

1306	Image resolution poor	解像度の低下				
1309	Disc, incomplete opening of	ディスクの開きが不十分				
1317	Error, installation	取付けの誤り				
1320	Degradation of insulation	絶縁体の劣化				
1321	Detached insulation	絶縁体の脱落				
1322	Discolored insulation	絶縁体の変色(退色)				
1323	Failure, insulation	絶縁体の不具合				
1325	Hole(s) in insulation	絶縁体に穴				
1326	Insulation, none	絶縁体なし				
1327	Interference	干渉(妨害)				
1328	Device, interference with monitoring	モニター装置への干渉(妨害)				
1347	Breakage of lead(s)	リード線の破損				
1348	Burn(s) from lead(s)	リード線からの燃焼				
1349	Electrocution from lead(s)	リード線による感電死				
1350	Fracture of lead(s)	リード線の破損				
1351	Lead(s), shock from	リード線からのショック				

1358	Image reversal, left or right	画像の左右逆転			
1378	Interference, magnetic	磁気による干渉			
1379	Failure to maintain	保守不十分			
1381	Markings unclear	マーキングが不鮮明			
1382	Markings, none	マーキングなし			
1384	Failure, mechanical	機械的不具合			
1393	Improper/incorrect method	方法の不適當／誤り			
1395	Migration	移動			
1398	Misassembly	組み立て不良(組み立ての誤り)			
1399	Misconnection	接続の誤り			
1402	Mislabeled	ラベル表示の誤り			
1403	Mislocation	位置(配置)の誤り			
1404	Misplacement	配置(設置)の誤り			
1406	Alarm, failure of monitor display	モニターディスプレイに関する情報の故障			
1407	Failure of monitor	モニターの故障			
1408	Image on monitor of poor quality	モニターの画質不良			

1420	Nonstandard	規格外			
1423	Occlusion	閉塞			
1424	Incorrect occlusion	不正確な閉塞			
1430	Motion of system, unintended	意図しないシステム(装置)の作動			
1434	Low output	出力低下			
1435	No output	出力なし			
1449	Calculations of parameter, incorrect	パラメータの計算の誤り			
1466	Failure to run on portable mode	ポータブル・モードで作動不能			
1473	Miscalculation of power	電力(動力、仕事率)の誤算(計算ミス)			
1474	Power surge	急激な電圧変化			
1475	Loss of power	電力(動力)の喪失(低下)			
1476	Failure to power-up	電力が上がらない			
1480	End-of-life (EOL) indicator, premature	寿命切れ(EOL)インジケータの過早			
1486	Activation of system, premature	システムの作動が過早			
1487	Difficult to prep	準備が困難			
1488	Failure to prep	準備不能			

1489	Failure of pressure sensor	圧力センサー(感知装置)の故障			
1490	Decreased pressure	圧力低下			
1492	Failure to prime	始動不能			
1494	Incorrect product	製品の誤り			
1495	Calculations, incorrect programming of	計算プログラミングの誤り			
1496	Difficult to program	プログラムが困難			
1497	Failure to program	プログラム不能			
1506	Poor or unsatisfactory quality	低品質、または品質に不満足			
1511	Problem with radio signals	無線信号の問題			
1512	Accuracy rate	正診率(正確率)			
1519	Failure of receiver	レシーバー(受信機、受信器)の故障			
1521	Failure to transmit record	記録の送信不能			
1525	Activated, device remains	医療用具は作動状態を維持			
1529	Repair	修理			
1530	Replace	交換			
1534	Loss of resistance	抵抗の喪失(低下)			

1535	Incorrect results	結果の誤り			
1539	Analyze rhythm, failure to	律動に関する解析の不具合			
1540	Convert rhythm, failure to	律動の変換不能			
1540	Failure to convert rhythm	律動の変換不能			
1543	Incorrect rhythm interpretation	律動に関する解釈の誤り			
1545	Runaway	暴走			
1548	Cause of rupture, unknown	原因不明の破裂			
1558	Intermittent sensing	感知が断続的			
1559	No sensing	感知しない			
1560	Sensitivity	感度			
1561	Sensor problems	センサーの問題			
1563	Failure to service	運転不能			
1567	Exceeded shelf life	有効期限(使用期限)切れ			
1568	Failure of shielding	遮蔽(シールド)の不具合			
1569	Inadequate shielding	遮蔽(シールド)が不十分			
1570	Damage from shipping	輸送による損傷			

1572	Advise shock, failure to	ショックを通知しない				
1573	Deliver shock, failure to	ショックの伝達不能				
1574	Inappropriate shock	ショックが不適當				
1581	Failure to read input signal	入力信号の読み取り不能				
1582	Failure to select signal	信号(シグナル)の選択不能				
1583	Incorrect size	大きさ(サイズ)の誤り				
1602	Fracture, strut	支柱の破損				
1615	Alarm system, failure of message-battery status	メッセージ・バッテリー・ステータス 警報システムの故障				
1616	Alarm system, failure of message-check electrode	メッセージ・チェック電極警報シ ステムの故障				
1617	Alarm system, failure of message-leads off	メッセージ・リードオフ(開始)警 報システムの故障				
1618	Alarm system, failure of message-service	メッセージ・サービス警報システ ムの故障				
1619	Activate system, failure to	システム作動の不具合				
1628	Device material, tears, rips, holes in	医療用具材料に破損、亀裂、穴				
1633	Loss of threshold	閾値の低下				
1637	Malfunction of timer	タイマーの誤作動、作動不良				
1643	Inadequate training	訓練が不十分				

1644	Overheating of transducer	変換器(トランスデューサー)の過熱			
1645	Overheating of transducer probe	変換器(トランスデューサー)プローブの過熱			
1646	Failure of transducer	変換器(トランスデューサー)の故障			
1647	Failure of transmitter	送信機(伝送器、送量装置)の故障			
1662	Inactivation of unit	装置の作動不能			
1663	Device, inoperable	医療用具の操作不能			
1670	Care/use of device, incorrect	医療用具の誤った維持管理／使用			
1674	Vibration	振動			
1676	Incorrect warning light	警告灯の誤り			
1683	Failure to zero	ゼロ調整できない			
2017	Improper/incorrect procedure	手順(手技)が不適当／誤り			
2157	Failure of interlock(s)	連動の不具合			
2163	Noise	雑音(ノイズ)			
2167	Inadequate safety interlock(s)	安全用インターロックが不適当(不十分)			
2183	Fitting problems	取付けの問題			
2203	Other (for use when an appropriate device code	その他(適切な医療用具コードが見つからない場合に使用)			

2280	Prompts, inappropriate	プロンプトが不適当			
2281	Prompts will not clear	不明瞭なプロンプトが予測			
2284	Damage, internal/external	内部／外部の損傷			
2285	Impedance, low	インピーダンス低下			
2286	Algorithms, inconsistent	アルゴリズムに一貫性なし			
2287	Intermittent shock	ショックが断続的			
2288	Aborted charge	充電中断			
2289	Arcing at electrodes	電極のアーク放電			
2292	Components, defective	部品の欠陥			
2293	Invalid sensing	無効な検出			
2294	Defective electrical wires	電線の欠陥			
2296	Loose temperature probe	温度プローブの緩み			
2302	Cable, defective	ケーブルの欠陥			
2306	Components, missing	部品の不足			
2312	Incomplete/missing packaging	包装が不完全／包装されていない			
2314	Interference (RFI), radiofrequency	電波妨害 (RFI)			

2324	Failure of solder joint	はんだ接合の不具合			
2345	Compatibility/incompatibility of electro-magnetic	電磁干渉の適合性／不適合性			
2379	Device failure	医療用具の不具合(装置の故障)			
2382	Failure of meter	メーターの故障			
2385	Holes, rips, tears in packaging	包装に穴、亀裂、破損			
2409	Malfunction	故障(誤作動、作動不良)			
2410	Miscalibration	較正の誤り			
2440	Calibrate, failure to	較正不能			
2458	Low test results	検査測定値が低い			
2460	Low readings	読取り値が低い			
2527	Excessive manipulation	過度の操作			
2528	Date of expiration error	有効期限(使用期限)の誤り			
2531	Labeling, missing	ラベル表示の欠落			
2541	Disconnect, failure to	電源が切れない			
2547	Failure to separate	分離不能			
2574	High threshold	閾値が高い			

2575	Low threshold	閾値が低い			
2577	Activation, difficult/delayed	作動の困難／遅延			
2584	Battery, low	バッテリーの低電圧			
2586	Charge times, delayed	充電時間の遅延			
2588	Defective device	医療用具の欠陥			
2591	Error message given	エラーメッセージの表示			
2592	Blown fuse	ヒューズの溶断			

### Hip Implant (人工股関節)

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	1498	Pulmonary embolism	肺塞栓症
1103	Broken component(s)	部品の破損	1696	Adult respiratory distress syndrome, (ARDS)	成人呼吸窮迫症候群(ARDS)
1135	Crack(s)	亀裂	1701	Allergic reaction	アレルギー反応(金属アレルギー)
1262	Frayed	擦り切れ(擦り減り)	1800	Cyst(s), formation of	嚢胞形成
1372	Loose	緩み	1930	Infection	感染
1584	Slippage	滑り	1979	Nerve damage	神経障害(末梢神経障害)
1804	Debris, metal shedding	金属研削異物(磨耗粉の流出)	2100	Thrombosis	血栓症(静脈血栓症)
2312	Packaging, incomplete/missing	包装が不完全/包装されていない	2349	Hip fracture	股関節部骨折
2325	Residue	残留物(残液、残油、残量)	2374	Joint dislocation	関節脱臼
			2377	Osteolysis	骨溶解
			2569	Decreased blood pressure	血圧低下

Coronary Stent ( कोरोナリーステント )

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1051	Balloon burst	バルーン破裂	1701	Allergic reaction	アレルギー反応 (金属アレルギー)
1104	Detachment of component(s)	部品の脱落(ステントの脱落)	1721	Arrhythmia	不整脈
1149	Deflation difficulties	収縮困難(空気が抜けにくい)	1751	Bradycardia	徐脈
1157	Deploy, difficult to	配置が困難(ステントを患部に配置できない)	1969	Myocardial infarction, (MI)	心筋梗塞(MI)(急性心筋梗塞)
1179	Dislodged	除去(移動)(ステントの位置ずれ)	2263	Stenosis	狭窄(再狭窄)
1310	Difficult to inflate	膨張困難	2488	Blood pressure, high	高血圧
1316	Difficult to insert	挿入困難	2489	Blood pressure, low	低血圧
1528	Difficult to remove	除去が困難	2509	Distortion, stent	ステントの歪み(変形) 本来は、Device Codeか。
1565	Break, shaft	シャフトの破損(カテーテルシャフトの断裂)			
2347	Breakage of wire(s)	ワイヤの破損(ガイドワイヤの破損)			
2454	Cut(s)	切断(カテーテル先端の切断)			

Foley Catheter (フオーリーカテーテル)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1049	Balloon rupture	バルーン破裂	1701	Allergic reaction	アレルギー反応
1050	Balloon asymmetrical	バルーンが非対称形	1738	Bleeding	出血
1052	Balloon leak(s)	バルーンの漏れ	1871	Urgency	尿意切迫
1149	Deflation difficulties	収縮困難(空気が抜けにくい)	2104	Tissue damage	組織損傷
1310	Inflation difficulties	膨張困難	2120	Infection, urinary tract	尿路感染
1316	Insertion difficulties	挿入困難	2519	Non-surgical treatment/therapy, additional	非外科手術的治療/治療を追加
1339	Kink	ねじれ	2079	2080 → soreness ??	痛み
1423	Occlusion	閉塞			
1527	Device, or device fragments remain in patient	医療用具または医療用具の断片が患者の体内に留置			
1528	Difficult to remove	除去が困難 (カテーテル除去困難)			
1628	Rips, tears, holes in device, device material	医療用具、医療用具材料に破損、亀裂、穴			
2312	Packaging, incomplete/missing	包装が不完全/包装されていない			
2454	Cut(s)	切断 (カテーテル先端の切断)			

**X-ray Diagnostic Equipment (X線診断装置)**

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1004	Accessories, incompatible	付属品不適合			
1006	Adaptor, failure of	アダプタの不具合			
1009	Alarm, failure of arterial pressure	動脈圧に関する警報の故障			
1022	Alarm not visible	警報が目視確認できない			
1027	Ambient temperature, changes in	周囲温度の変化			
1033	Arm motion, unintended	意図しないアーム動作			
1047	Back-up, failure to	バックアップの不具合			
1054	Battery charger, defective	バッテリー充電器の欠陥			
1068	Bond, failure to	結合(接着)の不具合			
1085	Charge, failure to	充電の不具合			
1088	Breaker, tripped circuit	遮断器が作動			
1089	Circuit failure	回路の故障			
1105	Component(s) falling	部品の落下			
1106	Component(s), overheating of	部品の過熱			

1110	Computer failure	コンピュータの故障			
1111	Computer hardware error	コンピュータハードウェアのエラー			
1112	Computer software error	コンピュータソフトウェアのエラー			
1117	Connector pin failure	コネクタ(接続具)のピンの不具合			
1181	Display misread	ディスプレイ(表示)の誤読			
1197	Electrical shock	電気ショック			
1198	Electrical failure	電氣的故障			
1206	Button or switch, failure of emergency stop	緊急停止ボタンまたはスイッチの故障			
1207	Emergency table stop failure	テーブルの緊急停止の不具合			
1209	Energy output to patient tissue incorrect	誤った患者組織へのエネルギー出力			
1216	Date of expiration exceeded	有効期限(使用期限)切れ			
1235	Film processing, inadequate	フィルム処理が不十分(不適當)			
1256	Footrest detachment	フットレストの脱落			
1257	Break, footrest	フットレストの破損			
1258	Failure of footswitch	フットスイッチの故障			
1262	Frayed	擦り切れ(擦り減り)			

1269	Glass, shattered	ガラス粉砕				
1271	Grounding malfunctions	接地不良				
1298	Hot oil leak	高温の油の漏れ				
1300	Failure of hydraulic system	油圧系の故障				
1304	Displayed image error	表示された画像の誤り				
1305	Image orientation incorrect	画像の方向性の誤り				
1306	Image resolution poor	解像度の低下				
1313	Failure, overinfusion of injector system	注入装置の過剰注入に関する不具合				
1317	Error, installation	取付けの誤り				
1318	Inadequate instructions	指示(命令)が不十分(不適當)				
1319	Incorrect instructions	指示(命令)の誤り				
1320	Degradation of insulation	絶縁体の劣化				
1321	Detached insulation	絶縁体の脱落				
1322	Discolored insulation	絶縁体の変色(退色)				
1328	Device, interference with monitoring	モニター装置への干渉(妨害)				
1329	Interference with pacemaker	人工ペースメーカーへの干渉				

1335	Fire or flash during intraprocedure	手技(処置)中に燃焼または発火			
1349	Electrocution from lead(s)	リード線による感電死			
1357	Leak, radiation	放射線漏れ			
1358	Image reversal, left or right	画像の左右逆転			
1381	Unclear markings	マーキングが不鮮明			
1382	Markings, none	マーキングなし			
1384	Failure, mechanical	機械的不具合			
1402	Mislabeled	ラベル表示の誤り			
1404	Misplacement	配置(設置)の誤り			
1407	Failure of monitor	モニターの故障			
1408	Image on monitor of poor quality	モニターの画質不良			
1409	Failure of motor	モータの故障			
1410	Drive unit, motor stalled or jammed	モータ駆動装置が停止または故障			
1430	Motion of system, unintended	意図しないシステム(装置)の作動			
1432	Output above specifications	出力が規格以上			
1433	High output	出力上昇			

1437	Overheat	過熱				
1458	Phantom problem	ファントムの問題				
1474	Power surge	急激な電圧変化				
1489	Failure of pressure sensor	圧力センサー(感知装置)の故障				
1491	High pressure	圧力上昇				
1495	Calculations, incorrect programming of	計算プログラミングの誤り				
1508	Delivery of radiation to incorrect body area	誤った身体部位に放射線を照射				
1509	Exposure to radiation, unintended	意図しない放射線への暴露				
1545	Runaway	暴走				
1546	Rupture	破裂				
1548	Cause of rupture, unknown	原因不明の破裂				
1565	Break, shaft	シャフトの破損				
1566	Shaft, split	シャフトの割れ				
1567	Exceeded shelf life	有効期限(使用期限)切れ				
1568	Failure of shielding	遮蔽(シールド)の不具合				
1570	Damage from shipping	輸送による損傷				

1576	Detachment of shoulder rest	ショルダーレスト(shoulder rest)の脱落			
1577	Detachment of shoulder support	ショルダーサポート(shoulder support)の脱落			
1592	Problem with spring loading mechanism	ばね荷重(spring loading)機構の問題			
1600	Inadequate storage	保存(保管)が不適当			
1602	Fracture, strut	支柱の破損			
1622	Angulation of table, unintended	テーブルの意図しない傾斜			
1624	Motion of table top, unintended	意図しないテーブルトップの作動			
1625	Break, table	テーブルの破損			
1635	Failure of timer	タイマーの故障			
1637	Malfunction of timer	タイマーの誤作動、作動不良			
1643	Inadequate training	訓練が不十分			
1644	Overheating of transducer	変換器(トランスデューサー)の過熱			
1651	Exploding tube(s)	管の破裂(爆発)			
1652	Shattered tube(s)	管の粉砕			
1663	Device, inoperable	医療用具の操作不能			
1670	Care/use of device, incorrect	医療用具の誤った維持管理／使用			

1679	Filter, problem with wedge	ウェッジ・フィルターの問題			
1734	Automatic injection system, failure to infuse	自動注入システムの注入機能に関する故障			
2017	Improper/incorrect procedure	手順(手技)が不適当/誤り			
2151	Failure of film processor	フィルム処理機(processor)の故障			
2157	Failure of interlock(s)	連動の不具合			
2160	Detector, failure of motion	動作検出器の故障			
2313	Overexposure, radiation	放射線への過剰暴露			
2314	Interference (RFI), radiofrequency	電波妨害(RFI)			
2345	Compatibility/incompatibility of electro-magnetic	電磁干渉の適合性/不適合性			
2385	Holes, rips, tears in packaging	包装に穴、亀裂、破損			
2531	Labeling, missing	ラベル表示の欠落			
2541	Disconnect, failure to	電源が切れない			
2583	Arcing	アーク放電			
2592	Blown fuse	ヒューズの溶断			
2593	Failure of locking mechanism	固定(鎖錠、ロッキング)機構の故障			
2594	Etched/sharp/jagged/rough/scratched	エッチング/尖った状態/ぎざぎざな状態/粗面/引っ掻き			