

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 2007.3.31現在
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	バルブからの漏れ	植込み部創離開	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	バルブからの漏れ	歩行困難	国内	1	
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	バルブからの漏れの疑い	なし	国内	1	
200	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	バルブ閉塞の疑い	なし	国内	2	
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	バルブの破損	なし	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	脳脊髄液の過剰排出	脳室の縮小	国内	1	
203	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メドトロニック	バルブからの漏れ	なし	国内	1	
204	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
205	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
206	創部用吸引留置カテーテル	ディボール リリアパック	メディコン	ドレーンチューブの抜去困難および断裂	開腹による再手術	国内	1	情報提供
207	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	ドレーンチューブ部分の断裂	ドレーンチューブ部分の残存	国内	1	
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	出血による開胸術の追加	国内	1	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	なし	縫合不全(リーク)	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	術後リーク	国内	1	情報提供
211	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス スピーチタイプ	高研	不明	窒息	国内	1	情報提供
212	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス 複管タイプ	高研	不明	死亡	国内	1	
213	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(T-Tube)	高研	不明	気道内への脱落	国内	2	情報提供
214	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	不明	気管カニューレの気道内への脱落	国内	1	情報提供
215	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	フレームからのパイプの外れ	なし	国内	1	情報提供
216	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(FEN-S)	タイコヘルスケアジャパン	なし	窒息死(人為的な過失による)	国内	1	情報提供
217	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(トラキオソフト)	タイコヘルスケアジャパン	チューブ本体とネックフランジの離断	動脈血酸素飽和度(SPO2)の低下	国内	1	情報提供
218	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ[トラキオソフト エバック(ランツ付)]	タイコヘルスケアジャパン	ランツ定圧バルブからの空気漏れ	なし	国内	1	情報提供
219	単回使用クラスIV処置キット	アンギオキット	ホギメディカル	テルモシリンジの目盛りが剥がれる	なし	国内	1	情報提供
220	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	6	対策品への切り替え
221	単回使用組織生検用針	オートマチック生検針	カーディナルヘルス・ジャパン228	スタイレット-生検針の内針-の引き抜け	しびれ	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	その他 2007.3.31現在
222	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	カニューラの破断	折れたカニューラ片の骨内遺残	国内	1	
223	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシュャーカテーテル	ゼオンメディカル	ワイヤー破断	外科術による結石およびワイヤー除去	国内	1	情報提供
224	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	なし	褥瘡	国内	1	情報提供
225	短期的使用胃瘻栄養チューブ	PTEGボタンSi	秋田住友ベーク	なし	肺への穿孔、胸水と呼吸不全	国内	1	情報提供
226	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	サフィードフィーディングチューブ	テルモ	カテーテル先端部の曲がり	呼吸不安定、嘔吐	国内	1	情報提供
227	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	秋田住友ベーク	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
228	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスプレイザブル・PTC-D用留置チューブ	ハナコメディカル	チューブ断裂	胆嚢摘出	国内	1	情報提供
229	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
230	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤー先端部が体内に残存	国内	1	情報提供
231	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
232	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	メディコスヒラタ	チューブの離断	チューブの離断部が一時的に体内残存	国内	1	情報提供
233	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(B)	メディコスヒラタ	カテーテル内部の糸の抜去不良	糸の体内残存	国内	1	情報提供
234	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル(ヘマチュリア式)	メディコン	不明	膀胱壁穿孔	国内	1	
235	胆道結石除去用カテーテルセット	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ワイヤーループの離断	断片が肺動脈へ遊離、経頭静脈的に回収	国内	1	情報提供
236	注射筒輸液ポンプ	シリンジポンプ SP-70	テクトロン	インレット部よりの発煙	なし	国内	1	情報提供
237	注射筒輸液ポンプ	シリンジポンプ SP-80RS	テクトロン	過剰投与	血圧上昇、脈拍上昇、気分不快	国内	1	情報提供
238	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マックワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの全長が規格より長かった	なし	国内	1	情報提供
239	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	New パーキュサージ アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	シャフト先端部の断裂	シャフト先端部体内残存の疑い	国内	1	
240	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッドINFカテーテル	トノクラ医科工業	先端部離断	先端部血管内遺残	国内	1	情報提供
241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル デタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの伸張	未破裂動脈瘤の血管壁の破裂	国内	1	情報提供
242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル デタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	動脈瘤の血管壁の穿孔	国内	1	情報提供
243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	コイルの留置に失敗し、外科的クリッピング	国内	1	情報提供
244	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(G)	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤー回収時にコイルが延伸した	延伸したコイルの一時体内遺残	国内	1	情報提供
245	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(G)	メディコスヒラタ	回収時にコイルが外れた	外れたコイルの肺への移動	国内	1	情報提供
246	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)	メディコスヒラタ	コイル離脱困難。デリバリー除去時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内遺残	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	その他 2007.3.31現在
247	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)	メディコスヒラタ	コイル離脱困難。デリバリー除去時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
248	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	なし	国内	2	情報提供
249	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	留置済ステント変形、SAT、IABP挿入	国内	1	情報提供
250	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	経皮的摘出处置	国内	3	情報提供
251	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	外科的摘出处置	国内	2	情報提供
252	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり、変形した	経皮的摘出处置	国内	3	情報提供
253	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり、ステントを蛇腹状に変形させた	留置済ステントが蛇腹になり、追加でステントを留置	国内	1	情報提供
254	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部冠動脈遺残、外科的処置	国内	2	情報提供
255	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スタック、留置済みステントの変形	なし	国内	1	情報提供
256	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	ホルケーノ・ジャパン	ステントに引っかかり、カテーテル断絶	体内遺残	国内	1	情報提供
257	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ギンター・テンポラリー下大静脈血栓除去用バスケットカテーテルセット	メディコスヒラタ	バスケットワイヤの断線	なし	国内	1	情報提供
258	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	フォガティール・オクルージョンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破裂	出血	国内	1	情報提供
259	中心循環系マイクロカテーテル	マイスターキャス	東郷メディキット	なし	なし	国内	1	情報提供
260	中心静脈用カテーテル	CV カテーテルキット	日本シャーウッド	カテーテル内腔閉塞	なし	国内	1	情報提供
261	中心静脈用カテーテル	CV カテーテルキット (ダブルルーメンタイプ)	日本シャーウッド	カテーテル破断	破断カテーテルによる皮膚部遺残	国内	1	情報提供
262	中心静脈用カテーテル	EXCV カテーテル キット	日本シャーウッド	不明	遅発性縦隔水腫	国内	1	情報提供
263	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	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
264	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォースSX	テルモ	ガイドワイヤーのループ化	気胸	国内	1	情報提供
265	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイステント	メディコン	ブッシュャー先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
266	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本シャーウッド	不明	出血	国内	1	
267	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	胃内の出血	国内	1	情報提供
268	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	なし	胃壁の穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
269	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	留置不良	栄養剤滴下不能	国内	1	情報提供
270	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	チューブの離断	胃内、腹腔内遺残、開腹手術	国内	1	情報提供
271	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	バード ディメンション ストーンバスケットカテーテル	メディコン	バスケット部分の破損	バスケット部の尿管内残存	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	その他 2007.3.31現在
272	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの破裂	なし	国内	2	情報提供
273	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	掻痒感、呼吸困難、頻脈、腹痛、嘔吐	国内	3	情報提供
274	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	手先の痺れ	国内	1	
275	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの破裂・離脱	バルーン先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
276	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの一部が離断した	バルーンの一部が血管内に遺残した可能性	国内	1	情報提供
277	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管がラプチャーし、外科的処置を施行	国内	1	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTAカッティング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	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	3	回収
279	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	なし	国内	6	情報提供
280	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	ダイレーター損傷	スネアカテーテル挿入の為に左大腿動脈小切開	国内	1	情報提供
281	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	3	情報提供
282	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- Linear7.5Fr.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン屈曲	なし	国内	3	情報提供
283	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	6	情報提供
284	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット- TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	外科的抜去	国内	3	情報提供
285	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	8	情報提供
286	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	分岐部ルアーロック部品破損	なし	国内	2	回収
287	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
288	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	意識レベル低下	国内	1	情報提供
289	汎用電動式手術台	MOT-8300 分離式電動手術台	瑞穂医科工業	分離式電動手術台のドッキング不良・スライドテーブルのリミットスイッチ不良	なし	国内	1	回収
290	汎用輸液ポンプ	カフティー ポンプ	テルモ	CPU異常の疑い	低血糖	国内	1	情報提供
291	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプSTC-508	テルモ	不明	死亡	国内	1	
292	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-3300	トップ	ドア閉じ用の固定ピンの横ずれ	なし	国内	1	情報提供
293	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	ポートのカテーテルにピンホールがあった	患者が痛みを訴えた	国内	1	情報提供
294	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	ポートからの逆血	不明	国内	1	情報提供
295	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	不明	国内	2	情報提供
296	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	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	その他 2007.3.31現在
297	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	カテーテルの右心房への移動	国内	1	情報提供
298	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(ポリスルフォン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	なし	国内	2	情報提供
299	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(ポリスルフォン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	不明	国内	1	情報提供
300	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテル断裂	カテーテルの移動	国内	2	情報提供
301	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	カテーテル断裂	カテーテルの右心房への移動	国内	6	情報提供
302	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	カテーテル断裂	カテーテルの右心室への移動	国内	1	情報提供
303	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	カテーテル断裂	カテーテルの心臓への移動	国内	3	情報提供
304	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	カテーテル断裂	カテーテルの移動	国内	9	情報提供
305	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	カテーテル断裂	皮下ポケット部分の痛み	国内	1	情報提供
306	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	ポート基底部の外れ	なし	国内	1	情報提供
307	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	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
308	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	カテーテル断裂	カテーテルの移動	国内	5	
309	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	カテーテル断裂	カテーテルの右心房への移動	国内	2	情報提供
310	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	本品の稼働不全による大動脈壁の切開不全の可能性	なし	国内	1	情報提供
311	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	大動脈損傷	国内	1	情報提供
312	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ノブが途中で回らなくなった	なし	国内	1	情報提供
313	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	メモリーリコイルリングの破損	メモリーリコイルリングによる突出	国内	2	回収
314	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	不明	国内	1	
315	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	リングの破損	なし(重篤の恐れあり)	国内	1	回収
316	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	リングの破損	小腸穿孔	国内	1	回収
317	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	カフからのスーチャー外れ	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
318	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
319	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	不明	穿刺部位の感染	国内	2	情報提供
320	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	フット部破片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
321	非コイル形換気用気管チューブ	気管内チューブ	エムネット	シャフトに穴が開いていた	軽度の低酸素血症	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	その他 2007.3.31現在
322	ピニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
323	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	セーフレットキャスPU	ニプロ	なし	静脈炎	国内	2	情報提供
324	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	チューブ破断	なし	国内	1	情報提供
325	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CCO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	バルーン一部離脱	バルーン一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
326	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル580	日本メトロニック	画面表示の消失	なし	国内	1	情報提供
327	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル580	日本メトロニック	時刻表示が進む	なし	国内	1	
328	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル580	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	2	
329	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インフュージョンセット	日本メトロニック	不適切なアラーム表示	なし	国内	1	情報提供
330	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インフュージョンセット	日本メトロニック	時刻表示が進む	なし	国内	1	
331	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インフュージョンセット	日本メトロニック	リードスクリューの回転不良	なし	国内	1	情報提供
332	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	ブレジエットの破損	ブレジエットの胸腔内遺残	国内	1	情報提供
333	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	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
334	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	コネクターの損傷	不明	国内	1	
335	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Cチューブセット	秋田住友ベーク	なし	胆嚢管損傷、胆汁性腹膜炎	国内	1	情報提供
336	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	腸管穿孔	国内	1	情報提供
337	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	腸管吻合部の癒合不全	国内	1	情報提供
338	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	ドレイン刺入部の追加切開	国内	1	情報提供
339	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	異物残存	国内	1	情報提供
340	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	ドレインとリザーバー接続部からのエアリーク	吸引不良による血腫、漿液腫形成の疑い	国内	1	情報提供
341	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	逆流防止弁の閉塞による吸引不良	体液貯留に伴う感染	国内	1	情報提供
342	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本シャープウッド	カテーテル破断	なし	国内	1	情報提供
343	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	ろ過網詰まり	なし	国内	35	回収
344	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	過剰投与	なし	国内	1	情報提供
345	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用チューブセット(フィルター付)	テルモ	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
346	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	瘻孔形成不全	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	その他 2007.3.31現在
347	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	腹腔内膿瘍	国内	1	
348	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	イレウス	国内	1	
349	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	腹膜炎、腹水貯留、腹痛、腹膜炎、白苔、発熱	国内	1	
350	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	国内	1	
351	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	術後発熱、敗血症	国内	1	
352	輪状甲状膜切開キット	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	不明	高度意識障害	国内	1	情報提供
353	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	ディーブイエックス	製造元の英文ラベル印刷ミス	なし	国内	1	回収
354	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	ステント内狭窄を処置中にBurrがスタックした。	外科処置	外国	1	情報提供
355	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	Burrがスタック	外科処置	外国	1	情報提供
356	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	外国	10	対策品への切り替え
357	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	外国	2	対策品への切り替え
358	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
359	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	2	情報提供
360	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	9	情報提供
361	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、高血糖	外国	1	情報提供
362	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
363	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、皮膚病変、蜂巣炎、下痢、酵母菌感染、低カリウム血症	外国	1	情報提供
364	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
365	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	倦怠感	外国	1	情報提供
366	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	高血糖	外国	1	情報提供
367	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	心拍数不整、高血圧	外国	1	情報提供
368	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位出血	外国	2	情報提供
369	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	注射部位疼痛、注射部位反応、注射部位血管外漏出	外国	1	情報提供
370	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	転倒、四肢損傷、蜂巣炎、むち打ち損傷	外国	1	情報提供
371	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	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 2007.3.31現在
372	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	外国	1	情報提供
373	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	226	対策品への切り替え
374	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	偶発的暴露	外国	1	対策品への切り替え
375	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	2	対策品への切り替え
376	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、血中ブドウ糖増加、動揺感	外国	1	対策品への切り替え
377	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、注射部位そう痒感	外国	1	対策品への切り替え
378	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	20	対策品への切り替え
379	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、多汗症	外国	1	対策品への切り替え
380	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	外国	1	対策品への切り替え
381	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位刺激感	外国	1	対策品への切り替え
382	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位灼熱感	外国	1	対策品への切り替え
383	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位出血	外国	1	対策品への切り替え
384	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位損傷、注射部位内出血	外国	1	対策品への切り替え
385	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、血中ブドウ糖増加、注射部位出血	外国	1	対策品への切り替え
386	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、血中ブドウ糖変動	外国	1	対策品への切り替え
387	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	浮動性めまい	外国	1	対策品への切り替え
388	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	2	情報提供
389	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	31	情報提供
390	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	異常感、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
391	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	異物による損傷	外国	1	情報提供
392	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	引っかき傷	外国	1	情報提供
393	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	過量投与、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
394	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	感覚鈍麻	外国	1	情報提供
395	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	1	情報提供
396	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、注射部位刺激感	外国	1	情報提供