

2204	Unknown	不明	1802	Death/expired	死亡
		なし	2135	Perforation of vessel(s) Vessels, perforation of	冠状静脈の穿孔
		なし	1987	Perforation of organ(s) Organ(s), perforation of	冠状静脈洞の穿孔
		リード断線の疑い			なし
1347	Breakage of lead(s) Lead(s), breakage of	ポケット内でのリード断線			なし
		アンカリングスリーブ付近でのリード断線			なし
		アンカリングスリーブ付近でのリード断線	1765	Cardiopulmonary arrest Arrest, cardiopulmonary	心肺停止
		リード被膜の破損	1610	Faint	失神
			1847	Fainting	
			1610	Syncope	
		リード線の絶縁被膜破損			ペーシング不全
		スクリューの操作不能			なし
		鎖骨下断線			なし
		鎖骨下断線			あり
		心穿孔	2226	Cardiac tamponade Tamponade, cardiac	心タンポナーデ
			1816	Dyspnea	呼吸困難

			2401	Breathing difficulties Difficulty breathing	
			2045	Respiratory distress Distress, respiratory	
		ペースティング不全	2194	Dizziness	めまい
					なし
		マフネツトフオロニアツフ時のペースティングの一時的な抑制			ペースメーカーの交換
		なし	1829	Embolism	血栓塞栓症
1347	Breakage of tip	先端部離断			先端部遺残
2409	Malfunction	オーバーセンスによる誤作動	2330	Discomfort	不快感
		alertの作動			なし
		スクリユーの操作不能			なし
1103	Broken component(s) Component(s), broken	スクリユー部分の損傷			なし
		なし	2513	Ventricular perforation Perforation, ventricular	心室穿孔
1350	Fracture of lead(s) Lead(s), fracture of	リード断線	2095	Tachycardia	頻脈
1350	Fracture of lead(s) Lead(s), fracture of	リード断線	2330	Discomfort	不快感
1350	Fracture of lead(s) Lead(s), fracture of	リード断線の疑い	1751	Bradycardia	ペースティング不全による徐脈
		リード被膜損傷の疑い			なし



0202ネブライザ及び吸入器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食番の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食番の患者への影響
		ラベル記載内容不適切			
		排気(呼気)不能			
		超音波振動子の接合力低下による噴霧量の減少			
		呼吸器のアラーム鳴動			

0203人工呼吸器

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
1024	Error of warning alarm	警告警報の誤り 喚気動作停止			
		部品の劣化			
		部品欠損			
		フィルター破損			
		バルブの故障			
		パネル表示不適切			
1054	Battery charger, defective	バッテリー充電器の欠陥			
		電線の異常加熱			
1181	Display misread	ディスプレイ(表示)の誤読			
		チューブ外れ			
		送排気不良			
		送排気停止			
		送気不良			
		アラーム後の作動停止			
		動作不良			
		コネクタ外れ			
		作動停止			
		組立できない			
		電源故障			
		リング外れ			
		薬液による呼気弁の劣化			
2204	Unknown (for use when the device problem is not known)	不明			
		改修			
		喚気停止			
			1802	Death/expired	一時的チアノーゼ 死亡

0204 麻酔器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食蕃の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食蕃の患者への影響
1490	Low pressure	圧力低下			
		部品落下			
		ダイヤフラム亀裂			
		シャットダウン			
		換気量減少			
		換気不全			
1621	Failure of gas-leak/loss alarm system	ガス漏れ／損失に関する警報システム			
		ゲージが逆に指示			
		麻酔器の再呼吸			
		改修			

0205 酸素供給装置

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
		液体酸素漏れ			凍傷
1599	Intermittently stops Unknown (for use when the device problem is not known)	電磁弁コイルの断線 停止			チアノーゼ、意識低下
2204		不明	1802	Death/expired	死亡

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	2080 → soreness ??	痛み
			soreness		かゆみ
					水泡

0304 歯科用インプラント

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食番の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食番の患者への影響
		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









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





