

医療用具不具合等報告

7369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	備考
140	一般用滅菌済み注射針	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	針折れの可能性	なし	
141	一般用滅菌済み注射針	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	針折れ	皮膚切開処置・体内残存の可能性	
142	一般用滅菌済み注射針	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	針折れ	体内残存の可能性	
143	一般用滅菌済み注射筒	テルモシリンジ	テルモ	中心静脈カテーテルへの血液の逆流	なし	
144	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	アドミス	不明	なし	他同一不具合:1症例
145	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC-TJ(製品番号:0650-18-22)	センチュリーメディカル	胃瘻チューブ先端部の胃壁への圧迫が誘因となり、潰瘍が形成された可能性がある	胃潰瘍	
146	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC-TJ(製品番号:0650-18-30)	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	
147	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	不明	なし	他同一不具合:1症例
148	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ(製品番号:0100-20)	センチュリーメディカル	胃瘻チューブ先端部の胃壁への圧迫が誘因となり、潰瘍が形成されたと考えられる	胃潰瘍。患者は潰瘍を形成されやすい状態であった。	他同一不具合:2症例
149	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ(製品番号:0100-20)	センチュリーメディカル	胃瘻チューブ先端部の胃壁への圧迫が誘因となり、潰瘍が形成されたと考えられる	胃潰瘍	他同一不具合:1症例
150	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードMIC栄養チューブ(製品番号:0210-16-LV)	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凸凹変形	なし	
151	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	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	胃瘻用ボタン挿入用チューブの離断	胃瘻用ボタン留置のため外科的処置施行	
152	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バードウィザード	メディコン	当該機器を胃瘻に留置する際の固定のためのバルーンが破裂	なし	
153	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バードファストラックPEGキット	メディコン	当該製品を胃瘻に留置する際の固定用エアドーム部が萎み、当該製品が胃瘻より抜けた	なし	
154	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	カンガルー PEJ キット	日本シャーウッド	チューブ先端部が外れ、先端部のおもりがなくなっている	なし	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
155	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	カンガルーボタン	日本シャーウッド	なし	出血性胃潰瘍	
156	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ニュートリフロー フィーディングチューブ	日本シャーウッド	留置していたチューブが破断した	食道に栄養剤等が詰まり、気管を圧迫し、その為気管壁に亀裂が入り死亡に至った	
157	液体酸素気化式供給装置	リベレータ 30J	小池メディカル	充填口からの酸素漏れ	凍傷	
158	温浴療法用装置	エレベートバス PBE-511	酒井医療	なし	看護師の下肢に軽微な打撲	
159	温浴療法用装置	ライラック LA-210	酒井医療	温度センサーの故障	尻と右足脛に火傷の水泡	
160	温浴療法用装置	ライラック LA-210LP	酒井医療	なし	右足 踝上部の裂傷	
161	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	不明	頭部の打撲	
162	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	取扱説明書の不備	介助者が右足甲部分を骨折	
163	温浴療法用装置	ロベリア ROB-350	酒井医療	なし	軽微な打撲	
164	温浴療法用装置	アルメリア ALB-5500	長野酒井医療	不明	腰から大腿部にかけて発赤、水泡	
165	温浴療法用装置	エレベール GEL-710	長野酒井医療	不明	右肘部の腫脹と疼痛	
166	温浴療法用装置	ロベリア ROB-3300	長野酒井医療	取扱説明書に具体的注記がない	左手小指の切り傷	
167	家庭用エアーマッサージ器	ドクターメドマー DM-200UEX	栃木日東工器	圧力センサーのホースが折れ設定圧力以上の圧力が加わった	右手に腫れが生じた	
168	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアi-1 FMC-350	ファミリー	なし	中心性頸髄損傷	
169	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアi-1 FMC-350	ファミリー	なし	めまい	
170	拡張器類	USAエリート 持続灌流型リセクトスコープ シース	原田産業	器具の破損	器具の一部が体内に遺残	
171	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下	他同一不具合:5症例
172	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視	他同一不具合:3症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
173	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下	他同一不具合:51症例
174	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着	他同一不具合:26症例
175	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、眼底視認性低下	他同一不具合:2症例
176	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、混濁	
177	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着、光学部混濁	カルシウム沈着、眼底視認性低下、視力障害	
178	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下、眼底視認性低下	
179	機械的人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	なし	
180	機械的人工心臓弁	デュロメディックス人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	なし	
181	機械的人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの破損	なし	
182	義歯床安定用糊材	新ポリグリップSc	グラクソ・スミスクライン	不明	細菌性心内膜症	
183	義歯床安定用糊材	新ポリグリップSc	グラクソ・スミスクライン	不明	ニューロパシー、錯感覚、感覚減退、感覚消失、歩行異常、白血球数減少	
184	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	サクシオンカテーテル	スミスメディカル・ジャパン	吸引カテーテルの破断	なし	
185	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	発疹・皮疹、紅斑、手指間接の腫れ、および、瞼の腫れ(クインケ浮腫)	他同一不具合:1症例
186	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	血小板減少症、出血性脳梗塞	
187	空気圧式マッサージ器	ハドマー(型式不明)	黒田精工	なし	両足腓骨神経麻痺	
188	空気圧式マッサージ器	メドマー-DVT-1500	栃木日東工器	なし	腓骨神経麻痺	
189	経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー	TGV ガイドワイヤーシリーズ	グッドマン	ガイドワイヤーの断裂	死亡	
190	血液フィルター	イムガードⅢ-PL	テルモ	なし	ショック	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
191	血液フィルター	イムガードⅢ-PL	テルモ	不明	蕁麻疹発症	
192	血液フィルター	イムガードⅢ-PL	テルモ	不明	悪寒、戦慄、呼吸困難、発熱	
193	血液フィルター	イムガードⅢ-PL	テルモ	不明	悪寒、戦慄	
194	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	なし	ショック	他同一不具合:4症例
195	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	発熱、関節痛、全身疼痛、左目充血	
196	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	戦慄、悪寒、発熱、呼吸困難	
197	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	血圧低下、発熱、呼吸困難、胸内苦悶、胸部圧迫感、吐き気	他同一不具合:4症例
198	血液フィルター	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	発熱、悪寒、震え、頻脈、嘔吐	
199	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	なし	ショック	
200	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セット内の血液を回収できなかった	なし	他同一不具合:7症例
201	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	自動充填点滴筒に血液が充填できなかった	なし	
202	血液フィルター	ポール輸血フィルターピュアセルRC	川澄化学工業	輸血セット内の血液を回収することができなかった	なし	
203	血液凝固分析装置	ヘモクロンレスポンス	平和物産	測定値の異常	再採血、検査結果入手時間の遅延	他同一不具合:15症例
204	血液検査用器具	オキシメータ 無侵襲脳内酸素飽和度監視装置 インボス5100型	エドワーズ ライフサイエンス	なし	発赤	
205	血液検査用器具(オキシメータおよび専用分析装置であって主たる反応系を内蔵する物を除く)	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティックス	簡易血糖測定におけるデータ乖離	なし	
206	血液濾過器	トレスルホンHF	東レ	中空糸破損	血液リーク	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
207	血液濾過用装置	血液浄化用装置 TR-525	カトーテック	心電図モニター波形が乱れた	不明	
208	血液濾過用装置	持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	メテク	シリンジポンプモータの脱落	体外失血	
209	月経処理用タンポン	チャームソフトタンポンu	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取り出し用コード切れ	TSSの発症	
210	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-72	日機装	三方電磁弁の故障による切替不良	計画除水量に対して1.3kgの引き残し	
211	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管に亀裂が認められた	出血	
212	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	不明	不明	
213	合成繊維製人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管にピンホールが認められた	出血、血圧低下、心停止	
214	骨セメント	ジンマーボーンセメント	ジンマー	なし	心拍数低下、血圧低下、脳管梗塞	
215	骨セメント	ジンマーボーンセメント	ジンマー	なし	血圧低下	
216	骨セメント	エンデュランスボーンセメント	デピュー ジャパン	不明	心停止	他同一不具合:1症例
217	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	脂肪塞栓による死亡	
218	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	心停止	他同一不具合:1症例
219	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	自発呼吸停止	
220	骨接合用及び骨手術用器械	トリニカ 手術器械	センターパルスジャパン	タップ先端部分の折損	なし	他同一不具合:1症例
221	骨接合用及び骨手術用器具	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム手術用器具	ホムズ技研	手術器械が破損	金属片が体内に遺留	
222	骨接合用及び骨手術用器具	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム手術用器具	ホムズ技研	手術器械が破損	なし	他同一不具合:4症例
223	骨接合用及び骨手術用器具	スーパーKドリル	日本エム・ディ・エム	ラジオルーセント用3.8mmドリルビット折損	ラジオルーセント用3.8mmドリルビット折損部の体内遺残	
224	骨接合用及び骨手術用器具	スクリュー&プレート用手術器械	日本エム・ディ・エム	イージーアウト先端部折損	イージーアウト折損による先端部体内遺残	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
225	骨接合用及び骨手術用器具	髓内釘用手術器械	日本エム・ディ・エム	エクステンジチューブの構成 部品の脱落	エクステンジチューブの構成 部品の一部体内遺残	
226	骨接合用及び骨手術用器具	エクシア スパイン システム用 器具器機	日本ストライカー	カッティングプライヤーの折損	なし	
227	骨接合用及び骨手術用器具	ストライカー社トライデント用器 械	日本ストライカー	ボールベアリングの脱落	なし	
228	骨接合用板	骨接合用プレート	瑞穂医科工業	プレートの折損	骨接合用プレート折損による 再手術	他同一不具合:1症例
229	骨接合用品	マイテック・アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	破損部の摘出	
230	骨接合用品	マイテック・アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター先端部の破損・破 損部の体内残留の可能性	なし	
231	骨接合用品	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー	近位横止めスクリューの折損	股関節部に疼痛	
232	骨接合用品	フィクソープ	タキロン	不明	疼痛、腫瘍	
233	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	浮腫	他同一不具合:1症例
234	骨接合用品	チタン骨ネジ	ナカシマプロペラ	スクリューの折損	なし	
235	骨接合用品	TSRHスパイナルシステム チタン 製	メドトロニックソファモアダネック	不明	なし	
236	骨接合用品	骨接合用内副子C56	京セラ	製品の破損	不明	
237	骨接合用品	D.S.S.システム	寿医科商事	スクリュー六角把持部の切断	なし	
238	骨接合用品	アキュトラックスクリュー用手術 器械(ドリル)	小林製薬	不明	第5中足骨足背部の表皮と軟 部組織の壊死	
239	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー2	神戸製鋼所	インプラントの損傷(たわみ)あ り	痛みあり	
240	骨接合用品	エース キャプチャード ヒップ ス クリュー システム	日本エム・ディ・エム	5.0mmキャニュレイトッドキャンセララグ スクリュー38mm中空部分への異 物の詰り。		
241	骨接合用品	エース スープラコンディラー ネイ ル システム	日本エム・ディ・エム	スープラコンディラーネールの折損	スープラコンディラーネールの折損によ るネールの入替措置	
242	骨接合用品	トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	トロカンテリック ラグスクリュー によるカットアウト	不明	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
243	骨接合用品	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの脱転	不明	
244	骨接合用品	Xia スパインシステム	日本ストライカー	クロージングスクリューの脱転	腰痛	
245	骨接合用品	ストライカースパイナルシステム	日本ストライカー	スクリューの緩み	食道損傷	
246	骨接合用品	PASS脊椎固定システム	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	骨接合用品の機能不全又は機能低下	
247	骨接合用品	ユニテック CHS システム	豊島製作所	プレート折損	再手術	
248	採血・輸血用器具の周辺関連器具	メディクイック ACS-222	テルモ	使用中にチューブが切断した	なし	
249	酸素吸入用マスク	PORTEX・高濃度酸素マスク	スミスメディカル・ジャパン	コネクターの閉塞	酸素供給までの処置が長引いた	他同一不具合:1症例
250	酸素濃縮式供給装置	クリーンサンソ FH-18/3L	フクダ電子	電磁弁コイルの断線	なし	
251	酸素濃縮式供給装置	マーク6プラス	小池メディカル	不明	死亡	
252	酸素濃縮式供給装置	ハイサンソTO-90-5H	帝人ファーマ	起動直後の停止	なし	
253	酸素濃縮式供給装置	ハイサンソTO-90-7H	帝人ファーマ	運転停止	チアノーゼ、意識低下	
254	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	糸が切れる	なし	
255	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	糸が切れる、抜去できず子宮内に残存	痛み、不正出血	
256	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	糸が切れる、抜去できず子宮内に残存	なし	
257	歯科ユニット	シグノLX-1	モリタ東京製作所	ステップリンク用スプリングの折れ	なし	他同一不具合:7症例
258	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレーンベース	アバットメントのネジ破折	なし	他同一不具合:1症例
259	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	ブレーンベース	インプラントネジ部の破折	なし	他同一不具合:2症例
260	歯科用インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	あり	
261	歯科用ドリル	歯科インプラント手術用ドリル	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	不明	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
262	歯科用バー	HM161	ヘレウス クルツァー ジャパン	シャンク部と切削部のろう着部の不良	不明	
263	歯科用バー	HM161	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:6症例
264	歯科用バー	HM161	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	なし	他同一不具合:1症例
265	歯科用バー	HM161RX	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:2症例
266	歯科用バー	HM162	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:1症例
267	歯科用バー	HM21RX	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:6症例
268	歯科用バー	HM23RX	ヘレウス クルツァー ジャパン	破折	不明	他同一不具合:49症例
269	歯科用ハンドピース	イントラマチック コントラアングル 25CH	城楠歯科商会	ヘッドが高熱となった	口腔内右側頬粘膜に熱傷	
270	歯科用一般用ユニット	ジーシー イオムα	ジーシー	歯科用ユニットのヘッドレスト角度調整部破損	なし	他同一不具合:16症例
271	歯科用一般用ユニット	ジーシー イオムαⅡ	ジーシー	歯科用ユニットのヘッドレスト角度調整部破損	なし	他同一不具合:11症例
272	歯科用滅菌済み注射針	カルプーレ、テイエスケイディス ポーザブル歯科用注射針、カル プーレディスポーザブル歯科用 注射針、ディスポーザブルデンタ ルニードル、アルデント歯科用注 射針、ステリジェクト歯科用注射 針	栃木精工	歯科用注射針の針基から針が 抜けた	なし	
273	持続緩徐式血液ろ過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	
274	手術用手袋	エステーム	アリージャンス	なし	接触による皮膚症状	
275	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	投与精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
276	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	
277	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	高血糖(非重篤)	他同一不具合:4症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
278	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、 ②ピストン棒の故障(調査未完了)		
279	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障、②単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	
280	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、 ②ピストン棒の故障(調査未完了)	低血糖	
281	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	
282	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンが押せない	なし	他同一不具合:2症例
283	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ディスプレイの故障、②ピストン棒の故障、③単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	
284	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンが体内に注入出来ない(調査未完了)	なし	
285	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障	なし	
286	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(空打ち時)(調査未完了)	なし	
287	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	高血糖	他同一不具合:3症例
288	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	吸入器の故障(調査未完了)	なし	
289	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障、②インスリンの漏れ(調査未完了)	なし	
290	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、 ②ピストン棒の故障	なし	他同一不具合:1症例
291	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障、②スタートボタンの故障	なし	
292	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、 ②インスリンが出ない(調査未完了)	なし	他同一不具合:3症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
293	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	患者が注射が出来ないと言われている。私も色々試みたが、出ない。	なし	
294	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、②ピストン棒の故障、③インスリンが出ない(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
295	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、②ピストン棒の故障(調査未完了)	なし	
296	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障	なし	他同一不具合:1症例
297	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(空打ち時に過量)(調査未完了)	なし	
298	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	過量排出(調査未完了)	なし	
299	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障②スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	
300	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	なし	他同一不具合:6症例
301	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障、②ディスプレイの故障(調査未完了)	なし	
302	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	医療機関の説明不足による過量投与(調査未完了)	なし	
303	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:6症例
304	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単注入器の故障(調査未完了)	なし	
305	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①単位設定ダイヤルの故障、②ディスプレイの故障(調査未完了)	低血糖	
306	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	針先からのインスリンの漏れ(調査未完了)	なし	
307	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明(調査未完了)	死亡	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
308	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査不能)	なし	
309	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①耐用年数以内にディスプレイが表示されなくなる②ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイアルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。	なし	
310	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒が動かない(エンドポジション) ②機械的動作がぎこちない	なし	
311	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイアルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。 ②カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した	なし	
312	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイアルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。 ②ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外)	なし	
313	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒先端の円盤が外れる、②ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外)	なし	
314	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①ピストン棒の故障②スタートボタンの故障、③注入精度の問題(空打ち時)(調査未完了)	なし	
315	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	①機械的動作がぎこちない、 ②耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示	なし	