

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
525	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	外国	2	情報提供
526	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	外国	1	情報提供
527	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	6	情報提供
528	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	外国	1	情報提供
529	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	意識レベル低下、血糖値変動、血糖値上昇	外国	1	情報提供
530	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇	外国	2	情報提供
531	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	ケトアシドーシス、非代償性糖尿病、高血糖、低血糖	外国	1	情報提供
532	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	不明	高血糖、口内乾燥、口渇、低血糖	外国	1	情報提供
533	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
534	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	外国	4	情報提供
535	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖、血糖値異常	外国	1	情報提供
536	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	代謝性アシドーシス、血糖コントロール不良、不調	外国	1	
537	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖	外国	1	情報提供
538	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
539	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、血中カリウム値低下	外国	1	
540	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	低血糖	外国	1	情報提供
541	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常の疑い	なし	外国	1	
542	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、血糖値上昇	外国	1	
543	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	高血糖	外国	1	情報提供
544	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	外国	1	情報提供
545	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入精度不良の疑い	高血糖	外国	1	
546	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	投与ができない	ケトアシドーシス	外国	2	
547	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	なし	ケトアシドーシス	外国	2	
548	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ナットキャップのゆるみ、ピストンロッドワッシャー外れ	血中ブドウ糖変動、心臓痛	外国	1	情報提供
549	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	
550	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	高血糖	外国	1	情報提供
551	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	低血糖性意識消失	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	その他 平成20年3月31日現在
552	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ガラスの混入	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	低血糖昏睡	外国	1	
554	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	糖尿病性昏睡	外国	1	
555	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	メディコスヒラタ	フックワイヤーの難断	体内遺残	外国	1	情報提供
556	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部の破損	心嚢血腫、心タンポナーデ、外科術施行	外国	1	情報提供
557	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーパ フィルター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	フィルター破損	経皮的処置	外国	1	情報提供
558	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーパ フィルター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症または血管穿孔の疑い	外国	1	情報提供
559	眼科用灌流吸引チューブ	IAPVsパック CX4320	ボシロムジャパン	吸引不良	囊破損	外国	1	情報提供
560	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	OTW 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、バルーンカテーテル先端チップ 断裂	バルーンカテーテル先端チップの体内遺 残	外国	1	情報提供
561	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	バルーンの破裂、シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
562	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	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
563	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	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
564	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	バルーンの破裂、断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
565	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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
566	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	不明	血栓症による冠動脈の閉塞	外国	1	情報提供
567	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	マーキュリーPTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパ ン	カテーテルのリーク	空気塞栓	外国	1	情報提供
568	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	カンタム モノレールPTCAバルーンダイレ ーションカテーテル	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	血管穿孔	外国	1	情報提供
569	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテー テル	USCIジャパン	カテーテル抜去不能	体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
570	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの切断	カテーテル片の気管支内遺残	外国	1	情報提供
571	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	スリーブの裂け	なし	外国	7	
572	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ハブからの漏出	出血	外国	1	情報提供
573	経腸栄養注入セット	バラードMIC栄養チューブ付属品	センチュリーメディカル	不明	クランプが喉の奥につかえた	外国	1	
574	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	なし	外国	1	情報提供
575	心臓中心循環系用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	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	外国	1	情報提供
576	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	外国	10	情報提供
577	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	外国	12	情報提供
578	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	ガイドワイヤー不通過	冠動脈解離	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
579	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	併用デバイスとのスタック	血栓症、腎梗塞	外国	1	情報提供
580	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	体内遺残	外国	2	情報提供
581	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	外国	1	情報提供
582	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	なし	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
583	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	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
584	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	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
585	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 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	外国	1	
586	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 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	外国	1	
587	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 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	外国	1	情報提供
588	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
589	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症による冠動脈の閉塞	外国	1	情報提供
590	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイダント 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	外国	2	
591	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイダント 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	なし	外国	1	
592	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剥離	ガイドワイヤー剥離片の体内遺残	外国	1	情報提供
593	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	5	情報提供
594	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
595	深部体腔創傷被覆保護材	ハイドロサイト キャピティ	スミスアンドネフュー ウンドマネジメント	多孔性フィルムの破れ	なし	外国	1	
596	造影用耐圧チューブ	コネクティングチューブ	メディコスヒラタ	チューブの破損	脳卒中	外国	1	
597	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	メディコスヒラタ	超音波ニードルの破損	体内脱落	外国	1	情報提供
598	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
599	短期的の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抜去困難	ドレナージカテーテルの糸の体内遺残	外国	1	情報提供
600	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	体内遺残	外国	1	情報提供
601	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	血管破裂、血圧低下、開腹外科術への移行	外国	1	情報提供
602	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソンエンドジョンソン	コイルの早期離脱、コイル損傷、アンラベル	血管れん縮	外国	1	情報提供
603	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	コイルの脱落、目的外血管へのコイルの移動	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
604	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	目的外血管へのコイル移動	コイルの右心房迷入	外国	1	情報提供
605	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	スーガン	不明	上肢の片側不全麻痺	外国	1	回収

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
606	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
607	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの内腔閉塞、破損	頭静脈血腫	外国	1	情報提供
608	調整用薬液注入コネクタ	ファシール 輸液アダプタ	Carmel Pharma Japan	ファシール輸液アダプタ接続栓開孔部の破損	なし	外国	1	情報提供
609	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	吸引チューブの詰まり	死亡	外国	1	情報提供
610	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バスケット脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
611	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液0.3mg	メルク	作動不良のおそれ	不明	外国	2	情報提供
612	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	PTCA 関連器具	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛及び心電図変化	外国	1	情報提供
613	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソンエンドジョンソン	バルーン先端部離脱	体内残留の可能性	外国	1	情報提供
614	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	バルーンの破裂	バルーン体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
615	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	バルーンの破裂、カテーテルの破損	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
616	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	バルーンの破裂、カテーテルの破損	バルーン体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
617	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTA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、抜去困難	バルーンカテーテル体内遺残	外国	1	
618	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTA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、バルーンカテーテル断裂	バルーン体内遺残	外国	1	
619	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	皮質梗塞による視覚障害	外国	1	
620	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難	脳梗塞	外国	1	
621	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管穿孔、一時的な心停止	外国	1	
622	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	なし	心停止及び発作	外国	1	
623	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン、シャフト断裂	体内遺残	外国	1	
624	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	体内遺残	外国	2	
625	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	なし	外国	1	
626	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	併用デバイスとのスタック	血栓症、腎梗塞	外国	1	
627	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	カテーテルの破損	心臓へのカテーテル迷入	外国	1	情報提供
628	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	ガイドの断裂	スネアによる断裂片の回収	外国	1	
629	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	ガイドの断裂	デバイスの体内遺残、外科処置	外国	1	
630	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	ガイドの断裂	なし	外国	1	
631	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	カフとの結合不良	出血	外国	1	
632	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	シースの断裂	体内遺残	外国	2	

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	件数	その他 平成20年3月31日現在
633	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	シースの断裂	入院期間の延長	外国	1	
634	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	断裂	外科処置による断裂片の回収	外国	1	
635	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	なし	仮性動脈瘤の形成	外国	1	
636	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	なし	穿刺部狭窄	外国	1	
637	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	なし	大腿動脈閉塞	外国	2	
638	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	なし	動脈解離	外国	1	
639	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	なし	動脈壁損傷	外国	1	
640	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	ニードルディプロイメントエラー	仮性動脈瘤の形成	外国	1	
641	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	抜去困難	血管穿孔	外国	1	
642	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	1	
643	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	体内遺残の可能性	外国	1	
644	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	断裂片回収のための追加措置	外国	1	
645	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	動脈壁損傷	外国	2	
646	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	なし	外国	34	
647	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	感染症	外国	1	
648	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	動脈損傷のための外科処置	外国	1	
649	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、血栓	外国	1	
650	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	動脈壁損傷	外国	1	
651	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	縫合不全	外科手術	外国	1	
652	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	縫合不全	動脈解離	外国	1	
653	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロージャーシステム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	解離による外科手術	外国	1	情報提供
654	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロージャーシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル収納不全	遺残した縫合糸抜去のための外科	外国	1	情報提供
655	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソンエンドジョンソン	不明	他社製被滅菌物破壊部の体内遺残の可能性	外国	8	情報提供
656	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	嘔吐、発熱、背中と側面に放射状に広がる下腹部の鋭痛、骨盤液貯留	外国	1	
657	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	化膿性腔分泌物、腹部腫瘍、膈断端部内にあるガスと液体の小病巣	外国	1	
658	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	コンパートメント症候群、腹水、腹膜炎、腸管皮膚瘻	外国	1	
659	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	糖尿病性ケトアシドーシス、腹痛、悪心、嘔吐、小腸閉塞、骨盤癒着症、発熱	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
660	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	白血球増加症、異物反応	外国	1	
661	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	発熱、イレウス、クロストリジウムディフィシレ、下痢	外国	1	
662	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	発熱、右上肢静脈炎、尿路感染、クロストリジウムディフィシレ感染の可能性	外国	1	