

Intraocular Lens (眼内レンズ)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1184	Display, incorrect	表示の誤り	1154	Wound dehiscence	創し開
1232	Lens, deposits on	レンズに沈着物	1436	Overcorrection	過矯正
1278	Bent haptic(s)	眼内レンズ支持部の曲がり	1791	Edema, corneal	角膜浮腫
1279	Broken haptic(s)	眼内レンズ支持部の破損	1794	Corneal touch	角膜接触
1280	Detached haptic(s)	眼内レンズ支持部の脱落	1799	Cyclitis	毛様体炎(*)
1281	Dislocated haptic(s)	眼内レンズ支持部偏位	1822	Edema, macular	黄斑浮腫(*)
1282	Fracture of haptic(s)	眼内レンズ支持部の破損	1835	Endophthalmitis	眼内炎(*)
1359	Cloudy lens	レンズの曇り	1911	HypHEMA	前房出血(*)
1360	Decentration of lens	レンズの偏心	1913	Hypopyon	前房蓄膿(*)
1362	Lens, discoloration of	レンズの変色(退色)	1933	Infection, intraocular	眼内感染
1363	Lens, malposition of	レンズの位置異常	1940	Iritis	虹彩炎(*)
1364	Lens, opacification of	レンズの透過性低下	2026	Block, pupillary	瞳孔ブロック(*)
1365	Lens, repositioning of	レンズの位置の再調整	2047	Detached retina	網膜剥離(*)
1402	Mislabeled	ラベル表示の誤り	2048	Retina, damage to	網膜損傷

1547	Capsulotomy, rupture due to	切囊による破裂	2050	Retina, tear(s) in	網膜裂傷
1934	Dislocated intraocular lens (IOL)	眼内レンズ(IOL)偏位(*)	2089	Sunset syndrome IOL	下方偏位(サンセット症候群)
1935	IOL (intraocular lens), migration of IOL	(眼内レンズ)移動(*)	2137	Blurred vision	霧視
2158	Aberration distortion, lens	レンズのゆがみ収差	2142	Fluid, loss of vitreous	硝子体液損失(*)
2184	Lens replacement	レンズ交換	2143	Blood in vitreous fluid	硝子体液中に血液(*)
2321	Implant, repositioning of	移植片の整備	2147	Calcium deposit(s)	カルシウム沈着
2531	Labeling, missing	ラベル表示の欠落	2164	Phosphene visualization	閃光視(phosphene visualization)
			2177	Prolonged surgery	外科手術延長
			2181	Vitritis	硝子体炎(*)
			2445	Detachment of vitreous	硝子体剥離
			2446	Wound infection, post-operative	術後創感染
			2497	Abrasion, suture	縫合剥離
			2523	Burn, corneal	角膜熱傷
			2530	Burn, thermal	熱傷
			2563	Procedure aborted/stopped, surgical	手術手技の中断/中止
			2564	Procedure, additional surgical	手術手技の追加

		2565	Procedure, delayed surgical	手術手技の延長
(参考) 以下の項目は、眼内レンズ、白内障手術に限った症状ではなく、眼科全体で見られる症状であることに注意。				
1125	Contraindicated patient		患者の禁忌	
1735	Bacterial infection		細菌性感染	
1742	Blindness		盲	
1766	Cataract		白内障	
1767	Cataract, induced		誘発性白内障	
1784	Conjunctivitis		結膜炎	
1789	Abrasion, corneal		角膜擦過傷	
1791	Corneal edema		角膜浮腫(*)	
1792	Cornea, perforation of		角膜穿孔	
1845	Eye injury		眼損傷	
1866	Floaters, vitreous		硝子体浮遊物	
1901	Face, rupture of hyaloid		硝子体面断裂	
1937	Intraocular pressure rise, (IOPR)		眼圧上昇 (IOPR) (*)	
2038	Eye(s), red		眼の充血	

2049	Degeneration of retina	網膜変性
2138	Impaired vision	視力減退
2139	Loss of vision	視力喪失
2140	Disturbances, visual	視覚障害
2140	Visual disturbances	視覚障害
2231	Infiltrates, corneal	角膜浸潤
2419	Fungal infection	真菌感染

[参考コメント]

1. Device Code (医療機器コード)

眼内レンズには、形状及び構造から、スリーピースタイプ(光学部と支持部とが別々に作られ接合してあるもの)、ワンピースタイプ(光学部と支持部とが一体成形されているもの)、支持部がプレート状のものなどの種類があります。リストのような不具合の種類について、発生頻度は同一ではありません。また光学部の材質の種類によりリジッドなもの、ソフトなものに大きく二種あり、ソフトタイプは折り畳んで小さな創口からの挿入が可能です。従ってやはりその特徴により不具合の種類発生頻度には違いがあります。

なお、現在眼内レンズ協会で添付文書に最小限反映させることとしている合併症等は(*)を付させていただきます。

2. Patient Code (患者コード)

眼科手術に関わる症状等をリスト全体から選択しました。ほとんどが外科手術(白内障摘出術)に伴うものであり、眼内レンズ特有のものは極僅かです。ご了承ください。なお、現在眼内レンズ協会で添付文書に最小限反映させることとしている合併症等は(*)を付させていただきます。

眼内レンズ協会

Ventilator (人工呼吸器)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1016	Audible alarm, low	下限可聴警報	1034	Blood gas measurements, abnormal	血液ガス測定異常
1078	Calibration error	校正の誤り	1696	Adult respiratory distress syndrome(ARDS)	成人呼吸窮迫症候群
1103	Component(s), broken	部品の破損	1699	Airway obstruction	気道閉塞
1105	Component(s) falling	部品の落下	1720	Apnea	無呼吸
1108	Component(s), incompatible	部品の不適合	1741	Bleeding, intracranial	頭蓋内出血
1120	Contamination	汚染	1824	Edema, stromal	間質性浮腫
1131	Corrode	腐蝕	1832	Emphysema, pulmonary	肺気腫
1135	Crack(s)	亀裂	1916	Hypoventilation	低換気
1182	Display, erratic	ディスプレイ(表示)が不安定	2020	Edema, pulmonary	肺浮腫
1194	Electro-magnetic interference(EMI)	電磁干渉(EMI)	2044	Arrest, respiratory	呼吸停止
1216	Exceeded expiration date	有効期限(使用期限)切れ	2237	COPD, chronic obstructive pulmonary disease	COPD, 慢性閉塞性肺疾患
1236	Filter	フィルター	2397	Lung, overinflation of	肺過膨張
1339	Kink	ねじれ	2401	Breathing difficulties	呼吸困難
1379	Failure to maintain	保守不十分	2482	Acidosis, respiratory	呼吸性アシドーシス

1406	Alarm, failure of monitor display	モニター・ディスプレイに関する警報の故障	2483	Alkalosis, respiratory	呼吸性アルカローシス
1489	Failure of pressure sensor	圧力センサー(感知装置)の故障	2484	Respiratory failure	呼吸不全
1619	Activate system, failure to	システム作動の不具合	2485	Decreased respiratory rate	呼吸数低下
1621	Alarm system, failure of gas leak/loss	ガス漏れ/損失警報システム故障	2486	Increased respiratory rate	呼吸数増加
2292	Component(s), defective	部品の欠陥	2567	Blood pressure, decreased	血圧低下
2386	Alarm, failure of high inspiratory pressure	高吸気圧に関する警報の故障	2569	Decreased blood pressure	血圧低下
2387	Alarm, failure of low inspiratory pressure	低吸気圧に関する警報の故障	2598	Bronchospasm	気管支痙攣
2591	Error message given	エラーメッセージの表示			

Anesthetic Machine (麻酔器)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1001	AC/DC power, failure to run on	AC/DC(交流/直流)電力で作動不能	1034	Blood gas measurements, abnormal	血液ガス測定値異常
1008	Air leak(s)	空気漏れ	1699	Airway obstruction	気道閉塞
1017	Alarm, failure of low flow	低流量に関する警報の故障	1707	Anesthesia, insufficient, light or patchy	不十分な、浅い、または断片的な麻酔
1048	Back-up, failure to convert to	バックアップに変換不可能	1720	Apnea	無呼吸
1055	Battery failure	バッテリーの故障	1751	Bradycardia	除脈
1107	Component(s), worn	部品の磨耗	1817	ECG/EKG change	心電図の変化
1110	Computer failure	コンピュータの故障	1858	Fever	発熱
1249	Flowrate, inaccurate	流量が不正確	1910	Hyperventilation	過換気
1265	Failure of gas delivery system	ガス送出システムの故障	1918	Hypoxia	低酸素症
1294	Hose line occlusion	ホース管路の閉塞	2096	Body temperature, elevated	体温上昇
1371	Connection(s), loose	接続の緩み	2118	Sedation, not under	鎮静下にならない
1475	Loss of power	電力(動力)の喪失(低下)	2196	Imbalance, electrolyte	電解質失調
1489	Failure of pressure sensor	圧力センサー(感知装置)の故障	2243	Hypovolemia	循環血液量減少
1490	Decreased pressure	圧力低下	2461	Body temperature, decreased	体温低下

1491	High pressure	圧力上昇	2477	Saturation, low oxygen	酸素飽和度が低い
2298	Defective valve(s)	弁の欠陥	2482	Acidosis, respiratory	呼吸性アシドーシス
2345	Compatibility/incompatibility of electro-magnetic	電磁干渉の適合性／不適合性	2483	Alkalosis, respiratory	呼吸性アルカローシス
2386	Alarm, failure of high inspiratory pressure	高吸気圧に関する警報の故障	2548	Blood pressure, increased	血圧上昇
2387	Alarm, failure of low inspiratory pressure	低吸気圧に関する警報の故障	2567	Blood pressure, decreased	血圧低下
2440	Calibrate, failure to	較正不能	2572	Circulation impaired	循環障害

Laser (眼科用レーザー手術装置)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1014	Alarm, defective	警報の欠陥	1738	Bleeding	出血
1076	Cable break	ケーブルの切断	1766	Cataract	白内障
1078	Error, calibration	較正の誤り	1778	Coagulation	凝固
1089	Circuit failure	回路の故障	1791	Corneal edema	角膜浮腫
1103	Broken component(s)	部品の破損	1792	Perforation of cornea	角膜穿孔
1104	Component(s), detachment of	部品の脱落	1793	Corneal scar	角膜瘢痕
1117	Connector pin failure	コネクタ(接続具)のピンの不具合	1796	Corneal ulcer	角膜潰瘍
1130	Cooling, inadequate	冷却が不十分	1845	Injury, eye	眼損傷
1198	Failure, electrical	電氣的故障	1937	Pressure (IOPR), rise in intraocular	眼圧上昇 (IOPR)
1229	Break/separation, fiberoptic	光ファイバーの破損/分離	1994	Pain	疼痛
1371	Loose connection(s)	接続の緩み	2038	Red eye(s)	目の充血

1384	Failure, mechanical	機械的不具合	2048	Retina, damage to	網膜損傷
1431	Incorrect energy output	エネルギー出力の誤り	2106	Tissue, breakdown of optical	視覚組織損傷
1434	Low output	出力低下	2138	Vision, impaired	視力減退
1516	Problem with sensor(s)	センサーの問題	2139	Vision, loss of	視力喪失
1529	Repair	修理	2140	Visual disturbances	視覚障害
1579	Failure of shutter	シャッターの故障	2235	Excessive tearing	流涙過剰
1619	Activate system, failure to	システム作動の不具合	2523	Corneal burn	角膜熱傷
2379	Device failure	医療用具の不具合(装置の故障)	2530	Burn, thermal	熱傷
2409	Malfunction	故障(誤動作、作動不良)	2539	Corneal whitening	角膜白濁
2522	Align, failure to	位置合わせ(整列)の不具合			

Endoscope (内視鏡)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1004	Accessories, incompatible	付属品不適合	1685	Abdominal pain	腹痛
1041	Aspiration, excessive	過度の吸引	1699	Obstruction of airway	気道閉塞
1042	Aspiration, incomplete	吸引不完全	1744	Bloating	腹部膨満
1052	Balloon leak(s)	バルーンの漏れ	1750	Erosion	びらん
1091	Cleaning, inadequate	清掃(洗浄)が不十分	1760	Cancer, other	その他の癌
1104	Component(s), detachment of	部品の脱落	1815	Dysphagia	嚥下障害
1120	Contamination	汚染	1824	Gastritis	胃炎
1176	Disinfection, inadequate/improper	消毒が不適當	1862	Fistula	瘻孔
1200	Electrode contact(s), problem with	電極の接触に関する問題	1954	Dysfunction, liver	肝機能障害
1208	Endoscopic accessory fire or melt	内視鏡付属品の燃焼または融解	1954	Liver dysfunction	肝機能障害
1219	External fiberoptic break	外部光ファイバーの切断	2019	Dysfunction, pulmonary	肺機能障害
1359	Cloudy lens	レンズの曇り	2365	Removal of foreign body	異物除去
1527	Device, or device fragments remain in patient	医療用具又は医療用具の断片が患者の体内に留置	2399	Esophagus, perforation of	食道穿孔
1528	Difficult to remove	除去が困難	2543	Abdominal cramps	腹部仙痛

1628	Device material, tears, rips, holes in	医療用具材料に破損、亀裂、穴			
1638	Breakage of tip	先端の破損			
1670	Care/use of device, incorrect	医療用具の誤った維持管理／使用			
2303	Bacterial contamination	細菌汚染			

Dental Equipment & Materials (歯科用機器・歯科材料)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1008	Air leak	空気漏れ	1689	Abrasion	剥離 (擦過傷)
1059	Bend	屈曲	1695	Adhesion	癒着
1068	Bond, failure to	接着の不具合	1701	Allergic reaction	アレルギー反応
1099	Collapse	つぶれ (へこみ)	1703	Anaphylactic shock	アナフィラキシーショック
1108	Component, incompatible	部品の不適合	1738	Bleeding	出血
1146	Decreased suction	吸引力低下	1754	Bruise	挫傷
1228	False reading	測定値の誤り	1908	Hypersensitivity	過敏症
1274	Break, handpiece	ハンドピースの破損	1932	Inflammation	炎症
1621	Failure of gas leak	ガス漏れ	1946	Laceration	裂傷
1622	Angulation of table, unintended	意図しないテーブルの傾斜	2104	Damage, tissue	組織損傷
1625	Break, table	テーブルの破損	2248	Viral infection	ウイルス感染
1638	Breakeage of tip	先端の破損	2378	Healing, impaired	治癒不良
1804	Debris, metal shedding	金属研削異物	2427	Sensitivity of teeth	歯の知覚過敏
2303	Bacteria contamination	細菌汚染	2428	Fracture, tooth	歯牙破折

2346	Breakage of tube	管の曲がり	2446	Infection, post-operative wound	術後創感染
2347	Breakage of wire	ワイヤの破損	2453	Cut	切傷
2454	Cut	切断	2511	Perforation	穿孔
2507	Coaptation, incomplete	接着が不完全	2597	Blood loss	失血
2531	Labeling, missing	ラベル表示の欠落			
2577	Activation, difficult/delay	作動の困難/遅延			

<参考資料>

歯科用機器・歯科材料の不具合事例（国内回収事例関連）

- ・ ベース材、触媒材の不適合
- ・ 部品の離脱（歯科用研磨材の頭部の軸からの離脱）
- ・ 接着不良
- ・ 粘度低下（歯科用根管充填固状材料の粘度低下）
- ・ 金属片の混入
- ・ 硬化遅延（義歯用短期弾性裏装材の硬化遅延）
- ・ テーブルの傾倒（歯科用ユニットのテーブルームの継手部のピンの外れ）
- ・ 別品種の混入

- ・刃部の破折(歯牙の根管拡大形成に使用する歯科用リーマ)
- ・ラベルの貼り間違え
- ・ガス (歯科用ユニットのガスバナーのボタンガス) 漏れ
- ・部品 (椅子回転ロック用油圧シリンダー固定部分) の破損
- ・表示の誤り (承認事項以外の記載)
- ・表示の誤り (別品種の添付文書添付)
- ・測定の精度不良 (顎口腔機能評価用診断機器の測定誤差が規定値を超える)

Patient Monitor (生体情報モニター)

Device CODE	Device Failure	機器の不具合	Patient CODE	Influence on Patient	患者への影響
1001	AC/DC power, failure to run on	AC/DC(交流/直流)電力で作動不能	1721	Arrhythmia	不整脈
1004	Accessories, incompatible	付属品不適合	1729	Atrial fibrillation	心房細動
1006	Adaptor, failure of	アダプタの不具合	1730	Atrial flutter	心房粗動
1009	Alarm, failure of arterial pressure	動脈圧に関する警報の故障	1757	Burn(s)	熱傷
1011	Alarm, delayed	警報の遅延	1762	Arrest, cardiac	心停止
1012	Alarm, failure to	警報の故障	1765	Arrest, cardiopulmonary	心肺停止
1013	Alarm, false	警報の誤り	1802	Death/expired	死亡
1014	Alarm, defective	警報の欠陥	1817	Changes in EKG/ECG	心電図(EKG/ECG)の変化
1015	Alarm, intermittent	警報が断続的	1826	Dissociation, electro-mechanical	電気機械的解離(electro-mechanical dissociation)
1016	Alarm, low audible	下限可聴警報	1827	Electrocution	感電死
1019	Alarm, not audible	警報が可聴できない	2044	Arrest, respiratory	呼吸停止
1020	Alarm, failure of fast heart rate	高心拍数に関する警報の故障	2130	Fibrillation, ventricular	心室細動
1021	Alarm, no lead	リードアラームなし	2131	Flutter, ventricular	心室粗動
1022	Alarm not visible	警報が目視確認できない	2461	Decreased body temperature	体温低下

1024	Alarm, error of warning	警告警報の誤り	2554	Electric shock	電気ショック
1025	Alarm, failure of warning	警告警報の故障	2556	Decreased heart rate	心拍数低下
1027	Ambient temperature, changes in	周囲温度の変化	2569	Decreased blood pressure	血圧低下
1029	Antenna, failure of	アンテナの故障			
1031	Application problems	適用(アプリケーション)の問題			
1033	Arm motion, unintended	意図しないアーム動作			
1036	Artifact	アーチファクト			
1047	Back-up, failure to	バックアップの不具合			
1048	Back-up, failure to convert to	バックアップに変換不可能			
1054	Battery charger, defective	バッテリー充電器の欠陥			
1055	Battery failure	バッテリーの故障			
1057	Battery, premature discharge of	バッテリーの過早放電			
1075	Cathode ray tube (CRT) failure	ブラウン管(CRT)の故障			
1076	Break, cable	ケーブルの切断			
1085	Charge, failure to	充電の不具合			
1089	Circuit failure	回路の故障			

1103	Broken component(s)	部品の破損			
1104	Component(s), detachment of	部品の脱落			
1105	Component(s) falling	部品の落下			
1106	Component(s), overheating of	部品の過熱			
1107	Component(s), worn	部品の磨耗			
1108	Component(s), incompatible	部品の不適合			
1110	Computer failure	コンピュータの故障			
1111	Computer hardware error	コンピュータハードウェアのエラー			
1112	Computer software error	コンピュータソフトウェアのエラー			
1116	Connection error	接続の誤り			
1117	Connector pin failure	コネクタ(接続具)のピンの不具合			
1124	Continuous mode failure	連続モードの不具合			
1126	Control settings incorrect	制御設定(control setting)の誤り			
1134	Couple, failure to	連結不可能			
1139	Cuff degeneration	カフの変質(劣化)			
1161	Design/structure problem	設計/構造の問題			

1162	Device energization, unintended	意図しない装置の加圧 (energization)			
1181	Display misread	ディスプレイ(表示)の誤読			
1182	Display, erratic	ディスプレイ(表示)が不安定			
1183	Display, failure to	表示されない			
1184	Display, incorrect	表示の誤り			
1193	Analysis, failure to perform EKG/ECG	心電図(EKG/ECG)の解析不可能			
1194	Electro-magnetic interference (EMI)	電磁干渉(EMI)			
1197	Electrical shock	電気ショック			
1198	Electrical failure	電氣的故障			
1199	Electrode(s), failure of	電極の故障			
1200	Contact(s), problem with electrode	電極の接触に関する問題			
1201	Degeneration of electrode(s)	電極の変質(劣化)			
1202	Electrode(s), fracture of	電極の破損			
1203	Electrode(s), migration of	電極の移動(migration)			
1205	Emergency power failure	非常用電源の故障			
1206	Button or switch, failure of emergency stop	緊急停止ボタンまたはスイッチの故障			

1215	Error or warning message, failure to produce	エラーまたは警告のメッセージが送出されない			
1216	Date of expiration exceeded	有効期限(使用期限)切れ			
1222	Design failsafe, failure of	危険防止に関する設計の失敗			
1226	False output	出力(アウトプット)の誤り			
1228	False readings	測定値の誤り			
1245	Fire	燃焼			
1258	Failure of footswitch	フットスイッチの故障			
1260	Device/material fracture(s)	医療用具/材料の破損			
1263	Failure of function indicator light(s)	機能インジケータの照明の故障			
1264	Gain, inadequate	ゲインが不適切			
1271	Grounding malfunctions	接地不良			
1291	High impedance	インピーダンス上昇			
1294	Hose line occlusion	ホース管路の閉塞			
1295	Hose line rupture	ホース管路の破裂			
1296	Hose mismatch	ホースの不適合			
1305	Image orientation incorrect	画像の方向性の誤り			