

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 | アンカーの破損 | | | 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 | プレートの折損 | | | 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 |
| | | スーパーコンディタナーネイルの折損 | | | 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 | ブロックの脱落 | 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 | Necrosis | | 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 psrre | |
| | | | 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 |
| | | 人工膝関節の破損 | | | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 |

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です。眼科手術システムの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の不具合が海外において8件報告されました。コネクタと光ファイバー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 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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 |

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 | 麻酔用デバ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 | 人工腎臓用デバイスポ穿刺針コネクタのクラック | | | 息苦しさ訴える |
| | | 人工腎臓用デバイスポ穿刺針:不明 | 1802 | Death/expired | 死亡 |
| | | 人工腎臓用デバイスポ穿刺針: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) |

