

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 平成20年3月31日現在
525	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
526	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
527	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	6	情報提供
528	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
529	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	不明	意識レベル低下、血糖値変動、血糖値上昇	外国	1	情報提供
530	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	不明	血糖値上昇	外国	2	情報提供
531	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	不明	ケトアシドーシス、非代償性糖尿病、高血糖、低血糖	外国	1	情報提供
532	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	不明	高血糖、口内乾燥、口渇、低血糖	外国	1	情報提供
533	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	外国	2	情報提供
534	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	外国	4	情報提供
535	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	高血糖、血糖値異常	外国	1	情報提供
536	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	代謝性アシドーシス、血糖コントロール不良、不調	外国	1	情報提供
537	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	低血糖	外国	1	情報提供
538	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	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
539	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	糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、血中カリウム値低下	外国	1	情報提供
540	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	低血糖	外国	1	情報提供
541	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	1	情報提供
542	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	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、血糖値上昇	外国	1	情報提供
543	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	高血糖	外国	1	情報提供
544	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇	外国	1	情報提供
545	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	注入精度不良の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
546	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	投与ができない	ケトアシドーシス	外国	2	情報提供
547	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	なし	ケトアシドーシス	外国	2	情報提供
548	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	ナットキャップのゆるみ、ピストンロッドワッシャー外れ	血中ブドウ糖変動、心臓痛	外国	1	情報提供
549	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
550	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	情報提供
551	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	低血糖性意識消失	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 平成20年3月31日現在
552	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	ガラスの混入	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
553	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	低血糖昏睡	外国	1	
554	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	糖尿病性昏睡	外国	1	
555	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	メディコスヒラタ	フックワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
556	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部の破損	心嚢血腫、心タンポナーデ、外科術施行	外国	1	情報提供
557	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーパ フィルター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	フィルター破損	経皮的処置	外国	1	情報提供
558	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーパ フィルター	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症または血管穿孔の疑い	外国	1	情報提供
559	眼科用灌流吸引チューブ	IAPVsパック CX4320	ボシロムジャパン	吸引不良	囊破損	外国	1	情報提供
560	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテー テル	アボット バスキュラー ジャパ ン	バルーン破裂、バルーンカテーテル先端チップ 断裂	バルーンカテーテル先端チップの体内遺 残	外国	1	情報提供
561	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	アボット バスキュラー ジャパ ン	バルーンの破裂、シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
562	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
563	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
564	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	バルーンの破裂、断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
565	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
566	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテ ル	アボット バスキュラー ジャパ ン	不明	血栓症による冠動脈の閉塞	外国	1	情報提供
567	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	マーキュリーPTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパ ン	カテーテルのリーク	空気塞栓	外国	1	情報提供
568	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	カンタム 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	バルーン収縮トラブル	血管穿孔	外国	1	情報提供
569	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術 用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテー テル	USCIジャパン	カテーテル抜去不能	体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
570	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	カテーテルの切断	カテーテル片の気管支内遺残	外国	1	情報提供
571	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	スリーブの裂け	なし	外国	7	
572	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	ハブからの漏出	出血	外国	1	情報提供
573	経腸栄養注入セット	バラードMIC栄養チューブ付属品	センチュリーメディカル	不明	クランプが喉の奥につかえた	外国	1	
574	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイ ヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
575	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイ ヤ	ACS HT ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
576	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	10	情報提供
577	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	12	情報提供
578	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパ ン	ガイドワイヤー不通過	冠動脈解離	外国	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 平成20年3月31日現在
579	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパン	併用デバイスとのスタック	血栓症、腎梗塞	外国	1	情報提供
580	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
581	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
582	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパン	なし	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
583	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
584	心臓中心循環系用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	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
585	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	
586	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	
587	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
588	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
589	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症による冠動脈の閉塞	外国	1	情報提供
590	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイダント ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	
591	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイダント ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	
592	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の剥離	ガイドワイヤー剥離片の体内遺残	外国	1	情報提供
593	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	5	情報提供
594	心臓中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
595	深部体腔創傷被覆保護材	ハイドロサイト キャピティ	スミスアンドネフュー ウンドマネジメント	多孔性フィルムの破れ	なし	外国	1	
596	造影用耐圧チューブ	コネクティングチューブ	メディコスヒラタ	チューブの破損	脳卒中	外国	1	
597	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	メディコスヒラタ	超音波ニードルの破損	体内脱落	外国	1	情報提供
598	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	ワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
599	短期的の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抜去困難	ドレナージカテーテルの糸の体内遺残	外国	1	情報提供
600	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
601	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	メディコスヒラタ	不明	血管破裂、血圧低下、開腹外科術への移行	外国	1	情報提供
602	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソンエンドジョンソン	コイルの早期離脱、コイル損傷、アンラベル	血管れん縮	外国	1	情報提供
603	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	メディコスヒラタ	コイルの脱落、目的外血管へのコイルの移動	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
604	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	メディコスヒラタ	目的外血管へのコイル移動	コイルの右心房迷入	外国	1	情報提供
605	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	スーガン	不明	上肢の片側不全麻痺	外国	1	回収

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 平成20年3月31日現在
606	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
607	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの内腔閉塞、破損	頭静脈血腫	外国	1	情報提供
608	調整用薬液注入コネクタ	ファシール 輸液アダプタ	Carmel Pharma Japan	ファシール輸液アダプタ接続栓開孔部の破損	なし	外国	1	情報提供
609	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	吸引チューブの詰まり	死亡	外国	1	情報提供
610	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストンサイエンティフィック ジャパン	バスケット脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
611	針付プレフィル用シリンジ	エビペン注射液0.3mg	メルク	作動不良のおそれ	不明	外国	2	情報提供
612	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	PTCA 関連器具	アボット バスキュラー ジャパン	不明	胸痛及び心電図変化	外国	1	情報提供
613	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソンエンドジョンソン	バルーン先端部離脱	体内残留の可能性	外国	1	情報提供
614	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	バルーンの破裂	バルーン体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
615	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	バルーンの破裂、カテーテルの破損	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
616	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	バルーンの破裂、カテーテルの破損	バルーン体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
617	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、抜去困難	バルーンカテーテル体内遺残	外国	1	
618	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーンカテーテル断裂	バルーン体内遺残	外国	1	
619	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	皮質梗塞による視覚障害	外国	1	
620	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難	脳梗塞	外国	1	
621	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管穿孔、一時的な心停止	外国	1	
622	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	なし	心停止及び発作	外国	1	
623	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン、シャフト断裂	体内遺残	外国	1	
624	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	体内遺残	外国	2	
625	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	なし	外国	1	
626	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	PTAカテーテル、血管拡張カテーテル、PTA カテーテル GDT	アボット バスキュラー ジャパン	併用デバイスとのスタック	血栓症、腎梗塞	外国	1	
627	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	カテーテルの破損	心臓へのカテーテル迷入	外国	1	情報提供
628	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	スネアによる断裂片の回収	外国	1	
629	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	デバイスの体内遺残、外科処置	外国	1	
630	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの断裂	なし	外国	1	
631	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフとの結合不良	出血	外国	1	
632	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	体内遺残	外国	2	

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	件数	その他 平成20年3月31日現在
633	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	入院期間の延長	外国	1	
634	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	断裂	外科処置による断裂片の回収	外国	1	
635	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	仮性動脈瘤の形成	外国	1	
636	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	穿刺部狭窄	外国	1	
637	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	大腿動脈閉塞	外国	2	
638	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	動脈解離	外国	1	
639	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	動脈壁損傷	外国	1	
640	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ニードルディプロイメントエラー	仮性動脈瘤の形成	外国	1	
641	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	血管穿孔	外国	1	
642	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残	外国	1	
643	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残の可能性	外国	1	
644	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	断裂片回収のための追加措置	外国	1	
645	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	動脈壁損傷	外国	2	
646	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	34	
647	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症	外国	1	
648	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈損傷のための外科処置	外国	1	
649	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、血栓	外国	1	
650	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈壁損傷	外国	1	
651	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科手術	外国	1	
652	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	動脈解離	外国	1	
653	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロージャーシステム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	解離による外科手術	外国	1	情報提供
654	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロージャーシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル収納不全	遺残した縫合糸抜去のための外科	外国	1	情報提供
655	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソンエンドジョンソン	不明	他社製被滅菌物破損部の体内遺残の可能性	外国	8	情報提供
656	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	嘔吐、発熱、背中と側面に放射状に広がる下腹部の鋭痛、骨盤液貯留	外国	1	
657	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	化膿性腔分泌物、腹部腫瘍、膈断端部内にあるガスと液体の小病巣	外国	1	
658	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	コンパートメント症候群、腹水、腹膜炎、腸管皮膚瘻	外国	1	
659	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	糖尿病性ケトアシドーシス、腹痛、悪心、嘔吐、小腸閉塞、骨盤癒着症、発熱	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 平成20年3月31日現在
660	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	白血球増加症、異物反応	外国	1	
661	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、イレウス、クロストリジウムディフィシル、下痢	外国	1	
662	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、右上肢静脈炎、尿路感染、クロストリジウムディフィシル感染の可能性	外国	1	

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1356件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	患者発生状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
663	一時的使用ペースング機能付除細動器	ディファイブリータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	使い捨てパドル使用時に充電不能	なし	国内	1	情報提供
664	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	絶縁被覆損傷の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
665	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	国内	2	情報提供
666	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	なし	心嚢液貯留、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
667	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	不明	心穿孔	国内	6	情報提供
668	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
669	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ST Optim スクリューインリード	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
670	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	なし	国内	1	情報提供
671	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	5	情報提供
672	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の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
673	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
674	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	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
675	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	鎖骨下でのリード不全	なし	国内	1	情報提供
676	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
677	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
678	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	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
679	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
680	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	リード不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
681	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	リード不全の疑い	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	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	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	Sprint タインドリード	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
684	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	リード不全の疑い	不要な除細動	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	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	回収
686	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	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	1	回収
687	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	回収

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 平成20年3月31日現在
688	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	死亡	国内	2	回収
689	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	なし	国内	5	回収
690	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	回収
691	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	リード不全	不要な除細動	国内	3	回収
692	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収
693	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	ルーズピンの疑い	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 フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	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 フィデリス タインドリード	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	回収
696	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード抵抗値上昇	なし	国内	1	回収
697	植込み型除細動器ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	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	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	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	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	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	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	イーजीトラック 2 リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
701	植込み型除細動器ペースメーカーリード	エンデュランス EZ J	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	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	エンドタック エンデュランス EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	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	エンドタック エンデュランス EZ	ポストンサイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
704	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR1	ソーリン	イントロゲーション不能	ペースメーカーの早期交換	国内	1	
705	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ DDDR	日本メドトロニック	ガイドリセット	なし	国内	1	情報提供
706	植込み型心臓ペースメーカー	サファイヤ3	日本メドトロニック	リセット	ツイッチング	国内	1	情報提供
707	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	テレメトリ不具合(リードスイッチ作動不良の疑い)	なし	国内	1	情報提供
708	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本メドトロニック	心房リード抵抗値の上昇	なし	国内	2	情報提供
709	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーDR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
710	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	グロメットの損傷、コネクタ内に血液浸入、抵抗値の上昇	ペースティング不全	国内	1	情報提供
711	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 SR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	徐脈	国内	1	情報提供
712	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 SR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
713	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	オーバーセンシング	なし	国内	2	

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 平成20年3月31日現在
714	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	出力停止	なし	国内	1	
715	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 400	日本メドトロニック	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
716	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	
717	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイク	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
718	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	なし	国内	1	
719	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 900	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
720	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	
721	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	
722	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	
723	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	
724	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ルーズビンの疑い	なし	国内	1	
725	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による出力停止	なし	国内	1	
726	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	なし	国内	1	
727	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による出力停止	徐脈	国内	1	
728	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	オーバーセンシング	ペースメーカの交換	国内	1	
729	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	センシング不良	ペースメーカの交換	国内	1	
730	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	テレメトリー不全	ペースメーカの交換	国内	1	
731	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	不明	死亡	国内	1	
732	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	リードインピーダンス異常、リード接続不良	ペースメーカの交換	国内	1	
733	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	リード接続困難、リードインピーダンス異常	交換術時間の延長	国内	1	
734	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーSR	日本ライフライン	イントロゲーション不能、ペーシング不全	ICDへの交換	国内	1	情報提供
735	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
736	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	ペースメーカ交換術予定	国内	1	情報提供
737	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
738	植込み型心臓ペースメーカ	モメンタム DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	テレメトリー不全	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
739	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンションの断線	刺激消失	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 平成20年3月31日現在
740	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激消失	国内	1	情報提供
741	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激消失、リード交換手術実施	国内	2	情報提供
742	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジュールIIリード	日本メドトロニック	リードの断線	刺激消失	国内	1	情報提供
743	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	感染	感染症、DIC、脳出血、脳梗塞	国内	1	情報提供
744	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
745	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染	心内膜炎	国内	4	情報提供
746	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染	心内膜炎、自己弁輪部損傷	国内	1	情報提供
747	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
748	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
749	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	なし	国内	1	情報提供
750	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	組織劣化の可能性	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
751	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
752	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
753	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	大動脈弁狭窄症、閉鎖不全症	国内	2	情報提供
754	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	逆流	国内	1	情報提供
755	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	不明	ショック	国内	1	情報提供
756	加温加湿器	MR290	タイコヘルスケアジャパン	加湿チャンバ(水容器)より水溢れ	なし	国内	1	情報提供
757	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	大腿骨補綴部のステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
758	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000	ドレーゲルメディカル ジャパン	送気流量センサの接続部からのリーク	なし	国内	1	情報提供
759	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	冠動脈穿孔、及び軽度瘤形成	国内	1	情報提供
760	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
761	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント留置困難	ステントの病変外留置	国内	1	情報提供
762	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	回収
763	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
764	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
765	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性冠閉塞	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 平成20年3月31日現在
766	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	ステント脱落	冠動脈外へのステント残存	国内	2	情報提供
767	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
768	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	バルーンとシャフトとの接続部の膨張破裂	なし	国内	1	情報提供
769	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	5	情報提供
770	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
771	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	国内	1	情報提供
772	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	2	情報提供
773	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	亜急性ステント血栓症	アナフィラキシーショックの疑い	国内	1	情報提供
774	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	SDSバルーンのラプチャー	冠動脈解離	国内	1	情報提供
775	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形	ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
776	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形	疼痛、ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
777	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	IVUSカテーテル抜去困難	冠動脈バイパス術(CABG)	国内	1	情報提供
778	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
779	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
780	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	ステント内再狭窄	国内	1	情報提供
781	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
782	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
783	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
784	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	6	情報提供
785	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	治療時間延長	国内	1	情報提供
786	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	ステント抜去困難	上腕部切開	国内	1	情報提供
787	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	4	情報提供
788	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心原性ショック	国内	1	情報提供
789	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	急性冠閉塞	国内	2	情報提供
790	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
791	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供