

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
390	ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツVIP短期ペーシング用カテーテルキット	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	バルーンの一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
391	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	アラーム異常鳴動、画面不表示、設定リセット	なし	国内	1	情報提供
392	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗	なし	国内	4	情報提供
393	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗(U3:シリアルフラッシュメモリの故障)	なし	国内	2	情報提供
394	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗、画面表示異常	なし	国内	1	情報提供
395	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	早期電池消耗、ポンプ設定リセット	なし	国内	1	情報提供
396	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	電池消耗アラームの異常鳴動、画面不表示	なし	国内	1	情報提供
397	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	ポンプ設定リセット、画面表示異常	なし	国内	1	情報提供
398	ポリエステル縫合糸	エチポンドポリエステルスーチャー	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留	国内	1	情報提供
399	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
400	ポリグリカロン縫合糸	モノクリル	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
401	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	開腹した部位の糸の破断及び結節が外れる	縫合部の開創	国内	1	情報提供
402	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	国内	1	情報提供
403	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
404	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	タイコヘルスケアジャパン	不明	動脈出血、血圧低下、脳障害	国内	1	情報提供
405	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー 経腸栄養ポンプセット(バッグタイプ)	日本シャーウッド	フローエラーによるポンプの作動停止	なし	国内	5	情報提供
406	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロチューサキット	ファーストピック	日本ベクトンディッキンソン	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
407	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロチューサキット	グローションカテーテル	メディコン	なし	スタイレットの上下大静脈遺残	国内	1	情報提供
408	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソンエンドジョンソン	針折れ	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
409	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソンエンドジョンソン	糸によるドレインの閉塞	手術時間の延長	国内	1	情報提供
410	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソンエンドジョンソン	生体物質によるドレインの閉塞	血腫形成	国内	2	情報提供
411	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソンエンドジョンソン	ドレインの破断	ドレインの体内残存	国内	1	情報提供
412	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
413	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	絞扼性イレウス	国内	1	情報提供
414	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	膿瘍、創感染(皮下)	国内	1	情報提供
415	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	腹腔内膿瘍	国内	5	情報提供
416	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	腹腔内膿瘍、腹膜炎	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
417	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	腹膜炎	国内	4	情報提供
418	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	吻合部縫合不全、腹膜炎、敗血症	国内	1	
419	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストンサイエンティフィックジャパン	ガイドワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
420	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストンサイエンティフィックジャパン	ロータブレーターバー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
421	医薬品ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	10	情報提供
422	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	偶発的針穿刺	外国	1	情報提供
423	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値下降	外国	1	情報提供
424	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	3	情報提供
425	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
426	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
427	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値下降	外国	2	情報提供
428	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	13	情報提供
429	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良	外国	2	情報提供
430	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、悪心	外国	1	情報提供
431	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、倦怠感	外国	1	情報提供
432	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
433	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	158	情報提供
434	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	ディスプレイの故障の疑い	浮動性めまい	外国	1	情報提供
435	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
436	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	感覚麻痺	外国	1	情報提供
437	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	空腹時血糖値上昇	外国	2	情報提供
438	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
439	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、血糖値上昇、注射部位出血	外国	1	情報提供
440	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、血糖値のコントロール不良	外国	1	情報提供
441	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値下降	外国	5	情報提供
442	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇	外国	143	情報提供
443	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、胸痛	外国	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
444	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、血糖値変動	外国	1	情報提供
445	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、頭痛、視力低下	外国	1	情報提供
446	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位結節	外国	1	情報提供
447	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位刺激感、注射部位結節	外国	1	情報提供
448	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位出血	外国	3	情報提供
449	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位出血、注射部位刺激感	外国	1	情報提供
450	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
451	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値上昇、霧視	外国	1	情報提供
452	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良	外国	4	情報提供
453	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、血中ブドウ糖増加、注射部位漏出	外国	1	情報提供
454	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、高血糖	外国	1	情報提供
455	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、注射部位内出血	外国	1	情報提供
456	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、薬効低下	外国	1	情報提供
457	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血糖値変動	外国	4	情報提供
458	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
459	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	神経過敏	外国	1	情報提供
460	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	全身性そう痒症、灼熱感、血糖値のコントロール不良	外国	1	情報提供
461	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位紅斑、注射部位損傷、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
462	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	7	情報提供
463	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	8	情報提供
464	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
465	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位損傷	外国	1	情報提供
466	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内紅斑	外国	1	情報提供
467	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	13	情報提供
468	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
469	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位出血	外国	1	情報提供
470	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位出血、血中ブドウ糖増加	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	その他 平成20年3月31日現在
471	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
472	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	7	情報提供
473	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
474	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
475	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位内出血、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
476	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位熱感	外国	1	情報提供
477	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位不快感	外国	1	情報提供
478	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位変色	外国	1	情報提供
479	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位裂傷、注射部位出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
480	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	2	情報提供
481	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	43	情報提供
482	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	鼻咽頭炎、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
483	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	引っかき傷	外国	1	情報提供
484	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	不明	外国	1	情報提供
485	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	眼痛	外国	1	情報提供
486	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、血糖値上昇	外国	2	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値下降	外国	4	情報提供
488	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	43	情報提供
489	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値上昇、ヘモグロビンA1C増加	外国	1	情報提供
490	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値のコントロール不良	外国	10	情報提供
491	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値のコントロール不良、糖尿	外国	1	情報提供
492	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	血糖値変動	外国	3	情報提供
493	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
494	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位血管外漏出、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
495	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
496	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位結節	外国	1	情報提供
497	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位内出血、血中ブドウ糖減少	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	その他 平成20年3月31日現在
498	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
499	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	10	情報提供
500	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値下降	外国	1	情報提供
501	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	8	情報提供
502	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
503	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②スタートボタンの故障の疑い	血糖値上昇	外国	1	情報提供
504	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血糖値下降、血糖値変動	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	12	情報提供
506	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血糖値上昇、注射部位血管外漏出、注射部位出血	外国	1	情報提供
507	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血糖値上昇、注射部位出血	外国	1	情報提供
508	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血糖値のコントロール不良	外国	1	情報提供
509	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
510	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
511	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
512	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	11	情報提供
513	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良	外国	1	情報提供
514	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	血糖値のコントロール不良、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
516	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
517	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
518	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	3	情報提供
519	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①注入器の故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	1	情報提供
520	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血糖値上昇	外国	2	情報提供
521	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	2	情報提供
522	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
523	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
524	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィアベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②注入器の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供