

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
464	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
465	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
466	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	バルーン破裂	冠動脈スパズム、心筋梗塞	外国	1	情報提供
467	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
468	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
469	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	バルーン収縮不良	冠動脈解離	外国	1	情報提供
470	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	バルーン破裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
471	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの断裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
472	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテル接続部の外れ	カテーテルの挿管チューブ内遺残	外国	1	
473	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの断裂	カテーテルの気管支内遺残	外国	1	情報提供
474	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの断裂	カテーテルの挿管チューブ内遺残	外国	1	情報提供
475	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	不明	急性散在性脳脊髄炎	外国	1	情報提供
476	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	カテーテルの断裂	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
477	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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
478	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	カテーテルの断裂	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	2	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
479	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	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
480	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
481	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
482	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	9	情報提供
483	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	9	情報提供
484	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	ガイドワイヤーの離断	不明	外国	1	情報提供
485	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	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
486	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	2	情報提供
487	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 バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	2	情報提供
488	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 バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー離断の疑い	なし	外国	1	情報提供
489	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	GROSS-IT XTガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
490	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	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
491	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
492	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	ガイドワイヤー離断の疑い	ガイドワイヤー体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
493	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	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	重症被害状況	不具合発生場所	総件数	平成20年9月30日現在
494	心臓用カテーテルイントロドューサキット	ゴア イントロドューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
495	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
496	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	不明	死亡	外国	1	情報提供
497	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	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	外国	1	情報提供
498	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	メディコスヒラタ	シースの抜去困難	腸骨動脈損傷、開腹外科手術への移行	外国	1	情報提供
499	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	メディコスヒラタ	不明	腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
500	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	メディコスヒラタ	カテーテルの誤挿入	内頸静脈損傷、鎖骨下動脈損傷	外国	1	情報提供
501	中心循環系先端トランスドューサ付カテーテル	プレッシュワイヤ サルタス	ラディメディカルシステムズ	ガイドワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
502	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	クックCVPカテーテルセット	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、呼吸困難	外国	1	情報提供
503	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット破損	バスケットの体内遺残	外国	1	情報提供
504	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤー離断	バスケットの体内遺残	外国	1	情報提供
505	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	バルーン破裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
506	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX SV PTA 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	外国	1	情報提供
507	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX血管拡張カテーテル	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	外国	1	情報提供
508	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	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	外国	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
509	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	外国	1	情報提供
510	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	なし	腸管虚血	外国	1	情報提供
511	汎用注射筒	B-Dディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	術後感染症	外国	1	回収
512	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	感染症、大腿動脈瘤、神経機能障害	外国	1	情報提供
513	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
514	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血腫、感染症	外国	1	情報提供
515	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	後腹膜出血	外国	1	情報提供
516	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	死亡	外国	1	情報提供
517	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
518	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
519	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	展開不全	血管損傷	外国	1	情報提供
520	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
521	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科的抜去、輸血	外国	1	情報提供
522	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科的抜去	外国	1	情報提供
523	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	12	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
524	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残	外国	3	情報提供
525	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脚の冷感、疼痛	外国	1	情報提供
526	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、解離、脈の消失	外国	1	情報提供
527	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、脈の消失	外国	1	情報提供
528	ヘパリン使用サーモダイリレーション 用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリ ーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエン ス	なし	外科的抜去	外国	1	情報提供
529	ヘパリン使用静脈用カテーテルイント ロデューサキット	AVAイントロデューサー	エドワーズ ライフサイエン ス	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
530	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄も膜下麻酔針の針先折損	針断片の体内遺残	外国	1	情報提供
531	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテ ルイントロデューサキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソ ン	不明	胸水貯留	外国	2	情報提供
532	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ガイドワイヤーアクセサリキット	アボット バスキュラー ジャパン	止血弁付きYコネクタ-密閉不全	なし	外国	1	情報提供
533	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	下腹部痛、白血球数増加、骨盤液貯 留、嘔吐、骨盤膿瘍、動悸、血腫、発 熱	外国	1	
534	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	急性腹症、急性腹膜炎	外国	1	
535	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	限局性感染、左肝動脈狭窄、左肝壊 死	外国	1	
536	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤痛、急性腹膜炎	外国	1	
537	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤膿瘍	外国	4	
538	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤膿瘍、腹痛、広範性炎症	外国	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20年9月30日現在
539	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	脂肪壊死、慢性骨盤痛、線維組織球反応、骨盤腹膜癒着症、多発性子宮内膜病変	外国	1	
540	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	術後創感染、腹痛	外国	1	
541	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小腸部分閉塞、悪心、嘔吐、イレウスの可能性	外国	1	
542	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	閉塞	外国	1	

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1048件）

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
543	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	電氣的除細動施行時に充電不能であった	なし	国内	1	情報提供
544	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	パドルケーブル使用時、心電図波形の未表示	なし	国内	1	情報提供
545	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	電磁干渉による誤動作	なし	国内	1	情報提供
546	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
547	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optim タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
548	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心外膜パッチリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
549	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
550	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
551	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード被覆損傷	不要な除細動	国内	1	情報提供
552	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
553	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
554	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
555	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	4	情報提供
556	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	3	情報提供
557	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	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	不具合発生場所	発症数	平成20年9月30日現在
558	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2 情報提供
559	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	2 情報提供
560	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	3 情報提供
561	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	なし	国内	1 情報提供
562	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1 情報提供
563	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1 情報提供
564	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1 情報提供
565	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4 情報提供
566	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5 情報提供
567	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1 情報提供
568	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	6 情報提供
569	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	2 情報提供
570	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1 情報提供
571	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1 情報提供
572	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1 情報提供