







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			顔に皮膚障害(発赤)
		通電できず			
1435	No output	出力停止			
		絶縁カバ材の破損			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



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			

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 取扱説明書不備	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

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
		鍊和時にベースト状にならない しい	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



## 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			



		仮性動脈瘤			再弁置換術による手術
--	--	-------	--	--	------------

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

		バルーンの収縮時間遅延				冠動脈グラフトバイパス術施行
		バルーンの収縮時間遅延	1751	Bradycardia		徐脈、血圧低下、死亡
			2567	Blood pressure, decreased		
			2569	Decreased blood pressure		
			1802	Death/expired		
		バルーンの収縮時間遅延、シャフトの離断	1751	Bradycardia		徐脈、血圧低下、死亡
			2567	Blood pressure, decreased		
			2569	Decreased blood pressure		
			1802	Death/expired		
		バルーンの一部離断				一部体内遺残、血管修復術施行
		バルーンを収縮できない	1802	Death/expired		死亡(施行後3日目)
		バルーンを収縮できない	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				ステント回収のための穿孔部の外科的切開
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				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				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) Component(s), detachment of			なし
1104	Detachment of component(s) Component(s), detachment of			ステントの残留
1104	Detachment of component(s) Component(s), detachment of			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			先端部の断裂遺残