

1009体液ドレナージ器具

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|--|----------------------|--------------|----------------------|-----------|
| 1146 | Decreased suction 吸引力低下 | 吸引不良 | 2602 | Drainage | ドレナージ |
| 1260 | Dvice/material fracture(s) 医療用具／材料の破損 | カテーテル断裂 | | | |
| 1670 | Care/use of device, incorrect 誤った維持管理／使用 | シヤントの圧調整不良 | | | |
| 1527 | Device, or device fragments remain in patient | ドレナージカテ、遺残 | | | |
| 1096 | Coagulation 凝固 | ドレナージ不全(シヤント閉塞) | | | |
| 1622 | Inactivation of unit 装置の作動不能 | ドレナージ不全(バルブ圧設定不能) | | | |
| 1423 | Occlusion 閉塞 | ドレナージ不全(シヤント閉塞) | | | |
| | | 不明 | | | 脳室拡大 |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | バルブの圧設定の不能 | | | 脳室縮小 |
| | | シヤント経路からの脳脊髄液の漏出 | | | 脳脊髄液の皮下貯留 |
| 1423 | Occlusion 閉塞 | シヤントシステムの閉塞 | | | ドレナージ不全 |
| 1103 | Broken component 部品の破損 | ドレナージカテ手元側コネクタ一部分の脱落 | | | なし |
| | | 体内留置廃液用チューブ及びカテ:不明 | | | 小腸穿孔 |
| | | 体内留置廃液用チューブ及びカテ:不明 | | | 心停止による死亡 |

| | | | | | | |
|------|---|---------------------|--|--|--|------|
| 1423 | Occlusion 閉塞 | ドレナージ経路の閉塞による廃液吸引不良 | | | | なし |
| | | 脳脊髄用ドレインチューブ:不明 | | | | 脳室拡大 |
| 1260 | Fracture of device/material 医療用具／材料の破損 | ドレナージカテ先端部離断 | | | | 気胸 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

1010採血・輸血用器具

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|--|-----------------|--------------|----------------------|--------|
| | | チューブの外れ | | | なし |
| | | ルア一接続部分の外れ | | | 死亡 |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | 輸血セット内の血液を回収できず | | | なし |
| | | カリウム吸着フィルター：不明 | | | 血圧低下 |
| 1260 | Dvice/material fracture(s) 医療用具／材料の破損 | チューブ切断 | | | なし |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1011輸液セット

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|--|-----------------------------|--------------|----------------------|--------|
| 1135 | Crack(s) | シリコンシール部に亀裂 | | | |
| 1068 | Bond, failure to 結合(接着)の不具合 | オスロック部から液漏れ | | | |
| 1068 | Bond, failure to 結合(接着)の不具合 | ゴム管とチューブの外れ | | | |
| 1249 | Flowrate, inaccurate 流量が不正確 | 滴下不良 | | | |
| 1250 | Fluid leak(s) 液漏れ | 液漏れ | | | |
| 1059 | Bend 屈曲 | チューブの屈曲 | | | |
| | | 輸液セット接続部からの液漏れ | | | なし |
| 1260 | Fracture of device/material 医療用具/材料の破損 | 薬剤排出口に亀裂が発生し液漏れ | | | なし |
| | | チューブ外れによる液漏れ | | | なし |
| | | 液漏れ | | | なし |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | 薬液滴下異常 | | | なし |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | 点滴流量異常 | | | なし |
| | | ゴム管抜け | | | なし |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | ローラークランプ調整してもへパリン加生食が流れてしまう | | | なし |

1012皮膚・組織用結さつ及び縫合器具

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|----------------|--------|--------------|----------------------|--------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1013縫合糸

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|---|----------------|--------------|----------------------|--------------------|
| I260 | Fracture of device/material 医療用具／材料の破損 | 縫合用器械器具デバイスの破断 | | | 穿刺部位の切開及び縫合処置、入院措置 |
| I260 | Fracture of device/material 医療用具／材料の破損 | 脳動脈瘤クリップの脱落 | | | 中頭蓋窩に脱落摘出できない |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1014創傷被覆・保護材

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|----------------|--------|--------------|----------------------|--------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1015フィルタ及び吸着材

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|---------------------------------|---------------------|--------------|----------------------|----------------------------|
| | | 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 |
| | | なし | | | 発疹、皮疹、紅斑、紅斑、手指関節の腫れ、クインケ浮腫 |
| | | | | | 血小板減少症、出血性脳梗塞 |
| | | なし | 2072 | Shock | ショック |
| | | 不明 | | | 蕁麻疹 |
| | | 不明 | | | 悪寒、戦慄、呼吸困難、発熱 |
| | | 不明 | | | 発熱、関節痛、全身疼痛、目充血 |
| | | 不明 | | | 血圧低下、胸部圧迫感、吐き気 |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | 輸血セット内の血液を回収できない | | | なし |
| 1166 | Failure of Dialyzer 透析器の故障 | 自動充填点滴筒に血液が充填できなかった | | | なし |
| 1166 | Failure of Dialyzer 透析器の故障 | 血液濾過器の中空気系破損 | | | 血液リーク |
| 1166 | Failure of Dialyzer 透析器の故障 | 持続式緩徐式血液濾過器の中空気系破損 | | | 血液リーク |
| 1166 | Failure of Dialyzer 透析器の故障 | 中空系型透析器:不明 | | | 血圧低下 |

| | | | | | |
|------|-------------------------------|------------|--|--|---------|
| 1166 | Failure of Dialyzer 透析器の故障 | ダイアライザーの漏血 | | | なし |
| 1166 | Failure of Dialyzer 透析器の故障 | 中空糸破損 | | | 血液リーク |
| | | 不明 | | | 痙攣、意識喪失 |
| | | なし | | | 呼吸困難 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1016血液回路

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|---------------------------------------|-------------------|--------------|----------------------|---------|
| | | ニードルレス混注管のゴムが無い | | | 血液漏れ5cc |
| 1626 | | ポンプチューブに変形 | | | なし |
| 1103 | Broken component 部品の破損 | 血液回路ロッキング外れ | | | なし |
| 1259 | Foreign material 異物混入 | 人工心肺用血液回路:異物混入 | | | なし |
| | | 遠心ポンプコーンは損による送液停止 | | | なし |
| 1628 | Holes, rips, tears in device 破損、亀裂 | 動脈サンプリングポートのクラック | | | 不明 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1017腹膜灌流用器具

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|----------------|------------------------|--------------|----------------------|--------|
| | | 腹膜灌流液注排用チューブの接続部が緩み液漏れ | | | なし |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1018ストーマ装置

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|----------------|--------|--------------|----------------------|--------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1019吸収・保護材料

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|---|-------------------------|--------------|----------------------|---------------------|
| 1008 | Air leak(s) | 空気漏れ | | | |
| 1260 | Device/material fracture(s) 医療用具／材料の破損 | チューブ内剥がれ | | | |
| 1008 | Air leak(s) | リークの疑い | | | |
| | | 麻酔用呼吸回路コネクタ成型不良 | | | なし |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | 気管切開チューブのカフの空気が抜けない | | | なし |
| 1223 | Intermittent failure 断続的な不具合 | 気管切開チューブのカフ圧調整後換気可能になった | | | チアノーゼ |
| 1260 | Fracture of device/material 医療用具／材料の破損 | 気管切開チューブ及びカテ | | | 外筒がフレームから外れ気管開口部に脱落 |
| 1260 | Fracture of device/material 医療用具／材料の破損 | 気管切開ガイドインゴングカテーテルの破断 | | | なし |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1020避妊用器具

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|----------------|-----------------|--------------|----------------------|---------|
| | | | 1773 | Cervical changes | 子宮出血 |
| | | 糸が切れる | | | なし |
| | | 糸が切れ抜去できず子宮内に残存 | | | 痛み、不正出血 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1021 保護衣及び手袋

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|-----------------------------|------------|--------------|----------------------|--------|
| 2588 | Defective device 医療用具の欠陥 | 使用前ピンホール発見 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1022コンドーム

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|----------------|--------|--------------|----------------------|--------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1023その他単回使用機器

| Device CODE | Device Failure | 機器の不具合 | Patient CODE | Influence on Patient | 患者への影響 |
|-------------|----------------|--------|--------------|----------------------|-----------------------|
| | | | | | 微線維性コラーゲン止血剤による異物性肉芽腫 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1101家庭用マッサージ器

| 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 |
|-------------|--------------------|------------|--------------|--------------------------|------------|
| | | 挟み込み | 2044 | Arrest, respiratory | 呼吸停止 |
| | | | | | 頸椎捻挫 |
| | | 設定圧力以上の圧力 | | | 腫れ |
| | | | | | めまい |

1102家庭用治療浴装置

| 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 |
|-------------|--------------------|------------|--------------|--------------------------|------------|
| | | | | | 熱傷2度 |
| | | | 1946 | Laceration(s) | 裂傷 |
| | | | | | 擦過傷 |
| | | 温度センサーの故障 | | | 火傷 |
| | | 取扱説明書の不備 | | | 切り傷、骨折 |
| | | | | | 打撲 |
| | | | | | 発赤 |
| | | | | | 腫脹と痔痛 |

1103家庭用電気治療器

| 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 |
|-------------|--------------------|------------|--------------|--------------------------|------------|
| | | | | | 腫脹(脂肪の壊死) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |