

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
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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	アステラス製薬	なし	肝臓瘍	国内	3	
267	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	アステラス製薬	不明	肝臓瘍	国内	3	
275	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	アステラス製薬	不明	下痢(偽膜性腸炎)、肝臓瘍(疑)	国内	1	
276	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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	ジェルバート	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、Atp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	ジェルバート	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	トウルフィル 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	トウルフィル 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(ブラチナ製)	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	ボルケーノ・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・ブラウンエースクラブ	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	パーキュタネーオククルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	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	ボンスキー 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	ボンスキー 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	フレクタ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
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	アポット 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	アポット 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	
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	皮下漏れ	国内	1	情報提供
349	皮下用ポート及びカテーテル	MR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	MRポート	メディコン	ポートの基底部外れ	皮下組織の炎症	国内	1	
351	皮下用ポート及びカテーテル	ハード 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	ハード X-ポートisp	メディコン	ポート基底部の外れ	皮下漏れ	国内	1	
353	皮下用ポート及びカテーテル	ハード 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	ハードポート-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	ハードポート-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	ハードポート-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	ポリローン 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	ポリローン 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	ポリローン 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	ポリローン 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

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
367	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	腸穿孔	国内	1	
368	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腸穿孔	国内	2	情報提供
369	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腸穿孔の可能性	国内	1	情報提供
370	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	シース部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
371	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
372	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フオガティール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	カテーテル先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
373	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンスPTAバルーンカテーテル	日本アメリカ	シースイントロディューサー4Frから抜去不能	不明	国内	2	
374	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンスPTAバルーンカテーテル	日本アメリカ	バルーンが前方に寄り固まっている	不明	国内	1	情報提供
375	腹部用トコカル	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
376	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	なし	紅斑	国内	1	
377	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローII	テルモ	セーフティカバー作動不良	なし	国内	2	情報提供
378	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ機能不全の疑い	痙縮が改善されない	国内	1	
379	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/GEDV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	なし	肺動脈穿孔	国内	1	情報提供
380	ヘパリン使用大動脈カニューレ	カメーダDLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	カニューレ側面に亀裂	不明	国内	1	情報提供
381	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	カテーテルの遺残	国内	1	情報提供
382	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	1	情報提供
383	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロンRP-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
384	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	アラームの解除不能	なし	国内	1	情報提供
385	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	液晶画面の部分消失および早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
386	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	早期電池消耗	なし	国内	3	情報提供
387	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	早期電池消耗(コンデンサーの故障)	なし	国内	1	情報提供
388	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	9	情報提供
389	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	時刻表示が進む	なし	国内	1	情報提供
390	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	不適切なアラーム表示	なし	国内	2	情報提供
391	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	メモリー機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
392	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	プレジェットの脱落	なし	国内	3	情報提供