

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 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 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	バラス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	バスキヤスカテーテル	メディコン	ガイドワイヤの延伸、ダイレクタ先端の損傷	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	ディービーエックス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
150	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 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	結石破砕用鉗子	砕石用バスケット 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 LC.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 LC.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	プランジャー破損	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	一般名	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 アドミネストレーション 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[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[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[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[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[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[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[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	ガイドワイヤーの抜去困難	ガイドワイヤーの外科的抽出	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	ボストン・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	一般的名稱	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ドューサーキット	ゼメックスイントロドューサーセット	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	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ドューサーキット	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	

医療機器不具合報告

番号	一般的名稱	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	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	日本メトロニック	閉塞	脳室拡大	国内	2	情報提供
227	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メトロニック	バルブの閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
228	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メトロニック	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・ドレープ 創傷保護用ドレープ	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・ドレープ 創傷保護用ドレープ	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	ディスポーザ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 I.C.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	アポット 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