

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	発件数	その他 平成20年3月31日現在
922	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	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心穿孔	開胸手術への移行	国内	1	情報提供
924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	2	情報提供
925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	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
926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	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
927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	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
928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ペーシング不全	国内	1	情報提供
929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ペーシング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、出血、胸痛	国内	1	情報提供
932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	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
933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドII	日本ライフライン	リードインピーダンス異常	リード交換	国内	1	
936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード交換術	国内	1	情報提供
937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
938	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI製植込み型ペースメーカー用リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブステロイドエリユーティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	情報提供
943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード交換術	国内	1	情報提供
945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	死亡	国内	1	情報提供
946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	2	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	件数	その他 平成20年3月31日現在
948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	1	情報提供
949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	5	情報提供
950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	2	情報提供
951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い		国内	1	情報提供
952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線		国内	1	情報提供
953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	3	情報提供
954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	2	情報提供
955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	2	情報提供
956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い		国内	1	情報提供
957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線		国内	1	情報提供
958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	3	情報提供
959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線		国内	1	情報提供
960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い		国内	1	情報提供
961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	2	情報提供
962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
963	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
964	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
965	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い		国内	1	情報提供
966	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	1	情報提供
967	心内膜植込み型ペースメーカーリード	心臓ペースメーカー用リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い		国内	1	情報提供
968	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソンエンドジョンソン	不明		国内	1	情報提供
969	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソンエンドジョンソン	不明		国内	2	情報提供
970	整形外科用骨セメント	ジンマーセメント II	ジンマー	不明		国内	1	情報提供
971	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイエムアイ	画面表示の消失		国内	1	情報提供
972	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe500 ウェーブ	佐多商会	換気回数の増加		国内	1	情報提供
973	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジレスピロニクス	内部バッテリーで作動せず		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
974	成人用人工呼吸器	M6 α	メラン	換気動作停止	SpO2 低下	国内	1	
975	脊椎ケージ	滅菌済AFFINITYケージシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	気道狭窄による心停止	国内	1	
976	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メトロニックソファモアダネック	当該医療機器の後方への移動	再手術	国内	1	情報提供
977	脊椎ケージ	MOSS チタニウム メッシュ	ロバートリード商会	チタニウムメッシュスペーサーの破損	再手術	国内	1	情報提供
978	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
979	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
980	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定のための再手術	国内	2	情報提供
981	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
982	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソンエンドジョンソン	ロッドの破損	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
983	脊椎内固定器具	MOSS-MIAMI SIシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	抜去手術	国内	1	情報提供
984	脊椎内固定器具	SlimLocサービカルプレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定	国内	1	情報提供
985	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	頸椎固定装置による外国定	国内	1	情報提供
986	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定	国内	1	情報提供
987	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMIシステム>	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	遷延癒合及び再固定	国内	1	情報提供
988	脊椎内固定器具	アキュフィックス thinline	日本エムディエム	インプラントのバックアウト	なし	国内	1	
989	脊椎内固定器具	アキュフィックス thinline	日本エムディエム	プレートからのスクリュー逸脱の可能性	なし	国内	1	
990	脊椎内固定器具	バックフィックス	日本エムディエム	ロッドの逸脱	なし	国内	1	情報提供
991	脊椎内固定器具	シナジー チタン スパイナル システム	バイオメットジャパン	ロッドの破損	疼痛	国内	1	情報提供
992	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの抜け	なし	国内	1	情報提供
993	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
994	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	再手術	国内	1	情報提供
995	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転によるロッドの外れ	なし	国内	1	情報提供
996	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	血圧低下、DIC	国内	1	情報提供
997	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
998	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
999	脊椎内固定器具	RRSループスパインシステム	ロバートリード商会	RRS後頭骨スクリューのバックアウト	再手術	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
1000	脊椎内固定器具	RRS後頭骨スクリュー	ロバートリード商会	RRS後頭骨スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1001	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	3	情報提供
1002	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	人工血管の穴開き	人工血管からの出血	国内	1	情報提供
1003	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	人工血管の穴開き	なし	国内	1	情報提供
1004	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルウィーブ	テルモ	人工血管繊維の断裂	出血	国内	1	情報提供
1005	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	国内	3	情報提供
1006	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	繊維の破断	血液漏出	国内	1	情報提供
1007	全人工股関節	デビュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソンエンドジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
1008	全人工股関節	スミスアンドネフュー BICON-PLUS II	スミスアンドネフュー オーソペディックス	カップの破損	再手術実施	国内	1	
1009	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	インナーカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1010	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1011	全人工股関節	K-MAX G HIP システム	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
1012	全人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
1013	全人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1014	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	脛骨インサートの位置変化	脱臼による再手術	国内	2	情報提供
1015	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	不明	軟部組織の介在による痛み	国内	1	情報提供
1016	全人工膝関節	P.F.C 膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	脛骨トレイの浮き	術後骨折	国内	1	情報提供
1017	全人工膝関節	P.F.C 膝関節システム	ジョンソンエンドジョンソン	大腿骨ステムボルトの緩み	大腿骨ステムボルトの抜去手術	国内	1	情報提供
1018	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミスアンドネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
1019	全人工膝関節	ジェネシス II トータルニーシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	製品の組立不良	設置不良の可能性	国内	1	
1020	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エムディエム	使用インプラントの選択ミスによる脱臼	再手術	国内	1	情報提供
1021	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エムディエム	使用インプラントの選択ミスによる破損	再手術	国内	1	情報提供
1022	全人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの磨耗	なし	国内	1	情報提供
1023	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	IOLの前方ループがIOL光学部の後面に貼りついた	なし	国内	1	情報提供
1024	体外式ペースメーカー用心的臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1025	体外式膜型人工肺	D903 アヴァント	ソーリン	自動閉鎖弁の作動不良	なし	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
1026	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS ミクスフローコンソール	ソーリン	血液ポンプの離脱	不明	国内	1	情報提供
1027	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腎動脈一部閉塞	国内	1	情報提供
1028	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1029	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプIVエンドリーク	国内	2	情報提供
1030	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	対側(左)腸骨動脈損傷、出血	国内	1	情報提供
1031	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	ディスタルタイプIエンドリーク	国内	6	情報提供
1032	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1033	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腹部大動脈末梢部の血管塞栓、ディスタルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1034	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	腹部大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1035	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	7	情報提供
1036	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、対側(右)内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1037	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、ディスタルタイプIエンドリーク	国内	3	情報提供
1038	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、ディスタルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1039	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、同側腸骨動脈レッグ未留置	国内	1	情報提供
1040	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	両側内腸骨動脈閉塞、プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1041	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	血圧低下、出血	国内	1	情報提供
1042	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	2	情報提供
1043	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	ディスタルタイプIエンドリーク、出血	国内	2	情報提供
1044	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈の閉塞	不明	国内	1	情報提供
1045	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1046	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	不明	国内	1	情報提供
1047	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
1048	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク、止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1049	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	下肢しびれ感	国内	1	情報提供
1050	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	不明	国内	2	情報提供
1051	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	上腸間膜動脈の狭窄による腸管虚血、腹痛、発熱	国内	1	情報提供