

医療機器不具合報告

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（8件）

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
1294	家庭用創傷パッド	バンドエイドAH	コーブリッジ	不明	指先壊死部の切断による指の短縮	国内	1	
1295	家庭用低周波治療器向け導子	エレパップ	ホーマーイオン研究所	不明	気管支喘息発作の誘発の疑い	国内	1	情報提供
1296	子宮内避妊用具	マルチロードCu250R	シェリング・プラウ	不明	なし	国内	1	情報提供
1297	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・プラウ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1298	生理用タンポン	チャームソフトa	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症(黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム)	国内	2	情報提供
1299	綿状パッド	ハクジュウジノイロシート滅菌済	白十字	なし	片麻痺、失語	国内	1	情報提供
1300	子宮内避妊用具	マルチロードCu250R	シェリング・プラウ	不明	子宮穿孔	外国	1	情報提供

(参考)

国内報告数の上位5製品一覧表

分類	販売名 (一般的名称)	企業名	国内報告数
⑦	ハイドロビュー眼内レンズ (後房レンズ)	ボシュロム・ジャパン	「カルシウム沈着」他、249件
③	BD マイクロファインプラス (医薬品・ワクチン注入用針)	日本ベクトン・ディッキンソン	「針詰まり」他、244件
③	オプチクリック (インスリンペン型注入器)	サノフィ・アベンティス	「ディスプレイの故障の疑い」他、211件
④	臼蓋カップGA02 (人工股関節寛骨臼コンポーネント)	日本メディカルマテリアル	「ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)」他、69件
④	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト (大動脈用ステントグラフト)	Cook Japan	「止血弁からの血液漏れ」他、59件