

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
344	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの展開不全	なし	国内	5	情報提供
345	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの吻合部からの離脱	なし	国内	3	情報提供
346	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステープルの吻合部からの離脱の疑い	なし	国内	1	情報提供
347	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	大動脈壁の切開不全、ステープルの展開不全	なし	国内	1	情報提供
348	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのシールハウジング部の外れ	なし	国内	2	
349	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	ステープルの腸骨動脈内への流入、遺残	国内	1	情報提供
350	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
351	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
352	非吸収性ステープルライン補強材料	シームガード	ジャパングアテックス	不明	肺一大動脈瘻形成、咯血	国内	1	
353	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腹部突出	国内	1	情報提供
354	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腹壁膿瘍	国内	1	情報提供
355	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	腸管穿孔	国内	1	情報提供
356	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フットの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
357	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フットの破損	フット部の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
358	非血管用ガイドワイヤ	リジフレックス II アカラシア/OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道に縦方向に亀裂	国内	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	平成20年9月30日現在
359	非コール形換気用気管チューブ	クリアー・ロープロ気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	カフが膨らまない	なし	国内	2	情報提供
360	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
361	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	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
362	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
363	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	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の疑い	国内	1	情報提供
364	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
365	腹部用トロカール	E-Zトロッカー スマートインサージョン II	八光	クロススリット弁破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
366	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローF&F	テルモ	カテーテル抜け	カテーテル体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
367	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	カテーテルの断裂	カテーテル体内遺残の可能性、外科的抜去	国内	1	情報提供
368	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
369	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	セーフティカバー作動不良	なし	国内	6	情報提供
370	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	セーフティカバー作動不良	看護師の針刺傷	国内	3	情報提供
371	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	セーフティカバー作動不良	不明	国内	1	情報提供
372	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	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
373	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCGO/CEDV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の疑い	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
374	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリレーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心筋穿孔	国内	1	情報提供
375	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
376	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	
377	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
378	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	針断片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
379	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	針断片の体内遺残	国内	1	情報提供
380	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
381	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	神経ブロック針折損	外科的抜去	国内	1	情報提供
382	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
383	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	吸引不良による血腫形成	国内	1	情報提供
384	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	ドレインの離断	外科的抜去	国内	2	情報提供
385	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	ドレインの離断	ドレインの体内遺残	国内	1	情報提供
386	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	ドレインの離断	腹腔鏡による抜去	国内	1	情報提供
387	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグ三方活栓	テルモ	ロックコネクタ-接続部の外れ	出血	国内	1	情報提供
388	輸液ポンプ用ストップコック	トップ三方活栓	トップ	三方活栓と血液回路との接続部外れ	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
389	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	体内遺残	外国	5	情報提供
390	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	7	情報提供
391	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	3	情報提供
392	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	意識消失、臨床検査値異常、血糖値上昇	外国	1	情報提供
393	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	9	情報提供
394	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	5	情報提供
395	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	71	情報提供
396	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、浮動性めまい	外国	1	情報提供
397	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	血糖値低下	外国	3	情報提供
398	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
399	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、注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
400	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
401	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	4	情報提供
402	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、血糖値上昇	外国	2	情報提供
403	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、注射部位疼痛	外国	3	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
404	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	3	情報提供
405	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	3	情報提供
406	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	5	情報提供
407	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、血糖値上昇	外国	1	情報提供
408	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、注射部位損傷	外国	1	情報提供
409	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	10	情報提供
410	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、血糖値上昇	外国	1	情報提供
411	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	注射部位膿瘍	外国	1	情報提供
412	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	注射部位反応	外国	1	情報提供
413	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、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	注射部位刺激感	外国	1	情報提供
414	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、注入器の故障の疑い	血糖値上昇	外国	2	情報提供
415	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、ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	2	情報提供
416	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、ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇、発汗	外国	1	情報提供
417	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、ディスプレイの故障の疑い	血糖値変動	外国	1	情報提供
418	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	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
419	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	異常感	外国	1	情報提供
420	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	16	情報提供
421	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	血糖値低下	外国	4	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	注入器の故障の疑い	血糖値変動	外国	5	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	注入器の故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	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	注入器の故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	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	注入器の故障の疑い	注射部位内出血、血糖値上昇	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	注入器の故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	浮動性めまい	外国	1	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	注入器の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血糖値上昇	外国	1	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	注入器の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血糖値変動	外国	1	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	なし	外国	121	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	血糖値上昇	外国	30	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	血糖値低下	外国	8	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	血糖値低下、低血糖性意識消失	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	血糖値変動	外国	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	対応情報 平成20年9月30日現在
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	注射部位疼痛、血糖値上昇	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	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、血糖値変動	外国	1	情報提供
436	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
437	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	2	
438	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	血糖値上昇	外国	2	情報提供
439	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	ダイヤルの外れ	なし	外国	1	情報提供
440	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	なし	外国	1	情報提供
441	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
442	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	意識喪失	外国	1	情報提供
443	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	血糖値低下、低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
444	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	糖尿病性昏睡	外国	1	情報提供
445	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	脳卒中	外国	1	
446	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	なし	外国	2	情報提供
447	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	8	
448	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	ケトアシドーシス	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	対応措置 平成20年9月30日現在
449	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	低血糖性発作	外国	1	情報提供
450	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	血糖値上昇	外国	2	情報提供
451	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	血糖値上昇	外国	2	
452	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	血糖値低下、低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
453	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	精度不良の疑い	血糖値上昇	外国	2	
454	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	血糖値低下、霧視	外国	1	
455	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	非定型マイコバクテリア感染	外国	1	
456	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	不明	外国	2	
457	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	なし	血糖値低下、低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
458	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	低血糖性昏睡	外国	1	
459	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	ピストン棒異常	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	
460	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	不明	血糖値上昇	外国	1	
461	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	フックワイヤーの離断	フックワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
462	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	フィルターの変位	死亡	外国	1	情報提供
463	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーン破裂、バルーン収縮不良	体内遺残	外国	1	情報提供