

0502手術台及び診断・治療台

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
					運動神経麻痺

0503照明器

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
		取扱説明書不備			

0504滅菌器及び消毒器

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
		ふたが吹き飛ぶ			

0505 その他の院内設備

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
					打撲
					擦過傷
		支持不備			

0601検体検査装置

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
			2450	Blood glucose, low	低血糖
		ボタン不良			
		表示不良			
		表示パネル不良			
		改修			
		回収			
2591	Error message given	エラーメッセージの表示			
		異常値			
		測定値異常			
		添付文書の記載不適切			

0701 身体部位用補綴材

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
		鍊和時にペースト状にならない	2199	No consequences or impact to patient Patient, no consequence or impact	なし
		硬化が早い	2202	Unknown	不明
2204	Unknown	不明	1858	Fever	発熱
		不明	2033	Rash	発疹
		不明	1997	Paralysis	麻痺
		不明	1930	Infection	術後感染症
		不明	2011	Pneumonia	感染性肺炎

0702血管用補綴材

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

0703人工心臓弁

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
		僧帽弁閉鎖不全症	2199	No consequences or impact to patient Patient, noconsequences or impact to	なし
		僧帽弁狭窄症			なし
		三尖弁狭窄症			なし
2409	Malfunction	弁の機能不全			なし
2298	Defective valve(s) Valve(s), defective	弁の機能不全による逆流			なし
		感染性心内膜炎			多発性脳梗塞
		感染性心内膜炎			なし
		弁尖の破壊	1717	Aortic stenosis Stenosis, aortic	大動脈弁狭窄症
		弁尖・弁葉の破壊			細菌性心内膜炎
1672	Valve(s), failure of Failure of valve(s)	弁の歪み	1716	Aortic regurgitation regurgitation, aortic	大動脈弁逆流
		自己組織の増殖	1964	Mitral regurgitation Regurgitation, mitral	僧帽弁逆流
		弁周囲逆流			なし
1103	Broken component(s) Component(s), broken	リーフレットの破損			なし

			大動脈部の破裂	1802	Death/expired		死亡		
			弁尖の穿孔	2334	Cardiac insufficiency Insufficiency, cardiac		心不全		
			弁尖の穿孔	1963	Insufficiency, mitral		人工僧帽弁閉鎖不全		
			弁尖の逸脱	2334	Cardiac insufficiency Insufficiency, cardiac		心不全		
			組立て不良				なし		
			弁周囲逆流	2202	Unknown		不明		
			弁周囲逆流				なし		
			人工弁狭窄				なし		
			スーチャーループジャミング				不明		
			弁の機能不全による逆流				なし		
			感染性心内膜炎				なし		
			僧帽弁閉鎖不全症				なし		
			僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症				なし		
			僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	2202	Unknown		不明		
			大動脈弁閉鎖不全症	2202	Unknown		不明		

0704ステント

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
1051	Balloon burst Burst, balloon	バルーンの破裂・断裂			体内遺残
1049	Balloon rupture Rupture of balloon				
		バルーンの収縮時間遅延			なし
		バルーンの収縮時間遅延	1776	Chest pain Pain in chest	一過性の胸痛及び不整脈
			1721	Arrhythmia	
		バルーンの収縮時間遅延	1776	Chest pain Pain in chest	一過性の胸痛
		バルーンの収縮時間遅延	2059	ST segment elevation	一過性の胸痛及びST波の上昇
		バルーンの収縮時間遅延	1942	Ischemia	一過性の虚血
		バルーンの収縮時間遅延			一過性の血管損傷
		バルーンの収縮時間遅延			バルーンの一部が下肢抹消に遺残
		バルーンの収縮時間遅延			バルーンの一部が冠動脈に遺残(緊急手術)
		バルーンの収縮時間遅延			ステント部が抹消動脈に遺残
		バルーンの収縮時間遅延			カテーテル離断部の遺残(外科的摘出)
		バルーンの収縮時間遅延	1969	Myocardial infarction (MI) Infarction (MI), myocardial	心筋梗塞

		バルーン	バルーン						冠動脈グラフトバイパス施行
			バルーン	バルーン	1751	Bradycardia			徐脈、血圧低下、死亡
					2567	Blood pressure, decreased			
					2569	Decreased blood pressure			
					1802	Death/expired			
			バルーン	バルーン	1751	Bradycardia			徐脈、血圧低下、死亡
					2567	Blood pressure, decreased			
					2569	Decreased blood pressure			
					1802	Death/expired			
			バルーン	バルーン					一部体内遺残、血管修復術施行
			バルーン	バルーン	1802	Death/expired			死亡(施行後3日目)
			バルーン	バルーン	1776	Chest pain Pain in chest			胸痛、急性心筋梗塞
					1969	Myocardial infarction (MI) Infarction (MI), myocardial			
1104	Detachment of component(s) Component(s), detachment of	冠動脈バイパス血管でのステント脱落	冠動脈バイパス血管でのステント脱落						ステント回収のための穿刺部の外科的切開
1104	Detachment of component(s) Component(s), detachment of	再挿入によるガイディングカテーテル内でのステント脱落	再挿入によるガイディングカテーテル内でのステント脱落						なし
1565	Shaft break	ステントデリバリーシステムのシャフト断裂	ステントデリバリーシステムのシャフト断裂						なし

		ステント留置後の穿孔	1802	Death/expired	死亡
		なし			SAT(亜急性血栓症)
		なし	1802	Death/expired	死亡(原疾患による心筋破裂)
		ステント留置部でのIVUS断裂			緊急バイパス術施行
1104	Detachment of component(s)	冠動脈内でのステント脱落			なし
1104	Detachment of component(s)	大腿動脈へのステント脱落			ステントの残留
1104	Detachment of component(s)	ステントの脱落			なし
		ステントデリバリーシステム先端の離断			ステントデリバリーシステム先端の体内残留
1638	Tip breakage Breakage of tip	先端部の破断			先端部の断裂遺残

0705骨接合用品

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
1103	Broken component(s) Component(s), broken	アーカーの破損			破損部の摘出
1638	Tip breakage Breakage of tip	インサーター先端部の破損			破損部の体内残留の可能性
1103	Broken component(s) Component(s), broken	近位横止めスクリューの折損	1994	Pain	股関節部の疼痛
1103	Broken component(s) Component(s), broken	スクリューの折損			なし
1103	Broken component(s) Component(s), broken	プレート折損			再手術
1069	Breakage of device	製品の破損			製品の機能不全又は機能低下
1069	Breakage of device	製品の破損	2202	Unknown	不明
		スクリュー六角把持部の切断			なし
		インプラントの損傷(たわみ)	1994	Pain	痛み
1094	Clogged	製品への異物の詰まり	2202	Unknown	不明
		スーパーコンデイナーネイルの折損			ネイルの入替措置
		トロカンテリックラグスクリューによるカットアウト	2202	Unknown	不明
1104	Detachment of component(s) Component(s), detachment of	プロッカーの脱落	2202	Unknown	不明
		クロージングスクリューの脱転			腰痛

1372	Loose	スクリューの緩み				食道損傷
2202	Unknown	不明	1994	Pain		疼痛、腫瘍
2202	Unknown	不明	1820	Edema		浮腫
2202	Unknown	不明	1971	Narcosis		第五中足骨足背部の表皮と軟部組織の壊死
1103	Broken component(s) Component(s), broken	プレートの折損	2042	Trepeated surgical procedure		再手術
1103	Broken component(s) Component(s), broken	プレートの破損	2042	Trepeated surgical procedure		再手術
1103	Broken component(s) Component(s), broken	プレートの破損				咬合偏位
1103	Broken component(s) Component(s), broken	プレートの破損の疑い				瘻孔及びび腫脹の形成
1103	Broken component(s) Component(s), broken	スクリューの折損	2042	Trepeated surgical procedure		再手術
1103	Broken component(s) Component(s), broken	スクリューの折損				スクリュー先端部の体内遺残
1103	Broken component(s) Component(s), broken	スクリューの折損				スクリューの入れ替え
1103	Broken component(s) Component(s), broken	メッシュの破損				歩行不能
2202	Unknown	不明	2091	Swelling		腫脹
2202	Unknown	不明	2033	Rash		発疹及びび瘻孔の形成

0706骨セメント

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
2202	Unknown	不明	1762	Cardiac arrest	心停止
		なし	1802	Death/expired	死亡(脂肪塞栓による)
		なし	2556	Decreased heart rate Heart rate, decreased	心拍数低下
		なし	2569	Decreased blood pressure Blood pressure, decreased	血圧低下
		なし			脳管梗塞
		なし	2044	Respiratory arrest Arrest, respiratory	自発呼吸停止
		不明	1762	Cardiac arrest	心停止
		なし	2569	Decreased blood pressure Blood pressure, decreased	血圧低下による死亡

0707その他の非能動的植込み機器

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
1135	Cracks	人工血管に亀裂	1738	Bleeding	出血
1628	Device, tears, rips holes in Tears, rips, holes in device, device material	人工血管にピンホール	1738	Bleeding	出血、血圧低下、心停止
			2567	Blood pressure, decreased Decreased blood prssure	
			1762	Cardiac arrest Arrest, cardiac	
2292	Components, defective	人工股関節のインサートの 脱転	2199	Patient, no consequences or impact to No consequences or impact to patient	なし
		人工股関節ステムの折損	1994	Pain	疼痛
		人工股関節の折損	2564	Surgical procedure, additional	抜去手術施行
1069	Breakage of device Device breakage	人工股関節の破損	2564	Surgical procedure, additional	再置換術施行
		人工股関節の破損			人工股関節の機能不全又は 機能低下
		人工股関節の破損			なし
1372	Loose	人工股関節の緩み			なし
		人工股関節の破損			人工股関節の機能不全又は 機能低下

		人工膝関節の破損				なし	
1107	Worn component(s) Component(s), worn	人工膝関節の脛骨インサートの磨耗	1994	Pain	疼痛		
		なし(人工弁輪)	1963	Mitral insufficiency Insufficiency, mitral	僧帽弁閉鎖不全症、溶血性貧血		
2204	Unknown	不明	1930	Infection	術後感染症		
		不明			異物反応		
		不明			創部より多量の浸出液		
		不明	1802	Death/expired	死亡		
		不明	1708	Aneurysm	腕動脈の仮性動脈瘤		

0801眼科用検査機器 (眼撮影装置)

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	件数
1364?	Lens, opacification of?	レーザー反射ミラーのコーティング剥離	2199	Consequences or impact to patient, none	なし	1
1422	Normal	なし	2138 1822	Impaired vision Edema, macular	一時視力低下、網膜浮腫	1

0801眼科用検査機器 (レフラクト・ケラトメータ)

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	件数
1228	False readings	測定異常値の発生	2138	Impaired vision	白内障手術で-5D位の近視になった	1
1228	False readings	患者の目の状態による測定値異常	2138	Impaired vision	白内障手術で-3D位の近視になった	1
1228	False readings	患者の目の状態による測定値異常	2138	Impaired vision	白内障手術で+175D位の遠視になった	1