

# 국내 의료기기 품목별 부작용 등 안전성정보 사례 요약 및 부작용 코드 안내

2014. 12.



의료기기정보기술지원센터  
Medical Device Information & Technology Assistance Center

## 발 간 사

인구 고령화와 국민 삶의 질 향상, 건강한 삶에 대한 관심이 증가하면서 고부가가치 산업인 의료기기 산업의 중요성이 더욱 부각되고 있습니다. 최근 웰니스(wellness) 열풍으로 질병치료 개념의 의료기기 뿐 아니라 삶의 질 향상을 위한 케어(care) 개념의 의료기기 시장도 급속하게 확대되고 있습니다. 그로인해 의료기기의 안전한 사용 및 관리에 더욱 귀추가 주목되고 있는 것 같습니다.

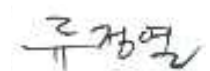
안전한 의료기기 사용 및 관리를 위해서는 꾸준한 모니터링이 무엇보다 중요하다고 생각합니다. 국내 부작용 보고는 보고건수나 보고의 질 수준에서 해외 선진국과 비교할 때 아직 많이 부족하지만 의료기기 업체와 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 도움으로 그 가치를 키워가고 있습니다.

식품의약품안전처 산하기관인 의료기기정보기술지원센터에서는 2013년부터 의료기기 국내·외 부작용 보고의 분석 및 코드화연구, 부작용 정보 DB구축사업을 진행하고 있습니다. 작년 ‘해외 의료기기 안전성정보 및 제품개발 현황’ 책자 발간에 이어 올해는 ‘국내 부작용 사례 요약 및 그에 따른 부작용 코드 안내’ 책자를 발간하게 되었습니다. 그간 센터에서 분석한 부작용 분석을 토대로 다빈도 부작용 보고 품목, 추적관리대상 및 재평가 대상 품목을 포함한 106개 품목에 대한 주요 부작용 등 안전성정보를 담았습니다.

끝으로 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고에 협조해주신 업체 및 의료기관 관계자 분들께 감사를 드립니다. 앞으로도 계속해서 의료기기 안전관리의 견인차 역할을 해주실 것을 기대합니다. 감사합니다.

2014. 12. 11

의료기기정보기술지원센터 부센터장



## 참 고 사 항

- 현재 의료기기정보기술지원센터에서는 식품의약품안전처로 보고된 의료기기 부작용 등 안전성정보를 제공받아 부작용 분석 및 평가 사업을 진행하고 있습니다. 부작용 사례의 코드화를 통해 분석 가능한 형태의 의료기기 부작용 데이터베이스를 구축하고 있으며, 의료기기 사후안전관리를 위한 정보처리를 수행하고 있습니다.
- 본 책자는 의료기기 안전성정보 모니터링센터(전국 12개 종합병원) 및 의료기기 제조·수입업체에서 보고된 국내 부작용 등 안전성정보를 토대로 다빈도 보고 품목, 추적관리대상 품목, 재평가 대상 품목('14, '15년)을 대상으로 주요 부작용 등 안전성정보를 담았습니다.
- 본 품목별 국내 부작용 등 안전성정보는 2013년 1월 ~ 2014년 8월 까지 식품의약품안전처에서 수집한 국내 정보를 바탕으로 의료기기정보기술지원센터에서 부작용 표준 코드에 따라 분류 및 작성되었고, 센터 홈페이지 (<http://www.mditac.or.kr>)의 '안전성정보' 항목에서도 해당정보 PDF 파일의 열람이 가능합니다.
- 본 품목별 국내 부작용 등 안전성정보는 의료기기로 인한 문제 뿐 만 아니라 사용 및 시술상의 문제, 환자상태에 기인한 유해사례를 포함합니다.
- 의료기기 품목 명칭 및 설명은 식품의약품안전처 '의료기기 품목 분류'에 따르며, 중분류 및 소분류로 명시하였습니다.
- 제작과정에서 연구자의 해석이 일부 반영되어 있으며, '의료기기정보기술지원센터의'의 공식전해가 아님을 밝혀드립니다.
- 본 책자는 의료기기 허가·심사 및 신고 시 법적 구속력을 가지지 않습니다.

# 목 차

1. B형소용량고압증기멸균기(Sterilizer, moist heat, Best-type) .....	1
2. 가스마취기(Anaesthesia Systems, Gas) .....	2
3. 개인용혈당측정시스템(Blood glucose monitoring systems, self-testing) .....	3
4. 거치형보육기(Incubator, infant, open) .....	4
5. 경피카테터(Catheter, percutaneous) .....	5
6. 고강도집속형초음파수술기(High intensity focused Ultrasonic surgical unit) .....	6
7. 고투과성인공신장기(Haemodialysis system, high-permeability) .....	7
8. 골절합용나사(Orthopaedic bone screw, non-biodegradable) .....	8
9. 관상동맥용스텐트(Coronary artery stent) .....	9
10. 국소하이드로겔창상피복재(Dressing, occlusive, hydrogel) .....	10
11. 기타흡수성봉합사(Suture, absorbable) .....	11
12. 내시경용기구(Instrument for Endoscope) .....	12
13. 뇌수종용션트(Hydrocephalic shunt) .....	13
14. 뇌혈관내색전촉진용보철재(Embolization implant inserter, cerebrovascular) .....	14
15. 뇌혈관용스텐트(Stent, neurovascular) .....	15
16. 다초점인공수정체(Multifocal intraocular lens) .....	16
17. 단기사용위장용급식튜브(Enteral feeding tube, short-term use) .....	17
18. 디지털진단용엑스선촬영장치(X-ray system, diagnostic, general-purpose, digital) .....	18
19. 매일착용소프트콘택트렌즈(Soft contact lens, daily-wear) .....	19
20. 범용인공호흡기(Ventilator, continuous, facility use) .....	20
21. 범용전기수술기(Electrosurgical system, general-purpose) .....	21
22. 범용카테터캐놀러(Cannula, general-purpose) .....	22
23. 비뇨기과용범용튜브·카테터(Catheter, urological) .....	23
24. 비이식형혈관접속용기구(Catheterization kit, haemodialysis) .....	24
25. 비흡수성의료용봉합기(Suture kit, non-absorbable) .....	25

## 목 차

26. 비흡수성 이식용 메쉬(Mesh, polymeric, non-biodegradable) .....	26
27. 비흡수성 체내용 스테플(Surgical staple, non-biodegradable) .....	27
28. 산소투여용 튜브·카테터(Oxygen tube and catheter) .....	28
29. 생체재질 인공심장판막(Prosthesis, valve, cardiac, biological) .....	29
30. 소프트 콘택트 렌즈(Soft(hydrophilic) contact lens) .....	30
31. 수동식의약품주입펌프(Infusion pump, manually-operated) .....	31
32. 수액세트(Intravascular administration set) .....	32
33. 수혈세트(Blood transfusion set) .....	33
34. 실리콘겔인공유방(Breast prosthesis, internal, gel-filled) .....	34
35. 실리콘막인공유방(Breast prosthesis, internal, saline-filled, inflatable) .....	35
36. 심부체강창상피복재(Dressing, deep-cavity wound) .....	36
37. 안과용관류흡인기(Suction system, ophthalmic) .....	37
38. 연속착용 소프트 콘택트 렌즈(Soft contact lens, extended-wear) .....	38
39. 위내식욕억제용밴드(Gastric appetite-suppressing band) .....	39
40. 위장용 튜브·카테터(Gastrointestinal tube and catheter) .....	40
41. 유수정체 인공수정체(Phakic intraocular lens) .....	41
42. 의료용 가위(수동식)(Scissors for medical use) .....	42
43. 의료용 일반 클립(Clip, surgical, general use) .....	43
44. 의료용 저압 지속흡인기(Suction system, low pressure) .....	44
45. 의료용 침대(수동식)(Hospital bed) .....	45
46. 의료용 핸드피스(수동식, 치과기공용)(Handpiece) .....	46
47. 의료용 확장기(Medical use expander(dilator)) .....	47
48. 의약품 압력주입기(Pressure infusor for an I.V. bag) .....	48
49. 의약품주입펌프(Infusion pump) .....	49
50. 의약품 함유 봉합사(Suture, medicated) .....	50

# 목 차

51. 의치부착재(Material, denture, adhesive) .....	51
52. 이동형엑스선촬영장치(X-ray system, diagnostic, mobile, analogue) .....	52
53. 이식용인공심장박동기(Pacemaker, cardiac, implantable) .....	53
54. 이식형인공심장박동기전극(Pacemaker electrode cardiac, implantable) .....	54
55. 이식형혈관접속용기구(Catheterization kit, haemodialysis, implantable) .....	55
56. 인공달팽이관장치(Stimulator, electrical, auditory, cochlear) .....	56
57. 인공수정체(Intraocular lens) .....	57
58. 인공신장기(Hemodialysis system) .....	58
59. 인공신장기용혈액여과기(Dialyser, disposable) .....	59
60. 인공신장기용혈액회로(Circuits, blood dialysis) .....	60
61. 인공엉덩이뼈관절(Hip joint metal constrained cemented or uncemented prosthesis) .....	61
62. 인공유방(Silicone breast prosthesis) .....	62
63. 일회용내시경투관침(Endoscopic trocar, single use) .....	63
64. 일회용발조절식전기수술기용전극(Electrosurgical system electrode, foot-controlled, single-use) .....	64
65. 일회용소변유량·용적측정장치(Urine flowmeter, single-use) .....	65
66. 일회용손조절식전기수술기용전극(Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, single-use) .....	66
67. 일회용수동식의료용칼(Knife, manually-operated, single-use) .....	67
68. 일회용수술용스태플용기구(Applier, surgical staple, cutting) .....	68
69. 일회용심전도전극(Electrode, electrocardiograph, single-use) .....	69
70. 일회용여과기부착침(Needle, filter) .....	70
71. 자동전자혈압계(Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, non-portable) .....	71
72. 자동화시스템로봇수술기(Robotic surgical system, navigation) .....	72
73. 재사용가능범용수동식의료용핀셋(Forceps, dressing, manually-operated, reusable) .....	73
74. 재사용가능수동식의료용개창기구(Retractor, surgical, manually-operated) .....	74
75. 저주파자극기(Stimulator, microwave) .....	75

# 목 차

76. 전극카테터(Catheter, cardiac, electrophysiological mapping) .....	76
77. 전동식의료용핸드피스(Drill handpiece, surgical, electrically-powered) .....	77
78. 전동식의약품주입펌프(Infusion pump, electrically-powered) .....	78
79. 조직수복용생체재료(Graft/prosthesis, biomaterial) .....	79
80. 조직수복용재료(Graft/prosthesis) .....	80
81. 주사기(Injector, medication/vaccine, syringe) .....	81
82. 직접주입용의약품주입용기구(Direct infusion device) .....	82
83. 체외형범용프로브(Probe, general-purpose, external) .....	83
84. 체외형의료용전극(Electrode, external) .....	84
85. 초음파수술기(Instrument, ultrasonic surgical) .....	85
86. 치료용하전입자가속장치(Accelerator system collimator electron applicator) .....	86
87. 카트리지형주사기(Syringe, hypodermic, cartridge) .....	87
88. 특수재질인공엉덩이관절(Hip prosthesis, internal, total , biodegradable) .....	88
89. 폴리글리코네이트봉합사(Polyglyconate suture) .....	89
90. 폴리글리콜산봉합사(Polyglycolic acid suture) .....	90
91. 표면전극기능식근육전기자극장치(Electrode/lead, stimulator, muscular) .....	91
92. 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터(Angioplasty catheter, balloon dilatation, coronary, perfusing) .....	92
93. 풍선확장식혈관성형술용카테터(Angioplasty catheter, balloon dilatation, non-coronary) .....	93
94. 혈관내색전촉진용보철재(Embolization implant inserter, intervascular) .....	94
95. 혈관내튜브·카테터(Intravascular catheter, short-term) .....	95
96. 혈관내혈압계(Manometer, blood-pressure, venous) .....	96
97. 혈관박리카테터장치(Catheter, intravascular, ablation) .....	97
98. 혈관용스텐트(Stent, vascular) .....	98
99. 혈관접속용기구(비이식형)(Blood access device) .....	99
100. 혈관조영엑스선장치(Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, digital) .....	100

# 목 차

101. 혈관카테터안내선(Catheter guidewire, vascular) .....	101
102. 혈당측정기(Glucose analyser for clinical use) .....	102
103. 홀터심전계(Electrocardiographic Holter analyser) .....	103
104. 흡수성체내용지혈용품(Hemostat, internal, absorbable) .....	104
105. 흡수성의료용봉합기(Suture kit, absorbable) .....	105
106. 흡인용튜브·카테터(Catheter, evacuator) .....	106

## [참고자료]

환자문제 코드 .....	107
의료기기문제 코드 .....	142
구성요소문제 코드 .....	196



## 1. B형소용량고압증기멸균기 (Sterilizer, moist heat, Best-type)

### 품목 설명

챔버의 용량이 60L 이하이며, 포화 증기를 이용하여 포장된 고체류 및 중공물질, 다공물질, 침투성을 가진 제품을 멸균하는 기구, B형소용량고압증기멸균기, 2등급, A04010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 기기 과열 에러 발생
2. 물이 없어도 기기가 가동 됨
3. 알람 미가동 발생
4. 압력을 높여주는 기기 내 압력 패킹이 헐거워져 압력이 제대로 조절되지 않음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2591(기기 디스플레이 오류 메시지)
- 1437(기기 또는 기기 구성부품의 과열)
- 1371(헐거운 또는 간헐적인 연결)
- 2976(재료 변형)
- 2937(기기 자가검사 실패)

## 2. 가스마취기 (Anaesthesia Systems, Gas)

### 품목 설명

환자에게 마취가스 등을 주입하여 마취하는 기구,  
가스마취기, 3등급, A06010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 출력 결과가 기준값보다 높거나 낮아짐
  - 마취제의 설정치와 출력치가 다름
2. 호기말 이산화탄소 측정불량
3. 누수 테스트 시 간헐적으로 누수가 발생함
4. 화면이 번지는 현상이 나타남
5. 자가테스트 시 에러 발생
6. 중간 호스가 접히거나 꼬여 Pressure 발생
  - 호스 재질의 개선이 필요

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1435(기기 출력 없음)
- 2983(측정 시스템 부적합/호환성)
- 1408(영상 품질이 좋지 못함)
- 2937(기기 자가검사 실패)
- 2591(기기 디스플레이 오류 메시지)
- 1383(부정확한 측정)
- 1339(꼬임)

### 3. 개인용혈당측정시스템

(Blood glucose monitoring systems, self-testing)

#### 품목 설명

자기검사용으로 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 개인이 스스로 측정하는 시스템으로 측정기 및 혈당측정검사지 등을 포함한다, 개인용혈당측정시스템, 3등급, A22030.02

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 사용 중, 에러 코드가 발생하며 정지해버림
2. 측정값 불일치
  - 혈당이 낮게 측정되는 등의 문제 발생

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1383(부정확한 측정)
- 1226(잘못된 기기 출력)
- 2591(기기 디스플레이 오류 메시지)

#### 4. 거치형보육기 (Incubator, infant, open)

##### 품목 설명

신생아의 의료 환경을 개선하기 위해 사용하는 것으로서 견고한 박스 형태의 기기. 전원을 사용하는 히터, 공기 순환용 팬, 습도 조절을 위한 물탱크 등으로 구성되어 있으며 산소 접속구가 있는 것도 있다, 거치형보육기, 3등급, A10010.01

##### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 인큐베이터 내의 습도 센서의 고장
  - 습도가 설정값 보다 낮아짐
2. Canopy의 up/down이 되지 않음
3. 외부 열처리 코팅부 벗겨짐 등 heat sink의 부식 발견
4. Air Probe 손상에 따라 Incubator안의 온도가 측정되지 않는 문제가 발생
5. 가온 시작 시 불명확한 소음발생

##### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1131(부식)
- 3004(출력 결과가 기준값보다 낮음)
- 1462(하강)
- 1260(파손)
- 3273(소음 잘 들리는)
- 1559(감지 실패)

## 5. 경피카테터 (Catheter, percutaneous)

### 품목 설명

확장기(dilator), 외피(sheath), 가이드와이어(guidewire) 등을 사용하여  
피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입되는 일반적인 기구,  
경피카테터, 2등급, A57260.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 카테터 뒤틀림 : Shaft가 뒤틀려서 control이 제대로 되지 않음
2. 카테터가 kinked 됨
3. 모양이 제대로 유지되지 않아서 사용 못함
4. 카테터 표면이 매끄럽지 못하고 울퉁불퉁함을 발견함
5. 카테터가 병변을 통과하지 못함
6. 시술 중, 아웃백 카테터가 바늘에 끼여서 전진되거나 빠지지 않음
7. 환자 체내에 카테터 잔류
8. 몸 안에서 두 조각으로 부서지는 등 그로 인한 출혈 발생
9. 풍선 카테터의 파열 : 석회화된 병변에서 풍선을 팽창시키다가 터짐

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1339(꼬임)

2920(진행이 어려움)

2976(재료 변형), 2977(재료 비틀림)

1074(파열), 1261(재료 파쇄)

<환자 문제 코드>

1888(출혈)

## 6. 고강도집속형초음파수술기

(High intensity focused Ultrasonic surgical unit)

### 품목 설명

고강도로 집적된 초음파를 이용하여 암 등을 치료하는 기구,  
고강도집속형초음파수술기, 3등급, A35100.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 시술 3주 후, 얼굴 우측관자놀이 부위에 500원 동전크기 염증발생 및 현재 움푹 파인 흉터 잔존
2. 시술 후, 왼쪽 옆구리에 약 가로, 세로 2cm 크기의 물집이 생겼으며, 치료 후 회복은 되었으나 약간의 흉터가 남음
3. 시술을 받은 후, 걷기가 힘들어하는 증상을 보임
  - 응급실에 내원해 검사를 진행했으나 별다른 이상이 없었음
4. 시술을 받은 후, 발목을 구부리기 힘들어하는 증상을 보임
  - 의료기기는 정상 작동 하였으나 치료 부위에 충분한 지방이 없어 신경에 일시적 손상이 있었던 것으로 알려짐

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

2061(반흔링)

2443(피부 염증)

## 7. 고투과성인공신장기

(Haemodialysis system, high-permeability)

### 품목 설명

신부전증 또는 중독증 환자에게 투석을 하는 기구. 체외 혈액 시스템과 투과성이 높은 투석기, 한외 여과 조절기, 투석액 공급 장치 등으로 구성,  
고투과성인공신장기, 3등급, A09210.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 펌프, 센서, 온도 등의 에러로 알람이 울려 기기를 사용할 수 없었거나 스크린 터치 및 버튼 기능이 작동되지 않음
2. Bicart의 약물장착 holder부분에서 누수
3. 투석수 누출 알람이 울림, 흡인관 부위, 정수장치 튜브가 찢어져 투석액 누출
4. 투석액이 들어가는 압력과 나오는 압력이 맞지 않는 일 발생
5. 투석액을 투석 기기로 연결시켜주는 라인이 막혀 투석액이 들어가지 않음
6. Cleaning program 중단 발생
7. 자가테스트 시 에러 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2909(기기 소독 또는 멸균 문제)
- 1250(유체 누출)
- 2591(기기 디스플레이 오류 메시지)
- 2937(기기 자가검사 실패)
- 1423(기기 내 폐쇄 발생)
- 3012(압력 문제)

## 8. 골절합용나사

(Orthopaedic bone screw, non-biodegradable)

### 품목 설명

파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함,

골절합용나사, 3등급, B03100.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Screw를 제거하려던 중 screw의 shaft 부분이 bone에서 부러져 distal 부분이 제거되지 않고 체내에 남게 되는 일 발생
2. 골반 수술 시 티타늄 해면골용 나사의 경우, 나사를 박는 각도의 문제로 파손 가능성이 다른 부위보다 클 수 있음 : 나사 자체의 강도가 골의 탄성 계수와 유사하여 좋은면이 있으나 강도면에서 약한 문제 내포됨
3. Screw를 삽입할 때, 과도하게 조이는 경우 screw 손상 가능성 발생
4. 골유합전의 나사에 가해진 반복 스트레스 등이 문제로 파손 가능성 증가
5. Titanium Nail set를 삽입 후, 제거수술 직전 삽입된 Nail set중 하나의 Screw가 부러져 있음을 발견
6. 삽입해서 고정한 골절합용나사의 neck이 부러져서 screw shaft가 몸에 남음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1260(파손), 1261(재료 파쇄)

2454(재료의 절단)

2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

<환자 문제 코드>

2687(환자내 이물질 발생)



## 9. 관상동맥용스텐트 (Coronary artery stent)

### 품목 설명

관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다,  
관상동맥용스텐트, 4등급, B03300.13

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 스텐트 전달 시스템(SDS)의 전개 시, 병변을 통과하지 못함
2. proximal 스텐트의 손상/ distal edge 길이 단축 발생
3. 스텐트 내 재협착 발생
4. 상승 흉부 대동맥에서 스텐트가 딜리버리시스템(SDS)에서 분리
5. 스텐트 배치 후, 위치이탈과 스텐트 변형 (stent deformation)으로 수술 지연
6. Late Stent Malapposition 관측됨
8. 목표병변에 대한 사전 팽창이 이루어짐
9. 병변을 선폽창하기 위해 스텐트 전달 시스템 회수 시, 스텐트가 풍선에서 빠져버림

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2920(진행이 어려움), 2923(이동 또는 이탈됨)  
1669(펼치기 또는 풀기 실패)  
2976(재료 변형)

<환자 문제 코드>

1762(심장 마비), 1969(심근 경색), 2262(쇼크, 심장성)  
2263(협착증)  
1932(염증), 1994(통증)

## 10. 국소하이드로겔창상피복재 (Dressing, occlusive, hydrogel)

### 품목 설명

삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는  
친수성 폴리머제 피복재,  
국소하이드로겔창상피복재, 2등급, B07070.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 필름지가 환자의 살갓에 그대로 붙어 불편감 유발
2. 빨강게 부어오름
3. 가려움증 발생
4. 얼얼한 자극감 발생
5. 어둡게 피부가 변색 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1528(제거가 어려움)

2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

2241(두드러기(팽진))

2074(피부 변색)

2076(피부 자극)

## 11. 기타흡수성봉합사 (Suture, absorbable)

### 품목 설명

조직을 봉합하는 데에 사용되는 흡수성 재료의 실. 봉합침을 포함하기도 한다. 안전성이 확보된 천연 재료 및 합성고분자 재료인 것, 기타흡수성봉합사, 4등급, B02020.22

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 봉합을 하던 중 needle holder에 잡혀 있던 needle 부분이 부러짐
2. 수술 중 사용 하려 하였으나 needle이 포함 되어 있지 않아 사용하지 않음
3. 수술 중 제품을 사용하여 조직을 봉합하려 할 때 needle과 실이 분리됨
4. 수술 중 제품을 사용하여 조직을 봉합하려 할 때 실이 끊어짐
5. 포장을 뜯어보니 needle과 실이 이미 분리되어져 있어 사용하지 못함

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1260(파손)

2306(구성부품 누락)

2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

1562(재료 분리)

## 12. 내시경용기구 (Instrument for Endoscope)

### 품목 설명

내시경에 사용되는 칼, 가위 등의 기구. 생체 조직 채취용이나 범용으로 사용되는 기구는 제외,  
내시경용기구, 1등급, A31010

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Irrigation Line 연결부 누수 발생
2. suction과 irrigation이 제대로 작동 되지 않음
3. 의사가 제품의 버튼에서 전기충격을 받음
4. 전기 소작기 연결부분 분리 및 수술 중 probe의 spatula tip 분리 발생
5. 팁이 구부러져 사용할 수 없었음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1250(유체 누출)
- 2913(기기가 예상과 다르게 작동됨)
- 1573(충격 또는 적절한 충격 발생 실패)
- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)
- 1059(구부러짐)

### 13. 뇌수종용섀트 (Hydrocephalic shunt)

#### 품목 설명

뇌수종 등으로 인하여 과다하게 생성된 뇌척수액을 체내의 다른 흡수 부위(심방 또는 복강)로 전환하기 위해 이용하는 기구로서 이식이 가능한 튜브 형태이며 밸브, 연결구 등을 포함,  
뇌수종용섀트, 4등급, A57210.05

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Shunt 삽입 후, over- 또는 under-drainage 발생
2. 섀트의 압력조절이 제대로 되지 않아 제품 제거 후, 새 제품을 삽입하는 재수술 시행
3. 압력 설정이 제대로 되지 않음
4. 기기 내 막힘이 발생

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

3012(압력 문제)

1490(압력 감소)

2423(기기 내 막힘 발생)

<환자 문제 코드>

1924(임플란트, 실패)

## 14. 뇌혈관내색전촉진용보철재

(Embolization implant inserter, cerebrovascular)

### 품목 설명

치료목적으로 뇌혈관의 혈전형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구,  
뇌혈관내색전촉진용보철재, 4등급, A17250.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 코일이 microcatheter를 통과하지 못함
2. 코일의 re-zipping 실패/ re-sheathing 실패
3. 삽입 중 코일 늘어짐(stretch)이 발생
4. 코일 분리 실패
5. 코일 sheath가 부서짐
6. 코일이 deploy되지 않음
7. 코일이 구부러져 적용 불가능하게 변형됨

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1528(제거가 어려움)
- 2920(진행이 어려움)
- 2984(기계적 특성 변경)
- 1260(파손)
- 2547(분리 실패)
- 1059(구부러짐)

## 15. 뇌혈관용스텐트 (Stent, neurovascular)

### 품목 설명

뇌혈관에 이식하는 스텐트로서 확장할 수 있다,  
뇌혈관용스텐트, 4등급, B03300.14

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 시술 중 microcatheter에 걸려서 전진되지 않음
2. 스텐트가 y-connector에서 미리 depoly 됨
3. 배치 후, 스텐트가 움직임
4. 삽입 중 마이크로카테터가 위치를 벗어나 제품을 제거하기 위해 제거용 쉬스를 넣어 시도하였으나, 쉬스 안으로 제품이 들어오지 않아서 제거에 어려움이 발생
5. 시술 중 stent를 빼내려고 했으나 제품이 마이크로카테터의 proximal hub에 stuck됨
6. 뇌동맥 좁아진 부분에 사용하는 stent로 도관에 삽입하던 중 stent가 펼쳐지지 않았음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1528(제거가 어려움)
- 2920(진행이 어려움)
- 1484(조기 배치)
- 2532(작동 개시 오류)
- 1158(배치 실패)
- 1212(기기 또는 기기 구성부품이 걸린 상태)
- 1254(접거나 펼치기 어려움)

## 16. 다초점인공수정체 (Multifocal intraocular lens)

### 품목 설명

수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 근시 및 원시를 회복하는 시력교정용 임플란트, 다초점인공수정체, 4등급, B04140.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 인공수정체 삽입 수술 이후, 인공수정체에 금이 있는 것을 발견하여, 다른 인공수정체로 교체 수술 시행

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1135(균열)



## 17. 단기사용위장용급식튜브 (Enteral feeding tube, short-term use)

### 품목 설명

단기적 사용을 목적으로 영양을 공급하기 위해 위, 십이지장 또는  
공장에 외과적으로 삽입하는 튜브,  
단기사용위장용급식튜브, 2등급, A57020.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 수액세트를 사용하려고 세팅하였으나 세팅된 수액이 내려오지 않아 사용할 수 없었음
2. 약물이 주입되게 설정해 놓은 것보다 과다 주입되어 즉시 사용을 중지함
3. 사용 중, 약물의 주입량을 조절하는 도르래가 빠져 사용 불가능
4. 위관영양하는 환자가 음식물이 새어 TUBE를 교체하려고 뺐는데 tube의 끝이 터져 있음을 발견
5. PEG tube의 끝에 있는 balloon에 파손이 생겨 찢어지면서 balloon이 터져 쭈그러짐 : tube가 환자의 몸 안에서 고정이 안되어 들어간 음식물이 새고 tube가 아예 환자의 몸 밖으로 빠져나온 상태가 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2931(이탈)
- 3024(재료가 찢어짐)
- 1423(기기 내 폐쇄 발생)
- 2976(재료 변형)
- 1311(과다 유량 또는 과다 주입)
- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

## 18. 디지털진단용엑스선촬영장치

(X-ray system, diagnostic, general-purpose, digital)

### 품목 설명

반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함,  
디지털진단용엑스선촬영장치, 2등급, A11110.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Ready버튼의 활성화 지연으로 불편 초래
2. Movement error 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2577(활성화가 어렵거나 지연됨)

2616(기기의 위치이상)

2881(응용프로그램 버전 또는 업그레이드 문제)

## 19. 매일착용소프트콘택트렌즈 (Soft contact lens, daily-wear)

### 품목 설명

안구에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 착용하는 렌즈로서 활동시간 동안 착용하고 야간 취침 시에 착용을 하지 않음,  
매일착용소프트콘택트렌즈, 2등급, A77030.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 착용 후 통증 발생으로 확인하니 눈에 녹은 것처럼 휘어지고 우그러져 있음
2. 착용 시 불편해 렌즈를 빼보니 색소가 빠져있음
3. 착용 후 한쪽 눈이 아파서 렌즈 빼보니 끝부분에 흠이 파여져 있었음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2976(재료 변형)
- 1170(재료 변색)
- 1293(재료에 구멍 발생)
- 3020(재료에 굽힘 발생)

<환자 문제 코드>

- 1796(각막 궤양)
- 1880(두통)
- 1814(안구건조)
- 2137(시야 흐림)
- 1944(각막염), 1784(결막염)
- 2038(충혈된 눈)

## 20. 범용인공호흡기

(Ventilator, continuous, facility use)

### 품목 설명

일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구. 신생아·소아용, 고빈도 및 가정용 인공호흡기는 제외,  
범용인공호흡기, 3등급, A07010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 유량센서 내의 와이어가 끊어져 에러신호로 사용할 수 없음
2. Flow sensor 에러 메시지 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1435(기기 출력 없음)
- 2983(측정 시스템 부적합/호환성)
- 1408(영상 품질이 좋지 못함)
- 2937(기기 자가검사 실패)

## 21. 범용전기수술기

(Electrosurgical system, general-purpose)

### 품목 설명

고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구,  
범용전기수술기, 3등급, A35010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Return Electrode의 부착 부위 화재로 환자 화상 발생함
2. 사용 중에 테스트 모드로 자꾸 돌아감
3. 하드웨어 에러 메시지가 계속 발생
4. Irrigation 모듈 작동 에러

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2942(불꽃 또는 섬광 발생)

1431(출력 에너지가 부정확함)

2591(기기 디스플레이 오류 메시지)

<환자 문제 코드>

2696(3도 화상)

## 22. 범용카테터캐놀러 (Cannula, general-purpose)

### 품목 설명

혈관이나 체강에 범용적으로 삽입하는 캐놀러. 커넥터 또는 튜브에 연결되도록 비교적 단단한 부분이 있음,  
범용카테터캐놀러, 2등급, A57140.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 카테터 연결부위가 샘

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

## 23. 비뇨기과용범용튜브·카테터 (Catheter, urological)

### 품목 설명

비뇨기과에서 일반적으로 사용되는 튜브·카테터,  
비뇨기과용범용튜브·카테터, 2등급, A57060.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. deballoon되지 않음
2. ballooning 안됨
3. 생리식염수 누출
4. catheter 끊어짐으로 X-ray상 5cm의 catheter 일부가 방광 내 관찰됨

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2454(재료의 절단)

<환자 문제 코드>

2558(혈뇨)

2687(환자내 이물질 발생)

## 24. 비이식형혈관접속용기구 (Catheterization kit, haemodialysis)

### 품목 설명

혈액 투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 비이식형 기구로서 혈관이나 인공 혈관에 삽입하는 카테터, 캐놀러, 주사침 등 다양한 튜브 형태, 피스톨라 바늘, 투석용 기구, 어댑터(Adapter), 마개(Stopcock), 접속기(Connector), 고정 기구(Fixing devices), 매니폴드(Manifold), 확장 튜브(Extension tube)등이 있음, 비이식형혈관접속용기구, 2등급, A57250.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 3-way 부위, ballooning 부분 등 생리식염수 누출
2. 혈액투석용 perm catheter (tunneled catheter)끝의 마개가 꼭 끼여 간호사가 kelly로 푸는 중 cap이 깨져 박혀서 투석을 진행하지 못함

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

<환자 문제 코드>

1842(혈관외 유출)

2687(환자내 이물질 발생)



## 25. 비흡수성의료용봉합기 (Suture kit, non-absorbable)

### 품목 설명

조직 내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 비흡수성의 봉합사 등을 포함,  
비흡수성의료용봉합기, 2등급, A38010.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 봉합기에 의한 혈관의 협착이 발생함

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

3189(적용 불가능)

<환자 문제 코드>

1994(통증)

1508(부정확한 신체 부위에 치료가 전달됨)

## 26. 비흡수성이식용메쉬 (Mesh, polymeric, non-biodegradable)

### 품목 설명

외과수술시 연조직을 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 폴리머 재질의 매쉬로 비흡수성이며 탈장, 골반저 등에 사용, 비흡수성이식용메쉬, 3등급, B03330.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 헤르니아 봉합술 (Herniorrhaphy) 후, 감염 발생으로 메쉬 제거

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<환자 문제 코드>

1930(감염)

## 27. 비흡수성체내용스태플 (Surgical staple, non-biodegradable)

### 품목 설명

체내조직 등을 접속하는 데 사용하는 비흡수성 재료의 기구,  
비흡수성체내용스태플, 3등급, A38170.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Firing이 되지 않음
2. 제품이 locked되어 칼날의 전진이 어려움
3. Jaw 부분이 적게 열리는 등 열리지 않거나 핸들 정상 작동하지 않음
4. Firing 시, 끝부분만 staple이 나오고 작동되지 않아 사용하지 못함
5. 복강 내 stapling이 되지 않고 staple의 심이 외부로 튀어나오기만 함
6. Firing 중간에 knob가 전진하는 걸 멈춤
7. 사용 전 클립 돌출
8. CT 촬영으로 스테이플 라인의 leakage 현상 발견

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2532(작동 개시 오류)
- 2579(스테이플 형성 실패)
- 2920(진행이 어려움)
- 2921(열거나 닫기가 어려움)
- 1234(의도하지 않은 배출)

<환자 문제 코드>

- 1888(출혈), 2686(체액 분비)

## 28. 산소투여용튜브·카테터 (Oxygen tube and catheter)

### 품목 설명

산소를 경비강 통하여 투여하기 위하여 사용하는 튜브·카테터,  
산소투여용튜브·카테터, 1등급, A57070.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Ventilator Inspiration circle의 Pin Connector와 Heater wire adaptor가 맞지 않아 연결하지 못함
2. 인공호흡기와 연결하는 연결잭이 맞지 않음
3. 라인/연결관 등이 끊어지면서 혈중 산소포화도 변동 가져옴
4. 멸균증류수와 연결된 line에서 누수
5. 마스크 접촉으로 인한 얼굴 통증

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

3024(재료가 찢어짐)

1250(유체 누출)

## 29. 생체재질인공심장판막 (Prosthesis, valve, cardiac, biological)

### 품목 설명

원래의 심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 생체 재질의 기구,  
생체재질인공심장판막, 4등급, B04030.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 좌각차단(LBBB), 우각차단(RBBB), 완전 방실차단(complete AV block) 등 전도장애가 지속 됨
2. 의식 저하, 호흡부전증
3. 혈색소 수치 감소
4. 심낭삼출(pericardial effusion) 및 혈심낭(hemopericardium) 증상
5. 승모판막의 종괴(Vegetation) 및 승모판막역류가 심해진 증상

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2923(이동 또는 이탈됨)

<환자 문제 코드>

1731(심방 빈맥증), 1729(심방 세동)

2206(심부전증), 3271(심장막 삼출액)

2482(호흡성 산증)

1884(혈중)

2420(감염, 상기도)

2144(구토)

### 30. 소프트콘택트렌즈

(Soft(hydrophilic) contact lens)

#### 품목 설명

안구에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈,  
소프트콘택트렌즈, 3등급, A77030

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 렌즈 중간 부분이 쭈글쭈글함을 발견함

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2614(주름이 생김)

<환자 문제 코드>

1869(이물감)

2330(불편감)

2137(시야 흐림)

1994(통증)

### 31. 수동식의약품주입펌프 (Infusion pump, manually-operated)

#### 품목 설명

약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 수동식 기구. 약물 저장부의 탄성을 이용하여 주입량을 조절한다. 필요 시 약물을 추가 주입할 수 있는 버튼이 있는 것도 있다,  
수동식의약품주입펌프, 2등급, A79010.04

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 주입구 부위에서 모두 새어 사용하지 못함

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

## 32. 수액세트

(Intravascular administration set)

### 품목 설명

정맥에 바늘 또는 카테터를 삽입하여 용기에 있는 약액을 주입하는 기구. 바늘, 카테터, 유량 조절기, 점적구, 여과기, 마개, 관, 접속기, 연결 침 등으로 구성되어 있음,  
수액세트, 2등급, A79030.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 이물질(수액마개의 고무부분, chamber 등)이 수액세트 내에서 발견
2. 수액이 누수 되었음. 혈액이 검체튜브에 담겨지지 않고 도중에 샘
3. 수액 '흐름 없음'으로 인해 과소투여 문제 발생
4. 분리하는 과정에서 chamber 부분만 분리되어 수액 쏟아짐
5. Micro pump 부분에 들어가는 속도가 맞지 않음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2969(제조 또는 운송 중 제품 오염)
- 1250(유체 누출)
- 2542(과소투여)
- 3024(재료가 찢어짐)
- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)
- 1249(부정확한 유속), 2991(흐름 없음)

<환자 문제 코드>

- 2329(곤란증)
- 2597(혈액 손실)
- 2542(과소투여)



### 33. 수혈세트 (Blood transfusion set)

#### 품목 설명

인체에 수혈하는 기구,  
수혈세트, 2등급, A66030.01

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 필터 부분의 유체 누출

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

### 34. 실리콘겔인공유방

(Breast prosthesis, internal, gel-filled)

#### 품목 설명

유방을 재건 하거나 성형하는데 사용되는 실리콘 등 주머니 안에 실리콘 겔이 포함된 삽입물,  
실리콘겔인공유방, 4등급, B04050.02

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 파열(Rupture), 볼륨감소(Volume decreased)
3. 구형구축 및 이중막 발생
4. 주름 현상(Rippling) 및 모양변형(Deformation) 발생
5. 파손(Gel fracture) 발생
6. 위치이상 인지
7. 덩어리(mass) 발생
8. 염증(Inflammation)을 인지

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1546(재료 파열), 2976(재료 변형)  
1761(Capsular Contracture)  
2616(기기의 위치이상)

<환자 문제 코드>

2682(환자-기기 부적합/ 호환성), 2069(장액종)  
2613(주름)  
2439(유방 종괴), 1884(혈종)  
1868(이물질 반응), 1932(염증), 1994(통증)

### 35. 실리콘막인공유방

(Breast prosthesis, internal, saline-filled, inflatable)

#### 품목 설명

유방을 재건 하거나 성형하는데 사용되는 실리콘 주머니 등 삽입물, 실리콘막인공유방, 4등급, B04050.01

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 볼륨감소(Volume decreased)
2. 파열(Rupture)

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1546(재료 파열)

2976(재료 변형)

### 36. 심부체강창상피복재

(Dressing, deep-cavity wound)

#### 품목 설명

근골에 이르는 심부체강 창상 관리에 사용하는 천연 또는 합성소재의 피복재,  
심부체강창상피복재, 3등급, B07070.14

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 시술 상의 이유 등 으로 Uterine cervix bleeding 발생함
2. 환자에 따라서는 Peripheral neuropathy가 발생함
3. 복부, 어깨 등 통증 발생

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

1983(신경병증)

1888(출혈)

### 37. 안과용관류흡인기 (Suction system, ophthalmic)

#### 품목 설명

안과적 수술 시에 수술부위의 관찰을 용이하게 하거나 적출물 등을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기,  
안과용관류흡인기, 2등급, A39010.05

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 흡인 속도를 올리면 작동불량

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2913(기기가 예상과 다르게 작동됨)

### 38. 연속착용소프트콘택트렌즈

(Soft contact lens, extended-wear)

#### 품목 설명

안구에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 착용하는 렌즈로서 야간 취침 시 착용하거나 1일 이상 지속적으로 밤낮을 연속 착용하는 렌즈,  
연속착용소프트콘택트렌즈, 3등급, A77030.02

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 콘택트렌즈를 착용 후 이물감과 뻣뻣함으로 사용 중단함
2. 시력교정이 잘 되지 않아 어지러움을 느꼈으며 시야도 뿌옇게 되었음
3. 렌즈 착용 후 한쪽 눈에만 따가움 느꼈고 가장자리 부분 모양이 톱니 모양임
4. 통증 및 이물감 있어서 렌즈 빼보니 렌즈가 분홍색으로 변색되어 있었음
5. 난시용 콘택트렌즈를 사용 후 눈 충혈 발생함

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

3020(재료에 굽힘 발생)

2976(재료 변형)

1170(재료 변색)

<환자 문제 코드>

1869(이물감)

2038(충혈된 눈), 1814(안구건조)

2137(시야흐림), 2194(현기증)

1994(통증)

3160(박리)

### 39. 위내식욕억제용밴드 (Gastric appetite-suppressing band)

#### 품목 설명

위에 장착하여 식욕을 억제하기 위해 사용하는 기구,  
위내식욕억제용밴드, 4등급, A38240.01

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 밴드 끝 부분의 5mm 위치에서 누수가 발생으로 제품 제거

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

#### 40. 위장용튜브·카테터 (Gastrointestinal tube and catheter)

##### 품목 설명

위장 내 액의 주입 및 추출, 고정, 식도의 지혈 등에 사용하는 튜브, 위장용튜브·카테터, 2등급, A57020

##### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 위장용 튜브 카테터의 뚜껑 부위가 없음
2. 비위관 clamp부분의 헐거움으로 그 부위가 분리됨

##### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2306(구성부품 누락)

1371(헐거운 또는 간헐적인 연결)



## 41. 유수정체인공수정체 (Phakic intraocular lens)

### 품목 설명

수정체를 대체하지 않고 홍채 위에 삽입하는 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 시력교정용 임플란트,  
유수정체인공수정체, 4등급, B04140.04

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 각막내피세포의 수가 줄어드는 현상을 인지

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<환자 문제 코드>

1868(이물질 반응)

## 42. 의료용가위(수동식) (Scissors for medical use)

### 품목 설명

인체 조직의 절단 등에 사용하는 진료용 가위,  
의료용가위(수동식), 1등급, A42010

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 사용하려는데 파손

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1069(손상/파손)

### 43. 의료용일반클립 (Clip, surgical, general use)

#### 품목 설명

혈관, 조직 또는 수술부위를 접속하기 위해 사용하는 기구로서 영구  
이식형은 여기에서 제외,  
의료용일반클립, 2등급, A38090.06

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Clip이 firing되지 않았음
2. 복강경 담낭절제술 시술시 사용 며칠 후, 환자에 담즙 누출(bile leak)로 입원
3. Clip이 jaw로 제대로 deploy 되지 않고 계속 찢그러져 장전됨
4. 클립 2개가 3회에 걸쳐 나옴
5. trigger가 제대로 작동되지 않음
6. Clipping이 제대로 된 모양으로 닫히지 않음

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2532(작동 개시 오류)
- 1584(기기 또는 기기 구성부품의 미끄러짐/어긋남)
- 1158(배치 실패)
- 1371(헐거운 또는 간헐적인 연결)
- 2984(기계적 특성 변경)
- 2921(열거나 닫기가 어려움)

<환자 문제 코드>

- 2686(체액 분비)

#### 44. 의료용저압지속흡인기 (Suction system, low pressure)

##### 품목 설명

배액 등을 하기 위하여 저압을 지속적으로 흡인하는 기구,  
의료용저압지속흡인기, 2등급, A39030.01

##### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 연결 부위에서 공기 누출
2. 배액관 line 끊어짐, 체내 남은 배액관을 수술로 제거함
3. 닫힌 부분의 플라스틱 부분이 부러짐

##### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1008(공기 누출)

2454(재료의 절단)

## 45. 의료용침대(수동식) (Hospital bed)

### 품목 설명

의료기관에서 환자 진료에 사용하는 침대,  
의료용침대(수동식), 1등급, A02010

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 환자의 상지를 거상시키는 손잡이 부분이 파손

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1260(파손)

## 46. 의료용핸드피스(수동식, 치과기공용) (Handpiece)

### 품목 설명

인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 기구. 일반적으로 손으로 직접 사용, 의료용핸드피스(수동식, 치과기공용), 1등급, A55030

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 수정체절단장치의 부속품 중 하나로, 이 핸드피스로 수술 받은 환자에게서만 부종 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<환자 문제 코드>

1791(각막 부종)

## 47. 의료용확장기 (Medical use expander(dilator))

### 품목 설명

생체 내에 보형물을 이식하고자 피부조직을 확장하는 기구,  
의료용확장기, 3등급, A59090

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 보형물의 볼륨감소 (Volume decreased)

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2976(재료 변형)

## 48. 의약품압력주입기 (Pressure infusor for an I.V. bag)

### 품목 설명

커프를 아이브이(I.V.) 백 주위에 감아 공기 압력을 줌으로써 주사액의 주입을 도와주는 기구,  
의약품압력주입기, 1등급, A79040.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 커프 옆 트임이 터짐

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1260(파손)



## 49. 의약품주입펌프 (Infusion pump)

### 품목 설명

약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 정보 장치가 있는 것도 있음,  
의약품주입펌프, 2등급, A79010

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 버튼 부위 등 에서 약물 누출
2. 튜브 내 공기가 없음에도 공기알람 계속 울리는 현상 발생
3. 의약품주입펌프에 수액세트를 연결하고 기계를 켜지 않은 상태인데도 수액이 들어가는 현상 발생
4. 원래 속도보다 빨리 떨어짐

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1249(부정확한 유속)
- 2954(부적절한 흐름 또는 주입)
- 1250(유체 누출)

## 50. 의약품함유봉합사 (Suture, medicated)

### 품목 설명

조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 봉합사로 항생제 등의 의약품을 포함한다. 봉합침을 포함하기도 함,  
의약품함유봉합사, 4등급, B02020.25

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 수술 중, 바늘이 여러 번으로 조각나는 현상 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2454(재료의 절단)

## 51. 의치부착재

(Material, denture, adhesive)

### 품목 설명

입안에 의치를 설치하기 전에 의치의 베이스에 발라서 의치의 유지와 착용감을 향상하기 위해 사용하는 것. 12% 미만의 붕산나트륨을 함유한 고무(Acacia) 함유 또는 비함유 카라야(karaya) 및 붕산나트륨 의치 접착제, 에틸렌옥시드 호모폴리머 혹은 카르복시에틸 셀룰로오스 소듐계열, 에틸렌옥시드 호모폴리머 혹은 카라야 함유 계열, 카르복시메틸셀룰로오스 소듐 혹은 폴리비닐메틸레더 말레산 칼슘-소듐 더블 솔트 계열의 원자재를 사용한 제품,  
의치부착재, 2등급, C09010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 사용 후, 두드러기 발생
2. 잇몸 통증 발생
3. 틀니접착크림 사용 후, 구역질 발생
4. 접착력 부족으로 인한 불편 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1031(접착 또는 결합 실패)

<환자 문제 코드>

1970(구역)

## 52. 이동형엑스선촬영장치 (X-ray system, diagnostic, mobile, analogue)

### 품목 설명

진단을 위하여 엑스선을 발생 시켜 제어 하는 기구로서 이동할 수 있는 바퀴가 있음,  
이동형엑스선촬영장치, 2등급, A11080.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. X-ray를 shoot하는 switch의 안쪽 선이 단선되어 촬영 불가능 발생
2. X-ray를 발생시키는 부분(tube)을 고정시키는 lock switch의 고장으로 tube를 고정할 수 없어 촬영이 불가능 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2454(재료의 절단)

### 53. 이식용인공심장박동기 (Pacemaker, cardiac, implantable)

#### 품목 설명

심장에 주기적인 전기 자극 펄스를 주는 이식용 기구,  
이식용인공심장박동기, 4등급, A09270.01

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 심장박동기와 우심실 리드(RV lead)를 이식한 환자가 실신하여 응급실로 입원함
2. 심장박동기를 이식한 환자가 캡처(capture) 손실로 의식을 잃고 입원함

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1573(충격 또는 적절한 충격 발생 실패)

<환자 문제 코드>

2418(의식소실)

1847(실신)

## 54. 이식형인공심장박동기전극

(Pacemaker electrode cardiac, implantable)

### 품목 설명

이식용인공심장박동기와 심장에 연결되는 절연 전도체 전극. 펄스 발생기로부터 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 펄스 발생기에 심장의 전기적 신호를 전달,  
이식형인공심장박동기전극, 4등급, A09280.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 리드 이식 및 재수정 (lead revision) 실패
2. 리드 이탈
3. 임피던스 문제 발생
  - RV 캡처 상실 (loss of capture)
  - 과민감지 (oversensing)
  - 억제된 페이스팅(inhibited pacing)
4. pacing 임계 값의 상승
5. 어지럼증 호소

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2917(기기 감지 문제)

<환자 문제 코드>

2194(현기증)

2206(심부전증)

## 55. 이식형혈관접속용기구

(Catheterization kit, haemodialysis, implantable)

### 품목 설명

혈액투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 이식형 기구로서 혈관에 접속하기 적합한 다양한 튜브 형태로 30일 이상 체내에 유지한다. 동정맥 분류기, 캐놀러 등과 같이 특수하게 제작된 분류기, 접속 기구들이 있다,  
이식형혈관접속용기구, 3등급, A57250.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 케모포트 삽입 부위의 부종(침윤, 일혈) 발생
2. 케모포트와 카테터 분리되어 재 삽입

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

<환자 문제 코드>

2091(부종)

## 56. 인공달팽이관장치

(Stimulator, electrical, auditory, cochlear)

### 품목 설명

중증 청각 장애 환자의 청각의 일부를 회복할 목적으로 사용하는 기기로서  
전극 어레이, 수신자극장치, 스피치 프로세서로 구성,  
인공달팽이관장치, 3등급, A09320.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 소리가 끊겨 들리는 현상(intermittency) 발생
2. 임플란트의 음질 문제 등 성능저하로 제거수술
3. 내부 임플란트의 부속품(마그넷)이 제 위치에서 이탈하는 케이스가 발생
4. 배경소음이 점차 심해져 부품교체 및 트리블슈팅에도 불구하고 소리를 전혀 들을 수 없음
5. 전극(electrode) 부분의 기계적 손상 및 성능이상
6. 환자 내부기기와 외부기기의 연결 문제로 외부기기 교체
7. 감염 및 염증 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1599(기기가 간헐적으로 중지됨)
- 1435(기기 출력 없음)
- 1408(영상 품질이 좋지 못함)

<환자 문제 코드>

- 1881(청력 장애)
- 1924(임플란트, 실패)
- 1735(감염, 세균)



## 57. 인공수정체 (Intraocular lens)

### 품목 설명

수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 임플란트로서  
시력교정 기능은 없음,  
인공수정체, 4등급, B04140.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 인공수정체에 crack 발생
2. 시력감소 및 염증
3. 렌즈 혼탁화가 발생하여 제거수술
4. 렌즈 변색 의심사례 발생
5. 시술상의 문제로 삽입 수술 중 캡슐이 터져 다른 렌즈로 교체하여 삽입

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1135(균열)

1074(파열)

2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

1878(각막 혼탁), 2228(혼탁, 중심 각막)

1835(안내염), 1932(염증)

2138(시력, 손상)

## 58. 인공신장기 (Hemodialysis system)

### 품목 설명

신부전증 또는 중독증 환자의 투석을 하는 기구, 체외 혈액 시스템과 투석기, 투석액 공급 장치 등으로 구성되어 있으며 체외 혈액 시스템은 튜브, 펌프, 압력 모니터, 기포 탐지기, 경보 장치 등으로 되어 있다. 한외 여과 조절기가 필요한 고투과성 인공 신장기는 여기에서 제외,  
인공신장기, 3등급, A09200.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 이물질 인식 에러 발생 가능
2. 혈액투석 진행 중, 경고음 울리며 기기 작동이 안 됨
3. CRRT(Continuous Renal Replacement Therapy)와 dual lumen 사이 disconnect 되어 blood leakage 관찰

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2944(기기에 이물질 존재)
- 1663(기기의 작동이 불가능함)
- 1171(분리)
- 1371(혈거운 또는 간헐적인 연결)
- 1250(유체 누출)

<환자 문제 코드>

- 1917(쇼크, 저체액성)
- 2468(창백)
- 2597(혈액 손실)

## 59. 인공신장기용혈액여과기 (Dialyser, disposable)

### 품목 설명

혈액 투석에 사용하는 여과기로서 중공사형, 코일형, 적층형 등이 있음,  
인공신장기용혈액여과기, 3등급, A09240.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Dialysate pump 주위에 라인이 찢어진 채로 투석액 누출 발생
2. 라인에 구멍 등으로 blood leak detector line에서 투석액 누수 발생
3. Cap을 돌리자 cap이 부러지면서 line안에 cap의 일부가 남아 막히는 상태 발생
4. Priming 과정에서 filter 부분이 깨져서 계속 공기가 주입되어 priming 실패

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2506(구조 문제)

1504(재료 천자)

1250(유체 누출)

3024(재료가 찢어짐)

## 60. 인공신장기용혈액회로 (Circuits, blood dialysis)

### 품목 설명

혈액투석(혈액여과, 혈액투석여과를 포함)을 목적으로 한 혈액회로, 인공신장기용혈액회로, 2등급, A09220.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 호스(heparin line)가 녹아 끊어짐 발생
2. 헤파린 튜브의 폐색 현상으로 헤파린이 정상으로 주입되지 않는 현상이 발생
3. 투석기기에 연결하여 vein chamber의 air를 제거하거나 chamber를 채우는 line이 파손되어 혈액 누수 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1260(파손)

1065(기기 또는 기기 구성부품 내부의 막힘)

2888(연결부 막힘)

<환자 문제 코드>

2597(혈액 손실)

2561(투여 누락)

## 61. 인공엉덩이뼈관절

(Hip joint metal constrained cemented or uncemented prosthesis)

### 품목 설명

엉덩이관절을 대체하는 임플란트 안전성 확보가 확인되지 아니한 세라믹 재료, 생체 재료, 흡수성 재료를 사용하거나 생체적 합성을 위하여 특수 표면 처리한 것 또는 구조적 측면에서 특수한 인공 엉덩이뼈 관절류로서 안전성 확보가 확인되지 아니한 재료,  
인공엉덩이뼈관절, 4등급, B03040

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Component 루스닝으로 재수술
2. 위치이상(dislocation)관찰 됨
3. 피사 발생
4. 크롬-코발트 수치 상승 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1371(혈거운 또는 간헐적인 연결)
- 2616(기기의 위치이상)
- 2078(재료 무결성 문제)
- 2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

- 1924(임플란트, 실패)
- 1971(피사)
- 1994(통증)

## 62. 인공유방 (Silicone breast prosthesis)

### 품목 설명

여성의 유방을 크게 하거나 재건하는 데에 사용되는 것. 폴리디메틸실록산, 폴리디페닐실록산과 같은 폴리 실록산으로 만들어진 실리콘 주머니 등 기타 인공 유방 삽입물(Breast prosthesis),  
인공유방, 4등급, B04050

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Deflation 발생
2. 주름 발생
3. 구형구축 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1250(유체 누출)
- 1546(재료 파열)
- 2614(주름이 생김)
- 2682(환자-기기 부적합/호환성)

<환자 문제 코드>

- 1761(Capsular Contracture)
- 1924(임플란트, 실패)

### 63. 일회용내시경투관침 (Endoscopic trocar, single use)

#### 품목 설명

내시경 시술시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용이며 케놀라 등을 포함하기도 함,  
일회용내시경투관침, 2등급, A31010.39

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 가스 누출 발생
2. 안전 잠금장치(safety lock) 등에서 air 유출이 발생
3. 연결 부위 부러짐 등의 파손 발생
4. 복강경 수술 시, Troca의 access Needle과 결합된 sleeve를 체강으로 삽입한 뒤 access needle을 제거하는 과정에서 sleeve가 원래 모양 그대로 있어야 하는데 needle과 같이 말려 올라옴

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2946(가스 누출), 1008(공기 누출)

2976(재료 변형)

1260(파손)

## 64. 일회용발조절식전기수술기용전극

(Electrosurgical system electrode, foot-controlled, single-use)

### 품목 설명

전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이며 펜형, 연필형, 가위형, 나이프형 또는 족집게형 등이 있음,  
일회용발조절식전기수술기용전극, 3등급, A35025.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 수술 중, jaw가 제대로 작동하지 않음
2. 핸들이 너무 뻣뻣해서 close할 수가 없음
3. 수술 중 blade가 제대로 return 되지 않음
4. 수술 중 첫 번째 activation을 한 다음 전기 에너지를 조직에 전달 불가능 발생
5. 팁 쪽 기기의 부품이 분리 발생
6. 수술 중 blade가 전진되지 않았고 오류 메시지가 계속 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2921(열거나 닫기가 어려움)
- 1562(재료 분리)
- 1157(배치가 어려움), 2920(진행이 어려움)
- 2591(기기 디스플레이 오류 메시지)
- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

<환자 문제 코드>

- 1888(출혈)
- 1994(통증)
- 2095(빈맥증)



## 65. 일회용소변유량·용적측정장치 (Urine flowmeter, single-use)

### 품목 설명

소변의 유량 및 용적을 측정하는 일회용 기구. 유속 측정기, 소변 유량계 등이 있음,  
일회용소변유량·용적측정장치, 2등급, A18080.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Urimeter와 bag 연결 부분에서 소변이 새어 나옴
2. 수술 중, 투명 플라스틱 부분과 소변을 수집하는 비닐 백 사이에서 계속해서 소변이 샘
3. 밸브부위 파손
4. 연결 부위의 분리

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

1260(파손)

2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

66. 일회용손조절식전기수술기용전극  
(Electrosurgical system electrode, hand-controlled,  
general-purpose, single-use)

품목 설명

전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기 수술 장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 일회용이며 펜형, 연필형 등이 있음,  
일회용손조절식전기수술기용전극, 3등급, A35025.01

◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Jaw가 열거나 닫기 어려움
2. 칼날의 버튼 이상 및 나오거나 들어가지 않아 cutting 불가능
3. Trigger를 작동하려고 하는데 당겨지지 않고 knife의 비활성화로 작동불가
4. 전극 cap이 전극에서 분리, 환자 몸에 잔류 발생
5. 핸들을 잡고 jaw 방향을 바꾸려 했으나 Rotation 안됨
6. 수술 중, 'replace instrument' 등의 메시지 계속적 발생으로 수술 지연 발생

◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)
- 1157(배치가 어려움)
- 2591(기기 디스플레이 오류 메시지)
- 2988(자연적인 마모)
- 1031(접착 또는 결합 실패)
- 2913(기기가 예상과 다르게 작동됨)

## 67. 일회용수동식의료용칼 (Knife, manually-operated, single-use)

### 품목 설명

인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용임, 일회용수동식의료용칼, 2등급, A41010.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 수술 중, 'relax pressure on blade', 'Tighten the assembly' 등 에러 메시지 계속 발생
2. cutting(sealing) power가 약해지는 등 cutting 또는 coagulation이 잘 되지 않음
3. 수술 중, blade(tip) 분리 및 부러짐 발생
4. 수술 중, activation 및 min/max버튼이 제대로 작동되지 않음
5. Rotating knob 작동 불량
6. 자가테스트 시 에러 발생
7. 수술 중, 기기에서 소음 발생
8. Activation될 때, 심한 열과 연기 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1114(수행 실패)
- 1431(출력 에너지가 부정확함)
- 2577(활성화가 어렵거나 지연됨)
- 1157(배치가 어려움)
- 3273(소음, 잘 들리는)
- 1437(기기 또는 기기 구성부품의 과열), 1585(연기 발생)
- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)
- 2937(기기 자가검사 실패)

## 68. 일회용수술용스테플용기구 (Applier, surgical staple, cutting)

### 품목 설명

외과 수술시 스테플의 조형 및 조직의 절단 등에 사용하는 기구로서 일회용임, 일회용수술용스테플용기구, 2등급, A38200.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Locked되어 firing되지 않음
2. 스테플을 혈관에 적용 후 혈관에 출혈 발생함
3. Knife가 전진하지 않음
4. Jaw 부분이 열리지 않음
5. 갑자기 멈추면서 작동되지 않음
6. Blade가 점점 느려지더니 멈춤 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2532(작동 개시 오류)
- 2920(진행이 어려움)
- 2921(열거나 닫기가 어려움)
- 1599(기기가 간헐적으로 중지됨)
- 2587(절단 실패)

<환자 문제 코드>

- 1888(출혈)
- 2104(조직 손상)

## 69. 일회용심전도전극

(Electrode, electrocardiograph, single-use)

### 품목 설명

심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 기구로서 일회용임, 일회용심전도전극, 1등급, A58060.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Electrode line이 케이블에 맞지 않고 monitoring 안됨
2. 고위험환자인 신생아의 심전도(EKG) 모니터링을 위해 사용 시, 탈부착에 있어 신생아의 스킨에 주는 영향 등을 고려하면 피부 트러블 등이 발생할 수 있음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2292(구성부품의 결함)

2183(맞춤 문제)

<환자 문제 코드>

2076(피부 자극)

## 70. 일회용여과기부착침 (Needle, filter)

### 품목 설명

주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 일회용임,  
일회용여과기부착침, 2등급, A53010.09

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Syringe needle의 needle cap 등 구성부품 누락
2. 항생제 주입 준비과정에서 고무패킹이 벗겨지며 주사용수가 새어 나옴
3. 피스톤의 고무가 제자리에서 이탈 하면서 뒤로 약물이 모두 새어 나옴
4. 주사기 내관 끝이 깨짐 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2306(구성부품 누락)

1250(유체 누출)

1260(파손)

2292(구성부품의 결함)

2306(구성부품 누락)

## 71. 자동전자혈압계 (Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, non-portable)

### 품목 설명

혈압의 간접적(비관혈적)측정에 이용하는 전자식 기기. 커프는 자동적으로  
가압하며 일반적으로 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수를 표시,  
자동전자혈압계, 2등급, A23010.04

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 혈압계 측정 중, 혈압계 커프(Cuff)의 접착력(찍찍이)이 약하여 충분히 압박하지 못하고 커프가 자주 터지는 등 측정에 실패
2. 전원버튼을 눌러도 기기의 화면이 켜지질 않고 배터리를 교체해도 전원이 켜지지 않아 사용 불가 발생
3. 체외에 혈압을 측정하는 기구로 커프 공기 압축 센서 오작동으로 커프 압력 과다주입으로 환자에게 고통을 유발함

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1487(기기 설치 또는 준비의 어려움)

1476(전원 구동 실패)

1491(압력 증가), 3012(압력 문제)

2917(기기 감지 문제)

<환자 문제 코드>

1994(통증)

2330(불편감)

## 72. 자동화시스템로봇수술기 (Robotic surgical system, navigation)

### 품목 설명

신경 수술, 척추 수술, 정형외과 수술, 전립선 수술 등에서 수술 시 의사의 통제 하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절골, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템으로 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구조작용암으로 구성,  
자동화시스템로봇수술기, 3등급, A67050.04

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 로봇수술을 진행 중, Sleeve에서 검은 액체가 묻어 나와 수술에 어려움 발생
2. 팔(Arm)의 고정 또는 움직임 에러가 발생하면서 로봇수술기가 멈춤 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

2591(기기 디스플레이 오류 메시지)



### 73. 재사용가능범용수동식의료용핀셋

(Forceps, dressing, manually-operated, reusable)

#### 품목 설명

진료 시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능,  
재사용가능범용수동식의료용핀셋, 1등급, A45010.01

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 제조 또는 운송 중 제품 오염 : 포장 키트 안에 이물질 존재 발견

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2969(제조 또는 운송 중 제품 오염)

## 74. 재사용가능수동식의료용개창기구 (Retractor, surgical, manually-operated)

### 품목 설명

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기, 재사용가능수동식의료용개창기구, 1등급, A56010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 환자에게 적용 중, 비닐이 찢어짐
2. 사용 중, trocar가 분리되고 가스가 새어나와 사용하지 못함

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

3024(재료가 찢어짐)

2946(가스 누출)

## 75. 저주파자극기 (Stimulator, microwave)

### 품목 설명

근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는  
기구,  
저주파자극기, 2등급, A16010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 기기 사용 종료 시, 전기가 꺼져야 하는데 오히려 전기강도가 세져서 환자가  
심한 통증을 호소
2. 전기가 적절한 강도임에도 환부에 밀착된 패드에서 통증을 호소
3. 흡착 버튼의 강도를 올려 환부에 흡착하려했으나, 강도를 올렸음에도 불구하고  
흡착이 잘 되지 않고 떨어져버림

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1209(환자 조직에 대한 에너지 출력이 정확하지 않음)

1574(부적절한 충격)

1031(접착 또는 결합 실패)

<환자 문제 코드>

1994(통증)

## 76. 전극카테터

(Catheter, cardiac, electrophysiological mapping)

### 품목 설명

심장 내 심전도, 심장 박출 등을 측정 및 이들 기록에 필요한 신호를 전달하고 자극(페이싱)의 전달 및 조직의 소작에 사용 하는 데에 사용하는 기구장치, 전극카테터, 2등급, A57190.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Signal이 비정상적으로 나옴
2. 시술 중, 노이즈가 심하게 들림
3. 시술 중, lassoNav 와이어가 부러짐
4. 카테터를 right superior pulmonary vein으로 옮기려고 했으나, 제대로 작동되지 않음
5. Signal에서 심각한 노이즈가 발생
6. 카테터 커브형성 실패

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1304(영상 디스플레이 오류)
- 1260(파손)
- 1431(출력 에너지가 부정확함)
- 1157(배치가 어려움)
- 3273(소음, 잘 들리는)
- 2950(임피던스 문제)

## 77. 전동식의료용핸드피스

(Drill handpiece, surgical, electrically-powered)

### 품목 설명

인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구,  
전동식의료용핸드피스, 2등급, A55030.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Cutting/Coagulation 안됨
2. 강도 조절 버튼이 제대로 작동되지 않음
3. 핸드 버튼이 작동되지 않음
4. 수술 중, 'Tighten the assembly', 'relax pressure on blade'라는 메시지 계속 발생
5. 수술 중, activation button이 작동하지 않음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1114(수행 실패)
- 2591(기기 디스플레이 오류 메시지)
- 1431(출력 에너지가 부정확함)
- 2577(활성화가 어렵거나 지연됨)
- 3012(압력 문제)

## 78. 전동식의약품주입펌프 (Infusion pump, electrically-powered)

### 품목 설명

약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 정보 장치가 있는 것도 있음, 전동식의약품주입펌프, 2등급, A79010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 설정한 주입속도보다 적게 들어가고 알람작동도 안됨
2. 호기말 이산화탄소 측정불량 발생
3. Leakage test시 간헐적으로 Leakage가 발생함
4. 화면이 번지는 현상이 나타남
5. 자가테스트 시 에러 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1014(경보장치의 결함)

2182(흐름 부족 또는 과소 주입)

<환자 문제 코드>

1816(호흡곤란)

## 79. 조직수복용생체재료 (Graft/prosthesis, biomaterial)

### 품목 설명

혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous 등) 등 인체 조직 및 기관의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 생체 유래 재료, 조직수복용생체재료, 4등급, B04230.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 시술 부위에 멍(bruise) 및 화농염이 발생함
2. 코 옆 주변이 부으면서 딱딱해짐(Injection site swelling) 발생
3. 눈 밑 부분이 붓고 간지럽고 육신거리는 증상을 호소
4. 주입 후 코끝에 통증, 발적, 괴사(Epidermal necrosis)가 발생
5. 시술 부위 붉은 구진과 통증이 없는 붉은 결절이 만져지고 가려움증이 있음을 호소

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<환자 문제 코드>

1754(타박상)  
1994(통증), 1840(홍반), 1971(괴사)  
1876(육아종), 1932(염증)  
1943(가려움증), 1412(근육 자극)  
2516(피부 열상)  
1820(부종)

## 80. 조직수복용재료 (Graft/prosthesis)

### 품목 설명

혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous) 등 인체 조직의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 재료. 다만, 생체 유래 재료로 만든 것은 여기에서 제외,  
조직수복용재료, 4등급, B04230.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 주사 맞은 부위에 화농성염증 발생
2. 주입 부위에 edema(부종), small nodule(소결절), hard mass(경화) 발견
3. 주사 부위 출혈 발생
4. 시술부위에서 nodule(결절)이 생김
5. 괴사, 시신경 및 안구근육 이상 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1395(기기 또는 기기 구성부품의 이동)  
2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

2443(피부 염증), 188(낭종, 형성)  
2091(부종), 1858(발열)  
1876(육아종), 3167(섬유증)  
1971(괴사)  
1869(이물감)



## 81. 주사기

(Injector, medication/vaccine, syringe)

### 품목 설명

의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 플라스틱 멸균 주사기, 주사기, 2등급, A54010.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 주사기 날개, 연결부위 파손
2. 주사침 또는 주사기 피스톤 고무 패킹이 없음을 발견
3. 바늘과 뚜껑 혹은 피스톤 고무부분 분리 발생
4. 주사침에 이물질 발견
5. 주사기 패킹 뒤로 주사액이 샘
6. 사용하려 보니 고무가 녹아있음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2306(구성부품 누락)

1260(파손)

2969(제조 또는 운송 중 제품 오염)

1250(유체 누출)

2976(재료 변형)

## 82. 직접주입용의약품주입용기구 (Direct infusion device)

### 품목 설명

기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구로 세정액, 의료용 산소, 마취가스 등을 주입하는 기구는 여기에서 제외,  
직접주입용의약품주입용기구, 2등급, A79160.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. A-line에 연결된 mini - volume 불량 및 조절기, 수액줄 부분에서 혈액이 샘
2. 연결 부위 혹은 파손 등으로 인해 누수

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1250(유체 누출)

1311(과다 유량 또는 과다 주입)

1260(파손)

### 83. 체외형범용프로브

(Probe, general-purpose, external)

#### 품목 설명

탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브,  
체외형범용프로브, 1등급, A58020.01

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 새 케이블을 손톱에 부착했으나 깜빡거리며 수치 나오지 않음
2. Intubation 수술 중, Silicon line이 분리되어 제거 후 새것으로 교체하여 재수술 진행
3. 수술 중, Silicone tube 삽관 후 고정하려했는데 tube가 끊어진 것을 발견

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1435(기기 출력 없음)

1559(감지 실패)

2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

2454(재료의 절단)

## 84. 체외형의료용전극 (Electrode, external)

### 품목 설명

일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기.  
별도로 분류된 전극은 여기에서 제외,  
체외형의료용전극, 1등급, A58060.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. OxySensor 사용 중 SaO<sub>2</sub> 측정이 이루어지지 않음
2. 체외형의료용전극 부착상태로 MRI 검사 시행
  - Arm board 고정부분에서 엄지손가락 proximal 쪽 마디까지 창백하게 변색
  - MRI 검사 시 센서 사용 금지사항임
3. 압력을 제공하자 그 부분에서 수액이 샘
4. 산소포화도를 측정을 위하여 환자 손가락에 부착을 시도하였으나, 손끝에 붙이는 센서의 밴드 부분 접착력이 약하여 위치 고정이 안 됨

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1559(감지 실패)
- 1250(유체 누출)
- 1031(접착 또는 결합 실패)

<환자 문제 코드>

- 2477(산소 포화도, 낮음)
- 1757(화상)
- 2074(피부 변색)

## 85. 초음파수술기 (Instrument, ultrasonic surgical)

### 품목 설명

초음파를 이용하여 수술에 이용하는 기구,  
초음파수술기, 3등급, A35100.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Power button이 제대로 작동되지 않음
2. Generator가 수술 중에 꺼짐 발생
3. 사용 시작 후 tip이 꺾 물리지 않아 사용하지 못함

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2913(기기가 예상과 다르게 작동됨)
- 1663(기기의 작동이 불가능함)
- 2587(절단 실패)
- 2921(열거나 닫기가 어려움)

## 86. 치료용하전입자가속장치

(Accelerator system collimator electron applicator)

### 품목 설명

전자, 양자 등의 대전 입자가 높은 에너지를 갖도록 가속하여 치료에 사용하는 기구,  
치료용하전입자가속장치, 3등급, A13020.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 치료 중, gantry error, linac hardware error 발생으로 치료 중단
2. 치료 전 기기 점검과정에서 광자선과 전자선의 출력이 매우 불안정하고 beam 발생 중간에 수시로 끊기는 현상이 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2905(전달 시스템 고장)

1663(기기의 작동이 불가능함)

## 87. 카트리지형주사기 (Syringe, hypodermic, cartridge)

### 품목 설명

금속으로 된 몸체 내에 일회용 주사액을 삽입하여 마취액 등을 주입하는데 사용하는 기구,  
카트리지형주사기, 2등급, A54030.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 카트리지 끼워지지 않음 : 당뇨 환자에 대한 투여 실패로 불편 발생
2. 수술 중, Dental lidocain syringe 작동이 되지 않아 수술이 지연됨

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2897(구성부품 또는 부속품이 호환되지 않는 상태)

2340(주입 실패)

<환자 문제 코드>

1905(고혈당증)

2561(투여 누락)

## 88. 특수재질인공엉덩이관절

(Hip prosthesis, internal, total , biodegradable)

### 품목 설명

엉덩이 관절부의 관절 성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 대퇴골두, 인공관골구부, 인공대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저(centralizer) 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(세라믹재질, 생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함,  
특수재질인공엉덩이관절, 4등급, B03040.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 세라믹 헤드의 부러짐을 발견하여 재수술
2. 수술 후 경과확인 중 세라믹 인서트의 균열이 발견
3. 엉덩이관절 부근에서 소리가 나기 시작하였고, 이후 증상이 계속되어 재수술

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1099(파손)

1135(균열)

3273(소음, 잘 들리는)

<환자 문제 코드>

1994(통증)

1924(임플란트, 실패)



## 89. 폴리글리코네이트봉합사 (Polyglyconate suture)

### 품목 설명

조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리코네이트 재료의 실 봉합침을 포함하기도 함,  
폴리글리코네이트봉합사, 4등급, B02020.18

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 강아지를 대상으로 사용 시, 통증호소
2. 봉합사가 녹아 있는 것을 발견

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

1994(통증)

## 90. 폴리글리콜산봉합사 (Polyglycolic acid suture)

### 품목 설명

조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리콜산 재료의 실. 봉합침을 포함하기도 함,  
폴리글리콜산봉합사, 4등급, B02020.17

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Suture의 thread가 너무 쉽게 끊어졌다
2. Suture의 꼬아져 있는 부분이 꼬아져 있지 않아야 한다는 것을 발견함
3. 봉합 중, 바늘이 부러짐 발생 : 바늘 끝이 조직에 남아 제거함
4. 수술 중, needle이 조직을 통과하고 부러짐

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2454(재료의 절단)

1260(파손)

2588(제품의 결함)

<환자 문제 코드>

2687(환자내 이물질 발생)

## 91. 표면전극기능식근육전기자극장치 (Electrode/lead, stimulator, muscular)

### 품목 설명

신경장애로 마비된 말초근육을 표면에서 전기자극함으로써 생체기능을 보조 및 제어하는 기구,  
표면전극기능식근육전기자극장치, 2등급, A16180.04

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 해당기와 연결된 선 부분의 접지 불량으로 ‘빠’하는 소음이 발생
2. 충전이 안 되는 문제 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1271(접지 기능 고장)

1085(충전 실패)

92. 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터  
(Angioplasty catheter, balloon dilatation, coronary, perfusing)

품목 설명

협착성 관상동맥을 확장시키기 위해서 사용하는 풍선이 달린 카테터, 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터, 4등급, A57130.21

◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 제품이 guidewire를 통과하지 못 함
2. Balloon이 환자 몸에서 inflation 되지 않음
3. Shaft가 부러짐

◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2920(진행이 어려움)
- 1669(펼치기 또는 풀기 실패)
- 1260(파손)

### 93. 풍선확장식혈관성형술용카테터

(Angioplasty catheter, balloon dilatation, non-coronary)

#### 품목 설명

협착성 동맥을 확장하기 위하여 사용하는 풍선이 달린 카테터,  
풍선확장식혈관성형술용카테터, 4등급, A57130.18

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 시술 중, 박리(Dissection)가 발생
2. 제품이 파열됨
3. 카테터가 병변을 제대로 통과하지 못함
4. 청색증 발생

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2920(진행이 어려움)

1074(파열)

2993(알려진 기기 문제 없음)

<환자 문제 코드>

2572(혈관 시스템 (혈액순환), 손상)

3160(박리)

1798(청색증)

#### 94. 혈관내색전촉진용보철재

(Embolization implant inserter, intervascular)

##### 품목 설명

치료목적으로 동맥 또는 정맥내의 혈전형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구,  
혈관내색전촉진용보철재, 3등급, A17250.01

##### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 타겟으로 하는 병변에 닿다가 코일이 스트레칭(stretching) 됨
2. 코일의 re-sheating/ re-zipping 실패
3. 카테터 내관인 내부보철제가 환자 몸속에서 분리되지 않음

##### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1601(늘어남)

2920(진행이 어려움)

1528(제거가 어려움)

## 95. 혈관내튜브·카테터 (Intravascular catheter, short-term)

### 품목 설명

환자의 혈관에 단기간 (30일 이내) 삽입하여 혈액 채취, 혈압 감시, 약물 주입에 사용되는 튜브 모양의 튜브·카테터,  
혈관내튜브·카테터, 2등급, A57130.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 사용 전 바늘이 구부러진 상태 발견
2. 바늘 삽입이 어려움
3. 카테터 삽입이 어려워 제거 하는 중, 카테터 tip이 끊어져 환자 몸 안에 이물이 남게 됨
4. 카테터를 삽입하여 피가 내관으로 역류됨을 확인한 후 Stylet(탐침)을 바로 제거
5. 카테터를 삽입하고 속침을 제거하려 할 때 외관(카테터)과 분리되지 않아 양손으로 잡고 빼다가 혈관 터짐 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1059(구부러짐)

2920(진행이 어려움)

2454(재료의 절단)

1522(기기내 역류)

<환자 문제 코드>

2687(환자내 이물질 발생)

2135(혈관, 천공)

## 96. 혈관내혈압계 (Manometer, blood-pressure, venous)

### 품목 설명

혈관 내에 카테터를 삽입하여 중심 또는 말초정맥압에서의 환자에 관련된 관혈적 혈압측정치 또는 중심정맥압과 말초정맥압의 차를 혈관 내압을 직접 전기 신호로 변환하여 혈압을 측정하는 기구,  
혈관내혈압계, 2등급, A23020.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. Purging이 되지 않음
2. 모니터에 결과치가 반영되지 않는 에러 발생을 확인함
3. Wave가 잘 잡히지 않는 등의 sensor에 문제 자주 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2991(흐름 없음)

1435(기기 출력 없음)



## 97. 혈관박리카테터장치 (Catheter, intravascular, ablation)

### 품목 설명

연마용 팁이 부착된 카테터를 혈관에 삽입하여 회전 절삭함으로써 혈관 내 이물질을 제거하는 기구,  
혈관박리카테터장치, 4등급, A17300.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 혈전을 제거하는 중, 고무로 된 끝부분이 떨어져나감
2. 혈전 제거 중에 와이어가 끊어짐
3. 병변을 제거하려는 중에 타는 냄새가 났고, 버(Burr)가 끈적거리는 것이 발견

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)
- 2454(재료의 절단)
- 1071(기기 또는 기기 구성부품의 연소)
- 1425(기기에서 냄새가 방출됨)

<환자 문제 코드>

- 2662(수술 중 통증)
- 1758(석회화)
- 2263(협착증)

## 98. 혈관용스텐트 (Stent, vascular)

### 품목 설명

혈관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다. 단, 심혈관 또는 뇌혈관에 사용하는 것을 제외한다. 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다,  
혈관용스텐트, 4등급, B03300.12

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 시술 중, 스텐트가 lesion을 통과하지 못함
2. 스텐트 시스템(Stent system)이 병변에 걸리게 되었고 풍선에서 스텐트가 분리됨
3. 시술 중, 스텐트가 deploy되지 않음
4. 스텐트의 distal쪽 팁이 구부러져 있음을 발견

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2920(진행이 어려움)  
2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)  
1158(배치 실패), 1157(배치가 어려움)  
2977(재료 비틀림)

## 99. 혈관접속용기구(비이식형) (Blood access device)

### 품목 설명

혈액 투석이나 만성 질환자의 혈관에 접속하는 데에 사용하는 기구,  
혈관접속용기구(비이식형), 2등급, A57250

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 끝에 연결 부위가 없음
2. 3-way를 통해 주사기로 약물 주입 시 큰 압력을 주지 않았음에도 불구하고  
혈관 접속용 기구의 앞부분의 고무가 쉽게 빠짐
3. 사용 시 뒤쪽 마개가 조여 있지 않아 blood regurgitation되며 혈액이 샘
4. 사용 중, 연결부위에서 혈액 유출 발생
5. 항암제 투여 후 Regurgitation 되지 않고 케모포트 삽입 부위로 부종(침윤, 일혈)  
발생하여 재 삽입 시행

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 2306(구성부품 누락)
- 2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)
- 2292(구성부품의 결함)

<환자 문제 코드>

- 1888(출혈), 1842(혈관외 유출)
- 2091(부종)
- 2570(화학물질 노출)

## 100. 혈관조영엑스선장치

(Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, digital)

### 품목 설명

조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형 디지털식 엑스선 투시 진단 장치,  
거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, 3등급, A11090.03

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 시술시작 또는 시술 중, 시스템 오류로 작동 안함
2. 시술을 받은 부위 쪽의 머리가 빠지고, 눈꺼풀과 얼굴에 부종 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

1138(응용프로그램 인터페이스가 기능을 하지 않거나 프로그램이 정상적으로 존재하지 않는 상태)

3017(방사선 과다 노출)

<환자 문제 코드>

1877(탈모)

2091(부종)

## 101. 혈관카테터안내선 (Catheter guidewire, vascular)

### 품목 설명

카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는  
코일 형태의 기구,  
혈관카테터안내선, 2등급, A64160.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. PCD insertion(경피적 도관 배액술) 시행 중 guidewire를 잡아당기는 과정에서 카테터 일부가 슬라이스되어 환자 체내에 남게 됨
2. 수술 중, wire의 팁의 뒤틀림 발생
3. Microwire를 마이크로카테터로 전진시키는데 어려움 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2907(기기 또는 기기 구성부품의 분리)

1339(꼬임)

2578(물리적 저항)

<환자 문제 코드>

2687(환자 내 이물질 발생)

## 102. 혈당측정기 (Glucose analyser for clinical use)

### 품목 설명

혈액 또는 체액의 포도당 및 케톤을 측정하는 시험실용 측정기. 당질대사 장애를 진단하는데 사용,  
혈당측정기, 1등급, A22030.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 혈당 스틱을 기기에 꽂았으나 인식하지 못하고 에러메시지 발생
2. 부정확한 혈당 측정 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2591(기기 디스플레이 오류 메시지)

1383(부정확한 측정)

2456(부정확한 또는 부적절한 시험 결과)

### 103. 홀터심전계 (Electrocardiographic Holter analyser)

#### 품목 설명

심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구이며, 장시간 착용하여 심전도를 기록하는 기록기를 포함하기도 한다,  
홀터심전계, 2등급, A26040.01

#### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 환자에게 24시간 심전도를 모니터링 하던 중 모니터가 3-10시간만 기록됨
2. 기록 날짜 등 출력 에러 발생

#### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2903(데이터 손실)

1599(기기가 간헐적으로 중지됨)

1226(잘못된 기기 출력)

## 104. 흡수성체내용지혈용품 (Hemostat, internal, absorbable)

### 품목 설명

혈관 등 체내조직의 지혈을 목적으로 사용하는 제품으로 흡수성 재료를 사용,  
흡수성체내용지혈용품, 4등급, A07120.02

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 수동 압축 (manual compression) 상황 발생
2. Deployment 버튼을 누른 후 제품을 제거하였으나 지혈제가 충분히 deployment 되지 못하고 제품에서 분리되지 않은 채로 제거됨
3. 버튼을 눌렀는데 제품이 deploy되지 않음

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

2913(기기가 예상과 다르게 작동됨)

1149(내용물 방출 문제)

1158(배치 실패)

<환자 문제 코드>

1888(출혈)

1884(혈종)



## 105. 흡수성의료용봉합기 (Suture kit, absorbable)

### 품목 설명

조직 내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 흡수성의 봉합사 등을 포함,  
흡수성의료용봉합기, 4등급, A38010.04

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 삽입 도중, 실 폴립 확인
2. 수술 중, loop가 끊어짐 발생
3. 조직을 결속하고자 조직에 돌려 당기는 중에 round 고리가 빠짐

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1659(코일이 폴립)
- 2454(재료의 절단)
- 1562(재료 분리)
- 1104(기기 구성부품의 분리)

## 106. 흡인용튜브·카테터 (Catheter, evacuator)

### 품목 설명

재주입을 목적으로 하지 않고 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하는 튜브·카테터,  
흡인용튜브·카테터, 1등급, A57090.01

### ◆ 보고된 정보 사항 (Reported problems)

1. 사용 전, 팩 프라이밍 시에 에러 발생
2. Suction 카테터가 하얗게 변색되고, 부분 부분 협착되어 사용 불가능
3. Circuit 끝부분에 구멍으로 leak 발생

### ◆ 관련 문제 코드 (Related problem codes)

<의료기기 문제 코드>

- 1492(프라이밍 실패)
- 1170(재료 변색)
- 2976(재료 변형)
- 1008(공기 누출)
- 1293(재료에 구멍 발생)

## [참고 자료]

환자·의료기기·구성요소문제의 표준코드

※ 「의료기기 부작용 등 안전성정보 관리에 관한 규정」 제5조 제1항 별표 2

## 환자문제 코드

연번	Level 1
	코드 환자문제용어(영문)
1	1688 유산(Abortion)
2	1692 이완불능증(Achalasia) 위장관의 평활근 섬유가 하나의 파트와 다른 파트의 접합에서 임의의 한 지점에서 이완되지 못하는 상태.; Failure of the smooth muscle fibers of the gastrointestinal tract to relax at any one point of junction of one part with another.
3	1694 청신경성 외상(Acoustic Trauma)
4	1695 유착(Adhesion(s))
5	1696 성인 호흡 부전 증후군(Adult Respiratory Distress Syndrome)
6	1684 에이즈 (후천성 면역결핍 증후군; AIDS)(AIDS, Acquired Immunodeficiency Syndrome)
7	1699 기도 폐쇄(Airway Obstruction)
8	2682 체온 변화(Alteration in Body Temperature)
9	2544 보행 곤란(Ambulation Difficulties)
10	2217 양막염(Amnionitis) 양막의 염증.; Inflammation of the amnion.
11	2218 아나필락시스양(Anaphylactoid)
12	1028 문합, 실패(Anastomose, Failure To)
13	1706 빈혈(Anemia)
14	1707 마취, 불충분하거나 약한 또는 감각차단 정도가 균등하지 않음(Anesthesia, insufficient, light or patchy)
15	1708 동맥류(Aneurysm)
16	1710 협심증(Angina)
17	2328 불안(Anxiety)
18	2491 대동맥 박리(Aortic Dissection)
19	1718 아프가 점수, 감소 또는 낮음(Apgar Score, Decreased Or Low)
20	1719 혈구성분 채집(Apheresis)

21	2372 치근단 절제술(Apicectomy)
22	1720 무호흡증(Apnea) 호흡 정지; Cessation of breathing
23	2390 거미막염, 척수(Arachnoiditis, Spinal) 종양에서 압력에 의해 발생한 것과 유사한 근부 및 척수 증상을 나타내는 척수 거미막에 나타난 만성 유착 거미막염.; A chronic adhesive arachnoiditis in the spinal arachnoid, with root and spinal cord symptoms similar to those caused by pressure from a tumor.
24	1721 부정맥(Arrhythmia)
25	1722 동맥경화증(Arteriosclerosis)
26	2596 복수증(Ascites)
27	1725 흡인(Aspiration)
28	1726 천식(Asthma)
29	1729 심방 세동(Atrial Fibrillation) 심방의 심근층의 작은 부위들이 탈분극 및 재분극의 다양한 조정되지 않는 단계에 있는 부정맥. 간헐적으로 수축하는 대신, 심방이 혼돈 패턴으로 지속적으로 진동하게 되고 그에 따라 전체적으로 불규칙하고 종종 빠른 심실 속도가 발생된다.; An arrhythmia in which minute areas of the atrial myocardium are in various uncoordinated stages of depolarization and repolarization; instead of intermittently contracting, the atria quiver continuously in a chaotic pattern, causing a totally irregular, often rapid ventricular rate.
30	1730 심방 조동(Atrial Flutter)
31	2511 심방 천공(Atrial Perforation)
32	1731 심방 빈맥증(Atrial Tachycardia)
33	1732 자가면역질환(Autoimmune Disease)
34	1733 자가면역반응(Autoimmune reaction)
35	1736 담도 경화증(Biliary Cirrhosis)
36	2229 눈깜박거림 과다(Blinking, Excessive)
37	1034 혈중 가스 측정치, 이상(Blood Gas Measurements, Abnormal)
38	2597 혈액 손실(Blood loss)
39	2137 시야 흐림(Blurred vision)
40	1751 서맥증(Bradycardia)
41	2219 뇌 손상(Brain Injury)
42	2439 유방 종괴(Breast Lumps)

43	2438 유방 신생물(Breast Neoplasm)
44	1752 기관지염(Bronchitis)
45	2598 기관지 경련(Bronchospasm)
46	2146 작열감(Burning Sensation)
47	3262 암(Cancer)
48	2639 수정체낭 파열, 후방(Capsular Bag Tear, Posterior)
49	1761 수정체 경축(Capsular Contracture) 임플란트 주위에 형성되는 반흔 조직이 팽팽해진 상태.; The tightening of scar tissue that forms around the implant.
50	1762 심장 마비(Cardiac Arrest) 동맥 혈압이 사라지며 심장의 펌핑 기능이 급작스럽게 중지되며, 심실 세동 또는 심실 정지를 내포한다.; Sudden cessation of the pumping function of the heart, with disappearance of arterial blood pressure, connoting either ventricular fibrillation or ventricular standstill.
51	2513 심장 천공(Cardiac Perforation)
52	2226 심장 압전(Cardiac Tamponade) 심장의 탈장, 침입 외상 또는 진행성 삼출로 인해 심막 주위에 혈액 또는 체액이 축적되어 그로 인해 심막내 압력이 증가되어 발생하는 심장의 급성 압박.; Acute compression of the heart caused by increased intrapericardial pressure due to the collection of blood or fluid in the pericardium from rupture of the heart, penetrating trauma, or progressive effusion.
53	1764 심장병증(Cardiomyopathy)
54	1765 심폐 정지(Cardiopulmonary Arrest) 호흡 및/또는 심장 기능의 정지.; Cessation of breathing and/or cardiac function.
55	1766 백내장(Cataract)
56	2599 두 개혈종(Cephalohematoma) 뼈의 외상의 결과로서 신생아에서 확인되는 일반적으로 양성의 상태인 두개골 표면으로 제한되는 골막하 출혈.; A subperiosteal hemorrhage limited to the surface of one cranial bone, a usually benign condition seen in the newborn as a result of bone trauma.
57	1772 뇌척수액 누출(Cerebrospinal Fluid Leakage)
58	1770 뇌혈관사고(Cerebrovascular Accident)
59	1773 경부 변화(Cervical Changes) 비정상 병리학적, 양성, 악성 변화.; Changes such as abnormal, pathological, benign, malignant, etc.
60	2570 화학물질 노출(Chemical Exposure)
61	2463 흉부 압박감/압력(Chest Tightness/Pressure)

62	2191 오한(Chills)
63	1777 융모 양막염(Chorioamnionitis)
64	2237 만성 폐쇄성 폐질환, (COPD)(Chronic obstructive pulmonary disease, (COPD))
65	2550 파행(Claudication) 파행적 보행 (절뚝거림).; Limping or lameness.
66	2626 폐쇄적 피막절개술(Closed Capsulotomy)
67	2228 혼탁, 중심 각막(Clouding, Central Corneal) 일반적으로 하드 콘택트 렌즈의 마모와 관련이 있지만 원추각막에서도 발생할 수 있는 각막의 중앙 부위에 나타나는 미만성 부종.; Diffuse edema of the central region of the cornea, usually associated with the wearing of hard contact lenses, but may also occur in keratoconus.
68	1779 혈액응고병증(Coagulopathy)
69	2551 인지 상태 변화(Cognitive Changes) 인지와 관련이 있거나 인지를 특징으로 한다. 우리가 사고 또는 인식의 개체로 알고 있는 정신의 작용을 나타낸다. 여기에는 인식, 생각, 기억의 모든 측면에 포함된다.; Pertaining to or characterized by cognition. That operation of the mind which we become aware of objects of thought or perception; it includes all aspects of perceiving, thinking, or remembering.
70	2416 허탈(Collapse)
71	2417 혼수상태(Coma)
72	2331 불만사항, 명확하게 정의되지 않음(Complaint, Ill Defined)
73	2627 완전 심장 마비(Complete Heart Block)
74	2553 혼동/지남력장애(Confusion/Disorientation)
75	1782 선천성 결손/기형(Congenital Defect/Deformity)
76	1783 울혈성 심부전(Congestive Heart Failure)
77	1784 결막염(Conjunctivitis)
78	1786 결합조직 질환(Connective Tissue Disease)
79	2222 경련, 간대성(Convulsion, Clonic) 근육의 수축과 이완이 교대로 나타남에 따라 유의하게 나타나는 경련.; A convulsion marked by alternating contracting and relaxing of the muscles.
80	2223 경련, 강직(Convulsion, Tonic) 간질성 전위의 결과로서 나타나는 근육의 장기 수축.; Prolonged contraction of the muscles, as the result of an epileptic discharge.

81	1792 각막, 천공(Cornea, Perforation Of)
82	1789 각막 찰과상(Corneal Abrasion)
83	1790 각막 대상부전(Corneal Decompensation) 각막 무결성을 유지할 수 없는 상태, 또는 각막 내피세포가 해소기를 유지 못하여 발생하는 각막 부종.; Inability to maintain corneal integrity; or corneal edema resulting from failure of the corneal endothelium to maintain detumescence.
84	1878 각막 혼탁(Corneal Haze)
85	2231 각막 침윤(Corneal Infiltrates) 각막 염증의 결과로서 각막에 개별적으로 분산된 작은 크기의 병변이 존재하는 상태로, 어떤 경우 소프트 콘택트 렌즈 착용 특히 장기간 렌즈 착용 후 발생하는 상태.; Discrete, small lesions present in the cornea as a result of corneal inflammation and, in some cases, after soft contact lens wear especially extended-wear lenses.
86	1794 각막 접촉(Corneal Touch) 인공수정체 수술의 합병증. 일반적으로 각막과 인공수정체의 접촉을 나타내며 간헐적이거나 만성일 수 있다.; Complications of intraocular lens surgery; usually refers to intraocular lens contact with cornea, can be intermittent or chronic.
87	1796 각막 궤양(Corneal Ulcer) 각막 표면에서 상피세포 조직이 손실된 부위. 각막 및 전방에 존재하는 염증성 세포와 관계가 있다.; Area of epithelial tissue loss from corneal surface; associated with inflammatory cells in the cornea and anterior chamber.
88	2193 경련(Cramp(s))
89	1745 체액에 대한 환자 교차 노출(Cross patient exposure to body fluids) 환자가 장치에 있는 혈액/체액과의 접촉으로 인해 오염된 상태이다.; The patient becomes contaminated from contact with blood/fluids on a device.
90	2656 교두 열상(Cusp Tear)
91	1798 청색증(Cyanosis)
92	1799 모양체염(Cyclitis) 섬모체의 염증.; Inflammation of the ciliary body.
93	1800 낭종, 형성(Cyst(s), Formation Of)
94	1957 거대세포 바이러스 망막염(Cytomegaloviral Retinitis)
95	2220 거대세포 바이러스 (CMV)(Cytomegalovirus (CMV))
96	1855 사망, 자궁내 태아(Death, Intrauterine Fetal) 자궁내 사망. 임신 부산물이 자궁에서 빠져나온 후 호흡, 심장 박동 또는 수의근의 명백한 움직임에 대한 증거를 보여주지 못하는 상태로 소생술의 적용 가능성이 없다.; Death in utero; failure of the product of conception to show evidence of respiration, heart beat, or definite movement of a voluntary muscle after expulsion from the uterus, with no possibility of resuscitation.
97	1802 사망(Death)

98	1803 잔해물, 뼈 탈락(Debris, Bone Shedding) 축적된 골 분획물의 탈락.; Shedding of accumulated bone fragments.
99	2502 장기 열 개(Dehiscence of organ)
100	1807 탈수(Dehydrated)
101	1808 치매(Dementia)
102	1809 침전물(Deposits)
103	2361 우울증(Depression)
104	2047 망막 박리(Detached retina)
105	3165 환자에게 장치 파편 생성(Device Fragments in Patient) 의학적 처치 과정 중 장치 및/또는 장치 분획물을 회수할 수 없는 상태와 관련된 문제.; Issue associated with the inability to retrieve device and/or device fragments during medical procedures.
106	2364 당뇨병성 케톤산독증(Diabetic Ketoacidosis) 조절되지 않는 당뇨병으로 인해 케톤체가 축적되어 생성되는 일종의 대사성 산증.; A type of metabolic acidosis produced by accumulation of ketone bodies resulting from uncontrolled diabetes mellitus.
107	2452 발한증(Diaphoretic) 발한과 관련이 있거나 발한을 특징으로 하거나 발한을 자극함. 발한을 발생시키는 제제. (발한은 땀의 발생 특히, 다량의 땀을 발생시키는 작용이다).; Pertaining to or characterized by, or promoting diaphoresis; an agent that produces diaphoresis. (Diaphoresis is the act of perspiration, especially profuse perspiration).
108	1811 설사(Diarrhea)
109	2670 저작 곤란(Difficulty Chewing)
110	2371 장애(Disability)
111	2655 추간판 충돌(Disc Impingement)
112	2225 분비물(Discharge)
113	2330 불편감(Discomfort)
114	2360 용모손상(Disfigurement)
115	3160 박리(Dissection)
116	2601 복부팽만(Distention)
117	2329 곤란증(Distress)
118	2194 현기증(Dizziness)
119	1814 안구건조(Dry Eye(s))
120	2363 이상운동증(Dyskinesia) 이동하기 어려움. 틱, 경련 또는 간대성



	근경련에서와 같이 수의적 운동의 왜곡 또는 손상.; Difficulty moving; distortion or impairment of voluntary movement, as in tic, spasm, or myoclonus.
121	1815 연하곤란증(Dysphagia)
122	2195 실어증(Dysphasia)
123	1816 호흡곤란(Dyspnea)
124	2684 배뇨 곤란증(Dysuria) 배뇨 곤란 또는 배뇨시 통증.; Difficulty or pain in urination.
125	1822 부종, 황반부(Edema, macular)
126	1817 EKG/ECG 변화(EKG/ECG Changes) 심장 전기 활성의 변화.; Changes in cardiac electrical activity.
127	2554 전기적 충격(Electric Shock)
128	1827 감전사(Electrocution) 신체를 통해 전류가 흐름.; The passage of electrical current through the body.
129	2196 전해질 불균형(Electrolyte Imbalance) 혈청 전해질에 대한 정상 수치보다 높거나 낮음. 일반적으로 NA, K, CHL, CO2, 포도당 BUN(혈액요소질소)에 영향을 미친다.; Higher or lower than normal values for the serum electrolytes; usually affecting NA, K, CHL, CO2, glucose, bun.
130	1826 전기-기계적 해리(Electro Mechanical Dissociation) 효과적인 기계적 기능의 부재시 나타나는 심장의 지속적인 전기적 율동성.; Continued electrical rhythmicity of the heart in the absence of effective mechanical function.
131	1829 색전증(Embolism)
132	1830 색전(Embolus) 다른 혈관에서 나온 혈액에 의해 발생되어 보다 작은 혈관으로 강제로 유입된 예를 들어 공기 기포, 칼슘 분획물 등과 같은 응고된 혈액 또는 기타 구성요소 덩어리로 혈액순환을 차단한다.; A mass of clotted blood or other formed elements, such as bubbles of air, calcium fragments, etc. brought by the blood from another vessel and forced into a smaller one, thus obstructing the circulation.
133	1831 감정 변화(Emotional Changes)
134	2429 뇌염(Encephalitis)
135	1833 뇌병증(Encephalopathy)
136	1834 심내막염(Endocarditis)
137	1835 안내염(Endophthalmitis)
138	1838 효소 수치 상승, 심장(Enzyme Elevation, Cardiac)
139	1839 트림(Eructate) 위와 역방향으로 가스를 분출시키는 것.; To belch, the casting of upwind from the stomach.
140	2398 식도, 열상(Esophagus, Laceration(s) Of)

141	2399 식도, 천공(Esophagus, Perforation Of)
142	2628 출구 차단(Exit Block)
143	1842 혈관외 유출(Extravasation) 혈관에서 조직으로의 혈액이 배출되거나 이탈되는 것; A discharge or escape, as of blood, from a vessel into the tissues.
144	2402 발관(Extubate)
145	1845 눈 손상(Eye injury)
146	1846 안면 신경 마비(Facial Nerve Paralysis)
147	1848 낙상(Fall)
148	2375 근막염(Fasciitis) 근막의 염증.; Inflammation of fascia.
149	1849 피로(Fatigue)
150	1850 섭식 문제(Feeding Problems)
151	1856 태아 곤란증(Fetal Distress)
152	1858 발열(Fever)
153	1860 섬유근염(Fibromyositis) 근육의 염증 및 섬유성 퇴행.; Inflammation and fibrous degeneration of a muscle.
154	3167 섬유증(Fibrosis) 섬유성 조직의 형성. 섬유성 또는 섬유질의 퇴행.; The formation of fibrous tissue; fibroid or fibrous degeneration.
155	2239 초회사용증후군(First Use Syndrome) 새로운 투석장치로 투석을 시작한 후 대체로 몇 분 후에 발생하는 신경질, 가슴 통증, 허리 통증, 심계항진, 소양증을 특징으로 하는 복잡한 증상과 기타 일반적으로 경증의 증상된다.; symptom complex characterized by nervousness, chest pain, back pain, palpitations, pruritus, and other usually mild symptoms occurring minutes following the initiation of dialysis with a new dialyzer.
156	1862 누공(Fistula)
157	1864 눈깜박거림(Flashers) 빛이 급작스럽게 또는 단속적으로 번쩍임.; A sudden or brief burst of light.
158	1865 고창(Flatus) 위장관에 가스 또는 공기 존재.; Gas or air in the gastrointestinal tract.
159	2686 체액 분비(Fluid Discharge)
160	2430 강제호기량, 감소(Forced Expiratory Volume, Decreased) 수 초 동안 내쉬는 강제폐활량 비율의 감소.; A decrease in the fraction of the forced vital capacity that is exhaled in a specific number of seconds.

161	2431 강제호기량, 증가(Forced Expiratory Volume, Increased) 수 초 동안 내쉬 강제폐활량 분율의 증가.; An increase in the fraction of the forced vital capacity that is exhaled in a specific number of seconds.
162	1868 이물질 반응(Foreign Body Reaction) 이물 거대세포의 형성을 특징으로 하는 조직에 외인성 물질의 존재를 통해 발생하는 육아종성 염증 반응.; A granulomatous inflammatory reaction evoked by the presence of an exogenous material in the tissues, a characteristic feature of which is the formation of foreign body giant cells.
163	2687 환자내 이물질 발생(Foreign Body In Patient)
164	1869 이물질감(Foreign Body Sensation) 눈에 어떠한 물질이 들어간 느낌. 이물질에 의해 자주 발생된다. 기타 가능한 원인으로는 각막 찰과상, 각막 궤양, 각막 찰과상, 각막 궤양, 천막난생 또는 급성 결막염이 있다.; Feeling of grittiness or having something in the eye; frequently caused by a foreign body. Other possible causes include corneal abrasion, corneal ulcer, intumed eye lash or acute conjunctivitis.
165	1870 골절(Fracture(s))
166	1872 진균증(Fungus)
167	1873 괴저(Gangrene) 손실 혈관 (영양) 공급과 일반적으로 관련이 있고 이후 세균의 침입 및 부패가 발생하는 상당한 크기의 덩어리의 조직의 사망.; Death of tissue, usually in considerable mass and generally associated with loss of vascular (nutritive) supply and followed by bacterial invasion and putrefaction.
168	1874 위염(Gastritis)
169	1875 녹내장(Glaucoma)
170	1876 육아종(Granuloma)
171	1877 탈모(Hair Loss)
172	1879두부 손상(Head Injury)
173	1880 두통(Headache)
174	2186 두통, 요추 천자(Headache, Lumbar Puncture) 요추 천자 후 기립 상태에서 나타나는 두통. 바늘을 통해 뇌척수액이 누출되어 나타내는 두개내 압력의 하강 현상에 기인한다.; Headache in erect position, after lumbar puncture; due to lowering of intracranial pressure by leakage of cerebrospinal fluid through the needle tract.
175	2378 치유, 손상(Healing, Impaired)
176	1881 청력 장애(Hearing Impairment)
177	1882 청력 손실(Hearing loss)
178	2206 심부전증(Heart Failure) 심장이 대사 요구사항을 충족시킬 수 있는 적절한

	속도로 혈액을 펌핑할 수 없거나 상승된 충전 압력으로만 작동을 수행할 수 있는 상태.; Inability of the heart to pump blood at an adequate rate to fill tissue metabolic requirements or the ability to do so only at an elevated filling pressure.
179	2666 과다 월경(Heavier Menses)
180	1884 혈종(Hematoma) 혈관벽의 손상으로 인해 장기, 공간 또는 조직에 일반적으로 응고된 혈액이 국소적으로 축적되는 것.; A localized collection of blood, usually clotted, in an organ, space, or tissue, due to a break in the wall of a blood vessel.
181	2558 혈뇨(Hematuria)
182	1288 혈액농축(Hemoconcentration) 혈류에서 소실되어 나온 혈장 또는 수액으로 인해 발생한 혈액 세포의 농도 증가.; An increase in the concentration of blood cells resulting from the loss of plasma or water from the blood stream.
183	1886 용혈(Hemolysis)
184	2279 용혈성 빈혈(Hemolytic Anemia)
185	1887 객혈(Hemoptysis)
186	1888 출혈(Hemorrhage)
187	1895 지혈작용(Hemostasis) 혈관수축 및 응고의 생리적 특성에 의해 또는 수술 수단에 의해 발생하는 출혈 정지.; The arrest of bleeding, either by the physiological properties of vasoconstriction and coagulation or by surgical means.
188	1896 혈흉(Hemothorax) 흉막강에 혈액이 축적된 상태.; A collection of blood in the pleural cavity.
189	1897 간염(Hepatitis)
190	2240 헤르니아/탈장(Hernia)
191	1899 딸꾹질(Hiccups)
192	2197 HIV, 인간 면역결핍 바이러스(HIV, Human Immunodeficiency Virus) 세포병변성 레트로바이러스. 이는 AIDS의 병인학적 작용체이다.; A cytopathic retrovirus. It is the etiological agent of AIDS.
193	2153 안면홍조(Hot Flashes)
194	3272 수두증(Hydrocephalus)
195	1903 고빌리루빈혈증(Hyperbilirubinemia) 혈중 빌리루빈의 농도가 과도한 상태로 황달이 발생할 수 있다.; Excessive concentrations of bilirubin in the blood, which may lead to jaundice.
196	1904 충혈(Hyperemia) 신체 일부 또는 장기에서 혈액의 양이 증가되는 현상. 탐식작용.; The presence of an increased amount of blood in a part or organ; engorgement.

197	1905 고혈당증(Hyperglycemia)
198	2242 고나트륨혈증(Hybernatriemia)
199	1906 과형성증(Hyperplasia)
200	1907 과민반응(Hypersensitivity) 과민반응. 이전에 노출되었고 감작화된 상태인 특수한 알레르겐과의 접촉 후 유기체의 국소적 또는 전신성 반응.; Hypersensitivity; a local or general reaction of an organism following contact with a specific allergen to which it has been previously exposed and to which it has become sensitized.
201	1908 고혈압(Hypertension)
202	1909 고열증(Hyperthermia)
203	1910 과다호흡(Hyperventilation) 비정상적으로 장기화된, 빠르고 깊은 호흡.; Abnormally prolonged, rapid, and deep breathing.
204	2664 과혈량증(Hypervolemia)
205	1911 전방출혈(Hyphema) 눈의 전방에 발생한 출혈; 충혈된 눈.; Hemorrhage within the anterior chamber of the eye; bloodshot.
206	2352 감각 감퇴증(Hypoesthesia) 특히, 터치에 대한 감수성의 비정상적인 감소로 구성된다.; Consisting of abnormally decreased sensitivity, particularly to touch.
207	1912 저혈당증(Hypoglycemia)
208	1913 전방 축농(Hypopyon) 눈의 전방에 고름이 축적된 상태.; An accumulation of pus in the anterior chamber of the eye.
209	1914 저혈압(Hypotension)
210	1915 저체온증(Hypothermia) 체온이 비정상적으로 낮은 상태.; Abnormally low body temperature.
211	1916 호흡저하(Hypoventilation) 폐포에 유입되는 공기가 감소된 상태.; A state in which there is a reduced amount of air entering the pulmonary alveoli.
212	2243 저혈량증(Hypovolemia) 신체에서 순환하는 체액 (혈장)의 용적이 비정상적으로 감소된 상태.; Abnormally decreased volume of circulating fluid (plasma) in body.
213	1918 저산소증(Hypoxia)
214	2498 의인성 원인(Iatrogenic Source)
215	1923 심실고유 율동(Idioventricular Rhythm) 심장 심실에만 관련이 있거나 영향을 미친다.; Relating to or affecting the cardiac ventricles alone.
216	2156 면역결핍(Immuno Deficiency) 면역반응이 결핍된 상태 또는 면역반응 결핍을 특징으로 하는 질환.; A deficiency of immune response or a disorder characterized by deficient immune response.
217	1924 임플란트, 실패(Implant, Failure Of) 인공삽입물, 치료, 진단 또는 실험

	목적을 위해 신체에 부분적으로 또는 완전히 삽입 또는 이식된 이형질 또는 방사능 재료 또는 조직과 같은 개체 또는 재료.; An object or material, such as an alloplastic or radioactive material or tissue, partially or totally inserted or grafted into the body for prosthetic, therapeutic, diagnostic, or experimental purposes.
218	1925 발기부전(Impotence)
219	2646 부적절한 골유착(Inadequate Osteointegration)
220	1927 경관무력증(Incompetent Cervix) 임신의 제2삼분기에 비정상적으로 확장되는 경향이 있고, 그 결과 태아의 조기 배출이 발생된다.; One that is abnormally prone to dilate in the second trimester of pregnancy, resulting in premature expulsion of the fetus.
221	1928 요실금(Incontinence)
222	1771 경색, 뇌(Infarction, cerebral) 뇌의 허혈성 상태로, 뇌동맥의 분포 영역에서 스텐트 주위의 국소적 신경 결손이 발생된다.; An ischemic condition of the brain, producing a persistent focal neurological deficit in the area of distribution of the cerebral arteries.
223	1930 감염(Infection)
224	1931 조직 침윤(Infiltration of tissue) 조직 또는 물질에 침투하는 것.; To penetrate a tissue or substance.
225	1932 염증(Inflammation)
226	2348 손상(Injury)
227	1926 기능부전, 판막(Insufficiency, Valvular) 불완전한 판막 폐쇄와 관련이 있는 심장 판막 중 하나의 기능 이상으로, 판막 폐쇄부전증이 발생된다.; Dysfunction of one of the cardiac valves, with incomplete valve closure resulting in valvular regurgitation.
228	1333 혈관내막 박리(Intimal Dissection) 혈관의 내층과 관련이 있다.; Pertaining to the inner layer of the blood vessels.
229	1936 안압, 지연, 조절되지 않음(Intraocular Pressure, Delayed, Uncontrolled) 눈 내부의 안방수 압력의 변화.; Changes in the fluid pressure inside the eye.
230	1937 안압 상승(Intraocular Pressure Rise) 눈의 안방수의 압력 증가.; Increase of pressure of the intraocular fluid in the eye.
231	1940 홍채염(Iritis) 홍채의 염증.; Inflammation of the iris.
232	2421 자극성(Irritability)
233	1941 자극(Irritation)
234	1942 허혈(Ischemia)
235	2493 허혈성 심장질환(Ischemic Heart Disease)
236	1943 가려움증(Itching)

237	2187 황달(Jaundice)
238	2373 관절 질환(Joint Disorder)
239	1944 각막염(Keratitis)
240	2465 진통, 조기(Labor, Premature) 재태기간의 정상적인 종료 이전에 생존 가능한 태아를 배출하여 제거하는 것으로, 일반적으로 마지막 월경 주기의 발생 후 20-37주 후 완료되는 임신 중절로 정의된다. ; Ouster of a viable infant before the normal end of gestation, commonly defined as interruption of pregnancy between the twentieth-thirty seventh completed weeks after the onset of the last menstrual cycle.
241	1947 좌심실 기능이상(Left Ventricular Dysfunction)
242	1949 좌심실 비대(Left Ventricular Hypertrophy) 만성 압력 과부하로 인해 발생하는 좌심실 심근의 비대 또는 과성장.; Enlargement or overgrowth of the myocardium of the left ventricle, due to chronic pressure overload.
243	2560 기면증(Lethargic)
244	1954 간 기능이상(Liver Dysfunction)
245	1955 간 열상(Liver Laceration(s))
246	2418 의식소실(Loss of consciousness)
247	2562 맥박 소실(Loss of pulse)
248	2501 심장 박출량 낮음(Low Cardiac Output)
249	2397 폐, 팽창 과다(Lung, Overinflation Of)
250	2359 권태감(Malaise)
251	2370 유방 X선 검사, 이상(Mammogram, Abnormal)
252	2198 종격동 변위(Mediastinal Shift) 기저 원인에 따라 종격부의 정상적인 위치가 우측 또는 좌측으로 변한 상태.; Normal location of the mediastinum changes to the right or left, depending upon the underlying cause.
253	1958 기억 상실(Memory Loss)
254	2389 수막염(Meningitis)
255	1959 생리불순(Menstrual Irregularities) 정상적인 과정에서의 편향된 상태. 예: 지연된, 곤란한, 다량의, 불충분한, 특이한 출혈 등.; Deviations from the normal process; e.g. delayed, difficult, profuse, scanty, unusual bleeding, etc.
256	2232 미세낭, 상피세포(Microcysts, Epithelial) 일부 각막 이영양증에서 그리고 장기간 렌즈 착용자에서 세극등 검사 하에서 각막의 표면에서 관찰되는 세포 잔해물과 액체가 들어있는 매우 작은 크기의 원형 소낭.; Very small, round vesicles containing fluid and cellular debris observed on the surface of the cornea under slit-lamp examination in some types of corneal dystrophy and

	in wearers of extended-wear lenses.
257	1871 절박성 배뇨(Micturation Urgency) 급작스러운 배뇨 요구.; A sudden compelling urge to urinate.
258	2159 진단오류(Misdiagnosis)
259	2561 투여 누락(Missed Dose)
260	2512 승모판 천공(Mitral Perforation)
261	3261 다발성 장기 부전증(Multiple Organ Failure) 폐, 간, 신장, 응고 요소의 복합적인 실패를 특징으로 하는 진행성 상태.; A progressive condition usually characterized by combined failure of the lungs, liver, kidney, and clotting mechanisms.
262	1966 근육 연축(Muscle Spasm(s)) 근육 또는 근육군의 급작스러운 강력한 불수의 수축.; A sudden, violent, involuntary contraction of a muscle or group of muscles.
263	1412 근육 자극(Muscle Stimulation)
264	1967 근육 약화(Muscle Weakness)
265	1968 근경직(Muscular Rigidity) 경직 또는 비유연성.; Stiffness or inflexibility.
266	2161 근육틱(Muscular Tics) 일반적으로 얼굴 또는 어깨에 나타나는 불수의, 강제적이고, 반복적인 정형화된 움직임.; An involuntary, compulsive, repetitive stereotyped movement, usually of the face or shoulders.
267	1969 심근 경색(Myocardial Infarction) 관상동맥 혈전에서와 같이 해당 부위에 혈액 공급이 차단됨에 따라 나타나는 심근의 전체적인 괴사.; Gross necrosis of the myocardium, as a result of interruption of the blood supply to the area, as in coronary thrombosis.
268	2470 심근염(Myocarditis)
269	1970 구역(Nausea)
270	1971 괴사(Necrosis)
271	1972 피판 조직의 괴사(Necrosis Of Flap Tissue)
272	2462 주사바늘 찔림/천자(Needle Stick/Puncture)
273	1978 신혈관형성(Neovascularization)
274	1979 신경 손상(Nerve Damage)
275	2647 상세불명(NOS)의 신경 근접성(Nerve Proximity NOS (Not Otherwise Specified))
276	1980 신경 자극, 원치 않는(Nerve Stimulation, Undesired)
277	1982 신경 결손/기능이상(Neurological Deficit/Dysfunction)
278	1983 신경병증(Neuropathy)



279	2162 유두 감각, 변화/소실(Nipple Sensation, Changes In/Loss Of)
280	2441 유두 궤양화(Nipple Ulceration)
281	2199 환자에 대한 결과 또는 영향 없음(No Consequences Or Impact To Patient)
282	2645 환자과 관련 없음(No Patient Involvement)
283	2250 비발열성(Nonpyrogenic)
284	2415 마비(Numbness)
285	2422 폐쇄(Obstruction)
286	1428 골화증(Ossification) 뼈 또는 골물질의 형성; 섬유성 조직 또는 연골이 뼈 또는 골물질로 전환됨.; The formation of bone or of a bony substance; the conversion of fibrous tissue or of cartilage into bone or a bony substance.
287	2377 골용해(Osteolysis) 뼈의 용해; 특히, 뼈의 칼슘 제거 또는 손실에 적용된다.; Dissolution of bone; applied especially to the removal or loss of the calcium of bone.
288	2651 골감소증(Osteopenia)
289	1988 과량투여(Overdose)
290	1990 과다 진정상태(Oversedated)
291	1991 과다 자극(Overstimulation)
292	2234 과도착용 증후군(Overwear Syndrome) 주로 PMMA 유형으로 콘택트 렌즈의 과다 착용에 의해 발생하는 각막 부종 이후 각막 상피세포 손상, 결막 주사, 눈물흘림, 안검경련증, 광공포증 및 흐릿한 시력을 동반하며 매우 강력하게 나타날 수 있는 눈의 통증.; Ocular pain which may be very intense, accompanied by corneal epithelium damage, conjunctival injection, lacrimation, blepharospasm, photophobia and hazy vision following corneal edema caused by overwear of contact lenses, principally the PMMA type.
293	2478 산소 포화도, 높음(Oxygen Saturation, High) 산소가 헤모글로빈에 결합되는 정도가 높음을 나타내는 계산된 측정치.; The calculated measurements indicating the degree to which oxygen is bound to hemoglobin is high.
294	2477 산소 포화도, 낮음(Oxygen Saturation, Low) 산소가 헤모글로빈에 결합되는 정도가 낮음을 나타내는 계산된 측정치.; The calculated measurements indicating the degree to which oxygen is bound to hemoglobin is low.
295	1994 통증(Pain)
296	2388 통증 완화, 부적절한(Pain Relief, Inadequate)
297	2468 창백(Pallor)
298	2467 심계항진증(Palpitations)

299	1447 판누스 형성(Pannus Formation) 육아조직의 침윤이 있는 각막의 표재성 혈관화; 염증성 삼출물이 관절 내부의 활막세포의 내층을 덮고 있는 상태.; Superficial vascularization of the cornea with infiltration of granulation tissue; an inflammatory exudate overlying the lining layer of synovial cells on the inside of a joint.
300	1997 마비(Paralysis)
301	2448 하반신마비(Paraplegia) 다리 및 신체 하부의 마비.; Paralysis of the legs and lower part of the body.
302	2435 최대호기속도, 감소(Peak Expiratory Flowrate, Decreased) 폐가 완전히 팽창되기 시작하는 강제호기 중 달성될 수 있는 최대 유속의 감소.; A decrease of the greatest rate of flow that can be achieved during forced expiration beginning with the lungs fully inflated.
303	2436 최대호기속도, 증가(Peak Expiratory Flowrate, Increased) 폐가 완전히 팽창되기 시작하는 강제호기 중 달성될 수 있는 최대 유속의 증가.; An increase of the greatest rate of flow that can be achieved during forced expiration beginning with the lungs fully inflated.
304	1999 피부가 벗겨짐(Peeling) 일광화상, 성홍열 후 피부가 벗겨진 상태 또는 독성 상피괴사 용해에서와 같이 피부가 벗겨지거나 상피가 소실된 상태.; A peeling off or loss of epidermis, as in sunburn, postscarlatinal peeling, or toxic epidermal necrolysis.
305	2000 골반 염증성 질환(Pelvic Inflammatory Disease) 경부를 지나 여성 생식기 상부로 침범한 골반 감염.; Any pelvic infection involving the upper female genital tract beyond the cervix.
306	3271 심장막 삼출액(Pericardial Effusion)
307	2002 말초혈관질환(Peripheral Vascular Disease)
308	2003 회음부 열상(Peritoneal Laceration(s))
309	2252 복막염(Peritonitis)
310	2362 비골신경 마비(Peroneal Nerve Palsy) 다리에 있는 신경의 마비.; Paralysis of the nerves located in the legs.
311	2367 인두염(Pharyngitis)
312	2004 정맥염(Phlebitis)
313	2164 수소화인 시각화(Phosphene Visualization) 가시광선에 눈의 근접하는 경우 및 가시광선 부재시 나타나는 객관적인 시각적 감각.; An objective visual sensation that appears with the eyes closed and in the absence of visual light.
314	2165 광독성(Phototoxicity) 비면역학적, 화학적으로 유도된 유형의 광민감성.; A nonimmunologic, chemically induced type of photosensitivity.
315	2009 다형성증(Pleomorphism)

316	2010 흉막 삼출(Pleural Effusion)
317	2011 폐렴(Pneumonia)
318	2012 기흉(Pneumothorax)
319	2604 다음증(Polydipsia) 물을 장기간 과량 복용; 이는 예를 들어, 당뇨병, 요붕증 또는 약물에 대한 반응과 같이 유기적인 원인에 기인할 수 있고 생리적인 원인에 기인할 수 있다. 치료하지 않을 경우, 물중독이 발생할 수 있다.; Chronic excessive intake of water; it may be from an organic cause, such as the dehydration of diabetes mellitus, diabetes insipidus, or a reaction to medication, or from a psychological cause. When untreated it can lead to water intoxication.
320	1992 다발성 근염(Polymyositis)
321	2015 양성 항핵 항체 (ANA)(Positive antinuclear antibodies (ANA)) 핵 항원에 대해 작용하는 항체; 전신성 홍반성 루푸스에서 거의 일정하게 관찰되며 류마티스 관절염, 공피증, 쇼그렌 증후군 및 혼합 결합조직병에서 자주 확인된다.; Antibodies directed against nuclear antigens; almost invariably found in systemic lupus erythematosus and are frequently found in rheumatoid arthritis, scleroderma, Sjogren's Syndrome and mixed connective tissue disease.
322	3193 임신(Pregnancy) 난자 및 정자의 결합 이후 임신에서 출산까지의 기간 동안 신체 (자궁)에서 발생중인 배아 또는 태아의 상태.; The state or condition of having a developing embryo or fetus in the body (uterus), after union of an ovum and spermatozoon, during the period from conception to birth.
323	1819 임신, 자궁외(Pregnancy, Ectopic) 난자 및 정자의 결합 이후 임신에서 출산까지의 기간 동안 신체 (자궁외)에서 발생중인 배아 또는 태아의 상태.; The state or condition of having a developing embryo or fetus in the body (outside the uterus), after union of an ovum and spermatozoon, during the period from conception to birth.
324	2475 탈출증(Prolapse)
325	2605 가성 동맥류(Pseudoaneurysm)
326	2620 안검하수증(Ptosis)
327	2480 폐동맥 쐼기압, 높음(Pulmonary Arterial W edge Pressure, High) 원위부 폐동맥에 유도된 카테터로 측정하였을 때 평균 좌동맥압의 측정값이 높다.; The measurement of the mean left arterial pressure, as measured by a catheter introduced into the distal pulmonary artery, is high.
328	2479 폐동맥 쐼기압, 낮음(Pulmonary Arterial W edge Pressure, Low) 원위부 폐동맥에 유도된 카테터로 측정하였을 때 평균 좌동맥압의 측정값이 낮다.; The measurement of the mean left pulmonary arterial pressure, as measured by a catheter introduced into the distal pulmonary artery, is low.
329	2481 폐동맥 쐼기압, 정상(Pulmonary Arterial W edge Pressure, Normal) 원위부 폐동맥에 유도된 카테터로 측정하였을 때 평균 좌동맥압의 측정값이

	정상이다.; The measurement of the mean left arterial pressure, as measured by a catheter introduced into the distal pulmonary artery, is normal.
330	2019 폐 기능이상(Pulmonary Dysfunction)
331	2020 폐 부종(Pulmonary Edema)
332	2021 폐 경색(Pulmonary Infarction) 종종 폐 색전증에 기인하여 동맥 혈액 공급의 폐쇄에 의해 발생하는 폐조직의 국소적 괴사.; Localized necrosis of lung tissue caused by obstruction of the arterial blood supply, most often due to pulmonary embolism.
333	2022 폐 기능부전(Pulmonary Insufficiency)
334	2023 폐 폐쇄부전증(Pulmonary Regurgitation) 폐반월판의 기능부전에 기인한 폐동맥에서 우심실로의 혈액의 역류.; The backflow of blood from the pulmonary artery into the right ventricle, owing to insufficiency of the pulmonic semilunar valve.
335	2606 맥박압, 감소(Pulse Pressure, Diminished)
336	2469 맥박, 불규칙(Pulse, Irregular) 불규칙한 간격으로 박동하는 펄스.; A pulse that beats at irregular intervals.
337	2026 동공 차단(Pupillary Block) 동공의 폐쇄.; An obstruction of the pupil.
338	2449 사지마비(Quadriplegia) 양쪽 팔다리 모두의 마비.; Paralysis of all four limbs.
339	3163 T파위 R파 현상(R on T phenomenon) 심전도에서 T파의 피크에 근접하여 심실 기외수축이 발생됨. 이는 심실 빈맥증 또는 세동을 발생시킬 수 있다.; The occurrence of a premature ventricular complex near the peak of the T wave in electrocardiography; it may lead to ventricular tachycardia or fibrillation.
340	3164 방사선 노출, 의도하지 않은(Radiation Exposure, Unintended)
341	2256 방사선증(Radiation Sickness Syndrome) 방사선에 의해 유도된 피부 박리.; Radiation induced skin desquamation
342	2032 운동범위, 손실(Range Of Motion, Loss Of)
343	2033 발진(Rash)
344	2034 레이노 현상(Raynauds Phenomenon) 중증의 창백이 유의하게 나타나며 종종 감각이상증 및 통증이 통반되는 손가락 또는 발가락 그리고 때때로 귀 또는 코의 허혈에 의한 간헐적인 양측성 발작.; Intermittent bilateral attacks of ischemia of the fingers or toes and sometimes of the ears or nose, marked by severe pallor, and often accompanied by paresthesia and pain.
345	2414 반응(Reaction)
346	2038 충혈된 눈(Red Eye(s)) 결막 또는 섬모체 혈관의 확장 상태에 적용되는 일반용어; 특히, 자극 및 감염을 무수히 발생시킨다.; Lay term applied to any condition with dilation of conjunctival or ciliary blood vessels; innumerable causes, especially irritation and infection.

347	2259 폐쇄부전증(Regurgitation) 판막이 기능부전인 경우 심방 간에 또는 심장에 대한 혈액의 역류 또는 위에서 소화되지 않은 음식물이나 가스의 배출로서 정상적인 것과 반대되는 방향으로의 흐름.; Flow in the opposite direction from normal, as the casting up of undigested food or gas from the stomach, or the backward flowing of blood into the heart, or between the chambers of the heart when a valve is incompetent.
348	2403 거부반응(Reinfusion)
349	2039 신장질환, 말기(Renal Disease, End Stage) 만성, 비가역성 신부전.; Chronic, irreversible renal failure.
350	2041 신부전(Renal failure)
351	1985 재폐색(Reocclusion)
352	2482 호흡성 산증(Respiratory Acidosis) 신체에 이산화탄소과 과잉으로 보유됨에 따라 나타나는 상태.; A state due to excess retention of carbon dioxide in the body.
353	2483 호흡성 알칼리증(Respiratory Alkalosis) 체액에서 유사한 염기 손실 없이 산의 손실에 의해 또는 염기의 축적으로 인해 발생되며 수소이온 농도의 감소를 특징으로 하는 병리학적 상태.; A pathologic condition resulting from accumulation of base, or from loss of acid without comparable loss of base in the body fluids, and characterized by decrease in hydrogen ion concentration.
354	2045 호흡곤란(Respiratory Distress)
355	2046 신생아의 호흡 부전 증후군(Respiratory Distress Syndrome Of Newborns) 청색증을 동반한 호흡곤란이 유의하게 나타나는 신생아의 상태로, 조산아에서, 당뇨병이 있는 모체에서 출산한 태아 및 제왕절개술로 태어난 태아에서 가장 빈번하게 발생된다. 때때로 원인요소가 없는 경우도 있다.; A condition of the newborn marked by dyspnea with cyanosis, most frequently occurring in premature infants, children of diabetic mothers and infants delivered by cesarean section, and sometimes with no predisposing cause.
356	2484 호흡부전(Respiratory failure)
357	2485 호흡수, 감소(Respiratory Rate, Decreased)
358	2486 호흡수, 증가(Respiratory Rate, Increased)
359	2049 망막, 퇴행(Retina, Degeneration Of)
360	2053 류마티스성 심장질환(Rheumatic Heart Disease)
361	2054 우심실 기능이상(Right Ventricular Dysfunction)
362	2056 우심실 비대(Right Ventricular Hypertrophy) 만성 압력 과부하로 인해 우심실의 심근이 비대하거나 과성장된 상태.; Enlargement or overgrowth of the myocardium of the right ventricle, due chronic pressure overload.
363	2358 반흔 절제술(Scar Excision)

364	2060 반흔 조직(Scar Tissue) 상처 치유에서 형성되는 새로운 조직의 형성.; Formation of new tissue formed in the healing of a wound.
365	2368 진정작용(Sedation)
366	2063 발작(Seizures)
367	2067 패혈증(Sepsis)
368	2069 장액종(Seroma) 조직에 혈청이 종양과 유사하게 축적된 상태.; A tumor-like collection of serum in the tissues.
369	2515 떨림/진전(Shaking/Tremors)
370	2072 쇼크(Shock)
371	2074 피부 변색(Skin Discoloration)
372	2443 피부 염증(Skin Inflammation)
373	2516 피부 열상(Skin Tears)
374	2517 수면장애(Sleep Disturbances)
375	2251 재채기(Sneezing)
376	2396 인후통(Sore Throat)
377	2487 ST 분절 하강(ST Segment Depression)
378	2059 ST 분절 상승(ST Segment Elevation) 심실 탈분극 종료부터 T파의 발생까지의 간격의 평가; 이는 일반적으로 정상 피험자에서 등전위 상태이다.; Evaluation of the interval from the end of ventricular depolarization to the onset of the T wave; it is usually isoelectric in normal subjects.
379	1593 호흡 축적(Stacking Breaths) 흡기 수와 관련하여 호기 수가 많은 상태.; Condition where there are a greater number of inhalations relative to the number of exhalations.
380	2058 황색 포도상구균(Staphylococcus Aureus)
381	2263 협착증(Stenosis) 덕트 또는 도관의 협착 또는 협소화.; Narrowing or stricture of a duct or canal.
382	2434 경직, 경부(Stiffness, Neck)
383	2088 질식(Suffocation) 호흡 정지 또는 그로 인해 발생한 질식.; The stopping of respiration or the asphyxia that results from it.
384	2089 일몰 증후군(Sunset Syndrome) 인공수정체의 편심 또는 위치이상; 띠 또는 평면부 고정에 의해 발생한 소대 열개 또는 수정체 위치 이상.; Decentration, or malposition of intraocular lens; zonular dehiscence or lens malposition caused by zonular or parsplana fixation.
385	2444 발한(Sweating)
386	2091 부종(Swelling)

387	2092 부풀어오른 선(Swollen Glands)
388	2093 부풀어오른 림프절(Swollen Lymph Nodes)
389	1610 실신(Syncope)
390	2094 활막염(Synovitis) 활액막의 염증.; Inflammation of a synovial membrane.
391	2095 빈맥증(Tachycardia)
392	2235 열상, 과다(Tearing, Excessive)
393	2427 치아, 감수성(Tooth, Sensitivity Of)
394	2273 최기형성 효과(Teratogenic Effects)
395	2695 검사 결과(Test Result)
396	2099 치료 효과, 예상하지 못한(Therapeutic Effects, Unexpected)
397	2271 치료 반응, 감소(Therapeutic Response, Decreased)
398	2272 치료 반응, 증가(Therapeutic Response, Increased)
399	2100 혈전(Thrombosis)
400	2101 혈전(Thrombus) 세포 요소의 포착을 동반하며 주로 혈소판 및 피브린과 같은 혈액 요소의 응집으로, 형성 지점에서 혈관 폐쇄를 빈번하게 발생시킨다.; An aggregation of blood factors, primarily platelets and fibrin with entrapment of cellular elements, frequently causing vascular obstruction at the point of its formation.
401	2102 갑상선 문제(Thyroid Problems)
402	2171 저림증(Tingling) 중추 또는 말초 신경계의 다양한 질환의 결과로서 또는 신경 공격에 의해 또는 감기에 의해 발생하는 반복적인 바늘통각과 같은 감각.; A sensation as of repetitive pin pricks, caused by cold or by striking a nerve, or as a result of various diseases of the central or peripheral nervous system.
403	2103 이명(Tinnitus) 귀에서 들리는 벨울림, 부저 울림, 짹짹하는 소리와 같은 소음.; A noise in the ears, such as ringing, buzzing, roaring, clicking.
404	2108 독성 쇼크 증후군(Toxic Shock Syndrome) 황색 포도상구균 감염에 의해 발생되며, 고열의 급작스런 발생, 구토, 설사, 근육통 이후 저혈압 및 중증의 경우 쇼크의 발생을 특징으로 하는 중증의 질병. 특히, 손바닥과 발바닥의 피부에서 벗겨짐을 동반한 일고아화상 유사 발진이 급성기에서 발생된다.; A severe illness caused by infection with staphylococcus aureus and characterized by high fever of sudden onset, vomiting, diarrhea, and myalgia, followed by hypotension and in severe cases, shock; a sunburn-like rash with peeling of the skin, especially of the palms and soles, occurs during the acute phase.

405	2098 소아에서의 독소(Toxins In Children) 소아가 독소에 영향을 받는 것은 실리콘 유방 임플란트로 인해 그리고 모유수유 및 태아에 대한 효과에 기인할 수 있다.; Children affected by toxins may be due to silicone breast implants and their effects on unborn children and from breastfeeding.
406	2269 톡소포자충증, 후천성(Toxoplasmosis, Acquired) 성인으로 획득된다.; Acquired as an adult.
407	2270 톡소포자충증, 선천성(Toxoplasmosis, Congenital) 모체에서 태아로 전달된다.; Passed from mother to fetus.
408	2109 일과성 허혈 발작(Transient Ischemic Attack) 혈관 유래 뇌 기능 이상의 짧은 발작 (몇 분 내지 1시간)으로, 지속적인 신경 결손은 없다.; A brief attack (from a few minutes to an hour) of cerebral dysfunction of vascular origin, with no persistent neurological deficit.
409	2114 트위들러 증후군(Twiddlers Syndrome) 환자의 무의식 또는 습관성 조작의 결과로서 발생하는 인공심박기, 항암화학요법 포트, 드립 주입 밸브 또는 유사 삽입 진단 또는 치료 장치의 위치이탈, 파손 또는 기타 기능고장.; Dislodgement, breakdown, or other malfunction of an artificial cardiac pacemaker, chemotherapy port, drip infusion valve, or similar implanted diagnostic or therapeutic device as a result of unconscious or habitual manipulation by the patient.
410	2172 안면근육의 근경련(Twitching) 근육의 단일 수축 또는 일련의 수축이 발생한 상태.; The occurrence of a single contraction or a series of contractions of a muscle.
411	2115 UGH (포도막염-녹내장-전방출혈) 증후군(UGH (Uveitis Glaucoma Hyphema) Syndrome) 전방에서 인공수정체 이식에 대해 이차적으로 발생하는 합병증. 수정체 루프 (모양체)의 마찰에 의해 발생된다.; For complications that occur secondary to intraocular lens implantation in the anterior chamber; caused by rubbing of the lens loop (haptics).
412	2116 궤양화(Ulceration)
413	2542 과소투여(Underdose)
414	2188 요독증(Uremia)
415	2275 빈뇨(Urinary Frequency)
416	2119 요폐(Urinary Retention) 배뇨 불능으로 인해 방광에 소변이 축적된 상태.; Accumulation of urine within the bladder because of the inability to urinate.
417	2122 포도막염(Uveitis)
418	2123 질 분비물(Vaginal Discharge)
419	2572 혈관 시스템 (혈액순환), 손상(Vascular System (Circulation), Impaired)
420	2126 혈관수축(Vasoconstriction)
421	2127 혈관확장(Vasodilatation) 혈관 직경이 증가된 상태.; A state of increased caliber of the blood vessels.



422	2661 혈관미주신경반응(Vaso-Vagal Response)
423	2129 정맥천자(Venipuncture)
424	2395 인공호흡기 의존(Ventilator Dependent)
425	2078 심실, 이상(Ventricle, Abnormality Of)
426	2130 심실 세동(Ventricular Fibrillation) 심실 수축의 조절 없이 심근 섬유의 급속하고 반복적인 흥분으로 인해 심실 근육의 소섬유성 수축을 특징으로 하는 부정맥.; Arrhythmia characterized by fibrillary contractions of the ventricular muscle due to rapid repetitive excitation of myocardial fibers without coordinated contraction of the ventricle.
427	2132 심실 빈맥증(Ventricular Tachycardia) 심실의 이상 흥분에 의해 나타나는 비정상적으로 급속한 심실 율동으로 1분 당 150박동 이상이다.; An abnormally rapid ventricular rhythm with aberrant ventricular excitation, usually in excess of 150 beats per minute.
428	2134 현훈(Vertigo)
429	2135 혈관, 천공(Vessels, Perforation Of)
430	2136 바이러스(Virus)
431	2138 시력, 손상(Vision, Impaired)
432	2139 시력, 손실(Vision, Loss Of)
433	2140 시각 장애(Visual Disturbances)
434	2643 유리체절제술(Vitrectomy)
435	1866 유리체 부유물(Vitreous floaters) 눈 앞에 반점이 보이는 상태. 눈의 유리체에 침전물이 있으며, 일반적으로 유리체 단백질의 미세한 응집물이 이동하고 양성 퇴행성 변화로 발생되어 나타나는 것으로 판단된다.; Spots before the eyes; deposits in the vitreous of the eye, usually moving about and probably representing fine aggregates of vitreous protein occurring as a benign degenerative change.
436	2143 유리체액, 출혈(Vitreous Fluid, Blood In)
437	2142 유리체액, 손실(Vitreous Fluid, Loss Of)
438	2445 유리체, 분리(Vitreous, Detachment Of)
439	2181 유리체염(Vitritis) 유리체에서의 혼탁 및 세포에 대한 염증성 안내 반응. 종종 섬모체, 홍채, 맥락막 또는 망막의 염증이 동반된다.; Inflammatory intraocular reaction with clouding and cells in vitreous; often accompanies inflammation of ciliary body, iris, choroid, or retina.
440	2144 구토(Vomiting)
441	2145 허약(Weakness)

442	2607 체중 변동(W eight Fluctuations)
443	2613 주름(W rinkling)
444	2446 상처 감염, 수술후(W ound Infection, Post Operative)
445	2447 상처 감염, 외상후TIC(W ound Infection, Post Traumatic)
446	3191 사용 가능한 코드 없음(No Code Available)
447	3190 정보 없음(No Information)
448	2692 환자에 알려진 영향 또는 결과 없음(No known impact or consequence to patient)
449	3189 적용 불가능(Not Applicable) 검사에 대한 값을 제공해야 하지만 규정된 기준이 없는 경우 (예: 결과가 “보고” 또는 “모니터” 전용인 경우).; If a value for test has to be provided, but has no given criteria (e.g., the result is for "report only" or "monitoring").
450	2212 유산, 완전(Abortion, Complete) 임신의 모든 부산물이 배출되고 식별된 상태.; All products of conception are expelled and identified.
451	2213 유산, 불완전(Abortion, Incomplete) 자궁에서 내용물이 불완전하게 제거된 상태.; The uterus is not entirely emptied of its contents.
452	2214 유산, 인공(Abortion, Induced) 의도적으로 유도된 유산.; Abortion brought on intentionally.
453	2215 유산, 계류(Abortion, Missed) 유산된 태아가 자궁에 최소 4주 동안 죽은 상태로 유지된 상태.; Retention in uterus of an abortus that has been dead at least 4 weeks.
454	1962 유산(Miscarriage) 태아가 생존가능한 상태가 되기 전에 자궁에서 임신 부산물이 소실된 상태. 자연 유산.; Loss of the products of conception from the uterus before the fetus is viable; spontaneous abortion.
455	1805 아프가 점수 감소(Decreased Apgar)
456	1728 동맥경화증(Atherosclerosis)
457	2253 피부근염(Dermatomyositis)
458	1965 승모판 협착증(Lupus) 좌심방심실 승모판 구의 협착.; Narrowing of the left atrioventricular mitral orifice.
459	2062 공피증(Scleroderma)
460	2073 쇼그렌 증후군(Sjogren' s Syndrome)
461	1841 큰출혈(Exsanguination) 내부 또는 외부 출혈로 인한 광범위한 혈액 손실.; Extensive loss of blood due to internal or external hemorrhage.
462	2227 둘레무리 현상(Halo) 굴절성 오류 또는 광 결손 (예: 백내장 또는 각막 부종)이 있는 일부 환자들에서 확인되는 밝은 빛 주위에 흐릿한 링이 생성되는

	현상.; Hazy ring around bright lights seen by some patients with refractive error or optical defects, e.g. cataracts, or corneal swelling.
463	1852 주산기 뇌 손상(Perinatal Brain Injury) 분만 과정의 결과로서 발생하는 손상.; Injury occurring as a result of the delivery process.
464	2097 뇌천막 열상(Tentorial Tears) 소뇌 천막에 침범한 열상과 관련이 있다.; Pertaining to tears involving the tentorium of the cerebellum.
465	1759 암, 유방(Cancer, Breast)
466	3263 림프종(Lymphoma)
467	1767 백내장, 유발성(Cataract, Induced) 인공적으로 생성되었거나 예를 들어, 장치 사용, 약물투여, 외상, 열상, 낙상, 우발적 손상 등의 결과로서 유도된 백내장.; A cataract that has been produced artificially or by induction, e.g. as a result of device use, medication, trauma, tears, falls, accidental injury, etc.
468	1832 기종, 폐(Emphysema, Pulmonary) 폐포 확장 또는 폐포벽 파괴로 인해 종말 세기관지에 대한 원위부 공간의 크기가 정상 이상으로 증가되는 것이 특징인 폐의 상태.; A condition of the lung characterized by increase beyond normal in the size of air spaces distal to the terminal bronchioles, either from dilatation of the alveoli or from destruction of their walls.
469	1813 파종 혈관내 응고 (DIC)(Disseminated intravascular coagulation (DIC)) 혈관 내의 광범위한 응혈에 사용되므로 혈액 응고에 관여하는 구성요소의 감소를 특징으로 하는 질환.; A disorder characterized by reduction in the elements involved in blood coagulation due to their utilization in widespread blood clotting within the vessels.
470	1974 신생아 기형(Neonatal Deformities)
471	1975 신생아 청력 장애(Neonatal Hearing Impairment)
472	1976 신생아 청력 손실(Neonatal Hearing Loss)
473	2543 복부 경련(Abdominal Cramps)
474	2510 심장 돌연사(Sudden Cardiac Death)
475	1154 상처 열 개(W ound Dehiscence) 수술 상처로 생긴 층의 분리; 이는 부분적 또는 표재성으로만 나타날 수 있거나 모든 층의 분열을 동반하여 전체적으로 나타날 수 있다.; Separation of the layers of a surgical wound; it may be partial and superficial only, or complete with disruption of all layers.
476	2698 소대 열 개(Zonular dehiscence)
477	1758 석회화(Calcification)
478	1697 공기 색전증(Air Embolism) 혈관 시스템에 가스 기포가 존재하는 상태.

	외상 또는 수술후 정맥 혈액순환계에 공기가 유입되는 것과 관련하여 발생된다.; The presence of bubbles of gas in the vascular system; occurrence is related to the entry of air into the venous circulation following trauma or surgery.
479	1498 폐 색전증(Pulmonary Embolism) 폐동맥 또는 색전의 분기 중 하나의 폐쇄로, 때때로 폐의 경색과 관련이 있다.; The closure of the pulmonary artery or one of its branches by an embolus, sometimes associated with infarction of the lung.
480	2654 혈전색전증(Thromboembolism)
481	2224 치매, 투석(Dementia, Dialysis) 부적절한 정제수로 준비한 투석물질에서 나온 알루미늄이 뇌에 축적된 것에 기인한 중증의 종종 치명적인 뇌병증.; A severe, often fatal encephalopathy which has been attributed to accumulation in the brain of aluminum from dialysate prepared with inadequately purified water.
482	2106 시신경 조직, 손상(Optical tissue, breakdown of)
483	2048 망막, 손상(Retina, Damage To)
484	1843 극심한 탈진(Extreme Exhaustion) 극심한 피로. 자극에 반응할 수 없는 상태.; Extreme fatigue; inability to respond to stimuli.
485	2061 반흔링(Scarring)
486	1812 화농성 분비물(Purulent Discharge) 고름으로 구성되어 있거나 고름이 포함되어 있다; 고름의 형성과 관련이 있거나 고름에 의해 발생된다.; Consisting of or containing pus; associated with the formation of or caused by pus.
487	1297 숙주-조직 반응(Host Tissue Reaction) 신체의 항체가 이물질에 대해 반응을 나타냄에 따라 이물질에서 또는 이물질 주위에서 나타나는 조직의 성장.; Growth of tissue in or around a foreign body as the body's antibody response to the foreign body.
488	1204 관 또는 플라크, 임베디드 장치(Vessel Or Plaque, Device Embedded In) 환자의 혈관 및/또는 플라크에 장치 및/또는 장치의 구획이 임베딩된 상태이다.; Device and/or fragments of device are embedded in patient's vessel and/or plaque.
489	2351 골절, 팔(Fracture, Arm)
490	2369 골절, 지연 유합(Fracture, Delayed Union)
491	2349 골절, 고관절(Fracture, Hip)
492	2077 골절, 두골(Fracture, Skull)
493	2428 골절, 치아(Fracture, Tooth)
494	1801 난청(Deafness)
495	1948 좌심실 부전(Left Ventricular Failure) 평창 압력과 확장기 말기 볼륨 증가에도 불구하고 좌심실에서 적절한 박출량이 발생되지 못하는 경우로,

	호흡곤란, 기좌호흡, 폐울혈 및 부종의 기타 증후 및 증상과 관련이 있다.; Failure of adequate output by the left ventricle despite an increase in distending pressure and in end-diastolic volume, with dyspnea, orthopnea, and other signs and symptoms of pulmonary congestion and edema.
496	1818 반상출혈(Ecchymosis)
497	1890 출혈, 경막외(Hemorrhage, Extradural) 경막외 공간으로 발생한 두개내 출혈.; Intracranial hemorrhage into the epidural space.
498	1893 출혈, 지주막하(Hemorrhage, Subarachnoid) 지주막하 공간으로 발생한 두개내 출혈.; Intracranial hemorrhage into the subarachnoid space.
499	1894 출혈, 경막하(Hemorrhage, Subdural) 경막하 공간으로 발생한 뇌 출혈. 뇌졸중 증후군을 참조한다.; Cerebral hemorrhage into the subdural space. See also Stroke Syndrome.
500	2603 출혈, 모상건막하(Hemorrhage, Subgaleal)
501	2665 월경간 출혈(Intermenstrual Bleeding)
502	1891 두개내 출혈(Intracranial hemorrhage) 두개내에 발생한 출혈.; Bleeding within the cranium.
503	2353 감각 감퇴증, 팔/손(Hypoesthesia, Arm/Hand) 특히, 터치에 대한 감수성의 비정상적인 감소로 구성된다.; Consisting of abnormally decreased sensitivity, particularly to touch.
504	2354 감각 감퇴증, 발/다리(Hypoesthesia, Foot/Leg) 특히, 터치에 대한 감수성의 비정상적인 감소로 구성된다.; Consisting of abnormally decreased sensitivity, particularly to touch.
505	1711 무산소증(Anoxia)
506	1851 질식/가사(Asphyxia) 들이마신 공기에 산소가 부재하여 나타나는 상태로, 실제로 생명 지속을 방해하거나 중단이 발생된다.; A condition due to lack of oxygen in respired air, resulting in impending or actual cessation of life.
507	2210 자궁내 저산소증(Hypoxia in Utero) 부적절한 태반 기능 (중증 태반조기박리), 자간전증 독성, 탯줄의 탈출증 또는 마취제 투여의 합병증과 같은 상태로 인해 발생된다.; Caused by conditions such as inadequate placental function (often abruptio placentae), preeclamptic toxicity, prolapse of the umbilical cord, or complications from anesthetic administration.
508	2671 이식한 관절의 운동성 제한(Limited Mobility Of The Implanted Joint)
509	1735 감염, 세균(Infection, Bacterial)
510	2244 감염, 직접(Infection, Direct) 다른 사람과의 직접적인 접촉에 의해 발생하는 감염.; Infection produced by direct contact with another person.
511	2419 감염, 진균류(Infection, Fungal)
512	2245 감염, 간접(Infection, Indirect) 물, 음식 또는 기타 전달 수단에 의해 옮겨진 감염.; Infection transmitted by water, food or other means of conveyance.

513	1933 감염, 안내(Infection, Intraocular) 눈에 발생한 감염.; Infection within the eye.
514	2246 감염, 발열성(Infection, Pyrogenic) 고름을 발생시키는 유기체에 의해 발생한 감염.; An infection caused by pus-producing organisms.
515	2247 감염, 불현성(Infection, Subclinical) 확인이 불가능한 증상과 관련이 있지만 손쉽게 식별이 가능한 질병 (예: 척수회백질염 또는 유행성이하선염)을 발생시킬 수 있는 미생물에 의해 발생하는 감염.; Infection associated with no detectable symptoms but caused by microorganisms capable of producing easily recognizable diseases, such a poliomyelitis or mumps.
516	2420 감염, 상기도(Infection, Upper Respiratory Tract)
517	2120 감염, 요로(Infection, Urinary Tract)
518	2248 감염, 바이러스(Infection, Viral)
519	2071 성병(Venereal Disease) 성접촉 중 획득되는 전염성 질환. 예: 매독, 임질, 연성 하감.; Any contagious disease acquired during sexual contact; e.g. syphilis, gonorrhea, chancroid.
520	1689 찰과상(Abrasion) 찰과상; 피부 또는 점막의 표재층의 찰상 또는 테두리 제거.; Abraded wound; excoriation or circumscribed removal of the superficial layers of the skin or mucous membrane.
521	1754 타박상(Bruise)
522	1757 화상(Burn(s)) 건조한 열, 습윤 열, 화염, 화학물질, 전기, 마찰 또는 방사 및 전자기 에너지와의 접촉에 의해 발생하는 조직 손상. 1도 화상은 홍반과 관련이 있고, 2도 화상은 발포와 관련이 있고, 3도 화상은 전체 피부를 통한 괴사와 관계가 있다.; Injury to tissues caused by contact with dry heat, moist heat, flames, chemicals, electricity, friction or radiant and electromagnetic energy. A first degree burn is associated with redness, a second degree burn with vesication and a third degree burn with necrosis through the entire skin.
523	2464 질식(Choking)
524	2192 뇌진탕(Concussion) 강력한 충돌 또는 쇼크 또는 그러한 손상으로 인해 발생한 상태.; A violent jar or shock, or the condition which results from such an injury.
525	1787 타박상(Contusion) 타박상. 피부의 갈라짐 없이 나타난 일정 부분의 손상.; A bruise; an injury of a part without a break in the skin.
526	1797 압괴 손상(Crushing Injury)
527	1946 열상(Laceration(s))
528	1952 인대, 손상(Ligament(s), Damage To)
529	2689 신경계 손상(Nervous System Injury)
530	2001 천공(Perforation)

531	2327 물리적 포착(Physical Entrapment) 환자가 침대 특히, 사이드 레일 또는 매트리스 또는 머리/발 받침대에 얽혀있거나 걸린 상태이다.; Patient becomes entangled or caught in a bed, particularly in side rails, or mattress, or head/foot boards.
532	2208 탈장(Rupture)
533	1693 쇼크, 음향(Shock, Acoustic)
534	2081 척추 손상(Spinal Injury)
535	2083 염좌(Sprain)
536	2084 감돈(Strangulation) 공기 통로의 폐색으로 인한 질식 또는 호흡 정지; 압박으로 인한 부분적인 혈액순환 정지.; Chocking or arrest of respiration due to occlusion of the air passageway; arrest of circulation in a part due to compression.
537	2104 조직 손상(Tissue Damage)
538	2333 독성(Toxicity)
539	2274 궤양(Ulcer)
540	2124 질점막 손상(Vaginal Mucosa Damage)
541	1715 대동맥 부전증(Aortic insufficiency)
542	1963 승모판 기능부전(Mitral Insufficiency)
543	2335 폐쇄부전증, 판막(Regurgitation, Valvular) 판막의 불완전한 폐쇄, 기능부전 또는 부전으로 인한 심장판막에서의 혈액의 폐쇄부전증.; Regurgitation of the blood of the heart valves owing to imperfect closing, insufficiency or incompetency of the valves.
544	2111 삼첨판막 기능부전(Tricuspid Insufficiency) 삼첨판막의 불완전한 폐쇄로, 삼첨판막 폐쇄부전증이 발생된다. 일반적으로 우심실의 수축기 과부하에 대해 부차적으로 발생된다.; Incomplete closure of the tricuspid valve, resulting in tricuspid regurgitation; it is usually secondary to systolic overload in the right ventricle.
545	2076 피부 자극(Skin Irritation)
546	2241 두드러기(팽진)(W heal(s)) 주위 피부보다 붉거나 창백한 상태인 체표면의 매끄럽고 약간 상승된 부분. 두드러기, 피부에 대한 알레르기 증거가 일반적인 병변이며 민감한 사람에서는 피부의 기계적 자극에 의해 발생할 수 있다.; A smooth, slightly elevated area on the body surface, which is redder or paler than the surrounding skin. It is the typical lesion of urticaria, the dermal evidence of allergy, and in sensitive persons may be provoked by mechanical irritation of the skin.
547	1723 관절염(Arthritis)
548	2374 관절 탈구(Joint Dislocation)
549	2356 관절 부종(Joint Swelling)

550	1945 각막염, 가시아메바(Keratitis, Acanthamoeba) 가시아메바에 의한 감염에 기인한 각막염. 일반적으로 소프트 콘택트 렌즈 착용 특히, 야간 착용과 관련이 있다.; Keratitis due to infection by acanthamoeba; it is usually associated with soft contact lens wear, particularly overnight wear.
551	1847 실신(Fainting) 극심하게 허약한 상태. 실신의 위험이 있다.; Extremely weak; threatened with syncope.
552	1986 시신경 손상(Optical Nerve Damage)
553	2466 비폐쇄(Nasal Obstruction)
554	1984 폐색(Occlusion) 폐쇄 작용 또는 폐쇄된 상태; 폐쇄; 정상적인 기능, 기능이상, 이상기능 상태의 저작 시스템의 모든 구성요소 간의 관계; 성도의 일정 부위의 일시적인 완전한 폐쇄로, 호흡의 중단 및 압력의 축적이 발생된다.; The act of closure or the state of being closed; an obstruction; the relationship between all of the components of the masticatory system in normal function, dysfunction, and parafunction; momentary complete closure of some area in the vocal tract, causing stoppage of the breath and accumulation of pressure.
555	1510 방사선 과량투여(Radiation Overdose)
556	2355 관절통(Arthralgia) 관절의 통증.; Pain in a joint.
557	1776 가슴 통증(Chest Pain)
558	1883 흉부작열감(Heartburn)
559	2662 수술중 통증(Intraoperative Pain)
560	2238 근육통(Myalgia)
561	1685 통증, 복부(Pain, Abdominal)
562	2433 통증, 경부(Pain, Neck)
563	1998 부전마비(Paresis) 약간의 또는 불완전한 마비.; A slight or incomplete paralysis.
564	2437 기관지 폐렴(Bronchopneumonia)
565	2471 승모판 탈출증(Mitral Valve Prolapse) 승모판의 엽판의 점액성 증식과 관련이 있는 종종 폐쇄부전증을 초래하는 승모판의 탈출증.; Prolapse of the mitral valve, often with regurgitation, associated with myxomatous proliferation of the leaflets of the mitral valve.
566	1713 항생제, 반응(Antibiotics, reaction to)
567	2683 감수성 감소(Decreased Sensitivity)
568	2065 감수성 증가(Increased Sensitivity)
569	2442 반응, 주사부위(Reaction, Injection Site)
570	2035 반응, 국소(Reaction, Local)



571	2055 우심실 부전(Right Ventricular Failure) 우심실이 적절한 기능을 수행하지 못하는 상태로, 정맥 충혈, 간 비대, 피하 부종이 동반된다.; Failure of proper functioning of the right ventricle, with venous engorgement, hepatic enlargement, and subcutaneous edema.
572	2261 발작, 결신(Seizures, Absence) 간대성-강직 구성요소, 자동증 또는 자율신경 구성요소와 같은 운동성 현상을 동반하거나 동반하지 않는 의식 손상 에피소드가 짧게 나타나는 전신성 발작.; Generalized seizure that manifests in a form of a brief episode of impairment of consciousness with or without accompanying motor phenomena such as clonic-tonic components, automatisms, or autonomic components.
573	2260 발작, 국소(Seizures, Focal) 부분 발작.; Partial seizure.
574	2168 발작, 대발작(Seizures, Grand Mal) 전조가 종종 먼저 발생하는 간질의 증상성 형태로, 전신성 강직-간대성 발작을 동반한 의식소실을 특징으로 한다.; A symptomatic form of epilepsy often preceded by an aura; characterized by loss of consciousness with generalized tonic-clonic seizures.
575	3162 유도선, 그로 인한 충격(Lead(s), shock from)
576	1703 쇼크, 과민성(Shock, Anaphylactic) 비만 세포에서 히스타민 및 히스타민 유사 물질의 방출로 인해 발생하는 급성 염증성 반응으로, 면역 과민반응이 발생된다. 임상적으로, 이는 호흡곤란, 현기증, 저혈압, 청색증 및 의식소실이 동반될 수 있고 사망을 초래할 수도 있다.; An acute inflammatory reaction resulting from the release of histamine and histamine-like substances from mast cells, causing a hypersensitivity immune response. Clinically, it presents with breathing difficulty, dizziness, hypotension, cyanosis and loss of consciousness, and may lead to death.
577	2262 쇼크, 심장성(Shock, Cardiogenic) 심근 경색, 중증의 심장병증 또는 심장의 기계적 폐쇄 또는 압박에서와 같이 심장의 펌핑 기능의 일차적인 실패로 인한 쇼크.; Shock resulting from primary failure of the heart in its pumping function, as in myocardial infarction, severe cardiomyopathy, or mechanical obstruction or compression of the heart.
578	1917 쇼크, 저체액성(Shock, Hypovolemic) 적절한 심장 박출량, 혈압, 조직 관류의 유지를 위해 필요한 혈액량이 부족하여 나타나는 쇼크.; Shock resulting from insufficient blood volume for the maintenance of adequate cardiac output, blood pressure and tissue perfusion.
579	2264 쇼크, 인슐린성(Shock, Insulin) 인슐린 의존성 당뇨병에서 인슐린의 과량투여, 식사 건너뛰기 또는 격렬한 운동에 대한 저혈당성 반응.; A hypoglycemic reaction to overdosage of insulin, a skipped meal, or strenuous exercise in an insulin-dependent diabetic.
580	2265 쇼크, 신경성(Shock, Neurogenic) 뇌 외상 또는 출혈, 척수 손상, 심부 전신 또는 척추 마취 또는 독성 중추신경계 저하에 의해 발생할 수 있는 신경학적 혈관확장에서 비롯된 쇼크.; Shock resulting from neurogenic vasodilation, which can be produced by cerebral trauma or hemorrhage, spinal cord injury, deep general or spinal anesthesia, or toxic central nervous system depression.

581	2068 쇼크, 패혈성(Shock, septic)
582	2267 쇼크, 수술(Shock, Surgical)
583	2268 쇼크, 외상성(Shock, Traumatic) 외상에 의해 발생한 쇼크.; Any shock produced by trauma.
584	1840 홍반(Erythema)
585	2255 방사선피부염(Radiodermatitis) 생물학적으로 유효한 레벨의 이온화 방사선에 노출된 결과로 발생한 피부의 염증성 반응.; A cutaneous inflammatory reaction occurring as a result of exposure to biologically effective levels of ionizing radiation.
586	2278 두드러기(Urticaria) 두드러기.; Urticaria.
587	2697 판막 협착증(Valvular Stenosis)
588	1820 부종(Edema)
589	3166 철폴시험, 결과 이상(Patch test, abnormal results of)
590	2166 방사선 과소투여(Radiation Underdose)
591	2133 뇌실확장증(Cerebral Ventriculomeglia)
592	2107 염전성 심실빈맥(Torsades De Pointes) 뾰족한 팁이 주변부를 둘러 싸고 있다; 등전위선 근처에서 복합체 군의 회전 및 심전도에서의 QRS 군의 진폭에 대한 주기적인 증가 및 감소를 동반한 비전형 급속 심실 빈맥증.; Fringe of pointed tips; An atypical rapid ventricular tachycardia with periodic waxing and waning of amplitude of the QRS complexes on the electrogram as well as rotation of the complexes about the isoelectric line.
593	2131 심실 조동(Ventricular Flutter) 1분 당 약 250의 속도로 QRS 군이 T파와 병합되며 심전도상에서 부드러운 물결 패턴의 파를 특징으로 하는 심실 빈맥.; A ventricular tachyarrhythmia characterized electrocardiographically by smooth undulating waves with QRS complexes merged with T waves, a rate of approximately 250 per minute.
594	2152 대혈관 천공(Great Vessel Perforation)
595	3264 역형성 대세포 림프종(Anaplastic Large Cell Lymphoma)
596	2050 망막, 파열(Retina, Tear(s) In)
597	1793 각막 반흔(Corneal Scar)
598	1889 출혈, 뇌(Hemorrhage, cerebral) 대뇌 내에 발생한 출혈.; Bleeding within the cerebrum.
599	1690 농양(Abscess)
600	1768 연조직염(Cellulitis)

601	2207 독혈증(Toxemia) 혈류에 의한 세균성 부산물 (독소)의 확산으로 인해 발생한 상태.; The condition resulting from the spread of bacterial products (toxins) by the bloodstream.
602	1898 헤르페스, 포진(Herpes) 포진 바이러스에 의해 발생되며 클러스터에 작은 소낭이 형성되는 것이 특징인 염증성 피부 질환.; Any inflammatory skin disease caused by a herpesvirus and characterized by the formation of small vesicles in clusters.
603	2497 봉합사 찰과상(Suture Abrasion)
604	1756 화상, 장(Burn, Bowel)
605	2523 화상, 각막(Burn, Corneal)
606	2530 화상, 열(Burn, thermal)
607	2549 가성/화학물질 화상(Caustic/Chemical Burns)
608	2685 1도 화상(First Degree Burn) 통증, 홍반 및 부종을 발생시키는 피부 외층에만 영향을 미치는 화상.; A burn that only affects the outer layer of skin causing pain, redness, and swelling.
609	3161 유도선, 그로 인한 화상(Lead(s), burn(s) from)
610	1755 방사선 화상(Radiation burn) X-선, 라듐, 태양광, 원자 또는 기타 방사성 에너지에 대한 노출에 의해 발생한 화상.; A burn caused by exposure to x-ray, radium, sunlight, atomic or any other type of radiant energy.
611	2694 2도 화상(Second Degree Burn) 통증, 홍반, 부종 및 수포를 발생시키는 피부의 기저층 및 외부에 모두 영향을 미치는 부분층 화상.; A partial thickness burn that affects both the outer and underlying layer of skin causing pain, redness, swelling and blistering.
612	2696 3도 화상(Third Degree Burn) 흑백 및 검게 타버린 피부를 발생시키는 심부 조직으로 확장되는 전층 화상으로 마비가 나타날 수 있다.; A full thickness burn that extends into deeper tissues causing white or blackened and charred skin that may be numb.
613	1953 간 타박상(Liver Contusion) 간의 타박상.; Bruising of the liver.
614	1763 심근 타박상(Myocardial Contusion) 심장에 대한 타박상.; A bruise to the heart.
615	2432 척수 손상(Spinal Cord Injury)
616	2668 장 천공(Bowel Perforations)
617	1987 장기, 천공(Organ(s), Perforation Of)
618	2277 동, 천공(Sinus, Perforation Of)
619	2121 자궁 천공(Uterine Perforation)

620	2681 조직 손상(Tissue Breakdown)
621	2326 욕창/압박 궤양(Pressure Sores/Ulcers) 외부 압력으로 인한 조직의 사망.; Death of tissue due to external pressure.
622	1716 대동맥 폐쇄부전증(Aortic Regurgitation) 대동맥 반월판의 기능부전으로 인해 대동맥에서 좌심실로 혈액이 역류하는 것. 만성 또는 급성으로 나타날 수 있다.; The backward flow of blood from the aorta into the left ventricle, owing to insufficiency of the aortic semilunar valve; it may be chronic or acute.
623	1964 승모판 폐쇄부전증(Mitral Regurgitation) 승모판의 기능부전으로 인해 좌심실에서 좌심방으로 혈류가 역류하는 것. 일반적으로 승모판 탈출증, 류마티스성 심장질환 또는 심장 확장의 합병증에 기인하며 급성 또는 만성일 수 있다.; The backward flow of blood from the left ventricle into the left atrium, owing to insufficiency of the mitral valve; it may be acute or chronic, usually due to mitral valve prolapse, rheumatic heart disease or a complication of cardiac dilatation.
624	2112 삼첨판막 폐쇄부전증(Tricuspid Regurgitation) 삼첨판막의 불완전한 기능/기능부전으로 인해 우심실에서 우심방으로 혈액의 역류.; The backflow of blood from the right ventricle into the right atrium, owing to imperfect functioning/insufficiency of the tricuspid valve.
625	1724 관절염, 류마티스(Arthritis, Rheumatoid)
626	2064 발작, 운동성 국소(Seizures, Focal Motor) 근육 또는 근육군의 간헐성 경련 또는 경력으로 구성되는 단순 부분 발작. 연속적이고 반복적으로 또는 일회성으로 나타날 수 있거나 인접한 근육으로 확대될 수 있다.; A simple partial seizure consisting of clonus or spasm of a muscle or muscle group; it may be single or in a continuous and repetitive series or may spread to adjacent muscles.
627	2266 쇼크, 수술후(Shock, Postoperative) 수술 후의 쇼크 상태.; A state of shock following a surgical operation.
628	1717 대동맥 협착증(Aortic Stenosis) 대동맥 판막 또는 판막 위 또는 판막 아래 부위의 구멍의 협착.; Narrowing of the orifice of the aortic valve or of the supravulvar or subvalvular regions.
629	1965 승모판 협착증(Mitral Stenosis) 좌심방심실 승모판 구의 협착.; Narrowing of the left atrioventricular mitral orifice.
630	2024 폐 협착증(Pulmonary Stenosis) 일반적으로 판막 엽판의 레벨에서 폐동맥과 우심실 사이의 통로의 협착.; Narrowing of the opening between the pulmonary artery and the right ventricle, usually at the level of the valve leaflets.
631	2113 삼첨판막 협착증(Tricuspid Stenosis) 심장의 삼첨판막구의 협소화 또는 협착.; Narrowing or stricture of the tricuspid orifice of the heart.
632	1775 결막 부종(Chemosis) 결막의 과도한 부종.; Excessive edema of the

	ocular conjunctiva.
633	1791 각막 부종(Corneal Edema) 흐릿하고 부풀어오른 각막 상태.; Hazy, swollen cornea.
634	1892 출혈, 심실내(Hemorrhage, Intraventricular)
635	1750 미란(Erosion) 외부 조직 층에만 침범하며 피부, 치아, 점막 또는 신체를 포함하되 이에 국한되지 아니하고 외부 또는 내부 인간조직의 침식 또는 손상. 조직이 이식된 장치를 둘러싸고 있는 경우, 조직 손상은 임플란트 재료의 이동과 손실을 발생시키고 감염 또는 농양과 같은 추가적인 합병증을 발생시킬 수 있다.; An eating away or breakdown of any type of external or internal human tissue including but not limited to skin, teeth, mucosa, or somatic, which involves only the outer tissue layer. When tissue surrounds an implanted device, the tissue breakdown may result in migration and loss of the implant material and may result in further complications such as infection or abscess.
636	1823 부종, 소낭성(Edema, Microcystic)
637	1824 부종, 간질성(Edema, Stromal) 수양액이 각막 간질에 유입되어 부종을 발생시킨다.; Fluid from the aqueous humor enters the corneal stroma and causes swelling.
638	2013 주머니 미란(Pocket Erosion) 주머니 미란.; Erosion of patient's skin pocket which houses a device.
639	2075 피부 미란(Skin Erosion) 피부 미란.; A gradual breakdown or very shallow ulceration of the skin which involves only the epidermis and heals without scarring.
640	2688 환자 문제/의학적 문제(Patient Problemmed Ical Problem)
641	3192 결측값에 대한 이유(Missing Value Reason)

## 의료기기문제 코드

연번	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
	코드 의료기기문제용어(영문)					
1	2914 기기의 작동 문제(Device Operational Issue) 기기 작동과 관련된 기준에서의 편향과 관련된 문제 (예: 배치, 연결, 전기, 컴퓨터 소프트웨어, 주입/흐름, 출력, 보호장구, 부적합 문제); Issue associated with any deviations from specifications relating to device operations (e.g. deployment, connection, electrical, computer software, infusion/flow, output, protective measure, and incompatibility issues)					
2		2913 기기가 예상과 다르게 작동됨(Device Operates Differently than Expected) 기기를 작동하고 사용하는 동안 예상된 성능 범위를 벗어난 것과 관련된 문제; Issue associated with any deviations from expected performance while operating and using the device.				
3			2591 기기 디스플레이 오류 메시지(Device displays error messag) 기기 문제를 나타내기 위해 사용자에게 오류 메시지를 나타내는 기기와 관련된 문제; Issue associated with a device prompting user with an error message in order to indicate a device problem			
4			1599 기기가 간헐적으로 중지됨(Device Stops Intermittently) 기기가 중지되는 속도가 불규칙한 것과 관련된 기기 설명서 기준에서의 편향과 관련된 문제; Issue associated with any deviation from device document specification relating to the irregular rate at which the device stops.			
5			1031 접착 또는 결합 실패(Failure to adhere or bond) 다른 기기 또는 기기 구성품을 포함한 다른 개체 또는 환자 신체 부분에 기기를 부착하는 것의 어려움과 관련된 문제; Issue associated with difficulties in attaching a device to another object including another device or device component or to a patient body part			
6			2610 시동 실패(Failure to Fire) 치료 또는 알고리즘이 예상된 시간에 전달 또는 실행되지 못하는 것과 관련된 문제; Issue associated with a therapy or algorithm not being delivered or executed at the expected time.			
7			2533 샘플 채취 실패(Failure to Obtain Samples)			
8			1492 프라임링 실패(Failure to Prim)			
9			1398 조립 오류(Misassembled) 기기 구성요소, 부품 또는 구성체를 사용자가 부정확하게 조립한 것이 특징인 기기의 사용과 관련된 문제; Issue associated with the use of the device characterized by incorrect assembly of device components, parts or constituents.			

10			2281 프롬프트가 소거되지 않음(Prompts will not Clear)
11			1508 부정확한 신체 부위에 치료가 전달됨(Therapy delivered to incorrect body area) 기기가 의도된 부위가 아닌 다른 신체 부위로 의도하지 않은 치료 작업을 발생시키는 것과 관련된 문제; Issue associated with the device causing unintended therapeutic action to an area of the body other than the intended area.
12			1234 의도하지 않은 배출(Unintended Ejection) 예상되는 위치에서 기기가 예상하지 못하게 방출된 것과 관련된 문제로, 클립 어플라이어, 필름 카트리지, 스테이플과 같은 기기가 포함되지만 이에 제한되지 않는다; Issue associated with unexpected discharge of device from expected location includes but not limited to devices such as clip appliers, film cartridge, staples
13			2890 보정 문제(Calibration Issue) 기기의 작동과 관련이 있고, 작동의 정확성 및 기기의 보정과 관련된 문제; Issue associated with the operation of the device, related to its accuracy, and associated with the calibration of the device
14			2440 교정 실패(Failure to Calibrate) 기기의 정확성 및 적절한 성능을 보장할 수 있도록 설계된 자가 교정 절차 또는 과정을 기기가 수행할 수 없는 것과 관련된 문제; Issue associated with the failure of the device to perform a self-calibration procedure or process designed to assure the accuracy and proper performance of the device.
15			1078 보정 오류(Calibration Error)
16			1517 재보정 실패(Failure to Recalibrate)
17			1307 부정확(Imprecision)
18			3006 과다 수정(Overcorrection) 설정 기준을 제한하는 조정과 관련된 문제; Issue associated with an adjustment that surpasses a set of criterion.
19			1112 컴퓨터 소프트웨어 문제(Computer Software Issue) 기기 성능 또는 다른 기기와의 통신에 영향을 미치는 문서화된 프로그램, 코드 및/또는 소프트웨어 시스템과 관련된 문제; Issue associated with written programs, codes, and/or software system that affects device performance or communication with another device.

20			2879 응용프로그램 네트워크 문제(Application Network Issue) 전체적인 시스템 성능 및/또는 시스템에 연결된 개별 장치 또는 장치 집합의 성능에 영향을 미치는 문서화된 시스템 기준과의 편향과 관련된 문제; Issue associated with the deviations from documented system specifications that affects overall system performance and/or the performance of an individual device or collection of devices connected to that system.
21			2880 응용프로그램 문제(Application Program Issue) 의도된 용도 내에서 기능을 충족시키기 위한 소프트웨어 또는 응용프로그램에 대한 요구사항과 관련된 문제; Issue associated with the requirement for software to fulfill its function within an intended use or application.
22			1138 응용프로그램 인터페이스가 기능을 하지 않거나 프로그램이 정상적으로 존재하지 않는 상태 (Application Interface becomes nonfunctional or program exits abnormally)
23			2881 응용프로그램 버전 또는 업그레이드 문제 (Application Program Version or Upgrade Problem)
24			2963 부정확한 오류 코드(Incorrect Error Code)
25			3013 소프트웨어 설치 문제(Problem with Software Installation) 기기의 완전한 기능수행을 가능하게 하는 방법으로 기기 소프트웨어를 설치하는 것과 관련된 문제. 설치 소스는 제조업체 또는 사용자가 될 수 있다; Issue associated with installing the device software in a manner that allows full functioning of the device. Source of installation could be manufacturer or user.
26			3014 프로그래밍 문제(Programming Issue) 기기의 기능 수행을 위한 기재된 요구 또는 목적을 충족시키기 위한 서면 프로그램 코드 또는 응용 프로그램 소프트웨어와 관련된 문제. 여기에는 운영 체제와 관련된 문제는 포함되지 않는다; Issue associated with the written program code or application software used to satisfy a stated need or objective for functioning of the device. These do not include issues associated with the operating system.
27			1495 부정확한 소프트웨어 프로그래밍 계산(Incorrect Software Programming Calculations)
28			1189 소프트웨어 문제로 인한 용량 계산 오류(Dose Calculation Error due to Software Problem)



29					1449 소프트웨어 문제로 인한 매개변수 계산 오류(Parameter Calculation Error due to Software Problem)
30					1473 소프트웨어 문제로 인한 전원 계산 오류(Power Calculation Error due to Software Problem)
31					3198 약물투여 오류(Medication Error) 기기 소프트웨어 설계로 약물 조제 또는 투여 오류가 발생한 이벤트; Event in which the device software design results in errors of medication preparation or administration.
32					3196 데이터 문제(Data Issue) 데이터(도표, 순서, 결과)가 정확하게 저장, 전송, 업데이트 또는 표시되지 않는 문제; Event in which data (charting, orders, results) is not correctly stored, transferred, updated, or displayed.
33					2903 데이터 손실(Loss of Data) 정보가 비의도적으로 영구적으로 일시적으로 손실, 삭제, 손상 또는 덮어쓰기되어 나타나는 이벤트; Event in which information is unintentionally permanently or temporarily lost, deleted, corrupted, or overwritten.
34					3197 환자 데이터 문제(Patient Data Issue) 전문 의료인이 정보에 액세스하고 정확한 질의 절차를 수행하였음에도 잘못된 환자 정보가 검색되는 경우; Event in which information is accessed by the healthcare provider and either the wrong patient or the wrong information is retrieved despite correct inquiry procedures.
35					2898 컴퓨터 운영 체제 문제(Computer Operating System Issue) 컴퓨터 프로그램의 실행을 제어하고 예를 들어, 컴퓨터 자원 할당, 작업 컨트롤, 입력/출력 컨트롤, 컴퓨터 시스템에서 파일 관리와 같은 서비스를 제공하는 장치 운영체제, 소프트웨어, 펌웨어 및 하드웨어 구성요소의 집합과 관련된 문제; Issue associated with the machinery operating system, a collection of software, firmware, and hardware elements that control the execution of computer programs and provides such services as computer resource allocation, job control, input/output control, and file management in a computer system.

36				2996 운영 체제가 비기능적임(Operating System Becomes Nonfunctional) 응용프로그램 소프트웨어 문제와 대조적으로 컴퓨터 운영 체제의 기능 고장과 관련된 문제; Issue associated with malfunction of the computer operating system as opposed to an application software issue.
37				2997 운영 체제 버전 또는 업그레이드 문제(Operating System Version or Upgrade Problem) 이전의 운영 체제를 최신 운영 체제로 교체하는 것과 관련된 문제; Issue associated with replacing an older operation system to an up-to-date operation system.
38			2899 컴퓨터 시스템 보안 문제(Computer System Security Issue)	
39				3025 컴퓨터 시스템에 대한 무단 액세스(Unauthorized Access to Computer System) 프로그램 변형, 데이터 손상 또는 네트워크 보안 파괴를 발생시킬 수 있는 컴퓨터 시스템에 허용되지 않은 접근과 관련된 문제. 이 개념은 컴퓨터 프로그램 또는 데이터의 무단 사용 또는 변경을 시스템 또는 구성요소가 차단하는 정도에 해당되는 컴퓨터 무결성과 밀접한 관련이 있다; Issue associated with an access that was not permitted to the computer system that may lead to modification of program, corruption of data, or and break in network security. This concept is closely associated with computer integrity which is the degree to which a system or component prevents unauthorized access to, or modification of, computer programs or data.
40				2882 응용프로그램 보안 문제(Application Security Issue) 하나의 컴퓨터 시스템에서 다른 컴퓨터 시스템으로 복제 및 확산이 가능하며 그에 따라 소프트웨어, 하드웨어 및 데이터 손상을 발생시킬 수 있는 컴퓨터 프로그래밍 코드의 획득과 관련된 문제; Issue associated with the acquisition of computer programming codes that can replicate and spread from one computer system to another thereby leading to damaged software, hardware and data.

41			2902 데이터 백업 문제(Data Back Up Problem) 고장 또는 외부적 요인에 의한 재난이 발생한 경우 주요 품목의 교체 또는 복원에 도움을 주기 위해 사용 가능한 시스템, 구성요소, 파일, 절차 또는 사람과 관련된 문제; Issue associated with problems relating to a system, component, file, procedure, or person available to replace or help restore a primary item in the event of a failure or externally caused disaster.
42			1047 백업실패(Failure to Back-Up) 기기 데이터 또는 시스템 파일의 백업 버전 (손상된 파일)을 백업 또는 회수할 수 없는 것과 관련된 문제; Issue associated with the inability to backup or to retrieve a backed up version (corrupted file) of device data or system files
43			1048 백업 전환 실패(Failure to Convert to Back-Up)
44			2582 날짜와 관련된 소프트웨어 문제(Date related software issue) 의료기기의 작동에서 하나의 요인으로서 달력의 날짜 및/또는 시간의 프로그래밍과 관련된 문제; Issue associated with programming of calendar dates and/or time as a factor in the operation of a medical device.
45			2900 연결 문제(Connection Issue) 액체, 가스, 전기 또는 데이터의 전송을 위한 수단을 제공하기 위해 설치된 장치 및/또는 장치 구성부품 및/또는 기능 장치의 연결과 관련된 문제; Issue associated with linking of device and/or device components and/or the functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity or data.
46			2888 연결부 막힘(Blocked Connection) 액체, 가스 또는 데이터의 전송을 위한 수단을 제공하기 위해 설치된 기능적 장치가 방해받거나 지연되는 기기 및/또는 장치 구성부품과 연결된 문제; Issue associated with linking of device and/or device components whereby their functional units set up to provide means for a transfer of fluid, gas, or data is prevented or impeded.
47			1145 분리(Decoupling) 액체, 가스, 전원 또는 신호 정보가 하나의 장치에서 다른 장치로 전송이 되지 않을 수 있는 방법과는 관련이 없는 기기 및/또는 기기 구성부품이 연결되지 못한 것과 관련된 문제; Issue associated with the device and/or device components being unassociated in such a way that fluid, gas, power or signal information may not be transferred from one to another.

48			1171 분리(Disconnection) 커넥터 간에 가스, 액체 또는 전류 흐름을 차단할 수 있는 충분한 개방한 공간이 있는 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련된 문제; Issue associated with the linking of device and/or device components having a sufficient open space to prevent gas, liquid or electrical current flow between connectors.
49			2541 분리 실패(Failure to Disconnect) 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련된 문제로, 액체, 가스, 전기 또는 정보의 전송 종료가 완료될 수 없거나 연결 구성부품이 예상대로 분리 또는 해체되지 못하는 것과 관련이 있는 문제; Issue associated with the linking of device and/or device components whereby termination of the transfer of liquid, gas, electricity, or information cannot be accomplished, or linking components do not come apart, or disconnect, when expected.
50			2183 맞춤 문제(Fitting Problem) 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련이 있고, 액체, 가스, 전기 또는 정보의 전송을 위한 수단을 제공하기 위해 설치된 채널, 스위칭 시스템 및 기타 기능 기기가 일치하거나 적합하지 않은 것과 관련된 문제; Issue associated with the connection of device and/or device components whereby channels, switching systems, and other functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity, or information do not match or fit.
51			1371 헐거운 또는 간헐적인 연결(Loose or Intermittent Connection)
52			1399 연결 오류(Misconnection) 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결이 기기 기준, 요구사항, 의도된 용도에 따르지 아니하거나 부적절한 것과 관련된 문제; Issue associated with the connection of device and/or device components being improper or not in accordance with device specification, requirements and intended uses.
53			2906 배치 문제(Deployment Issue) 기기 또는 기기의 구성요소 중 하나가 특수한 신체 위치에서 활성화 및 위치지정되기 위한 반응 순서와 관련된 기기에 대해 문서화된 성능 기준에서 편향과 관련된 문제; Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to the sequence of events for activation and positioning of the device or one of its components into a specific body location. 148

54			1157 배치가 어려움(Difficult to Deploy) 기기 및/또는 기기 구성부품을 지정된 위치에 배치하는 것에 어려움 또는 불편함을 경험한 사용자와 관련된 문제; Issue associated with users experiencing difficulty or uneasiness to deploy device and/or device components to a specified location.
55			2577 활성화가 어렵거나 지연됨(Difficult or Delayed Activation)
56			1158 배치 실패(Failure to Deploy) 규정된 방향으로 기기 및/또는 기기 구성부품이 활성화 및 배치되지 못하는 것과 관련된 문제; Issue associated with the inability of device and/or device components to be activated and positioned in a specified location.
57			3270 확장 실패(Failure to Expand) 기기 또는 기기의 구성부품 중 하나를 펼칠 수 없는 것과 관련된 문제; Issue associated with the device or one of its components failing to expand.
58			2547 분리 실패(Failure to Separate) 기기 또는 기기의 구성부품 중 하나가 의도된대로 분리 또는 분해되지 못하는 것과 관련된 문제; Issue associated with the device or one of its components failing to detach or separate as intended.
59			1484 조기 배치(Premature Deployment) 시스템에서 기기 및/또는 기기 구성부품의 예상하지 못한 조기 배치와 관련된 문제; Issue associated with an early and unexpected deployment of the device and/or device components from the system.
60			1557 자체 활성화 또는 키 작동(Self Activation or Keying) 사용하는 동안 예상하지 못하게 기기가 켜지거나 기기가 의도하지 않게 활성화되는 것과 관련된 문제; Issue associated with the unintended activation of device, or device having been unexpectedly turned on during use.
61			1198 전기적 문제(Electrical Issue) 기기의 전기 회로 또는 구성요소의 오류와 관련된 문제; Issue associated with a failure of the electrical circuitry or components of the device
62			2891 포착/수집 문제(Capturing Issue) 기기 및/또는 기기 구성부품이 인공심박기 출력 펄스에 의해 발생하는 심방의 성공적인 탈분극화 및 수축을 달성할 수 없는 것과 관련된 문제; Issue associated with the inability of device and/or device components to achieve successful depolarization and contraction of a cardiac chamber caused by a pacemaker output pulse.

63				1081 포착/수집 실패(Failure to Capture) 인공심박기의 전기 자극으로 심장의 효과적이고 지속적인 탈분극을 달성하지 못한 것과 관련된 문제; Issue associated with the failure to achieve effective and consistent depolarization of the heart resulting from the electrical stimulus of the pacemaker.
64				3266 높은 포획 역치(High Capture Threshold) 예상된/원하는 것보다 높은 수준으로 심장 탈분극화를 발생시키기 위해 필요한 출력 에너지의 양과 관련된 문제; Issue associated with the amount of output energy needed to cause cardiac depolarization being higher than expected/desired.
65				1080 간헐적인 포획(Intermittent Capture) 심장의 비효과적이고 일관성 없는 탈분극과 관련된 문제; Issue associated with the ineffective and inconsistent depolarization of the heart.
66				3269 불안정한 포획 역치(Unstable Capture Threshold) 심장 탈분극의 불안정화를 발생시키기 위해 필요한 출력 에너지의 양과 관련된 문제; Issue with the amount of output energy needed to cause cardiac depolarization being unstable.
67				1123 연속 발생(Continuous Firing) 일정 기간 동안 전기 임펄스의 과도한 생성과 관련된 문제; Issue associated with the excessive production of electrical impulses over a period.
68				3010 전원 문제(Power Source Issue)
69				2885 배터리 문제(Battery Issue)
70				2884 배터리 임피던스 문제(Battery Impedance Issue)
71				2884 배터리 임피던스 문제 2947 높은 배터리 임피던스(High Battery Impedance)
72				2973 낮은 배터리 임피던스(Low Battery Impedance)
73				1466 휴대 모드에서 작동 실행 실패(Failure to Run on Portable Mode)
74				2584 배터리 부족(Low Battery)

75					1057 배터리 조기 방전(Premature Discharge of Battery)
76					2892 충전 문제(Charging Issue) 기기 및/또는 장치 구성부품이 전원을 성공적으로 충전할 수 없는 것과 관련된 문제; Issue associated with the inability of device and/or device components to successfully charge an electrical source.
77					2288 충전이 중지됨(Aborted Charge) 충전 과정의 조기 종료와 관련된 문제 (예: 배터리 또는 기타 전하 저장 장치의 문제); Issue associated with the premature ending of the charging process (e.g. of a battery or other charge storage device).
78					2586 충전시간 지연(Delayed Charge Time) 필요시 기기를 충전하는데 필요한 시간과 관련하여 예상하지 못한 상황이 발생된 것과 관련된 문제 (예: 충전 시작 지연 또는 예상보다 길어진 충전 시간); Issue associated with an unexpected amount of time required to charge the device as required (for example, a delay in starting charging or a longer than expected charge time).
79					1085 충전 실패(Failure to Charge) 적절한 충전 과정을 시작할 수 없는 것과 관련된 문제 (예: 배터리 또는 기타 충전 저장 기기의 시작; Issue associated with inability to initiate the appropriate charging process (e.g. of a battery or other charge storage device)
80					1476 전원 구동 실패(Failure to Power-Up)
81					1001 AC/DC로 작동 실행 실패(Failure to Run on AC/DC)
82					1162 의도하지 않은 전압인가(Unintended Energization)
83					1663 기기의 작동이 불가능함(Device Inoperable) 비기능적 또는 작동불능 상태와 관련된 문제로 작동불능의 원인을 찾거나 수정한 경우가 아니라면 사용이 불가능하다; Issue associated with the device being in a nonfunctional or inoperable state and cannot be used unless the causes of the inoperability are located and fixed.

84			2917 기기 감지 문제(Device Sensing Issue) 해석 또는 측정을 위한 신호를 전송하지 못하는 물리적 자극(온도, 조명, 동작, 심장 율동)에 대해 반응하도록 설계된 기기의 기능과 관련된 문제; Issue associated with device features that are designed to respond to a physical stimulus (temperature, illumination, motion, cardiac rhythms) that do not transmit a resulting signal for interpretation or measurement.			
85				1559 감지 실패(Failure to Sense 해석 또는 측정을 위해 결과로 발생한 신호를 전송하기 위해 물리적 자극 (예: 온도, 조명, 동작)에 반응을 나타낼 수 있도록 설계된 기기의 고장과 관련된 문제; Issue associated with the failure of a device designed to respond to a physical stimulus (as temperature, illumination, motion) to transmit a resulting signal for interpretation or measurement.		
86				2293 무효한 감지 결과(Invalid Sensing) 입력 (예: 온도, 조명, 동작)에 대해 반응을 나타낼 수 있도록 설계된 기기의 부정확성과 관련이 있고 그로 인해 해석 또는 측정에 사용이 불가능한 신호를 전송하게 되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inaccuracy of a device designed to respond to an input (such as temperature, illumination, motion) to transmit a resulting signal that can not be used for interpretation or measurement.		
87					2534 감도 감소(Decreased Sensitivity) 의도된 또는 예상된 것보다 투입물에 대한 감수성이 낮은 장치와 관련된 문제.; Issue with the device being less sensitive to an input than intended or expected.	
88					1539 율동 분석 실패(Failure to Analyze Rhythm)	
89					1582 신호 선택 실패(Failure to Select Signal)	
90					2574 높은 감지 역치(High Sensing Threshold) 예상된/원하는 것보다 높은 수준으로 신호를 감지하기 위해 기기가 필요로 하는 입력의 양과 관련된 문제.; Issue associated with the amount of input required by the device to detect a signal being higher than expected/desired.	



91					1543 율동의 부정확한 해석(Incorrect Interpretation of Rhythm)
92					2535 감도 증가(Increased Sensitivity) 의도된 또는 예상된 보다 입력에 대한 감수성이 높은 수준인 기기와 관련된 문제.; Issue with the device being more sensitive to an input than intended or expected.
93					1633 역치 손실(Loss of Threshold) 심장 근육을 일관성 있게 자극하기 위해 필요한 에너지, 전압 또는 전류의 최소량의 손실과 관련된 문제.; Issue associated with the loss of the minimum amount of energy, voltage, or current needed to consistently stimulate the heart muscle.
94					2575 낮은 감지 역치(Low Sensing Threshold) 예상된/원하는 것보다 낮은 수준의 신호를 감지하기 위해 기기가 필요로 하는 입력의 양과 관련된 문제.; Issue associated with the amount of an input required by the device to detect a signal being lower than expected/desired.
95					1438 과다 감지(sensing)
96					1558 간헐적으로 감지됨(Sensing Intermittently)
97					1661 과소 감지(Under-sensing)
98					1114 수행 실패(Failure to Conduct) 기기 및/또는 기기 구성부품이 전기 경로를 따라 전류가 연속적으로 통과 또는 작용할 수 있도록 하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inability of a device and/or device components to allow a current of electricity to pass or to conduct electricity continuously along an electrical path.
99					1540 율동 전환 실패(Failure to Convert Rhythm) 치료를 종료시켜야 하는 부정맥의 존재 여부를 기기의 치료 또는 일련의 치료 과정이 판단하지 못하는 경우.; Failure of a device therapy or set of therapies to terminate the arrhythmia that the therapy is meant to terminate.

100			1332 신호전달 실패(Failure to Interrogate) 상태의 신호를 전달할 수 있도록 설계된 시스템에서 나온 신호에 기기가 적절하게 반응하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the device failure to appropriately respond to signals from a system designed to interrogate its status.
101			1331 신호전달이 어려움(Difficult to Interrogate) 트랜스폰더 시스템이 반응에 대응하는 것이 곤란한 것과 관련된 문제.; Issue associated with difficulty of a transponder system to trigger a response.
102			1439 율동 또는 적절한 율동 발생 실패(Failure to Pace or Properly Pace) 부정맥이 확인된 후, 기기 및/또는 기기 구성부품이 전기 임펄스를 통해 치료 자극성 심장박동을 발생시킬 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inability of device and/or device components to generate a therapeutic simulated heart beat via electrical impulses once arrhythmia is detected.
103			2536 스파이킹 실패(Failure to Spike) 기기가 정확한 모양의 율동 출력을 발생시키지 못하는 경우. (예: 지나치게 넓은 파형); Failure of device to generate a correctly-shaped pacing output, for example, a waveform that is too wide.
104			1609 부정확한 동기화(Inaccurate Synchronization) 2개의 작업의 불완전한 시간으로 인해 발생한 오류와 관련된 문제. 여기에는 신호 전달 시간이 포함될 수도 있고 그렇지 않을 수도 있다.; Issue associated with an error due to imperfect timing of two operations; this may or may not include signal transmission time.
105			3268 율동 발생 없음(No Pacing) 기기가 율동을 전달하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the device ceasing to deliver paces.
106			1440 백업 모드에서 조율기 작동이 확인됨.(Pacer Found in Back-up mode)

107			1441 조율 상태가 동기화되지 않음(Pacing Asynchronously) 동일한 그룹에서 유의한 2개의 인스턴트 간에 일정 간격의 정수가 항상 존재하게 되는 그러한 방식으로 율동이 전달되는 것과 관련된 문제. 다른 그룹에 3개의 유의한 인스턴트가 존재하는 경우, 항상 일정 간격의 정수가 존재하지 않는다.; Issue associated with a pacing transmission process such that between any two significant instants in the same group, there is always an integral number of unit intervals. Between two significant instants located in different groups, there are not always an integral number of unit intervals.
108			1442 부적절한 조율 상태(Pacing Inadequately) 율동 전압 또는 펄스 폭이 원하는 것보다 낮은 수준이다.; Pacing voltage or pulse width is less than desired.
109			1463 포켓 자극(Pocket Stimulation) 펄스 발전기가 구성된 피부의 포켓과 관련된 문제.; Issue associated with a pocket of skin in which the pulse generator is housed.
110			1443 간헐적인 조율 상태(Pacing Intermittently) 일정 시간 동안 기기가 율동을 발생시키지 않으며, 이후 해당 품목이 외부 시정 조치 없이 요구되는 기능을 수행할 수 있게 되는 것과 관련된 문제. 참고: 그러한 오류는 종종 재발성이다.; Issue associated with the failure of pacing device for a limited period of time, following which the item recovers its ability to perform its required function without being subjected to any external corrective action. Note: such as failure is often recurrent.
111			1573 충격 또는 적절한 충격 발생 실패(Failure to Shock or Properly Shock) 기기 및/또는 기기 구성부품이 적절한 또는 성공적인 전기 충격을 제공할 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inability of device and/or device components to provide an appropriate or successful electrical shock

112			1133 역충격 전달 실패(Failure to Deliver Counter-shock) 규정된 방향으로 전류의 통과를 역전시키지 못하는 시스템 내부의 유효한 전동력과 관련된 문제.; Issues associated with the effective electromotive force within a system that fails to oppose the passage of current in a specified direction.
113			1169 방출 실패(Failure to Discharge) 배터리 또는 기타 전하 저장 기기가 의도된대로 적절하게 방출되지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the failure of a battery or other charge storage device to appropriately discharge as intended.
114			1574 부적절한 충격(Inappropriate Shock) 전기 에너지의 부적절한 전달과 관련된 문제.; Issue associated with the inappropriate delivery of an electrical energy.
115			2287 간헐적인 충격(Intermittent Shock) 제한된 기간 동안 충격이 전달되지 못하여 커버/덮개가 외부적 시정조치 없이 요구된 기능을 수행할 수 없게 되는 문제. 주: 그러한 오류는 종종 재발성이 있다.; Issue associated with the failure to deliver shock for a limited period of time, following which the item recovers its ability to perform its required function without being subjected to any external corrective action. Note: such as failure is often recurrent.
116			1271 접지 기능고장(Grounding Malfunction) 접지 전류 및 전압을 제어 또는 방해하기 위한 목적으로 전자 시스템의 전도체를 연결할 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inability to connect conductors of an electronic system for the purpose of controlling or impeding ground currents and voltages.
117			2960 부적합성/호환성 문제(Incompatibility Problem) 다른 기기의 구성부품이나 의약품, 체액 등을 포함하거나 수송하는 물질과 기기가 호환되지 않는 경우의 문제.; Issue associated with the device not being compatible with another device component or substance (medication, body fluid etc) that it contains or transports. Does not refer to device issues related to disconnection.

118			2897 구성부품 또는 부속품이 호환되지 않는 상태 (Component or Accessory Incompatibility ) 동일한 사용 환경에서 작동되는 동안 기기 및/또는 기기 구성부품의 부적합과 관련이 있고 그로 인해 기기와 구성부품 간의 기능 이상을 발생시키는 문제.; Issue associated with the incompatibility of any device and/or device components while being operated in the same use environment thereby leading to a dysfunction between the device and its components.
119			1004 부적합/호환되지 않는 부속품(Accessory Incompatible)
120			1108 구성부품이 부적합/호환되지 않는 상태 (Component Incompatible)
121			2919 기기간 부적합성/호환성(Device-Device Incompatibility) 동일한 사용 환경에서 작동되는 동안 2개 이상의 기기의 부적합과 관련된 문제로, 1개 이상의 기기의 기능이상을 발생시키는 문제.; Issue associated with the incompatibility of two or more devices while being operated in the same use environment thereby leading to a dysfunction of more than one device.
122			2682 환자-기기 부적합/호환성(Patient-Device Incompatibility) 환자 및/또는 기기에 영향을 미치는 환자의 생리적 또는 해부학적 특성 간의 상호작용과 관련된 문제 (예: 생체적합성 문제, 환자의 체중이 리프팅 기기의 안전한 작업 부하를 초과하는 경우).; Issue associated with the interaction between the patient's physiology or anatomy and the device that affects patient and/or device. (e.g. biocompatibility; Issues, patient's weight exceeds safe working load of a lifting device.)
123			1524 거부(Rejection)
124			1583 환자에게 부정확한 크기(Size Incorrect for patient)
125			2982 측정 시스템 부적합/호환성(Measurement System Incompatibility ) 개별 기기에 고유한 기기 시스템 간에 및/또는 내의 측정 시스템의 부적합과 관련된 문제로, 기기에서 측정값이 잘못 계산되거나 불일치되는 경우가 발생된다. 예: 국제적인 미터법 체계 vs 미국 측정 시스템.; Issue associated with the incompatibility of the measurement systems between and/or within device systems that are inherent to the individual device thereby leading to miscalculated or mismatched measurements from those devices, e.g., international metric system versus U.S. measurement system.

126		2964 주입 또는 흐름 문제(Infusion or Flow Issue) 의도된대로 액체 또는 가스를 기기가 전달하지 못하는 것과 관련된 문제 (예: 부정확한 속도로 약물이 전달됨, 시스템에서 체액을 채취하는데 따른 문제 등).; Issue associated with the device failing to deliver liquids or gases as intended (e.g. delivering drugs at incorrect rate, issues with drawing fluid from a system etc)
127		1149 내용물 방출 문제(Deflation Issue) 기기 및/또는 기기 구성부품이 내용물을 방출시킬 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inability of device and/or device components to release its contents
128		1311 과다 유량 또는 과다 주입(Excess Flow or Over-infusion) Issue associated with an overdose of delivery therapy, e.g., air, gas, drugs or fluids being delivered into a device or a patient under positive pressure that is being generated by a pump.
129		1233 충전 문제(Filling Problem) 액체의 전달과 관련된 방법 또는 시간과 관련된 문제. 전달 시간 또는 전달되는 액체량이 영향을 받을 수 있다.; Issue associated with the method or amount of time associated with the delivery of a fluid. Time to delivery or amount of delivered entity may be affected.
130		1044 자동충진 불능(Inability to Auto-fill)
131		2404 과다 충전(Overfill)
132		1575 충전 부족(Short Fill)
133		1675 주입량 정확성 문제(Volume Accuracy Issue)
134		2941 여과 문제(Filtration Issue) 다공성 매체(예: 부유물질 제거를 위한 응고혈액 필터)를 통해 물질을 통과시키는 과정과 관련된 문제.; Issue associated with the process of passing a substance through a porous medium, e.g., a blood clot filter for the removal of suspended matter.
135		2308 부적절한 여과 과정(Inadequate Filtration Process)
136		1656 초여과(Ultra-filtration) 혈액과 투석물질 구획 사이에 존재하는 압력 구배 (막관통 압력)로 인해 투석 막을 통해 혈액과 투석물질 구획 간에 액체가 전달되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the transfer of fluid between the blood and dialysate through the dialysis membrane due to a pressure gradient (transmembrane pressure) existing between the blood and dialysate compartments.

137			2954 부적절한 흐름 또는 주입(Improper Flow or Infusion) 펌프에 의해 발생중인 양압 하에서 기기 또는 환자에게 치료 (예: 공기, 가스, 약물 또는 액체)의 전달과 조절이 입증되지 않은 수준으로 발생하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the unsubstantiated regulation and delivery of therapy, e.g., air, gas, drugs or fluids into a device or a patient under positive pressure that is being generated by a pump.
138			1064 혈액 역회수(Bleed Back)
139			2945 자유로운 또는 무제한적인 흐름(Free or Unrestricted Flow) 주입된 공기, 가스 또는 액체의 제어되지 않는 흐름과 관련된 문제.; Issue associated with uncontrolled flow of infusion of air, gas or fluids.
140			1270 변화량 증가(Gradient Increase) 거리, 시간 등의 작용요인으로서 온도, 압력 또는 다른 변수들의 변화 속도의 증가와 관련된 문제.; Issue associated with the increased rate of change in temperature, pressure, or other variables as a function of distance, time, etc.
141			2339 부정확한 전달(Inaccurate Delivery)
142			2955 부정확한 분배(Inaccurate Dispensing)
143			1249 부정확한 유속(Inaccurate Flowrate)
144			2341 간헐적인 주입(Intermittent Infusion)
145			1522 기기내 역류(Reflux within Device) 역류 또는 환류와 관련된 문제.; Issue associated with a backward or return flow.
146			1248 유속 제한(Restricted Flowrate)
147			1634 1회 호흡량 변동(Tidal Volume Fluctuations) 1 호흡주기 동안 들이마시고 내쉬는 가스의 양과 관련된 문제.; Issue associated with the amount of gas that is inspired and expired during one respiratory cycle.
148			1310 팽창 문제(Inflation Issue) 의도된 팽창제 (예: 식염수 또는 공기)에 의해 기기 및/또는 기기 구성부품이 확장 또는 확대되지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inability of a device and/or device components to expand or enlarge with the intended inflation agent (e.g. saline or air)

149			2182 흐름 부족 또는 과소 주입(Insufficient Flow or Underinfusion) 정맥내 치료 즉, 펌프에 의해 발생된 양압 하에서 환자에게 전달되는 약물 또는 액체의 과소투여와 관련된 문제.; Issue associated with an under-dose of intravenous therapy, i.e., drugs or fluids being delivered into a patient under positive pressure generated by a pump.
150			2991 흐름 없음(No Flow) 규정된 액체 또는 가스를 기기가 전달하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue arising from the device failing to deliver the specified liquid or gas.
151			2388 전달 실패(Failure to Deliver)
152			2340 주입 실패(Failure to Infuse)
153			1337 관주/세척 불능(Inability to Irrigate)
154			2423 기기 내 막힘 발생(Obstruction within Device)
155			1423 기기 내 폐쇄 발생(Occlusion within Device) 흐름 제한을 발생시키는 기기 구성부품 (예: 튜브, 입구, 파이프) 내에서의 폐쇄 또는 차단과 관련된 문제.; Issue associated with an obstruction or blockage within any of the device components (e.g. tube, opening, pipe) that results in a restriction of flow.
156			1065 기기 또는 기기 구성부품 내부의 막힘(Blockage within Device or Device Component)
157			1094 기기가 막힘(Device Clogged)
158			1251 세척이 어려움(Difficult to Flush)
159			3012 압력 문제(Pressure Issue) 액체 또는 가스의 흐름을 손상시키는 기기에 대한 내부 또는 외부 힘의 적용과 관련된 문제.; Issue associated with the application of a force either internal or external to the device that compromises the flow of fluid or gas.
160			1490 압력 감소(Decrease in Pressure)
161			1491 압력 증가(Increase in Pressure)
162			2994 압력 없음(No Pressure)
163			3016 펌핑 문제(Pumping Issue) 흐름 또는 주입을 손상시키는 방법으로 기준에서 편향된 펌프 성능과 관련된 문제.; Issue associated with pump performance deviating from specifications in a way to compromise flow or infusion.
164			1500 펌프 속도 감소(Decreased Pump Speed)



165				1502 펌프작업 실패(Failure to Pump)
166				1501 펌프 속도 증가(Increased Pump Speed)
167				1477 펌핑 전 또는 후 문제(Pre- or Post-Pumping Problem)
168				1503 펌핑이 중지됨(Pumping Stopped)
169				2170 흡인 문제(Suction Issue) 원치 않는 물질 (튜브 및 수집주머니를 통해 수집된 공기, 가스, 액체 또는 미립자)을 배기 및 제거하기 위해 수동, 전기, 진공 또는 압력으로 작동이 가능한 흡입 장비와 관련된 문제.; Issue associated with suction equipment, which may be a manual, electrical, vacuum or pressure source operated to evacuate and remove undesired substances (air, gas, fluid, or particulates via tubing and collection bag.
170			2170 흡인 문제	2883 흡인 문제(Aspiration Issue)
171				1146 흡인 감소(Decrease in Suction) 신체 체강에서 과도한 액체 또는 가스가 흡입되어 제거되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the removal by suction of excess fluid or gas from a body cavity.
172				1604 흡인 증가(Increase in Suction)
173				3005 출력 문제(Output Issue) 기기가 제공한 최종 결과, 데이터 또는 시험 결과와 관련된 기기에 대해 기재된 성능 기준에서의 편향과 관련된 문제.; Issue associated with any deviation from device documented performance specifications relating to the end result, data, or test results provided by the device.
174				2953 부적절한 기기 출력(Improper Device Output)디스플레이된, 인쇄된, 저장된 또는 내보내기된 측정값/값/데이터와 기기에서 얻은 측정값/값/데이터가 차이가 있어 그로 인해 발생한 부정확한 결과와 관련된 문제.; Issue associated with the measurements/values/data obtained from the device being different from displayed, printed, stored, or exported measurements/values/data.
175				1226 잘못된 기기 출력(False Device Output)
176				1305 영상 방향 부정확(Image Orientation Incorrect) 기기 디스플레이에서 부정확한 영상의 방향과 관련된 문제.; Issue associated with an incorrect image orientation on the device display.
177				1358 영상 역전(Image Reversal)
178				1266 부적절한 가스 배출(Improper Gas Output)

179				2880 부적절한 프롬프트(Inappropriate Prompts)
180				2283 음성 프롬프트가 들리지 않음 (Inaudible Voice Prompts)
181				2282 음성 프롬프트 없음(No Voice Prompts)
182				1184 부정확한 디스플레이(Incorrect Display)
183				1182 일정하지 않은 디스플레이(Erratic Display)
184				1304 영상 디스플레이 오류(Image Display Error) 측정에서 잘못된 결과를 발생시키거나 영상 디스플레이를 손상시키는 이벤트.; Event in which measurement functions produce erroneous results or the image display is corrupted.
185				2967 오류 메시지 표시 문제(Issue with displayed error message ) 사용자에게 적절한 시정조치를 제시하지 못하거나 해결할 수 없는 오류 메시지가 발생하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with error messages that are undecipherable or which fail to prompt the user toward appropriate corrective action.
186				1516 판독값 획득 불가능(Unable to Obtain Readings)
187				1432 출력 결과가 기준값보다 높음(Output above Specifications)
188				3017 방사선 과다 노출(Radiation overexposure ) 방사선험적 또는 진단 기기에서 방출된 과도한 방사선과 관련된 문제.; Issue associated with excessive radiation emitted from radiological or diagnostic devices.
189				3004 출력 결과가 기준값보다 낮음(Output below Specifications)

190				3018 방사선 과소 노출(Radiation underexposure) 방사선헌적 또는 진단 기기에서 방출된 지나치게 낮은 수준의 방사선과 관련된 문제. 그 결과, 정상적인 조영 효과가 불충분하게 생성된다.; Issue associated with too little radiation emitted from radiological or diagnostic devices. Results in insufficient production of normal image contrast.
191				1431 출력 에너지가 부정확함(Output Energy Incorrect)
192				1209 환자 조직에 대한 에너지 출력이 정확하지 않음(Energy Output to Patient Tissue Incorrect)
193				1210 에너지 스펙트럼이 정확하지 않음(Energy Spectrum Incorrect)
194				1211 에너지 전달 실패(Failure to Deliver Energy)
195				1408 영상 품질이 좋지 못함(Poor Quality Image) 고유하지 않은 특징이 있는 기기에 의해 표시된 영상 또는 시각 표시와 관련된 문제.; Issue associated with an image or any visual representation displayed by the device with non- distinctive characteristics.
196				1306 영상 해상도 부적절(Image Resolution Poor)
197				3023 치료 또는 진단 출력 문제(Therapeutic or Diagnostic Output Failure) 질병의 치료 또는 식별과 관련된 최종 결과를 기기가 전달하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the failure of the device to deliver any end results relating to treatment or identification of a disease.
198				1535 부정확한 또는 부적절한 결과(Incorrect or Inadequate Result) 기기가 제공하는 최종 결과, 데이터 또는 시험 결과가 성능 기준에 부적합한 것과 관련된 문제.; Issue associated with a nonconforming end result, data, or test results provided by the device to its performance specifications.
199				1181 디스플레이 해석 오류(Display Misread) 기기에서 제공되는 환자 또는 검사 결과 정보를 정확하게 판독하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with not correctly reading the patient or test result information provided by the device.

200				1225 위음성 결과(False Negative Result) 아무런 것도 감지되지 않았다고 부정확하게 보고하거나 조치를 취해야 하는 경우 조작자가 조치를 취하지 못하게 하는 기기와 관련된 문제.; Issue associated with the device incorrectly reporting that something has not been detected and misleads the operator into not taking certain actions when action should be taken.
201				1227 위양성 결과(False Positive Result ) 어떤 것이 감지되었다고 부정확하게 보고하거나 조작자가 조치를 취하지 못하게 하는 기기와 관련된 문제.; Issue associated with the device incorrectly reporting that something has been detected and misleads the operator to take certain actions.
202				1228 기기 부적합으로 인한 잘못된 판독(False Reading from Device Noncompliance) 기기가 특수한 성능 특성을 충족시키지 못하여 그에 따라 잘못된 판독 결과를 발생시키는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the non-compliance of the device to meet its specific performance characteristics thereby causing a false reading.
203				2459 높은 판독값(High Readings)
204				1383 부정확한 측정(Incorrect Measurement)
205				2456 부정확한 또는 부적절한 시험 결과(Incorrect or Inadequate Test Results)
206				1036 영상에 나타나는 허상(Artifact) 신호 또는 영상의 간섭 또는 불순물과 관련된 문제 (예: ECG 영상에 나타나는 허상).; Issue associated with impurities or interference in a signal or image (e.g. ECG artifact).
207				2457 높은 시험 결과(High Test Results)
208				2458 낮은 시험 결과(Low Test Results)
209				3267 시험 결과 누락(Missing Test Results) 시험 또는 측정 결과가 나타나지 않는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the results of a test or measurement not appearing.
210				2460 낮은 수준의 판독값(Low Readings)

211				1631 예상하지 못한 치료 결과(Unexpected Therapeutic Results) 치료 목적을 위해 의료기기를 사용하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the use of a medical device for therapeutic purposes.
212				1435 기기 출력 없음(No Device Output) 기기에서 측정 결과, 값 또는 데이터를 얻지 못한 것과 관련된 문제.; Issue associated with no measurement outcome, value, or data obtained from the device.
213				1183 디스플레이 없음 또는 디스플레이 고장(No Display or Display Failure) 시각 표시자의 부재와 관련된 문제.; Issue associated with the absence of visual indicator.
214				3015 보호수단 문제(Protective Measure Issue) 지정된 레벨 내에서 환자 또는 간호인에 대한 위험을 감소시키거나 유지시키기 위해 사용되는 기기에 특수하게 구현된 고유한 설계 특성과 관련된 기기에 대해 기재된 성능 기준에서의 편향과 관련된 문제.; Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to the implemented and inherited design features specific to devices used for reducing risks to patient or caregiver or maintaining risks within specified levels.
215				1012 기기의 경보장치 시스템 문제(Device Alarm System Issue) 경보장치 상태 (잠재적인 또는 실제적인 위험이 존재하는지 결정할 때 경보장치 시스템의 상태)를 감지하고 그에 따라 적절하게 경보장치 신호를 발생시키는 전기 장비 또는 시스템과 관련된 문제.; Issue associated with electrical equipment or a system that detects alarm conditions (a state of the alarm system when it has determined that a potential or actual hazard exists) and, as appropriate, generates alarm signals.
216				1013 잘못된 경보기기 작동(False Alarm) 사용자에게 부정확한 경고 또는 경보를 제공하는 기기와 관련된 문제.; Issue associated with device providing incorrect alarm warning or alert to user.
217				2951 부적절한 경보기기(Improper Alarm)
218				1022 경보장치가 표시되지 않음(Alarm not Visible)
219				1014 경보장치의 결함(Defective Alarm)
220				1011 경보장치 작동지연(Delayed Alarm)
221				1016 경보음 낮게 울림(Low Audible Alarm)
222				1019 경보음이 들리지 않음(Not Audible Alarm)

223			2936 고장 안전 기구 문제(Fail-Safe Mechanism Issue)
224			1222 고장 안전 설계 실패(Fail-Safe Design Failure) 환자 또는 기기 작동자에게 유해한 결과를 초래하는 방법으로 나타나는 안전성 기능의 고장과 관련된 문제.; Issue associated with safety features malfunctioning in such a way that results in harm to the patient or device operator.
225			2937 기기 자가검사 실패(Failure of device to Self-Test) 사용하는 동안 또는 사용하기 전에 정상적인 작동을 보장하기 위해 기기가 내부 자가-진단 과정을 수행할 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the device failing to perform an internal self-diagnostic process to ensure normal operation during or prior to use.
226			2990 고장 안전 기구 없음(No Fail-Safe Mechanism)
227			2938 자동 정지 실패(Failure to Auto Stop) 기기가 작동 가능한 상태에 있지 않은 경우 기기가 자체 종료할 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the inability of a device to turn itself off when the device is not in an operable condition.
228			1462 하강(Plunge)
229			3011 표시자 조기 활성화(Premature Indicator Activation)
230			1483 조기 선택적 교체 표시자(Premature Elective Replacement Indicator)
231			1480 조기 수명종료 표시자(Premature End-of-Life Indicator)
232			3019 재설정 문제(Reset Issue) 처방된 상태로 변수, 레지스터 또는 기타 저장 위치를 설정하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with setting a variable, register, or other storage location back to a prescribed state.
233			1532 재설정 실패(Failure to Reset)
234			1683 영점 조절 실패(Failure to Zero)
235			2959 부적절한 또는 예상하지 못한 재설정 (Inappropriate or Unexpected Reset)
236			1568 차폐 오류(Shielding Failure) 기기를 X-선, 감마선 등의 방사선 에너지 흡수를 위한 차단기기로 작용할 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with device inability to act as a barrier for absorption of radiation energy in X-rays, gamma rays, etc.

237	2935 시설 문제(Facilities Issue ) 의료기기가 사용자 시설 내에서 수송, 저장 처리, 서비스 또는 사용되는 물리적인 시설 및 환경과 관련된 문제.; Issue associated with the physical establishment and environment in which medical devices are transported, stored, processed, serviced or used within the user facility		
238		1379 기기 유지관리 문제(Device Maintenance Issue ) 기기의 서비스와 관련된 문제.; Issue associated with the servicing of a device.	
239		1563 서비스 실패(Failure to Service) 주기적인 예방적 유지보수 또는 성능 보장 점검의 부재와 관련된 문제.; Issue associated with the lack of periodic preventative maintenance or performance assurance checks.	
240		1564 부적절한 서비스(Inadequate Service) 부적절한 주기적인 예방적 유지보수 또는 성능 보장 점검과 관련된 문제.; Issue associated with inadequate periodic preventative maintenance or performance assurance checks.	
241		2971 유지관리 설명서 또는 가이드라인 부재(Lack of Maintenance documentation or Guidelines) 예방적 및 교정적 유지보수 및 성능 보장 검사를 수행하도록 적절한 서비스 설명서, 가이드라인 또는 권고사항을 사용자 시설에서 제공받지 못한 것과 관련된 문제.; Issue associated with user facility not receiving adequate service documentation, guidelines, or recommendations to perform preventative and corrective maintenance and performance assurance checks.	
242		2974 유지관리가 제조업체 권고사항을 준수하지 않음 (Maintenance Does not comply to Manufacturers Recommendations) 허용되는 수준의 작동 조건을 유지 또는 복원하기 위해 기기의 일상적인 유지보수 즉, 주기적 검사, 고장 감지, 기기의 수리 및 관리와 관련된 제조업체 기준의 부적합 또는 불이행과 관련된 문제.; Issue associated with the noncompliance or nonperformance to manufacturer specifications relating to device routine maintenance, i.e., periodic inspection, failure detection, repair, and care of the device to sustain or restore acceptable operating conditions.	

243		2895 사용자 적용장소에서 소독 또는 멸균 문제(Disinfection or Sterilization Issue at User Location) 오염 제거를 위해 취급 및/또는 추가적인 처리를 위해 기기를 멸균 및 안전한 상태로 만들기 위해 의도된 기계적 및/또는 수작업 공정에 의해 기기의 외부 표면, 갈라진 틈, 조인트에 대한 원치 않는 가시적인 오염물, 이물질 또는 유기체 침착물의 불충분한 제거 또는 원치 않는 불순물이 기기에 도입되는 것과 관련된 문제. 이 문제는 제조 또는 수송되는 동안과 대조적으로 기기를 사용하는 위치에서 발생하는 문제로 제한된다.; Issue associated with the undesired introduction of impurities to a device, or the insufficient removal of any visible soil, foreign material or organism deposits on the external surfaces, crevices, and joints of a device by a mechanical and/or manual process intended to render the device sterile, safe for handling, and/or for further processes to decontaminate. This issue is restricted to happening at the location where the device is used as opposed to during manufacturer or shipping.		
244			1120 사용 중 오염 문제(Contamination During Use) 사용자 시설에 있는 기기에 화학적 또는 미생물학적 불순물 또는 이물질이 원치 않게 유입되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the undesired introduction of impurities either chemical or microbiological in nature, or of foreign matter into or onto the device at the user facility.	
245				2901 기기의 반응물질 또는 시약의 오염 (Contamination of Device Ingredient or Reagen)
246				2908 생물학적 물질에 의한 기기 오염(Device Contamination with Biological Material )
247				2303 기기의 세균오염(Bacterial Contamination of Device)
248				1062 기기의 바이오필름 코팅 (Biofilm Coating in Device)
249				2317 혈액 또는 혈액 제품에 의한 기기 오염(Device Contamination with Blood or Blood Product )
250				2944 기기에 이물질 존재(Foreign Material Present in Device) 문서화된 기기 기준 및 요구 사항의 일부분이 아닌 재료의 존재와 관련된 문제.; Issue associated with the presence of materials, which are not part of the documented device specifications and requirements.



251			1091 기기 세척 문제(Device Cleaning Issue) 오염 제거를 위해 취급 및/또는 추가적인 처리를 위해 기기를 멸균 및 안전한 상태로 만들기 위해 의도된 기계적 및/또는 수작업 공정에 의해 기기의 외부 표면, 갈라진 틈, 조인트에 대한 원치않는 가시적인 오염물, 이물질 또는 유기체 침착물의 불충분한 제거와 관련된 문제.; Issue associated with the insufficient removal of unwanted visible soil, foreign material or organism deposits on the external surfaces, crevices, joints of a device by a mechanical and/or manual process intended to render the device sterile, safe for handling, and/or for further processes to decontaminate.
252			2909 기기 소독 또는 멸균 문제(Device Disinfection or Sterilization Issue)
253			1175 소독 실패(Failure to Disinfect)
254			1596 멸균 실패(Failure to Sterilize)
255			2309 기기 헹굼 문제(Device Rinsing Issue)
256			1252 세척 실패(Failure to Flush)
257			1213 효소 클리너 제거 실패(Failure to Remove Enzymatic Cleaner)
258			2325 오염 제거 후 잔류물질 남음(Residue after Decontamination) 원치 않는 가시적인 오염물질, 이물질 또는 유기체 침착물을 적절하게 제거하지 못하는 탈오염 공정과 관련된 문제.; Issue associated with the decontamination process not adequately removing unwanted visible soil, foreign material, or organism deposits.
259			2929 환경 제어기기 또는 유틸리티 문제(Environmental Control or Utility Issue) 온도, 소음, 조명, 환기 또는 전원 공급 기기와 같은 기타 외부 요인으로 기기가 사용되는 주변 조건과 관련된 문제.; Issue associated with the surrounding conditions in which the device is being used such as temperature, noise, lighting, ventilation, or other external factors such as power supply.
260			2877 주변 소음 문제(Ambient Noise Issue) 기기의 작동을 방해하는 경향이 있는 원치 않는 음향 에너지 또는 진동과 관련된 문제.; Issue associated with any undesired acoustic energy or vibration that tends to interfere with the operation of the device.
261			2878 주변 온도 문제(Ambient Temperature Issue) 주변 실온에서 손상된 기기 성능과 관련된 문제.; Issue associated with compromised device performance at the ambient room temperature

262				1027 기기 환경에서 주변 온도 변화(Changes in Ambient Temperature in Device Environment)
263				2887 생물학적 환경 요인(Biological Environmental Factor)
264				2316 기기 환경에 진균류 존재(Fungus in Device Environment) 기기가 사용되고 있는 직접적인 환경에서 곰팡이, 흰곰팡이, 효모 및/또는 버섯 존재의 가시성과 관련된 문제.; Issue associated with the visibility of molds, mildews, yeasts, and/or mushrooms in the immediate environment in which a device is being used.
265				1216 기기의 유효기간 만기 문제(Device Expiration Issue) 제품의 유효기간 또는 저장수명과 관련된 문제.; Issue associated with the expiration date or shelf life of a product.
266				2528 유효기간 오류(Expiration Date Error) 유효기간 식별에 대한 오류와 관련된 문제.; Issue associated with errors in identification of expiration date.
267				1567 저장수명 유효기간이 초과됨(Shelf Life Exceeded) 표시된 또는 알려진 저장수명 이후 기기를 사용하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the using a device after the marked or known shelf life.
268				2918 기기가 환경에서 사용하기에 불안전함(Device Unsafe to Use in Environment )
269				2925 전원 문제(Electrical Power Problem) 시설에서 제공되는 전원의 품질과 관련된 문제.; Issue associated with the quality of the facility-supplied power.
270				1205 비상 전원 고장(Emergency Power Failure) 발전기 및/또는 무정전 시스템 (UPS)을 포함하여 시설의 비상 전원 백업 시스템의 고장과 관련된 문제.; Issue associated with the failure of the facility's emergency power backup systems(s) including generators and/or uninterruptible power systems (UPS).
271				1475 전원 손실(Loss of Power) 시설에서 제공되는 일차 전원의 오류와 관련된 문제.; Issue associated with the failure of primary power supplied by the facility.

272			1474 전원 상태조절 문제(Power Conditioning Issue) 예를 들어, 요동, 파동, 스파이크, 차단, 소음 및 기타 바람직하지 못한 일시적인 물질의 존재와 같이 부적절한 전원 상태와 관련된 문제.: Issue associated with inadequate power conditioning such as the presence of fluctuation, surges, spikes, dropouts, noise and other such undesirable transients.
273			2930 환경적 미립자(Environmental Particulates) 기기가 사용되고 있는 직접적인 대기에 부유하는 먼지, 연기, 연무 및 /또는 안개와 같은 미세 고체 또는 액체 입자와 관련된 문제.: Issue associated with fine solids or liquid particles such as dust, smoke, fume, and/or mist suspended in the immediate atmosphere in which the device is being used.
274			2957 부적절한 조명(Inadequate Lighting) 기기를 사용하거나 보관하는 직접적인 환경에서 부적절한 조명 또는 조도 레벨과 관련된 문제.: Issue associated with an inappropriate level of light or illumination in the immediate environment in which the device is being used or stored.
275			2985 의료용 가스 공급 문제(Medical Gas Supply Problem) 예를 들어, 의료용 가스, 산소, 산화질소, 질소와 같이 시설에서 제공한 의료용 gas와 관련된 문제.: Issue associated with the facility-supplied medical gases such as medical air, oxygen, nitrous oxide, and nitrogen.
276			2986 수분 또는 습도 문제(Moisture or Humidity Problem) 기기 성능에 영향을 미치는 저장 또는 사용 환경에서 불만족스러운 습도 레벨과 관련된 문제.: Issue associated with an unsatisfactory humidity level in the storage or use environment which affects device performance.
277			1405 수분손상(Moisture Damage) 기기가 사용중인 직접적인 환경에서 기기 또는 기기 구성부품에 수증기 또는 물이 가해져서 발생한 손상과 관련된 문제.: Issue associated with damage inflicted upon the device or device components from water vapor or water in the immediate environment in which the device is being used.
278			3027 기기 환경에서의 환기 문제(Ventilation Issue in Device Environment )

279			1253 연무(Fogging) 기기가 사용중인 직접적인 대기에서 수증기의 가시성과 관련된 문제.; Issue associated with the visibility of water vapor in the immediate atmosphere in which the device is being used.
280			2529 연기 또는 증기(Fumes or Vapors) 기기의 작동에 영향을 미치는 주변 증기 또는 가스 존재의 가시성, 냄새 또는 독성과 관련된 문제.; Issue associated with the visibility, odor, or toxicity of an ambient vapor or gas which affects the operation of the device.
281		1600 부적절한 보관(Inadequate Storage) 달리 설명되지 않은 기기의 부적절한 또는 부적합한 보관과 관련된 문제.; Issue associated with inadequate or inappropriate storage of the device, not otherwise described.	
282		2965 설치 관련 문제(Installation) 특정 기기 또는 기술의 불만족스러운 설치, 구성 및/또는 설정과 관련된 문제.; Issue associated with unsatisfactory installation, configuration, and/or setup of a specific device or technology.	
283	2948 인간 요소 문제(Human Factors Issue ) 작업 환경 및 시스템 설계에 대한 문제 사용자의 능력, 기대사항, 제한사항과 관련하여 기기와 사용자 간의 상호작용 및 인터페이스 구성과 관련된 문제.; Issue associated with the interaction and interfacing between devices and users in terms of users' abilities, expectations, and limitations with work environments and system design.		
284		2949 인간-기기 인터페이스 문제(Human-Device interface issue)	
285			3134 기기 유지관리의 어려움(Device Difficult to Maintain)
286			1487 기기 설치 또는 준비의 어려움(Device Difficult to Setup or Prepare) 라벨에 기재된 사용설명서에 의거하여 작동이 수행한 경우에도 기기의 사용 준비에 사용자가 어려움을 경험한 경우 기기의 사용과 관련된 문제.; Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty in preparing the device for use, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.
287			1496 프로그램 또는 보정이 어려움(Difficult to Program or Calibrate) 사용자가 원하는 상태로 기기의 설정 또는 동작을 변경시킬 수 있는 사용자의 능력과 관련된 문제.; Issue associated with the user's ability to cause device settings or actions to change to the state desired by the user.

288		2958 부적절한 사용자 인터페이스(Inadequate User Interface) 작동자와 장비가 통신하거나 상호작용하는 수단과 관련된 문제.; Issue associated with the means by which the operator and the equipment communicate or interact.
289		1643 부적절한 훈련/교육(Inadequate Training) 기기의 작동과 관련된 기기의 만족스러운 초기 및/또는 주기적인 사용자 교육을 시설에서 제공하지 못한 것과 관련된 문제.; Issue associated with facility not providing satisfactory initial and/or periodic user training covering operation of the device
290		1318 사용설명서 문제(Instruction for Use Issue) 기기 제조업체가 제공한 의료기기의 식별표시, 기술 설명 및 사용과 관련된 지시사항을 포함하여 의료기기와 함께 제공된 것으로 의료기기 또는 그 용기, 포장재와 함께 제공된 서면, 인쇄, 그래픽 또는 시청각 자료의 정확성 및 적절성과 관련된 문제.; Issue associated with the accuracy and appropriateness of any written, printed, graphic or audio/visual matter that is supplied with a medical device or its containers, wrappers
291		1319 의료전문가에 대한 부적절한 지시사항(Inadequate instructions for healthcare professional) 기기 제조업체가 제공한 의료기기의 식별표시, 기술적 설명 및 사용과 관련된 언어적 지시사항을 포함하여 의료기기와 함께 제공된 의료기기 또는 용기 포장재에 부착된 서면, 인쇄된 또는 그래픽 자료에서의 부정확성과 관련된 문제.; Issue associated with inaccuracies in any written, printed, or graphic matter that is affixed to a medical device or its containers, wrappers-with any matter that accompanies a medical device including verbal instructions related to identification, technical description and use of the medical device provided by the device manufacturers.

292		2956 비의료전문가에 대한 부적절한 지시사항(Inadequate instructions for non-healthcare professional) 주어진 환경에서 치료표준과 차이가 있는 기기 제조업체가 제공한 의료기기의 식별표시, 기술적 설명 및 사용과 관련된 언어적 지시사항을 포함하여 의료기기와 함께 제공된 의료기기 또는 용기 포장재에 부착된 서면, 인쇄된 또는 그래픽 자료를 사용자가 준수하는 것이 불명확하고 준수하는 것이 불가능한 것과 관련된 문제.; Issue associated with users being unclear and not able to follow any written, printed, or graphic matter that is affixed to a medical device or its containers, wrappers- with any matter that accompanies a medical device including verbal instructions related to identification, technical description and use of the medical device provided by the device manufactures that vary from the standard of medical care in a given environment.
293		1670 기기의 사용 문제(Use of Device Issue) 제조업체의 권고사항 또는 인정되는 모범사례에 의거하여 사용자가 기기를 처리, 서비스 또는 작동할 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the user's failure to process, service, or operate the device according to the manufacturer's recommendations or recognized best practices.
294		3265 기기 취급 문제(Device Handling Issue) 기준에 따라 사용자가 취급하지 않은 경우.; User handling not in accordance with specification.
295		2017 부적절한 또는 부정확한 절차 또는 방법(Improper or Incorrect Procedure or Method) 기기 제조업체가 제공한 기기의 의도된 용도, 기준, 절차 및 과정 또는 서비스 지시사항에 대한 부적합 측면에서 기기의 사용과 관련된 문제.; Issue associated with the use of the device in terms of nonconforming to that device's intended use, specifications, procedure and process or service instructions and information provided by the device manufacturers.
296		3133 사용자에 의한 조립 오류(Misassembled by Users)
297		1126 부정확한 제어 설정값 사용(Use of Incorrect Control Settings) 기기의 지정된 작동 및/또는 의도된 용도에 대한 부적절한 잘못된 제어 설정 측면에서 기기의 사용과 관련된 문제.; Issue associated with the use of the device in terms of inappropriate and false control setting for the device's specified operation and/or intended use.
298		1494 사용자가 의도된 용도에 부정확한 제품을 사용함 (User used incorrect product for intended use)

299	3008 물리적인 특성 문제(Physical Property Issue) 재료의 무결성, 기계적, 제조/운송, 통신, 전송, 광학, 온도, 화학, 전자적 문제 측면에서 기기의 물리적 특성과 관련된 기준에서의 편향과 관련된 문제.; Issue associated with any deviations from specifications relating to device physical properties in terms of material integrity, mechanical, manufacturing/shipping, communication/transmission, optical, temperature, chemical, and electronic issues.			
300		2893 화학적 문제(Chemical Issue) 화학적 특성 즉, 원소, 화합물 또는 혼합물과 관련된 기기의 문서화된 성능 기준으로부터의 편차와 관련된 문제.; Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to any chemical characterization, i.e., element, compound, or mixture.		
301			2894 화학물질 유출(Chemical Spillage) 화학물질의 방출 또는 의도하지 않은 배출과 관련된 문제.; Issue associated with unintentional pouring out or releasing of chemical substances.	
302			1425 기기에서 냄새가 방출됨(Device Emits Odor)	
303			2910 기기의 반응물질 또는 시약 문제(Device Ingredient or Reagent Issue)	
304				2886 생체적합성문제(Biocompatibility Issue)
305				2426 높음 PH(High pH)
306				3021 기기 또는 기기의 반응물질에 침전물, 응결물 또는 퇴적물 발생(Sediment, Precipitate or Deposit in Device or Device Ingredient)
307				1095 기기 또는 기기의 반응물질에 응집(Clumping in Device or Device Ingredient) 입자가 불규칙한 덩어리로 응집되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the aggregation of particles into irregular masses.
308				1096 기기 또는 기기의 반응물질에 응고(Coagulation in Device or Device Ingredient) 응결과 같은 원치 않는 특성과 관련된 문제로, 그에 따라, 고체화, 비후화, 응고가 발생됨.; Issue associated with the undesired characterization of congealing, solidifying, thickening, curdling.
309				1137 교차 반응성(Cross Reactivity) 항체 또는 항원이 교차 반응에 참여하는 정도와 관련된 문제.; Issue associated with the degree to which an antibody or antigen participates in cross reactions.

310				1451 미립자(Particulates) 사용하는 동안 기기에서 유도된 개별적인 입자로 구성된 물질.; Substances that consist of separate particles that are introduced by the device during use.
311				1478 기기 또는 기기의 반응물질에 침전물 발생(Precipitate in Device or Device Ingredient) 화학적 또는 물리적 변화의 결과로서 액체에서 고체 입자가 분리되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the separation of solid particles from a liquid as the result of a chemical or physical change.
312				2943 발화점 역치 도달(Flashpoint Threshold Met) 연소가 가능한 액체가 인화되는 특정 온도에 접근하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with approaching certain temperatures at which a combustible liquid ignites.
313				2952 부적절한 화학반응(Improper Chemical Reaction) 예상하지 못한 또는 부적절한 화학적 반응 또는 효과와 관련된 문제.; Issue associated with an unexpected or inappropriate chemical reaction or effect.
314				2896 통신 또는 전송 문제(Communication or Transmission Issue) 신호 또는 데이터를 전송하거나 수신하는 기기와 관련된 문제. 여기에는 기기가 통신하도록 계획된 장치의 내부 구성요소 및 다른 외부 장치 간의 전송이 포함된다.; Issue associated with the device sending or receiving signals or data. This includes transmission among internal components of the device and other external devices to which the device is intended to communicate.
315				1581 입력 신호 읽기 실패(Failure to Read Input Signal)
316				1521 기록 전송 실패(Failure to Transmit Record)
317				1511 무선 신호 문제(Radio Signal Problem) 전자기 스펙트럼의 최저 범위에서 무선 전송 신호와 관련된 문제.; Issue associated with the wireless transmission signal in the lowest range of the electromagnetic spectrum.
318				1629 원격계측 불일치(Telemetry Discrepancy) 특징적인 메시지를 서로 손쉽게 구분할 수 있게 생성할 수 있도록 하나의 시작점에서 목적지로 전송되는 데이터를 처리하는 방법으로서, 원격계측 채널 코딩으로 특성화가 가능한 신호 전달의 변이성과 관련된 문제.; Issue associated with variability of the transmission of signals, which can be characterized as telemetry channel coding, a method of processing data sent from a source to a destination so that distinct messages are created which are easily distinguishable from one another.



319			3283 무선 통신 문제(Wireless Communication Issue) Issue related to the transmission and reception of wireless medical device signals and data and the effects on the safety, effectiveness and functions of the medical device. These include issues related to wireless transmission and reception such as data integrity, timeliness, and reliability of transmitted signals and data. It can include issues with the RF wireless technology characteristics and performance (e.g., frequency, output power, range, reception), wireless quality of service, wireless coexistence, security of wireless signals and data, and electromagnetic compatibility.
320			2928 전자적 특성 문제(Electronic Property Issue) 전원 (교류 또는 직류) 및 전압과 전류의 변환, 제어를 위한 구성요소 및 상태와 관련이 있고 기기, 회로 또는 전자를 사용하는 시스템과 관련된 기기에 대해 작성된 성능 기준에서의 편향과 관련된 문제.; Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to devices, circuits, or systems utilizing electrons and in association with components to convert, control and condition of electric power (alternating or direct current), and of voltage and current.
321			2583 호광(Arcing) 2개의 전도면 사이의 간격으로 전류가 흐르는 것과 관련된 문제로, 그에 따라 일반적으로 가시적인 섬광이 발생됨.; Issue associated with electrical current flowing through a gap between two conductive surfaces, typically resulting in a visible flash of light.
322			2289 전극에서의 호광(Arcing at Electrodes)
323			1032 패들에서의 호광(Arcing at Paddles)
324			1089 회로 고장(Circuit Failure) 내부 네트워크 경로 또는 전기회로 (즉, 전기 구성요소, 회로기판, 배선)의 고장과 관련된 문제.; Issue associated with a failure of the internal network paths or electrical circuitry (i.e. electrical components, circuit boards, wiring)
325			1079 전기용량 결합(Capacitive Coupling)
326			2926 전기 단락(Electrical Shorting)
327			1121 간헐적인 연속성(Intermittent Continuity)
328			2924 전기적 과부하(Electrical Overstress) 내부 집적 회로의 규정된 역치 한계값을 초과하는 전기 활동과 관련된 문제.; Issue associated with an electrical activity that exceeded the specified threshold limit of the internal integrated circuitry.

329			2927 전자기 적합성 문제(Electromagnetic Compatibility Issue) 환경에서 작동 불능 장애를 발생시키지 아니하고 전자기 환경에서 시스템이 적절하게 기능을 수행할 수 있는 능력과 관련된 문제.; Issue associated with the ability of a system to function in its electromagnetic environment without introducing intolerable disturbances to anything in its environment.
330			1194 전자기 간섭(EMI)(Electromagnetic Interference (EMI)) 장비에서 발생하는 전자기 방사선의 측정 수단과 관련된 문제.; Issue associated with a measure of electromagnetic radiation from equipment.
331			2149 정전기 방전(Electro-Static Discharge) 이전에 전기적으로 하전된 2개의 본체 간의 전기 방전과 관련된 문제.; Issue associated with the discharge of electricity between two bodies previously electrically charged.
332			2314 무선주파수 간섭(RFI)(Radiofrequency Interference (RFI)) RF 장애에 의해 발생한 원하는 신호의 수신 기능 손상과 관련된 문제.; Issue associated with the degradation of the reception of a wanted signal caused by RF disturbance.
333			2939 차단 실패(Failure to Shut Off) 시스템 종료를 요청하였으나 기기의 전원을 끌 수 없는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the device not powering off when a shut down was requested.
334			1525 기기가 활성화 상태로 유지됨(Device Remains Activated) 비활성화를 요청한 후에도 기기가 계속해서 활성 상태에 있는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the device continuing to be in an active state after deactivation was requested.
335			2950 임피던스 문제(Impedance Issue) 기기 구성부품 또는 기기와 환자 연결 간의 전기 임피던스 레벨과 관련된 문제.; Issue associated with electrical impedance levels between device components or device and patient connections
336			1291 높은 임피던스(High Impedance) 기기 구성부품 또는 기기와 환자 연결 간에 의도된 것보다 높은 수준의 전기 임피던스와 관련된 문제.; Issue associated with higher than intended electrical impedance levels between device components or device and patient connections.

337			2285 낮은 임피던스(Low Impedance) 기기 구성 부품 또는 기기와 환자 연결 간의 전기 임피던스 레벨이 의도된 것보다 낮은 것과 관련된 문제.; Issue associated with lower than intended electrical impedance levels between device components or device and patient connections.
338			2595 스파크(Spark) 예상하지 못한 위치에서 전기 하전물과 관련된 빛의 섬광이 발생하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with a flash of light related to an electrical discharge in an unexpected location.
339			2975 기기와 관련된 제조 또는 운송 문제(Manufacturing or Shipping Issue Associated with Device ) 제품의 설계 또는 지정된 제조 과정에 대한 제조 과정 중의 부적합성과 관련된 기기에 대해 기재된 성능 기준과의 편향과 관련된 문제.; Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to nonconformity during manufacture to the design of an item or to specified manufacturing processes.
340			2306 구성부품 누락(Component Missing) 완제품 또는 제품의 일부분으로 함께 포함되도록 설계된 부품, 물질, 소프트웨어, 하드웨어 또는 원료의 부재와 관련된 문제.; Issue associated with the absence of any part, substance, software, hardware, or raw material that is designed to be put together as part of the finished device or product.
341			2911 기기 마킹 문제(Device Markings Issue) 기기 제조업체가 제공한 식별표시, 기술 설명 및 용도와 관련된 구두 지시사항을 포함하여 기기와 함께 제공되거나 용기 또는 포장재 또는 의료기기에 부착된 서면, 인쇄된 또는 그래픽 재료와 관련된 문제. 문제에는 이러한 재료가 불명확하거나, 마모되거나 부정확하거나 적합하지 않은 것이 포함되지만 이에 국한되지 않는다.; Issue associated with the written, printed or graphic material that is affixed to a medical device or any of its containers or wrappers or accompanying the device including verbal instructions, relating to identification, technical description, and usage which are provided by the device manufacturers. Issue can include but is not limited to this material being unclear, missing worn out, incorrect or inaccurate.
342			2588 제품의 결함(Defective Item) 장치의 의도된 용도에 대해 용인되는 것보다 높은 수준의 편차 또는 결함과 관련된 문제.; Issue associated with having flaws or dimensional deviations greater than acceptable for the intended use of the device.

343				2292 구성부품의 결함(Defective Component) 의 도된 용도에 대해 용인되는 것보다 높은 수준의 편차를 발생시키는 결함이 있는 장치 구성부품과 관련된 문제.; Issue associated with a device component having flaws of dimensional deviations greater than acceptable for the intended use.
344				2284 사용 전 기기가 손상됨(Device Damaged Prior to Use)
345				1570 운송중 손상 또는 문제(Shipping Damage or Problem)
346				2912 제조 또는 운송 중 기기의 조립 오류(Device Misassembled during Manufacturing or Shipping)
347				2962 부정확한 기기 또는 구성부품이 배송됨(Incorrect Device or Component Shipped) 사용자 시설에 부적절한 기기 또는 기기 구성부품이 전달된 것과 관련된 문제.; Issue associated with the delivery of an inappropriate device or device component to a user facility.
348				2969 제조 또는 운송 중 제품 오염(Item Contaminated during Manufacturing or Shipping) 의도된 용도에 대한 최 적의 성능에 영향을 미칠 수 있는 포장 재료 또는 그 표면 에서 확인된 예상하지 못한 이물질의 존재와 관련된 문제.; Issue associated with the presence of any unexpected foreign substance found on the surface or in the package materials, which may affect optimal performance for its intended use.
349				1421 비멸균 상태의 제품으로 전달됨(Delivered As Unsterile Product) 무균성이 손상되었음을 나 타내는 방법으로 기기를 제공받은 것과 관련된 문제 (예: 멸균 포장 손상, 가시적인 오염물질 존 재).; Issue associated with the device being received in such a manner to indicate that its sterility has been compromised (e.g. sterile packaging breached, visible contaminate present).
350				3007 포장 문제(Packaging Issue) 기기의 커버 또는 외부 포장을 구성하는데 사용되는 재료와 관련된 문제.; Issue associated with the materials used to construct the cover or outer wrapping of the device.

351				2916 기기 포장이 손상됨(Device Packaging Compromised) 기기가 의도된대로 작동을 하고 기능을 수행할 수 없으므로 그에 따른 기기 기준 및 최소 포장 요구사항에 대한 부적합과 관련된 문제.; Issue associated with the non-conformance to device specifications and minimum packaging requirements as the device may not be operating and functioning as intended.
352				2312 불완전한 또는 누락된 포장 (Incomplete or Missing Packaging)
353				2385 기기 포장의 찢어짐, 벗겨짐 또는 구멍 발생(Tear, Rip or Hole in Device Packaging)
354				1444 기기 포장이 봉인되지 않은 상태 (Unsealed Device Packaging)
355				2922 포장재를 개봉하거나 제거하기 어려움 (Difficult to Open or Remove Packaging Material) 특히, 외부 포장의 개봉 또는 제거와 관련하여 최종 사용자가 기기를 사용하는 것에 대한 어려움과 관련된 문제.; Issue associated with difficulty for end-users to operate device, specifically as it relates to the opening or removal of the outer wrapping.
356				2940 풀기 실패(Failure to Unwrap) 기기의 커버/덮개 또는 외부 포장을 구성하기 위해 사용되는 재료를 제거하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with problems removing the materials used to construct the cover or outer wrapping of the device.
357				1506 제품 품질 문제(Product Quality Issue) 지정된 대로 전달된 대로 만족스럽지 못한 고유한 기기 및/또는 기기 구성부품 특성과 관련된 문제.; Issue associated with an inherent device and/or device component characteristic that is not satisfactory as specified or delivered
358				2407 둔하됨(Dull)

359				1420 비표준 기기 또는 기기 구성부품 (Nonstandard Device or Device Component) 제조에 대한 기준 또는 요구사항을 충족시키지 못하며 초기 제조에 대해 요구된 것이 아닌 다른 사용 또는 처리를 필요로 하지 않는 재료와 관련된 문제.; Issue associated with a material that does not meet the specifications or requirements for which it was manufactured, and has not been subjected to use or processing other than that required for its initial manufacture.
360				2311 규정된 범위를 벗어난 실패(Out-of-Box Failure)
361				2978 재료 무결성 문제(Material Integrity Issue) 기기를 구성하는데 사용되는 모든 재료의 제한된 내구성과 관련된 기기에 대해 기재된 성능 기준에서의 편향과 관련된 문제.; Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to the limited durability of all material used to construct the device.
362				1069 손상/파손(Break) 기기 구성에 사용된 재료의 원치 않는 손상 또는 파손과 관련된 문제.; Issue associated with undesired damage or breakage of those materials used in device construction.
363				1260 파손(Fracture) 재료에서 구조적인 불연속과 관련된 문제로, 균열, 분할 등에 대한 집합적인 용어.; Issue associated with any structural discontinuity in the material; collective term for cracks, splitting etc.
364				1068 결합 손실 또는 실패(Loss of or Failure to Bond) 접착제로 함께 결합되도록 의도된 재료 간의 접착 부재와 관련된 문제.; Issue associated with lack or loss of adherence between materials intended to be joined together by an adhesive.
365				2324 솔더 조인트 실패(Solder Joint Failure)
366				1261 재료 파쇄(Material Fragmentation) 기기에서 예상하지 못하게 분해되어 발생한 작은 조각과 관련된 문제.; Issue associated with small pieces of the device breaking off unexpectedly.

367			2889 재료가 구부러진 상태(Buckled Material) 압축 응력으로 인해 기기 재료에서 관찰된 원치 않는 팽창, 구부러짐, 굽힘, 꼬임 또는 구불거리는 상태와 관련된 문제.; Issue associated with an undesired bulge, bend, bow, kink, or wavy condition observed in the device material resulting from compressive stresses.
368			1074 파열(Burst) 용기 파열과 같은 수준에 해당되는 혈관 또는 용기 내부의 압력과 관련된 문제.; Issue associated with the pressure inside a vessel or container rising to such a degree that the container ruptures.
369			1135 균열(Crack) 기기 구성에 사용된 재료의 길이 또는 폭을 따라 생성된 원치 않는 분리 및/또는 눈으로 보이는 통로와 관련된 문제.; Issue associated with an undesired separation and/or a visible opening along the length or width in the materials that are used in device construction.
370			1153 화학적 혹은 물리적 분해(Degraded) 기기 구성에 사용된 재료의 화학적 구조, 물리적 특성 또는 외관의 유해한 변화와 관련된 문제.; Issue associated with a deleterious change in the chemical structure, physical properties, or appearance in the materials that are used in device construction.
371			1077 석회화(Calcified) 기기 또는 그 구성요소에 칼슘염이 축적된 것과 관련된 문제.; Issue associated with build-up of calcium salts on the device or its components.
372			1131 부식(Corrosion) 물질간, 일반적으로 화학적 금속 및 그 특성의 손상을 발생시키는 금속과 주변 환경 간의 화학적 또는 전기화학적 반응과 관련된 문제.; Issue associated with the chemical or electrochemical reaction between materials, usually a metal and its environment that produces a deterioration of the metal and its properties.
373			1246 박편 발생(Flaked) 재료의 코팅 필름의 작은 조각이 분리된 것과 관련된 문제.; Issue associated with the detachment of small pieces of the coating film of a material.
374			1214 재료 부식(Material Erosion) 견고한 표면에서 발생하는 재료의 점진적 손실과 관련된 문제.; Issue associated with a progressive loss of a material from a solid surface.

375				2988 자연적인 마모(Naturally Worn) 표면과 접촉 물질 또는 물질 간의 관련된 동작으로 인해 재료의 진행성 손실 또는 분리와 관련된 표면에 대한 재료 손상과 관련된 문제.; Issue associated with material damage to a surface, usually involving progressive loss or displacement of material, due to relative motion between that surface and a contacting substance or substances.
376				1454 벗겨짐(Peeled) 기기 재료와 코팅 간의 유착 강도를 초과할 정도의 응력과 관련된 문제. 즉, 전선 분리로 인한 절연, 라벨이 벗겨짐.; Issue associated with stresses of sufficient magnitude to exceed the strength of adhesion between the device material and its coating, i.e., insulation pulling away from a wire, label peeling off.
377				2904 탈층화(Delamination) 복합적인 재료의 벗겨짐과 관련된 문제. 연속적인 응력 또는 충격의 결과로서 층의 분리가 발생된다. 기계적 강도의 손실이 발생된다.; Issue associated with peeling of composite materials. Occurs when layers are separated as a result of continuous stress or impact. Results in loss of mechanical toughness.
378				1460 움푹 패임(Pitted) 공간의 형태를 취하기 위해 점 또는 작은 면적으로 제한되는 재료 표면의 부식과 관련된 문제.; Issue associated with the corrosion of a material's surface, confined to a point or small area that takes the form of cavities.
379				1664 재료가 풀리지 않음(Unraveled Material)
380				2976 재료 변형(Material Deformation) 외부 힘에 의해 발생된 모양 또는 특성의 원치 않는 재료 변화와 관련된 문제.; Issue associated with an undesired material change in shape or property caused by external forces.
381				2526 재료가 움푹 패임(Dent in Material)
382				1255 접기 실패(Failure to Fold)



383				1669 펼치기 또는 풀기 실패(Failure to Unfold or Unwrap) 기기가 특정 방식 또는 형태로 포장 을 개봉 또는 풀지 못하게 하거나 또는 개봉/확장 되지 못하는 구성 재료의 변형과 관련된 문제.; Issue associated with the comprising materials' deformation in that a device fails to open its wrapping or open/extend to a certain fashion or form i.e. balloon or lens.
384				1262 재료 소모(Material Frayed) 가장자리가 손 상된 구성 재료와 관련된 문제.; Issue associated with the comprising materials having damaged edges.
385				1336 재료 함입(Material Invagination)
386				1544 재료가 굳거나 경직된 상태(Material Rigid or Stiff)
387				2981 재료 꼬임(Material Twisted)
388				1059 구부러짐(Bent)
389				2630 접힘(Folded)
390				1339 꼬임(Kinked)
391				2614 주름이 생김(Wrinkled)
392				1098 감긴 상태(Coiled)
393				1340 엮힘(Knotted)
394				2980 재료 비틀림(Material Torqued) 재 료의 회전 또는 비틀림을 발생시키거나 발생시키는 경향이 있는 힘의 이동과 관 련된 문제.; Issue associated with a movement of forces that produces or tends to produce rotation or torsion of a material.
395				1659 코일이 풀림(Uncoiled)
396				1385 용해됨(Melted) 견고한 기기 또는 기기 구 성부품이 용해된 또는 액체 상태로 변형되는 것 과 관련된 문제.; Issue associated with a solid device or device components being transformed into a molten or liquid state.
397				2987 급속히 커짐(Mushroomed)
398				1601 늘어남(Stretched) 재료의 크기 측면에서 증가 또는 연장과 관련된 문제.; Issue associated with an increase or elongation in a materials' dimension.

399			1170 재료 변색(Material Discolored) 기기 구성에 사용된 재료의 나머지에서 확인된 원치 않는 줄무늬, 패턴 및/또는 식별 가능한 색상 변화와 관련된 문제.; Issue associated with an undesired streak, pattern, and/or a noticeable change in color from the rest of the materials used in device construction.
400			1177 재료 분해(Material Disintegration) 작은 분획물 또는 입자로 재료가 분해되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with material breaking into small fragments or particles
401			1804 금속 탈락 잔해물(Metal Shedding Debris)
402			2977 재료 비틀림(Material Distortion) 과도한 응력 또는 충격으로 인해 기기 재료의 물리적 외관에 발생한 원치 않는 변화와 관련된 문제.; Issue associated with undesired physical appearance of device material resulting from excessive stress or impact.
403			2205 재료 천공(Material Perforation) 가까이 근접된 펀칭 또는 천공된 구멍이 특징인 원치 않는 재료 손상과 관련된 문제.; Issue associated with an undesired material damage characterized by closely spaced punched or drilled holes.
404			2454 재료의 절단(Cut in Material)
405			1293 재료에 구멍 발생(Hole in Material) 정상적인 재료의 특징이 아닌 통로와 관련된 문제.; Issue associated with an opening not characteristic of the normal material.
406			1504 재료 천자(Material Puncture) 특히, 날카롭거나 끝이 뾰족한 개체로 침입, 천공 또는 천자된 구성재료와 관련된 문제.; Issue associated with the comprising material(s) being penetrated, pierced or punctured, especially with a sharp or pointed object.
407			1546 재료 파열(Material Rupture) 재료의 파열 또는 재료에서 찢어져 분리된 것과 관련된 문제.; Issue associated with the bursting or tearing apart of a material.
408			2979 재료 돌출(Material Protrusion) 특히, 재료가 기기 표면 이상으로 또는 위로 확장된 경우 기기 재료의 원치 않는 외관 변화와 관련된 문제.; Issue associated with undesired physical appearance of device material, specifically when material extends beyond or above the device surface.

409			1426 재료 혼탁(Material Opacification) 바람직하지 못한 불투명성 또는 흐린 상태와 관련된 문제.; Issue associated with an undesirable opaqueness or cloudiness.
410			1562 재료 분리(Material Separation) 기기 재료의 원치 않는 해리 또는 파손과 관련된 문제.; Issue associated with an undesired disassociation or breaking apart of device materials
411			3020 재료에 긁힘 발생(Scratched Material) 기기 재료의 표면에 바람직하지 못한 얇은 절단 또는 좁은 홈이 발생한 것과 관련된 문제.; Issue associated with an undesirable shallow cut or narrow groove in the surface of the device materials.
412			1387 기구 또는 다른 개체에서의 기기 마멸(Device Abrasion from Instrument or another Object)
413			2537 분할(Split) 기기 재료에서 부분층 또는 전층 균열이 발생한 것과 관련된 문제.; Issue associated with an undesired tearing of the material membrane that may be due to exceeding the tensile stress limits belonging to the materials used in device construction.
414			3024 재료가 찢어짐(Torn Material) 힘, 비틀기 또는 열상에 의해 구성 재료가 당겨져 분리되거나 조각으로 유입되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with comprising material(s) being pulled apart or into pieces by force, wrenching, or laceration.
415			1384 기계적 문제(Mechanical Issue) 움직이는 부품 또는 하위부품 등을 포함하여 기계적 결손과 관련된 기기에 대해 기재된 성능 기준에서의 편향과 관련된 문제.; Issues associated with any deviations from device documented performance specifications relating to mechanical defects, including moving parts or subassemblies, etc.
416			2905 전달 시스템 고장(Delivery System Failure)
417			2907 기기 또는 기기 구성부품의 분리(Detachment of Device or Device Component) 기기 및/또는 그 구성요소가 연결되거나 분리된 개체에서 의도하지 않게 분리된 것과 관련된 문제.; Issue associated with the separation of the device and/or device components from its physical construct, integrity, or chassis.
418			1104 기기 구성부품의 분리(Detachment of Device Component) 기기 및/또는 그 구성요소가 연결되거나 분리된 개체에서 의도하지 않게 분리된 것과 관련된 문제.; Issue associated with the unintentional separation of the device and/or its components from something to which it is connected or attached.

419				1168 해체(Disassembly)
420				2915 다른 기기에 의해 기기 또는 기기 구성부품이 손상됨 (Device or Device Component Damaged by another Device) 하나의 기기 및/또는 기기 구성부품이 다른 기기 및/또는 구성요소를 손상시킬 수 있는 것과 관련된 문제.; Issue associated with one device and/or device component causing harm to another device and/or component
421				2923 이동 또는 이탈됨(Dislodged or Dislocated) 기기 및/또는 기기 구성부품을 의도된 위치에서 이동시키는 기계적인 힘과 관련된 문제.; Issue associated with mechanical force that displaces device and/or device components from an intended location.
422				1105 구성부품이 하강된 상태(Component Falling) 중력으로 인해 기기 구성부품이 원치 않게 일반적으로 보다 높은 곳에서 낮은 곳(일반적으로, 지면 또는 바닥)으로 하강되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with an undesirable descent of a device component due to the force of gravity, usually from a higher to a lower level, usually the ground or floor.
423				2590 기기 또는 기기 단편의 위치를 알 수 없음 (Device or Device Fragments Location Unknown)
424				2931 이탈(Escape)
425				2589 전복(Tipover)
426				1584 기기 또는 기기 구성부품의 미끄러짐/어긋남(Slippage of Device or Device Component)
427				1354 누출(Leak) 구성된 혈관 또는 용기에서 액체 또는 가스가 배출된 것과 관련된 문제.; Issue associated with the escape of a liquid or gas from the vessel or container in which it is housed.
428				1250 유체 누출(Fluid Leak)
429				1298 뜨거운 오일 누출(Hot Oil Leak)
430				1457 판막 주위 누출(Peri-valvular Leak) 심장판막 주위 특히, 엽판 주위에 혈액이 배출되는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the escape of blood around a heart valve, particularly around its leaflets.
431				2538 뚫림(Strikethrough)

432				2946 가스 누출(Gas Leak)
433				1008 공기 누출(Air Leak)
434				1267 젤 누출(Gel Leak)
435				1357 방사선 누출(Radiation Leak)
436				2983 기계적 걸림(Mechanical Jam) 기기 또는 기기의 구성 부품의 동적을 차단하거나 제한하는 문제와 관련된 문제.; Issue associated with a problem that prevents or restricts the motion of the device or its components.
437				1370 루핑(Looping)
438				2984 기계적 특성 변경(Mechanics Altered) 기기 또는 기기 구성요소의 움직이는 부품 또는 공구의 변형과 관련된 문제.; Issue associated with device mechanical functioning of machinery, moving parts or tools of the device being changed or modified.
439				2522 정렬 실패(Failure to Align) 회로, 장비 또는 시스템과 관련된 문제로 기능이 적절하게 동기화되지 못하거나 관련된 위치가 적절하게 방향이 지정되지 못한 상태가 발생된다.; Issue associated with a circuit, equipment, or system whereby its functions fail to be properly synchronized or its relative positions properly oriented.
440				2587 절단 실패(Failure to Cut)
441				1142 순환 실패(Failure to Cycle) 기기가 일련의 과정 또는 이벤트를 완료하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the device failing to complete a series of processes or events.
442				2579 스테이플 형성 실패(Failure to form staple)
443				2532 작동 개시 오류(Misfire) 기기가 하중을 분산시키지 못하는 것과 관련된 문제 (예: 외과용 스테플러가 부분적으로 또는 완전하게 스테이플을 배치하지 못하는 경우).; Issue associated with failure of device to discharge its load (e.g. surgical stapler failed to partially or completely deploy its staples)
444				3273 소음, 잘 들리는(Noise, Audible) Issue associated with any unintended sound which emanates from a device (for example, squeaking from two parts rubbing together or buzzing sounds from electrical components).

445			3003 골유착 문제(Osseointegration Issue) 뼈 조직과 이식된 기기 간의 상호연결과 관련된 문제.; Issue associated with interconnection between bone tissue and implanted device.
446			1863 골유착 실패(Failure to Osseointegrate) 골-임플란트 인터페이스에서 섬유 조직의 성장 없이 임플란트 주위에 골조직의 형성을 통해 임플란트의 직접적인 고정을 확인하지 못한 것과 관련된 문제.; Issue associated with the failure to see direct anchorage of an implant by the formation of bony tissue around the implant without the growth of fibrous tissue at the bone-implant interface.
447			2408 골유착 손실(Loss of Osseointegration)
448			3009 위치 지정 문제 (Positioning Issue) 기기 및/또는 기기 구성부품이 의도된 위치로 이동하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the movement of the device and/or device components to an intended location.
449			2920 진행이 어려움(Difficult to Advance) 의도된 위치에 기기 또는 그 구성부품을 이동시키는 것이 어려운 것과 관련된 문제 (예: 가이드와이어 진행의 어려움).; Issue associated with difficulty moving the device or its components to an intended location (e.g. difficulty in advancing guidewire).
450			1316 삽입이 어려움(Difficult to Insert) 사용설명서 또는 표시기재사항에 의거하여 사용자가 기기를 작동하고 있는 경우에도 발생된 기기 유도 또는 삽입에 대한 문제와 관련된 문제.; Issue associated with problems introducing or inserting the device, even if the user is operating the device in accordance with the instructions for use or labeling.
451			1467 위치 지정이 어려움(Difficult to Position) 사용설명서 또는 표시기재사항에 의거하여 사용자가 기기를 작동하고 있는 경우에도 사용자가 기기 및/또는 기기 구성부품을 적절하게 삽입하는 것에 어려움을 경험하는 것과 관련된 기기의 사용과 관련된 문제.; Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to put device and/or device components in place, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.

452				1528 제거가 어려움(Difficult to Remove) 사용설명서 또는 표시기재사항에 의거하여 사용자가 기기를 작동하고 있는 경우에도 기기 및/또는 기기 구성부품을 꺼내거나 제거하는데 사용자가 어려움을 경험하는 것과 관련된 사용자의 기기 사용과 관련된 문제.; Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to take out or get rid of a device and/or device components, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.
453				1212 기기 또는 기기 구성부품이 걸린 상태(Entrapment of Device or Device Component) 환자의 혈관구조, 조직 또는 기타 기기 또는 기기 구성부품 내에 기기 및/또는 기기 부속품이 걸린 것과 관련된 문제.; Issue associated with the device and/or device accessories caught within patient vasculature, tissue, or other devices or device components.
454				2524 진행 실패(Failure to Advance) 의도된 위치에 기기 또는 구성부품을 이동하지 못하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with failure to move the device or its components to an intended location.
455				2616 기기의 위치이상(Malposition of Device) 의도된 또는 지정된 것과 다른 위치에 기기가 위치하는 것과 관련된 문제.; Issue associated with device being positioned in a location other than intended or specified.
456				2578 물리적 저항(Physical Resistance)
457				1597 들러붙음(Sticking)
458				1536 회수 문제(Retraction Problem) 기기 및/또는 기기 구성부품이 의도된 위치로 후진하지 것과 관련된 문제.; Issue associated with drawing back the device and/or device component to an intended location.
459				2506 구조 문제(Structural Problem) 기본적인 물리적 구성 또는 기기의 물리적인 구성과 관련된 문제.; Issue associated with the basic physical construction or physical make up of the device.
460				1099 파손(Collapse) 외부 힘으로 인한 재료의 비틀림 또는 파쇄와 관련된 문제.; Issue associated with the buckling or crushing of material from external forces.

461				1254 접거나 펼치기 어려움(Difficult to Fold or unfold) 라벨에 기재된 사용설명서에 의거하여 작동이 수행한 경우에도 기기의 펼침/길이 확장 또는 접근에 사용자가 어려움을 경험한 경우 기기의 사용과 관련된 문제.; Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to close or to spread out/extend length of a device, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.
462				2921 열거나 닫기가 어려움(Difficult to Open or Close) 라벨에 기재된 사용설명서에 의거하여 작동이 수행한 경우에도 사용자가 기기를 열고 닫는데 어려움을 경험한 것과 관련하여 기기의 사용과 관련된 문제.; Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty opening and closing the device, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.
463				2507 불완전한 접착(Incomplete Coaptation) 심장판막 판엽이 적절하게 폐쇄되지 않는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the heart valve leaflet not closing properly.
464				3026 의도하지 않은 움직임(Unintended Movement) 기기 기능고장, 진단오류 또는 치료오류와 관련이 있을 수 있는 기기의 원치 않는 이동과 관련된 문제.; Issue associated with an undesired movement of device, which may be related to device malfunction, misdiagnosis, or mistreatment.
465				1395 기기 또는 기기 구성부품의 이동(Migration of Device or Device Component) 기기 및/또는 기기 구성부품의 원치 않는 이동과 관련된 문제로, 최초의 위치에서 이동하거나 이탈하는 것과 관련이 있는 문제.; Issue associated with an undesired movement of device and/or device components, related to its movement away from or dislodging from a source.
466				2933 방출(Expulsion) 기기 구성부품 재료의 의도하지 않은 배출과 관련된 문제.; Issue associated with the unintended ejection of device component materials.
467				1033 의도하지 않은 팔 동작(Unintended Arm Motion)



468				1429 의도하지 않은 충돌(Unintended Collision) 다른 개체와 충돌하는 기기 또는 기기 구성부품과 관련된 문제.; Issue associated with device or device components impacting with another object.
469				1284 의도하지 않은 두부 동작(Unintended Head Motion)
470				1430 의도하지 않은 시스템 동작(Unintended System Motion) 사용자에게 의해 시작되지 않은 시스템 또는 구성요소의 동작과 관련된 문제.; Issue associated with any motion of the system or components that was not initiated by the user.
471				1667 불안정함(Unstable) 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결이 안정적으로 처리되지 않거나 체결되지 않는 것과 관련된 문제.; Issue associated with the connection of device and/or device components not possessing stability, or is unbounded.
472				1674 진동(Vibration) 양이 기계적 시스템의 동작을 정의하는 매개변수인 진동과 관련된 문제.; Issue associated with an oscillation wherein the quantity is a parameter that defines the motion of a mechanical system.
473				2934 압출(Extrusion) 기기 구성부품 재료의 의도하지 않은 돌출과 관련된 문제.; Issue associated with the unintended projection of device component materials.
474		3001 광학적 문제(Optical Issue) 가시광선의 경로에 대한 의도된 적용에 달리 영향을 미치거나 전달된 영상의 품질에 영향을 미치는 가시광선의 전달과 관련된 문제.; Issue associated with problems transmitting visible light affecting the quality of the image transmitted or otherwise affecting the intended application of the visible light path.		
475			2972 약한 간섭(Light Interference)	
476			1360 광학적 편심(Optical Decentration) 광 렌즈의 중심 이탈과 관련된 문제.; Issue associated with being off-center of optical lenses.	
477				1401 초점 설정 오류(Misfocusing)

478			2999 광학적 변색(Optical Discoloration) 인발성형된 (pultruded) 표면의 나머지에서 식별가능한 색상 변화를 발생시키는 신호 표면에서 확인된 광학적 줄무늬 또는 기타 패턴과 관련된 문제.; Issue associated with an optical streak or other pattern on the signal surface that causes a noticeable change of color from the rest of the pultruded surface.
479			3000 광학적 왜곡(Optical Distortion) 영상 형성 시스템에서 광학적 결손과 관련된 문제로, 영상이 개체의 이상적인 영상의 모양을 나타내지 않는 것과 관련된 문제.; Issue associated with an optical defect in an image-forming system whereby the image is not the shape of an ideal image of the object.
480			3002 광학적 폐색(Optical Obstruction) 광학적 기기의 차단과 관련된 문제. 예: 시각적 경로.; Issue associated with the blocking of optical devices, e.g., visual pathways.
481			3022 온도 문제(Temperature Issue) 의도하지 않은 온도를 발생시키는 기기와 관련된 문제 (환경/주변 온도와 관련된 문제는 코드 C63307을 참조한다).; Issue associated with the device producing unintended temperatures (for issues related to environmental/ambient temperatures refer to code C63307)
482			1071 기기 또는 기기 구성부품의 연소(Burn of Device or Device Component) 장치 또는 그 구성요소의 열분해 결과로서 변색 또는 파손과 관계가 있는 문제.; Issues associated with a discoloration or destruction as a result of thermal decomposition of the device or its components
483			1086 검게 탄 상태(Charred)
484			2932 과다 냉각(Excessive Cooling) 지정된 것보다 낮은 온도를 발생시키는 기기 또는 구성부품과 관련된 문제.; Issue associated with the device or its components producing temperatures that are lower than specified.
485			1245 작동개시(Fire) 기기 구성부품의 연소와 관련된 문제로, 그에 따라 다음이 발생된다: 빛, 화염, 연기.; Issues associated with the combustion of device components, resulting in any of the following: light, flame, smoke.
486			2942 불꽃 또는 섬광 발생(Flare or Flash) 일정하지 않은 화염으로 인한 기기 관련 화상과 관련된 문제.; Issue associated with device-related burn with an unsteady flame.

487			1130 냉각 부족(Insufficient Cooling) 기기의 활성 (작동) 또는/및 비활성 (비작동) 상태에서 기기 또는 기기의 부품이 불충분하게 냉각된 상태인 것과 관련된 문제. 이 개념은 주변 온도로 인해 발생한 문제를 나타내지 않는다.; Issue associated with device or device parts being insufficiently cool in device active (working) or/and non-active nonworking) state.
488			1287 가열 부족(Insufficient Heating) 지정된 것보다 높지 않은 온도를 발생시키는 기기 또는 기기 구성요소와 관련된 문제.; Issue associated with the device or its components producing temperatures that are not as high as what is specified.
489			1437 기기 또는 기기 구성부품의 과열(Overheating of Device or Device Component) 고온을 발생시켜 작동을 손상시키는 기기와 관련된 문제 (예: 구성요소의 용해 또는 자동 시스템 종료를 발생시키는 과열).; Issue associated with the device producing high temperatures, such that its operation is compromised (e.g. overheating that produces melting of components or automatic shutdown)
490			1377 의도하지 않은 자석의 소자(중지상태)(Unintended Magnet Quench)
491			1585 연기 발생(Smoking) 일반적으로 화재 또는 연소 이후와 관련이 있는 기기에서 생성된 증기 또는 가스 구름과 관련된 문제; Issue associated with a cloud of vapor or gas generated from the device, generally associated after a fire or a burn.
492		3191 코드 사용 불가능(No Code Available)	
493		3190 정보 없음(No Information)	
494		2993 알려진 기기 문제 없음(No Known Device Problem)	
495		3189 적용 불가능(Not Applicable)	

## 구성요소문제 코드

연번	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
	코드 구성요소문제용어(영문)			
1	3028 흡수장치(Absorber) 힘 또는 물질을 줄이거나 빨아들일 수 있도록 설계된 기기 또는 재료.; A device or material designed to take in or attenuate a force or substance.			
2		401 흡수장치 (CO2)(Absorber (CO2)) 이산화탄소를 흡수할 수 있도록 설계된 기기 또는 재료.; A device or material designed to sequester carbon dioxide.		
3		968 사운드 흡수장치(Sound Absorber) 사운드 에너지를 약화시킬 수 있도록 설계된 기기 또는 재료.; A device or material designed to attenuate sound energy.		
4	548 집적장치(Accumulator) 힘 또는 물질을 수집할 수 있도록 설계된 기기 또는 재료.; A device or material designed to collect a force or substance.			
5	402 구동장치(Actuator) 작동을 자동화할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to automate an action.			
6	431 어댑터(Adapter (Adaptor)) 다른 기기와 호환이 가능하도록 설계된 기기.; A device designed to make different pieces of apparatus compatible.			
7		966 소켓 어댑터(Socket Adaptor) 부적합한 부속품 플러그를 다른 기기에 연결할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to allow an incompatible plug to connect with another device.		
8	3194 접착제(Adhesive) 2개 이상의 부품 또는 조직을 부착시키는 물질.; Any substance that affixes 2 or more parts or tissues together.			
9	552 공기청정기(Air cleaner) 공기에서 입자를 제거할 수 있도록 설계된 여과 기기.; A filtering device designed to remove particles from air.			
10	3029 공기제거기(Air Eliminator) 공간 또는 액체에서 공기를 제거할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to remove air from a space or fluid.			
11	549 공기 펌프 어셈블리(Air pump assembly) 공기 펌프 또는 공기 펌프를 포함하는 보다 큰 기기의 복합적인 부품.; A composite part of an air pump or a larger device that includes an air pump.			
12	403 경보장치(Alarm) 특정 반응의 발생을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a particular event.			
13		405 경보장치, 소리를 내는(Alarm, audible) 소리를 발생시켜 특정 반응의 발생을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a particular event by making a sound.		

14		408 경보장치, LED(Alarm, LED) 발광 다이오드의 활성화에 의한 특정 반응의 발생을 감지할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a particular event by activating a light emitting diode.
15		411 경보장치, 전원(Alarm, power) 규정된 범위를 벗어난 전원 변동이 발생되었음을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a power fluctuation beyond an established range.
16		412 경보장치, 압력(Alarm, pressure) 규정된 범위를 벗어난 압력 변동이 발생되었음을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a pressure fluctuation beyond an established range.
17		407 경보장치, 고흡기압(Alarm, high inspiratory pressure) 기계적 환기 기기와 관련된 고압력 반응의 발생을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a high pressure event associated with a mechanical ventilation device.
18		409 경보장치, 저흡기압(Alarm, low inspiratory pressure) 기계적 환기 기기와 관련된 저압력 반응의 발생을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a low pressure event associated with a mechanical ventilation device.
19		410 경보장치, 산소 압력(Alarm, oxygen pressure) 산소의 압력이 규정된 범위를 벗어난 상태임을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal that an oxygen source pressure is outside of an established range.
20		550 경보장치, 자가(Alarm, self)
21		413 경보장치, 볼수 있는(Alarm, visual) 확인이 가능한 방법으로 특정 반응의 발생을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the occurrence of a particular event in a way that can be seen.
22		414 경보장치, 부피(Alarm, volume) 가스의 부피가 규정된 범위를 벗어난 상태임을 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal that a gas volume level is outside of an established range.
23		404 경보장치, 어셈블리(Alarm, assembly) 경보기기 또는 경보기기를 포함하는 보다 큰 기기의 복합적인 부품.; A composite part of an alarm or a larger device that includes an alarm.
24		590 교류발전기(Alternator) 교류를 발생시킬 수 있도록 설계된 전기 발전기.; An electric generator designed to produce an alternating current.

25	592 증폭장치(Amplifier) 입력 신호가 증가된 신호 세기의 출력을 발휘하도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to take an input signal and output an increased signal strength.
26	593 분석장치(Analyzer) 분석을 수행할 수 있도록 설계된 기기.; Any device designed to perform an analysis.
27	594 경보표시장치(Annunciator) 전기 회로가 전류를 능동적으로 수신하고 있음을 나타낼 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to indicate which electrical circuit is actively receiving current.
28	595 안테나(Antenna) 전자기 신호를 전송하거나 수신할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to transmit or receive electromagnetic signals.
29	3030 어플리케이터/도포용 기구(Applicator) 표면에 물질을 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to transfer a substance to a surface.
30	596 방지장치(Arrester) 전압 또는 전류 서지에서 전기 시스템을 보호하는 기기와 같이 특정 작동을 차단할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to prevent a certain action, such as one that protects an electrical system from voltage or current surges.
31	597 감쇠기(Attenuator) 신호 강도를 감소시킬 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electrical device designed to reduce the strength of a signal.
32	598 뒷면 패널(Backpanel) 기기의 뒷면을 덮는 견고한 착탈식 시트.; A rigid, removable sheet that covers the back of a device.
33	599 뒷면기판(Backplane) 다른 카드를 플러그에 연결하는 커넥터가 달린 회로기판.; A circuit board with connectors into which other cards are plugged.
34	730 배플(Baffle) 액체 흐름의 방향을 조정하거나 에너지를 방산할 수 있도록 설계된 플레이트 또는 유사구조.; A plate or similar structure designed to direct the flow of a fluid or dissipate its energy.
35	553 주머니(Bags) (대체로) 입구가 하나 있는 유연한 용기.; A flexible container, often with a single opening.
36	418 볼(Ball) 모양이 구형인 기기.; Any device that is spherical in shape.
37	731 밸러스트(Ballast) 전류를 제한하거나 시작 전압을 제공할 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electrical device designed to limit an electric current or to provide a starting voltage.
38	419 풍선(Balloon) 팽창할 수 있도록 설계된 다양한 유형의 주머니.; Any of various types of bags designed to be distended.
39	732 차단장치(Barrier) 자유로운 움직임을 방해하는 구조 또는 개체.; A structure or object that impedes free movement.
40	420 배터리(Battery) 화학반응을 통해 전류를 생성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to produce an electric current through chemical reaction.

41	479 리튬 요오드 배터리(Lithium Iodide Battery) 요오드 및 폴리-2-비닐 피리딘의 리튬 음극 및 양극으로 구성된 배터리. 수명으로 인해 인공심박기와 같은 기기에서 특히 유용하다.; A battery consisting of a lithium anode and a cathode of iodine and poly-2-vinyl pyridine. They are especially useful in devices like pacemakers because of their long life.
42	733 빔 분할기(Beam splitter) 전자기 빔을 유도하여 2개 이상의 파트에 구분할 수 있도록 설계된 광학적 기기.; An optical device designed to take an electromagnetic beam and separate it into two or more parts.
43	734 베어링(Bearings) 지지대로 또는 마찰 감소를 위해 설계된 움직이는 부품 간의 접촉점.; A point of contact between moving parts designed for support or to reduce friction.
44	572 하부 피스톤 베어링(Lower piston bearing) 피스톤의 하단을 향해 위치한 베어링.; A bearing located toward the bottom of a piston.
45	3033 침대, 지지봉(Bed, Assist Bar) 환자가 똑바로 서고 침대에서 나올 수 있도록 도움을 줄 수 있도록 설계된 핸들과 유사한 기기.; Handle-like devices designed to facilitate a person's ability to get upright and out of a bed.
46	735 벨(Bell) 눌렀을 때 소리가 나도록 설계된 기기.; A device designed to make a ringing sound when struck.
47	737 벨트(Belt) 샤프트 또는 도르래에서 움직이는 재료로 좁은 루프로 구성된 기기.; A device consisting of a narrow loop of material moving over shafts or pulleys.
48	738 송풍기(Blower) 공기 흐름을 발생시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to produce a stream of air.
49	739 보빈/실패(Bobbin) 실, 테이프 또는 기타 유연한 재료를 감을 수 있는 기기.; A device around which thread, tape, or other flexible material can be wound.
50	741 볼트(Bolt) 잠금 상태를 만들기 위해 나사가 너트 안으로 들어가도록 설계된 스크류.; A screw designed to thread into a nut to form a fastener.
51	554 하사점 센서 브래킷(Bottom dead center sensor bracket) 하사점 센서를 유지할 수 있도록 설계된 브래킷.; A bracket designed for holding a bottom dead center sensor.
52	742 브레이크/제동장치(Brake) 움직이는 부품의 속도를 낮추거나 중지하도록 설계된 기기.; A device designed to slow or stop a moving part.
53	422 호흡회로(Breathing circuit) 마취 기기에서, 가스 마취제 및 산소가 환자에게 전달되고 이산화탄소를 제거하는 경로. 회로는 개폐가 가능하다.; In an anesthesia machine, the pathway by which a gaseous anesthetic agent and oxygen are delivered to the patient and carbon dioxide is removed. The circuit can be open or closed.

54	743 브러시/솔(Brush) 핸들 또는 홀더에 세팅된 헤어 또는 짧고 뺏뺏한 털로 구성되어 있는 기기로, 특히, 발전기 또는 모터의 회전하는 부품 또는 고정 부품 간에 전류의 흐름을 수행한다.; Device consisting of hairs or bristles set into a handle or holder, especially one that conducts current between the rotating and stationary parts of a generator or motor.	
55	745 버스(Bus) 컴퓨터에서 다수의 위치에서 데이터의 경로를 지정할 수 있도록 설계된 전도체 세트.; A set of electrical conductors designed to route data from multiple locations in a computer.	
56	746 부상(Bushing) 회전하는 샤프트의 마찰을 감소시킬 수 있도록 설계된 원통형 금속 슬리브.; A cylindrical metal sleeve designed to reduce the friction of a rotating shaft.	
57	736 부저(Buzzer) 전기자의 진동에 의해 부저음을 발생시킬 수 있도록 설계된 전자 신호전달 기기.; An electronic signaling device designed to make a buzzing sound by vibration of an armature.	
58	423 케이블(Cable) 길이가 길고 얇은 다중가닥 로프 또는 로프와 유사한 물체; 원거리에서 신호를 전달할 수 있도록 설계된 여러 가닥의 전도체.; A long, thin, multistranded rope or rope-like object; a multistranded conductor designed to carry signals over a distance.	
59		3047 커터-토크 케이블(Cutter-Torque Cable) 카테터 기기의 회전식 커터/절단기를 구동할 수 있도록 설계된 케이블.; A cable designed to drive the rotational cutter of a catheter device.
60		894 광 케이블(Optical cable) 신호를 전송하기 위해 광섬유 가닥을 사용할 수 있도록 설계된 케이블.; A cable designed to use fiberoptic strands to transmit signals.
61	747 보정장치(Calibrator) 입구의 크기를 측정할 수 있도록 설계되거나 입구의 직경을 증가시키는데 사용되는 기기; 기기의 작동 매개변수를 설정하는데 사용되는 표준 또는 참조 재료를 나타낼 수도 있다.; An instrument designed to measure the size of an opening or one used to increase the diameter of an opening; can also refer to a standard or reference material used to set the operating parameters of an instrument.	
62	748 카메라(Camera) 사진을 촬영하는 기기로, 일반적으로 광감성 필름 또는 플레이트에 물체의 영상의 초점을 맞추고 기록하는 렌즈 구경에 셔터가 달려 있는 차광성 인클로저로 구성되어 있다.; An apparatus for taking photographs, generally consisting of a lightproof enclosure having an aperture with a shuttered lens through which the image of an object is focused and recorded on a photosensitive film or plate.	
63	3036 캐놀라(Cannula) 액체의 배액 또는 약물 유도를 위해 체강에 삽입되는 작은 크기의 유연한 튜브.; A small flexible tube inserted into a body cavity for draining off fluid or introducing medication.	



64		749 캐놀라, 내부(Cannula, inner) 손쉽게 제거 및 탈부착이 가능하도록 설계된 이중 캐놀라 기기의 내부 구성요소.; The inner component of a double-cannula device, designed to be easily removable and replaceable.
65		750 캐놀라, 외부(Cannula, outer) 유치가 가능하도록 설계된 이중 캐놀라 기기의 외부 구성요소.; The outer component of a double-cannula device, designed to be indwelling.
66	424 캡(Cap) 상단 (병의 경우).; A top (as for a bottle).	
67	555 캐패시터/축전지(Capacitor) 전하를 저장할 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electrical device designed to store an electric charge.	
68		3105 충격 캐패시터/축전지(Shock Capacitor) 환자에게 전달되기 전에 전하를 저장할 수 있도록 설계된 제세동기 구성요소.; The component of a defibrillator designed to store the electrical charge before it is delivered to the patient.
69	752 캐리어/운반기(Carrier) 다른 기기 또는 물체의 지지, 이동, 수송을 용이하게 할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to facilitate the support, movement, or transport of another device or object.	
70	556 캐스케이드(Cascade) 신호를 반복하고 강화할 수 있도록 설계된 상호연결된 기기군.; A collection of interconnected devices designed to act together to repeat and enhance a signal.	
71	425 카세트(Cassette) 필름 또는 자기 테이프를 유지할 수 있도록 설계된 용기.; A container designed to hold film or magnetic tape.	
72	753 캐스터(Caster) 이동이 가능하도록 만든 물체에 부착될 수 있도록 설계된 축이 있는 롤러 또는 휠.; A pivoting roller or wheel designed to attach to an object to make it movable.	
73	3038 카테터(Catheter) 신체에 액체를 전달하거나 신체에서 빼낼 수 있도록 설계된 유연한 튜브.; A flexible tube designed to transfer fluids into or out of the body.	
74	3039 소작기(Cautery) 열 또는 전류에 의해 조직을 파괴하거나 혈관을 응고시키고 봉인할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to coagulate and seal blood vessels or to destroy tissue with heat or electric current.	
75	754 셀(Cell) 다른 기기의 착탈식 및 교체 가능한 부품으로 설계된 기기.; A device that is designed as a removable and replaceable part of another device.	
76	426 충전기(Charger) 시스템의 능력을 복원할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to restore the capacity of a system.	
77		3032 배터리 충전기(Battery Charger) 배터리 용량을 복원할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to restore the capacity of a battery.

78	755	새시(Chassis) 전자 기기의 내부 프레임 또는 자동차의 새시와 같은 다른 구성요소 또는 기기를 유지할 수 있도록 설계된 지지 프레임.; A supporting frame designed to hold other components or devices such as the chassis of a car or the internal frame of an electronic device.
79	756	공기흡입조절장치(Choke) 직류를 통과시키고 교류를 약화시키는 전기 회로에서 카뷰레터 또는 코일로의 공기 흐름을 제어할 수 있도록 설계된 밸브.; A valve designed to control the flow of air to a carburetor or a coil in an electronic circuit that passes direct current and attenuates alternating current.
80	427	회로기판(Circuit board) 전자 구성요소가 부착되는 비전도 기판.; A non-conducting board to which electronic components are attached.
81	3040	회로 차단기(Circuit Breaker) 과부하 상태가 되면 전기 회로를 개방하도록 설계된 기기.; A device designed to open an electrical circuit when it becomes overloaded.
82	757	클램프(Clamp) 물체를 단단히 고정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to hold things firmly together.
83	758	클립(Clip) 물체를 단단히 고정하고 함께 연결할 수 있도록 설계된 작은 기기.; A small device designed to hold and attach items together.
84	759	시계(Clock) 반응 또는 사건의 기간을 측정하거나 하루 중 시간을 표시할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to indicate the time of day or to measure the time duration of an event or action.
85	429	CO2 모니터 하위부품 (다른 장치의 부품으로 사용되는 경우만 해당)(CO2monitor subassembly (only use when part of another device)) 다른 기기의 일부분으로 설계된 이산화탄소 모니터 어셈블리.; A carbon dioxide monitor assembly designed to be part of another device.
86	760	암호생성장치(Coder) 코드를 생성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to generate a code.
87	761	코일(Coil) 일련의 연속적인 고리로 감겨져있는 물체로 구성된 구조.; A structure consisting of something wound in a continuous series of loops.
88	559	전도 코일(Conductor coil) 솔레노이드에서와 같이 전도성 재료로 구성된 코일.; A coil consisting of a conducting material such as that in a solenoid.
89	567	HELIFIX 코일(Helifix coil) 심장내막에 헬리픽스 조율 전극을 구성할 수 있도록 설계된 코일.; A coil designed to allow a Helifix pacing electrode to be placed in the endocardium.
90	586	팁 전도 코일(Tip Conductor Coil) 팁 전도체 전압 검사기와 관련된 코일.; A coil associated with a tip conductor voltage tester.

91	762 콜리메이터/시준장치(Collimator) 방사선의 빔의 범위와 방향을 정의하고 제한할 수 있도록 설계된 흡수재로 구성된 격막 또는 격막 시스템.; A diaphragm or system of diaphragms made of an absorbing material, designed to define and restrict the dimensions and direction of a beam of radiation.
92	763 비교기기(Comparator) 표준 측정값 또는 유사한 것과 비교하기 위한 기기.; A device for comparing something with a similar thing or with a standard measure.
93	3041 컴퓨터 하드웨어(Computer Hardware) 컴퓨터를 구성하는 물리적인 구성요소 (전자 회로 및 입력/출력 기기).; The physical components from which a computer is constructed (electronic circuits and input/output devices).
94	437 CPU (중앙처리장치) 보드(CPU (central processing unit) board) 중앙처리장치가 위치하고 있는 주요 회로기판.; The main circuit board housing the central processing unit.
95	3046 CPU (컴퓨터 시스템의 중앙처리장치)(CPU (central processing unit of computer system)) 다른 모든 부품을 제어하는 컴퓨터의 일부분. 설계는 광범위하게 차이가 있지만 대체로 CPU는 제어기기, 산술논리연산기기 (ALU), 메모리 (레지스터, 캐시, RAM 및 ROM) 및 다양한 임시 버퍼와 기타 로직으로 구성되어 있다.; The part of a computer which controls all the other parts. Designs vary widely but, in general, the CPU consists of the control unit, the arithmetic and logic unit (ALU) and memory (registers, cache, RAM and ROM) as well as various temporary buffers and other logic.
96	558 집선기(Concentrator) 물질의 단위 볼륨 당 무게를 증가시킬 수 있도록 설계된 기기 또는 통신에서 전송후 분리가 가능하도록 데이터 스트림을 조합하는 기기.; A device designed to increase the weight per unit volume of a substance, or in communications, a device that combines data streams in a way that they can be separated after transmission.
97	560 연결봉(Connecting rod) 움직이는 부품 간에 동작을 전송할 수 있도록 설계된 봉.; A rod designed to transmit motion between moving parts.
98	435 커넥터/연결부(Connector) 기기 간의 연결기능을 제공하도록 설계된 기기 또는 연결기기.; Any device or coupling designed to serve as a link between devices.
99	3125 T형 커넥터(T-piece connector) T자와 유사한 튜브 연결에 일반적으로 사용되는 기기.; A device, usually for connecting tubing, that resembles the letter T.
100	545 Y형 커넥터(Y-piece connector) Y자와 유사한 형태의 튜브 연결을 위한 기기.; A device, usually for connecting tubing, that resembles the letter Y.

101	765 컨트롤러(Controller) 다른 기기의 작동을 제어 또는 조절하도록 설계된 기기.; A device designed to control or regulate the operation of another device.
102	766 컨버터(Converter) 물질, 형태 또는 상태를 다르게 변경할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to change a substance, form, or state into another.
103	768 코드(Cord) 전자 기기를 연결하도록 설계된 유연한 케이블.; A flexible cable designed to connect electronic devices.
104	497 전원 코드(Power cord) 전원에 전기 기기를 연결할 수 있도록 설계된 유연한 케이블.; A flexible cable designed to connect an electric device to a power source.
105	769 코어(Core) 코일 내에 위치하는 봉 또는 기기의 중앙의 주요 부분을 나타내는 일반 용어.; A rod that sits within a coil, or a general term referring to the central, main part of a device.
106	770 카운터/계수기(Counter) 어떤 반응이 발생된 횟수를 계속해서 추적할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to keep track of the number of times something happens.
107	3045 평형추(Counterbalance) 다른 저울추에 평형이 되도록 설계된 저울추.; A weight designed to counteract the effects of another weight.
108	771 연결기(Coupler) 다른 물체를 연결할 수 있도록 설계된 기기.; Any device designed to connect other objects.
109	772 커버/덮개(Cover) 어떤 것을 가리거나, 둘러싸거나 덮거나 보호할 수 있도록 설계된 물체.; An object designed to conceal, enclose, cap, or protect something.
110	561 크랭크 암 어셈블리(Crank arm assembly) 회전 에너지를 샤프트에 전달할 수 있도록 설계된 샤프트에 대한 확장부.; An extension to a shaft designed to impart a rotational energy to the shaft.
111	773 유리덮개/결정체(Crystal) 전자 기기의 결정체 구성요소 또는 기기 위를 덮고 있는 투명한 커버.; A clear cover over an instrument or any crystalline element component of an electronic device.
112	562 커프(Cuff) 본체 일부분 또는 다른 기기를 둘러싸고 있는 띠모양의 기기 또는 구조.; A bandlike device or structure that encircles a body part or another device.
113	774 컵(Cups) 사발 모양의 용기와 유사한 기기의 일부분.; Any part of a device that resembles a bowl-shaped container.
114	775 전류 제한기(Current limiter) 시스템에서 다른 변동에 관계없이 지정된 레벨에서 전류를 유지할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to maintain a current at a specified level regardless of other fluctuations in the system.
115	776 전류원(Current source) 일정한 전류를 생성할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to generate a constant current.

116	439 교두(Cusp) 심혈관 시스템에서 이식이 가능한 생체적합성 있는 유연한 막으로 구성된 기기로, 혈류의 역류를 차단하되 정방향 흐름을 방해하지 않도록 설계된 기기.; A device consisting of flexible biocompatible membranes, implantable in the cardio-vascular system, designed to prevent retrograde flow of blood but not impede a forward flow.
117	777 커터/절단기(Cutter) 재료를 얇게 썰거나 제공할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to slice or sever a material.
118	440 실린더(Cylinder) 둘러싸인 튜브와 유사한 기기의 일부분; 가스 및 액체의 저장을 위한 원통형 용기.; Any part of a device that resembles an enclosed tube; a cylindrical container for the storage of gases and fluids.
119	778 댐퍼/조절장치(Damper) 덕트를 통해 기류를 감소시킬 수 있도록 설계된 기기 또는 시스템의 진동 진폭을 감소시킬 수 있도록 설계된 전자 기기.; A device designed to reduce the flow of air through a duct or an electronic device designed to decrease the amplitude of oscillations in a sytem.
120	780 암호해독기(Decoder) 코딩된 신호 또는 메시지를 코딩되지 않은 버전으로 변환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to convert a coded signal or message to an uncoded version.
121	442 제세동기 패들(Defibrillator paddles) 신체와 접촉하여 적절하게 위치하도록 설계된 제세동기의 일부분.; The part of a defibrillator designed to be placed in contact with the body.
122	781 제습기(Dehumidifier) 공기중에서 수분을 제거할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to remove moisture from the air.
123	782 탈수기(Dehydrator) 물질 또는 재료에서 수분을 제거할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to remove moisture from a substance or material.
124	3048 탈이온장치(Deionizer) 물질 또는 환경에서 이온을 제거할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to remove ions from a substance or environment.
125	783 지연 라인(Delay line) 설정된 양에 의해 신호 전송을 지연시킬 수 있도록 설계된 통신 또는 전자 회로.; A communication or electronic circuit designed to delay the transmission of a signal by a set amount.
126	784 탈자기(Demagnetizer) 물체 또는 재료의 자기 특성을 제거할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to remove the magnetic properties of an object or material.
127	785 복조기(Demodulator) 반송파에서 데이터 신호를 분리시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to isolate a data signal from a carrier wave.
128	787 감지기(Detector) 특수한 상태의 존재를 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the presence of a specific condition.
129	3035 기포 감지기(Bubble Detector) 시스템에서 기포 존재를 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the presence of bubbles in a system.

130		3086 모션 감지기(Motion Detector) 시스템에서 과도한 동작의 존재를 신호로 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to signal the presence of excess motion in a system.
131		902 광 감지기(Photo detector) 빛을 감지할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to detect light.
132		788 장치 배포기(Device deployer) 체계적으로 물체를 설치하거나 차단할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to install something or distribute something in a systematic way.
133		3050 장치의 반응물질 또는 시약(Device Ingredient or Reagent) 기기에 추가되고 완제품을 제작하는데 사용되거나 완제품의 일부분이 되는 소모성 재료.; A consumable material that is added to a device and is used to make a finished product or becomes part of a finished product.
134		3042 농축물(Concentrate) 노폐물을 운반 제거하기 위한 투석기에 사용된 부피가 감소된 형태의 액체.; A reduced-volume form of the liquid that is used in a dialysis machine to carry away waste products.
135		3051 장치의 하위부품(Device Subassembly) 보다 큰 기기에 통합되도록 설계된 독립적인 기기.; A largely self-contained device designed to be incorporated into a larger device.
136		443 제세동기 하위부품 (다른 장치의 부품으로 사용되는 경우만 해당)(Defibrillator subassembly (only use when part of another device)) 보다 큰 기기의 일부분으로 정상적인 심율동을 복구하기 위해 심장에 통제된 전기 충격을 전달할 수 있도록 설계된 기기.; An electronic device designed to deliver a controlled electric shock to the heart in order to restore a normal heart rhythm, as a part of a larger device.
137		449 EKG/ECG 하위부품 (다른 장치의 부품으로 사용되는 경우만 해당)(EKG/ECG subassembly (only use when part of another device)) 보다 큰 기기의 일부분으로 박동하는 심장의 전류를 기록할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to record the electric currents of a beating heart, as part of a larger device.
138		487 O2 모니터 하위부품 (다른 장치의 부품으로 사용되는 경우만 해당) O2 monitor subassembly (only use when part of another device)) 보다 큰 기기의 일부분으로서 공간, 환경 또는 재료에서 산소 농도를 감지할 수 있도록 설계된 센서 및 회로.; A sensor and circuit designed to sense the oxygen level in a space, environment, or material, as part of a larger device.
139		789 다이얼(Dial) 기기에 있는 원형 표시자 또는 컨트롤 손잡이.; Either a circular indicator or a control knob on a device.
140		445 다이어프램/격막(Diaphragm) 유연한 시트 또는 파티션으로 구성된 기기.; A device consisting of a flexible sheet or partition.

141	790	디지털라이저/계산화장치(Digitizer) 아날로그 신호를 디지털 신호로 변환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to convert analog signal to digital signal.
142	447	다이오드(Diode) 전류를 한 방향으로만 통과시키도록 설계된 전자 구성부품.; An electronic component designed to pass current in one direction only.
143	477	LED (발광 다이오드)(LED (light emitting diode)) 전류가 통과하면 빛을 방출할 수 있도록 설계된 다이오드의 일종.; A type of diode designed to emit light when a current passes through it.
144	448	이산적 구성부품/장치 (저항기, 캐패시터/축전지, 다이오드)(Discrete component/device (resistor, capacitor, diode)) 다른 기기와 구분되어 존재하는 기기; 집적 회로의 일부분이 아닌 전자 구성요소를 나타낼 수도 있다.; A device that exists separate from other devices; can refer to electronic components that are not part of an integrated circuit.
145	791	디스크(Disk) 특히 데이터 저장에 사용되는 디스크와 유사한 모양의 기기 구성부품.; Any device component shaped like a disk, especially those used for data storage.
146	893	광 디스크(Optical disk) 레이저 및 수신기에 의해 광학적으로 판독될 수 있는 형식으로 데이터를 저장하는 데이터 저장 디스크.; A data storage disk where the data is stored in a format to be read optically by a laser and receiver.
147	416	디스플레이(Display) 정보를 시각적으로 제시할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to present information visually.
148	792	분할자(Divider)
149	793	돔(Dome) 반구형으로 설계된 기기 구성부품.; A device component designed with a hemispherical shape.
150	794	이중판(Doubler) 입력 신호의 전압 또는 주파수를 2배로 만드는 증폭기기.; An amplifier that doubles the voltage or frequency of an input signal.
151	795	드라이버(Driver) CPU와 주변기기 간의 상호작용을 제어할 수 있도록 설계된 컴퓨터 인터페이스.; A computer interface designed to control the interaction between a CPU and a peripheral device.
152	796	덕트(Duct) 가스 또는 액체의 움직여 보내도록 설계된 기기 구조.; A device structure designed to channel the movement of gas or liquid.
153	797	더미로드/의사부하(Dummy load) 복잡한 기기와 동일한 전류를 끌어당길 수 있도록 설계된 것으로 검사용으로 사용되는 단순 전자 기기.; A simple electronic device used for testing purposes designed to draw the same current as a complex device.
154	798	이중화장치(Duplexer) 안테나를 전송 및 수신에 사용할 수 있게 해주는 전자 스위칭 기기.; An electronic switching device that allows an antenna to be used for both transmitting and receiving.

155	451 전극(Electrode) 회로 또는 시스템의 일부분과 접촉하도록 설계된 전도체.; A conductor that is designed to make contact with part of a circuit or system.
156	3053 전극 접촉부(Electrode Contact) 전극과 연결되도록 설계된 기기의 커넥터.; A connector on a device designed to couple with an electrode.
157	3054 비상정지 단추 또는 스위치(Emergency Stop Button or Switch) 기계 또는 기기의 강제 종료를 위해 설계된 단추 및 회로.; A button and circuits designed to force the shutdown of a machine or device.
158	3055 비상 테이블 정지(Emergency Table Stop) 공급 테이블의 움직임을 신속하게 중지시킬 수 있도록 설계된 기구.; A mechanism designed to quickly halt the movement of a feed table.
159	799 이미터(Emitter) 트랜지스터에서의 전자 소스 전극 또는 시스템에서의 소스.; The electron source electrode in a transistor or any source in a system.
160	800 인클로저(Enclosure) 기기를 구비하도록 설계된 구조물.; A structure designed to house a device.
161	801 암호화장치(Encoder) 신호 또는 메시지를 코딩된 버전으로 변환하도록 설계된 기기.; A device designed to covert a signal or message to a coded version.
162	802 내시경(Endoscope) 의사가 신체 내부에서 중공 장기를 조사할 수 있도록 신체의 통로 구멍에 삽입이 가능한 유연한 광섬유가 포함된 튜브로 구성된 기기. 그러한 결과는 비디오 스크린에서 볼 수 있다. 이는 진단 (예: 생검) 및 치료 기능이 있다.; A device consisting of a tube containing flexible optic fibers that may be inserted into a body opening to allow a doctor to examine hollow organs inside the body. The result may be viewed on a video screen. It has diagnostic (e.g., biopsy) and therapeutic capabilities.
163	3056 내시경 부속품(Endoscopic Accessory) 내시경과 작동되도록 설계된 부가 기기 또는 구성요소.; A supplementary device or component designed to work with an endoscope.
164	803 등화장치(Equalizer) 일반적으로 왜곡을 조정하기 위해 신호의 주파수를 변경할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to alter the frequency of a signal, usually to adjust for distortion.
165	804 증발기(Evaporator) 재료에서 휘발성 유기용매를 빼내거나 가열/냉각 시스템에서 증발을 발생시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed either to drive a volatile solvent from a material or to cause vaporization within a heating/cooling system.
166	805 확장장치(Expander) 구조를 늘이거나 확대할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to stretch or enlarge a structure.
167	806 신장장치(Extender) 구조를 늘리도록 설계된 기기.; A device designed to lengthen a structure.



168	807 추출장치(Extractor) 다른 재료 또는 물체에서 어떤 재료 또는 물체를 제거하거나 구분할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to remove or separate a material or object from some other material or object.
169	808 아일렛(Eyelet) 코드 통과를 위해 물체에 구멍을 생성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to create a hole in an object for the passage of a cord.
170	809 팬(Fan) 평면의 회전을 통해 공기 흐름을 발생시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to create an air current through the rotation of a planar surface.
171	810 잠금장치(Fastener) 물체를 고정하기 위해 설계된 장치.; A device designed to hold something in place.
172	811 피드스루(Feedthru) 연결부가 기기의 구조적 구성요소를 통과시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to allow a connection to pass through a structural component of a device.
173	812 페룰(Ferrule) 기구의 말단을 강화시킬 수 있도록 설계된 금속 캡.; A metal cap designed to strengthen the end of an implement.
174	813 전계 효과 트랜지스터 (FIELD EFFECT TRANSISTOR; FET)(FET (field effect transistor)) 가변 전기장에 의해 전류를 조절하도록 설계된 트랜지스터.; A transistor designed so that current through it is controlled by a variable electric field.
175	814 섬유(Fiber) 길이가 길고 얇은 재료로 만들어진 것.; Any device made from a long, slender material.
176	468 중공 섬유(Hollow fiber) 중앙이 중공 상태인 섬유로 만들어진 기기로, 특히 배양균에서 세포의 증식에 사용되는 기기.; Any device made from a fiber with a hollow center, particularly those for cell propagation in culture.
177	546 광 섬유(Optical fiber) 빛의 전송을 위한 전선관으로서 얇은 유리 섬유로 만들어진 기기.; A device made with thin glass fibers as a conduit for transmission of light.
178	3059 광섬유(Fiberoptic) 광전송을 위한 도관으로서 얇은 유리섬유로 만들어진 기기.; A device made with thin glass fibers as a conduit for transmission of light.
179	3057 외부 광섬유(External Fiberoptic) 신체 외부에 남아있도록 설계된 광섬유 기기.; A fiberoptic device designed to remain outside of the body.
180	3060 광섬유 클래딩(Fiberoptic Cladding) 광섬유의 외부 보호 표면을 형성하도록 설계된 재료.; A material designed to form an outer protective surface on an optical fiber.
181	3061 광섬유 수동 절단기(Fiberoptic Cleaver) 광섬유를 절단하고 부착물의 끝부를 처리할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed for cutting an optical fiber and processing the ends for attachment.

182	815 필름(Film) 전자기 방사에 노출시 영상을 포착하도록 설계된 사진 재료.; A photographic material designed to capture an image upon exposure to electromagnetic radiation.
183	3062 필름 카트리지(Film Cartridge) 필름의 양을 유지하고 기기에 로딩을 용이하게 해주는 기기.; A device to hold an amount of film and facilitate its loading into a device.
184	816 필터(Filter) 무엇을 통과시키는지에 관계없이 어떤 것을 제거하도록 설계된 기기.; A device designed to remove something from whatever passes through it.
185	417 세균여과기(Bacterial filter) 가스 또는 액체에서 세균을 제거할 수 있도록 설계된 필터.; A filter designed to remove bacteria from a gas or liquid.
186	455 호기 필터(Exhalation filter) 환기용 기기의 들숨 흐름으로부터 물질을 제거할 수 있도록 설계된 필터.; A filter designed to remove something from the expiration stream of a ventilator.
187	3104 침전 필터(Sediment Filter) 액체에서 입자를 제거할 수 있도록 설계된 필터.; A filter designed to remove particles from a liquid.
188	3129 웨지 필터(Wedge Filter) 하나의 가장자리에서 다른 가장자리로 두께 또는 전송 특성을 증가시킬 수 있도록 설계된 필터.; A filter designed so that its thickness or transmission properties increase from one edge to another.
189	457 플랜지(Flange) 기기를 강화 또는 안정화하거나 표면에 부착이 용이하게 만들도록 설계된 돌출된 가장자리.; A protruding edge designed to strengthen or stabilize a device or facilitate its attachment to a surface.
190	817 자동점멸장치(Flasher) 반복적으로 그리고 신속하게 조명을 켜고 끌 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electric device designed to repeatedly and rapidly turn a light on and off.
191	818 호일(Foil) 얇고 유연한 금속 시트.; A thin, flexible sheet of metal.
192	819 풋 페달(Foot pedal) 발로 작동하도록 설계된 레버.; A lever designed to be operated with the foot.
193	820 프레임(Frame) 물체를 지지하거나 포함시키도록 설계된 구조물.; A structure designed to support or contain an object.
194	564 기능 덮개(Function lid)
195	821 가열로(Furnace) 열을 생성할 수 있도록 설계된 챔버 바깥쪽이 에워싸여져 있음.; An enclosed chamber designed to produce heat.
196	822 퓨즈(Fuse) 과부하 상태가 존재하는 경우 전류의 흐름을 중지할 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electrical device designed to stop the flow of current when an overload condition exists.

197	461 가스 제거계(Gas scavenging) 가스 스트림 또는 환경에서 특정 가스를 제거할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to remove certain gases from a gas stream or environment.
198	823 개스킷(Gasket) 연결 표면 간에 씼을 형성할 수 있도록 설계된 정형재료.; A preformed material designed to form a seal between connecting surfaces.
199	462 게이지/측정기(Gauges/meters) 시스템의 상태를 시각적으로 나타낼 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to give a visual indication of the condition of a system.
200	591 고도계(Altimeter) 지면위로 높이를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure height above the ground.
201	740 볼로미터(Bolometer) 열 방사량을 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure heat radiation.
202	786 밀도측정기(Densitometer) 밀도를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure density.
203	458 유량계(Flowmeter) 액체의 유속을 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure the flow rate of a fluid.
204	873 자기계(Magnetometer) 자기장의 강도를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure the strength of a magnetic field.
205	490 산소농도계 (다른 장치의 부품으로 사용되는 경우만 해당)(Oximeter (only use when part of another device)) 동맥혈에서 산호 포화도를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure oxygen saturation in arterial blood.
206	496 전위차계(Potentiometer) 직류 전동력을 측정할 수 있도록 설계된 기기 또는 회로를 통해 흐르는 전류를 제어할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure a direct current electromotive force or a device designed to control the current that flows through a circuit.
207	926 고온계(Pyrometer) 예를 들어 가열로의 기기와 같이 높은 온도를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure high temperatures, such as those in a furnace.
208	951 섬광계측기(Scintillometer) 민감한 물질에서 빛의 섬광을 발생시킬 수 있는 능력을 통해 간접적으로 방사능을 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure radioactivity indirectly by its ability to cause flashes of light in a sensitive material.
209	972 분광계(Spectrometer) 전자기 소스에서 편향된 파의 길이와 각도를 측정할 수 있도록 설계된 기기로, 주파수에서 스펙트럼 도해가 생성된다.; A device designed to measure wave lengths and angles of deflection of an electromagnetic radiation source, generating a spectrum plot across frequencies.

210		514 폐활량계(Spirometer) 폐활량을 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure lung capacity.
211		989 회전속도계(Tachometer) 회전 속도를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure a speed of rotation.
212		3158 온도계(Thermometer) 온도를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure temperature.
213		1018 전압계(Voltmeter) 회로에서 포인트 간에 전압차를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure the voltage potential difference between points in a circuit.
214		565 기어(Gears) 다른 톱니모양의 물체와 맞물려서 동작을 전달하도록 설계된 톱니모양의 휠.; A toothed wheel designed to mesh with another toothed object and transmit motion.
215		825 발전기(Generator) 전기를 생성할 수 있도록 설계된 엔진 또는 증기 또는 가스를 생성할 수 있도록 설계된 기기.; An engine designed to produce electricity or a device designed to produce a vapor or gas.
216		826 그릴(Grille) 덮개 또는 분할자로 설계된 막대의 프레임구조.; A framework of bars designed as a covering or divider.
217		827 그로멧(Grommet) 보강 또는 보호를 위하여 원형 입구를 지지하도록 설계된 링 모양의 기기.; A ring-like device designed for lining a round opening for reinforcement or protection.
218		828 접지 스트랩(Ground strap) 전자 기기에서 안전하게 전류를 전달할 수 있도록 설계된 전선 케이블 또는 스트랩.; A wire cable or strap designed to carry current safely away from an electronic device.
219		829 가이드(Guide) 다른 물체의 통과 방향을 지정하는데 도움을 주도록 설계된 기기.; A device designed to help direct the passage of another object.
220		3037 캐놀라 가이드(Cannula Guide) 캐놀라의 적절한 설치에 도움을 줄 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to assist in the proper placement of a cannula.
221		3058 섬유가이드(Fiberguide) 광섬유 케이블의 설치에 도움을 줄 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to assist in installation of fiberoptic cables.
222		576 피스톤 가이드(Piston guides) 피스톤과 실린더 사이의 선형 마찰을 감소시킬 수 있도록 설계된 부싱과 유사한 기기.; A device similar to a bushing but designed to reduce the linear friction between a piston and its cylinder.
223		3151웨이브 가이드/도파관(Waveguide) 전자파를 유도하고 모양을 구성할 수 있도록 설계된 재료.; A material and device designed to guide and shape an electromagnetic wave.

224	3066 손 고정장치(Hand immobilizer) 치료용 부목 또는 방혈용 제한기기와 같이 손의 움직임을 제한하도록 설계된 기기.; A device designed to limit the movement of the hand such as a splint for therapy or a restraint for phlebotomy.
225	3067 핸드피스(Handpiece) 손에 들고 있는 동안 사용하도록 설계된 기계 기기의 일부분.; A part of a mechanical device designed to be used while held in the hand.
226	3068 손목 받침대(Handrest) 손을 안정화시키거나 지지하도록 설계된 기기의 일부분.; A part of a device designed to stabilize or support the hand.
227	830 핸드셋(Handset) 이어폰과 마이크 부분이 있고 손에 들고 사용하도록 설계된 전화의 일부분.; The part of a telephone that has the earpiece and mouthpiece and is designed to be held in the hand.
228	3069 햅틱(Haptic) 원격제어시스템에서 물리적 피드백을 제공할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to give physical feedback in a remote control system.
229	464 헤더(Header) 다수의 공급용 파이프 특히, 엔진의 각각의 실린더에 연결되는 배기용 파이프가 포함된 파이프.; A pipe containing multiple feeder pipes, especially the exhaust pipe that connects to each cylinder of an engine.
230	831 헤드폰(Headphone) 귀에 근접하여 머리에 착용하도록 설계된 사운드 스피커가 달린 기기.; A device with sound speakers designed to be worn on the head in proximity to the ears.
231	832 헤드(Heads) 물체의 말단에 있는 돌출부.; A projection on the end of an object
232	577 피스톤 헤드(Piston heads) 맨 위의 씰 링 위에 있는 피스톤의 일부분.; The portion of a piston above the topmost seal ring.
233	3102 나사 헤드(Screw Head) 드라이브 기기와 상호작용하도록 설계된 나사의 말단.; The end of a screw designed to interact with a drive device.
234	833 헤드셋(Headset) 머리에 착용하며 핸즈프리 대화가 가능하도록 설계된 전화용 부속품.; An accessory for a telephone that is worn on the head and designed to allow handsfree conversation.
235	465 심장판막 케이지(Heart valve cage) 케이지 및 볼 밸브에 폐쇄용 볼을 포함하고 유도하도록 설계된 기계적 심장판막의 일부분.; The part of a mechanical heart valve designed to contain and guide the occluder ball in a cage and ball valve.
236	835 열 교환기(Heat exchanger) 차단막을 통과하는 액체간 또는 환경에 열을 전송하도록 설계된 기기.; A device designed to transfer heat between fluids across a barrier or to the environment.
237	836 열 발산판(Heat sink) 전자 기기에서 열을 전달하도록 설계된 열전도 구조.; A thermally conductive structure designed to carry heat away from an electronic device.

238	467 히터(Heater) 열을 생성하도록 설계된 기기.; A device designed to generate heat.
239	566 히터 봉(Heater rod) 방사 에너지가 방출되는 특정 히터의 봉과 유사한 부품.; The rod-like part of certain heaters from which the radiant energy is released.
240	837 힌지(Hinge) 2개의 물체를 연결하고 서로간에 흔들릴 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to join two objects and allow them to swing relative to one another.
241	838 홀더(Holder) 다른 물체를 유지할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to hold another object.
242	3072 호스(Hose) 액체를 전달할 수 있도록 설계된 유연한 튜브.; A flexible tube designed to carry a fluid.
243	3073 호스 라인(Hose Line) 액체를 전달할 수 있도록 설계된 유연한 튜브.; A flexible tube designed to carry a fluid.
244	839 하우징(Housing) 기기를 포함하거나 지지할 수 있도록 설계된 구조적 인클로저.; A structural enclosure designed to contain or support a device.
245	469 허브(Hub) 다른 기기에 대한 중앙 연결기기로서 설계된 전자 기기.; An electronic device designed as a central connection for other devices.
246	470 가습기(Humidifier) 수분을 공기에 첨가할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to add moisture to the air.
247	471 혼성 회로(Hybrid circuit) 다른 기술이 접목된 회로가 포함된 전자 기기.; An electronic device containing circuits of different technological types.
248	474 집적 회로 (INTEGRATED CIRCUIT; IC)(IC (integrated circuit)) 집적 회로만을 사용하는 기기.; A device that uses only integrated circuits.
249	472 IC (집적 회로) 칩(IC (integrated circuit) chip) 다수의 상호 연결된 트랜지스터 및 구성부품이 통합된 미세전자 기기.; A microelectronic device that incorporates many interconnected transistors and components.
250	840 점화장치(Igniter) 불을 피울 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to light a fire.
251	841 영상장치(Imager) 물질의 시각적 표시를 생성 또는 기록할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to create or record a visual representation of something.
252	842 임피던스 컨버터(Impedance converter) 전기 회로의 저항을 변경할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to change the resistance of an electric circuit.
253	843 인덱스 장치(Indexer) 정보의 전자 인덱스를 생성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to create an electronic index of information.

254	844 표시자(Indicator) 시스템의 작동 상태를 보여주고 주의를 집중할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to show an operating condition of a system or to attract attention.		
255		460 기능 표시자(Function indicator) 시스템의 특수한 기능을 모니터하도록 설계된 기기.; A device designed to monitor a specific function of a system.	
256			3064 기능 표시등(Function Indicator Light) 기능 표시자의 일부분으로 조명 기능이 있는 구성요소.; A lighted component that is part of a function indicator.
257	845 유도기(Inductor) 기전력을 회로, 일반적으로 전선을 감싸고 있는 코일에 유도할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to introduce electromotive force to a circuit, usually a coil surrounding a wire.		
258	473 절연(Insulation) 열, 소리 또는 전기의 전송을 감소시킬 수 있도록 설계된 재료.; A material designed to reduce the transmission of heat, sound, or electricity.		
259	846 통합장치(Integrator)		
260	847 인터콤(Intercom) 건물의 방(room) 간에 사용할 수 있도록 설계된 통신 기기.; A communications device designed for use between rooms of a building.		
261	569 상호연결기판 삽관(Interconnection board intubate)		
262	848 인터페이스(Interface) 사용자를 위해 디스플레이를 제어하고 하드웨어 및 하나의 기기를 다른 기기에 연결하는 관련 회로로 구성된 시스템 또는 컴퓨터 회로와 사용자가 상호작용할 수 있게 해주는 프로그램.; Either a program that controls a display for the user and that allows the user to interact with the system or a computer circuit consisting of the hardware and associated circuitry that links one device with another.		
263		444 사용자 인터페이스(User Interface) 사용자와 시스템 간의 상호작용을 제어하는 컴퓨터 프로그램.; A computer program that controls the interaction between a user and a system.	
264	849 단속기(Interrupter) 회로에서 전류의 흐름을 정지시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to stop the flow of current in a circuit.		
265	3077 정맥주입 폴(Intravenous Pole) 정맥주사용 주머니를 걸 수 있도록 설계된 구조적 기기.; A structural device designed to hang an intravenous solution bag.		
266	850 인버터(Inverter) 직류를 교류를 변환시켜주는 전기 기기.; An electrical device that converts direct current to alternating current.		
267	852 격리장치(Isolator) 2개의 구성요소 간에 상호작용을 제한할 수 있도록 설계된 재료 또는 구조.; Any material or structure designed to limit the interaction between two components.		

268	853 잭(Jack) 물체를 들어올릴 수 있도록 설계된 도구.; A tool designed to lift an object.
269	1028 물림쇠(Jaw) 물체를 막고 고정하기 위해 대응되는 부품을 사용할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to use opposing parts to close on and hold an object.
270	854 조인트(Joint) 물체 간 접합으로서 설계된 기기; 유연하거나 단단할 수 있다.; A device designed as the junction between objects; it may be flexible or rigid.
271	855 조이스틱(Joystick) 컴퓨터 기기를 위해 2-축 입력을 생성하기 위해 이동식 핸들을 사용하는 제어 기기.; A control device that uses a movable handle to create two-axis input for a computer device.
272	856 점퍼(Jumper) 전기회로에서 일시적인 연결을 만들기 위해 설계된 작은 크기의 커넥터.; A small connector designed to make temporary connections in electrical circuits.
273	857 접합(Junction) 2개 이상의 물체를 접합할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to join two or more things.
274	475 키보드(Keyboard) 컴퓨터에 대한 입력을 생성하기 위하여 눌러지는 기계적 키로 구성된 기기.; A device consisting of mechanical keys that are pressed to create input to a computer.
275	858 키어(Keyer) 1개 이상의 스위치를 사용하여 손으로 신호를 전달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed for signaling by hand using one or more switches.
276	859 키패드(Keypad) 시스템에 대한 제한된 입력을 제공하는 것으로, 일반적으로 블록 정렬된 키로 구성된 기기.; A device consisting of keys, usually in a block arrangement, that provides limited input to a system.
277	860 키트(Kit) 특정 기능 또는 목적을 위해 함께 모여 있는 물체 또는 기기의 집합.; A collection of objects or devices collected together for a particular function or purpose.
278	3156 나이프(Knife) 일반적으로 핸들에 부착된 예리한 날로 구성된 절단 기기.; A cutting device usually consisting of a sharpened blade attached to a handle.
279	861 손잡이(Knob) 샤프트의 수동 회전을 가능하게 해주는 샤프트에 부착된 핸들.; A handle, usually attached to a shaft allowing manual rotation of the shaft.
280	862 라벨(Label) 기기의 특성, 소유권 또는 기타 특수한 특성을 식별하기 위해 기기에 나타낸 서면, 인쇄 또는 그래픽 표시.; Any written, printed, or graphic matter upon a device to identify its nature, ownership, or other characteristic particulars of the device.
281	863 라미네이트(Laminate) 다수의 층이 함께 결합되어 구성된 재료.; A material consisting of multiple layers bonded together.
282	864 램프(Lamp) 빛 또는 열을 생성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to produce light or heat.



283	865 레이저(Laser) 균질한 빛의 단색 빔을 방출할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to emit a monochromatic beam of coherent light.	
284	1030 랫치(Latch) 일반적으로 하나의 슬롯에 고정된 봉으로 구성된 흔들리는 부품을 위한 조임 기기.; A fastening device for a swinging part usually consisting of a bar that is retained in a slot.	
285	3079 리드/유도선(Lead) 전기 기기에 연결될 수 있도록 설계된 절연된 전도체.; An insulated electrical conductor designed to connect to an electrical device.	
286		452 전기 리드선(Electrical lead)
287	476 리드 전도체(Lead conductor) 조율 기기와 삽입된 심장 전극 간에 연결이 가능하도록 설계된 리드선 묶음.; A bundle of leads designed to connect between a pacing device and implanted heart electrodes.	
288	3081 엽판(Leaflet) 작은 잎사귀 모양의 기기로 특히, 중앙에 힌지된 얇은 2개의 날이 있다.; Any device that resembles a small leaf, especially one that has two thin blades hinged in the center.	
289		466 심장판막 판엽(Heartvalve leaflet) 중심에서 경첩으로 고정되어 있고 혈류를 조절하는 2개의 얇은 블레이드로 구성된 밸브 기구의 기계적 심장판막.; A mechanical heart valve where the valve mechanisms consists of two thin blades that hinge from the center and regulate the flow of blood.
290		3082 엽판 디스크(Leaflet Disk) 기울어진 디스크 기계 심장판막의 디스크 모양의 판막 구성요소.; A disk-shaped valve component of a tilting disk mechanical heart valve.
291	866 렌즈(Lenses) 전자기 방사의 초점을 맞추도록 설계된 전기 또는 광학 기기.; An electric or optical device designed to focus electromagnetic radiation.	
292		764 콘택트 렌즈(Contact lens) 눈의 각막 위에 놓이는 교정, 미용 또는 치료용 렌즈.; A corrective, cosmetic, or therapeutic lens placed on the cornea of the eye.
293		851 인공수정체 (INTRAOCULAR LENS; IOL) 임플란트(IOL (intraocular lens) implant) 자연 수정체를 교체할 수 있도록 눈의 피막 내에 이식되도록 설계된 교정 렌즈.; A corrective lens that is designed to be implanted within the eye capsule to replace the natural lens.
294	867 제한기(Limiter) 파의 진폭이 설정 한계값을 초과하지 못하도록 하기 위한 차단을 시행할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to prevent the amplitude of a wave from exceeding a set limit.	
295	868 전력 조절기(Line conditioner) 일반적으로 출력 전압을 유연하게 하여 전원의 출력 품질을 향상시킬 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to improve the output quality of a power source, typically by smoothing the output voltage.	

296	869 부하(Load) 전기 시스템에서 전류를 당기는 기기.; Any device that draws current from an electrical system.	
297	870 잠금장치(Lock) 유지하고, 폐쇄하거나 고정할 수 있도록 설계된 조임 기기.; A fastening device designed to hold, close, or secure.	
298	571 잠금 슬리브(Locking sleeve) 하나의 부품이 미끄러져 들어가서 적절하게 잠기는 원통형 부속품.; A cylindrical fitting that slides over a part and locks into place.	
299	480 로직 보드(Logic board) 대부분의 프로세서 기기가 포함된 회로기판.; The circuit board that contains most of the processor units.	
300	871 구획(Magazine) 기구에 대한 공급을 위하여 소모성 재료를 담을 수 있도록 설계된 기기의 구획.; A compartment in a device designed to house a consumable material for feeding into a mechanism.	
301	482 자석(Magnet) 철을 끌어당기고 자기장을 생성할 수 있는 기기.; A device that attracts iron and produces a magnetic field.	
302	872 착자기(Magnetizer) 다른 물체에 자성을 부여할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to make another object magnetic.	
303	874 자기저항기(Magnetoresistor) 자기장에 의해 제어될 수 있는 가변 저항기.; A variable resistor that can be controlled by a magnetic field.	
304	875 확대경(Magnifier) 영상을 확대할 수 있도록 설계된 광학 기기.; An optical device designed to enlarge an image.	
305	483 매니폴드(Manifold) 배기가스를 배출시키기 위해 일반적으로 엔진에 연결되는 파이프의 분기 시스템.; A branched system of pipes, typically those that attach to an engine to carry away exhaust.	
306	876 매트릭스(Matrices)	
307	3085 기구(Mechanism) 기능을 수행할 수 있도록 설계된 움직이는 부품으로 구성된 기기.; A device consisting of moving parts designed to perform a function.	
308		3034 급속 주입장치(Bolus mechanism) 시스템에 급속하게 약이 전달될 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to deliver a bolus into a system.
309		3083 잠금 기구(Locking mechanism) 유지하고, 폐쇄하거나 고정할 수 있도록 설계된 조임 기기.; A fastening device designed to hold, close, or secure.
310		3084 잠금 해제 기구(Lockout Mechanism) 시스템에 다수의 동시 연결을 예방하기 위해 설계된 기기.; A device designed to prevent multiple, simultaneous connections to a system.
311		3109 스프링 로딩 기구(Spring Loading Mechanism) 기기 또는 시스템에 물체를 전달하기 위해 스프링을 사용하는 기기.; A device that uses a spring to deliver something into a device or system.

312	484 막(Membrane) 재료의 얇은 유연한 시트로 만들어져 있거나 그와 유사한 기기.; A device that is made from or resembles a thin flexible sheet of material.			
313	877 메모리(Memory) 기계로 판독 가능한 형식으로 데이터를 유지할 수 있는 기기.; Any device that can hold data in machine-readable format.			
314		505 랜덤 액세스 메모리 (RANDOM ACCESS MEMORY; RAM)(RAM (random access memory)) 다른 위치에 대한 접근 순서가 접근 속도에 영향을 미치지 않는 데이터 저장기기. RAM은 컴퓨터에서 읽고 컴퓨터가 기록할 수 있지만, 전원이 꺼진 경우 내용물은 소실된다.; A data storage device for which the order of access to different locations does not affect the speed of access. RAM can be both read from and written to by the computer, but its contents are lost when the power is switched off.		
315		509 읽기 전용 메모리 (READ ONLY MEMORY; ROM)(ROM (read only memory)) 고정된 내용물을 사용하여 제조된 데이터 저장 기기의 일종. ROM은 본질적으로 사라지지 않는 저장기기로, 전원이 꺼진 경우에도 내용이 유지된다.; A type of data storage device which is manufactured with fixed contents. ROM is inherently non-volatile storage, retaining its contents even when the power is switched off.		
316			503 프로그램 가능 판독 전용 메모리 (PROGRAMMABLE READ ONLY MEMORY; PROM)(PROM (programmable read only memory)) 제조 후 기록이 가능한 읽기 전용 메모리 기기의 일종.; A type of read only memory device that can be written to once after manufacture.	
317				454 소거식 프로그램 가능 읽기전용 메모리 (ERASABLE PROGRAMMABLE READ ONLY MEMORY; EPROM)(EPROM (erasable programmable read only memory)) 제조 후 기록, 지우기 및 재사용이 가능한 읽기 전용 메모리 기기의 일종.; A type of read only memory device that can be written to after manufacture, erased, and reused.
318	879 마이크로회로(Microcircuit) 다수의 구성요소가 포함된 집적 회로.; An integrated circuit containing multiple components.			
319	880 마이크روف폰(Microphone) 사운드를 전기 신호로 변환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to convert sound to an electrical signal.			

320	881 현미경(Microscope) 매우 작은 물체의 확대된 영상을 생성하기 위해 렌즈의 조합을 사용하는 광학 기구.; An optical instrument that uses a combination of lenses to produce magnified images of very small objects	
321	882 거울(Mirror) 빛을 반사할 수 있도록 설계된 광택이 나는 표면으로 이루어진 기기.; A device consisting of a polished surface designed to reflect light.	
322	883 믹서(Mixer) 재료를 혼합할 수 있도록 설계된 기계 기기 또는 신호를 혼합할 수 있도록 설계된 전자 기기.; A mechanical device designed to blend materials or an electronic device designed to blend signals.	
323	884 모뎀(Modem) 다른 모뎀에 연결된 전화선을 통해 전송하기에 적합한 오디오 신호와 컴퓨터의 직렬 데이터 간의 변환을 위한 전자 기기.; An electronic device for converting between serial data from a computer and an audio signal suitable for transmission over a telephone line connected to another modem.	
324	885 변조기(Modulator) 전자기 신호의 주파수, 진폭 또는 상을 변화시킬 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to vary the frequency, amplitude, or phase of an electromagnetic signal.	
325	886 모니터(Monitor) 시스템의 상태 또는 물질의 존재에 관한 정보를 제공할 수 있도록 설계된 센서가 포함된 기기.; A device than includes a sensor designed to give information about the presence of a substance or the state of a system.	
326		428 CO2 모니터(CO2 monitor) 공간 또는 환경에서 이산화탄소의 농도를 감지하거나 경고할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to sense the level of or warn of carbon dioxide in a space or environment.
327		450 EKG/ECG 모니터(EKG/ECG monitor) 심장의 전류에 대한 연속 판독값을 제공하도록 설계된 기기.; A device designed to give a continuous reading of the electrical currents of the heart.
328	485 마더보드(Mother board) 대부분의 프로세서 기기가 포함된 회로기판.; The circuit board that contains most of the processor units.	
329	486 모터(Motor) 기계적 동작으로 에너지를 변환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to convert energy into mechanical motion.	
330		516 스텝핑 모터(Stepper motor) 고정된 증분값으로 회전하도록 설계된 모터.; A motor designed to rotate in fixed increments.
331	887 마운트(Mount) 하나의 물체를 다른 물체에 부착할 수 있도록 설계된 구조적 기기.; A structural device designed to facilitate the attachment of one object to another.	
332	888 증폭장치(Multiplier) 입력이 되고 그 특성을 증가시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to take an input and increase some characteristic of it.	

333	889 네블라이저 (다른 장치의 부품으로 사용되는 경우만 해당)(Nebulizer (only use when part of another device)) 액체를 분무형태로 변환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to convert a liquid to a mist.	
334	3088 바늘(Needle) 길이가 길고 가느다랗고 뾰족한 모양의 기기 부품.; A device part with a long, slender, pointed shape.	
335		573 계량기 바늘(Meter needle) 저울에서의 위치를 나타낼 수 있도록 설계된 바늘 모양의 부품.; A needle-shaped part designed to indicate a position on a scale.
336	890 네트워크(Network) 통신 장비와 함께 연결된 관련된 기기 및 2개 이상의 컴퓨터로 구성된 집합.; A collection of two or more computers and associated devices that are linked together with communications equipment.	
337	1023 없음(None) 기준과 일치하는 기기 또는 구성요소가 없음을 나타낸다.; An indication that there is no device or component that matches the criteria.	
338	3092 노즐(Nozzle) 액체의 흐름을 조절하고 방향을 지정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to regulate and direct the flow of a fluid.	
339		3078 레이저 노즐(Laser nozzle) 레이저 빔을 발생시키는 기기.; A device through which a laser beam emerges.
340	891 너트(Nuts) 볼트를 연동시킬 수 있도록 설계된 스레드 연결 잠금장치.; A threaded fastener designed to engage a bolt.	
341	488 밀폐장치(Obturator) 캐놀라를 삽입하는 동안 사용되는 착탈식 플러그 또는 신체 구조에서의 구멍을 닫기 위해 사용되는 플러그 유사 기기.; A plug-like device used to close an opening in a body structure or a removable plug used during the insertion of a cannula.	
342	895 광 연결장치(Optocoupler) 특히, 전기적으로 절연된 회로를 광학적으로 연결하기 위한 시스템의 일부분으로서 전기 신호를 광학적 신호로 또는 광학적 신호를 전기적 신호로 변환할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to convert an electrical signal to an optical one or an optical signal to an electrical one, especially as part of a system to optically link circuits that are electrically isolated.	
343	896 발진기(Oscillator) 파 신호를 생성할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to produce a wave signal.	
344	897 오실로스코프(Oscilloscope) 일반적으로 음극선관에 대한 파형으로서 전기 측정값을 표시할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to display electrical measurements, typically as a waveform on a cathode ray tube.	
345	898 방출구(Outlet) 물질을 배출할 수 있는 기기의 통로. 일반적으로 전원 소켓을 나타내기 위해 사용됨.; An opening in a device that allows something to exit, commonly used to refer to an electrical power receptacle.	

346	899 오븐(Oven) 물체를 가열할 수 있도록 설계된 둘러싸인 구조적 기기.; An enclosed structural device designed for heating an object.	
347	575 옷덮개(Overlay)일반적으로 돌출 또는 식별을 위해 물체 위에 적용하도록 설계된 기기.; A device designed to be applied over an object, typically for protection or identification.	
348	491 산소 분석장치(Oxygen analyzer) 가스 혼합물에서 산소의 농도를 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure the concentration of oxygen in a gas mixture.	
349	900 패드(Pad) 기기의 돌출되거나 지지하는 표면에 적용되는 보호용 또는 완충용 물질.; A protective or cushioning material applied to a projecting or supporting surface of a device.	
350	3095 팔레트(Pallet) 침대와 유사한 모양의 기기.; A device resembling a bed.	
351		3124 단층촬영 팔레트(Tomographic Pallet) 피험자가 눕게 되는 X선 단층촬영기기의 일부분.; The part of a tomography machine on which the subject lays.
352	901 패널(Panel) 기기 또는 구성요소의 표면을 형성하는 견고한 시트.; A rigid sheet that forms a surface of a device or component.	
353	492 PC (인쇄 회로) 기판(PC (printed circuit) board) 사전에 적용되고, 또 된일반적으로 감광성 산에칭 기법을 사용하여 부가된 연결기기를 가지고 있는 회로기판.; A circuit board that has connections that are preapplied, usually added using photo-resist and acid etching techniques.	
354	903 광 증폭장치(Photomultiplier) 저에너지의 광신호를 증폭시켜 전기적 펄스로 변환할 수 있도록 설계된 전자 감지 기기.; An electronic sensing device designed to amplify low-energy light signals and convert them to electrical pulses.	
355	904 광 트랜지스터(Phototransistor) 입사광이 염기 활성화 입력으로 작용하는 트랜지스터.; A transistor in which incident light acts as the base activating input.	
356	905 픽업장치(Pickup) 전기 신호로 움직임을 변환할 수 있도록 설계된 전자기 기기.; An electromagnetic device designed to convert movement to an electric signal.	
357	906 핀(Pin) 다른 물체를 보호할 수 있도록 설계된 작고 가느다란 물체.; A small, slender object designed to secure another object.	
358		3043 커넥터 핀/연결부 핀(Connector Pin) 구멍을 통해 고정시킬 수 있도록 되어 있는 기기의 돌출된 부분.; A projecting part of a device that allows it to be secured through an opening.
359		574 모터 롤 핀(Motor roll pin) 롤링된 시트의 형태로 되어 있고 삽입된 부품에 유지력을 제공할 수 있도록 작용하는 핀.; A pin that is formed as a rolled sheet and acts to provide a retaining force on the part through which it is inserted.

360	583 고정용 핀(Retaining pin) 하나의 물체를 다른 물체에 조여서 고정할 수 있도록 설계된 핀.; A pin designed to fasten one object into another.
361	3097 피펫(Pipette) 액체량을 정확하게 전송할 수 있도록 설계된 전통적으로 눈금이 새겨진 튜브가 포함된 측정 기기.; A measuring device, traditionally including a graduated tube, designed for the accurate transfer of liquid volumes.
362	578 피스톤 패드(Piston Pads) 피스톤의 헤드에 적합하게 맞도록 설계된 패드.; A pad designed to fit onto the head of a piston.
363	494 피벗(Pivot) 회전의 중심으로 작동하도록 설계된 기기.; A device designed to act as a center of rotation.
364	907 플레이트(Plate) 금속 또는 나무 또는 유리 또는 플라스틱 소재의 시트.; A sheet of metal or wood or glass or plastic.
365	908 플로터 장치(Plotter) 그래프와 그림을 그릴 수 있도록 설계된 컴퓨터 유도 기기.; A computer driven instrument designed for drawing graphs and pictures.
366	579 플러그(Plug) 기기의 구멍에 안착시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to seat into an opening in a device.
367	3098 플런저(Plunger) 재료를 전송하기 위해 챔버 내에 밀어 넣을 수 있도록 설계된 기계 기기.; A mechanical device designed to slide within a chamber to transfer a material.
368	910 포인터 장치(Pointer) 저울에서의 위치를 나타낼 수 있도록 설계된 표시자 기기.; An indicator device designed to show a position on a scale.
369	911 편광자(Polarizer) 입사광에서 분극화된 광을 생성하는 광학 기기.; An optical device that creates polarized light from incident light.
370	495 포트(Port) 시스템에서 액체를 제거하거나 액체를 유도할 수 있도록 설계된 기기; 또한, 외부 기기에 대한 연결로서 작용하는 전자 회로.; A device designed for the introduction of fluid to or removal of fluid from a system; also an electronic circuit that acts as a connection to an outside device.
371	912 포스트/지지대(Post) 다른 부품을 지지하거나 정렬하는 구조적 기기 부품.; A structural device part that supports or aligns other parts.
372	580 전원 램프(Power lamp) 전원 또는 전원 연결 상태를 나타낼 수 있도록 설계된 조명기기.; A light designed to indicate the status of a power source or power connection.
373	913 전원 모듈(Power module) 다른 기기에 전원을 공급할 수 있도록 설계된 독립적인 전자 기기.; An independent electronic device designed to supply power to other devices.
374	498 전원 공급 장치(Power supply) 다른 기기에 전원을 공급할 수 있도록 설계된 전자 기기.; Any electronic device designed to supply power to other devices.

375	914 사전 증폭장치(Preamplifier) 추가적인 증폭 전에 낮은 레벨의 입력 신호를 중간 레벨로 강화할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to boost the signal of a low-level input signal to an intermediate level prior to further amplification.		
376	915 프리스케일러(Prescaler) 매우 높은 주파수 신호를 하부 주파수로 나누어 감소시킬 수 있도록 설계된 전자 카운터/계수기 기기.; An electronic counter device designed to reduce a very high frequency signal to a lower frequency by division.		
377	916 프리셀렉터/사전선택기(Preselector) 수신을 향상시킬 수 있도록 안테나와 수신기 사이에서 작동하도록 설계된 사전 증폭기기.; A preamplifier device that is designed to operate between an antenna and a receiver to improve reception.		
378	581 압력 신호(Pressure signal) 압력 판독값을 모니터하거나 표시할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to monitor or display a pressure reading.		
379	917 프린터(Printer) 종이 또는 다른 기질에 텍스트 또는 영상을 전송할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device that is designed to transfer text or images to paper or other substrate.		
380	918 프로브/탐침(Probe) 조직 또는 감지를 위한 위치에 도달할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to reach into a location for manipulating or sensing.		
381		3099 탐침, 압력 변환기(Probe, Transducer Pressure) 가변적인 전기 신호로 압력 변화를 전환할 수 있도록 설계된 탐침 기기.; A probe device designed to convert a change in pressure into a varying electrical signal.	
382		510 센서(Sensor) 측정 또는 해석이 가능한 신호를 생성하여 자극에 대응할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to respond to a stimulus by generating a signal that can be measured or interpreted.	
383			892 O2 센서(O2 sensor) 공간 또는 환경에서 산소의 존재 또는 농도에 대해 반응할 수 있도록 설계된 센서.; A sensor designed to respond to the presence or level of oxygen in a space or environment.
384			500 압력 센서(Pressure sensor) 일정 공간에서의 또는 표면에 가해지는 압력 레벨에 대응할 수 있도록 설계된 센서.; A sensor designed to respond to the level of pressure in a space or pressing on a surface.



385		3100 심박수 변화 박동 센서(Rate modulated pacing sensor) 피험자의 활동 수준에 근거하여 심장 자극 속도를 변경할 수 있도록 설계된 인공심박기용 센서.; A sensor for a pacemaker designed to alter the rate of heart stimulation based on the activity level of the subject.
386		3120 온도 센서(Temperature sensor) 공간, 표면 또는 환경의 온도에 대응할 수 있도록 설계된 원격 센서.; A sensor designed to respond to the temperature of a space, surface, or environment.
387		3119 온도탐침(Temperature Probe) 공간, 표면 또는 환경의 온도에 대응할 수 있도록 설계된 원격 센서.; A remote sensor designed to respond to the temperature of a space, surface, or environment.
388	919 프로세서(Processor) 재료를 준비하거나 처리할 수 있도록 설계된 기기. 또한, 대부분의 계산을 수행하는 컴퓨터 부품.; A device designed for preparing or treating a material; also the part of a computer that makes most of the calculations.	
389		3063 필름 프로세서(Film Processor) 영상을 전개하기 위해 화학적으로 필름을 처리하도록 설계된 기기.; A device designed to chemically treat film to develop the images on it.
390	920 프로그래머 장치(Programmer) 지시사항을 메모리 기기에 기록할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to write instructions to a memory device.	
391	504 갈래(Prong) 기기를 다른 것에 부착할 수 있도록 설계된 기기로, 기기에 있는 뾰족한 돌출된 부분.; Any pointed projection on a device, usually one designed to attach a device to something else.	
392	921 프로텍터/보호장치(Protector) 유해물질로부터 물질을 차단할 수 있도록 설계된 기기 또는 부착물.; A device or attachment designed to shield something from harm.	
393	923 폴리(Pulley) 위에서 작용하는 로프 또는 벨트의 힘의 방향을 바꾸도록 설계된 설계된 홈이 패인 휠.; A wheel with a groove in it designed to change the direction of force of a rope or belt that runs over it.	
394	924 펄서(Pulser) 신호의 짧은 단절을 발생시키도록 설계된 기기.; A device designed to produce a short burst of signal.	
395	925 펌프(Pump) 액체의 움직임을 촉진하도록 설계된 기기.; A device designed to facilitate the movement of a fluid.	
396		557 압축기 (공기 펌프)(Compressor (air pump)) 공기 압축 및 이동을 용이하게 할 수 있도록 설계된 펌프.; A pump designed to facilitate the movement or compression of air.
397	3157 푸셔(Pusher) 밀어 넣어서 어떤 것을 앞으로 나아가도록 설계된 기기.; A device designed to advance something by pushing it.	

398	927 레일(Rail) 떨어질 때, 지지, 부착, 유도할 수 있도록 설계된 봉.; A bar designed for support, attachment, guidance, or protection from falling.	
399		3107 사이드 레일(Side Rail) 물체의 측면에 부착된 지지 또는 보호용 레일.; A supportive or protective rail attached to the side of something.
400	928 반응기(Reactor) 화학반응이 발생하는 용기 또는 회로에 유도저항을 추가할 수 있도록 설계된 전자 기기.; A vessel in which a chemical reaction takes place or an electronic device designed to add reactance to a circuit.	
401	929 리더/판독기(Reader) 물체에 인코딩된 데이터를 수집하고 컴퓨터에 입력이 가능한 신호로 전환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to capture data encoded on an object and convert it to a signal that can be input into a computer.	
402	930 리시버/수신기(Receiver) 유입되는 전자기 신호를 포착하여 음성 또는 시각적 신호로 변환할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to capture an incoming electromagnetic signal and convert it to an audible or visual signal.	
403	507 리코더/기록장치 (테이프, 스트립차트 등)(Recorder (tape, stripchart, etc.)) 청각 및 시각 또는 기타 데이터를 수집하고 저장할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to capture and store audiovisual or other data.	
404	931 정류기(Rectifier) 교류를 직류로 전환할 수 있도록 설계된 전기 기기. An electrical device designed to convert alternating current to direct current.	
405	582 리드(전기로 개폐)(Reed (electrically open)) 썰링되고 배출시킨 인클로저에 둘러싸인 얇고 유연하고 자기 제어된 접촉부로 구성된 스위치 기기.; A switch device consisting of thin, flexible, magnetically controlled contacts enclosed in a sealed and evacuated enclosure.	
406	932 조절기(Regulator) 프로세스 또는 상태를 제어할 수 있도록 설계된 기기.; Any device designed to control a process or condition.	
407	508 릴레이/계전기(Relay) 다른 회로에 대해 스위치로 작용할 수 있도록 설계된 전기 회로.; An electrical circuit designed to act as a switch for another circuit.	
408	933 중계기(Repeater) 신호를 수신하고, 증폭시키고 반응할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to receive a signal, amplify it, and resend it.	
409	934 저장기(Reservoir) 액체를 저장할 수 있도록 설계된 혈관.(A vessel designed to store a fluid.)	
410	935 저항기(Resistor) 전류의 흐름을 반대로 역전시키는 전자 기기.; An electronic device that opposes the flow of current.	

411	937 공진기(Resonator) 특수한 주파수에서 공명할 수 있도록 설계된 물리적 기기 또는 다른 회로에서 진동을 설정하여 하나의 회로에서의 진동에 대응하는 전자 회로.; A physical device designed to resonate at a specific frequency or an electronic circuit that responds to oscillations in one circuit by setting up oscillations in another circuit.	
412	938 유지장치(Retainer) 물체를 제위치에 적절하게 유지할 수 있도록 설계된 물리적 기기.; A physical device designed to hold something in place.	
413	939 레티클(Reticle) 균형 또는 위치 기준을 설정할 수 있도록 설계된 광학 기기의 접안경에 있는 격자 또는 패턴.; A grid or pattern in the eyepiece of an optical device designed to establish a scale or position reference.	
414	941 저항기(Rheostat) 코일에서 접촉부의 위치에 근거하여 회로에서 가변적인 저항을 생성할 수 있도록 설계된 기계 기기.; A mechanical device designed to create variable resistance in a circuit based on the position of a contact on a coil.	
415	942 리본(Ribbon) 길이가 길고, 폭이 좁고 유연한 물질로 구성된 기기.; Any device that consists of a long, narrow, flexible material.	
416	943 링(Ring) 도넛 모양의 기기.; Any doughnut-shaped device.	
417		834 심장판막 재봉링(Heart valve sewing ring) 주위 조직에 연결하기 위해 안정적인 표면을 제공하도록 설계된 심장판막 주위의 지지대 링.; A ring of supportive material around a heart valve designed to provide a stable surface for attachment to surrounding tissues.
418		964 슬립 링(Slip ring) 회전하는 부품에 대한 연결을 제공할 수 있도록 설계된 고리 모양의 전기 접촉부.; A ring-shaped electrical contact designed to provide connection to a rotating part.
419	944 리벳(Rivet) 연결될 조각을 통과시킨 후 한쪽 끝에는 헤드가 있고 다른쪽 끝은 평평하게 만들어지도록 설계된 대형 핀과 유사한 모양의 조임 기기.; A fastening device resembling a heavy pin, having a head on one end and designed to have the other end flattened after passing through the pieces to be connected.	
420	945 로봇(Robot) 자동화된 작업을 수행할 수 있도록 설계된 기계 기기.; A mechanical device designed to perform an automated action.	
421	946 로드/봉(Rod) 봉 모양의 기기.; Any rod-shaped device.	
422	947 안전 연동장치(Safety interlock) 특정 상태가 존재할 때 어떠한 동작이 발생하는 것을 예방하기 위해 설계된 기계 또는 전자 기기.; A mechanical or electronic device designed to prevent one action from happening when certain conditions exist.	

423	984 표면탄성파 (SAW; SURFACE ACOUSTIC WAVE) 장치(SAW (surface acoustic wave device)) 필터, 발진기 또는 변압기로서 압전기 기질의 표면을 따라 음향파를 확산시킬 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to propagate an acoustic wave along the surface of a piezoelectric substrate as a filter, oscillator, or transformer.	
424	949 저울(Scale) 무게를 칭량할 수 있도록 설계된 기기 또는 눈금이 표시되어 구분된 표시자 기기.; A device designed for weighing or an indicator device with a graduated sequence of divisions.	
425	948 계수기(Scaler) 설정된 입력 펄스 수에 대한 반응으로 펄스를 출력할 수 있도록 설계된 전자 카운터/계수기 기기. 치아 표면에서 경화된 재료를 벗겨낼 수 있도록 설계된 물리적인 기기를 나타내기도 한다.(An electronic counter device designed to output a pulse in response to a set number of input pulses. Also refers to a physical device designed to scrape hardened material from the surface of a tooth.)	
426	950 스캐너(Scanner) 지정된 주파수 범위 내에서 신호를 검색할 수 있도록 설계된 컴퓨터 또는 수신기로 데이터를 입력하기 위해 영상의 디지털 표시를 발생시키는 전자 기기.; An electronic device that generates a digital representation of an image for data input to a computer or a receiver designed to search for a signal within a specified frequency range.	
427	952 주파수대 변환기(Scrambler) 파악할 수 없지만 수신기에서 복원이 가능하도록 설계된 무선통신 신호를 전송하기 위해 설계된 전자 기기 또는 소프트웨어.; An electronic device or software designed to transmit a telecommunications signal so that it is unintelligible but can be restored at the receiver.	
428	953 스크린/화면(Screen) 보호용 메쉬가 되도록 설계된 물리적 기기 또는 디스플레이로 설계된 전자 기기.; An electronic device designed as a display or a physical device designed to be a protective meshwork.	
429	568 나사(Screw) 드라이브 기기를 체결할 수 있도록 설계된 테이퍼형 스레드의 샤프트와 헤드가 달린 체결기기.; A fastener device with a tapered threaded shaft and a head designed to engage a drive device.	
430	3103 나사 태퍼(Screw Tapper) 물체에서 스레드를 절단할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to cut threads in a object	
431	954 스크라이버(Scriber) 물체에 표시를 에칭으로 새길 수 있도록 설계된 뾰족한 기기.; A pointed device designed to etch a mark on an object.	
432	432 씰(Seal) 조인트 또는 입구를 통해 일부 재료를 통과시키지 못하도록 차단할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to prevent passage of some material through a joint or opening.	
433		563 컵 씰(Cup seal) 중앙부분은 움푹 패어있고 씰링 입구 부분은 상승된 상태의 원형 씰. 이는 하나의 방향으로 높은 압력이 포함되도록 설계되어 있다.; A circular seal with a depressed center and raised sealing lips. They are designed to contain high pressure in one direction but not the other.

434		3071 기밀봉지체(Hermetic Seal) 기밀 상태로 만들 수 있도록 설계된 씬.; A seal designed to be airtight.
435		584 기관용 씬(Seal tracheal) 기관벽에 ET 튜브를 위한 타이트한 맞춤 효과를 제공하고 그에 따라 기기와 조직 간에 효과적인 씬을 제공할 수 있도록 설계된 기관내관 (ET) 어셈블리의 기기 구성부품.; A device component of an endotracheal tube (ET) assembly designed to provide a tight fit for the ET tube to the tracheal wall and thus an effective seal between the device and the tissue.
436		551 서보(Servo) 움직임의 힘을 증폭시킬 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to amplify the force of a movement.
437		955 샤프트(Shaft) 장봉.; A long rod.
438		956 쉴드/외장(Shield) 보호 덮개 또는 구조를 형성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to form a protective covering or structure.
439		957 이동 레지스터(Shift register) 모든 데이터를 왼쪽 또는 오른쪽으로 이동하고 그에 따라 곱하기, 나누기 또는 평행 변환을 수행할 수 있도록 설계된 전자 회로.; An electronic circuit designed to move all data to the left or right, thereby doing multiplication, division, or parallel conversion.
440		958 이동장치(Shifter) 기구에서 기어를 변경할 수 있도록 설계된 기계 기기.; A mechanical device designed to change the gears in a mechanism.
441		3106 어깨 지지대(Shoulder Support) 어깨에 안착시키면 물체를 지지할 수 있도록 설계된 기기 또는 어깨 손상 후 재활을 위해 설계된 정형외과용 기기.; A device designed to support an object as it sits on the shoulder or an orthopedic device designed for rehabilitation after a shoulder injury.
442		959 션트/분로(Shunt) 체腔에서 액체를 배액시킬 수 있도록 설계된 이식형 기기.; An implantable device designed to drain fluid from a body cavity.
443		960 셔터(Shutter) 노출 시간을 조절할 수 있도록 설계된 기계 또는 전자 기기. 카메라에 있는 전자 기기.; A mechanical or electronic device designed to regulate an exposure time, especially the one in a camera.
444		961 신호 처리장치(Signal conditioner) 입력 신호를 취하고 출력 신호를 오프셋, 감쇄, 증폭 및/또는 필터링할 수 있도록 설계된 전자 기기 또는 회로.; An electronic device or circuit designed to take an input signal and offset, attenuate, amplify, and/or filter the output signal.
445		962 시뮬레이터(Simulator) 실제 상태에 근접한 검사 또는 교육 환경을 생성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to create a test or training environment that approximates actual conditions.
446		963 슬라이드(Slide) 현미경 검사를 위해 검체를 올려 놓을 수 있는 유리 소재의 평평한 직사각형 조각.; A flat rectangular piece of glass on which specimens can be mounted for microscopic study.

447	965 입삭기 라인(Slotter line) 섬유를 손상시키지 아니하고 섬유속의 보호 피복을 통해 종단으로 절단이 가능하도록 설계된 기기.; A device designed to make a longitudinal cut through the protective cladding of a fiber bundle without harming the fibers.
448	967 소켓(Socket) 물체가 들어맞게 되는 통로로 설계된 기기.; A device designed as an opening into which something else fits.
449	511 솔더 조인트(Solder joint) 솔더에 의해 형성된 물체 간의 연결.; A connection between objects formed by solder.
450	512 솔레노이드(Solenoid) 스위치 또는 계전기로 작동하도록 설계된 이동식 철심을 둘러싼 코일로 구성된 전자 기기.; An electronic device consisting of a coil surrounding a movable iron core that is designed to act as a switch or relay.
451	969 스페이서/간격 유지대(Spacer) 추가로 물체의 위치를 이동시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to position objects further apart.
452	970 스파크 갭(Spark gap) 전압이 충분히 높은 상태에서 스파크가 형성되는 간격으로 구분되는 전기 접촉점으로 구성된 전자 기기.; An electronic device consisting of electrical contacts separated by a gap across which a spark will form when the voltage is high enough.
453	971 스피커(Speaker) 전기 신호를 가청 소리로 변환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to convert electrical signals to sounds that can be heard.
454	3108 음성 프로세서(Speech Processor) 음성 사운드를 전기 신호로 특히, 달팽이관 이식의 일부분으로 변환할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to convert speech sounds into electrical signals, especially as part of a cochlear implant.
455	973 스플라이서(Splicer) 연속적인 길이로 재료 조각을 접합시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to join pieces of a material into a continuous length.
456	974 스펀러(Spooler) 처리공정을 위해 대기열에 파일을 설정할 수 있도록 설계된 전자 기기로, 프린터에 대한 출력을 제어할 수 있는 기기.; An electronic device designed to set files into a queue for processing, especially one for controlling the output to a printer.
457	975 스프링(Spring) 부하 상태에서 구부러진 다음 부하를 제거한 경우 모양이 다시 복원될 수 있도록 설계된 탄성 기기.; An elastic device designed to bend under a load and then return to its shape when unloaded.
458	976 안정화장치(Stabilizer) 원치않는 움직임을 감소시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to reduce unwanted movement.
459	977 스탠드(Stand) 물체를 유지할 수 있도록 설계된 지지 기기.; A support device designed to hold an object.

460	3110 스테이플(Staple) 관통하고 유지할 수 있는 구부러진 전선으로 구성된 조임 기기.; A fastening device consisting of a bent wire designed to pierce and hold.
461	515 스텐트(Stent) 튜브형 구조 특히, 동맥 내에 삽입된 작은 크기의 스테인레스 스틸 확장형 메쉬 튜브를 지지할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to support a tubular structure, especially the small stainless steel expandable mesh tube inserted within an artery.
462	978 보강재(Stiffener) 물체를 경직시킬 수 있도록 설계된 재료 또는 기기.; A material or device designed to stiffen an object.
463	517 스탑코크(Stopcock) 액체의 흐름을 조절하기 위한 수도꼭지와 유사하게 작동되도록 설계된 회전 기기.; A rotating device designed to act like a faucet for regulating the flow of a fluid.
464	979 응력 완화(Strain relief)호스 또는 케이블이 과도한 굽힘으로 인해 손상되는 것을 예방하기 위해 커넥터로 기능을 수행할 수 있도록 설계된 구조물.; A structure designed to function with a connector to prevent damage to a hose or cable from excess flexing.
465	980 스트립 라인(Strip line) 절연층에 의해 구분되는 금속의 얇고 유연한 리본으로 설계된 전도체 케이블.; A conductor cable designed as a thin, flexible ribbon of metals separated by an insulating layer.
466	518 스타일렛(Stylet) 잔해물을 제거하거나 경직시키기 위해 바늘, 카테터 또는 캐놀러를 통해 통과할 수 있도록 설계된 얇은 금속 전선.; A thin metal wire designed to be passed through a needle, catheter, or cannula to stiffen it or clear it of debris.
467	981 기질(Substrate)
468	982 태양등(Sunlamp) 자외선을 방출할 수 있도록 설계된 램프.; A lamp designed to emit ultraviolet radiation.
469	983 차단장치(Suppressor) 원치않는 전류를 감소시키거나 제거할 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electrical device designed to reduce or eliminate unwanted currents.
470	3113 수술용 이식편(Surgical Graft) 공여체에서 피공여체로 또는 개인의 한 부위에서 다른 부위로 외과적 수술을 통해 이동되는 조직 또는 장기.; A tissue or organ surgically moved from a donor to a recipient or from site to site of an individual.
471	3114 봉합사(Suture) 수술에 의한 또는 우발적인 상처를 외과적으로 봉합하기 위해 그리고 가장자리의 병치를 보장하고 조직을 접합시키기 위해 사용되는 자연적인 (예: 장선(catgut), 실크 또는 린넨) 또는 합성 또는 기타 (예: 얇은 금속 전선) 모노필라멘트 또는 멀티필라멘트 재료.; A natural (e.g., catgut, silk, or linen) or synthetic, or other (e.g., thin metal wire) monofilament or multifilament material used surgically to close a surgical or accidental wound and to secure apposition of the edges and join tissues.

472	519 스위치(Switches) 회로에서 연결을 차단하거나 변경하도록 설계된 기계 또는 전자 기기.; A mechanical or electronic device designed to break or change the connections in a circuit.	
473		436 제어 스위치(Control switches) 기기의 작동을 제어 또는 조절하도록 설계된 스위치.; A switch designed to control or regulate the operation of a device.
474		459 풋 스위치(Foot switch) 발의 압력으로 시동되도록 설계된 스위치.; A switch designed to be actuated by foot pressure.
475		478 리미트 스위치(Limit switch) 사전에 설정된 값에 도달하면 움직이는 물체에 대한 전원을 자동으로 차단할 수 있도록 설계된 스위치.; A switch designed to cut off power automatically to a moving object when it reaches a predetermined point.
476		499 전원 스위치(Power switch) 기기에 대한 전원을 조절할 수 있도록 설계된 스위치.; A switch designed to regulate the power to a device.
477		922 근접 스위치(Proximity switch) 사전 결정된 거리 내에 물질이 도달하면 시동될 수 있도록 설계된 스위치.; A switch designed to actuate when something comes within a predetermined distance.
478		3154 스위치, 누름 단추(Switch, Push Button) 단추를 누르면 작동되도록 설계된 스위치.; A switch designed to be operated by pressing a button.
479	985 동기화장치(Synchronizer) 기어 스피ンを 동일한 속도로 생성할 수 있도록 설계된 변속기의 기계적 기기.; A mechanical device on a transmission designed to make the gears spin at the same speed.	
480	986 합성장치(Synthesizer)	
481	987 주사기(Syringe) 한쪽 끝은 플런저, 다른 한쪽 끝은 전달통로로 구성된 견고한 실린더로 설계된 기기.; A device designed as a rigid cylinder with a plunger at one end and a delivery opening at the other.	
482	3115 주사기 드라이브(Syringe Drive) 연속 피하 주입액을 투여하는데 사용되는 지정된 속도로 주사기 플런저를 진행할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to advance a syringe plunger at a specified rate, used to administer continuous subcutaneous infusions.	
483	3116 시스템(System) 독립적이지만 함께 작동되는 상호 관련된 기기 그룹.; A group of independent but interrelated devices working together.	
484		3044 냉각 모듈(Cooling module) 열 발생 기기 또는 시스템의 온도를 조절하고 낮추도록 설계된 기기.; A device designed to regulate and lower the temperature of a heat generating device or system.



485		456 장애시 안전 시스템(Fail-safe system) 기기 또는 시스템의 기능고장, 불안전 또는 무단 작동을 예방할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to prevent malfunction, unsafe, or unauthorized operation of a device or system.
486		3065 가스 전달 시스템(Gas delivery system) 다른 기기 또는 시스템에 가스의 흐름을 공급할 수 있도록 설계된 시스템.; A system designed to supply a gas flow to another device or system.
487		3074 유압 침대 시스템(Hydraulic Bed System) 물체 또는 개인의 움직임 또는 위치지정을 위해 설계된 유압 시스템이 포함된 침대.; A bed that includes a hydraulic system designed for movement or positioning of an object or subject.
488		3075 유압 시스템(Hydraulic System) 움직임을 발생시키기 위해 액체 압력을 사용할 수 있도록 설계된 시스템.; A system designed to use fluid pressure to bring about movement.
489		3076 주사장치(Injection System) 공간 또는 어떠한 환경에 가스 또는 액체를 펌핑할 수 있도록 설계된 시스템.; A system designed to pump a gas or liquid into a space or environment.
490		3031 자동주사장치(Automatic Injection System) 외부 개입 없이 공간 또는 환경에 가스 또는 액체를 펌핑할 수 있도록 설계된 시스템.; A system designed to pump a gas or liquid into a space or environment without outside intervention.
491		3128 정수 시스템(Water Purification System) 물에서 원치않는 물질을 제거할 수 있도록 설계된 시스템.; A system designed to remove unwanted substances from water.
492	3117 테이블(Table) 하나 이상의 수직 레그에 의해 또는 유사한 형태의 물체에 의해 일반적으로 지지되는 상단이 부드럽게 평탄한 비품.; A piece of furniture having a smooth flat top that is usually supported by one or more vertical legs, or any object of a similar appearance.	
493	3118 테이블 상단(Table Top) 테이블의 최상단의 평평한 표면.; The uppermost, flat surface of a table.	
494	990 테이프(Tape) 매체를 측정, 결합 또는 조임 또는 기록하는데 사용되는 길이가 길고 얇고 평평하고 유연한 재료.; A long, thin, flat, flexible material often used for measuring, binding or fastening, or as a recording medium.	
495	991 경식도 초음파검사장치 (TEE)(Tee) 경식도 심초음파 (TEE)에 사용되도록 설계된 기기.; A device designed to be used for transesophageal echocardiogram (TEE).	

496	520 원격계측 장비(Telemetry equipment) 무선통신 방법을 사용하여 원격 소스에서 데이터를 전송하고 받을 수 있도록 설계된 장비.; Equipment designed to transmit and receive data from a remote source using telecommunications methods.
497	992 전화(Telephone) 원거리로 전송이 가능한 전기적 신호로 사운드를 변환한 다음 역으로 수신된 신호를 사운드로 변환할 수 있는 전자 장비.; Electronic equipment that converts sound into electrical signals that can be transmitted over distances and then converts received signals back into sounds.
498	993 텔레프린터(Teleprinter) 무선통신 방법을 사용하여 텍스트와 데이터를 전송하고 수신하며 타자기와 유사하게 작동되는 문자 프린터. 이러한 프린터는 고속 데이터 프린터에 의해 대부분 교체되었다.; A character printer that transmits and receives text and data using telecommunications methods and operates like a typewriter. It has been largely replaced by high-speed data printers.
499	994 전신 타자기(Teletypewriter) 무선통신 방법을 사용하여 텍스트와 데이터를 전송하고 수신하며 타자기와 유사하게 작동되는 문자 프린터. 이러한 프린터는 고속 데이터 프린터에 의해 대부분 교체되었다.; A character printer that transmits and receives text and data using telecommunications methods and operates like a typewriter. It has been largely replaced by high-speed data printers.
500	996 온도 보상기(Temperature compensator) 다른 시스템 또는 환경에서의 온도 변화에 대한 반응으로 하나의 시스템의 온도를 변화시킬 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to vary the temperature of one system in response to temperature changes in another system or the environment.
501	997 단말기(Terminal) 컴퓨터에 대한 접근성을 제공할 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to provide access to a computer.
502	585 터미널 어셈블리(Terminal assembly) 보다 큰 기기의 일부분으로 단말기를 포함하는 기기의 일부분.; A part of a device that includes a terminal as part of a larger device.
503	998 종료기(Terminator) 버스 네트워크의 말단에 연결되도록 설계된 기기.; A device designed to connect to the end of a bus network.
504	3121 검사 스트립(Test Strip) 특수한 양의 트리거 물질의 존재시 반응하도록 설계된 화학적으로 처리된 매체 한 조각.; A piece of chemically treated medium designed to react in the presence of specific amounts of a trigger substance.
505	999 서미스터(Thermistor) 재료의 저항이 온도의 작용요인으로서 변하도록 설계된 저항기의 일종; A type of resistor designed from materials whose resistance varies as a function of temperature.

506	1000 열전대(Thermocouple) 양끝단에 접합된 2개의 다른 금속 전선으로 구성된 온도 획득이 가능하도록 설계된 기기.; A device designed for temperature acquisition consisting of two wires of different metals that are joined at both ends.
507	3159 서모스탯/자동온도조절장치(Thermostat) 가열/냉각 시스템의 시작 및 중지를 제어하여 온도를 조절할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to regulate temperature by controlling the starting and stopping of a heating/cooling system.
508	3122 실(Thread) 꿰맬 때 사용되는 미세한 줄; A fine cord typically used for sewing.
509	3135 사이리스터(Thyristor) 다이오드와 유사하지만 전류를 통과시킬 수 있도록 스위치를 켤 수 있는 반도체 구성요소. 스위치가 켜진 상태이면 전류 흐름이 역치 이하로 떨어질 때까지 켜진 상태로 유지된다.; A semiconductor component that is similar to a diode but that can be switched on to pass current. Once it is on it will remain on until the current flow drops below a threshold.
510	3136 타이머(Timer) 시간 간격을 측정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to measure a time interval.
511	3123 팁(Tip) 특히 끝이 뾰족한 물체의 끝단.; The extreme end of something, especially something pointed.
512	3080 리드 팁(Lead Tip) 전기 리드선의 말단을 구성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to form the end of an electrical lead.
513	3093 노즐 팁(Nozzle Tip) 노즐의 끝을 형성할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to form the end of a nozzle.
514	3137 트랙볼(Trackball) 2개의 크기의 볼의 동작을 감지할 수 있도록 설계된 회전이 가능한 볼이 통합된 전자 포인팅 기기.; An electronic pointing device that incorporates a rotatable ball designed to detect motion of the ball in two dimensions.
515	3138 트랜시버(Transceiver) 송신기와 수신기가 될 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to be both a transmitter and a receiver.
516	522 변환기(Transducer) 한 형태의 에너지를 다른 형태로 변환하는 전기 기기.; An electrical device that converts one form of energy into another.
517	523 변압기(Transformer) 다른 전기 기기에 적합한 출력으로 교류를 단계적으로 상승 또는 하강시키는 기기.; A device that either steps up or steps down an alternating electrical current to an output that is suitable for another electrical device.
518	524 트랜지스터(Transistor) 신호를 증폭시킬 수 있도록 설계된 3개의 단말기가 있는 반도체 구성요소. 현재의 모든 회로의 기본적인 구성요소이다.; A semiconductor component with three terminals that is designed to amplify a signal. It is the fundamental component of all modern circuitry.

519	3139 자동 중계기(Translator) 하나의 유형에서 다른 유형으로 컴퓨터 코드를 변환할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to convert computer code or signals from one one type to another.
520	3140 송전선(Transmission line) 하나의 위치에서 다른 위치로 전원 또는 신호를 전송할 수 있도록 설계된 전도체.; A conductor designed to transfer power or signal from one location to another.
521	3141 송신기(Transmitter) 전자기파를 전달하기 위한 기기.; A device to propagate electromagnetic waves.
522	3142 응답기(Transponder) 특수한 신호 수신시 특수한 반응을 전송할 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electrical device designed to send a specific response upon receiving a specific signal.
523	3143 수송장치(Transport) 물체를 이동할 수 있도록 설계된 기기.; Any device designed to move something.
524	3144 트라이랙(TRIAC) AC 전원을 제어할 수 있도록 설계된 양방향 사이리스터.; A bidirectional thyristor designed to control AC power.
525	3145 트리밍 장치(Trimmer) 전기용량이 가변적인 캐패시터/축전기 또는 물체를 일정 크기로 잘라낼 수 있도록 설계된 기기.; A capacitor having variable capacitance or a device designed to cut something to size.
526	3126 트로카(Trocar) 카테터 또는 다른 기기의 설치를 가능하게 하거나 액체를 회수하기 위해 체강 벽을 관통할 수 있도록 설계된 날카롭고 뾰족한 봉.; A sharp, pointed rod designed to pierce the wall of a body cavity to withdraw fluid or allow placement of a catheter or other device.
527	525 튜브(Tube) 중공 실린더와 같은 모양의 기기 또는 구성요소.; Any device or component shaped like a hollow cylinder.
528	438 CRT (음극선관)(CRT (cathode ray tube)) 영상을 생성하기 위해 스크린에서 전자를 가속화할 수 있도록 설계된 배기 상태의 유리 튜브.; An evacuated glass tube designed to accelerate electrons onto a screen to create images.
529	3096 광 증폭장치 (PM) 튜브(Photomultiplier (PM) Tube) 광신호를 감지하고 증폭시킬 수 있도록 설계된 전자 기기.; An electronic device designed to detect and amplify light signals.
530	501 압력 튜브(Pressure tubing) 압력을 견딜 수 있도록 설계된 유연한 튜브.; Flexible tubing designed to withstand high pressure.
531	587 튜브 모세관(Tube capillary) 모세관 동작에 의해 액체를 유지할 수 있도록 설계된 좁은 직경의 튜브.; A tube with a narrow diameter designed to hold a liquid by capillary action.
532	3146 튜너/조율장치(Tuner) 증폭을 위해 선택한 주파수의 신호를 포획할 수 있도록 설계된 전자 수신기.; An electronic receiver designed to capture signals of a selected frequency for amplification.

533	3127 장치(Unit) 보다 큰 기기에 통합되도록 설계된 대형 자체 제한식 기기.; A largely self-contained device designed to be incorporated into a larger device.
534	779 데이터 수집장치(Data acquisition unit) 데이터를 자동으로 수신하고 저장하며 나중에 사용할 수 있도록 형식을 지정하도록 설계된 기기.; A device designed to automatically receive and store data and format it for later use.
535	3087 모터 구동 장치(Motor Drive Unit) 기계의 전원을 켤 수 있도록 설계된 모터 및 부속품으로 구성된 기기.; A device consisting of a motor and accessory parts designed to power a machine.
536	3101 수신기 자극 장치(Receiver Stimulator Unit) 인공귀의 일부분으로서 외부 기기에서 신호를 받은 다음 신호를 해독하여 뇌에 전송할 수 있도록 설계된 이식된 기기.; As part of a cochlear implant, an implanted device designed to receive signal from the external device and then decode the signal and transmit it to the brain.
537	995 텔레비전 장치(Television unit) 텔레비전 신호를 수신하고 영상을 표시할 수 있도록 설계된 전기 기기.; An electrical device designed to receive a television signal and display an image.
538	527 밸브(Valve) 액체의 흐름을 제어할 수 있도록 설계된 기계 기기.; A mechanical device designed to control the flow of a fluid.
539	441 실린더 밸브(Cylinder valve) 저장용 실린더에서 나오는 액체를 조절할 수 있도록 설계된 밸브.; A valve designed to regulate the flow from a storage cylinder.
540	3070 헤모 밸브(Hemo Valve) 혈액의 역류를 방지하여 그에 따라 맥관구조에 접근하는 동안 예기치않은 혈액 손실을 최소화할 수 있도록 설계된 카테터 어셈블리의 기기 구성부품.; A device component of a catheter assembly designed to prevent backflow of blood and thus minimize inadvertent blood loss while accessing the vasculature.
541	481 루어 밸브(Luer valve) 루어 부속품이 통합된 밸브.; A valve that incorporates a Luer fitting.
542	3094 단방향 밸브(One-Way Valve) 하나의 방향으로만 흐르도록 설계된 밸브.; A valve designed to allow flow in only one direction.

543		493 파일럿 풍선 밸브(Pilot balloon valve) 파일럿 풍선을 통해 삽입된 기관내 관 커프에서 압력을 제어할 수 있도록 설계된 이중 밸브.; A two-way valve designed to control the pressure in an endotracheal tube cuff as introduced through a pilot balloon.
544		3112 스탑코크 밸브(Stopcock Valve) 스탑코크를 통해 액체의 흐름을 조절할 수 있도록 설계된 회전 밸브.; A rotating valve designed to regulate the flow of a fluid through a stopcock.
545		529 밸브, 제어(Valve, control) 액체의 흐름을 조절할 수 있도록 설계된 밸브로 특히, 시스템에서 신호에 대해 반응하여 작동되도록 설계된 밸브.; A valve designed to regulate the flow of a fluid, especially one designed to operate in response to a signal from a control system.
546		530 밸브, 방향제어(Valve, directional) 유압 시스템에서 액체의 흐름을 제어할 수 있도록 설계된 밸브.; A valve designed to control the flow of fluid in a hydraulic system.
547		589 밸브, 덤프(Valve, dump) 시스템을 신속하게 비울 수 있도록 설계된 유출 밸브.; A outflow valve designed to quickly empty a system.
548		531 밸브, 흡기(Valve, exhalation) 호흡기 또는 호흡 시스템에서 배출된 가스의 방출이 가능하도록 설계된 밸브.; A valve designed to allow the escape of exhaled gases from a respirator or respiration system.
549		532 밸브, 플랩(Valve, flap) 한쪽 가장자리에 힌지가 있는 밸브.; A valve that is hinged on one edge.
550		533 밸브, 흐름제어(Valve, flow) 액체의 흐름을 조절할 수 있도록 설계된 밸브로 특히, 특정 유속이 초과되면 흐름을 차단하도록 설계된 밸브.; A valve designed to regulate the flow of fluid, especially one designed to prevent flow when a certain flow rate is exceeded.
551		534 밸브, 호기(Valve, inhalation) 호흡기 또는 호흡 시스템에 대한 가스의 흐름을 조절할 수 있도록 설계된 밸브.; A valve designed to regulate the flow of gases into a respirator or respiration system.
552		535 밸브, 유입 포트(Valve, Inlet Port) 챔버의 벽을 통해 액체의 흐름을 제어하는 밸브.; A valve that controls the flow of fluids in through the wall of a chamber.
553		536 밸브, 흡기(Valve, inspiratory) 호흡기 또는 호흡 시스템으로의 가스 흐름을 조절할 수 있도록 설계된 밸브.; A valve designed to regulate the flow of gases into a respirator or respiration system.

554		537 밸브, 방출구 포트(Valve, outlet port) 챔버의 벽을 통해 액체의 배출 흐름을 제어할 수 있도록 설계된 밸브.; A valve designed to control the flow of fluids out through the wall of a chamber.
555		538 밸브, 호기말 양압 (POSITIVE END EXPIRATORY PRESSURE; PEEP)(Valve, PEEP (positive end expiratory pressure)) 호흡 주기 종료시 양압을 유지할 수 있도록 양압 기도 기기에서 작동하도록 설계된 밸브.; A valve designed to work on a positive airway pressure device to maintain the positive pressure at the end of the respiratory cycle.
556		539 밸브, 압력 제한(Valve, pressure limit) 지정된 압력 이하로 시스템의 압력을 유지하기 위해 자동으로 개방되도록 설계된 밸브.; A valve designed to automatically open in order to maintain the pressure in a system below a specified pressure.
557		540 밸브, 릴리프(Valve, relief) 지정된 압력 이하로 시스템의 압력을 유지하기 위해 자동으로 개방되도록 설계된 밸브.; A valve designed to automatically open in order to maintain the pressure in a system below a specified pressure.
558		541 밸브, 안전(Valve, safety) 지정된 압력 이하로 시스템의 압력을 유지하기 위해 자동으로 개방되도록 설계된 밸브.; A valve designed to automatically open in order to maintain the pressure in a system below a specified pressure.
559		542 밸브, 선택기(Valve, selector) 몇 개의 포트가 시스템에 연결될 수 있도록 제어하도록 설계된 밸브.; A valve designed to control which of several ports will be connected to a system.
560	3155 밸브 캠(Valve Cam) 밸브의 개폐를 제어할 수 있도록 설계된 샤프트에 부착된 회전 디스크.; A rotating disk attached to a shaft designed to control the opening and closing of a valve.	
561	543 증기화장치(Vaporizer) 액체를 에어로졸 또는 미스트 형태로 변환할 수 있도록 설계된 기기 특히, 흡입을 위한 약물을 조제하기 위한 기기.; A device designed to convert a solution to an aerosol or mist, especially one to prepare a medication for inhaling.	
562	3147 바리스터(Varistor) 적용된 전압이 증가함에 따라 저항이 감소되는 전압 의존성 비선형 저항을 갖도록 설계된 반도체 저항기 기기.; A semiconductor resistor device designed to have a voltage-dependent nonlinear resistance where resistance drops as the applied voltage increases.	

563	588 비디오 디스플레이 터미널 (VIDEO DISPLAY TERMINAL; VDT)(VDT (video display terminal)) 컴퓨터 시스템의 데이터를 전달할 수 있도록 설계된 음극선관, 키보드와 컴퓨터 연결이 통합된 기기.; A device incorporating a cathode ray tube, a keyboard and a computer connection designed to render data from a computer system.	
564	3148 진동장치(Vibrator) 진동 동작을 생성할 수 있도록 설계된 기계 기기.; A mechanical device designed to create a vibratory motion.	
565	3149 뷰어(Viewer)	
566	3150 와셔(Washer) 물체 간에 기계적 씰로 사용되는 평평한 디스크 또는 물체를 세정할 수 있도록 설계된 기기.; A device designed to cleanse an object, or a flattened disk used as a mechanical seal between objects.	
567	3195 용접부(Weld) 2개 이상의 부품을 용접한 결과인 접합 연결.; Any joining connection that is the result of welding 2 or more parts.	
568	3130 휠/바퀴(Wheel) 축 또는 샤프트에서 회전되도록 설계된 견고한 디스크 또는 스포크, 원형 림으로 구성된 기계 기기.; A mechanical device consisting of a spoked, circular rim or solid disk designed to rotate on an axle or shaft.	
569		3132 휠체어, 휠(Wheelchair, Wheels) 휠체어에 사용하도록 설계된 휠.; A wheel designed to be used on a wheelchair.
570	3131 휠체어, 타이어(Wheelchair, Tires) 휠체어 휠에 설치되도록 설계된 타이어.; A tire designed to be mounted on a wheelchair wheel.	
571	3152 윈도우/창(Window) 육안 검사를 위해 설계된 기기에서의 투명 패널.; A transparent panel in a device designed for visual inspection.	
572	430 와이어/전선(Wire) 구조 또는 기타 목적을 위해 또는 신호나 전원 전달을 위해 설계된 금속 가닥.; A metal strand designed for signal or power transmission or for structural or other purpose.	
573		3052 전선(Electrical wire) 신호 또는 전원의 전기적 전송을 위해 설계된 전선.; A wire designed for electrical transmission of signal or power.
574		463 가이드와이어(Guidewire) 신체 내에서 의료기기의 위치지정에 도움을 줄 수 있도록 설계된 유연한 전선.; A flexible wire designed to help position medical devices within the body.
575		3111 스티어링 와이어/조정용 전선(Steering wire) 스티어링 기기에 연결되도록 설계된 전선.; A wire designed to connect to a steering device.
576		547 열전대 전선(Thermocouple wire) 열전대의 일부분으로 온도를 획득할 수 있도록 설계된 전선.; A wire designed for temperature acquisition as part of a thermocouple.



577	544 와이어링 하니스(Wiring harness) 특수한 기기에 연결되도록 설계된 그룹핑 전선 또는 케이블 세트.; A collection of grouped wires or cables designed to connect to a specific device.
578	3153 요크(Yoke) 다수의 물체를 연결할 수 있도록 설계된 구조적 기기; A structural device designed to connect multiple objects.

---

**발행연월 : 2014년 12월**

**발행인 : 류정열**

**편집위원 : 이종록, 양민호, 강재경, 오민아**

**발행처 : 의료기기정보기술지원센터**

**<http://www.mditac.or.kr>**

**문의처 : 안전정보팀 [Tel. 02-6093-1030~2]**

---