

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	対応措置 平成20年9月30日現在
104	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	注射する際途中で止まる	なし	国内	2	情報提供
105	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	注入ボタンが押せない	なし	国内	7	情報提供
106	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	注入ボタンが固く、液が出ない	なし	国内	1	情報提供
107	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	ナットキャップ外れ(注入ボタンが押せない)	なし	国内	2	情報提供
108	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	ナットキャップ外れ(ピストン棒が出ない)	なし	国内	1	情報提供
109	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	ピストン棒折れ	なし	国内	1	情報提供
110	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	ピストン棒が動かない、注入ボタンが押せない	なし	国内	1	情報提供
111	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	ピストン棒がグラグラする	低血糖性昏睡	国内	1	
112	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	ピストン棒が途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
113	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	ピストン棒が戻らない	なし	国内	1	情報提供
114	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	ピストン棒はずれ	なし	国内	1	情報提供
115	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	ピストン棒リング外れ	なし	国内	2	
116	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	ピストン棒リング外れ、ピストン棒ロック	なし	国内	1	情報提供
117	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	ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	2	情報提供
118	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	液が出ない	なし	国内	2	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	平成20年9月30日現在
119	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	精度不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	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	注入ボタンを押す際途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
121	ウロキナーゼ使用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 LCV-UK カテーテルキット(トリプルルーメン)	日本シャーウッド	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
122	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
123	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	SHIPPING タブ取り外し忘れによる過量投与	なし	国内	1	情報提供
124	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	不明	血圧低下	国内	1	
125	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	薬液の流量過多の疑い	嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
126	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	不明	無呼吸	国内	1	情報提供
127	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター回収不可	追加手術	国内	1	情報提供
128	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部がシースから突出	追加手術	国内	1	情報提供
129	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの脚部による下大静脈壁穿通	なし	国内	1	情報提供
130	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	フィルターの体内遺残	国内	1	情報提供
131	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	肺塞栓症	国内	1	
132	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部の十二指腸への穿通	国内	1	情報提供
133	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残、後腹膜血腫	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	対応措置 平成20年9月30日現在
134	下大静脈フィルタ	コーディストラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔による出血の疑い	国内	1	情報提供
135	カテーテル固定用パッチ	スタットロック DI0120 一般用	メディカルテクノロジー	部品外れ	出血	国内	1	情報提供
136	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	シャフトの断裂	手技時間の延長、LMT解離	国内	1	情報提供
137	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	バルーン収縮不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
138	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	冠動脈解離	国内	1	情報提供
139	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	シャフトの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
140	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイペックス モノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフトの断裂	シャフトの体内遺残	国内	1	情報提供
141	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	回収
142	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	バルーン長が表示と異なる	なし	国内	1	回収
143	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル先端部の損傷	なし	国内	1	情報提供
144	換気用補強型気管切開チューブ	トラキオフレックス	東レ・メディカル	ネックフランジの固定用リングが緩んだ	呼吸不全	国内	1	情報提供
145	換気用補強型気管切開チューブ	アジャストフィットNEO	富士システムズ	なし	全身チアノーゼ、発熱、除脈	国内	1	情報提供
146	気管支吸引用カテーテル	パ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	カテーテル先端部の断裂	カテーテルの気管支内遺残	国内	1	情報提供
147	ギプス包帯	プラスランギプス	アルケア	なし	低温火傷	国内	1	情報提供
148	吸引式組織生検用針キット	ハンディマンモトームプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物遺残の可能性	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	対応措置 平成20年9月30日現在
149	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	日本シャーウッド	接続部の外れ	なし	国内	2	情報提供
150	空腸栄養養用チューブ	ジェジュノストミイ カテーテル	日本シャーウッド	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
151	経皮泌尿器用カテーテル	COEX泌尿器用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	尿管断裂	国内	1	情報提供
152	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディービーエックス	キットパッケージの滅菌シール不良	なし	国内	1	回収
153	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディービーエックス	構成部品破損に伴う、生理食塩液流路内異物混入	なし	国内	1	情報提供
154	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	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
155	抗菌泌尿器用カテーテル	バード I.C.シルバークォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
156	硬膜外麻酔用カテーテル	持続硬膜外麻酔カテーテル	八光	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
157	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	ベルクレープE DX-210E	サクラ精機	運転中、扉が開き内容物が飛散	なし	国内	1	回収
158	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アピテン	ゼリア新薬工業	不明	異物性肉芽腫	国内	1	情報提供
159	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
160	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	血管狭窄	国内	7	情報提供
161	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
162	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、出血	国内	2	情報提供
163	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	後腹膜血腫、血腫、出血	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	対応措置 平成20年9月30日現在
164	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
165	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	プランジャー破損	看護師の針刺傷	国内	2	情報提供
166	再使用可能な注射用針	アテロコラーゲン注入針	永島医科器械	アテロコラーゲン注入針の針先の破損、紛失	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
167	サーモダイリユーション用カテーテル	アロー サーモダイリユーションカテーテル ヘパリン無	アロウ ジャパン	ルーメンコミュニケーション	なし	国内	1	
168	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
169	自家植皮拡張器	ダーマキャリア II	ジンマー	不明	創部感染症、植皮の一部が生着せず	国内	1	回収
170	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	キャップトップと点滴筒との溶着不良	なし	国内	1	
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	点滴筒からのチューブ抜け	なし	国内	2	情報提供
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I.V.アクセスシステム	バクスター	接続部分からの薬液漏れ	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	1	情報提供
174	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	Yサイト接続部より液漏れ	なし	国内	1	情報提供
175	手術用照明器	無影灯ステリスLG	アムコ	手術中に無影灯からネジが落下	なし	国内	1	回収
176	手術用照明器	無影灯ML600シリーズ	アムコ	無影灯のフロントガラス破損	なし	国内	1	回収
177	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済みコーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	なし	死亡	国内	1	
178	親水性ビーズ	デブリサンペースト	佐藤製薬	不明	創部の感染	国内	1	

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	対応措置 平成20年9月30日現在
179	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	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	3	情報提供
180	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
181	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	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
182	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	ガイドワイヤーの離断	なし	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	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤーの体内遺残	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	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	なし	血管穿孔	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	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	シースチューブの破断	外科的抜去	国内	1	情報提供
187	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーIIH	テルモ	外套管の破断	外套管切片の体内遺残	国内	1	情報提供
188	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アテインガイディングカテーテルA	日本メドトロニック	ガイディングカテーテルの断裂	ガイディングカテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
189	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	2	情報提供
190	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本シャーウッド	なし	腹水の過剰排液、血圧低下	国内	1	情報提供
191	診療・処置用椅子	耳鼻科用診療椅子 SN-X(R2C)	永島医科器械	ステップとステップサポート隙間へのヒールの挟み込み	右足首捻挫	国内	1	情報提供
192	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
193	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	脳室拡大	国内	2	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	対応措置 平成20年9月30日現在
194	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	カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
195	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	近位カテーテルの位置移動	脳室拡大	国内	1	情報提供
196	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	10	情報提供
197	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
198	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	外科的抜去、髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
199	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	2	情報提供
200	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	腹腔カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
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	圧の変化	脳室縮小	国内	2	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	カテーテルの損傷	脳室拡大	国内	2	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	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	7	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	シャントシステムの閉塞の可能性	脳室拡大	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	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	4	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	脳室縮小	国内	1	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	バルブの圧設定不能	脳室縮小、硬膜下血腫	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	外科的抜去	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	対応措置 平成20年9月30日現在
209	水頭症治療用シャント	GODMAN 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	脳室拡大	国内	2	情報提供
210	水頭症治療用シャント	GODMAN 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	脳室縮小	国内	1	情報提供
211	水頭症治療用シャント	GODMAN 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	2	情報提供
212	水頭症治療用シャント	GODMAN 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	腹腔カテーテルの断裂、脳室カテーテルの逸脱	脳室拡大	国内	1	情報提供
213	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
214	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	圧調整の不能	再手術	国内	1	情報提供
215	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	1	情報提供
216	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	なし	再手術	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システム	日本メドトロニック	パッサーの破損	パッサー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
218	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
219	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネルドレナージ セット	日本シャーウッド	逆流防止弁部の閉塞	足の痺れ、硬膜外血腫	国内	1	情報提供
220	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	排液ボトルの亀裂によるドレナージ不良	なし	国内	2	回収
221	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	排液ボトルの亀裂によるドレナージ不良	血腫	国内	2	回収
222	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
223	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	再手術	国内	1	情報提供