

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	発生場所	総件数
809	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	PVソフト気管内チューブ	富士システムズ	気管内チューブ接続部の外れ	多臓器不全による死亡	国内	1
810	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	ラセン入気管内チューブ	富士システムズ	カフの収縮	SpO2の低下	国内	1
811	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	リンフォース気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	外装表示サイズと違うものが包装されていた	なし	国内	1
812	滅菌済み血管処置用カテーテル及びチューブ	テルモPTCAカテーテルRX-1	テルモ	ワイヤー開口部とシャフトのつなぎ目の破断	なし	国内	2
813	滅菌済み血管処置用カテーテル及びチューブ	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	基端側シャフトと先端側シャフトの離断	なし	国内	1
814	滅菌済み血管処置用チューブおよびカテーテル	ラインエンシープラス(デュアル)	パイオラックスメディカルデバイス	ガイドワイヤーコーティング部の剥離	なし	国内	1
815	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	体内残留	国内	1
816	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	3
817	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	不明	国内	1
818	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	体内残留	国内	4
820	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1
821	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損	なし	国内	1
822	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	ガイドワイヤーノッチ部分の漏れ	一時的なST上昇ならびに血圧低下	国内	5
823	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アロー ポリウレタン シース イントロデューサーセット	アロウ ジャパン	なし	死亡	国内	1
824	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルター部が離断した	離断部を摘出するため鼠径部を切開した	国内	1
825	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ダイレーター先端部が離断した	なし	国内	1
826	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ダイレーター先端部が離断した	離断断片が血管内に残存	国内	1
827	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラソフトSV血管拡張用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン部の離断	バルーン部の体内遺残。外科的摘出	国内	1
828	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラフローHPC フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル先端シャフトの断裂	不明	外国	1
829	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラフローHPC フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル先端シャフトの断裂	なし	外国	1
830	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ウルトラフローHPC フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル先端シャフトの断裂	なし	国内	1
831	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損	なし	国内	4
832	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	フィルターの外科的抜去	国内	1
833	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	死亡	外国	2
834	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	フィルターの外科的抜去	外国	3

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	発生場所	総件数
836	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	スプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン断裂、カテーテル断裂	遺残	国内	1
837	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	スワンエクセルワイヤー	エーエムアイ研究所	表面コート層の削れ	なし	国内	1
838	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ソロトラック	日本メドトロニック	なし	気胸	国内	1
839	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	トウルフィル ディタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	未破裂動脈瘤の血管壁の破裂	国内	1
840	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	冠動脈穿孔	国内	1
841	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	逆行性冠解離	国内	1
842	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	カッティングバルーンの抜去に難渋し、冠閉塞を起こして心原性ショックをきたした	国内	1
843	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの損傷	なし	国内	1
844	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	なし	国内	1
845	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティー動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	体内遺残	国内	1
846	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	三方活栓接続部の断裂	出血、血圧低下	国内	1
847	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ルーカスメディカル 血管カテーテル	泉工医科貿易	カテーテル先端部分離脱	なし	国内	1
848	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ルミファ II PTA バルーンカテーテル	メディカルリーダーズ	バルーンの破裂	カテーテル抜去のために血管切開術を施行。	国内	1
849	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の断裂	体内で当該品が断裂し遺残した	国内	1
850	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	病変部に当該品がスタック(嵌頓)し抜去困難のため外科的に抜去した	国内	1
851	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の断裂	体内で当該品が断裂し遺残したため血管内異物除去用カテーテルで当該手技中に体外に抜去した	国内	1
852	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター(シリーズ名: Rotawire Floppy)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の断裂遺残	離断した先端部が冠動脈末梢の分岐に遺残	国内	1
853	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	抜去困難となった当該品の外科的摘出	国内	1
854	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	オプチフラッシュ	テルモ	不明	左冠動脈主幹部の解離	国内	1
855	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	カーディオバスキュラーバルーンカテーテル	グッドマン	カテーテルハブの離脱	なし	国内	1
856	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	グッドテックカテーテル	グッドテック	カテーテル破損	なし	国内	2
857	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナポットモニタリングシステム	アボット ジャパン	不明	唇にしびれ感をうったえた	外国	1
858	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナポットモニタリングシステム	アボット ジャパン	当該製品ラインにおいて異物が発見された	なし	国内	1
859	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナポットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が確認された	なし	外国	11

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	発生場所	総件数
860	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が入り込んだ	なし	外国	4
861	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が入ってきた	なし	外国	1
862	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気があった	なし	外国	5
863	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、製品ライン内に空気が入り込んだ	冠動脈へ空気の混入があったため、ニトログリセリンの投与と何らかの支援的措置がなされた	外国	2
864	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	冠動脈中に微小の気泡がX線透視により確認された	なし	外国	1
865	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、ライン内にあった	なし	外国	3
866	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤がシリンジに吸引された時、シリンジ内に気泡があった	なし	外国	1
867	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	造影剤をシリンジに吸引した時、シリンジ内に空気が入ってきた	なし	外国	2
868	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	シリンジを吸引してカテーテルを洗浄中、空気がシリンジに入ってきた	なし	外国	4
869	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	何らかの作業中、空気がシリンジに入ってきた	なし	外国	3
870	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ディスポメディカバルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンカテーテルの離断	先端部体内遺残	国内	1
871	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	パーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの破裂	なし	国内	1
872	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	不明	大腿静脈破断による出血	国内	1
873	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	パラスPTAカuttingバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	1
874	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	パラスPTAカuttingバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残	国内	2
875	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット ARM	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	5
876	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-R	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	1
877	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	30
878	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	キャピオックス経皮カテーテルキット(H P)	テルモ	なし	下肢のしびれ	国内	1
879	滅菌済み人工腎臓用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本シャーウッド	カニューラが破断した	カニューラが体内に遺残している	国内	1
880	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	右肩疼痛	国内	1
881	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	ポート留置部の腫れ	国内	1
882	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	MVUパーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	体内留置部分の離断	当該品が離断し、離断断片が体内に残存した	国内	1
883	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	サージバック セット	ジンマー	吸引バッグ接続部からの吸引用チューブ離断	滲出液の貯留、血腫による頭痛、違和感	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	発生場所	総件数
884	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャーウッド	アダプターが外れた。	なし	国内	1
885	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	脳室ドレナージチューブ	富士システムズ	チューブ切断の疑い	チューブ体内遺残の疑い	国内	1
886	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVレガフォース D	テルモ	スタイレットが断裂し体内に迷入した	断裂したスタイレットが体内に迷入し心タンポナーデを惹起した。	国内	1
887	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	EXGV カテーテル キット	日本シャーウッド	なし	一時的な呼吸障害	国内	1
888	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	NGVカテーテルセット	フォルテ グロウ メディカル	カテーテル破損	頻回なる針刺入操作に伴う失血及び体力消耗	国内	1
889	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	NCVカテーテルセット	フォルテ グロウ メディカル	なし	胸腔内液漏れ	国内	1
890	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	エクステンションラインの破断	出血	国内	1
891	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1
892	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1
893	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本シャーウッド	液漏れ	なし	国内	1
894	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	中心静脈カテーテルセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー離断部の体内遺残	国内	1
895	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	脳室縮小	国内	1
896	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	なし	国内	1
897	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	国内	12
898	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	オーバードレナージ	国内	1
899	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シヤントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シヤントシステムの閉塞疑い	ドレナージ不全	国内	1
900	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	国内	1
901	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シヤントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	1
902	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	チューブの離断	チューブの一部が体内に遺残	国内	1
903	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ソフィー ミニ シヤンティング バルブ システム	佐多商会	組み立て不良	なし	国内	1
904	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ヘイヤーシュルテ OSF ドレナージシステム	佐多商会	カテーテルの断裂	なし	国内	1
905	滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	尿管ステント	タカイ医科工業	断裂	ステント抜去のための手術	国内	1
906	滅菌済み輸液セット	AVI輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	不明	不明	外国	1
907	滅菌済み輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	液漏れ	なし	国内	1
908	滅菌済み輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	ゴム管からのチューブ外れ	なし	国内	1
909	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター	ラインの組立ミスによる逆流	疼痛	国内	1
910	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター	構成パーツ(プラテン)欠損によるフリーフロー発生	死亡	外国	1
911	滅菌済み輸液セット	輸液フィルター	フォルテ グロウ メディカル	フィルターより液漏れ	なし	国内	2
912	免疫蛍光測定装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-600 II	東ソー・ハイテック	偽高値の発生	なし	外国	1
913	輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプTE-112	テルモ	装置停止	なし	国内	2

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	発生場所	総件数
914	臨床化学検査機器の付属品	増設用E分析モジュール	日立ハイテクノロジーズ	キャリブレーションデータ不良による不正データ出力	なし	国内	1
915	鉗子	アリゲーター フォーセプス	利康商事	腐食による破断	内視鏡手術から開腹手術への術式変更	国内	1
916	鉗子	イントラック クランプ	センチュリーメディカル	本品の一方のジョー(組織・血管把持部)の折損	なし	国内	1
917	鉗子	エンドパス 内視鏡手術用鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラチェット機構の破損	肺組織の追加切除	外国	1