

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21年3月31日現在
145	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(トルネードフロー)	日本シャーウッド	なし	カテーテル自己抜去による出血性ショック	国内	1	
146	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
147	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	
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(ソフトセル)	メディコン	不明	不明	国内	1	
149	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	血管穿孔	国内	1	情報提供
150	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	心肺停止	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	バスケットチップの外れ	バスケットチップ体内遺残	国内	1	情報提供
152	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	なし	血腫、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
153	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	なし	再出血、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
154	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	スーチャーロック	外科処置	国内	1	情報提供
155	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	国内	1	
156	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、仮性動脈瘤	国内	1	
157	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	国内	1	
158	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、血腫	国内	1	
159	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	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
160	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	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21年3月31日現在
161	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	病院職員の針刺傷	国内	1	情報提供
162	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
163	採血用穿刺器具	ソフトクリックス	ロシュ・ダイアグノスティック	なし	指骨髄炎の疑い	国内	1	
164	止血弁付カテーテルイントロデューサー	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	ガイドワイヤの断裂	ガイドワイヤの体内遺残	国内	1	情報提供
165	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	持針器先端部可動用の金属軸先端部の破損脱落	なし	国内	1	情報提供
166	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS定量筒付輸液セット	ジェイ・エム・エス	異物	なし	国内	1	
167	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS定量筒付輸液セット	ジェイ・エム・エス	ゴム管の抜け	不明	国内	1	
168	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS麻酔用注輸セット	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	なし	国内	1	
169	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	コネクタとチューブ接続部分の抜け	なし	国内	1	
170	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	接続部の抜け	不明	国内	1	
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブの抜け	なし	国内	1	
172	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブ破裂	なし	国内	1	
173	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	点滴筒下部のチューブ抜け	不明	国内	1	
174	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	輸液フィルタハウジング亀裂	不明	国内	1	
175	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	ロック接続部の一部欠損	なし	国内	1	
176	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	ロックナット亀裂	なし	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21年3月31日現在
177	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液フィルター付輸液セット	ジェイ・エム・エス	フィルタ詰り	なし	国内	1	
178	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS翼状針付輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブ切断	なし	国内	1	
179	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	チューブ切断	なし	国内	1	
180	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	チューブの亀裂	なし	国内	1	
181	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本シャーウッド	異物の付着	なし	国内	1	回収(改修)
182	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	インジェクションサイトからの薬液漏れの疑い	なし	国内	1	
183	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	不明	国内	1	
184	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	接着部分からの血液もれ	なし	国内	1	
185	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	2	
186	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	漏れ	なし	国内	1	
187	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	薬液漏れ	なし	国内	2	
188	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサー OS	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ストレーナー体内遺残	国内	1	情報提供
189	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	カテーテル硬化	不明	国内	4	
190	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	なし	国内	1	
191	食道経由経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	穿孔(食道)	国内	1	
192	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	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	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21年3月31日現在
193	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	ガイドワイヤーの断裂	断裂部の体内遺残	国内	1	情報提供
194	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	ガイドワイヤーの断裂	冠動脈解離、外科的処置	国内	1	情報提供
195	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	ガイドワイヤーの断裂	断裂部除去のため外科的処置	国内	1	情報提供
196	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	
197	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	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	
198	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
199	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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
200	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	コーティング剥離の可能性	なし	国内	1	情報提供
201	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス 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、外科処置	国内	1	情報提供
202	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	
203	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	先端部の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
204	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
205	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	先端部離断	先端部体内遺残	国内	2	情報提供
206	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2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	先端部離断の疑い	脳動脈瘤穿孔	国内	1	情報提供
207	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	外腸骨動脈の損傷	国内	1	
208	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	左腸骨動脈内膜の剥離、末梢血管の閉塞	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21年3月31日現在
209	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	1	情報提供
210	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断	弁・腱索の損傷	国内	1	情報提供
211	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	カテーテル穿孔	腹部ポケットの貯留	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	圧の変化	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	圧の変化、バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	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	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	9	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	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	4	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	バルブの圧設定不能、カテーテルの脱落	脳室拡大	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	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	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	脳室拡大	国内	2	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	脳室拡大	国内	7	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	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	2	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	脳室拡大	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	バルブの破損	脳室縮小	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パーホール	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
224	水頭症治療用シャント	CSF-腰椎-腹腔シャントシステム	日本メドトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	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21年3月31日現在
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	日本メトロニック	シャントシステムの閉塞	再手術	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	日本メトロニック	バルブのひび割れ及び裂け目	再手術	国内	1	情報提供
227	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	日本メトロニック	バルブの一部閉塞	抜去のための再手術	国内	1	情報提供
228	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	日本メトロニック	バルブの破損(オクルーダー部分の裂け目)	再手術による抜去	国内	1	情報提供
229	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	日本メトロニック	バルブの破損(裂け目)	再手術	国内	1	情報提供
230	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	日本メトロニック	不明	再手術	国内	2	情報提供
231	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	国内	1	情報提供
232	水頭症治療用シャント	デルタアセンブリー	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
233	水頭症治療用シャント	ピュデンツ・シュルテ シャントシステムズ	日本メトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	国内	1	情報提供
234	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	マイクロセンサーの破損	脳内損傷	国内	1	情報提供
235	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	カニューレの変形	なし	国内	1	回収(改修)
236	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	出血による開胸創の拡大	国内	1	情報提供
237	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	追加縫合のための再手術	国内	1	情報提供
238	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	出血、腸管壊死	国内	1	情報提供
239	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
240	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ファイヤリングハンドルの破損	縫合不全	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21年3月31日現在
241	体内固定用組織ステープル	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	術後リーク	国内	1	情報提供
242	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	大動脈壁の解離	国内	1	
243	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(スピーチタイプ)	高研	なし	肺炎	国内	1	情報提供
244	単回使用気管切開チューブ	スピーチカニューレ	高研	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
245	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ	高研	不明	気管内への脱落、気管食道瘻	国内	1	情報提供
246	単回使用クラスⅢ処置キット	25ゲージトータルプラスバック	日本アルコン	硝子体がカニューラ(トロカール)とブロープ(カッター)の間に挟まった	網膜裂孔、網膜剥離	国内	1	
247	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
248	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	穿刺針の突出(二本針)	なし	国内	2	情報提供
249	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	ランセットドラムからの穿刺針の脱落	なし	国内	1	
250	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	ランセットドラムからの穿刺針の突出	なし	国内	1	
251	単回使用注射用針	JMS注射針	ジェイ・エム・エス	針基の亀裂	なし	国内	1	
252	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	針管折れ	針管の体内遺残	国内	1	情報提供
253	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	針管折れ	針管の体内遺残及び切開を伴う針管の取り出し	国内	1	情報提供
254	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	なし	国内	1	
255	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	チューブ亀裂	血液漏れ	国内	1	
256	単回使用縫合針	エリート・パス・シャトル・ニードル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	折損	折損した先端が肩関節腱板内に遺残	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21年3月31日現在
257	短期的使用腎臓用カテーテル	アンジオメッド 尿路ステントセット	メディコン	シュラーガイドワイヤ先端部の断裂	入院期間の延長	国内	1	
258	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	PTCDドレナージカテーテル断裂	PTCDドレナージカテーテル体内残存	国内	1	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	体内遺残の疑い	国内	1	
260	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I.C.フォーリートレイB	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
261	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	Cook Japan	バスケット断裂	体内残存、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
262	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプSP-500s	ジェイ・エム・エス	装置の停止	不明	国内	2	回収(改修)
263	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	Cook Japan	ガイドワイヤー先端部の断裂および体内脱落	手技時間の延長	国内	1	情報提供
264	中心循環系血管造影用カテーテル	バ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	カテーテルの破裂	なし	国内	1	情報提供
265	中心循環系血管造影用カテーテル	バ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	ルーメンコミュニケーション	なし	国内	1	情報提供
266	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッド INF カテーテル	トノクラ医科工業	血管造影用カテーテル先端部断裂	カテーテル体内遺残	国内	1	使用停止依頼
267	中心循環系血管造影用カテーテル	アテインバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	冠状静脈乖離	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	アナフィラキシーショック	国内	1	
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	ガス産生肝膿瘍	国内	1	
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	肝梗塞	国内	5	
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	肝内胆管拡張、ALP上昇、 $\gamma$ GTP上昇	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	肝膿瘍	国内	2	



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21年3月31日現在
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	急性腫瘍崩壊症候群	国内	1	
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	敗血症性ショック、白血球数減少、好中球数減少、血小板減少、リンパ球数減少	国内	1	
275	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	Cook Japan	コイルが不用意に離脱し、回収不能となる	追加手術	国内	1	情報提供
276	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	Cook Japan	コイルの移動	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
277	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	Cook Japan	デリバリーワイヤーの装着用ネジ先端部の断裂	デリバリーワイヤーの装着用ネジ先端部の体内残存	国内	1	情報提供
278	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	Cook Japan	PDAコイルアンラベル	三尖弁損傷・開胸手術への移行	国内	1	情報提供
279	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)	Cook Japan	コイルデリバリーワイヤー螺旋管の延伸	コイルデリバリーワイヤーの患者体内残存	国内	1	情報提供
280	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)	Cook Japan	コイルのアンラベル	コイル体内一部残存	国内	1	情報提供
281	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)	Cook Japan	DCSコイルのアンラベルおよび断裂	なし	国内	1	情報提供
282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	水頭症	国内	1	情報提供
283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳幹浮腫	国内	1	情報提供
284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸び、離断	コイル体内遺残	国内	1	情報提供
285	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	幻視	国内	1	情報提供
286	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	動脈瘤の発生	国内	1	情報提供
287	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
288	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	血管内にスタック	体内遺残	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21年3月31日現在
289	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	外科的処置	国内	1	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	6	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	術時間の延長	国内	2	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	ボストン・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
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	ボストン・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、心筋梗塞	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	ボルケーノ・ジャパン	先端チップ部分破損	なし	国内	1	情報提供
295	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	ボルケーノ・ジャパン	トランスデューサー接合部破損	手技時間延長	国内	1	情報提供
296	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	ボルケーノ・ジャパン	トランスデューサー部サイズ不良	なし	国内	7	情報提供
297	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	ボルケーノ・ジャパン	トランスデューサー部サイズ不良	手技時間延長	国内	1	情報提供
298	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	ボルケーノ・ジャパン	ワイヤールーメン破損	なし	国内	1	情報提供
299	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤーノッチ部分の破損	なし	国内	1	情報提供
300	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルシャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
301	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルシャフト部分破断	なし	国内	1	情報提供
302	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
303	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフト部分断裂	手技時間延長	国内	2	情報提供
304	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	トランスデューサーの破損の可能性	手技時間延長	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	対応措置 平成21年3月31日現在
305	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション	ボルケーノ・ジャパン	プロキシマルシャフト部分の破損	なし	国内	1	情報提供
306	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	イーヴィースリー	スネアワイヤー先端部脱落	なし	国内	1	情報提供
307	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスター II	カネカ	カテーテル先端部の破断	カテーテル先端部が体内遺残	国内	1	
308	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	不明	静脈損傷	国内	1	情報提供
309	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	15	情報提供
310	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー 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	カテーテル離断	左椎骨動脈塞栓	国内	1	情報提供
311	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本シャーウッド	カテーテルの破断	カテーテルの体内遺残	国内	1	
312	超音波プローブ用穿刺針装着器具	穿刺アダプタ EZU-PA5V	日立メディコ	穿刺アダプタへの異物の付着	なし	国内	1	
313	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本シャーウッド	なし	腸管の穿孔	国内	1	
314	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェ ウレテラルステント シリコーン	コロプラスト	尿管ステント切断	体内遺残	国内	1	情報提供
315	長期使用尿管用チューブステント	MVUフレキシマ・ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
316	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハード ジェニーシステム	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	2	情報提供
317	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハード ジェニーシステム	メディコン	固定クリップの破損	カテーテルの体内遺残	国内	2	
318	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハード ジェニーシステム	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	2	
319	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	28	情報提供
320	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	不明	不明	国内	1	

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21年3月31日現在
321	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	不明	胃の裂傷	国内	1	
322	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	チューブ離断	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
323	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ボタンフラップの離脱	胃瘻造設失敗による胃穿孔	国内	1	情報提供
324	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
325	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクステンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	マーカー脱落	マーカー体内遺残	国内	1	情報提供
326	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイズ VISTA スキン ステイプ ラー	スリーエム ヘルスケア	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
327	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	処置後出血	国内	2	情報提供
328	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	不安定狭心症	国内	1	情報提供
329	尿管結石除去用チューブ及びカ テーテル	COOK泌尿器用 尿路結石異物除 去用カテーテル	Cook Japan	バスケット部の離断	尿管壁損傷	国内	1	情報提供
330	脳外科用イントロデューサ	ニューロポート	八光	なし	静脈損傷し麻痺が出ている	国内	1	情報提供
331	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナーキット	カネカ	カテーテルの破断	カテーテルが一時体内遺残し、 手術により摘出	国内	1	
332	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナーキット	カネカ	カテーテルの破断	カテーテルの体内遺残	国内	2	
333	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	なし	抜去のための再手術	国内	1	情報提供
334	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	異物混入による閉塞	バルブの閉塞による再手術	国内	1	情報提供
335	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	カテーテルの裂け目	再手術	国内	1	情報提供
336	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	シャントシステムの閉塞	再手術	国内	1	情報提供