

冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル

：報告あり、数字：報告件数、[ ]：転帰状態を示す

患者等の有害事象		冠動脈解離	血管破裂	急性心筋梗塞	心室細動発生	冠閉塞を起こして心原性ショックをきたした	一過性の血圧低下、意識喪失	体内遺残	なし
機器の状況		a	b	c	d	e	f	g	h
バルーンのラプチャー / 損傷	1	3[回復] [回復] (疑い)			[回復]			[その他(容態安定)] (バルーンの体内遺残) [回復] (一部体内遺残のおそれ)	5[-]
バルーンのラプチャー及びブレードの離断	2							[未回復] (遺残の可能性)	
ブレードの損傷	3							[回復] (遺残の疑い)	
バルーンの収縮不能 / 伸び	4	[回復]		[回復] (軽度)					10[-]
先端チップ断裂 / 先端部が破損	5							[回復] (遺残の可能性)	[-]
先端チップ及びバルーン部が離断	6							[未回復] (先端チップ及びバルーン部の遺残)	
ワイヤー開口部とシャフトのつなぎ目の破断	7								2[-]
シャフト破裂 / 離断	8		[回復]						[-] (基端側と先端側の離断)
ハイボチューブが断裂	9						[回復]		
バルーン抜去困難	10								[-]
バルーンのサイズ不良	11								[-]
X-線不透過マーカー位置ずれ	12								[-]
なし	13	[回復] (逆行性冠解離)	[回復] (冠動脈穿孔)			[回復] (カッピングバルーンの抜去に難渋)			