

0206 その他の麻酔・呼吸用機器

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
1086	Charred	焦げ			
1078	Calibration error	較正の誤り			
2592	Blown fuse	ヒューズの溶断			
		接続間違い			
		作動停止			
		コネクタ閉塞			酸素供給までの処置が長引いた
		コネクタの成型不良			
		リーク			
2204	Unknown (for use when the device problem is not known)	不明	1802	Death/expired	死亡

0301 歯科用器具

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
		ドリルの破損			
		ろう着部の不良			
		バーの破損			
		針が抜けた	2202	Unknown (for use when the patient's condition is not known)	不明
					なし

0302歯科用装置

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
1804	Debris, metal shedding	金属研削異物 ふたが吹き飛ぶ スプリングの折れ 調整部破損 回収			
		ヘッドが高熱	1738	Bleeding	粘膜に熱傷 出血
			2427	Sensitivity of teeth	歯の知覚過敏
			2428	Fracture, tooth	歯牙破折
			2453	Cut	切傷
			2511	Perforation	穿孔
			2597	Blood loss	失血

0303 歯科材料

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
			2079 oreness	2080 → soreness ??	痛み
					かゆみ
					水泡

0304歯科用インプラント

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
		破損			
		(ネジ)破折			
		回収			
		改修			
		注意喚起			
		注意喚起及び改修			
		注意喚起及び添付文書等の改訂			

0401体温計

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

0402血圧計					
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

0403 聴診器

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



0404SQUID磁束計

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

0405心拍出量計

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

0406血流計

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

0407内圧計

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

0408心音計及び脈波計

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

0409ポリグラフ検査装置

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
		オキシメータアダプターのセンサーとの接続コネクタ部の発熱溶融	2530	Thermal burn	火傷

0410心電計

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
2379	Failure of device装置の故障	トレッドミルの故障		両膝の軽微な打撲	
1184	Display, incorrect	患者情報の誤表示		なし	

0411脳波計

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
		BSI電極・皮膚損傷			皮膚損傷
		なし			センサ貼付部に発赤



0412筋電計及び誘発反応機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合 電極不全	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響

0413生体情報モニタ

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
		不明	2477	Oxygen saturation, low	SpO2の低下
1071	Burned	内部の焼損			なし
		予期せぬ再起動			なし
1184	Display, incorrect	SpO2の誤表示			
		センサ温度が設定値より高くなる			皮膚に発赤と水疱

0414聴覚検査用機器

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

0415知覚検査用機器

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