

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 2007.3.31現在 |
|-----|-------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|---------|-----|--------------------|
| 572 | 換気用気管支閉塞カテーテル | 気管支ブロッカーセット | メディコスヒラタ | バルーンの離断 | バルーン離断片の体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 573 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンカテーテル破裂 | 空気塞栓による血流遅延 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 574 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | シャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 575 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンラプチャー | 血管穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 576 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | なし | 冠動脈解離 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 577 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンラプチャー | バルーンの体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 578 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンラプチャー | 冠動脈の血流の途絶(no reflow) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 579 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | マーキュリーPTCA バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンカテーテル損傷 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 580 | 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル | バラードトラックケアー プロダクツ | センチュリーメディカル | 不明 | 酸素欠乏 | 外国 | 1 | |
| 581 | 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル | バラードトラックケアー プロダクツ | センチュリーメディカル | カテーテル断裂の疑い | カテーテル片の肺内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 582 | 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル | バラードトラックケアー プロダクツ | センチュリーメディカル | カテーテルの配置ミスによるスリーブ内へのエア漏れ | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 583 | 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル | バラードトラックケアー プロダクツ | センチュリーメディカル | セーフティードレインのバルブの閉鎖不良 | なし | 外国 | 1 | |
| 584 | 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル | バラードトラックケアー プロダクツ | センチュリーメディカル | セーフティードレインからのエア漏れ | 徐脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 585 | 胸部排液用チューブ | サールクイック チェストチューブ | メディコスヒラタ | 不明 | 左心室、中隔、右心室穿通 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 586 | 胸部排液用チューブ | 胸部ドレナージ用カテーテルセット | メディコスヒラタ | ガイドワイヤー破断 | ガイドワイヤーの体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 587 | 結石破碎用鉗子 | 碎石用バスケット Trapezoid RX | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ブルワイヤーの離断 | 一部が体内に遺残し、摘出処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 588 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 589 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 590 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー ハイドロコート | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 591 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー ハイドロコート | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー断裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 592 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー ハイドロコート | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 593 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー ハイドロコート | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 死亡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 594 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 595 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー断裂片回収のための外科手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 596 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | なし | 外国 | 2 | 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 2007.3.31現在 |
|-----|---------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|---------|-----|--------------------|
| 597 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 598 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 599 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 600 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 601 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | CROSS-IT XT ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー先端損傷 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 602 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | CROSS-IT XT ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 603 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | CROSS-IT XT ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 604 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | CROSS-IT XT ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 605 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク パイロット ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 606 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク パイロット ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 607 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | バランス ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂 | ガイドワイヤー体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 608 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ゲートウェイ PTA ダイラレーション カテーテル(OTW) | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 脳血管の解離、死亡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 609 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | チョイスPTCAガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 先端部冠動脈遺残、外科的摘出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 610 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | クックガイドワイヤー(ヘパリンなし) | メディコスヒラタ | ガイドワイヤー先端部の離断 | 離断部分の体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 611 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | プリフェイス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルとの摩擦による先端チップの離断 | なし | 外国 | 2 | 回収 |
| 612 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | プリフェイス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルとの摩擦による先端チップの離断 | 先端チップ遺残の可能性 | 外国 | 1 | 回収 |
| 613 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | プリフェイス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルとの摩擦による先端チップの離断 | 先端チップの体内遺残 | 外国 | 2 | 回収 |
| 614 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | プリフェイス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルとの摩擦による先端チップの離断 | なし | 外国 | 1 | 回収 |
| 615 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | ガイドワイヤー破断 | ガイドワイヤーの体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 616 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | シースの遺残 | シース片の体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 617 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | シースの破損 | 血液漏出 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 618 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | 不明 | 血液漏出 | 外国 | 1 | 対策品への切り替え |
| 619 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | 不明 | 血管穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 620 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | 不明 | 死亡 | 外国 | 1 | |
| 621 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | 不明 | 腫脹、浮腫、疼痛、無菌性肉芽腫 | 外国 | 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 2007.3.31現在 |
|-----|-----------------------|----------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|---------|-----|--------------------|
| 622 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | 不明 | 穿刺部位の感染症、腫脹、発赤、無菌性膿瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 623 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シースセット | メディコスヒラタ | 不明 | 穿刺部胃の炎症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 624 | 大動脈カニューレ | DLP心筋保護液注入用カニューレ | 日本メドトロニック | カニューレ先端部フランジ付チップの外れ | 軽微出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 625 | 短期的使用胃瘻栄養用チューブ | バラードMIC栄養チューブ | センチュリーメディカル | バルーンピンホール | バルーン収縮による事故(自己)抜去及び瘻孔閉鎖 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 626 | 短期的使用胃瘻栄養用チューブ | 胃空腸瘻用カテーテルセット | メディコスヒラタ | バルーンの破裂 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 627 | 短期的使用胆管用カテーテル | ウルトラサンドレナージカテーテルセット | メディコスヒラタ | ドレナージカテーテルの離断 | 離断部分の体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 628 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | クックエンボライゼーションコイル | メディコスヒラタ | 不明 | コイルの移動、目的血管外への迷入 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 629 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アドランティス超音波イメージングカテーテル | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 留置済ステントにスタック | 留置済ステントにスタックし、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 630 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | ラディブレッシャワイヤ | ラディメディカルシステムズ | 不明 | 冠動脈解離、穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 631 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | クックCVPカテーテルセット | メディコスヒラタ | カテーテル切断 | 血液漏出、血圧低下 | 外国 | 1 | 対策品への切替予定 |
| 632 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | クックCVPカテーテルセット | メディコスヒラタ | カテーテル破損 | 血液漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 633 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | クックCVPカテーテルセット | メディコスヒラタ | カテーテル破損 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 634 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | クックCVPカテーテルセット | メディコスヒラタ | カテーテル破断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 635 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | クックCVPカテーテルセット | メディコスヒラタ | 不明 | 動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 636 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | バード ディメンション ストーンバスケットカテーテル | メディコン | 不明 | バスケット部の尿管内残存 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 637 | 針付プレフィル用シリンジ | エビベン注射液 | メルク | 医療用具故障の疑い | アナフィラキシーショック治療不能 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 638 | 針付プレフィル用シリンジ | エビベン注射液 | メルク | 医療用具故障の疑い | 血管浮腫の発作治療不能 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 639 | 針付プレフィル用シリンジ | エビベン注射液 | メルク | 医療用具故障の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 640 | 針付プレフィル用シリンジ | エビベン注射液 | メルク | 医療用具故障の疑い | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 641 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX Plus PTA バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンの破裂 | バルーンの一部体内遺残、外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 642 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | 血管拡張用カテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | シャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | |
| 643 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ATB血管拡張用バルーンカテーテル | メディコスヒラタ | バルーンの破裂 | バルーンカテーテルの体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 644 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ATB血管拡張用バルーンカテーテル | メディコスヒラタ | バルーンの破裂、バルーンカテーテルの抜去困難 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 645 | 非吸収性血管用吻合連結器 | クローザー血管縫合システム | アボット バスキュラー ジャパン | 血管縫合システム断裂 | 血管縫合システム体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 646 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | バード コンポジックス クーゲル パッチ | メディコン | リングの破損 | なし | 外国 | 2 | 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 2007.3.31現在 |
|-----|--------------------|----------------------|----------|--------------|------------------------|---------|-----|--------------------|
| 647 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | バード コンボジックス クーゲル パッチ | メディコン | リングの破損 | 小腸穿孔 | 外国 | 1 | 回収 |
| 648 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | バード コンボジックス クーゲル パッチ | メディコン | リングの破損 | 腸穿孔 | 外国 | 1 | 回収 |
| 649 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | バード コンボジックス クーゲル パッチ | メディコン | リングの破損 | 腹部の痛み | 外国 | 1 | 回収 |
| 650 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | バード コンボジックス クーゲル パッチ | メディコン | リングの破損 | 腹壁穿孔 | 外国 | 1 | 回収 |
| 651 | ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料 | エムドゲインゲル | 生化学工業 | 不明 | 耳と喉のそう痒と腫脹、呼吸困難 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 652 | マーカ挿入用セット | クックインターベンショナルニードル | メディコスヒラタ | フックワイヤーの破損 | フックワイヤー破損片の遺残、疼痛、炎症、変色 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 653 | 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル | クックCVPカテーテルセット | メディコスヒラタ | カテーテル破損 | 右心房へのカテーテル遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 654 | 輪状甲状膜切開キット | 気道アクセス用デバイス | メディコスヒラタ | ダイレーターの食道誤挿入 | 気管穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 655 | 輪状甲状膜切開キット | 気道アクセス用デバイス | メディコスヒラタ | 不明 | 肺穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |

分類④：生体機能補助・代行機器（1124件）

| 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 2007.3.31現在 |
|-----|---------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-------------|---------|-----|--------------------|
| 656 | 一時的使用ベising機能付除細動器 | ライフバック12 | 日本メトロニック | 心電図解析の中断 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 657 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 6940キャプシュアーフックス 心房リード | 日本メトロニック | 鎖骨下断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 658 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | オーバーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 659 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | 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 |
| 660 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 661 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 662 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 663 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 664 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 665 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード不全の疑い | オーバーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 666 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード不全の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 667 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | 鎖骨下でのリード被覆損傷 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 668 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | 鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 669 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | 鎖骨下断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 670 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | 鎖骨下断線 | 不要な除細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 671 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メトロニック | 鎖骨下でのリード不全 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 672 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 673 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 674 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 675 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | リード被覆損傷 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 676 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス タインドリード | 日本メトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード不全の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 677 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック エンデュランス EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード不完全断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 678 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード不完全断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 679 | 植込み型心臓ペースメーカ | トリロジーDR+ | ゲッツブラザーズ | パラメータ値の表示不能、過大消費電流値 | 徐脈症状による症状発現 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 680 | 植込み型心臓ペースメーカ | リフレックス | センチュリーメディカル | 電池切れ | 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 2007.3.31現在 |
|-----|---------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------|---------|-----|--------------------|
| 681 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニシングDR I | ソーリン | 電池早期消耗の疑い | ペースメーカーの早期交換 | 国内 | 1 | 回収 |
| 682 | 植込み型心臓ペースメーカー | オーパスG | ソーリン・グループ・ジャパン | 間欠的なペースング不全、リードインピーダンス異常 | ペースメーカーの交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 683 | 植込み型心臓ペースメーカー | シンフォニーSR | ソーリン・グループ・ジャパン | リード接続困難、ペースング不全、リードインピーダンス異常 | リード交換術時間の延長(延長時間5~10分) | 国内 | 1 | |
| 684 | 植込み型心臓ペースメーカー | シンフォニーSR | ソーリン・グループ・ジャパン | マグネットモードの頻回作動 | ペースメーカー植込み時間の延長(延長時間30分) | 国内 | 1 | |
| 685 | 植込み型心臓ペースメーカー | フィロス DR | 日本光電工業 | テレメトリ不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 686 | 植込み型心臓ペースメーカー | サファイア II | 日本ビタロン | リセット | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 687 | 植込み型心臓ペースメーカー | ダイヤモンド | 日本ビタロン | リセット | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 688 | 植込み型心臓ペースメーカー | ダイヤモンド II | 日本ビタロン | リセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 689 | 植込み型心臓ペースメーカー | ビタロン T60DR | 日本ビタロン | センシング不全 | なし | 国内 | 1 | |
| 690 | 植込み型心臓ペースメーカー | プロディジーDR | 日本メトロニック | リセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 691 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック EnPulse2 SR | 日本メトロニック | リードスイッチ異常の疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 692 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック EnPulse2 SR | 日本メトロニック | 電池早期消耗の疑い | ペースング不全 | 国内 | 1 | |
| 693 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa DR 700 | 日本メトロニック | ペースング不全の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | |
| 694 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa DR 700 | 日本メトロニック | ワイヤーブレイクの疑い | 徐脈 | 国内 | 2 | |
| 695 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa DR 700 | 日本メトロニック | ワイヤーブレイクの疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 696 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa SR 700 | 日本メトロニック | ペースング不全 | 徐脈 | 国内 | 1 | |
| 697 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa SR 700 | 日本メトロニック | 機能停止 | なし | 国内 | 1 | |
| 698 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa SR 700 | 日本メトロニック | 電池早期消耗の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | |
| 699 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa SR 900 | 日本メトロニック | リードスイッチ異常の疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 700 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa SR 900 | 日本メトロニック | リードスイッチ一時的異常の疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 701 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Sigma SR | 日本メトロニック | ペースング不全 | なし | 国内 | 1 | |
| 702 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Sigma SR | 日本メトロニック | ペースング不全の疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 703 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Sigma VDD | 日本メトロニック | ワイヤーリフティングの疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | |
| 704 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Sigma VDD | 日本メトロニック | ワイヤー離脱による機能停止 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 705 | 植込み型心臓ペースメーカー | インシグニア プラス DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ペースング不全の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 706 | 植込み型心臓ペースメーカー | インシグニア プラス DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シールプラグの損傷 | ペースメーカーの交換術 | 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 2007.3.31現在 |
|-----|------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------|---------|-----|--------------------|
| 707 | 植込み型心臓ペースメーカ | インテリス II DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期電池消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 708 | 植込み型心臓ペースメーカ | ネクサス プラス DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)による電池 早期消耗 | ペースメーカの交換術 | 国内 | 1 | 回収 |
| 709 | 植込み型心臓ペースメーカ | バータス プラス II DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ソフトリセットによる一時的な電池状態の誤表示 | なし | 国内 | 1 | |
| 710 | 植込み型心臓ペースメーカ | モメンタムDR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バックアップモードへの移行 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 711 | 植込み型疼痛緩和用ステミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | IPGコネクタの接続不完全の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 712 | 植込み型疼痛緩和用ステミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | 通電不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 713 | 植込み型疼痛緩和用ステミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | MRIによる故障の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 714 | 植込み型疼痛緩和用ステミュレータ | アイトレル II エクステンション | 日本メドトロニック | エクステンション断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 715 | 植込み型疼痛緩和用ステミュレータ | バイシスコードリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 716 | 植込み型疼痛緩和用ステミュレータ | バイシスコードリード | 日本メドトロニック | リード断線 | なし | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 717 | 植込み型疼痛緩和用ステミュレータ | バイシスコードリード | 日本メドトロニック | リード断線 | 体内遺残後、抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 718 | 植込み型病変識別マーカ | コロナリーマーカー | トライテック | 造影不鮮明 | なし | 国内 | 1 | 回収 |
| 719 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 移植時の外力による歪み | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 720 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 感染性心内膜炎 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 721 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 722 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 三尖弁閉鎖不全症 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 723 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 724 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 僧帽弁閉鎖不全症 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 725 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 大動脈弁狭窄 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 726 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 大動脈弁狭窄及び閉鎖不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 727 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 大動脈弁閉鎖不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 728 | ウシ心のう膜弁 | カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁機能不全による逆流 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 729 | 遠心性血液成分分離装置用血液回路 | 血液成分分離装置用アフエレーシスセット PIY白血球セット | アムコ | 遠心処理中に骨髄液リーク | なし | 国内 | 1 | |
| 730 | 遠心性血液成分分離装置用血液回路 | ヘモネティクス マルチコンポーネント セット | ヘモネティクスジャパン | 3方分岐コネクタからのリーク | なし | 国内 | 24 | 対策品への切り替え |
| 731 | 下肢再建用人工材料 | ヒンジ型人工膝関節 | 日本メディカルマテリアル | 製品破損 | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 732 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ピクセルステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンラプチャー | 一時的な心停止 | 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 2007.3.31現在 |
|-----|--------------|-----------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------|---------|-----|--------------------|
| 733 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビクセルステント | アボット バスキュラー ジャパン | 先端チップ断裂 | 先端チップ体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 734 | 冠動脈ステント | Cypher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 | 冠動脈解離を伴う血流減少による心筋虚血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 735 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | ポジティブリモデリング | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 736 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 急性冠閉塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 737 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 手指の麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 738 | 冠動脈ステント | ツナミ | テルモ | ステントデリバリーシステムのバルーンのデフレーション不良 | 一時的な心室細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 739 | 冠動脈ステント | S-Stent コロナリーステントシステム | 日本バイオセンサーズ | ステントの脱落 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 740 | 冠動脈ステント | S-Stent コロナリーステントシステム | 日本バイオセンサーズ | ステントの脱落 | ステント回収のため上腕動脈を切開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 741 | 冠動脈ステント | エクスプレス 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 | バルーンの収縮が困難となった | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 742 | 機械式人工心臓弁 | ビジロクシャイリー人口弁 | 泉工医科貿易 | 人工弁破損 | 死亡 | 国内 | 1 | |
| 743 | 機械式人工心臓弁 | SJM リーゼント人工心臓弁 | ゲッツブラザーズ | 人工弁破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 744 | 機械式人工心臓弁 | ATSバイリーフレット人工心臓弁 | センチュリーメディカル | 不明 | リーフレットの開放制限と圧較差の上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 745 | 吸収性靱帯固定具 | バナロック | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | アンカーの脱転 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 746 | 吸収性体内固定用プレート | ネオフィックス | ゲンゼ | スクリュー、プレートの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 747 | 吸収性体内固定用プレート | フィクソープMX | タキロン | プレートの破損 | 骨片の偏位 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 748 | 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 | 骨片の偏位 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 749 | 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 | 4 | 情報提供 |
| 750 | 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、疼痛、発赤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 751 | 血球細胞除去用浄化器 | アダカラム | JIMRO | 不明 | カリニ肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 752 | 血球細胞除去用浄化器 | アダカラム | JIMRO | 不明 | 腹痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 753 | 後房レンズ | センサー | エイエムオー・ジャパン | レンズ支持部損傷 | 視力低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 754 | 後房レンズ | センサー | エイエムオー・ジャパン | レンズ支持部損傷 | 視覚障害、眼の痛み | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 755 | 後房レンズ | センサー | エイエムオー・ジャパン | レンズ支持部損傷 | 不明 | 国内 | 1 | |
| 756 | 後房レンズ | 参天ワンピース眼内レンズ | 参天製薬 | 眼内レンズ支持部破断、眼内レンズ偏位 | 眼内レンズ交換のための再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 757 | 後房レンズ | 参天ワンピース眼内レンズ | 参天製薬 | 眼内レンズ支持部破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 758 | 後房レンズ | ハイドロヴュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 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 2007.3.31現在 |
|-----|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|---------|-----|--------------------|
| 759 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 眼底視認性低下 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 760 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 視力低下 | 国内 | 22 | 情報提供 |
| 761 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 視力低下、眼底視認性低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 762 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視 | 国内 | 130 | 情報提供 |
| 763 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、眼底視認性低下 | 国内 | 22 | 情報提供 |
| 764 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、眼底視認性低下、歪視 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 765 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、視力低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 766 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシロム・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 | 18 | 情報提供 |
| 767 | 呼吸同調式レギュレータセット | エマジン酸素吸入器 | ブルークロス | 酸素流量の誤差 | なし | 国内 | 1 | 回収 |
| 768 | 個人用透析装置 | 個人用透析装置NCU-12 | 澁谷工業株式会社 | 出荷設定時のミス | エンドキシンの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 769 | コラーゲン使用人工血管 | インターガード・K | メディコスヒラタ | Y管からの血液滲出 | 人工血管からの血液滲出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 770 | 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 | 人工血管からの血液滲出 | 出血 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 771 | 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 | アンプ救急セット | アイ・エム・アイ | 酸素高流量添加に伴う換気操作不能 | 因果関係不明であるが、救命後、患者死亡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 772 | 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 | ブルークロスシリコンレサシテーター | ブルークロス | なし | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 773 | 酸素濃縮装置 | ハイサン3C | 帝人ファーマ | 運転停止 | なし | 国内 | 28 | 回収 |
| 774 | 持続緩徐式血液濾過器 | エクセルフロー | 旭化成メディカル | 不明 | 持続緩徐式血液濾過時の血圧低下、喘鳴・喘息様発作等) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 775 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールCH | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 3 | 対策品への切り替え |
| 776 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールSH | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 5 | 対策品への切り替え |
| 777 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールSH | 東レ | 不明 | 血圧低下、口渇、嘔吐 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 778 | 持続緩徐式血液濾過用血液回路 | 持続ろ過用血液回路 | ウベ循環 | 回路と保護フィルターとの接続部からの血液漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 779 | 自動植込み型除細動器 | ジェム | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 780 | 食道用ステント | ウルトラフレックス食道用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 留置したステントの脱落 | 脱落したステントを取り出すための処置を施した | 国内 | 1 | |
| 781 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | 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 | ツイッチング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 782 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | 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 | 10 | 情報提供 |
| 783 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | 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 |
| 784 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | メドトロニック InSync III マーキー | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |