1004泌尿器用カテーテル					
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	バルブ取り付け違いによるバルーン破裂			
1049	Baloon rupture バルーン破裂	バルーン破裂			なし
1340	Knot　結び目	導尿用滅菌カテ及びチューブのステント抜去時に腎盂側末端に結び目			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	ルアーロッ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	Baloon 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
		開心術用カテ及びチューブ：セルフィンフレート孔へスタイレ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	ウィ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	末梢動脈とカテ接続の外れ			
1527	Remais 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	食堂に栄養剤等が詰まり、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カテの断裂			なし
1135	Crack 亀裂	体内埋め込みチューブ及びカテの亀裂			発赤、発熱
1135	Crack 亀裂	体内埋め込みチューブ及びカテの亀裂			皮膚変色
1260	Fracture of device/material 医療用具／材料の破損	スタイレット切断			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	膀胱用カテ及びチューブの破損			体内遺残

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	シャントの圧調整不良			
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（シャント閉塞）			
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（シャント閉塞）			
		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
		シャ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	シャ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ー部分の脱落			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
		ルアー接続部分の外れ			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ヘ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
1260	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
1260	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、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	血液濾過器の中空糸破損			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糸破損			血液リーク
1166	Failure of Dialyzer 透析器の故障	中空糸型透析器: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	血液回路ﾛｯｸﾘﾝｸﾞ外れ			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 indevice 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ストーマ装具					
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	気管切開ガイディングカテーテルの破断			なし