

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	健常被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在	
172	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	パクスター	セプタムずれ	なし	国内	1	情報提供	
173	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクIV.アクセスシステム	パクスター	オスルラー先端の変形	なし	国内	3		
174	真空密封型採血管	ペノジェクトⅡ 真空採血管(滅菌品)	テルモ	測定値異常	なし	国内	1	情報提供	
175	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ PTCA ガイドワイヤーIV	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後スネアで回収	施術後5日目の死亡。	国内	1	情報提供	
176	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ PTCA ガイドワイヤーIV	PTCA ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残した為外科的処置により遺残部を回収した	国内	1	情報提供	
177	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ PTCA ガイドワイヤーIV	PTCA ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー遺残、外科的処置	国内	1	情報提供	
178	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ ハイトルクウィスパーLS ガイドワイヤー	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	ガイドワイヤー異物付着	なし	国内	1	情報提供	
179	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ ハイトルク バイロット ガイドワイヤー	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供	
180	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ ACS ガイドワイヤー	ACS ガイドワイヤー	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供	
181	心臓・中心循環系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	ACS ガイドワイヤーハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	血管穿孔	国内	1	情報提供	
182	心臓・中心循環系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	ACS ガイドワイヤーハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	3	情報提供	
183	心臓・中心循環系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・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂端の体内残留	国内	1	情報提供	
184	心臓・中心循環系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	ACS HT ガイドワイヤーハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供	
185	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ CX ハイドロフィリック ガイドワイヤー	CX ハイドロフィリック ガイドワイヤー	カテックス	ガイドワイヤー表面剥離	なし	国内	1	回収	
186	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ アジリティー	アジリティー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部分の断裂	先端部一部体内遺残	国内	1	情報提供	
187	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ SV ウイヤー	SV ウイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部一部体内遺残	国内	1	回収	
188	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ SV ウイヤー	SV ウイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	なし	国内	2	回収	
189	心臓・中心循環系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PTCAガイドワイヤー	テルモ	先端スプリングの破断	なし	国内	1	情報提供	
190	心臓・中心循環系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	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ウレタン被覆からの内芯の露出	なし	国内	1	情報提供	
191	心臓・中心循環系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	サイメドトランセンドステアブルガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーが破損した	なし	国内	2		
192	心臓・中心循環系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	サイメドトランセンドステアブルガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーが離断した	なし	国内	1		
193	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ MS/MT/MV ガイドワイヤー	MS/MT/MV 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	先端部の離断	離断し体内に遺残した先端部を摘出するため、外科的処置を施行	国内	1	情報提供	
194	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ MS/MT/MV ガイドワイヤー	MS/MT/MV 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	ガイドワイヤーのコーティングが脱落した	ガイドワイヤーのコーティングが体内に遺残した	国内	1		
195	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ MS/MT/MV ガイドワイヤー	MS/MT/MV 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	先端部の破損	離断片が体内に遺残した。	国内	1	情報提供	
196	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ MS/MT/MV ガイドワイヤー	MS/MT/MV 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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー先端スプリングが伸び、コアワイヤーが露出した	血管が穿孔し、外科的に止血した	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的な名称	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 2006.9.30現在
197	心臓・中心循環系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	冠動脈末梢で離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	1	情報提供
198	心臓・中心循環系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	冠動脈用ステントとスタックした	冠動脈用ステントとスタックし、外科的に摘出	国内	1	情報提供
199	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテル シース イントロデューサー セット	トノクラ医科工業	皮下にシースのマーカーが遺残後に取り出す	マーカーの皮下遺残	国内	1	情報提供
200	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーが絡まり、延伸した	なし	国内	1	情報提供
201	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	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
202	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	破損による抜去手術	国内	1	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	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	14	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	腹腔カテーテル断裂	ドレナージ不全	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	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	5	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	腹腔カテーテル断裂	腹腔カテーテル脱落による抜去手術	国内	2	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	バルブ破損	オーバードレナージ	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	バルブ破損	ドレナージ不全	国内	1	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	バルブ破損	バルブ破損による抜去手術	国内	3	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	腹腔カテーテル脱落	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
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	バルブ破損	なし	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	カテーテル脱落	ドレナージ不全	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	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	7	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	バルブ破損による抜去手術	国内	2	情報提供
215	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	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
216	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	腹腔カテーテル断裂	腹腔カテーテル脱落による抜去手術	国内	1	情報提供
217	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	なし	スリット様脳室	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	圧設定の不適切表示の疑い	なし	国内	1	
219	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	リーク	なし	国内	1	情報提供
220	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	バルブ閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
221	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	バルブ圧の調整が出来ない	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	健常被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2006.9.30現在
222	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	バルブの動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
223	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	バルブの機能不全	脳室の拡大	国内	1	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	日本メドトロニック	バルブのコネクター部の破損	なし	国内	1	
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	日本メドトロニック	バルブからの漏れ	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	日本メドトロニック	シャント不全	脳室の拡大	国内	1	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	日本メドトロニック	シャントバルブの閉塞	なし	国内	2	情報提供
228	水頭症治療用シャント	バイオグラайд アセンブリーI	日本メドトロニック	バッサーの破損	なし	国内	1	
229	水頭症治療用シャント	バイオグラайд アセンブリーI	日本メドトロニック	バルブ閉塞	なし	国内	1	情報提供
230	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	日本メドトロニック	ドレナージ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
231	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スマス・アンド・ネフュー エン トスコピー	ヘッドレスト調整ノブの緩み	気道閉塞・呼吸困難	国内	1	情報提供
232	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	2	
233	創部用吸引留置カテーテル	ポーティナー	テルモ	吸引カテーテル接続コネクターからの血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
234	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の固着	なし	国内	1	回収
235	体内植込み用カテーテル	バイオラックス Wスパイラルカテーテル	バイオラックス メディカルデ バイス	ハブからのカテーテルの脱落	出血(少量)	国内	1	情報提供
236	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	カートリッジの脱落	なし	国内	1	情報提供
237	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	なし	国内	1	情報提供
238	体内固定用組織ステープル	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)	吻合部離開による再吻合	国内	1	情報提供
239	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト アクセス55	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	一時的な人工肛門造設	国内	1	情報提供
240	体内用結扎クリップ	エンドパス EMSステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプルの脱落	残存ステイプルの摘出	国内	1	情報提供
241	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	カニューレ偏位の疑い	死亡	国内	1	情報提供
242	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(T-Tube)	高研	医療機関側での改造	気道内への脱落	国内	1	情報提供
243	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	11	対策品への切替予定
244	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	なし	看護師の針刺傷	国内	1	対策品への切替予定
245	単回使用縫合針	手術用縫合針	日腸工業	針の折れ	針の遺残	国内	1	回収
246	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	不明	チューブ先端の接触によると疑われる 潰瘍形成	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的な名称	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 2006.9.30現在
247	短期的使用換気用気管チューブ	トラキロン	テルモ	カフの収縮	なし	国内	1	情報提供
248	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	チューブの離断	チューブの離断部が一時的に体内残存	国内	1	情報提供
249	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(B)	メディコスヒラタ	カテーテル内部の糸の切断	糸の一部が体内に残存	国内	1	情報提供
250	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破断	体内残存	国内	1	情報提供
251	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	ガイドワイヤー離断片の体内残存	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	フォーリーラブカテーテル	テルモ	スタイルットの側孔からの飛び出しによる尿道損傷	尿道損傷	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	オールシリコーンバルーンカテーテル	富士システムズ	チューブ切断	膀胱ろう造設	国内	1	情報提供
254	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプSP-500	ジェイ・エム・エス	投与速度の誤作動	呼吸抑制	国内	1	情報提供
255	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
256	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	先端チップ離断及び体内遺残	なし	国内	1	情報提供
257	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メトロニック	異物混入の疑い	なし	国内	1	
258	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルファイル ディ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	アンラベル	開頭術への移行	国内	1	情報提供
259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイル離断部の意図しない離断が発生	コイル部の離脱及び留置目的部位とは異なる部位の血管に遺残	国内	1	情報提供
260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	コイルの一部が断裂	コイルの一部が体内残存	国内	1	情報提供
261	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	コイルが伸延し離断	一時的に体内残存	国内	1	情報提供
262	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	デリバリーワイヤーの断裂	デリバリーワイヤーの一部がコイルと共に残存	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	デリバリワイヤー先端部が伸延し離断	伸延したデリバリワイヤー先端部の残存	国内	1	情報提供
264	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかった	なし	国内	5	情報提供
265	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難	なし	国内	5	情報提供
266	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難	手技時間の遅延	国内	2	情報提供
267	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントに引っかかり、先端部が離断した	外科的処置を施工	国内	1	情報提供
268	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難	手技時間の遅延・抜去のための追加治療	国内	1	情報提供
269	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	3	情報提供
270	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	エクステンションワイヤーのずれ	なし	国内	2	情報提供
271	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破断	カテーテル破断部の体内遺残	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 2006.9.30現在
272	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部分の離断	離断した先端部分の遺残	国内	1	情報提供
273	中心静脈用カテーテル	シラスコンの静脈カテーテルO型	カネカ	翼付コネクター・ルアーロックコネクター部脱落	なし	国内	1	情報提供
274	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本シャーウッド	カテーテル破断	なし	国内	1	情報提供
275	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	エアドームの萎み	腹膜炎	国内	1	
276	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	不明	腹膜炎	国内	1	
277	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブの離断	術後7日目の腹膜炎	国内	1	
278	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置していたチューブがちぎられた	なし	国内	1	
279	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胃潰瘍	国内	7	情報提供
280	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胃潰瘍、出血	国内	2	情報提供
281	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブの離断	腹膜炎	国内	1	
282	電動式低圧吸引器	メラ サキューム MS-005	泉工医科工業	廃液の泡沫による弁動作不全	ドレナージ不全による呼吸困難	国内	1	情報提供
283	取外し可能な皮膚ステープル	ビジスタッツキンステーブラー(ワイド)	ジェイエスエス	不明	なし	国内	1	
284	取外し可能な皮膚ステープル	ビジスタッツキンステーブラー(ワイド)	ジェイエスエス	針詰まり	なし	国内	4	
285	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	カテーテルからの漏れ	なし	国内	1	
286	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
287	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	荨麻疹、ショック、熱発、酸素濃度低下	国内	1	情報提供
288	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	アナフィラキシーショック、紅潮、血圧低下、酸素濃度低下	国内	1	情報提供
289	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	搔痒感、血圧低下	国内	1	情報提供
290	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディス アミーア	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂・離脱	バルーン先端部体内遺残	国内	1	情報提供
291	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ガゼル血管拡張用バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルが断裂した	なし	国内	1	
292	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの穿孔	なし	国内	1	情報提供
293	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	ヘリウムガス塞栓	国内	1	情報提供
294	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの穿孔	不明	国内	1	
295	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	バルーンリーケ	なし	国内	2	情報提供
296	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 Linear7.6Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーケ	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的な名称	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 2006.9.30現在
297	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 Linear7.6Fr.	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
298	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	16	情報提供
299	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	1	情報提供
300	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	不明	国内	1	情報提供
301	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	4	情報提供
302	バルーンポンピング用カテーテル	ゼックスIABPバルーン	ゼオンメディカル	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
303	バルーンポンピング用カテーテル	ゼックス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
304	バルーンポンピング用カテーテル	ゼックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	バルーン抜去困難であったため外科的処置にて抜去	国内	1	情報提供
305	バルーンポンピング用カテーテル	ゼックス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	1	情報提供
306	汎用注射筒	テルモシリジ	テルモ	空気混入	血圧低下	国内	1	情報提供
307	汎用注射筒	テルモシリジ	テルモ	ガスケット部の傷による空気混入	血圧が一時的に40mmHg台まで低下	国内	1	情報提供
308	汎用注射筒	テルモシリジ	テルモ	空気混入	なし	国内	1	情報提供
309	汎用輸液ポンプ	アトム輸液ポンプP-600	アトムメディカル	ドアの閉鎖力の低下による半ドアのため、フリーフローが発生	なし	国内	1	情報提供
310	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	カテーテルが外れ右房に流入した	国内	2	情報提供
311	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	不明	抗がん剤の皮下漏れによる皮下の炎症	国内	1	
312	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	3	
313	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	カテーテルの右心室への移動	国内	1	
314	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	カテーテルの心室内への移動	国内	1	
315	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	カテーテルの心臓への移動	国内	1	
316	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	カテーテルの心臓内への移動	国内	1	
317	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	カテーテルの心房内への移動	国内	1	
318	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	ポート留置部位の腫れ	国内	1	
319	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	2	
320	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	不明	国内	1	
321	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	カテーテルの心臓への移動	国内	1	