

0410心電計

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
2379	Failure of device装置の故障	トレッドミルの故障		両膝の軽微な打撲	
1184	Display, incorrect	患者情報の誤表示		なし	

0411脳波計

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
		BSI電極・皮膚損傷			皮膚損傷
		なし			センサ貼付部に発赤

0413 生体情報モニタ

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
		不明	2477	Oxygen saturation, low	SpO2の低下
1071	Burned	内部の焼損			なし
		予期せぬ再起動			なし
1184	Display, incorrect	SpO2の誤表示			
		センサ温度が設定値より高くなる			皮膚に発赤と水疱

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 inject	過少点滴			
1662	Inactivation of unit	運転中に装置が停止			なし

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 電池トレーのはずれ	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
					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	ヘ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
		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

0424除細動器

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
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
		電球の破裂による破片の落下	1829	Embolism	血栓塞栓症

0428 温熱療法用機器

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
		不明			直腸ろう
		不明			尿道ろう
		不明			尿道直腸ろう