

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
792	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
793	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
794	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
795	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心破裂の疑い	国内	1	情報提供
796	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	喘鳴症状、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
797	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
798	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	3	情報提供
799	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	3	情報提供
800	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
801	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパ ン	なし	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
802	機械式人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	ヒンジ部摩耗の疑い	僧帽弁狭窄症	国内	1	
803	機械式人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の可動制限	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
804	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セントジュードメディカル	人工弁の破損	溶血	国内	1	情報提供
805	機械式人工心臓弁	メドトロニックホール弁	日本メドトロニック	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
806	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソンエンドジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
807	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソンエンドジョンソン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内残存	国内	1	情報提供
808	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソンエンドジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内残存	国内	1	情報提供
809	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソンエンドジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
810	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソンエンドジョンソン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内残存	国内	1	情報提供
811	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	スクリューの破損	骨片の偏位	国内	3	情報提供
812	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	2	情報提供
813	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	なし	汎血球減少症 原因不明熱	国内	1	情報提供
814	血液濾過用装置	血液浄化用装置(TR-525)	ウベ循環	保護フィルターと血液回路接続部の外れ	死亡	国内	1	
815	血管用ステント	バルマッツ ステント	ジョンソンエンドジョンソン	バルーンラプチャーによるステント留置不成功	血管解離、ステントの外科的除去、入院期間の延長	国内	1	情報提供
816	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	血圧低下、嘔気、気分不良	国内	1	情報提供
817	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	返血部位の痛み、発赤、腫脹並びに血尿、尿蛋白、入院加療	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
818	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	溶血による急性腎不全	国内	1	情報提供
819	後房レンズ	センサー	エイエムオージャパン	表示度数違い	予想屈折値誤差	国内	2	情報提供
820	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	IOL支持部破損	なし	国内	2	情報提供
821	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ屈折エラー	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	回収
822	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	実際の度数とケース表記度数とのズレ	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	回収
823	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	片側ループ損傷、IOL偏位tilt	視機能低下	国内	1	情報提供
824	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	眼内レンズが飛び出した、眼内レンズ落下	破囊、角膜炎	国内	1	情報提供
825	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	後方ループ切断	角膜潰瘍	国内	1	
826	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	遠視化	国内	1	
827	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	3	情報提供
828	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	羞明	国内	2	情報提供
829	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	6	情報提供
830	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	視力低下、眼底視認性低下	国内	2	情報提供
831	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	211	情報提供
832	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	16	情報提供
833	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	1	情報提供
834	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロムジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	9	情報提供
835	コラーゲン使用人工血管	インターガードW	メディコスヒラタ	コラーゲンの剥がれ	脳梗塞、半身麻痺	国内	1	情報提供
836	コラーゲン使用人工皮膚	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	疼痛、発熱、喘息のアレルギー反応	国内	1	情報提供
837	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストンサイエンティフィックジャパン	不明	食物残渣によるステント内通過不良	国内	1	情報提供
838	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	コンタック リニューアル 4 HE	ポストンサイエンティフィックジャパン	不明	死亡	国内	2	
839	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	胸部不快感	国内	1	情報提供
840	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	5	情報提供
841	除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
842	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
843	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
844	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
845	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
846	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
847	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	めまい	国内	1	情報提供
848	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	4	情報提供
849	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
850	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
851	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷	心停止	国内	1	情報提供
852	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
853	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極(6917型)	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
854	人工血管付付タ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染性心内膜炎	なし	国内	1	情報提供
855	人工血管付付タ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	大動脈弁閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
856	人工血管付付タ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	2	情報提供
857	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節(デュラロック カップ システム)	ジョンソンエンドジョンソン	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
858	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソンエンドジョンソン	なし	術中骨折	国内	1	情報提供
859	人工股関節寛骨臼コンポーネント	SN メタル/メタル	スミスアンドネフュー オーソペディックス	インサートの分解	再手術実施	国内	1	情報提供
860	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	金属製シェルとライナーの固定のゆるみ	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
861	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	情報提供
862	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	セラミックインレーの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	13	情報提供
863	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーのセラミックインレーがポリエチレン部から脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
864	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの脱離(金属製シェルから脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	35	情報提供
865	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱離(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
866	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱離(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	14	情報提供
867	人工股関節寛骨臼コンポーネント	AFJカップ II	ライトメディカルジャパン	セラミックライナーの破損	再置換術施行	国内	1	情報提供
868	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
869	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソンエンドジョンソン	シンキング	亀裂骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
870	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソンエンドジョンソン	なし	亀裂骨折	国内	1	情報提供
871	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソンエンドジョンソン	なし	術中骨折による入院期間延長	国内	1	情報提供
872	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソンエンドジョンソン	不明	亀裂骨折	国内	1	情報提供
873	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	日本メディカルマテリアル	ステムネック部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	10	情報提供
874	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの形状不良	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
875	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	日本メディカルマテリアル	ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
876	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
877	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムから骨頭ボールが脱離	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
878	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	化膿性関節炎の疑い	国内	1	情報提供
879	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	患部からの浸出液	国内	1	情報提供
880	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	人工骨インプラントの圧潰の疑い	なし	国内	1	情報提供
881	人工骨インプラント	バイオベックス-R	ペンタックス	不明	感染性偽関節	国内	1	情報提供
882	人工骨インプラント	バイオベックス-R	ペンタックス	不明	感染性偽関節、敗血症	国内	2	情報提供
883	人工骨インプラント	バイオベックス-R	ペンタックス	不明	創部感染	国内	2	情報提供
884	人工骨頭	タンデム バイポラー	スミスアンドネフュー オーソペディックス	インナーヘッドの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
885	人工骨頭	タンデム バイポラー	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ロックリングのサイズ違い	手術時間の延長の可能性	国内	1	
886	人工骨頭	ODEV バイポラ システム	日本エムディエム	インプラントの脱臼	再手術	国内	1	情報提供
887	人工骨頭	PLUS Orthopedics 人工骨頭	プラスオーソペディックス	メタルボールヘッドの脱離	再人工骨頭挿入術	国内	1	情報提供
888	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	脱血ポート可動部からのエア引き込み	なし	国内	1	対策品への切替
889	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステムI	テルモ	パワーサプライユニット内からの異音、基板焼損	なし	国内	1	
890	人工心臓用補綴材	ASD開鎖セット	日本ライフライン	不明	心穿孔及び心侵	国内	1	情報提供
891	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	感染	国内	1	
892	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	不明	音の喪失	国内	2	情報提供
893	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM 大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
894	新生児小児用人工呼吸器	ステファニー	アトムメディカル	不明	なし	国内	1	
895	新生児小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器 セクリストIV-100B	エアウォーター	吸気圧の上昇	なし	国内	1	回収

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
896	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	植込み部位の突っ張り感および疼痛	国内	1	情報提供
897	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激感の減弱	国内	1	
898	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	刺激のON/OFF	刺激の変化消失	国内	1	
899	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	早期電池消耗	刺激の変化消失	国内	2	
900	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	テレメトリーが出来ない	なし	国内	1	情報提供
901	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	ワイヤー離脱	体調不良	国内	1	情報提供
902	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	ワイヤー離脱	なし	国内	1	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セントジュードメディカル	絶縁被膜損傷	ペースング不全による失神	国内	1	情報提供
904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	国内	2	情報提供
905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セントジュードメディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
906	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セントジュードメディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
907	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュエインリード リトロックス	日本光電工業	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	(販売名なし)	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全疑い	失神	国内	1	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	心穿孔	開胸術への移行	国内	3	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	心穿孔	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	不快感	国内	1	情報提供
914	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	ふらつき	国内	1	情報提供
915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード抵抗値低下	なし	国内	1	情報提供
917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	5	情報提供
919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	2	情報提供
921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供