

半自動除細動器/デュアルチャンバー自動植込み除細動器

;報告あり、数字;報告件数、[-];転帰状態を示す

患者等の有害事象	死亡	心室頻拍	不要除細動	心肺停止の一時継続	ICDの交換	植込み時間の延長	意識障害	ペースング不全	なし	不明
機器の状況	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
除細動不能 (ショックパルス送出不能含む)	1 5[死亡] 機器と死亡との因果関係が評価できない [死亡] (除細動不能) 機器と死亡との因果関係が認められない 2[死亡] (エラーメッセージ表示) 機器と死亡との因果関係が評価できない [死亡] (バッドオフのため) 機器と死亡との因果関係が評価できない [死亡] (モニタービンの汚れの疑い) 機器と死亡との因果関係が評価できない [死亡] (ケーブル断線の疑い) 機器と死亡との因果関係が認められない						[回復]		[-]	
電池早期消耗/疑い	2 [死亡] (除細動不能) 機器と死亡との因果関係が認められない	[死亡] 機器と死亡との因果関係が評価できない			3[-]				7[-] [-] (タンタルコンデンサのリーク)	
リセット	3		[死亡] (電池消耗) 機器と死亡との因果関係が認められない						2[-] [-] (完全電氣的リセット)	
ペースングパルスの誤認識	4 [死亡] 機器と死亡との因果関係が認められない									
解析不能	5 [死亡] 機器と死亡との因果関係が評価できない									
ワイヤーブレイク	6 [死亡] 機器と死亡との因果関係が否定できず			[回復] (アダプターケーブルの断線)					[-]	
電源投入不能	7								3 2[-] [-] (使用中に電源切れ)	
テレメトリー不全	8				[回復]					
回路内ノイズの発生	9		[回復]						[-]	
リードとの放電による機能停止	10		[回復]							
ルーズピン	11		2[回復]					[回復]	2[-]	
セットスクリューの固定不良の疑い	12								[-]	
グロメット内血液浸入によるオーバーセンシング	13								3[-]	
作動不良の疑い	14								3[-]	[-]
充電未完了	15								2[-]	
ホルター記録の読み出し不良	16				[回復]					
蓋が開かない	17								[-]	
なし	18 [死亡] 機器と死亡との因果関係が認められない					[回復]				
不明	19 [死亡] 機器と死亡との因果関係が認められない						[未回復]		[-]	