

表. 分4-1-1 収集された不具合事例の詳細(デバイス関連 その3)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明
交換指標の早期発現	ハイブリッド回路厚膜の生成異常	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
出力喪失	回路基板配線ショート	その他	1	1	ペースメーカー	1					1				1						
電池の早期消耗/アンダーセンシング/テレメトリ機能喪失	トランジスタのショート	その他	1	1	ICD	1								1		1					
交換指標の早期発現	MOSTランジスタゲート皮膜の傷	その他	1	1	ICD	1			1						1						
出力喪失	MOSTランジスタの漏れ電流増加	その他	1	1	ペースメーカー	1					1				1						
機能停止	アナログ半導体チップのショート	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
マグネット適用時の出力抑制	集積回路チップのショート	その他	2	2	ペースメーカー	2			2						2						
テレメトリ機能喪失	集積回路ピンのショート	その他	1	1	ICD	1			1						1						
バックアップモードへの移行/テレメトリ機能不全	集積回路の異常	その他	1	4	ペースメーカー	1			2						2						
電池早期消耗の疑い	集積回路の異常	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
出力喪失	集積回路の異常	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
交換指標表示なしでの出力喪失	集積回路のストレスポイド	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
センシング不全/センシング不全	集積回路の傷	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
低出力時の電池電流増加	アナログ集積回路の傷	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
機能停止	集積回路メタル配線時の金属蒸着器の不調	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
交換指標の早期発現	メモリの傷	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
テレメトリの途中中断(継続使用)	メモリー異常(継続使用)	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
モード変化、ログラム不可	メモリーの不適切アドレスへの書き込み	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
テレメトリ機能喪失	メモリーデータの異常	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
パラメータ表示の異常	グリッチによるメモリーの誤書き換え	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
電池の早期消耗	特殊テストモードへの移行	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
ICDチャージ中のオーバーセンス	ICDチャージ中のオーバーセンス	その他	1	1	ICD	1			1						1						
テレメトリ機能喪失	プログラマーヘッドの断線	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
低温保管によるリセット(解除後継続使用)	流通時の低温下保管	その他	1	2	ペースメーカー	2		2							2						
CT検査後の部分的リセット(解除後継続使用)	CT装置のX線	その他	1	5	両室ペースメーカー	4		4	4						4						
CT検査後の部分的リセット(解除後継続使用)	CT装置のX線	その他	1	1	ペースメーカー	1		1	1						1						
リセット	他社マグネット使用			3		3		3							3						
予期せぬ交換指標表示	マグネット使用	その他	1	9	ペースメーカー	3		3	3						3						
リセット(解除後継続使用)	不明(マグネット使用の疑い)			1		1		1							1						
リセット(解除後継続使用)	不明(マグネット使用の疑い)			1		1		1							1						
テレメトリ中のリセット発生(解除後継続使用)	体外式除細動器の使用	その他	1	2	ペースメーカー	2		1	1						2						
除細動後の心室出力喪失	病院内機器による電磁干渉の疑い	その他	1	1	ペースメーカー	1		1	1						1						
プログラマーとの通信不能(継続使用)				1		1		1							1						

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(デバイス関連 その4)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明
パチンコ中の不要ショック発生	パチンコ台による電磁干渉	その他	1	1	ICD	1	1					1					1				
リセット	電子商品監視装置(EAS)による電磁干渉	その他	1	30	ペースメーカー	16	15	13	1	2	2				15	1					
リセット	原因不詳の電磁干渉	その他	1	13		13	13	9	3	1	1				13						
チェック中のリセット		その他	1	1		1	1	1							1						
心室細動の検出不能	プログラマーとの交信障害のためのモード変更	その他	1	1	ICD	1	1	1							1						
ペーシングレートの異常低下/交換指標発現	インテロゲーション不足による交換指標電圧の未更新	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
テレメトリ機能不全	病院内機器での電磁干渉	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1									1				
プログラマーとの交信不能(継続使用)	不明(電源雑音の疑い)	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1													
テレメトリ機能喪失	他社プログラマーの使用	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1													
ペーシング不全/リード抵抗異常	心室側固定ネジの紛失	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
植込み時固定ネジを回せなくなる	固定ネジの不適切な操作	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
植込み時固定ネジを回せなくなる	固定ネジの不適切な操作	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
コネクタ部への異物混入	コネクタの溶接漏れ/コネクタの不適切操作	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
植込み時のP波同期不全		その他	1	1		1	1	1							1						
オーバーステンジング/リード抵抗増加		その他	3	5	ペースメーカー	1	1	1							1						
心室側ペーシング不全/センシング不全	コネクタの接続不完全	その他	1	2		2	1	1													
心房ペーシング不全		その他	1	2		2	1	1													
リード抵抗増加		その他	1	1	ICD	1	1	1							1						
植込み時の心室オーバーステンジング		その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
ペーシング不全	分析結果は異常なし(コネクタの接続不完全)	その他	2	4		2	1	1							2						
ペースメーカーの出力喪失		その他	1	1		1	1	1							1						
植込み時の心房側の一時的雑音発生		その他	1	1	ICD	1	1	1							1						
オーバーステンジング		その他	1	5		5	3	2							5						
ペーシング不全		その他	3	3		3	2	1							3						
ペーシング不全/オーバーステンジング		その他	1	1		1	1	1							1						
患者体位変換に伴うペーシング不全		その他	1	1		1	1	1							1						
閾値上昇/ペーシング不全		その他	1	1		1	1	1							1						
左腕の痺れ	シーリングプラグ損傷	その他	1	1		1	1	1							1						
オーバーステンジング、アンダーセン		その他	1	1		1	1	1							1						
心室リードに血液混入のため確認分析		その他	1	1		1	1	1							1						1
雑音検出		その他	2	2	ICD	1	1	1							1						
不要ショック発生		その他	1	1		1	1	1							1						
オーバーステン	原因不明のコネクタ挿入口への血液混入	その他	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
T液のオーバーステンジングによるペーシングレート低下	不適切な不応期設定	その他	2	2	ペースメーカー	2	2	1							2						

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(デバイス関連 その5)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	継続使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明	
ペースンング不全	不適切な出力設定	その他	1	1	ペースメーカー	1					1				1							
心室ペースンング不全	不適切な感度設定	その他	1	1	ペースメーカー	1				1					1							
リセット	過期限使用	その他	2	3	ペースメーカー	1						1			1							
ペースンング不全	過期限使用	その他	1	1	ペースメーカー	1						1										
機能停止	交換指標発現後のテレメトリ操作/過期限使用	その他	1	1	ペースメーカー	1						1										
充電機能の喪失	頻繁な動作による寿命短縮	その他	1	2	ICD	1			1						1							
電池早期消耗の疑い	頻繁なオートフォーメーション作動の設定	その他	1	1	ICD	1			1						1							
心房細動下でのDDIRでの異常動作	再現されず原因不明	その他	2	2	ペースメーカー	1			1						1							
異常な動作モードとレート(継続使用)	再現されず原因不明	その他	1	2	ペースメーカー	1			1						1							
リセット	原因不明	その他	1	2	ペースメーカー	1			1						1							
予期せぬ交換指標の発現	原因不明	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
1時的な予期せぬ動作	分析結果は異常なし(原因不明)	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
心室側の一時的アンダーセンス	分析結果は異常なし(電極と心筋組織の接触状況)	その他	1	1	ICD	1			1						1							
低出力時の電池電流増加	分析結果は異常なし(電極と心筋組織の接触状況)	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
電池電流増加	分析不可(患者から植替えの同意得られず)	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
オーバーセンスンング	抜去できず分析不可(リード断線)	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
電池電圧の早期低下	正常範囲内の電池消耗	その他	4	9	ペースメーカー	1			1						1							
電池の早期消耗の疑い	正常範囲内の電池消耗	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
電池早期消耗の疑い	分析結果は正常範囲内	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
除細動ショックの無効	分析結果は異常なし(心臓に取り付けられたパッチの心臓への密着不足)	その他	1	1	ICD	1			1					1	1							
除細動後の心室出力喪失	体外式除細動器の使用	その他	1	1	ICD	1			1						1							
テレメトリ不全	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
ペースンングレート上昇時のペースンング不全	臨床症状の変化による	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
ペースメーカー交換の退院後5日目の心臓突然死	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
自宅にて容態が急変し、心臓が停止。その後病院にて死亡が確認された。	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
就寝中の突然死	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1							
工事作業中の落下事故	分析結果は異常なし	その他	1	1	ICD	1			1						1							

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細 (リード関連)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明
植込み時のPEGのはみ出し	リード先端部からのPEGのはみ出し	その他	1	2	心室リード	1		1							1						
心室リードのPEG脱落	コネクタ部にPEGのバリが付着/製造時異常なし	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
植込み時に保護キャップが外れなかった	保護キャップを外すときにPEGカプセルを損傷	その他	1	2	心室リード	1		1							1						
植込み時のベージング不全/センシング不全	植込み時に保護キャップが外れなかった	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
リード特性の不安定(2本)	リング電極とコイル間の断線	その他	1	1	VDDリード	1															1
スクリーマーを出不せたいための心内電位測定不可	先端電極への生体組織付着	その他	1	1	除細動リード	1		1							1						
植込み時にリードをコネクタから外せなかった。	ヘルックス電極を出さなかったための心内電位測定不可	その他	2	3	心室リード	3		1		2					3						
ヘルックス電極の曲がりによる操作性不良	ヘルックス電極のわずかな曲がり	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
スタイレットの挿入不可	不明	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
スタイレットによる絶縁被覆穿孔	屈曲部におけるスタイレット操作	その他	1	3	心室リード	1		1							1						
高閾値/低心電位振幅	屈曲部におけるスタイレット操作	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
ベージング不全	屈曲部におけるスタイレット操作	その他	2	1	心室リード	1									1						
オーバーセンシング	異型静脈解剖学的構造(蛇行血管等)によるリード移動拘束	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
間歇的ベージング不全	装着部位の組織反応	その他	1	1	心室リード	1		1													
留置位置移動	操作時のリード被覆損傷	その他	1	1	心室リード	1									1						
心房リードの高インピーダンス	アンカーリングスリーブ固定不足によるたわみの消失	その他	1	1	心室リード	1															
装着中の心外膜リードへの血液混入	リード固定の不十分	その他	1	1	心室リード	1															
再手術時のリード内への血液混入	植込み時のコネクタへの過剰トルク	その他	1	1	心室リード	1									1						
	異常なし。コネクタ挿入口への血液侵入	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
	不明	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
スクリーマーインリードの膠着	不明	その他	1	1	心室リード	1		3							3						
	スクリーマーインリードの過剰回転	その他	2	9	心室リード	3		1							1						
	コネクタピンへの過剰回転	その他	1	1	心室リード	1		3							3						
	スクリーマーインリードの留置不能	その他	1	4	心室リード	1		1							1						
	スクリーマーインリードの留置不能	その他	1	3	除細動リード	3		2							3						
	スクリーマーインリードの留置不能	その他	2	2	心室リード	1		1							1						
	スクリーマーインリードの留置不能	その他	2	1	心室リード	1		1							1						

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 その2)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明
2度目の固定時のスクリー膠着	戻し過ぎによるヘリックスのガイドからの脱落	その他	2	6	心房リード	3		3							3						
4回目以降のスクリー膠着						2		2											2		
植込み時の高閾値、低電位	生体組織または既存リードによる移動拘束	その他	1	2	心房リード	1		1							1						
リードの抜き困難						2		2											2		
三尖弁輪周辺でのリード先端の移動拘束	生体組織によるリード移動拘束	その他	1	1	心室リード	1		1													
既存リードに絡み、リードが変形						1		1											1		
挿入時のヘリックスの露出	リード本体を回転させながら挿入したため	その他	1	1	心室リード	1		1							1						
ヘリックス電極の予想外の露出						1		1											1		
ベージェントアラート発生/リード抵抗増加	コネクタ挿入不完全	その他	1	1	除細動リード	1		1													
リード断線						1		1													
リード抵抗増加					心室リード	3	2								1	2		1			
センシング不全/リード抵抗増加						1		1											1		
リード抵抗減少					心房リード	1		1							1						
リード断線						2		2												2	
リード抵抗増加					VDDリード	1		1							1						
オーバースセンシング						1		1											1		
リード抵抗減少					VDDリード	1		1							1						
P波検出不可/リード抵抗減少						1		1											1		
アンダーセンシング					心室リード	7	1								5	1					
ベージェントアラート発生/リード抵抗増加						1		1											1		
ベージェントアラート発生/リード抵抗増加					心室リード	8	4								4						
アンダーセンシング						1		1											1		
ベージェントアラート発生/リード抵抗増加					心室リード	1		1													
アンダーセンシング						2		2													
閾値上昇/リード抵抗増加					心室リード	1		1							1						
2~5秒の心停止						1		1											1		
最大6秒の心停止/リード抵抗増加					心室リード	5		5							1	3					
出力喪失						1		1											1	2	
めまい、失神					VDDリード	1		1							1						
失神発作						1		1											1		
不要ショック発生					除細動リード	1		1							1						
						1		1											1		

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 その3)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明					
ペーシング不全	鎖骨下断線の疑い 抜去されず分析不可(鎖骨下断線) 鎖骨下不完全断線 鎖骨下絶縁被覆損傷	その他	2	7	心室リード	1			1						1											
P波波高値現象/リード抵抗増加					VDDリード	1					1							1								
オーバーセンシング					VDDリード	1						1								1						
心拍の抜け/オーバーセンシング					除細動リード	1							1							1						
不要ショックの多数回発生/リード抵抗増加					心室リード	1							1													
最大6秒間の心停止					心室リード	1							1													
オーバーセンシングによる出力喪失					心室リード	1							1												1	
リード抵抗減少					心室リード	1								1												
リード抵抗減少					心室リード	1								1												
オーバーセンシング					心室リード	1								1												
オーバーセンシング					心室リード	1								1												
5秒程度の心停止/リード抵抗減少/オーバーセンシング					VDDリード	1									1											
4~5秒間の心拍停止					VDDリード	1									1											
リード変形					除細動リード	1																				
リード抵抗減少					心室リード	1																				
立ちくらみ/オーバーセンシング					VDDリード	1																				
リード抵抗増加					VDDリード	1																				
ペーシング不全/センシング不全					心室リード	1																				
ペーシング不全/オーバーセンシング					心室リード	1																				
出力喪失					心室リード	1																				
リード抵抗減少/オーバーセンシング					心室リード	1																				
ペーシング不全/リード抵抗増加	心室リード	1																								
断線/リード断端の大動脈静脈への移動	VDDリード	1																								
ノイズ様記録	除細動リード	1																								
不適切ショックの発生	心室リード	1																								
不適切ショックの発生/リード抵抗増加	心室リード	1																								
不適切ショックの発生(数回)	心室リード	2																								
不適切作動/腕の運動によるノイズ発生	心室リード	1																								
心房リードの断線	除細動リード	1																								
リード抵抗減少	心室リード	1																								
不適切なVF作動/リード抵抗増加	心室リード	1																								
心外膜リードの断線	心室リード	9																								
	心室リード	4																								
	心室リード	4																								
	心室リード	4																								

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 その4)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明
ベージング不全	皮下ポケットでの断線				心室リード	2			1		1				2						
リード抵抗増加	ヘルックス/リング電極間での断線				心室リード	1			1							1					
不適切作動/オーバーセンシング/リード抵抗増加	コネクタ付近での断線	その他	2	7	除細動リード	1			1							1					
脈が飛ぶ	心筋電極の断線				心室リード	1				1											
断線/断端の上大静脈への移動	リード断線				VDDリード	1			1						1						
不適切作動/オーバーセンス	リード断線				除細動リード	1						1				1					
ベージング不全	抜去されず分析不可(リード断線)				心室リード	1			1												
ベージング不全(単極に変更して継続使用)	リード断線の疑い	その他	2	5	VDDリード	1	1		1	1						2					
ベージング不全	抜去されず分析不可(リード断線)				除細動リード	2			1												
不適切作動/腕の動作によるノイズ発生	抜去されず分析不可(不完全断線)				除細動リード	1			1							1					
オーバーセンシング		その他	1	8	心室リード	1			1						3	1					
不適切ショック発生	ウレタン製内部絶縁被覆の劣化				心室リード	4			4												
不適切ショック発生/リード抵抗減少					心室リード	2						2									
不適切ショック発生					除細動リード	1						1									
リード絶縁被覆の損傷	経時変性	その他	2	2	心室リード	1			1						1						
双極心外膜リードの絶縁劣化	双極心外膜リードの絶縁劣化				心室リード	1			1												
ベージング不全/センシング不全	抜去されず分析不可(リードの絶縁劣化の疑い)	その他	1	1	心室リード	1					1										
雑音混入						1			1						1						
植込み時の高閾値	分析結果は異常なし	その他	2	5	心室リード	2		2							2						
植込み直後の閾値急上昇						1			1												
植込み時のリード抵抗の異常高値						1		1													
ベージング不全	閾値上昇	その他	2	3	心室リード	1						1			1						
植込み中の心房捕捉不可	閾値以外は正常で生体反応の疑い	その他	1	1	心室リード	2			1	1					1						
ベージング不全	分析結果は異常なし(閾値上昇)	その他	1	1	心室リード	1			1												
心タンポナーデ	心タンポナーデ	その他	2	4	心室リード	3			1			1			1	2					
心穿孔/ペーシング/センシング不全		その他	2	2	心室リード	1					1				1						
心穿孔/ペーシング不全	心穿孔	その他	2	2	心室リード	1					1				1						
静脈穿孔	静脈穿孔	その他	1	1	心室リード	1															
心タンポナーデ	スクリエーインリードによる心タンポナーデ	その他	3	23	心室リード	8					4				3	5					
					心室リード	14					2	12			10		2				1
					除細動リード	1										1					

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 その5)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明					
心穿孔/ペーシング不全/センシング不全	スクリュエーインリードによる心穿孔	その他	2	10	心室リード	1					1					1										
心穿孔/胸痛/横隔膜刺激/ペーシング不全/センシング不全						1									1					1						
心穿孔/胸痛/膈値上昇						1									1					1						
心穿孔						1									1					1						
心穿孔/胸痛/肩痛						1									1					1						
心穿孔/胸痛/ペーシング不全						1									1					1						
心穿孔/胸痛/ペーシング不全(急激な膈値上昇)/心穿孔						1									1					1						
ペーシング不全/穿孔						1									1					1						
心穿孔/気胸						1									1					1						
気胸						1									1					1						
心嚢気腫						2	その他	2	4	心室リード	2			1						2						
心タンポナーデ						1	その他	1	2	心房リード	1					1				1						
心タンポナーデ/ダイセクション						1	その他	1	2	左室リード	1					1				1						
冠静脈穿孔						左室リードによる冠静脈穿孔	その他	1	5	左室リード	2									2						
	スタイレットを引き抜かず挿入したため	その他	1	5	左室リード	2									1											
	長時間挿入操作による	その他	1	5	左室リード	1									1											
リード交換時の断裂/ペーシング/センシング不全	断線電極の強引な牽引	その他	1	1	心房リード	1									1											
リードアダプターによるテレメトリ障害	サイズダウンアダプターの影響	その他	1	1	アダプタ	1			1						1											
気胸	ガイドイングカテによる気胸	その他	1	2	ガイドイングカテ	1									1											
冠静脈穿孔	ガイドイングカテによる冠静脈穿孔	その他	1	2	ガイドイングカテ	1									1											
右鎖骨下静脈穿刺による出血が頸部気道を圧迫したことによる窒息死	右鎖骨下静脈穿刺時の出血による頸部気道圧迫のための窒息死	その他	2	2	心室リード	1														1						
リード植込み時の断裂	植込み時の強引な牽引によるリード断裂	その他	2	2	VDDリード	1															1					