

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 2006.9.30現在
595	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	2	情報提供
596	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	なし	痙攣(重篤)、低血糖(重篤)、低血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
597	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	痙攣(重篤)、低血糖(重篤)、低血糖(非重篤)	外国	1	情報提供
598	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	針取り付け部の破損	なし	外国	1	情報提供
599	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	300単位ロック	なし	外国	2	情報提供
600	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	血中インスリン増加(非重篤)	外国	1	情報提供
601	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、ペン本体の破損	なし	外国	1	情報提供
602	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	血糖値上昇(重篤)	外国	1	情報提供
603	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	血中ブドウ糖減少(重篤)	外国	2	
604	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	外国	1	
605	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	円盤破損の疑い	健康被害無し	外国	1	
606	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	ペン本体の破損、ピストン棒の破損	頻尿(非重篤)	外国	1	情報提供
607	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ペンの動作不良	血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
608	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	1	
609	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	ピストンロッドワッシャー外れ	意識消失、低血糖昏睡	外国	1	情報提供
610	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	血中ブドウ糖異常、状態悪化	外国	1	情報提供
611	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	錯感覚、低血糖症	外国	1	
612	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	「壊れた」という以外詳細は不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
613	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	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
614	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	
615	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	心房へのフィルター移動	肺塞栓症	外国	1	情報提供
616	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	ゲッツブラザーズ	バルーン収縮不良	急性心筋梗塞(軽度)	外国	1	情報提供
617	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	シャフト断裂	CABG(冠動脈バイパス術)を施行	外国	1	情報提供
618	冠血管向け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	カテーテルが抜去できなくなった	カテーテルを外科的に取り出した	外国	1	情報提供
619	冠血管向け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	バルーンの一部とカテーテル先端が離断した	バルーンの一部とカテーテル先端が体内に遺残した	外国	1	

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 2006.9.30現在
620	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	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	T-リング(インナーロックリング)の組立て不良 (添付図参照)	不明	外国	1	
621	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	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	カテーテル片の患者体内への残存	不明	外国	1	情報提供
622	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	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	カテーテル片の患者気管支への残存	なし	外国	1	情報提供
623	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	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	カテーテル保護スリーブの裂け	なし	外国	3	情報提供
624	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	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの離断	離断したドレナージカテーテルの体内 遺残	外国	1	情報提供
625	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	メディコスヒラタ	カテーテルの手元コネクター部離断	カテーテルの体内遺残	外国	1	情報提供
626	血管形成バルーン用加圧器	PTCAカテーテル拡張用インデフレーター	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	インデフレーターに加圧不良	心室細動	外国	1	情報提供
627	結石破砕用鉗子	砕石用バスケット Trapezoid RX	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機械的な砕石が出来ず、結石に嵌頓し、内視 鏡的に抜去することが出来なくなった	胆石に嵌頓した当該品のバスケット部 を外科的に摘出した。	外国	1	情報提供
628	止血弁付カテーテルイントロデューサ	シースセット	メディコスヒラタ	シースの破損	破損シースの体内遺残	外国	1	情報提供
629	止血弁付カテーテルイントロデューサ	シースセット	メディコスヒラタ	シースの離断	離断片の体内残存	外国	6	情報提供
630	心臓・中心循環系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	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤの体内遺残	外国	1	情報提供
631	心臓・中心循環系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	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	冠動脈穿孔	死亡	外国	1	情報提供
632	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂片体内遺残	外国	1	情報提供
633	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
634	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤ-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	断裂片回収の為の外科手術	外国	1	情報提供
635	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤ-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	イドワイヤ断裂片回収のための外科 手術	外国	1	情報提供
636	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤ-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	なし	外国	2	情報提供
637	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤ-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂端回収のための外 科手術	外国	1	情報提供
638	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤ-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ回収のための外科手術	外国	1	情報提供
639	心臓・中心循環系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	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	なし	外国	1	情報提供
640	心臓・中心循環系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	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ先端コイルほつれ	なし	外国	1	情報提供
641	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS HT ガイドワイヤ-ハイドロコート	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	なし	外国	1	情報提供
642	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤ	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	ガイドワイヤ断裂	ガイドワイヤ断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
643	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SV ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部一部体内遺残	外国	3	回収
644	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SV ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	なし	外国	14	回収

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 2006.9.30現在
645	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク スバルタコア ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片回収のための外科手術	外国	1	
646	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウエイトガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
647	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク オールスターガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片回収のための外科手術	外国	1	情報提供
648	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ミドルウエイト ユニバーサル ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片による血管穿孔	外国	1	情報提供
649	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部が離断し、冠動脈に遺残	先端部が冠動脈内に遺残、外科的に摘出	外国	1	情報提供
650	大動脈手術用パンチ	アオルティック パンチ	センチュリーメディカル	不明	大動脈壁の裂傷	外国	1	
651	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	ステイブルの形成不全	吻合部からのリークによる合併症	外国	1	情報提供
652	単回使用気管内チューブガイド	気道アクセス用デバイス	メディコスヒラタ	カテーテル先端部の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
653	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	ドレナージカテーテルの破損	破損片の体内残存	外国	1	情報提供
654	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	バスケットワイヤーの破断	バスケットの体内残存	外国	1	情報提供
655	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメドコロナリー 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	先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
656	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部断裂	先端部抜去のための切開	外国	2	回収
657	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部断裂	先端部抜去のための外科的処置	外国	2	回収
658	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部断裂	なし	外国	3	回収
659	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	ガイドワイヤーに絡まり、先端部が離断する	当該品先端部の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
660	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ラディプレッシュワイヤ	ラディメディカルシステムズ	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	
661	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキユサージ オクル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	外国	5	情報提供
662	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキユサージ オクル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	血流低下	外国	1	情報提供
663	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	先端部の尿路内遺残	外国	1	
664	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張用カテーテル	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	バルーン破裂	外科手術	外国	1	
665	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破損	当該品の一部が体内に遺残した	外国	1	
666	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	バルーンの離断	バルーン片の体内遺残	外国	1	情報提供
667	腹腔鏡用ガス気腹装置	スミス・アンド・ネフュー 400 インサフレーター	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	なし	一時心停止後、回復	外国	1	情報提供
668	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	過量投与	外国	1	
669	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	なし	痙直の悪化	外国	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 2006.9.30現在
670	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ不全	肺炎	外国	1	
671	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ不全	離脱症状	外国	1	
672	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ停止	痙直の増加	外国	1	
673	麻酔脊髄用針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	27ゲージ脊髄麻酔用針が折れた	不明	外国	1	情報提供
674	麻酔脊髄用針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	26ゲージ脊髄麻酔用針が折れた	不明	外国	1	情報提供
675	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの破断	不明	外国	1	
676	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	不明	穿孔、死亡	外国	1	
677	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	培養陰性であった腹部液体貯留、小腸狭窄、化学性腹膜炎、異物反応、癒着(小腸)	外国	1	
678	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	膣出血、右卵管の卵管留水腫、右卵巢の多発性変性嚢胞、右卵巢、大網、膈断端間の多発性癒着、膈部で見つかったプラスチックの断片	外国	1	情報提供
679	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	貼付部位の癒着(腹部癒着)、貼付部位の慢性的炎症(腹部と小腸)、限局性肉芽腫、高密度の線維症	外国	1	

分類④：生体機能補助・代行機器（1473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	その他 2006.9.30現在
680	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック12B	日本メドトロニック	除細動通電後の画面のフリーズ	不明	国内	1	
681	陰圧人工呼吸器	人工呼吸器 RTXレスピレータ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止	なし	国内	1	情報提供
682	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
683	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	日本ガイダント	リード損傷の疑い	リード追加施術	国内	1	情報提供
684	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	日本ガイダント	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
685	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	GPI 植込み型リード	日本ガイダント	リードの断線	リードの追加術	国内	1	情報提供
686	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
687	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
688	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	鎖骨下リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
689	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
690	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
691	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
692	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
693	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
694	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
695	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ部での断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
696	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	ICDリード不全の疑い	ノイズによる頻拍の発生	国内	1	情報提供
697	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	スリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
698	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔による血圧の低下	国内	1	情報提供
699	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	パーフォレーション	胸痛	国内	1	情報提供
700	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
701	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
702	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
703	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	除細動電極の抵抗値上昇	なし	国内	1	