

医療機器不具合等報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X線 CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「対応措置」欄の記載については、原則、平成22年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収」 : 当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「空欄」 : 当該報告では不具合状況等の情報が不足しており、調査中等であるもの

目次

1. 医療機器不具合報告	
(1) 画像診断用機器	1
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2～
(3) 処置用・施設用機器等	4～
(4) 生体機能補助・代行機器	41～
(5) 治療・鋼製機器等	101～
(6) 歯科用機器・材料	105～
(7) 眼科用機器	108～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	110
(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	111
2. 医療機器感染症報告	112

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断機器 (7件)

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22年3月31日現在
1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	プリンター電源から異臭が発生	なし	国内	1	
3	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	電源ケーブルのショートによる発煙及び異臭発生	なし	国内	1	情報提供
4	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフィックス	エレクタ	なし	皮膚のかゆみ、色素沈着	国内	1	
5	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフィックス	エレクタ	なし	両側橈骨神経麻痺	国内	1	情報提供
6	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	手術時間の延長	外国	1	
7	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX ECLIPSシリーズ	島津製作所	RFコイル接続部の焼損	なし	外国	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (46件)

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22年3月31日現在
8	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	外科手術による摘出	国内	1	情報提供
9	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的回収	国内	5	情報提供
10	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	閉塞様症状、外科手術による摘出	国内	1	情報提供
11	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留疑い	なし	国内	2	情報提供
12	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	停留	内視鏡的回収	国内	1	情報提供
13	血液凝固分析装置	全自動血液凝固分析装置 コアグレックス800	シスメックス	検体のサンプリング不良による検体取り違い	なし	国内	1	回収(改修)
14	検体前処理装置	コバスAmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	不明	なし	国内	1	情報提供
15	検体前処理装置	コバスAmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	不明	誤測定値の疑い	国内	9	情報提供
16	再使用可能な内視鏡用電動処置具	内視鏡下外科手術器械システム	エム・シー・メディカル	アウターチューブのロックプレート脱落	体内遺残、腹痛、発熱	国内	1	情報提供
17	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	再測定値の偽低値	なし	国内	1	情報提供
18	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	測定値の偽高値	血糖値の低下	国内	2	情報提供
19	自己検査用グルコース測定器	ゲルテストNeoスーパー	パナソニック四国エレクトロニクス	測定値の偽低値	なし	国内	1	情報提供
20	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープA	日本光電工業	麻酔ガス表示の誤動作	なし	国内	1	情報提供
21	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400プラス	ロシュ・ダイアグノスティクス	パワーサプライ内部の焦げ	なし	国内	2	情報提供
22	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ ハンディー	村中医療器	スポットプローブ断線にもかかわらず、本体が数値を表示	なし	国内	1	回収(改修)
23	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の脱落	回収のための追加措置	国内	1	情報提供
24	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	なし	先端カバーの脱落	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22年3月31日現在
25	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	穿孔	敗血症、腹痛、膨満、嘔吐、外科手術による摘出	外国	1	情報提供
26	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター・バイオメディカル	ABO血液型結果の誤出力	なし	外国	1	回収(改修)
27	血液型分析装置	自動輸血検査装置 PK7200型シリーズ	ベックマン・コールター・バイオメディカル	ABO血液型結果の誤出力	なし	外国	1	情報提供
28	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	プロトロンビン時間及び活性化部分トロンボプラスチン時間の誤測定	なし	外国	1	
29	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	膝関節修復手術器械システム	ジンマー	器械の一部が破損	なし	外国	3	回収(改修)
30	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	膝関節修復手術器械システム	ジンマー	器械の一部が破損	破片除去のために手術時間の1時間延長が生じた	外国	1	回収(改修)
31	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリベクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	通電不良、スネアループのスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
32	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	シース先端部マーカの離脱	なし	外国	1	情報提供
33	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	なし	外国	2	情報提供
34	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	手技の延期	外国	1	情報提供
35	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	560Pハイディフィニションコントロールユニット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	画像が映らなかった	麻酔後に手術が中止となった	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1261件)

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22年3月31日現在
36	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	バーがスタック	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
37	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	先端部離断	先端部体内遺残	国内	4	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
41	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	破断針の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
42	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	国内	2	情報提供
43	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存の疑い	国内	2	情報提供
44	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	不明	高血糖	国内	1	情報提供
45	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチックパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の抜け	体内残存の疑い	国内	1	情報提供
46	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	5	情報提供
47	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
48	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	9	情報提供
49	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	円盤の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
50	インスリンペン型注入器	イタンゴ	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	国内	3	情報提供
51	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	6	情報提供
52	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	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22年3月31日現在
53	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	国内	1	情報提供
54	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	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
55	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	国内	27	情報提供
56	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	国内	8	情報提供
57	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
58	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	国内	3	情報提供
59	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、注入ボタンの外れ	なし	国内	1	情報提供
60	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	国内	1	情報提供
61	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	なし	国内	13	情報提供
62	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	注入ボタンの外れ	なし	国内	2	情報提供
63	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	ダイヤルの外れ	なし	国内	1	情報提供
64	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	なし	国内	30	情報提供
65	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	40単位打つが入っていないということで、二度打ちする、低血糖症	国内	1	情報提供
66	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	血糖値が下がらない	国内	2	情報提供
67	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	血糖値が下がらない、高血糖	国内	1	情報提供
68	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	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
69	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	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	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22年3月31日現在
70	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	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	3	情報提供
71	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	2	情報提供
72	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	針取り付け部の破損	なし	国内	1	
73	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	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	1	
74	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	インスリンホルダーが取り付けられない	なし	国内	1	情報提供
75	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	ピストン棒が出ない(ナットキャップ外れ)	なし	国内	1	情報提供
76	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	ピストン棒ロック、ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
77	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	1	情報提供
78	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(ナットキャップ外れ)	なし	国内	1	情報提供
79	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	インスリンホルダーが本体から取り外せない	なし	国内	1	情報提供
80	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	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	なし	国内	1	情報提供
81	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	単位合わせダイヤルが回せない	なし	国内	1	情報提供
82	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
83	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	薬液の漏れ	なし	国内	1	情報提供
84	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	カテーテルの破損	カテーテル先端部が患者体内に遺残した	国内	1	情報提供
85	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
86	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	バルーン破裂	なし	国内	4	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	対応措置 平成22年3月31日現在
87	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	外筒内への液漏れ	なし	国内	1	
88	外眼眼窩インプラント	マイラゲル強膜スポンジ	アールイーメディカル	マイラゲルの膨化及び劣化	眼球運動障害、複視	国内	1	情報提供
89	外眼眼窩インプラント	マイラゲル強膜スポンジ	アールイーメディカル	マイラゲルの膨化及び劣化	眼球運動障害、複視、結膜隆起	国内	1	情報提供
90	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動及び傾き	フィルター脚部による下大静脈穿通の疑い	国内	1	情報提供
91	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部による下大静脈穿通、追加手術	国内	1	情報提供
92	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター移動	肺塞栓	国内	1	情報提供
93	活栓	ニプロ活栓	ニプロ	接続部の外れ	漏血	国内	1	情報提供
94	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスマカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
95	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
96	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーン収縮不良	ST値の上昇	国内	1	情報提供
97	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	シャフト破断	手技時間延長	国内	1	情報提供
98	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	シャフト破断	体内遺残、再施術	国内	1	情報提供
99	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	チップ破断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
100	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	バルーン収縮不良・破断	体内遺残、再施術	国内	1	情報提供
101	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCA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	なし	国内	1	情報提供
102	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不良、シャフト離断	体内遺残、外科的摘出	国内	1	情報提供
103	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	動脈解離	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22年3月31日現在
104	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PTCA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	なし	国内	1	情報提供
105	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	バルーン破裂	血管解離	国内	1	情報提供
106	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	バルーン部破断	バルーン破断部の体内遺残	国内	1	情報提供
107	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-3	テルモ	バルーン破裂、シャフト破断	X線不透過マーカータ体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
108	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-3	テルモ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
109	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの収縮不全	なし	国内	1	情報提供
110	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの破損、抜去困難	外科的処置による抜去	国内	1	情報提供
111	冠動脈灌流用カテーテル	アナスタフロー	エドワーズ ライフサイエンス	バルブ部破断の疑い	なし	国内	1	情報提供
112	気管支吸引用カテーテル	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	不明	なし	国内	2	
113	気腹用チューブ	ニューモシユア チューブセット (リユーザブル)	日本ストライカー	不明	火傷 (I 度)	国内	1	情報提供
114	気腹用チューブ	ニューモシユア チューブセット (リユーザブル)	日本ストライカー	不明	火傷 (II 度)	国内	1	情報提供
115	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	内筒カッター先端の破損	異物残留の疑い	国内	1	情報提供
116	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテルの断裂	不明	国内	2	情報提供
117	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル (ソフトセル)	メディコン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
118	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル (ソフトセル)	メディコン	不明	血圧低下、上大静脈穿孔の疑い	国内	1	
119	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	カテーテルの破損	不明	国内	1	情報提供
120	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	カテーテルの破損	尿管損傷	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	対応措置 平成22年3月31日現在
121	血液用冷蔵庫	血液・試薬保存庫	荏原	血液・試薬保存庫の故障による庫内温度上昇	不明	国内	1	
122	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	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
123	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	なし	脳浮腫	国内	1	情報提供
124	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギーの疑い、外科処置	国内	1	情報提供
125	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
126	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
127	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、輸血を必要とする出血	国内	1	情報提供
128	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、輸血を必要とする出血	国内	1	情報提供
129	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	برانジャー破損	看護師の針刺傷	国内	2	情報提供
130	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サイト部の破損	なし	国内	1	情報提供
131	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	インジェクションサイトの外れ	なし	国内	1	情報提供
132	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	エア混入	なし	国内	1	情報提供
133	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	セプタムずれ	なし	国内	1	情報提供
134	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	チューブに切れ目	なし	国内	1	情報提供
135	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	チューブの亀裂	なし	国内	2	情報提供
136	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	9	情報提供
137	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	不明	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	対応措置 平成22年3月31日現在
138	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	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
139	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	接続が緩む	なし	国内	1	情報提供
140	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	接続部に亀裂	なし	国内	1	情報提供
141	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	不明	意識レベルの低下	国内	1	
142	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	薬液漏れ	なし	国内	11	情報提供
143	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテグロウメディカル	不明	意識レベルの低下	国内	1	
144	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	嵌頓	追加処置による抜去	国内	1	情報提供
145	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	セプタムの損傷	なし	国内	1	情報提供
146	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサー OS	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ストレーナー体内遺残	国内	1	情報提供
147	静脈ライン用コネクタ	シュアプラグ	テルモ	破損	血液漏出	国内	2	情報提供
148	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	チューブのおもりが体内に落下した	なし	国内	1	情報提供
149	真空吸引器	壁掛式吸引器 FA型	セントラルユニ	ボトルホルダーの接着強度不足による破損	なし	国内	1	回収(改修)
150	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	ガイドワイヤー先端部断裂	一部体内遺残	国内	2	情報提供
151	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	ガイドワイヤー遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
152	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	一部体内遺残	国内	1	情報提供
153	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	コーティングの損傷	なし	国内	1	情報提供
154	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	国内	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22年3月31日現在
155	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	コーティングの剥離	なし	国内	1	情報提供
156	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤーの先端部断裂	なし	国内	1	情報提供
157	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
158	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	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
159	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
160	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
161	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
162	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈穿孔	国内	1	情報提供
163	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈穿孔、脳卒中、急性水頭症	国内	1	情報提供
164	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイスPTCAガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
165	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管の損傷	国内	2	情報提供
166	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	シース破断	シース破断片の体内遺残	国内	1	情報提供
167	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	外套管破断片の体内遺残	国内	1	情報提供
168	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	1	情報提供
169	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
170	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの抜去困難	弁・腱索の損傷	国内	1	情報提供
171	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	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22年3月31日現在
172	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
173	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	バルブ閉塞	排液不足による一時的症状	国内	1	情報提供
174	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	不明	過剰排液の症状	国内	1	情報提供
175	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	不明	脳室拡大	国内	2	情報提供
176	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	くも膜嚢胞の拡大、術後感染症	国内	1	情報提供
177	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	シャントシステムの閉塞による抜去手術	国内	2	情報提供
178	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
179	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	2	情報提供
180	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	3	情報提供
181	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	2	情報提供
182	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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
183	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	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	国内	1	情報提供
184	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	バルブの破損	脳室拡大	国内	2	情報提供
185	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	バルブの破損	脳室縮小	国内	2	情報提供
186	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	腹腔カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
187	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	11	情報提供
188	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	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22年3月31日現在
189	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
190	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
191	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、シャントシステムの閉塞	バルブの抜去手術	国内	1	情報提供
192	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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	3	情報提供
193	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、シャントシステムの閉塞	抜去手術	国内	1	情報提供
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	バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
195	水頭症治療用シャント	C.S.F. 腰椎-腹腔シャントシステム	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	再手術	国内	1	情報提供
196	水頭症治療用シャント	GSF-フローコントロール バルブ ウルトラスモール	日本メドトロニック	リザーバ上の複数の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
197	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
198	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	デルタチェンバー上の裂け目	再手術	国内	2	情報提供
199	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	バルブ上の大きな裂け目	シャント入れ替えのための再手術	国内	1	情報提供
200	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	シリコンドーム上の穿刺による穴	再手術	国内	1	情報提供
201	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	ドーム上の複数の裂け目及び穿刺穴	再手術	国内	1	情報提供
202	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	リザーバ上の穿刺痕及びオクルーダー近くの裂け目	再手術	国内	1	情報提供
203	整形外科用洗浄器	ストライカーインターパルスシステム	日本ストライカー	製品連結部品の脱落	製品連結部品の大腿骨髓腔内残留	国内	1	
204	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	1	情報提供
205	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	カートリッジの不完全装填による縫合不全	出血による開胸術の追加	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22年3月31日現在
206	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	カートリッジ破損	カートリッジ内部部品の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
207	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	カートリッジ破損	破損片の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
208	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	開胸術の追加	国内	2	情報提供
209	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加	国内	1	情報提供
210	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	吻合部に対する全周縫合の追加	国内	1	情報提供
211	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
212	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	X線不透過チップ脱落	なし	国内	1	情報提供
213	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	灌流液漏れ	なし	国内	4	情報提供
214	単回使用自動ランセット	BD セーフティランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	添付文書の不十分な記載	針刺し損傷	国内	2	情報提供
215	単回使用自動ランセット	フィンガーピット	ミサワ医科工業	穿刺後、針が戻らない	不明	国内	1	情報提供
216	単回使用自動ランセット	セーフティプロプラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	なし	耳朶穿刺時における誤穿刺	国内	1	情報提供
217	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	プロテクティブキャップの脱落	なし	国内	1	情報提供
218	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	穿刺針の外観異常	なし	国内	2	情報提供
219	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	針の曲がり	皮膚の損傷	国内	1	
220	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットチップの外れ	バスケットチップ体内遺残	国内	1	情報提供
221	単回使用パッド入り副木	ハローベスト	日本エム・ディ・エム	創外固定器具の破損	なし	国内	2	情報提供
222	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン ディラレーション バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	胆管炎	国内	2	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	対応措置 平成22年3月31日現在
223	短期的使用胃瘻栄養チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	規格外のガイドワイヤーの混入	なし	国内	1	情報提供
224	短期的使用胃瘻栄養チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
225	短期的使用胃瘻栄養チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	不明	腸穿孔	国内	1	情報提供
226	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	内視鏡的胆管ドレナージセット	Cook Japan	ドレナージカテーテルの離断	追加手技	国内	1	情報提供
227	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	内視鏡的胆管ドレナージセット	Cook Japan	不明	カテーテル先端部の肝内胆管貫通	国内	1	情報提供
228	短期的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	Cook Japan	カテーテル離断、排出尿量低下	追加手術	国内	1	情報提供
229	短期的使用胆管用カテーテル	経皮的ドレナージカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテル離断部の体内遺残	国内	1	情報提供
230	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バルーンカテーテル	エム・シー・メディカル	カテーテルの内壁の破損	再手術	国内	1	情報提供
231	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ボルジェス フォリシルカテーテルⅢ	コロプラスト	バルーン収縮不良、カテーテル離断	体内遺残	国内	1	情報提供
232	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
233	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	PTCAガイディングカテーテル4	朝日インテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
234	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	Cook Japan	シースの挿入不可、抜去困難	血管痙攣、追加手技	国内	1	情報提供
235	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
236	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	カテーテル断片の体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
237	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッド SoftNAV カテーテル	トノクラ医科工業	pigtail部の屈曲	外科的除去術	国内	1	情報提供
238	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	バイアル底のコーナー部が欠けて穴が開いていた	なし	国内	1	情報提供
239	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	出血性胃潰瘍	国内	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22年3月31日現在
240	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	食欲不振	国内	1	情報提供
241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	胆汁ろう	国内	1	
242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	発熱	国内	1	情報提供
243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
244	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	なし	国内	1	情報提供
245	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	てんかん、麻痺、くも膜下出血	国内	1	情報提供
246	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞、カテーテル破裂・破断	なし	国内	1	情報提供
247	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	カテーテル除去困難	くも膜下出血	国内	1	情報提供
248	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	意図しないONYX溶液のカテーテルからの流出	なし	国内	2	情報提供
249	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	くも膜下出血	国内	1	情報提供
250	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
251	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	脳梗塞、脳出血	国内	1	情報提供
252	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	脳出血	国内	1	情報提供
253	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	Cook Japan	コイルが不用意に離脱	追加手術	国内	1	情報提供
254	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(プラチナ製)	Cook Japan	コイルアンラベル	コイルの不完全留置、追加手技	国内	1	情報提供
255	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(プラチナ製)	Cook Japan	コイル離脱不良、アンラベル	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
256	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	日本ライフライン	不明	血小板数の減少	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	対応措置 平成22年3月31日現在
257	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス II	テルモ	抜去不能	外科手術による摘出、不整脈	国内	1	情報提供
258	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーにスタック、先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
259	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	外科的処置	国内	2	情報提供
260	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	術時間の延長	国内	1	情報提供
261	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
262	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック、先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
263	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック、先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
264	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	2	情報提供
265	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフト先端部の破損、素材の伸長	なし	国内	1	情報提供
266	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフト先端部付近ガイドワイヤルールの伸長	なし	国内	1	情報提供
267	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	遠位側シャフトの破損、断裂及び素材の伸長	なし	国内	1	情報提供
268	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフトのキンク	冠動脈解離	国内	1	情報提供
269	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	ステントとのスタック	なし	国内	1	情報提供
270	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線	なし	国内	43	情報提供
271	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線(シャフト遠位部)	なし	国内	1	情報提供
272	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線(シャフト近位部)	なし	国内	1	情報提供
273	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線の疑い	なし	国内	39	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22年3月31日現在
274	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	青色シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
275	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	スマートワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤ先端部の破損の疑い、素材の伸長	なし	国内	1	情報提供
276	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	アウターカテーテルのチップ破断	手技時間延長	国内	1	情報提供
277	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター付ガイドワイヤーのキンク	脳卒中	国内	1	情報提供
278	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	2	情報提供
279	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	循環カニューレ	秋田住友ベーク	バルーン拡張不良	なし	国内	1	回収(改修)
280	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	循環カニューレ	秋田住友ベーク	バルーン膨張不良	なし	国内	6	回収(改修)
281	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	ワイヤー先端部が断裂し、先端部が体内に残留	ガイドワイヤーが先端部断裂し、先端部が体内に残留	国内	1	情報提供
282	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
283	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	シャフトの断裂	シャフト断片の体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
284	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血栓性閉塞	国内	1	情報提供
285	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	イーヴィースリー	先端部マーカ―と先端数ミリが断裂	カテーテル先端部数ミリが脳血管内残留	国内	1	情報提供
286	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	なし	国内	1	情報提供
287	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	てんかん、麻痺、くも膜下出血	国内	1	情報提供
288	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞、カテーテル破裂・破断	なし	国内	1	情報提供
289	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテルの先端部破損	なし	国内	1	情報提供
290	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテルの先端部離断	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22年3月31日現在
291	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル除去困難	くも膜下出血	国内	1	情報提供
292	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能、体内残留	脳梗塞、1/4視野欠損	国内	1	情報提供
293	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	脳血管穿孔	くも膜下出血	国内	1	情報提供
294	中心循環系マイクロカテーテル	グッドマスター	グッドテック	カテーテル断裂	なし	国内	1	情報提供
295	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガーキット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤーの一部が患者体内に残留した	国内	1	情報提供
296	腸管用チューブ	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック	スパイラルワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
297	腸管用チューブ	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック	スパイラルワイヤーの露出	なし	国内	3	情報提供
298	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
299	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	不明	カテーテルの体内遺残、食道下部の損傷の疑い	国内	1	
300	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	2	情報提供
301	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ破損	皮膚炎症、別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
302	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ破損	皮膚炎症、瘻孔の拡大	国内	1	情報提供
303	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	体内遺残、外科的処置、腸瘻造設術への移行	国内	1	情報提供
304	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	バンパーの一部が瘻孔近傍の体表に出た	国内	1	情報提供
305	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
306	透析開始・終了セット	DSセット	ニチバンメディカル	滅菌医療機器の未滅菌出荷	なし	国内	3	情報提供
307	透析開始・終了セット	DSセット	ニチバンメディカル	滅菌医療機器の未滅菌出荷	不明	国内	4	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	対応措置 平成22年3月31日現在
308	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳室ドレナージ	カネカ	ドレナージチューブの破断	ドレナージチューブが体内遺残	国内	1	情報提供
309	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	カテーテルの破断	カテーテルの体内遺残	国内	2	情報提供
310	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	バルーン収縮不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
311	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA バルーンカテーテル S1	カネカ	バルーンの破断、リングマーカーの脱着	バルーン破断、体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
312	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	バルーン破裂	バルーンの外科的抜去	国内	1	情報提供
313	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
314	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード脱落	ブレード体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
315	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮不能	なし	国内	1	情報提供
316	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	バルーン損傷	なし	国内	2	情報提供
317	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA 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	不明	血管解離、脳梗塞	国内	1	情報提供
318	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	電極及びバルーン遺残の疑い	国内	1	情報提供
319	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	セントラルルーメン亀裂	なし	国内	1	情報提供
320	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	2	情報提供
321	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
322	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーン部破断	外科的抜去	国内	1	情報提供
323	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	不明	なし	国内	1	情報提供
324	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラブチャー	なし	国内	2	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	対応措置 平成22年3月31日現在
325	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	シリンジ外筒穴あき	なし	国内	1	情報提供
326	汎用電動式手術台	テーブルスター・電動式多目的手術台 TS-145シリーズ	竹内製作所	手術台の作動不能	なし	国内	1	回収(改修)
327	皮下用ポート及びカテーテル	セプタムポートカテーテル	秋田住友ベーク	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	3	回収(改修)
328	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの切断	追加手術	国内	1	情報提供
329	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポート内滴下不良	追加手術	国内	1	情報提供
330	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポート本体からのカテーテル離脱	追加手術	国内	1	情報提供
331	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの切断	カテーテルの心臓内への侵入、追加手術	国内	1	情報提供
332	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテル先端のループ形成、ロッキングスリーブの損傷	追加手術	国内	1	情報提供
333	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	セプタム部の破損、薬液漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
334	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ロッキングスリーブ破損、薬液漏れ	皮膚炎による外来加療	国内	1	情報提供
335	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	接続部からの液漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
336	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	62	回収(改修)
337	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	6	情報提供
338	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	23	情報提供
339	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
340	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	8	情報提供
341	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	スタイレットの心房貫通	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	対応措置 平成22年3月31日現在
342	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	なし	大動脈後壁損傷	国内	1	情報提供
343	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	8	情報提供
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	大動脈解離	国内	1	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	デリバリーツールの稼動不全の疑い	なし	国内	2	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	動脈グラフトの使用によるステープルの展開不全	なし	国内	1	情報提供
347	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリリンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
348	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲルパッチ	メディコン	不明	腸管損傷	国内	1	情報提供
349	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	フット部の体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
350	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	小林製薬	カフの空気が抜けない	嘔声	国内	1	情報提供
351	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン部の離脱	バルーン部の残存	国内	1	情報提供
352	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部欠損	バルーンの一部遺残の疑い	国内	1	情報提供
353	腹部用トロカール	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	スレッド体内残留による外科的除去	国内	1	情報提供
354	腹部用トロカール	E・Zトロッカー	八光	内筒先端部破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
355	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	カテーテル破断	カテーテル体内残留	国内	1	情報提供
356	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
357	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷による感染の疑い	国内	1	情報提供
358	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	他社製被滅菌物(胆道ファイバースコープ)の破損部分の体内遺残の疑い	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22年3月31日現在
359	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	なし	眼内炎	国内	3	情報提供
360	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	カテーテルの一部損傷	なし	国内	1	情報提供
361	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	バルーンの一部欠損	バルーンの一部遺残の疑い	国内	1	情報提供
362	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	不明	肺動脈損傷	国内	2	情報提供
363	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	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	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
364	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	マルチメド・カテーテル・キット	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
365	ヘパリン使用動脈カニューレ	キャピオックス経皮カテーテルキット(HP)	テルモ	不明	血管損傷、出血性ショック	国内	1	情報提供
366	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル亀裂	生理食塩水でのフラッシュ時の液漏れ	国内	1	情報提供
367	縫合糸バサ-	Mitek フレキシブル スーチャーパッサ-	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端ジョーの破損	破損片の体内残留	国内	1	情報提供
368	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	プレジェット残留の疑い	国内	1	情報提供
369	ポリエステル縫合糸	エチボ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	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
370	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
371	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	2	情報提供
372	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応による瘻孔形成	国内	1	情報提供
373	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	1	情報提供
374	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、創傷裂開	国内	1	情報提供
375	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	再手術による針断片の摘出	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	対応措置 平成22年3月31日現在
376	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疑い	国内	1	情報提供
377	ポリプロピレン縫合糸	TVT デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内へのテープの突出	炎症	国内	1	情報提供
378	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	国内	1	情報提供
379	マイクロカテーテル	CXマイクロカテーテル	シルルクス	マーカ一部の離断	体内遺残	国内	1	情報提供
380	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	ドレインの外科的抜去	国内	1	情報提供
381	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	不明	トロッカー針による血管損傷	国内	3	情報提供
382	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	不明	血腫形成	国内	2	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	不明	吻合部の癒合不全	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	不明	留置時における臓器損傷	国内	3	情報提供
385	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	破損	血液漏出	国内	2	情報提供
386	輸液ポンプ用延長チューブ	スタットロック セット(エクステンションチューブ付き)	メディコン	チューブの破損	出血	国内	2	情報提供
387	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	イレウス	国内	1	情報提供
388	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	創感染	国内	1	情報提供
389	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹水、赤みがかった化学性腹膜炎	国内	1	情報提供
390	輪状甲状腺切開キット	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	チューブの脱落	なし	国内	2	情報提供
391	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーがスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
392	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	外科的処置	外国	3	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	対応措置 平成22年3月31日現在
393	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	バーガスタック	外科的処置、バー体内遺残	外国	1	情報提供
394	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	バーガスタック	血管穿孔	外国	1	情報提供
395	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	バーガスタック	血管穿孔、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
396	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
397	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	針折れ体内残留	外国	4	情報提供
398	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	3	情報提供
399	医薬品ペン型注入器	ノルディペン10	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	末梢性浮腫	外国	1	情報提供
400	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチックパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	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	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
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	ディスプレイの故障	なし	外国	81	回収(改修)
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	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	17	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	ディスプレイの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加	外国	1	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	6	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	38	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	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	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	対応措置 平成22年3月31日現在
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	ディスプレイの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	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	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	4	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	ディスプレイの故障の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	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	なし	外国	6	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	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	コントロール不良の糖尿病、血中ブドウ糖減少	外国	1	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	偶発的針穿刺	外国	2	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	血中ブドウ糖増加	外国	11	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位反応	外国	1	情報提供
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	弾発指	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血腫	外国	3	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、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	対応措置 平成22年3月31日現在
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	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	血中ブドウ糖増加	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	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	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	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	注射部位疼痛	外国	1	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
431	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	なし	外国	4	情報提供
432	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	情報提供
433	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
434	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
435	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	血中ブドウ糖増加	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	注射部位の痛み、挫傷	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	注入ボタンの外れ	なし	外国	1	情報提供
438	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	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
439	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	7	情報提供
440	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	2	
441	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	外部異物混入によるペンの動作不良	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
442	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
443	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	血中ブドウ糖増加、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	対応措置 平成22年3月31日現在
444	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
445	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	ペンの不具合の疑い	意識レベルの低下	外国	1	情報提供
446	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	ペンの不具合の疑い	血中ケトン体	外国	1	情報提供
447	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	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
448	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	ペンの不具合の疑い	脱水、循環虚脱、高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
449	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	ペンの不具合の疑い	尿路感染、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
450	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	マイコバクテリウム・アブセスス感染	外国	1	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	不明	偶発的過量投与、低血糖症	外国	1	情報提供
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	不明	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	薬剤使用過程における誤った技法、誤用量投与	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
454	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	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
455	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	不明	薬効欠如、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
456	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	ディスプレイサブトラックの破損	なし	外国	1	情報提供
457	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	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	低血糖症	外国	2	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	ペンの不具合の疑い	なし	外国	1	情報提供
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	ペンの不具合の疑い	偶発的過量投与	外国	1	情報提供
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	ペンの不具合の疑い	偶発的過量投与、低血糖症	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	対応措置 平成22年3月31日現在
461	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	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
462	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	ペンの不具合の疑い	不明	外国	1	情報提供
463	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	Cook Japan	フックワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供
464	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	Cook Japan	フックワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
465	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	吐き気	外国	1	
466	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの不完全解放	フィルターの肺への迷入、追加手技	外国	1	情報提供
467	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター形状変化による留置不能	手技時間の延長	外国	1	情報提供
468	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター抜去不可	フィルター脚部による下大静脈穿通の疑い	外国	1	情報提供
469	下大静脈フィルタ	バーズネスト下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動、フィルター脚部の離断	フィルター脚部による右心房及び上大静脈穿通、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
470	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	血管穿孔による後腹膜血腫	外国	1	情報提供
471	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損、フィルターの移動	血管壁の穿孔	外国	1	情報提供
472	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs パック VFM	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	角膜熱傷	外国	1	情報提供
473	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs パック VFM	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	後囊破損、核落下、再手術	外国	1	情報提供
474	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	カテーテルシャフト断裂	断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
475	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	バルーン収縮不良、シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
476	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	冠動脈閉塞、虚血	外国	2	情報提供
477	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	2	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	対応措置 平成22年3月31日現在
478	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	カテーテルシャフト断裂	追加処置	外国	1	情報提供
479	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	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
480	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	バルーン破裂	低血圧、追加処置	外国	1	情報提供
481	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
482	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	虚血、除脈	外国	1	情報提供
483	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	バルーン破裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
484	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ハイボチューブの損傷、バルーンの拡張・収縮不良	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
485	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	解離、外科的処置	外国	1	情報提供
486	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーンの突然の収縮、シャフトの断裂	血流遮断、体内遺残	外国	1	情報提供
487	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	カテーテル先端成形不良	尿道損傷	外国	1	
488	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスター PCAポンプ	ホスピーラ・ジャパン	アシクロピルの点滴が投与プログラムより短時間に終了した疑い	腎不全	外国	1	
489	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの破損	外科的処置による抜去	外国	1	情報提供
490	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	Cook Japan	カテーテルハブ部の離脱	気胸	外国	1	情報提供
491	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	Cook Japan	カテーテルハブ部の離脱、カテーテル先端部の離断	カテーテル離断片の体内遺残、追加手技(離断片の回収)	外国	1	情報提供
492	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	Cook Japan	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
493	歯科用注射針	DENTCRAFTデンタル針	ニプロ	針基からの針抜けの疑い	針抜け体内残留	外国	4	情報提供
494	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	セプタム外れ	なし	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	対応措置 平成22年3月31日現在
495	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	血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
496	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	セプタムの損傷	なし	外国	1	回収(改修)
497	静脈用カテーテルアダプタ	ピー アール エヌ アダプター	日本ベクトン・ディッキンソン	キャップの外れ	血液の損失	外国	1	情報提供
498	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサー OS	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ストレーナー体内遺残	外国	3	情報提供
499	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	カニューラの破損	なし	外国	1	情報提供
500	食道用バルーンカテーテル	COOK食道拡張用バルーンダイレーター	Cook Japan	なし	食道裂傷	外国	1	情報提供
501	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーII	朝日インテック	断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
502	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	なし	冠動脈解離	外国	1	情報提供
503	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	外国	2	情報提供
504	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的措置	外国	1	情報提供
505	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤー先端部断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
506	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
507	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	一部体内遺残	外国	1	情報提供
508	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	ガイドワイヤー先端部断裂	外科的措置	外国	1	情報提供
509	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	コーティング樹脂剥離の疑い	血圧低下	外国	2	情報提供
510	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	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
511	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	ガイドワイヤーの分離	ガイドワイヤー体内遺残	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	対応措置 平成22年3月31日現在
512	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	3	情報提供
513	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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	2	情報提供
514	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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	2	情報提供
515	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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
516	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	ガイドワイヤー体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
517	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	外科処置	外国	1	情報提供
518	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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	4	情報提供
519	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	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
520	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	追加処置	外国	1	情報提供
521	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
522	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 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
523	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 バランス 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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
524	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 バランス 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	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
525	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、輸血	外国	1	情報提供
526	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II 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	3	情報提供
527	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)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供
528	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)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー小片の体内遺残	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	対応措置 平成22年3月31日現在
529	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)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー小片の体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
530	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	ガイドワイヤーのウレタン樹脂破断	ウレタン樹脂破断片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
531	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	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤー素線による血管穿孔、破断片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
532	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	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤー破断片の体内遺残	外国	3	情報提供
533	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	不明	ガイドワイヤーによる腎臓組織穿孔	外国	1	情報提供
534	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	不明	腎臓穿孔	外国	1	情報提供
535	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トゥルーパー/パトリオット PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	瘻孔	外国	1	情報提供
536	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管壁の解離	外国	1	情報提供
537	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 II H	テルモ	シース破断	シース破断片の体内遺残	外国	1	情報提供
538	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	外国	1	情報提供
539	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	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
540	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
541	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	1	情報提供
542	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
543	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
544	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血	外国	2	情報提供
545	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	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	対応措置 平成22年3月31日現在
546	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
547	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	外国	1	情報提供
548	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針管、若しくは針基破断の疑い	針管の体内残留	外国	1	情報提供
549	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	外国	1	情報提供
550	単回使用採血用針	BD バキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	安全シールドの作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
551	単回使用自動ランセット	BD ジニー ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	ランセット刃の破損	体内残存	外国	1	情報提供
552	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
553	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	Cook Japan	イントロデューサー先端部の離断	イントロデューサー先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
554	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	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー離断部の体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
555	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	Cook Japan	ガイドワイヤー先端部の脱落	なし	外国	1	情報提供
556	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	Cook Japan	シースの断裂	不明	外国	1	情報提供
557	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	Cook Japan	シースの離断	出血、追加手技	外国	1	情報提供
558	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	Cook Japan	不明	外腸骨動脈穿通、F-Fバイパス術への移行	外国	1	情報提供
559	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
560	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル破断片の外科的抜去	外国	2	情報提供
561	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シャベロン	テルモ	不明	血管解離	外国	1	情報提供
562	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル	ジャパングアテックス	抜去困難	なし	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	対応措置 平成22年3月31日現在
563	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	Stentグラフトの裂け	不明	外国	1	情報提供
564	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの離断	追加手技	外国	1	情報提供
565	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテル先端部分の離脱	カテーテル先端部分の体内遺残	外国	1	情報提供
566	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテル抜去不能	追加手技	外国	1	情報提供
567	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	不明	動脈解離	外国	3	情報提供
568	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	カテーテル先端部断裂し体内残留	脳卒中	外国	1	情報提供
569	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	Cook Japan	コイルの移動	追加手技	外国	1	情報提供
570	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	Cook Japan	コイルの形状不良	追加手技	外国	1	情報提供
571	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	Cook Japan	コイルの破損	右大腿深動脈の一時塞栓、外科手術	外国	1	情報提供
572	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	Cook Japan	コイルの離脱不良	追加手技	外国	1	情報提供
573	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	Cook Japan	不明	血管穿孔、追加手技	外国	1	情報提供
574	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの損傷・アンラベル	コイルの体内遺残、脳血管閉塞	外国	1	情報提供
575	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
576	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフト先端部の断裂	なし	外国	1	情報提供
577	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	スタック	追加手技、入院期間の延長	外国	1	情報提供
578	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	遠位部シャフトの損傷	なし	外国	1	情報提供
579	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	遠位部シャフトの断裂	なし	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	対応措置 平成22年3月31日現在
580	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
581	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフト先端部の断裂	なし	外国	1	情報提供
582	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフト破損、ガイドワイヤエクジットポートの裂け	なし	外国	1	情報提供
583	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤ先端部の断裂	なし	外国	1	情報提供
584	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤ先端部の破損、先端部接着剤部分の欠損	なし	外国	1	情報提供
585	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	バスケットカテーテルの離断	追加手術	外国	1	情報提供
586	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	バスケットカテーテルの嵌頓、及び抜去困難	追加手技	外国	1	情報提供
587	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	ワイヤーループ緩みの疑い	下大静脈フィルターの右心房への迷入、追加手術(開胸手術)	外国	1	情報提供
588	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	4	情報提供
589	長期使用尿管用チューブステント	ウルトラサン尿管用ステントセット	Cook Japan	ステントの離断	ステント離断部の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
590	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	尿管ステントの断裂、断裂片の移動	なし	外国	1	情報提供
591	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
592	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残、膀胱損傷	外国	1	情報提供
593	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	外国	2	情報提供
594	トロカールスリーブ	トロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の脱落	回収のための追加措置	外国	1	回収(改修)
595	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	カプツラ・ヘリカル結石鉗子	Cook Japan	カテーテル先端チューブの脱落	なし	外国	1	情報提供
596	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	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	対応措置 平成22年3月31日現在
597	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンの断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
598	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
599	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	Cook Japan	バルーンカテーテル先端部の断裂	断裂部分の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
600	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	Cook Japan	バルーンの破裂、バルーンカテーテルの離断	追加手技	外国	1	情報提供
601	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	バルーン先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
602	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離脱	バルーン先端部の外科的抜去	外国	1	情報提供
603	汎用電動式手術台	OSI モジュラーテーブルシステム	瑞穂医科工業	意図しないテーブルトップの傾斜回転	テーブルからの落下	外国	2	情報提供
604	汎用電動式手術台	OSI モジュラーテーブルシステム	瑞穂医科工業	意図しないテーブルトップの傾斜回転	頭皮裂傷、胸郭障害	外国	1	情報提供
605	汎用針付注射筒	B-Dディスポーザル微量用注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置作動不良の可能性	針刺し損傷	外国	1	情報提供
606	汎用針付注射筒	B-Dディスポーザル微量用注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置作動不良の可能性	針刺し損傷による感染の疑い	外国	1	情報提供
607	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの破断	カテーテル破断片の体内遺残、追加手術(カテーテル破断片の抜去)	外国	1	情報提供
608	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	切開口が通常より大きかった疑い	なし	外国	1	情報提供
609	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	手術後の大動脈仮性動脈瘤の形成	外国	1	
610	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	血腫、輸血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
611	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	後腹膜血腫、低血圧	外国	1	情報提供
612	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	ガイドの破損	断裂片の体内遺残、外科処置	外国	2	情報提供
613	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	ガイドの破損	断裂片の体内遺残、追加処置	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	対応措置 平成22年3月31日現在
614	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	カフタブの破損	断裂片の体内遺残の疑い	外国	13	情報提供
615	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	シースの破損	断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
616	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	フットの収納不全・抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
617	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	断裂片の体内遺残	外国	5	情報提供
618	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	断裂片の体内遺残の疑い	外国	8	情報提供
619	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	断裂片の体内遺残の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
620	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	ブランジャー抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
621	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	血管閉塞、解離、外科処置	外国	1	情報提供
622	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	血管閉塞、外科処置	外国	3	情報提供
623	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	血管閉塞、外科処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供
624	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	血腫、血管閉塞、血栓、外科処置	外国	1	情報提供
625	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	術後感染症	外国	2	情報提供
626	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	疼痛、血管閉塞	外国	1	情報提供
627	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	外科処置	外国	1	情報提供
628	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	不明	仮性動脈瘤、血腫、外科処置	外国	1	情報提供
629	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	縫合不全	外科処置	外国	3	情報提供
630	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルが抜けた疑い	体内遺残	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	対応措置 平成22年3月31日現在
631	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
632	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷による感染の疑い	外国	1	情報提供
633	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良の疑い	針刺し損傷による感染の疑い	外国	1	情報提供
634	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	圧迫性損傷	外国	1	情報提供
635	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	混注サイトの外れ	血液の損失	外国	1	情報提供
636	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	三方活栓の外れ	血液の損失	外国	1	情報提供
637	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	外国	1	情報提供
638	麻酔脊髄用針	B-Dスパイナル針	日本ベクトン・ディッキンソン	麻酔針の針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
639	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ソラシックベント	スーガン	カテーテル部分の抜け	外科的抜去	外国	1	情報提供
640	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	液漏れ	患者覚醒	外国	1	情報提供
641	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	C反応性蛋白検査結果高上昇、軽度腸運動機能不良、部分的創感染	外国	1	情報提供
642	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	セプラフィルムに対する極度の炎症反応又はアレルギー反応	外国	1	情報提供
643	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	セプラフィルム下のリンパ液貯留	外国	3	情報提供
644	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	炎症反応	外国	1	情報提供
645	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
646	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	縦断面開腹術創のし開	外国	2	情報提供
647	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	術後感染症、膿瘍	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	対応措置 平成22年3月31日現在
648	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	小腸閉塞、炎症を誘発する薄膜状腫瘤、アレルギー性反応	外国	1	情報提供
649	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	腸の大部分を喪失	外国	1	
650	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	痙縮、倦怠感、意識消失、体重増加2kg、回腸炎、ホートン病、頭痛、嘔吐、夜間下痢、腹痛再発、炎症反応性肉芽腫症(鼠径部)	外国	1	情報提供