

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
133	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	部品脱落	なし	国内	1	情報提供
134	換気用補強型気管チューブ	DAR 気管内チューブ [ダブルシーベルカテーテルマウント 10CM]	タイコヘルスケアジャパン	接合部に亀裂	死亡	国内	1	情報提供
135	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	先端チップ断裂	なし	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	スキピオ	JIMRO	バルーンのサイズ不良	なし	国内	1	回収
137	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ギムレット	ニプロ	バルーン収縮不能	なし	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	NC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	X-線不透過性マーカー位置ずれの疑い	なし	国内	1	
139	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	バルーンのラプチャー	冠動脈解離	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	カンタムモノレール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	遠位シャフトの破裂	冠動脈血管の破裂	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	パラス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	バルーンのラプチャー及びブレードの離断	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
142	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルシャフトの捻れ	抜去困難、外科的処置	国内	1	情報提供
143	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	2	情報提供
144	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	なし	異物残留の可能性	国内	1	
145	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	なし	国内	1	情報提供
146	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク	排液ボトル裏面下部に穴あき	なし	国内	1	回収
147	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	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	肺血栓	国内	1	情報提供
148	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	ガイドワイヤの延伸、ダイレータ先端の損傷	カテーテルの誤留置	国内	1	情報提供
149	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディーブイェックス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
150	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System (BML-V437QR-30)	オリンパスメディカルシステムズ	バスケットワイヤー破断	体内遺残	国内	1	情報提供
151	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	結石の嵌頓	なし	国内	1	
152	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	メディコン	カテーテルのドレナー・ジアイが無い	下腹部の張り	国内	1	回収
153	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	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
154	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	ブランジャー破損	看護師の針刺傷	国内	5	情報提供
155	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	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
156	再使用可能な汎用吸引チップ	心腔内吸引管 C型	泉工医科工業	先端欠け	なし	国内	1	情報提供
157	止血弁付カテーテルイントロドューサ	シース イントロドューサー セット	日本シャープウッド	ガイドワイヤーの側線ワイヤーの破断	皮膚切開による側線ワイヤーの取り出し	国内	1	情報提供
158	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	端子とチューブとの溶着部詰まり	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
159	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	コネクターからの薬液漏れ	血圧低下	国内	1	
160	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	メディカット TPN アドミニストレーション セット インテグラール	日本シャーウッド	なし	空気塞栓症	国内	1	情報提供
161	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サイト部分の破損	なし	国内	1	
162	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	液漏れ	なし	国内	4	情報提供
163	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	液漏れ、メスルアーにひび割れ	なし	国内	2	情報提供
164	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	セプタムずれ	なし	国内	2	
165	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	セプタム部スリットよりリーク	なし	国内	1	
166	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	チューブ外れ	出血	国内	2	情報提供
167	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	チューブ外れ	なし	国内	5	情報提供
168	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット[インターリンク]	フォルテ グロウ メディカル	輸液フィルターの液漏れ	なし	国内	1	情報提供
169	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本シャーウッド	なし	血胸	国内	1	情報提供
170	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本シャーウッド	事故抜去	SpO2低下	国内	1	
171	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
172	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS HT 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	国内	1	情報提供
173	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	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
174	心臓・中心循環系用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	体外遺残	国内	1	情報提供
175	心臓・中心循環系用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	国内	1	情報提供
176	心臓・中心循環系用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	体外遺残	国内	1	情報提供
177	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
178	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
179	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	コーティング磨耗粉の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
180	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー・コーティング材の剥離	なし	国内	3	情報提供
181	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤー先端部離断	一部体内遺残	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	ラジフォーカスガイドワイヤー-M	テルモ	ガイドワイヤー破断	体内遺残	国内	1	情報提供
183	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤの抜去困難	ガイドワイヤの外科的摘出	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	PT2 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	離断	冠動脈遺残	国内	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 2007.09.30現在
185	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ 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	体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゼメックスイントロデューサーセット	ゼオンメディカル	シースチューブ外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
187	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	シース破断	体内遺残	国内	1	情報提供
188	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ソフト チップ シース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
189	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
190	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	なし	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
191	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	3	情報提供
192	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離脱	カテーテルの外科的抜去	国内	1	情報提供
193	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離脱	カテーテル先端部離脱部の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
194	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
195	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
196	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
197	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腱索・弁の損傷	国内	1	情報提供
198	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	カテーテルの抜け	なし	国内	2	情報提供
199	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	カテーテルの抜け	痙縮の戻り	国内	1	情報提供
200	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	近位カテーテルの破損	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
201	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	ストレインリリーフスリーブおよび遠位チューブの破損	痙縮の戻り	国内	1	情報提供
202	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	薬剤の送出不良	なし	国内	1	情報提供
203	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	薬剤の送出不良	痙性の増強	国内	1	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	圧の変化	脳室縮小	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	圧の変化・バルブ破損	脳室縮小	国内	1	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	カテーテルの脱落	脳室拡大	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	カテーテルの断裂	抜去手術	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	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	9	情報提供
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	シャントシステムの閉塞	抜去手術	国内	1	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	なし	髄膜炎	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
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	バルブの圧変更不能	脳室拡大	国内	1	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	バルブの圧変更不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
213	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	バルブの圧変更不能・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	2	情報提供
214	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
215	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	3	情報提供
216	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・硬膜下血腫	国内	1	情報提供
217	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	抜去手術	国内	2	情報提供
218	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・カテーテルの断裂	抜去手術	国内	1	情報提供
219	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	硬膜下血腫・脳室拡大	国内	1	情報提供
220	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	5	情報提供
221	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	脳室縮小	国内	2	情報提供
222	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	1	情報提供
223	水頭症治療用シャント	CSF フロー コントロール バルブ バーホール	日本メドトロニック	圧設定不良	なし	国内	2	情報提供
224	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	カテーテル閉塞の疑い	脳室拡大の疑い	国内	1	情報提供
225	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	バルブの漏れ	なし	国内	1	情報提供
226	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	閉塞	脳室拡大	国内	2	
227	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	バルブの閉塞の疑い	なし	国内	1	
228	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メドトロニック	閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
229	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	センサーの断裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
230	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
231	創傷保護リング	ステリ・ドレーブ 創縁保護用ドレーブ	スリーエム ヘルスケア	不明	左足大腿神経麻痺	国内	1	情報提供
232	創傷保護リング	ステリ・ドレーブ 創縁保護用ドレーブ	スリーエム ヘルスケア	不明	両足大腿神経麻痺	国内	1	情報提供
233	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	ドレーンチューブの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
234	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開胸術への移行	国内	1	情報提供
235	体内固定用組織ステーブル	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、開胸術への移行	国内	2	情報提供
236	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	術後リーク	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
237	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	直腸・膣穿孔	国内	1	情報提供
238	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全(リーク)	一時的人工肛門造設	国内	1	情報提供
239	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設	国内	1	情報提供
240	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
241	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA ロテキュレーター45-2.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
242	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	タイコヘルスケアジャパン	クリップの破損	なし	国内	1	情報提供
243	体内用血管クリップ	ヘモロック クリップ	エム・シー・メディカル	なし	左腎動脈からの出血	国内	1	
244	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	アッパー・ジョーのスタック(下がりがきつた状態)	なし	国内	5	情報提供
245	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	カフ破損	低O2血症	国内	1	情報提供
246	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(トラキオソフト)	タイコヘルスケアジャパン	不明	心停止	国内	1	
247	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	カニューラの破損	骨内遺残	国内	1	
248	単回使用縫合針	ネスコ 縫合針	アルフレッサ ファーマ	縫合中に縫合針の弾機部分が破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
249	胆管造影用カテーテル	ディスプレイブル湾曲造影チューブ PR-233Q	オリンパスメディカルシステムズ	湾曲ワイヤー外れ	総胆管マイクロパーフォレーション	国内	1	情報提供
250	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
251	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	ファイコン フィーディングチューブS	富士システムズ	不明	胃穿孔	国内	1	情報提供
252	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	ガイドワイヤー先端部の離断	体内残存	国内	1	情報提供
253	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	ドレナージカテーテルの離断	体内残存	国内	1	情報提供
254	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	ドレナージカテーテルの離断	腹膜炎	国内	1	情報提供
255	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテルシステム	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
256	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
257	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード LC.フォーリートレイ	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	1	情報提供
258	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残	国内	4	情報提供
259	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	バルーン破片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
260	胆道結石除去用カテーテルセット	多目的異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	シース先端部の断裂	バスケットの抜去不良	国内	1	情報提供
261	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ACS ガイドカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	ガイディングカテーテルのキンク	ガイディングカテーテル抜去のための外科処置	国内	1	情報提供
262	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドテック	カテーテル断裂	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
263	中心循環系血管造影用カテーテル	テルモ血管造影用カテーテルAC1	テルモ	カテーテルの切断	なし	国内	1	情報提供
264	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	なし	AST上昇	国内	1	情報提供
265	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	なし	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
266	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	なし	肝臓痛	国内	3	
267	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	なし	胆汁性嚢胞	国内	1	情報提供
268	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
269	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、AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
270	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	黄疸、血小板減少、肝機能障害、高ビリルビン血症	国内	1	情報提供
271	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	
272	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	肝障害	国内	2	情報提供
273	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
274	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	肝臓痛	国内	3	
275	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	下痢(偽膜性腸炎)、肝臓痛(疑)	国内	1	
276	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	高カリウム血症	国内	1	情報提供
277	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	呼吸苦	国内	1	
278	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	発熱、AST上昇、ALT上昇、LDH上昇	国内	1	情報提供
279	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	発熱、腹痛、AST上昇、ALT上昇、LDH上昇	国内	1	情報提供
280	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	発熱、腹痛、AST上昇、ALT上昇、アルブミン低下、AIP高値	国内	1	情報提供
281	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	発熱、腹痛、白血球数上昇、AST上昇、ALT上昇、Aip上昇、LDH上昇、嘔気	国内	1	情報提供
282	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	汎血球減少症、肝機能異常	国内	1	情報提供
283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル デイ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	コイルの伸張	治療目的外血管の閉塞に影響している可能性	国内	1	情報提供
284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル デイ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	デリバリーチューブ遠位先端の損傷	一部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
285	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	コイルの延伸	なし	国内	1	情報提供
286	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	コイルの脱離・回収中のコイル離断	体内遺残	国内	1	情報提供
287	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	コイルの残存	国内	1	情報提供
288	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	コイルのアーリーデタッチ	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
289	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	デリバリーを引戻す時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内残存	国内	2	情報提供
290	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	カテーテルのスタック、先端部断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
291	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	留置済ステントにスタック	外科的処置	国内	6	情報提供
292	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	留置済ステントにスタック	留置済ステントの変形	国内	1	情報提供
293	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	留置済ステントにスタック、先端部断裂	経皮的措置、体内遺残	国内	1	情報提供
294	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ホルケーノ・ジャパン	滅菌包装不良	なし	国内	1	回収
295	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tempofilter II カテーテルシステム	ビー・ブラウンエスクラップ	なし	心臓(右心房)穿孔	国内	1	情報提供
296	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	メディコスヒラタ	シース内でドライブシャフトが離断	不明	国内	1	情報提供
297	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	シャフト断裂	血栓等による塞栓(視覚欠損・麻痺)	国内	1	情報提供
298	中心循環系マイクロカテーテル	グッドマスター	グッドテック	カテーテル断裂	体内残存	国内	1	情報提供
299	中心循環系マイクロカテーテル	トラックー エクセル インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔の可能性	国内	1	情報提供
300	中心静脈用カテーテル	EXCV カテーテル キット	日本シャーウッド	なし	空気塞栓症	国内	1	情報提供
301	中心静脈用カテーテル	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	ガイドワイヤーのコア(芯)ワイヤーの破断	外科的処置の実施	国内	6	回収
302	中心静脈用カテーテル	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	ガイドワイヤーのコア(芯)ワイヤーの破断	体内遺残	国内	2	回収
303	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	インナーカニューラの脱落	なし	国内	1	
304	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	不明	空気塞栓により心肺停止	国内	1	
305	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アルゴン セントラルカテーテルキット	カテックス	ガイドワイヤー先端部損傷	挿入部位の血管損傷	国内	1	情報提供
306	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本シャーウッド	なし	腸管穿孔	国内	1	情報提供
307	腸管用バルーンカテーテル	CRE消化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	不明	腸管穿孔、外科手術	国内	1	情報提供
308	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニースシステム	メディコン	カテーテル断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
309	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニースシステム	メディコン	固定クリップの外れ	カテーテルの体内遺残	国内	10	情報提供
310	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
311	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	13	情報提供
312	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	バンパー破片の体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
313	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストロボタン	メディコン	内部バンパー部分の離断	体内遺残の可能性	国内	1	
314	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	胃瘻内部固定板の脱落	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
315	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
316	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロミースシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	T字型バンパーが腹腔内へ入った	腹膜炎の症状、開腹手術	国内	1	情報提供
317	取外し可能な皮膚ステープル用ハンドル	ロイコクリップSDハンドル	テルモ	縫合操作中にハンドルが元に戻らなくなった	なし	国内	1	情報提供
318	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズ-S	アマノ	緑膿菌汚染	緑膿菌感染	国内	2	情報提供
319	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シースヘコイル部を収納出来ない	抜去困難、外科的処置を施行	国内	1	情報提供
320	尿失禁治療テープ	TVTデバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内への繊維の突出	膀胱内結石	国内	1	
321	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成 術用カテーテル	RX エスプリ	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	外科処置、急性腎不全	国内	1	情報提供
322	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	バルーン断裂	回収のための外科手術	国内	1	情報提供
323	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サスガ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	バルーン遠位部が離断	体内遺残	国内	1	情報提供
324	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンの拡張不良	なし	国内	2	
325	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	なし	国内	1	情報提供
326	バルーンポンピング用カテーテル	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
327	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	セントラルルーメンの損傷	なし	国内	1	情報提供
328	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	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	情報提供
329	バルーンポンピング用カテーテル	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	ダイレーター破断	異物除去のためシース抜去部位を小切開	国内	1	情報提供
330	バルーンポンピング用カテーテル	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	外科的抜去	国内	2	情報提供
331	バルーンポンピング用カテーテル	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	15	情報提供
332	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	セントラルルーメン亀裂	血圧低下	国内	1	情報提供
333	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	セントラルルーメン亀裂	なし	国内	1	情報提供
334	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	死亡	国内	1	情報提供
335	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	6	情報提供
336	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
337	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	なし	動脈解離の疑い	国内	1	情報提供
338	汎用吸引用カテーテル	メディ・バックシステム吸引嘴管	カーディナルヘルス・ジャパン228	不明	なし	国内	1	
339	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	亀裂	血圧低下	国内	1	情報提供
340	汎用電動式手術台	電動油圧手術台MOT-5601SRB型	瑞穂医科工業	縦転シリンダーからの油漏れ	手術時間の延長	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
341	非加熱式ネブライザ	ネブライザーアダプター	インターメドジャパン	可変リングの印字位置ズレ	動脈血酸素分圧の上昇	国内	1	回収
342	非加熱式ネブライザ	ネブライザーアダプター	インターメドジャパン	可変リング部の上部方向への移動	なし	国内	1	情報提供
343	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	カテーテルの離断又は外れ	カテーテルの肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
344	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	カテーテルの肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
345	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	不明	国内	1	情報提供
346	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	留置カテーテルの亀裂	留置カテーテルからの薬液漏れ	国内	1	情報提供
347	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	カテーテルが心房へ迷入	国内	1	情報提供
348	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからの薬液漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
349	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	4	情報提供
350	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	ポートの基部部外れ	皮下組織の炎症	国内	1	
351	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	13	情報提供
352	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	ポート基部部の外れ	皮下漏れ	国内	1	
353	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
354	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	8	情報提供
355	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓への移動	国内	1	情報提供
356	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
357	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	2	情報提供
358	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	大動脈壁の切開不全	なし	国内	1	情報提供
359	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのシールハウジング部の組立て不良	なし	国内	1	
360	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	静脈グラフトのキンク、狭窄	国内	1	情報提供
361	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	なし	国内	1	情報提供
362	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合したステーブルの外れ	なし	国内	1	情報提供
363	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	フィステル形成	国内	1	情報提供
364	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
365	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	フィステル形成	国内	1	情報提供
366	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内への繊維の突出	膀胱内の結石	国内	1	情報提供