

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 2006.9.30現在
829	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	リード不全の疑い	ペースング不全及びセンシング不全	国内	1	情報提供
830	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	なし	死亡	国内	1	情報提供
831	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	大動脈壁の拡大	大動脈弁逆流	国内	1	
832	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	52	回収
833	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	なし	疼痛	国内	1	回収
834	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	なし	違和感	国内	3	回収
835	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	製品の破損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	
836	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA56	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	1	
837	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	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	5	回収
838	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	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	回収
839	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	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
840	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	創部からの排膿	国内	1	情報提供
841	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	補填部位皮膚の発赤	国内	1	情報提供
842	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	なし	骨癒合不全、プレート破損	国内	1	情報提供
843	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	術後創感染、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
844	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	椎体外への逸脱	国内	5	
845	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	不明	手術創感染	国内	1	情報提供
846	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	不明	CRP値の上昇	国内	1	情報提供
847	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	脊柱管内漏出	なし	国内	2	情報提供
848	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	漏出	膝関節水腫	国内	1	情報提供
849	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	不明	発赤、疼痛	国内	1	情報提供
850	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	不明	異物反応	国内	1	情報提供
851	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	破損(分節化)	術後感染症	国内	1	
852	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アバフィックス-R	ベンタックス	不明	血圧低下	国内	1	
853	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ベンタックス	不明	接触性皮膚炎	国内	1	

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 2006.9.30現在
854	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	脱転	再置換術の実施	国内	1	
855	人工骨頭	ODCバイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱転	人工股関節の脱転による再手術	国内	1	情報提供
856	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA58	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
857	人工骨頭	AFJバイポーラカップ	ライト・メディカル・ジャパン	不明	治療による入院延長	国内	1	
858	人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路	テルモ	血液回路内のベント回路用安全弁からの血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
859	人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路	テルモ	補助ラインチューブから血液リーク	なし	国内	1	情報提供
860	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1	テルモ	CCM(セントラルコントロールモニター)画面がセーフティスクリーンとなり、CCM画面からの操作ができなくなった	なし	国内	1	
861	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1	テルモ	ポンプチューブに亀裂が入った	不明	国内	1	情報提供
862	人工内耳	N24システム	日本コクレア	なし	MRSA感染	国内	1	
863	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	音の喪失	人工内耳用インプラントの摘出、交換	国内	1	
864	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMシステムGA51	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	1	
865	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	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	
866	人工膝関節大腿骨コンポーネント	バイオセラム人工膝関節G	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	1	
867	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外型SSIペースメーカー	日本メトロニック	作動停止	徐脈	国内	1	情報提供
868	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外型SSIペースメーカー	日本メトロニック	出力停止	めまい	国内	1	情報提供
869	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外型DDDペースメーカー	日本メトロニック	作動停止	なし	国内	1	情報提供
870	新生児・小児用人工呼吸器	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター	吸気圧及び呼気圧の変動	なし	国内	1	
871	新生児・小児用人工呼吸器	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター	樹脂部品の緩みにより呼気圧が下がらない	なし	国内	1	回収
872	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	4	
873	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	電磁干渉の疑い	なし	国内	1	
874	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II エクステンション	日本メトロニック	エクステンションの破断	なし	国内	1	
875	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リードショート	なし	国内	1	情報提供
876	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リードの断線の疑い	なし	国内	1	
877	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	日本ガイダント	リードの取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
878	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	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リード追加手術	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 2006.9.30現在
879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	日本ガイダント	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	日本ガイダント	リードの取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
882	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	日本ガイダント	被覆損傷の疑い	リードの追加術	国内	1	情報提供
883	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	日本ガイダント	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
884	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	日本ガイダント	心房用リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
885	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	日本ガイダント	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
886	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	日本ガイダント	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
887	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	日本ガイダント	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
888	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	日本ガイダント	リード損傷の疑い	リードの追加施術	国内	1	情報提供
889	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	日本ガイダント	リード取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
890	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	日本ガイダント	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
891	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	日本ガイダント	リードの被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	2	情報提供
892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート JL	日本ガイダント	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	日本ガイダント	リードの被覆損傷の疑い	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
895	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	日本ガイダント	リード断線	なし	国内	1	情報提供
896	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	日本ガイダント	リード断線	リード追加施術	国内	1	情報提供
897	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	日本ガイダント	リードの損傷疑い	リード追加施術	国内	1	情報提供
898	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	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
899	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	日本ガイダント	リードの断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
900	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 EZ PU	日本ガイダント	リード半断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
901	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 EZ PU	日本ガイダント	リード先端部の抜去不可	リードの追加施術	国内	1	情報提供
902	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	日本ガイダント	心筋からのディスロジ	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	ファインライン II PU	日本ガイダント	リード損傷の疑い	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 2006.9.30現在
904	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	日本ガイダント	リード断線	リード追加施術	国内	1	情報提供
905	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	日本ガイダント	断続的な捕捉不全	リードの追加処置	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	ポリ シンライン II	日本ガイダント	リード断線	リードとペースメーカーの追加術	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	ポリ シンライン II	日本ガイダント	リード断線	リード追加処置	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	ポリ シンライン II EZ	日本ガイダント	捕捉不全及び抵抗値の上昇	リードの交換術	国内	1	
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ライフライン スクリューインリード	日本ガイダント	不明	リード追加施術、ペースメーカー交換術	国内	2	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	OPI 植込み型リード	日本ガイダント	ペースメーカー交換時のリード取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インパルス	日本ビタロン	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	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	エクセレンス プラス	日本ビタロン	鎖骨下断線	ペースング不全	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	エクセレンス プラス	日本ビタロン	鎖骨下での断線の疑い	ペースング不全	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	クリスタルライン	日本ビタロン	不明	心穿孔	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	クリスタルラインActFix	日本ビタロン	予期せぬスクリューの突出	なし	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	プリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード断線	筋刺激	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	プリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード不全	意識消失の疑い	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	プリリアントSプラス	日本ビタロン	リード不全	失神発作	国内	1	
919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	プリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下断線	なし	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	プリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	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 Fix シリコンリード	日本メトロニック	心室リードの断線	なし	国内	1	情報提供
922	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Fix リード	日本メトロニック	リード被膜損傷	不快感	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 FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	3	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 FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心嚢液の貯留	国内	1	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 FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	4	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 FIX NOVUS リード	日本メトロニック	スクリューインリードの破損	なし	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 FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い	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 SP リード	日本メトロニック	心室リードの抵抗値の低下	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 2006.9.30現在
929	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	鎖骨下断線	なし	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 SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下の絶縁被覆損傷	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 SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	2	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 SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	ペースング不全	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 SP リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	ペースング不全	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 SP リード	日本メドトロニック	リード被膜損傷	なし	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	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	1	情報提供
936	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	2	情報提供
937	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	ペースング及びセンシング不全	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	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	ペースング不全	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	キャプシュア SP リード	日本メドトロニック	リード抵抗値の低下	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	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデによる血圧の低下	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	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	不明	不快感	国内	1	
942	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	鎖骨下の絶縁被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
943	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	鎖骨下での被覆損傷	ペースング不全	国内	1	情報提供
944	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
945	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	鎖骨下でのリード断線	ペースング不全	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	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
947	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
948	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	1	情報提供
949	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	アンカリングスリーブ付近でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
950	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
951	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	心房リード不全	なし	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	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リード抵抗値の上昇	なし	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	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心室リード絶縁被覆損傷の疑い	センシング不全	国内	1	情報提供