

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 平成20年3月31日現在
120	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	チューブ抜け	痛みの発生	国内	1	対策品への切替予定
121	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	チューブ抜け	なし	国内	1	対策品への切替予定
122	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	流量過多の疑い	めまい	国内	1	回収
123	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	なし	出血	国内	1	情報提供
124	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部十二指腸穿通	開腹手術	国内	1	情報提供
125	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ネイチ PCI バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	先端部破損	体内遺残	国内	1	情報提供
126	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック冠動脈用バルーンカテーテル	セントジュードメディカル	バルーン破裂	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
127	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サイドキック	ニプロ	シャフトの破損	心電図のST上昇	国内	1	
128	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	日本メドトロニック	バルーンの収縮不全	なし	国内	1	
129	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	日本メドトロニック	バルーンの断裂	バルーン断片の体内遺残	国内	1	情報提供
130	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	日本メドトロニック	バルーンの拡張収縮不全	なし	国内	1	
131	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	日本メドトロニック	バルーンの収縮不全	なし	国内	1	情報提供
132	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	日本メドトロニック	バルーンの破裂	冠動脈解離	国内	1	情報提供
133	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	日本メドトロニック	バルーンの破裂、断裂	バルーン断片の体内遺残	国内	1	情報提供
134	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リエステルエラストマーシリーズ	ボストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	ガイドワイヤーによる血管穿孔	国内	1	
135	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンガイドワイヤーカテーテル	ボストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	血管解離	国内	1	情報提供
136	冠動脈カニューレ	IAC冠動脈シャントチューブ	日本メドトロニック	シャントチューブ中央から破断	不明	国内	1	情報提供
137	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル先端部破断	カテーテル先端部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
138	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	日本シャーウッド	カテーテル切断	カテーテル気管支内残存、左下肺野の無気肺	国内	1	情報提供
139	胸部用トロカール	エンドバストロッカーシステム	ジョンソンエンドジョンソン	外筒先端部破損	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
140	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	タイコヘルスケアジャパン	留置カテーテルの体外抜け	ショック症状	国内	1	
141	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(ジェントルキャス)	日本シャーウッド	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
142	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
143	血管造影キット	トップマニホールドキット	トップ	メス端子のクラック	なし	国内	1	情報提供
144	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	血栓	国内	1	
145	血管用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
146	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	コイルシーススライドできず	なし	国内	13	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 平成20年3月31日現在
147	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	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	体内残留	国内	1	情報提供
148	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
149	硬膜外麻酔用カテーテル	ペインクリニックセット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
150	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	ジーシーズパクレープAC-E	サクラ精機	運転中、扉が開き内容物が飛散	なし	国内	1	
151	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セントジュードメディカル	不明	穿刺部硬結	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	アンカーの破損	血管閉塞	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	アンカーの破損	血腫	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	アンカーの破損	出血、仮性動脈瘤	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	血管閉塞	国内	1	情報提供
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	国内	2	情報提供
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	出血	国内	1	情報提供
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、穿刺部腫脹	国内	1	情報提供
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	打痕跡	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	なし	看護師の針刺傷	国内	3	情報提供
161	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプラス	ロシュダイアグノスティクス	不明	誤穿刺	国内	2	情報提供
162	再使用可能な気管内チューブスタイルット	レールダルトラキライト	レールダル メディカル ジャパン	機器の破損、破片の一部が患者口腔に落ちた	不明	国内	1	情報提供
163	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	ヘモクリップアプライヤー	ジェイエスエス	不明	弓部大動脈損傷	国内	1	
164	酸素吸入加温加湿装置用水	カムピュア呼吸治療器	泉工医科貿易	加湿水専用バッグの破損	なし	国内	1	回収
165	止血弁付カテーテルイントロデューサー	ウイニング シース	日本シャーウッド	シースの破断	体内遺残	国内	1	
166	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	プラスチックピン針用のプロテクターなし	なし	国内	1	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I.V.アクセスシステム	バクスター	液漏れ	なし	国内	7	情報提供
168	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	逆血、メスルアーの嵌合部外れ	なし	国内	1	
169	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	セプタムずれ	なし	国内	2	情報提供
170	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	情報提供
171	自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1	情報提供
172	手術台アクセサリ	レビテーター	瑞穂医科工業	なし	坐骨神経損傷	国内	1	情報提供
173	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	不明	血管穿孔	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	その他 平成20年3月31日現在
174	食道経路経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本シャーウッド	チューブに亀裂	不明	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	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	一部体内遺残	国内	2	情報提供
176	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IV	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
177	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	一部体内遺残	国内	4	情報提供
178	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	外科的処置による抜去	国内	2	情報提供
179	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	体内遺残	国内	4	情報提供
180	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	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	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	2	情報提供
182	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	2	情報提供
183	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
184	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	TGV3 PTCA ガイドワイヤー	グッドマン	チップの破断	体内残存	国内	1	情報提供
185	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
186	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の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
187	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PLC	日本ライフライン	PTFEコーティングの剥がれ	心不全発症に伴うペースメーカー留置	国内	1	情報提供
188	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PLC	日本ライフライン	PTFEコーティングの剥がれ	なし	国内	1	回収
189	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	ガイドワイヤ先端部の断裂	ガイドワイヤ先端部の遺残	国内	1	情報提供
190	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハナコドレナーキット	ハナコメディカル	ガイドワイヤー先端破断	肝臓内遺残	国内	1	情報提供
191	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 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
192	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル 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	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
193	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	ガイドワイヤーの延伸、離断	一部体内遺残	国内	1	情報提供
194	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	カフスミイントロデューサーキット	川澄化学工業	ガイドワイヤー被覆層の剥離	ガイドワイヤー被覆層の体内遺残	国内	1	情報提供
195	心臓用カテーテル型電極	ナビスターDS	ジョンソンエンドジョンソン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
196	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
197	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	6	情報提供
198	脳腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル先端位置下降	カテーテルの再留置術	国内	1	情報提供
199	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソンエンドジョンソン	破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
200	水頭症治療用シャント	GOODMAN 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

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 平成20年3月31日現在
201	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	硬膜下水腫の拡大	国内	1	情報提供
202	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	8	情報提供
203	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	脳ヘルニア	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	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	3	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	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	3	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	バルブの圧設定不能	抜去のための再手術	国内	3	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	腹腔カテーテル末端部の閉塞	脳室拡大、脳室カテーテル残留	国内	1	情報提供
208	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	圧の変化	脳室拡大	国内	1	情報提供
209	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位置移動	抜去手術	国内	1	
210	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
211	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	脳ヘルニア	国内	1	情報提供
212	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	1	情報提供
213	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	3	情報提供
214	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	抜去手術	国内	1	情報提供
215	水頭症治療用シャント	CSF フローコントロールシステムスモール	日本メドトロニック	不明	再手術による抜去	国内	1	
216	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	日本メドトロニック	圧不良	水頭症	国内	1	情報提供
217	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	日本メドトロニック	カテーテル閉塞	脳室の拡大	国内	1	情報提供
218	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	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	2	
219	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メドトロニック	バルブの破損	脳室拡大による歩行障害	国内	1	情報提供
220	水頭症治療用シャント	バイオグライド アセンブリー I	日本メドトロニック	パッサー破損	不明	国内	1	情報提供
221	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
222	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	吸引バルーンがすぐに萎んだ	なし	国内	1	情報提供
223	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	イントロデューサーニードル尾部のルーア破損	不明	国内	1	
224	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	静脈カニューレ内腔から異物	不明	国内	1	
225	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	不明	出血による開胸術の追加	国内	1	情報提供
226	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	出血による開胸術の追加	国内	2	情報提供
227	体内固定用組織ステーブル	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	縫合不全	尿管損傷の可能性	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	件数	その他 平成20年3月31日現在
228	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドGIA 30-2.5 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
229	体内用結さつクリップ	ヘモクリップ オートマチックアプライヤー	ジェイエスエス	クリップ発射不能の疑い	不明	国内	1	
230	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	針折れ	破断針の体内残留	国内	2	
231	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス 複管タイプ	高研	シールバルブ部の白化	なし	国内	1	回収
232	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカルジャパン	誤接続による閉塞	呼吸不全	国内	1	情報提供
233	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	カフ部分の破断	なし	国内	1	
234	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(スピーキングバルブ)	タイコヘルスケアジャパン	なし	呼吸困難	国内	1	情報提供
235	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	血性分泌物によるチューブ内腔の閉塞	意識障害	国内	1	情報提供
236	単回使用クラスⅢ処置キット	アンギオセット	バイリークリエイト	滅菌不良	発熱	国内	1	回収
237	単回使用クラスⅣ処置キット	婦人科キット	ホギメディカル	無操作での出力の疑い	なし	国内	1	情報提供
238	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
239	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	3	情報提供
240	単回使用注射用針	テルモ注射針	テルモ	針折れ	外科的摘出	国内	1	
241	単回使用内視鏡用注射針	ディスプレイ用注射針 NM	オリンパスメディカルシステムズ	注射針を固定すると注射できない	なし	国内	1	情報提供
242	単回使用縫合糸パサー	Mitek スーチャーグラスパー	ジョンソンエンドジョンソン	フックの破損	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
243	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	肩関節腔内遺残	国内	1	情報提供
244	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューレ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落	体内遺残	国内	2	
245	短期的使用空腸瘻用カテーテル	バード ジェジュナルカテーテル	メディコン	カテーテル断裂	体内遺残	国内	1	
246	短期的使用経鼻胃チューブ	イージーラボ	センチュリーメディカル	不明	食道下部における粘膜損傷	国内	1	情報提供
247	短期的使用胆管瘻管カテーテル	内視鏡的胆管ドレナージセット	メディコスヒラタ	ドレナージチューブ断裂	体内残存	国内	1	情報提供
248	短期的使用胆管用カテーテル	PTCD キット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	国内	1	
249	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離断	体内残存	国内	1	情報提供
250	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	ドレナージカテーテルの離断	発熱、体内残存	国内	1	情報提供
251	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	日本シャーウッド	カテーテル抜去不可	処置のための全身麻酔	国内	1	情報提供
252	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 オールシリコン フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
253	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	情報提供
254	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I.O.フォーリートレイ	メディコン	抜去不能、バルーン収縮不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供