

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	対応措置 平成20年9月30日現在
119	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	精度不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンを押す際途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
121	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット(トリプルルーメン)	日本シャーウッド	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
122	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
123	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	シッピングタブ取り外し忘れによる過量投与	なし	国内	1	情報提供
124	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	不明	血圧低下	国内	1	
125	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	薬液の流量過多の疑い	嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
126	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	不明	無呼吸	国内	1	情報提供
127	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター回収不可	追加手術	国内	1	情報提供
128	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部がシースから突出	追加手術	国内	1	情報提供
129	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの脚部による下大静脈壁穿通	なし	国内	1	情報提供
130	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	フィルターの体内遺残	国内	1	情報提供
131	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	肺塞栓症	国内	1	
132	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部の十二指腸への穿通	国内	1	情報提供
133	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残、後腹膜血腫	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	対応措置 平成20年9月30日現在
134	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔による出血の疑い	国内	1	情報提供
135	カテーテル固定用パッチ	スタットロック DI0120 一般用	メディカルテクノロジー	部品外れ	出血	国内	1	情報提供
136	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	シャフトの断裂	手技時間の延長、LMT解離	国内	1	情報提供
137	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック冠動脈用バルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
138	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック冠動脈用バルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン破裂	冠動脈解離	国内	1	情報提供
139	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	シャフトの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
140	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフトの断裂	シャフトの体内遺残	国内	1	情報提供
141	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ハラスPTCA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	バルーン収縮不良	なし	国内	1	回収
142	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	USCIジャパン	バルーン長が表示と異なる	なし	国内	1	回収
143	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル先端部の損傷	なし	国内	1	情報提供
144	換気用補強型気管切開チューブ	トラキオフレックス	東レ・メディカル	ネックフランジの固定用リングが緩んだ	呼吸不全	国内	1	情報提供
145	換気用補強型気管切開チューブ	アジャストフィットNEO	富士システムズ	なし	全身チアノーゼ、発熱、除脈	国内	1	情報提供
146	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックエアー プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテル先端部の断裂	カテーテルの気管支内遺残	国内	1	情報提供
147	ギブス包帯	プラスランギブス	アルケア	なし	低温火傷	国内	1	情報提供
148	吸引式組織生検用針キット	ハンディマンモトームプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物遺残の可能性	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	対応措置 平成20年9月30日現在
149	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本シャーウッド	接続部の外れ	なし	国内	2	情報提供
150	空腸栄養養用チューブ	ジェジュノストミイ カテーテル	日本シャーウッド	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
151	経皮泌尿器用カテーテル	COEX泌尿器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	バルーン破裂	尿管断裂	国内	1	情報提供
152	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	キットパッケージの滅菌シール不良	なし	国内	1	回収
153	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	構成部品破損に伴う、生理食塩液流路内異物混入	なし	国内	1	情報提供
154	血管内塞栓促進用補綴材	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
155	抗菌泌尿器用カテーテル	バード I.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
156	硬膜外麻酔用カテーテル	持続硬膜外麻酔カテーテル	八光	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
157	小型未包装品用高压蒸気滅菌器	ベルクレーブE DX-210E	サクラ精機	運転中、扉が開き内容物が飛散	なし	国内	1	回収
158	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	不明	異物性肉芽腫	国内	1	情報提供
159	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	アンカーの破損	血腫	国内	1	情報提供
160	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄	国内	7	情報提供
161	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
162	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、出血	国内	2	情報提供
163	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、血腫、出血	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	対応措置 平成20年9月30日現在
164	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	出血	国内	1	情報提供
165	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	プランジャー破損	看護師の針刺傷	国内	2	情報提供
166	再使用可能な注射用針	アテロコラーゲン注入針	永島医科器械	アテロコラーゲン注入針の針先の破損、紛失	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
167	サーモダイリユーション用カテーテル	アロー サーモダイリユーションカテーテル ヘパリン無	アロウ ジャパン	ルーメンコミュニケーション	なし	国内	1	
168	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
169	自家植皮拡張器	ダーマキャリアⅡ	ジンマー	不明	創部感染症、植皮の一部が生着せず	国内	1	回収
170	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	トップ輸液セット	トップ	キャップトップと点滴筒との溶着不良	なし	国内	1	
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	点滴筒からのチューブ抜け	なし	国内	2	情報提供
172	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	接続部分からの薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
173	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	情報提供
174	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	Yサイト接続部より液漏れ	なし	国内	1	情報提供
175	手術用照明器	無影灯ステリスLC	アムコ	手術中に無影灯からネジが落下	なし	国内	1	回収
176	手術用照明器	無影灯ML600シリーズ	アムコ	無影灯のフロントガラス破損	なし	国内	1	回収
177	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済みコーフローフィーディングチューブ	ジェイエセス	なし	死亡	国内	1	
178	親水性ビーズ	デブリサンペースト	佐藤製薬	不明	創部の感染	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	対応措置 平成20年9月30日現在
179	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	3	情報提供
180	心臓・中心循環系用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	不明	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
181	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
182	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	2	情報提供
183	心臓・中心循環系用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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
184	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
185	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	グッドテックカテーテルイントロドューサー	グッドマン	シースチューブの破断	外科的除去	国内	1	情報提供
187	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	ラジフォーカスイントロドューサーⅡH	テルモ	外套管の破断	外套管切片の体内遺残	国内	1	情報提供
188	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	アテインガイディングカテーテルA	日本メドトロニック	ガイディングカテーテルの断裂	ガイディングカテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
189	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
190	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本シャーウッド	なし	腹水の過剰排液、血圧低下	国内	1	情報提供
191	診療・処置用椅子	耳鼻科用診療椅子 SN-X(R2C)	永島医科器械	ステップとステップサポート隙間へのヒールの挟み込み	右足首捻挫	国内	1	情報提供
192	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
193	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	脳室拡大	国内	2	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	対応措置 平成20年9月30日現在
194	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
195	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	近位カテーテルの位置移動	脳室拡大	国内	1	情報提供
196	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	10	情報提供
197	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
198	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	外科的抜去、髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
199	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
200	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
201	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧の変化	脳室縮小	国内	2	情報提供
202	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの損傷	脳室拡大	国内	2	情報提供
203	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	7	情報提供
204	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞の可能性	脳室拡大	国内	1	情報提供
205	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	4	情報提供
206	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
207	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小、硬膜下血腫	国内	1	情報提供
208	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	外科的抜去	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	対応措置 平成20年9月30日現在
209	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
210	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
211	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブ破損	バルブ破損による抜去手術	国内	2	情報提供
212	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテルの断裂、脳室カテーテルの逸脱	脳室拡大	国内	1	情報提供
213	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
214	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	圧調整の不能	再手術	国内	1	情報提供
215	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
216	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
217	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メドトロニック	パッサーの破損	パッサー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
218	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
219	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネルドレナージ セット	日本シャーウッド	逆流防止弁部の閉塞	足の痺れ、硬膜外血腫	国内	1	情報提供
220	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	排液ボトルの亀裂によるドレナージ不良	なし	国内	2	回収
221	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	排液ボトルの亀裂によるドレナージ不良	血腫	国内	2	回収
222	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開胸術の追加	国内	2	情報提供
223	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	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	対応措置 平成20年9月30日現在
224	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
225	体内固定用組織ステープル	エンドバス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
226	体内固定用組織ステープル	プロキシメイトリニヤー ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
227	体内固定用組織ステープル	プロキシメイトリニヤー ステイプラーII	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
228	体内固定用組織ステープル	エンドGIA II 45-4.8 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	クランプカバー脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
229	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	なし	血栓形成	国内	1	情報提供
230	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
231	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針基の破損	カヌラ遺残	国内	2	情報提供
232	単回使用気管切開チューブ	サクシジョンエイド	スミスメディカル・ジャパン	パイロットバルーンはずれ	なし	国内	1	情報提供
233	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	カニューラ先端部位断裂	カニューラ先端部位の体内遺残	国内	3	
234	単回使用組織生検用針	ハードマグナム ニードル	メディコン	内針と外筒にギャップ	出血	国内	1	
235	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	バルーンによる幽門部閉塞	腸閉塞様症状	国内	1	情報提供
236	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハードウィザード	メディコン	不明	死亡	国内	1	
237	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	カテーテル先端部固定系の断裂	カテーテル固定系の体内遺残	国内	1	情報提供
238	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
239	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
240	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ノルタバルーンカテーテル	テルモ・ビーエスエヌ	排尿腔の閉塞	膀胱の過拡張	国内	1	情報提供
241	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
242	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
243	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I.O.フォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
244	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプTE-331	テルモ	リセット	なし	国内	1	情報提供
245	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
246	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	シースの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
247	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドテック	インデューサの体内遺残	なし	国内	1	情報提供
248	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックHTカテーテル	グッドテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
249	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝梗塞	国内	1	情報提供
250	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝胆道系酵素上昇	国内	1	情報提供
251	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝腫瘍	国内	2	情報提供
252	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	血小板数上昇	国内	1	情報提供
253	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	十二指腸潰瘍	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	対応措置 平成20年9月30日現在
254	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	低Na血症	国内	1	情報提供
255	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	末梢胆管障害	国内	1	情報提供
256	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇	国内	3	情報提供
257	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇	国内	2	情報提供
258	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	DIC、発熱	国内	1	情報提供
259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの早期離脱、損傷	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸びおよび離断	体内遺残	国内	1	情報提供
261	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの離断	血流不全	国内	1	情報提供
262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸びおよび離断	体内遺残	国内	1	情報提供
263	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルのアンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
264	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルのアンラベル	体内遺残	国内	1	情報提供
265	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルの誤離脱、コイルの離断	なし	国内	1	情報提供
266	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルの離脱不能	なし	国内	1	情報提供
267	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルの離脱不能	開頭手術の実施	国内	1	情報提供
268	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルの離脱不能	デリバリーワイヤーの一部が体内遺残	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	対応措置 平成20年9月30日現在
269	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルの離脱不能、アンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
270	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルの離脱不能、アンラベル	不明	国内	1	情報提供
271	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(プラチナ製)	メディコスヒラタ	塞栓用コイルの早期離脱	不明	国内	1	情報提供
272	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	ガイドワイヤーにスタック	外科的抜去	国内	1	情報提供
273	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	ステントにスタック	体内遺残	国内	1	情報提供
274	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	先端部離断	なし	国内	1	
275	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	先端部離断	血管解離	国内	1	
276	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
277	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
278	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	脳卒中	国内	1	情報提供
279	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントへの引っ掛かりによるフィルターの破損	なし	国内	1	情報提供
280	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター部の破損	なし	国内	1	情報提供
281	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離による血管閉塞の疑い	国内	1	情報提供
282	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	19	情報提供
283	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、血管攣縮	国内	2	情報提供