

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
284	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	カテーテル先端から異物検出	片麻痺	国内	1	情報提供
285	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	MOIYANバルーン付カテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	
286	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	オクリュージョンバルーンの収縮不良	冠動脈解離	国内	1	情報提供
287	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
288	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン 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	バルーン破裂	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
289	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セントリー血管閉塞用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	不明	血管損傷の可能性	国内	1	情報提供
290	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロフェレット超選択的カテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤー挿入不能	なし	国内	1	
291	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	くも膜下出血	国内	1	
292	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
293	超音波ネブライザ	インラインドラッグディスペンサー	ガンプロ	薬液バイアルの上のT型トップ部が焼損	肩部体表にⅡ度(一部Ⅲ度)の火傷	国内	1	
294	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェス 尿管ステント	コロプラスト	製品の誤封入	再置換術	国内	1	回収
295	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	不明	尿管腸骨動脈瘻	国内	2	情報提供
296	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本シャーウッド	不明	食道穿孔	国内	1	情報提供
297	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	固定クリップの外れ	カテーテルの体内遺残	国内	2	情報提供
298	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	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	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
299	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	フィーディングチューブアダプターの破損	フィーディングチューブの体内遺残	国内	1	
300	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	内部エアドームの歪み	腹膜炎	国内	1	情報提供
301	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	内部バンパーの歪み	腹膜炎	国内	1	情報提供
302	長期的使用胃瘻栄養チューブ	ポンスキー 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	13	情報提供
303	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	なし	吐血	国内	1	
304	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本シャーウッド	バンパーの破断	なし	国内	1	情報提供
305	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス カービ ジャパン	胃瘻内部固定板の脱落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
306	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	チューブの胃から腹腔内への移動	腹膜炎	国内	1	情報提供
307	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
308	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクステンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカー脱落の疑い	マーカー体内遺残	国内	1	
309	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクステンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
310	電動式可搬型吸引器	医療用吸引器 totoCUBE-vac	パンフィックメディコ	モータブラシの接触不良によるポンプ作動停止	なし	国内	1	回収
311	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	バクスターイリゲーションセット	バクスター	液漏れ	不明	国内	1	
312	軟組織接合用接着剤	アロンアルファA「三共」	東亜合成	血管外漏出	左上腹部痛	国内	1	
313	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	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20年9月30日現在
314	脳脊髄液用カテーテル	バイオグライド アセンブリー	日本メトロニック	不明	脳室カテーテル周辺の浮腫	国内	1	
315	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	バルーンラブチャー	なし	国内	1	情報提供
316	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	ルーメンコミュニケーション	なし	国内	1	
317	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	メディコスヒラタ	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
318	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カテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルセントラルルーメン内コイルの変形	心肺停止	国内	1	
319	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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンのピンホール	なし	国内	1	
320	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カテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンラブチャー	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	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	バルーンラブチャーの疑い	血圧低下	国内	1	情報提供
322	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE (FiberOptix)	アロウ ジャパン	光ファイバーのバルーン貫通	なし	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	セントラルルーメン亀裂	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	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
325	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	3	情報提供
326	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	バルーンリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
327	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	分岐部ルアーターバ内部亀裂	なし	国内	3	回収
328	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.	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	5	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
329	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	21	情報提供
330	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリーク	外科的抜去	国内	3	情報提供
331	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-SuperTrack	データスコープ・ジャパン	バルーンリークの疑い	バルーンの抜去不能	国内	1	情報提供
332	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	亀裂	血圧上昇	国内	1	情報提供
333	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	ポート上蓋の脱落	ポート埋込部皮下の薬傷	国内	1	
334	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	ポートとカテーテルの接続不良	抜去のための追加処置	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	メディコスヒラタ	ポートとカテーテルの離脱	不明	国内	2	情報提供
336	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	ポートの滴下不良	ポート交換のための追加処置	国内	1	
337	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	ポートとカテーテルの離脱	カテーテルの移動	国内	1	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	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	16	情報提供
340	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテル抜け	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
341	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	11	情報提供
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	本品により吻合した静脈グラフトの閉塞	国内	3	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	下行大動脈への適用	なし	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	ジャパンゴアテックス	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
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	フォガティールカテーテル	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	フォガティールカテーテル	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	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	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	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	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 スマートインサクション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レーション用カテーテル	スワンガンツCGO/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	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ューション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリュ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サキット	ブリセップ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	外科的抜去	国内	1	情報提供
378	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システム	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サキット	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
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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い	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	単位設定ダイアルの故障の疑い、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	単位設定ダイアルの故障の疑い、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	単位設定ダイアルの故障の疑い、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	単位設定ダイアルの故障の疑い、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	単位設定ダイアルの故障の疑い、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	対応措置 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	対応措置 平成20年9月30日現在
434	インスリンペン型注入器	オブチクリック	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	オブチクリック	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	