

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 2007.09.30現在
815	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	5	情報提供
816	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下	国内	1	情報提供
817	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	20	情報提供
818	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	181	情報提供
819	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	12	情報提供
820	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	2	情報提供
821	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	13	情報提供
822	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	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
823	コラーゲン使用人工血管	ミードックスヘマシールドウーピンググラフト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血が止まらなかった	国内	1	
824	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	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	発赤等アナフィラキシー様の反応	国内	1	情報提供
825	自己血回収装置	セルセーバー 5	ヘモネティクスジャパン	不明	血圧上昇	国内	3	情報提供
826	自己血回収装置	セルセーバー 5	ヘモネティクスジャパン	不明	不明	国内	1	
827	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	1	対策品への切替予定
828	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
829	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	ステントが小腸に移動、3箇所穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
830	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 III	日本メドトロニック	不明	ペースン不全	国内	1	
831	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	4	情報提供
832	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	1	情報提供
833	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	コンタック リニューアル 4	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	
834	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	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	ヘッダ部接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
835	除痛用電気刺激装置	エクストレル レシーバー	日本メドトロニック	通電不全の疑い	なし	国内	1	
836	心外膜植込み型ペースメーカーリード	PSIスーチャレス心筋電極	ゲッツブラザーズ	断線	なし	国内	1	情報提供
837	心外膜植込み型ペースメーカーリード	PSIスーチャレス心筋電極	セント・ジュード・メディカル	断線	意識レベル低下	国内	1	情報提供
838	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	ペースン不全、センシング不全	国内	1	情報提供
839	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	ペースン不全、センシング不全	国内	1	情報提供
840	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	リード断線の疑い	ペースン不全	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 2007.09.30現在
841	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	なし	国内	1	情報提供
842	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	ペースング不全	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	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
844	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	除脈	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	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	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	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全及びセンシング不全	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	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	2	情報提供
848	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	感染による弁の変性	心内膜炎・パルス増殖	国内	1	
849	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁基部の裂開	大動脈壁からのリーク	国内	1	情報提供
850	人工血管付ブタ心臓弁	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	1	情報提供
851	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ODEV プリマロック トータルヒップ システム	日本エム・ディ・エム	不明	感染症の疑い	国内	1	
852	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	63	回収
853	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	製品の破損の恐れ	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	5	回収
854	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	不明	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	3	回収
855	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	製品の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
856	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	なし	術中骨折による入院期間延長	国内	1	情報提供
857	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	3	回収
858	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	2	回収
859	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	情報提供
860	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	日本メディカルマテリアル	アルミナ片の影響による金属粉の発生	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	情報提供
861	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール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
862	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	不明	再挿入術施行	国内	1	
863	人工骨インプラント	ポーンセラムK	オリンパスステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	1	情報提供
864	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	破損	摘出術施行	国内	1	情報提供
865	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨	日本メディカルマテリアル	不明	感染症	国内	1	情報提供
866	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス	ひび	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 2007.09.30現在
867	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス	破損	なし	国内	1	
868	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
869	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス	補填不良(人工骨が砕けなかった)	骨頭穿孔	国内	2	
870	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス	補填不良(人工骨が砕けなかった)	不明	国内	1	
871	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
872	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	不明	頭痛	国内	1	情報提供
873	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	不明	難治性皮膚瘻孔	国内	1	
874	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	不明	発赤、腫脹、浮腫	国内	7	情報提供
875	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	不明	発赤、腫脹、浮腫、浸出液の貯留	国内	2	情報提供
876	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	不明	発赤、腫脹、浮腫、頭蓋内炎症波及の疑い	国内	1	情報提供
877	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	不明	発熱	国内	2	情報提供
878	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス	製品の寸法違い	なし	国内	3	情報提供
879	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	製品の脱転	再手術実施	国内	3	情報提供
880	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	ラベル誤記	なし	国内	1	
881	人工骨頭	ODEV バイポラシステム	日本エム・ディ・エム	なし	マイグレーション	国内	1	情報提供
882	人工骨頭	ODEV バイポラシステム	日本エム・ディ・エム	なし	マイグレーション、再手術	国内	3	情報提供
883	人工骨頭	ODEV バイポラシステム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱臼	再手術	国内	1	
884	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポラGA02	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
885	人工心肺用回路システム	テクノウッド人工心肺回路セット	トノクラ医科工業	吸引チューブ破断	不明	国内	1	情報提供
886	人工心肺用システム	メラ心筋保護液供給システム HCP-5000	泉工医科工業	準備中ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
887	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	不明	なし	国内	1	情報提供
888	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	起動中の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	
889	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	1	情報提供
890	新生児・小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	内部耐圧ホース外れ	なし	国内	1	情報提供
891	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、作動停止の疑い	なし	国内	1	
892	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	本体正常作動によるアラーム鳴動	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 2007.09.30現在
893	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	酸素濃度不良(実測値が設定値より10%程度高く測定された)	なし	国内	3	
894	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	ピストン上部のウレタンジョイント固定用のナット外れ	なし	国内	1	情報提供
895	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	短絡の疑い	なし	国内	1	情報提供
896	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	ワイヤーの離脱	なし	国内	4	情報提供
897	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	ワイヤーの離脱の疑い	なし	国内	1	情報提供
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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	
899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	ゲッツブラザーズ	心室リードの鎖骨下での不完全断線の疑い	胸部違和感	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	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜及び導線の損傷	不明	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	ステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	鎖骨下での絶縁皮膜損傷の疑い	息切れ	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	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	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	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード不全	ペースィング不全	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	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	2	情報提供
905	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	リード断線の疑い	なし	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	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	なし	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	キャプシュア-Fix シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	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	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	ペースィング不全	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	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	ツイッチング	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	キャプシュア-SPI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	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-SPIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	ペースィング不全	国内	2	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-SPIリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	2	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-SPI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	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-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断線	ペースィング不全	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-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	ペースィング不全	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-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の疑い	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-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の疑い	ペースィング不全	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-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の疑い	失神	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 2007.09.30現在
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	鎖骨下でのリード被覆損傷	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	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	胸部違和感	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-VDDリードシリーズ	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
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	リード被覆損傷の疑い	ペースィング不全	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	リード断線の疑い	なし	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	鎖骨下でのリード断線	センシング不全	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	ツイッチング	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	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	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	なし	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	ピルエット	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
930	心内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
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	メンブランEX	フクダ電子	リード断裂	心房ペースィング不全	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	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	被覆損傷の疑い	なし	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	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの被覆損傷	なし	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	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの被覆損傷の疑い	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	エンドカーディアルシンバイポーラポーラス インドコアクシャルアトリアルジェリード52cm	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
936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	カーディフィックス	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	なし	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	シリコーン シンライン 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	リードの追加処置	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	シリコーン シンライン 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	リード追加術	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	ステロイドエリユータイングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード取り外し困難	なし	国内	3	情報提供
940	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タイングリード	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	2	情報提供
941	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タイングリード	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	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タイングリード	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	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タイングリード	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	なし	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	ステロイドエリユータイングリード	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	なし	国内	5	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 2007.09.30現在
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	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	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	リード被覆損傷の疑い	リード交換術の予定	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	バイオポアー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	なし	国内	2	情報提供
948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ 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	なし	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	ファイナライン 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	なし	国内	3	情報提供
950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン 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	リード交換術	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	ファイナライン 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	リード断線の疑い	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	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	リード追加術	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	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	なし	国内	1	情報提供
954	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	リードとペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
955	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	リード被覆損傷の疑い	他疾患により死亡	国内	1	情報提供
956	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	不明	死亡	国内	1	
957	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	なし	国内	2	情報提供
958	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	リード交換術	国内	1	情報提供
959	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	リード内への血液浸入、閾値上昇	リード交換術	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	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	リードの取り外し困難	リードの追加処置	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	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	リードの追加処置	国内	1	情報提供
962	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの屈曲	体内残存	国内	1	情報提供
963	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	体内残存	国内	1	情報提供
964	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	血圧低下	国内	1	情報提供
965	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	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
966	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下	国内	2	情報提供
967	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	1	
968	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	圧力センサ回路故障によるアラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
969	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	酸素濃度の低下	不明	国内	1	情報提供
970	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	特定の操作方法をすると設定値が誤表示する	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 2007.09.30現在
971	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	送気停止	不明	国内	1	情報提供
972	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	送気圧が低下	なし	国内	1	
973	脊椎ケージ	ブランガン I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
974	脊椎ケージ	滅菌済LIFTバーテbralケージ	メトロニックソファモアダネック	シリンダーとエンドプレートの高さ調整不能	なし	国内	1	情報提供
975	脊椎ケージ	滅菌済みソファモアダネックケージ	メトロニックソファモアダネック	なし	再手術	国内	1	情報提供
976	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	1	情報提供
977	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
978	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	なし	国内	1	情報提供
979	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	再手術	国内	2	情報提供
980	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	スクリューの破損	なし	国内	2	情報提供
981	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	ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
982	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	ロッドの破損	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
983	脊椎内固定器具	チタン製VSPシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	抜去手術の可能性	国内	1	情報提供
984	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
985	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	不明	国内	1	情報提供
986	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	ナットの脱落	再手術	国内	1	情報提供
987	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	スクリューの抜け	骨癒合一部未完成による再手術	国内	2	情報提供
988	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	再手術	国内	1	
989	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	なし	気胸	国内	1	
990	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	スクリューの緩み	不明	国内	1	情報提供
991	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	液面レベルインジケーター樹脂部材の脆弱化	なし	国内	1	回収
992	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	シーリングプラグの劣化	なし	国内	1	回収
993	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	血圧低下	国内	2	情報提供
994	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	1	情報提供
995	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	不明	国内	1	情報提供
996	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	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 2007.09.30現在
997	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	ピンホールからの血液漏出	なし	国内	1	情報提供
998	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	急性心不全	国内	1	情報提供
999	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
1000	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロペラ	人工股関節ステムの折損	疼痛	国内	2	情報提供
1001	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	臼蓋カップの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1002	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	プラスオーソペディックス	Bicon Plus ポローゼカップの破損	人工股関節置換手術	国内	1	情報提供
1003	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	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
1004	全人工膝関節	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	情報提供
1005	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	キャノンスター	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
1006	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
1007	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	瞳孔捕獲	国内	1	情報提供
1008	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	瞳孔捕獲	国内	2	情報提供
1009	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	眼内レンズ偏位	変視症	国内	1	情報提供
1010	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	後方ループが光学部裏側に惹着	後囊破損、眼圧上昇	国内	1	
1011	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	後方ループ破損	切開創の拡大、角膜浮腫、眼圧上昇	国内	1	
1012	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	片方のループが開かなかった	前房出血	国内	1	情報提供
1013	体外式ペースメーカー用心臓電極	テンポラリーベーシングワイヤーバイポーラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	体内残留	国内	1	情報提供
1014	体外式ペースメーカー用心臓電極	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
1015	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ペースメーカー中継ケーブル	平和物産	ケーブルの断線	心臓ベーシング不能、心停止	国内	1	情報提供
1016	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアートSCPシステム	ソーリン	人工心肺用ポンプの停止	なし	国内	1	
1017	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIIエンドリーク、瘤破裂	国内	1	情報提供
1018	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	留置不良による外科術への移行	国内	1	情報提供
1019	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	メディコスヒラタ	左内腸骨動脈閉塞	不明	国内	1	情報提供
1020	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	メディコスヒラタ	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	1	情報提供
1021	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	メディコスヒラタ	なし	タイプIVエンドリーク	国内	1	情報提供
1022	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	メディコスヒラタ	なし	タイプ不明エンドリーク	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 2007.09.30現在
1023	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	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	3	情報提供
1024	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	メディコスヒラタ	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	1	情報提供
1025	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	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、対側ディスタルタイプⅠエンドリーク、両側創部血腫	国内	1	情報提供
1026	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	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、同側(左)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	2	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	メディコスヒラタ	なし	右腎動脈閉塞	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	メディコスヒラタ	なし	左外腸骨動脈の解離	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	メディコスヒラタ	なし	左腎動脈閉塞	国内	1	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	メディコスヒラタ	なし	総腸骨動脈の解離	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	メディコスヒラタ	なし	対側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	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	メディコスヒラタ	なし	同側(右)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	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	メディコスヒラタ	不明	タイプⅢエンドリーク	国内	3	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	メディコスヒラタ	不明	タイプⅢエンドリークの疑い	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	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	8	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	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、両側ディスタルタイプⅠエンドリーク	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	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、タイプⅣエンドリーク	国内	1	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	メディコスヒラタ	不明	止血弁からの出血	国内	1	
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	メディコスヒラタ	不明	対側(左)ディスタルタイプⅠエンドリーク	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	メディコスヒラタ	不明	対側ディスタルタイプ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	メディコスヒラタ	不明	同側(右)腸骨動脈損傷、グラフト感染、急性腎不全、帯状疱疹	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	メディコスヒラタ	不明	両側リムと腸骨動脈レッグ接合部のタイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
1043	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	胸椎固定部の切断および締結の緩み	再手術の実施	国内	1	
1044	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャブチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
1045	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャブチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ラグスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1046	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャブチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	再骨折(亀裂骨折)	国内	1	情報提供
1047	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	コンプレッションスクリューのゆるみ	摘出手術	国内	1	情報提供
1048	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	ラグスクリュー折損	偽関節の疑い	国内	2	情報提供