

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 2006.3.31現在
131	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	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
132	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	注入器の故障の疑い	低血糖症、グリコヘモグロビン増加(非重篤)	外国	1	情報提供
133	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	注入器の故障の疑い	低血糖症、気分不良	外国	1	情報提供
134	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	注入器の故障の疑い	熱感、発汗、脱力感、動揺感、集中力欠如	外国	1	情報提供
135	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	注入精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	1	情報提供
136	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	排出精度が不正確である疑い	なし	外国	1	情報提供
137	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	14	情報提供
138	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	3	情報提供
139	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加、ヘモグロビンA1C増加	外国	1	情報提供
140	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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位灼熱感(非重篤)	外国	1	情報提供
141	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	排出精度が不正確である疑い	注射部位漏出(非重篤)	外国	1	情報提供
142	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	排出精度の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、低血糖症	外国	1	情報提供
143	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障、②ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)	なし	外国	1	改良品に交換
144	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	1	改良品に交換
145	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	1	改良品に交換
146	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1	改良品に交換
147	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ディスプレイの故障の疑い、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	2	改良品に交換
148	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	5	改良品に交換
149	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	18	改良品に交換
150	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	1	改良品に交換
151	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(エンドポジション)、②内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	高血糖	外国	1	改良品に交換
152	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	2	改良品に交換
153	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①ピストン棒が動かない(スタートポジション)、②単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	18	改良品に交換
154	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	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(エンドポジション)	なし	外国	1	改良品に交換
155	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①機械的動作がぎこちない、②ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)	なし	外国	1	改良品に交換
156	インスリンペン型注入器	オブテペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	改良品に交換

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 2006.3.31現在
157	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	高血糖	外国	1	改良品に交換
158	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①単位設定ダイヤルの故障の疑い、②排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	外国	1	改良品に交換
159	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損、②内部パーツ(テープードリング)の破損	なし	外国	1	改良品に交換
160	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	改良品に交換
161	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	8	改良品に交換
162	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	①排出精度が不正確である疑い、②単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1	改良品に交換
163	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	158	改良品に交換
164	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	2	改良品に交換
165	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	2	改良品に交換
166	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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(非重篤)	外国	1	改良品に交換
167	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	外国	2	改良品に交換
168	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒が動かない(スタート/エンドポジション以外)	なし	外国	10	改良品に交換
169	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障	血中ブドウ糖減少(非重篤)	外国	1	改良品に交換
170	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	外国	1	改良品に交換
171	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	改良品に交換
172	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	外国	1	改良品に交換
173	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	不明	なし	外国	2	改良品に交換
174	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	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	3	改良品に交換
175	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	2	改良品に交換
176	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	改良品に交換
177	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症	外国	1	改良品に交換
178	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖症(重篤)	外国	1	改良品に交換
179	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	低血糖性昏睡(重篤)	外国	1	改良品に交換
180	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルを回す際の抵抗感がなくなる	なし	外国	677	改良品に交換
181	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	4	改良品に交換
182	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	ふらふら感(非重篤)	外国	1	改良品に交換

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 2006.3/31現在
183	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	改良品に交換
184	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	12	改良品に交換
185	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖(非重篤)	外国	8	改良品に交換
186	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖、ケトン尿(非重篤)	外国	1	改良品に交換
187	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	高血糖症	外国	1	改良品に交換
188	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	低血糖症(非重篤)	外国	3	改良品に交換
189	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入精度が不正確である疑い	高血糖(非重篤)	外国	1	改良品に交換
190	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	注入精度が不正確である疑い	夜間低血糖	外国	1	改良品に交換
191	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	外国	17	改良品に交換
192	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖異常(非重篤)	外国	1	改良品に交換
193	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	改良品に交換
194	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	改良品に交換
195	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖増加(非重篤)	外国	6	改良品に交換
196	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動(非重篤)	外国	2	改良品に交換
197	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖変動、挫傷(非重篤)	外国	1	改良品に交換
198	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	高血糖(重篤)	外国	1	改良品に交換
199	インスリンペン型注入器	オプテペンロ1	サノフィ・アベンティス	排出精度が不正確である疑い	低血糖症(非重篤)	外国	2	改良品に交換
200	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	高血糖	外国	1	
201	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
202	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	1	情報提供
203	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	情報提供
204	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	情報提供
205	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	3	情報提供
206	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	3	情報提供
207	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	コントロール不良(非重篤)	外国	1	情報提供
208	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	血糖値上昇(非重篤)	外国	10	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 2008.3.31現在
209	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値変動(非重篤)	外国	2	情報提供
210	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	健康被害無し	外国	1	情報提供
211	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(非重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
212	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	時折の出血(非重篤)	外国	3	情報提供
213	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	注射部位の腫瘍(非重篤)	外国	1	情報提供
214	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖(非重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
215	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖(非重篤)、注射部位のあざ・痛み(非重篤)	外国	1	情報提供
216	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	外国	2	情報提供
217	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	外国	1	情報提供
218	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	血糖値上昇(非重篤)	外国	2	情報提供
219	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	円盤破損	なし	外国	1	情報提供
220	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	外部異物混入による駆動力の規格逸脱	血糖値上昇(非重篤)	外国	1	情報提供
221	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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
222	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	なし	血糖値上昇(非重篤)	外国	6	
223	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	血糖値変動(非重篤)	外国	1	
224	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	低血糖(非重篤)	外国	1	
225	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	心突然死	外国	1	
226	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラ DDD	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1	回収
227	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	不明	外国	1	情報提供
228	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ	日立メディコ	定期点検時、患者用寝台の天板上下駆動機構固定ネジ部が破損していた	なし	外国	1	情報提供
229	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRISシリーズ	日立メディコ	画像データ内に、別患者のデータが混入した。	なし	外国	1	
230	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	不明	溶血	外国	1	情報提供
231	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー(LVシリーズ)	バクスター	流速の速まり	なし	外国	1	
232	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フレックスキャリア・カプセルの離脱	フレックスキャリア・カプセルとフィルターの体内遺残	外国	1	回収
233	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フレックスキャリア・カプセルの離脱	フレックスキャリア・カプセルの体内遺残	外国	2	回収
234	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フレックスキャリア・カプセルの離脱	なし	外国	5	回収

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 2008.3.31現在
235	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセルステント	日本ガイダント	ステントの脱落	ステント体内残留による血管閉塞	外国	1	情報提供
236	冠動脈ステント	RX ビジョンコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの脱落	ステント体内残留	外国	1	情報提供
237	冠動脈ステント	RXマルチリンクビクセルコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの体内脱落	ステント体内残留(病変外)	外国	1	情報提供
238	冠動脈ステント	RXマルチリンクビジョンコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの体内脱落	なし	外国	1	情報提供
239	機械式人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖逸脱	急性心不全	外国	1	情報提供
240	機械式聴診器	リットマンTM ステソスコープ (リットマンTM カーディオロジーIII ステソスコープ)	スリーエム ヘルスケア	部品の外れ	耳道裂傷	外国	1	情報提供
241	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり	外国	1	
242	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	不明	切断されたカテーテル先端側の挿管チューブ内への残存	外国	1	
243	血液・薬液用加温コイル	システム1000加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	エアバント(空気抜き)部品の逆付けによる空気の引き込み	なし	外国	1	
244	後房レンズ	フェイコフレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ沈着物	視覚障害	外国	1	情報提供
245	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虹彩炎	外国	1	情報提供
246	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
247	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	腸管穿孔、子宮穿孔	外国	1	
248	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	評価不能の事象	外国	1	
249	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	IUD破損、本体一部残存	なし	外国	1	情報提供
250	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	IUD除去時糸離脱	不明	外国	1	情報提供
251	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	骨盤内感染症	外国	1	情報提供
252	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクLV.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	感染症	外国	1	情報提供
253	心血管用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ユニバーサル	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内残留	外国	1	情報提供
254	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤーハイドロコート	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
255	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー 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の体内残留	外国	1	情報提供
256	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 ヘビーウエイト ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内残留	外国	1	情報提供
257	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	心突然死	外国	1	
258	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	胸水	外国	1	
259	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	昏睡	外国	1	
260	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム I	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムネック部分の破損	ステム破損による再手術実施	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 2006.3.31現在
261	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	コンポーネントの弛み	再手術実施	外国	1	
262	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	カップの移動による再手術の可能性	外国	1	
263	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術が実施された可能性あり	外国	1	
264	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	脱臼による再手術実施	外国	1	
265	全人工股関節	MATRIXヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛	外国	1	
266	全人工股関節	シナジー セレクト ボーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	脱臼	脱臼による再手術実施	外国	1	
267	全人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	弛み	再手術実施	外国	1	
268	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの弛み	再置換術実施	外国	1	
269	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	
270	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	コンポーネントの弛み	弛みにより再手術実施	外国	1	
271	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	弛み	再手術実施	外国	2	
272	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	感染による再手術	外国	1	
273	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	1	
274	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛	外国	2	
275	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛による再手術	外国	7	
276	全身用X線CT診断装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置 CT-W3000AD	日立メディコ	ガントリが意図しない動作をした	なし	外国	1	
277	創外固定器	テイラー スペーシャル フレーム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	再手術実施	外国	2	
278	その他の腹腔灌流用機器及び関連器具 (腹腔灌流用回路及び関連用具セット)	CAPDシステム	バクスター	ポビドンヨードの腹腔内への浸出	甲状腺機能低下症	外国	3	情報提供
279	その他の腹腔灌流用機器及び関連器具 (腹腔灌流用回路及び関連用具セット)	CAPDシステム	バクスター	ポビドンヨードの腹腔内への浸出	血清ヨウ素値の顕著な上昇、甲状腺機能低下症	外国	1	情報提供
280	その他の腹腔灌流用機器及び関連器具 (腹腔灌流用回路及び関連用具セット)	CAPDシステム	バクスター	ポビドンヨードの腹腔内への浸出	血清ヨウ素値上昇	外国	1	情報提供
281	体外式結石破砕装置	ドルニエ リントリプターD	ドルニエメドテックジャパン	X線Cアームと結石破砕装置結合部分の亀裂	なし	外国	1	
282	体内固定用コンプレッションヒッププレート	アムビ ヒップ スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの折損	再手術実施	外国	2	
283	体内固定用コンプレッションヒッププレート	アムビ ヒップ スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの弛み	再手術実施	外国	1	
284	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	3	
285	体内固定用大腿骨髄内釘	ラッセル・テイラー髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	
286	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	BSC 電気手術器用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	当該品の一部が体内に遺残した。	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 2006.3.31現在
287	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	コネクター部の不良があり、マスクとの接続が不十分で換気できなかった	死亡	外国	1	情報提供
288	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	マスク付近のリング部分のイエローバッグに小さな亀裂があったため、換気できなかった	死亡	外国	1	情報提供
289	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	気道チューブおよびフェイスマスクがエルボから外れる	なし	外国	2	情報提供
290	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	フェイスマスクがエルボから外れる	なし	外国	1	情報提供
291	単回使用手動式肺人工蘇生器	レールダル ザ・バッグ	レールダル メディカル ジャパン	気道チューブがエルボに接続できない	なし	外国	1	情報提供
292	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハンドル付近のワイヤー破損	当該品の一部が体内に遺残し、摘出するための処置が必要となった。	外国	1	情報提供
293	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ハンドルの破損	当該品の一部が体内に遺残し、2日後に摘出した。	外国	1	
294	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	アナフィラキシーショック	外国	1	
295	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャンACS-NT	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	DICOM転送画像データのミスファイル	なし	外国	1	回収
296	超電導磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	不明	機器による検査後、患者が耳鳴りを訴えた	外国	1	
297	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	スイッチを難した状態でも通電していた可能性がある。	看護師の腕に軽度の熱傷を負った	外国	1	
298	電子内視鏡	下部消化管用電子スコープ EC-250Wシリーズ	フジノン	取扱説明書における機器の異常に対する点検方法の不十分な記載	S状結腸における穿孔	外国	1	情報提供
299	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	心筋梗塞、以下随伴症状:心機能不全、駆出率減少、心室拡張、ギャロップ・リズム陽性、うっ血性心不全、心筋症、運動低下、肺高血圧症、右心室収縮期圧上昇、大動脈狭窄、心電図ST-T部分異常、QRS軸異常、動悸、血管石灰化、冠動脈疾患	外国	3	
300	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート3000	レールダル メディカル ジャパン	解析に移行しないで、「モニタリング・モード」のメッセージが表示された	死亡	外国	1	
301	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	換気停止	なし	外国	115	
302	汎用注射筒	B-Dディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	プランジャーのガスケット部分に小さな裂け目がある可能性	低血圧、肺出血、心停止	外国	1	
303	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	リングが腸管を穿孔	外国	1	回収
304	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	リングが腸管を穿孔、感染	外国	1	回収
305	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	リングが腸管等を貫通	外国	1	回収
306	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	リングが皮下を通して移動、感染	外国	1	回収
307	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	リングが皮下筋膜側に突出	外国	1	回収
308	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	リングが腹壁から突出	外国	1	回収
309	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	リングが腹壁を貫通	外国	2	回収
310	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	リングが腹壁を穿孔	外国	1	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 2006.3.31現在
311	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	腸閉塞	外国	1	回収
312	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	腸閉塞、リングが穿孔	外国	1	回収
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	痛み、リングの腹壁側への移動	外国	1	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	メモリーリコイルリングの破損	当該現品使用せず	外国	8	回収
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	メモリーリコイルリングの破損	腹痛	外国	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	メモリーリコイルリングの破損	腹部痛、リングの皮下筋膜側に突出	外国	1	回収
317	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	不明	外国	2	回収
318	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	腹痛	外国	1	回収
319	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	ポンプチューブの穴	入院	外国	1	
320	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	ポンプの薬剤排出不良の疑い	痙攣の再現	外国	1	
321	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	ポンプ機能不全	痙攣の再現	外国	1	
322	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	ローターの停止	薬剤効果の消失	外国	1	
323	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	ローターの停止	離脱症状	外国	1	
324	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	ローターの停止	痙攣の再現	外国	1	
325	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	不明	パクロフェン治療の効果欠如	外国	1	
326	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	不明	昏睡	外国	1	
327	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	不明	死亡	外国	2	
328	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	不明	薬効欠如により痙攣の軽減がされない	外国	1	
329	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	不明	疼痛	外国	1	
330	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	不明	痙攣の悪化、発熱	外国	1	
331	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	不明	痙攣の増加と不快感	外国	1	
332	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	不明	薬効欠如により痙攣の軽減がされない	外国	1	
333	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	不明	離脱症状	外国	1	
334	麻酔用滅菌済み穿刺針	ユニエバー穿刺針	ユニシス	26ゲージ脊髄麻酔用針が折れた。	なし	外国	2	情報提供
335	麻酔用滅菌済み穿刺針	ユニエバー穿刺針	ユニシス	27ゲージ脊髄麻酔用針が折れた。	なし	外国	1	情報提供
336	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデューサーキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	胸水貯留、心タンポナーデ、死亡	外国	1	

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 2006.3.31現在
337	輸液ポンプ用延長チューブ	チューピングセット	バクスター	チューブ抜け	なし	外国	2	
338	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	腸管閉塞、癒着(腹部)	外国	1	
339	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	炎症性巨細胞異物反応、腹壁、大網、多数の小腸の管を含む濃厚な癒着、小腸閉塞、頻脈、微熱	外国	1	
340	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	小腸閉塞、小腸癒着、小腸の炎症反応	外国	1	