

0416運動機能検査用機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

0417内視鏡

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		洗浄シース先端部脱落			なし
		鉗子先端可動部のリベット脱落			なし

0418輸液ポンプ

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		なし			血圧の低下
		使用中のリセット			なし
1249	Inaccurate flowrate	流量精度異常			なし
1311	Overinfusion	設定よりはやく滴下			なし
1311	Overinfusion	早滴			なし
1314	Failure, underinfusion of injec	過少点滴			
1662	Inactivation of unit	運転中に装置が停止			なし

0419アスピレータ

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

0420体外型心臓ペースメーカー

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		電池トレーのはずれ			なし

0421血液浄化装置						
Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食番の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食番の患者への影響	
1354	Leak(s)	リーク発生			貧血増悪	
		針カバール先端穴あき			なし	
		不明	2218	Anaphylactoid	アナフィラキシー様症状	
		不明	1701	Allergic reaction	アレルギー	
1502	Pump, failure to	へパリンポンプ動かず			血液凝固	
1354	Leak(s)	シリコンチューブ・T管から酸洗浄液漏れ			なし	
1354	Leak(s)	チャンバー接続部接ぎ手の亀裂による液漏れ	2569	Decreased blood pressure	血圧低下	
		補液ポンプの動作異常			なし	
		電磁弁の開閉不良			しびれ・全身の不快感	
		総除水量表示のカウント停止			なし	
		なし	2206	Failure, heart	体重3Kg増、心不全	
		シリンジポンプ高速注入			なし	
1103	Broken component(s)	ヒューズホルダー破損			なし	

0422人工心肺装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		停止後、再スタートできない			不明
		ポンプコーンの破損			なし
		異物混入			なし
		動脈血サンプリングポートのクラック			
		ポンプチューブのバースト			なし
2591	Error message given	ROM ERRORを表示、表示画面が作動しない			なし

0423保育器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響



0424除細動器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
2591	Error message given	電極が装着されていたが、パッド外れのエラーメッセージ			なし
		不明	1802	Death/expired	死亡
1112	Computer software error	ソフトの不具合			不明

0425電気治療器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1527	Fragments of device remain in patient	先端部金属板脱落			金属断片の体内遺残
			2530	Thermal burn	皮膚表面Ⅱ度の熱傷
		術後36日目に食道穿孔等	1802	Death/expired	死亡
1527	Fragments of device remain in patient	先端電極部破損			先端電極部の留置

0426光線治療器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		電球の破裂による破片の落下	1829	Embolism	血栓塞栓症

0427高周波及び低周波治療器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

0428 温熱療法用機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		不明			直腸ろう
		不明			尿道ろう
		不明			尿道直腸ろう

0429マッサージ器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

0430運動療法用機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

0431医用レーザー機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		レーザーファイバー先端部の炭化			なし



0432電気手術器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1638	Tip breakage	先端電極の破損			なし
1321	Insulation, detached	電極絶縁セラミック部の脱落			なし
		なし			額に皮膚障害(発赤)
		通電できず			
1435	No output	出力停止			
		絶縁カバー材の破損			穿刺部周辺の熱傷
		ピンセット型屈曲先双電極の絶縁焼損			右下唇に火傷

0433結石破砕装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		X線Cアームの動作停止機能不可			

0434 その他の医用電気機器及び機械機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		添付文書の記載不適切			なし
		送信出力が小さい			なし

0501 洗浄器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		ポンプ内の汚泥の貯留			
		取扱説明書の記載不備			