

0802眼科用機器(手術用顕微鏡)

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	件数
		手術用顕微鏡の顕微鏡部を懸垂支持するアームが下限まで自然降下する	2199	Consequences or impact to patient, none	なし	1
1372	Loose	修理品において、鏡筒部の緩みが発生した物があり、他の生産品においても同様の不具合が無いことを否定しきれないため、点検のための改修を実施することになりました。				1

0802眼科用機器（白内障・硝子体手術装置）

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
1086 1229	Charred Break/separation, fiberoptic	本品は、眼科手術システムからの照明光を眼内に導くための眼内照明ファイバーステームの眼内照明ポートに接続されるコネクタの一部が照明光の熱により、溶けたまたは焦げた不具合が海外において8件の報告されました。コネクタと光ファイバの接着工程等の不備が原因であり、同様な不具合の発生を否定できないことから、当該製品の自主回収を行うこととしました。				1

0802眼科用機器（眼科用レーザー光凝固装置）

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
1344	Laser output, unintended	当該医療用具において、+/-12V電源の不具合を生じたケースにおいて、レーザー安全回路が働かなくなり、レーザーが発振し続ける事例がドイツ国内で一件報告されました。直ちに製造元において原因を調査した結果、電源及び安全回路の一部の不具合を発見したため、製造元より各国の代理店に対して是正措置対応の依頼があり、弊社においても自主改修することとしたものです。				1

0803眼内インプラント(眼内レンズ)

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
			2227	Halo	グレア・ハロー	1
					カルシウム沈着	1
					眼内レンズ摘出	1
			1835	Endophthalmitis	術後眼内炎	1
1359	Cloudy lens	レンズの曇り			レンズの曇りに対する摘出術	1
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	2
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着			カルシウム沈着、 眼底視認性低下	2
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	2137	Blurred vision	カルシウム沈着、 眼底視認性低下 霧視	1
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着			カルシウム沈着、 視機能低下	1
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	2138	Impaired vision	カルシウム沈着、 視力低下	2
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	2138	Impaired vision	カルシウム沈着、 視力低下 眼底視認性低下	1
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	2138	Impaired vision	カルシウム沈着、 視力低下 眼底透見性低下	1

1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	2137 2138	Blurred vision Impaired vision	カルシウム沈着、 視力低下、 霧視	2
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着			眼内レンズ前面後面に曇りが認めら れる	1
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着				1
1422	Normal	なし	1937	Intraocular pressure rise, (IOPR)	前房内の凝集塊、眼圧上昇	1
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	2137	Blurred vision	カルシウム沈着、 霧視	2
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着	1878 ?	Haze ?	カルシウム沈着、 混濁	1
1232	Deposits on lens	カルシウム沈着、光学部混 濁	2138	Impaired vision	カルシウム沈着、 眼底視認性低下、 視力障害	1

0804コンタクトレンズ

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	件数
					角膜上皮剥離	
1232	Deposits on lens	外面中央部に眼分泌物付			角膜びらん:軽度 角膜warpage:中程度	1
1420	Nonstandard	中心厚が規格に比べ薄い			角膜上皮障害:軽度 角膜変形:軽度	1
1069	Breakage of device	破損			角膜糜爛	1
2204	Unknown (for use when the device problem is not known)	不明	1796	Corneal ulcer	角膜潰瘍を発症とのこと	1

0901外科用機器

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
			2219	Brain injury	脳損傷
			1858	Fever	発熱
					頭蓋骨穿孔
		カテーテル切断			カテーテル体内遺残
		電源停止			
		折損			
		改修			

0902その他の他の再使用可能機器

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
		破損			
		先端破損			
		回収			

1001 針

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1620	Fracture(s) of device/material	針折れ			
1620	Fracture(s) of device/material	針折れ	2033	Rash	穿刺部の発赤
			2025	Blood vessels, punctured	血管損傷による出血
1260	Fracture of device/material 医療用具／材料の破損	穿針針カテーテル切断			カテーテル体内遺残
1103	Broken component 部品の破損	針折れ			断片針の体内残留
		なし			カニューレ型滅菌穿刺針による看護師の刺傷
1103	Broken component 部品の破損	針折れ			体内残存の可能性
1068	Failure to bond 結合(接着)の不具合	麻酔用デイスポ穿刺針気密不足(接着剤の塗布不足によるエアリーク)			再穿刺
2588	Defective device 医療用具の欠陥	人工腎臓用デイスポ穿刺針コネクタのクラック			息苦しさ訴える
		人工腎臓用デイスポ穿刺針;不明	1802	Death/expired	死亡
		人工腎臓用デイスポ穿刺針;止血弁から血液漏れ			なし
1103	Broken component 部品の破損	翼状針の破断			なし
		針基から針が抜けた			なし

1002シリンジ及び注入器

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1089	Circuit failure 回路の故障	ポンプ停止			
2379	Failure of device 医療用具の不具合(装置故障)	ガスケット後ろ側への薬液流入			
1103	Broken component(s) 部品の破損	断裂			
1108	Incompatible component(s) 部品の不適合	部品の外れ、体内残存			
1260	Dvice/material fracture(s) 医療用具/材料の破損	システムの離断			
1260	Dvice/material fracture(s) 医療用具/材料の破損	カートリッジ破損	1905	Hyperglycemia	血糖上昇
			1884	Hematoma	注射部位血腫
1116	Connection error 接続の誤り	手動式医薬品注入器 スタートしても単位設定作動せず			
1103	Broken component(s) 部品の破損	ピストン棒操作不能			
1250	Leak(s), fluid 液漏れ	カートリッジから液漏れ			
1124	Continuous mode failure 連続モードの不具合	単位設定ダイヤルの故障			
1250	Fluid leak(s) 液漏れ	薬剤の漏出			
			2417	Coma	糖尿病性昏睡、高血糖、
			2364	Ketoacidosis, diabetic	ケトアシドーシス

			1905	Hyperglycemia	血糖上昇、頭痛、めまい
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損	カテーテル体内切断			カテーテル内遺残
		活栓から液漏れ			なし
1223	Intermittent failure 断続的な不具合	中心静脈カテーテルへの血液の逆流			なし
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	単位設定ダイヤルの故障	2450	Low blood glucose	低血糖
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	ピストン棒の故障			なし
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	過量排出の疑い			低血糖性昏睡
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	単位設定ダイヤルの故障			違和感
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	単位設定ダイヤルの故障	2451	High blood glucose	血糖値の上昇
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	ピストン棒の故障	2451	High blood glucose	高血糖
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	単位設定ダイヤルの故障	2450	Low blood glucose	低血糖
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	排出精度が不正確の疑い	2451	High blood glucose	高血糖
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	注入器故障の疑い			注射部位痛
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	過量排出の疑い	2450	Low blood glucose	低血糖(重篤)
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	注入器故障の疑い			網膜障害(重篤)
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	単位設定ダイヤルの故障	2488	High blood pressure	高血圧
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	ペンの不具合の疑い			腹壁峰巣炎(重篤)

1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	円盤の外れ	2451	High blood glucose	血糖値の上昇(非重篤)
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	ダイアルの外れ	2451	High blood glucose	血糖値の上昇、注射部位の痛み
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	ペンの不具合の疑い	2451	High blood glucose	高血糖(重篤)
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	ペンの不具合の疑い			血糖値上昇、糖尿病性昏睡(重篤)
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	ペンの不具合の疑い			神経障害(重篤)
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	カートリッジホルダー両爪部破損	2364	Ketoacidosis, diabetic	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)
1612	Defective syringe 注射器(注入器)の欠陥	液が出ない	2450	Low blood glucose	低血糖
2405	Marking on syringe, incorrectly placed 注射器の	微量用滅菌済み注射器の目盛り印字ずれ			なし
1103	Broken component 部品の破損	微量用滅菌済み注射器のキヤップから針が飛び出す			なし

1005心血管用カテーテル

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1049	Baloon rupture バルーン破裂	バルーンの破裂			
1052	Baloon leak(s)	バルーンリーク			
1250	Fluid leak(s) 液漏れ	ルアーロツクキャップのリーク			
2577	Delayed/difficult activation 作動の延長／困難	PTCAバルーン収縮延長			
2347	Breakage of wire(s) ワイヤの破損	中心静脈カテガイドワイヤー溶接部離断			
2347	Breakage of wire(s) ワイヤの破損	ガイドワイヤーコイルの残留			
1260	Dvice/material fracture(s) 医療用具／材料の破損	カテーテルの破断			
			2135	Vessels, perforation of	下大静脈の穿通
1260	Dvice/material fracture(s) 医療用具／材料の破損	シースの離断			
1260	Dvice/material fracture(s) 医療用具／材料の破損	セントラルルーメンの破断			
1049	Baloon rupture バルーン破裂	大動脈内バルーンカテーテルの破裂	1802	Death/Expired	死亡

1006血管形成術用カテーテル

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1049	Balloon rupture バルーン破裂	バルーン破裂、先端コイル伸び			
2347	Breakage of wire(s) ワイヤの破損	ガイドワイヤー先端部破損			
2347	Breakage of wire(s) ワイヤの破損	ガイドワイヤーシャフト断裂			
			2135	Vessels, perforation of	血管、腸管の穿孔
1527	Device, or device fragments remain in patient	カテーテルの断裂			
		チューブ根元がゆるみ血液漏れ			なし
2588	Defective device 医療用具の欠陥	人工血管にピンホール			出血、血圧低下、心停止
1135	Crack 亀裂	人工血管に亀裂			出血
1260	Fracture of device/material 医療用具／材料の破損	バルーンカテの先端チップ破損			体内遺残
1260	Fracture of device/material 医療用具／材料の破損	バルーンカテの先端チップ破損			血管損傷
		不明			未破裂動脈瘤の血管壁の破裂
		不明			右下肢切断
		不明			カテーテルがポートから外れた
1638	Tip breakage 先端の破損	先端部離断			体内遺残

1638	Tip breakage 先端の破損	先端部離断			冠動脈末梢の微少な梗塞
		不明			入院期間の延長
		開心術用カテ及びビューブ:セルフインフレーション孔へスライット先端部の入り込み			なし
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損	経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤーの断裂			死亡

1007アブレーション用カテーテル

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1068	Bond, failure to 結合(接着)の不具合	接続部のはずれ			
1008	Air leak(s)	空気漏れ			
1260	Device/material fracture(s) 医療用具/材料の破損	チューブ内の剥がれ			
2507	Coaptation, incomplete 接着が不完全	リークの疑い			
1260	Device/material fracture(s) 医療用具/材料の破損	ウイング固定用穴の切断			
			2116	Ulceration	気管支分岐部直上に潰瘍

1008各種チューブ及びカテーテル

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
			2219	脳損傷	脳浮腫
1260	Device/material fracture(s)	カッターチップの破損			
1628	Tears, rips, holes in device, device material	カッターチップの亀裂			
1068	Bond, failure to 結合(接着)の不具合	三方活栓のキャップ外れ			
1068	Bond, failure to 結合(接着)の不具合	末梢動脈とカテーテル接続の外れ			
1527	Remains in patient, device or fragment	体内切断			
1260	Device/material fracture(s)	破損			
1260	Device/material fracture(s)	ガイドワイヤーの破損			
		ボタン状カニューレ:不明	1820	Edema 浮腫	気道浮腫による窒息
2347	breakage of wire ワイヤの破損	ガイドワイヤー			ステンレスパイプ体内遺残
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損	栄養用留置チューブの断裂	1802	Death/expired	長年に未発用等が経まり、気管を圧迫し、気管壁に亀裂が入り死亡
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損	胆管用滅菌チューブの断裂			疼痛、発熱
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損	胆管用滅菌チューブの断裂			腹痛
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損	胆管用滅菌チューブの断裂			嘔吐、発熱、腹痛

			胆管用滅菌チューブ:不明			胆汁性腹膜炎による死亡
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損		胆管用滅菌チューブの断裂			胸水貯留
1135	Crack 亀裂		体内埋め込みチューブ及びびカテの亀裂			なし
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損		体内埋め込みチューブ及びびカテの断裂			なし
1135	Crack 亀裂		体内埋め込みチューブ及びびカテの亀裂			発赤、発熱
1135	Crack 亀裂		体内埋め込みチューブ及びびカテの亀裂			皮膚変色
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損		ステイルット切断			断片が下大静脈から突き出て 肝臓を経て腎臓に刺さった
1135	Crack 亀裂		カテーテルひび割れによる液漏れ			なし
1135	Crack 亀裂		カテ亀裂発生			体内遺残
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損		ガイドワイヤー先端部の離断			皮膚切開して取り出し
1260	Fracture of device/material 医療用具/材料の破損		ガイドワイヤー先端部の離断			体内遺残
1103	Broken component 部品の破損		膀胱用カテ及びびチューブの破損			体内遺残