

PMDA に提出された不具合事象 2011 年 1 月—2012 年 12 月

980nm Diode laser ファイバーの使用件数 32000 本

事象	例	治療血管	合併症に対する治療	転帰
EHIT 3	14	13 例：大伏在静脈, 1 例：小伏在静脈	別紙に	別紙に
DVT, PE	7	3 例：大伏在静脈 1 例：小伏在静脈 1 例：大、小伏在静脈	別紙に	別紙に
レーザーファイバーの破損	1	大伏在静脈	ファイバー遺残部を含めた静脈抜去	回復
シースの破損	1	不明	遺残シースの外科的除去	回復

EHIT 3

	術後から発症までの期間 (日)	治療法	転帰
1	7	抗凝固療法 (ワーファリン内服) 1.5 カ月	術後 1 カ月で消失
2	7	抗凝固療法 (ワーファリン内服) 2 カ月	術後 1 カ月で消失
3	3	入院にて抗凝固療法 (ヘパリン), 線溶療法 (ウロキナーゼ) 詳細不明 抗凝固療法 (ワーファリン内服) 3 カ月	術 10 日で消失
4	0	なし	術 5 日で消失
5	1	ヘパリン 5 ml 皮下注, ワーファリン内服	術 1 年後では消失
6	13	ヘパリン 5 ml 皮下注, ワーファリン内服	術 6 カ月症状なし
7	3	ヘパリン 5 ml 皮下注, ワーファリン内服	術 13 日では消失
8	30	ヘパリン 4 ml 皮下注, ワーファリン内服	術 5 カ月では消失
9	30	ヘパリン 5 ml 皮下注, ワーファリン内服	術 2 週で消失
10	7	ワーファリン内服 8 日間	術 3 カ月では消失
11	1	ヘパリン 5 ml 皮下注, ワーファリン内服	不明
12	3	フォンダパリヌクス, ワーファリン内服	術 10 日後では EHIT 3 のまま
13	7	ヘパリン投与, ワーファリン内服	術 17 日では EHIT 2-3
14	12	ヘパリン 5 ml 皮下注, ワーファリン内服	術 15 日では EHIT 2 に減少

DVT,PE

	発症までの経過	治療法	転帰
1	術 4 日 : SPJ EHIT 2-3 抗凝固療法 術 8 日 : 膝窩静脈血栓	入院 ヘパリン, ウロキナーゼ投与	治療後 10 日で血栓消失, 退院
2	術 2 日 EHIT 2 術 1 カ月 下肢の腫脹, 疼痛出現 腸骨大腿静脈血栓症, 無症候性肺塞栓症 (CECT にて)	入院 抗凝固療法 2 W	退院
3	術 21 日 : 下肢の腫脹, だるさ 大腿静脈血栓 肺塞栓なし	入院	不明
4	術 34 日 : 下肢腫脹 腸骨大腿静脈血栓 肺塞栓なし	入院 抗凝固療法	10 日間入院, 軽快 抗凝固療法の継続
5	術 2 か月 : 下肢腫脹, 疼痛	入院 抗凝固療法, 圧迫療法	12 日間入院, 血栓消失
6	術 11 日 : 下肢腫脹, 疼痛	抗凝固療法(ワーファリン), 圧迫療法	治療 1 カ月後、血栓の消失
7	術 14 日 : 下肢腫脹, 疼痛	入院 抗凝固療法 (フォンダパリヌクス, ワーファリン)	術後 21 日入院中