

1023 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

1201 X線診断装置

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
1535	Incorrect results	画像解析不良の疑い			不明
1304	Displayed image error	TV系にごみが混入し撮像された	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
2409	Malfunction	故障	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1076	Cable break	ケーブル断線及び操作スイッチ動作不良	1750	Erosion	糜爛乳頭部から出血
2294	Defective electrical wires	テレビモニター用電源ケーブルの布設不具合	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	CTスキャン時、患者が動いたため、衝突防止安全装置が作動してスキャンが停止した。その後、画面に表示されたガイダンスに従って再度CTスキャンを行なったが、ソフトウェアのバグのためデータが消失し、無効被曝になった。			不明
2347	Breakage of wire(s)	カセット受けバランス用ワイヤー外れ	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1110	Computer failure	位置計算ユニット動作不良	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
		なし	2104	Tissue damage	肋骨にひび

1202 X線CT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
2183	Fitting problems	X線管球交換時の誤ったネジの取り付けによる損傷	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
2183	Fitting problems	管球用ラジエータ取り付けネジ緩みによる、ラジエータ脱落	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
2183	Fitting problems	作業者による締め付け不良	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	画像が別の患者の領域に保存された	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1304	Displayed image error	患者の画像の後に別の患者が表示された	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
		なし	2351	Arm fracture	右手骨折及び裂傷(10針)
1103	Broken component(s)	CTテーブルの昇降部品の折損	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	ROIが固定されたまま動かない	2199	Impact or consequences to patient, none	なし

1204 磁気共鳴画像診断装置

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
		なし	2530	Thermal burn	親指と大腿部に軽度の火傷
2409	Malfunction	アンプの故障	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1319	Incorrect instruction	表示の時間と異なる時間で撮影された。			不明
1105	Component(s) falling	着脱式テーブルの脱落	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1105	Component(s) falling	着脱式テーブルの脱落			尾てい骨部の打撲
1112	Computer software error	ソフトウェア不具合	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1358	Left or right image reversal	誤った向きの画像をサーバーに転送した	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1304	Displayed image error	画像の順序の誤表示	2199	Impact or consequences to patient, none	なし

1205 超音波画像診断装置

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
1112	Computer software error	DICOMサーバーへのデータ転送時、異なる被験者が同一フォルダに保管され、データ読み違いによる誤診の可能性がある	2199	Impact or Consequences to patient, none	なし
1493	Failure of probe	超音波診断装置用プローブの表面温度の上昇	2199	Impact or Consequences to patient, none	なし
		なし	2274	Ulcer	食道に潰瘍発生
1585	Smoke	発煙と異臭			不明
1565	Shaft break	シャフトの一部にはがれ	1802	Death/expired	多剤耐性緑膿菌による死亡
		なし	1946	Laceration(s)	咽頭の裂傷と思われる
1194	Electro-magnetic interference (EMI)	プローブによるノイズの伝達	2199	Impact or Consequences to patient, none	なし

1207 ハイパーサーミア装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食毒の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食毒の患者への影響
		不明			直腸ろう
		不明			尿道ろう
		不明			尿道直腸ろう
		不明	1862	Fistula	直腸ろう孔