

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	エンドパス 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	バードマグナム 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	バードウィザード	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
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	パーディア 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.C.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	中心循環系ガイド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	中心循環系ガイド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	肝膿瘍	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

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
284	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル先端から異物検出	片麻痺	国内	1	情報提供
285	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	MOIYAN/バルーン付カテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	
286	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	オクリュージョンバルーンの収縮不良	冠動脈解離	国内	1	情報提供
287	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
288	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン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	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
289	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セントリー血管閉塞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	血管損傷の可能性	国内	1	情報提供
290	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロフレット超選択的カテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤー挿入不能	なし	国内	1	
291	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	不明	くも膜下出血	国内	1	
292	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	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
293	超音波ネブライザ	インラインドラッグディスペンサー	ガンプロ	薬液バイアルの上のT型トップ部が焼損	肩部体表にⅡ度(一部Ⅲ度)の火傷	国内	1	
294	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェス 尿管ステント	コロプラスト	製品の誤封入	再置換術	国内	1	回収
295	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	尿管腸骨動脈瘻	国内	2	情報提供
296	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本シャーウッド	不明	食道穿孔	国内	1	情報提供
297	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	2	情報提供
298	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	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	3	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
299	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	フィーディングチューブアダプターの破損	フィーディングチューブの体内遺残	国内	1	
300	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	内部エアドームの歪み	腹膜炎	国内	1	情報提供
301	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	内部バンパーの歪み	腹膜炎	国内	1	情報提供
302	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
303	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本シャーウッド	なし	吐血	国内	1	
304	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本シャーウッド	バンパーの破断	なし	国内	1	情報提供
305	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 カービ ジャパン	胃瘻内部固定板の脱落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
306	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	チューブの胃から腹腔内への移動	腹膜炎	国内	1	情報提供
307	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
308	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカー脱落の疑い	マーカー体内遺残	国内	1	
309	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
310	電動式可搬型吸引器	医療用吸引器 totoCUBE-vac	パシフィックメディコ	モータブラシの接触不良によるポンプ作動停止	なし	国内	1	回収
311	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	バクスターイリゲーションセット	バクスター	液漏れ	不明	国内	1	
312	軟組織接合用接着剤	アロンアルファA「三共」	東亜合成	血管外漏出	左上腹部痛	国内	1	
313	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	先端部離断	先端部体内遺残	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
314	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	不明	脳室カテーテル周辺の浮腫	国内	1	
315	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル	アロウ ジャパン	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
316	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル	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	
317	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
318	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	カテーテルセントラルルーメン内コイルの変形	心肺停止	国内	1	
319	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	バルーンのピンホール	なし	国内	1	
320	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	バルーンラプチャー	なし	国内	2	情報提供
321	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	バルーンラプチャーの疑い	血圧低下	国内	1	情報提供
322	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE (FiberOptix)	アロウ ジャパン	光ファイバーのバルーン貫通	なし	国内	1	情報提供
323	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
324	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
325	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	3	情報提供
326	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	バルーンリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
327	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	分岐部ルアーターバ内部亀裂	なし	国内	3	回収
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.	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	5	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
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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	21	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	外科的抜去	国内	3	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリークの疑い	バルーンの抜去不能	国内	1	情報提供
332	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	亀裂	血圧上昇	国内	1	情報提供
333	皮下用ポート及びカテーテル	セプタムポートカテーテル	秋田住友ベーク	ポート上蓋の脱落	ポート埋込部皮下の薬傷	国内	1	
334	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	ポートとカテーテルの接続不良	抜去のための追加処置	国内	1	情報提供
335	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	ポートとカテーテルの離脱	不明	国内	2	情報提供
336	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	ポートの滴下不良	ポート交換のための追加処置	国内	1	
337	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	ポートとカテーテルの離脱	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
338	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	23	情報提供
339	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	16	情報提供
340	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテル抜け	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
341	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	11	情報提供
342	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	本品により吻合した静脈グラフトの閉塞	国内	3	情報提供
343	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	下行大動脈への適用	なし	国内	1	情報提供