

平成15年度 厚生労働科学研究費補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

研究課題

医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と
国際的整合性に関する研究
(2年計画の1年度)

主任研究者 古幡 博
東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室 教授

分担研究者 吉田 正人
日本医療機器関係団体協議会 国際部長

分担研究者 平井 俊樹
(財)日本薬剤師研修センター 専務理事

2004年4月

日本医療機器関係団体協議会

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品等医療技術リスク評価研究事業

「医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と

国際的整合性に関する研究」

目 次

I. 総括研究報告書	-----1
II. 詳細編	
1. 不具合用語の国際標準化の動向（内藤）	-----7
2. 患者コードについての検討（平井）	-----21
表1 MedDRA/J のバージョンアップによる Patient Code リンクデータの変更	-----27
3. 医療施設による医療用具報告等（高尾）	-----31
III. 資料編	
1. 医療機器のサブカテゴリー（109種）	-----35
2. 医療用具報告（MDR）：概要	-----43
3. 医療用具報告（MDR）－代替要約報告（ASR）プログラム	-----65
4. ユーザー施設の医療用具報告（MDR）	-----83
5. 元の医療用具製造業者が単回使用を意図した医療用具を院内で再処理 する病院向けの有害事象報告に関するガイダンス	-----123

6. レーザ製品のコンプライアンスガイド	-----147
7. レーザ製品およびレーザー関連製品の製品報告ガイド	-----183
8. 有害事象事例集 223件 (ECRI編)	-----221

研究協力者

GE横河メディカルシステム(株)

日本光電工業(株)

(株)ジェイ・エム・エス

テルモ(株)

(株)トプコン

三浦 重孝

内藤 正章

泉 和雄

高尾 荘二

大野 聡

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）
総括研究報告書

医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究

主任研究者 古幡 博 東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター
ME 研究室 教授

研究要旨

国際整合を踏まえた医療機器の不具合報告に用いる用語の統一は、製造業者、行政当局そして臨床現場にも、各種業務の利便性と効率性を与える。このため、本研究では、ISO、GMDN との国際整合を視野に入れた不具合報告における用語システムの構築に取り組んだ。その基本は、医療機器をサブカテゴリー化（中分類又は代表機種）し、それに対応した不具合事象用語を整理することにある。医療機器のサブカテゴリー案は、国際整合を見据え、関係工業会の協力を得ながら、成案を得るに至った。その数は、約 110 に及ぶ。また、ISO/TC 210 WG 3 の活動に注視し、本研究の研究協力者も積極的に参加し、わが国の不具合用語システム構想との調整を行った。その結果、20 数個の不具合事象用語（階層的には大分類に相当）をコード化した文書案（ISO/DTS 19218）が作成されるに至った。今後の研究方向は、WG 3 の活動結果を考慮に入れ、わが国の用語システムを調和させたカテゴリー化であることが示唆された。

分担研究者

吉田正人 日本医療機器関係団体協議会
国際部長
平井俊樹 (財)日本薬剤師研修センター
専務理事

語）と患者コード（患者又は使用者への健康被害用語）とを組み合わせたデータベースを作成することにある。また、Fault Condition（故障状態－ハザードに近い）のコーディングシステム化を目的とする ISO/TC 210 WG 3 の活動にも積極的に参画し、わが国の研究成果を提案するとともに、医療機器の不具合報告システムにおけるグローバルな調整を行う。一方、医薬品業界の MedDRA システムの整合性及び利用可能性について検討するとともに、わが国の不具合報告の電子化に対応したソフトウェア・プログラムの試作を行う。

A. 研究目的

本研究の目的は、医療機器の不具合報告の電子化の有効性を高めるために、国際整合を視野に入れ、製造業者及び医療施設による医療機器の不具合報告と行政における統計的処理の両面の利便性を考慮した不具合事象の用語システムを構築することである。具体的には、国際的に整合のとれた医療機器のサブカテゴリー（中分類又は代表機種）ごとに、医療機器の機器コード（医療機器の不具合事象用

B. 研究方法

1) 過年度における海外の医療機器

の不具合事象用語に関する基礎調査とISO/TC 210 WG 3の活動から得られた情報を基本に本研究を進める。

- 2) 不具合事象用語の体系化に当たっては、その前提となる医療機器名称としてGMDN(医療機器の国際統一名称)から抽出した代表機種により、サブカテゴリー化を検討する。この場合、サブカテゴリーの策定を進めているCEN(欧州規格委員会)の活動状況を注視しながら、整合化を進める。
- 3) 各医療機器の固有の不具合事象用語については、米国FDAのMedWatchの活用や、必要な場合、米国におけるMDR(医療機器の不具合報告)とECRI(米国救急医療調査研究所)の健康被害情報を調査、翻訳するとともに、わが国の関係工業会の協力のもとに情報の収集及び整備を行う。
- 4) ISO/TC 210 WG 3の活動に積極的に参加し、必要な情報を入手し、わが国の用語システムの整合化及びカテゴリー化を研究する。
- 5) 「使用者や患者の健康被害に関する用語」は、MedWatchとMedDRAの比較研究を行い、整合状況を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は、文献の調査及びペーパーワークのみであり、動物実験、ヒトの試験は行っていないため、倫理上の問題及び健康危険の問題は生じない。

C. 研究結果

本研究班では、医療機器のサブカテゴリーの原案作成に力を入れること

になり、国際的な動きを見守りながら、作業を進めて行った。2003年秋より、欧州規格委員会(CEN)のTC/257 WG 4が動き始め、サブカテゴリーの検討が本格的に行われた。わが国からも、現行赤本(機器の一般的名称を記載した書物)の中分類や本研究班で作成したドラフトなどを提案し、大いに参考とされた。さらに、関係工業会の協力を得ながら、約110個のサブカテゴリーの成案を得ることができた。この成案は、今後、行政の承認手続きを必要とするが、わが国の改正薬事法の施行(2005年4月)後には、医療機器名称の中分類として新赤本に掲載される予定である。

本年度は、ISO/TC 210 WG 3の活動にも注視した。本研究の研究協力者も積極的に参加し、不具合用語システムの調整を行った。その結果、20数個の不具合事象用語(階層的には大分類に相当)をコード化した文書案(ISO/DTS 19218)が作成された。このコードシステムは、医療機器の不具合事象用語を2つに分けてコード化されていることが特徴である。即ち、医療機器の不具合事象のタイプコード(Adverse Event Type Code)と不具合事象の原因コード(Adverse Event Cause Code)である。前者のタイプコードは、主として医療機関による不具合報告において利用されることを意識しており、後者の原因コードは、製造業者による原因調査において利用されることを意図している。いずれのコードも、Fault ConditionやRisk(Hazard)の観点から、不具合事象のタイプや原因を大きく概念化しており(例えば、生体適合性、ソフトウェア、環境、製造など)、

各不具合事象の比重や傾向分析のマクロ的な統計的処理には役立つものと思われる。

前年度に引き続いて、FDA の MedWatch Patient Code (患者や使用者の健康被害) と MedDRA の整合状況について検討を行った。2004 年 3 月 8 日に MedDRA のアップグレード (Ver. 7) があり、MedWatch のリンク先の MedDRA の英語又は日本語の変更が 89 件あった。しかし、大勢には影響がなく、整合状況は、昨年調査結果と同じく MedWatch Patient Code の用語数 1,344 に対して 1,182 (87.9%) が整合していることが判明した。このことは、MedDRA の医療機器分野への活用が可能であることを示すものである。一方、米国では、SNOMED (The Systemized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine – 編集: College of American Pathologists) の利用が提案されており、この医学獣医学の用語集は、12 の分類軸で構成され、現在、約 16 万語が登録されている。しかし、用語数が大きすぎることや、和訳が存在しないことから、わが国での利用可能性は薄いものと思われる。

また、不具合事象の第一報は医療機関を源とすることから、医療施設から行政や製造業者に報告される場合の規制状況についても研究する必要が生じ、FDA の User Reporting (医療施設による不具合報告) の仕組みを検討した。この仕組みの中には、単回使用医療機器を再処理する病院の不具合報告の規制が含まれている。

D. 考察

不具合事象用語の体系化は、主として 2 つのアプローチがある。一つは、ISO 14971 (リスクマネジメント) に掲載されたハザードに基づく用語体系 (リスクベース) であり、もう一つは、GMDN と整合のとれた医療機器群 (サブカテゴリー) に基づく用語体系 (機器ベース) である。前者のアプローチは、各ハザードのもとに医療機器の不具合に関する用語をリスト化する方法であり、後者のアプローチは、GMDN の医療機器一般的名称 (約 7000 語) を一定のサブカテゴリーに分類し、それぞれに応じた不具合事象用語をリストアップするものである。本研究班では、後者のアプローチを採用し、わが国の製造業者、医療機関及び行政にとって使いやすい不具合報告の用語システムは、医療機器ごとに不具合事象用語を整理することが現実的な解決法であるという結論に至った。その理由は、リスクベースの方法は、数十種のハザードが網羅的に体系化されているが、それに基づく、理論的にはすべての不具合事象用語を整理することが可能であるが、各ハザードに属する不具合事象用語の検索に手間取り、使いやすさの面で難点があることが判明したからである。

本研究では、機器ベースの方法に基づき、前年度において代表的機種を 17 個抽出し、関係工業会の協力を仰ぎながら、不具合事象用語のリスト化を進め、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。これらの用語は、主として MedWatch の機器コード (医療機器の不具合事象用語) と患者コード (患者又は使用者への有害事象用語) から採用した。

理想的には、GMDN の約 7000 語の機器一般的名称ごとに不具合に関する用語を対応させることが望ましいが、作業的には膨大なこと、個々の機器に与えられる不具合事象用語が重複すること、情報量が過大となること等、利用者にとって複雑で使いにくく、統計処理も煩雑となることが予想される。約 110 個のサブカテゴリーは、これらの問題点を解消したものであり、個々の医療機器の不具合事象用語は、その上位の医療機器の名称において共通的に取り扱うことが可能である。今後は、わが国の関係工業会の協力を得ながら不具合報告用語集を充実させていく必要がある。また、この用語集は、その利用可能性及び便益性についても各工業会による検証が必要とされるだろう。

繰り返しになるが、本研究の用語システムは、国際的に整合のとれた医療機器のサブカテゴリー（中分類又は代表機種）に医療機器の不具合事象用語（Event Code）と健康被害用語（Patient Code）を組み合わせたデータベースを作成することにある。従って、今後の研究方向としては、ISO/TC 210 WG 3 が作成した不具合事象の概念（大分類に匹敵）をベースに、わが国の用語システムを調和させた階層構造を構築することが必要となってくる。本研究班と WG 3 のアプローチは相互に異なっているように見えるが、双方の考えには、それほど矛盾が感じられず、両者をいかに組み立てていくかの課題であり、WG 3 の作業が固まる次年度の研究に譲りたい。

E. 結論

本年度は、製造業者や医療機関による不具合報告及び行政当局における統計的処理の便益を考慮し、国際的な整合性を視野に入れ、不具合報告の用語の体系的システムについて検討した。そのための前提として、本研究班では、関係工業会の協力のもとに国際的に整合性のある医療機器のサブカテゴリー（中分類）を作成し、成案を得るに至った。既に、GMDN で代表的なものと考えられた 17 機種の不具合用語のリストは作成済みであるが、今後は、わが国の関係工業会の協力を仰ぎながら、不具合報告用語集をさらに充実させていく必要がある。

また、ISO/TC 210 WG 3 から、本研究班にとって必要な情報が得られた。この情報は、来年度には確実なものになると予想されるが、リスクマネジメントに基づく 20 数種の基本的な不具合事象の概念は、国際的な整合性を視野に入れた不具合報告の用語の体系的分析及びカテゴリー化の検討には不可欠である。今後は、WG 3 の活動結果と、わが国の用語システムを調和させた研究が必要となってくる。

一方、医療機器の不具合報告において重要な要素である健康被害コードシステムについても検討したが、米国で医療機器の分野で実用化している MedWatch Patient Code は、MedDRA とかなりの整合性が見られた。このことは、医薬品の副作用報告で利用されている MedDRA が、医療機器の分野においても実用化の可能性を示唆するものと考えられた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

1. はじめに

医療機器の市販後の情報（主に有害事象報告）の国際的な共有をはかっていくためには、さまざまなことに関して国際的な約束が必要である。有害事象報告の国際統合化の議論は主に GHTF/SG2 で行われている。情報の共有化には国際的な標準化が求められ、特に Nomenclature、用語の標準化が必要となる。SG2 の議論の中で、機器の名称及び有害事象の用語の必要性が出され、その標準化を ISO/TC210/WG3 が行ってきた。

機器の名称については、ISO 15225:2000 が作られ、これに基づいて GMDN プロジェクトが結成され、国際的な医療機器名称システム（GMDN）が作られた。これは現在メンテナンスプロセスに入っている。

次に WG3 が Nomenclature の分野で手がけているのは、有害事象(Adverse Event)の用語の標準化である。ここでは有害事象用語の国際標準化動向について報告する。

薬事法でいう不具合報告と、国際的に議論されている有害事象報告(Adverse event reporting)はきわめて似ているが、多少の違いがあるので、ここでは有害事象という表現を用いることとする。

2. 経過

WG3 での有害事象用語の標準化は、2001 年 4 月の東京会議で、その検討を開始することが決まった。この会議では有害事象の用語に関する各国のバックグラウンドの資料などについて調査することになった。

その後 2001 年 9 月のロックビルの WG 会議に、その議論が引き継がれた。

規格化の本格的な議論は、2002 年 9 月のベルリンにおける会議で行われた。その結果、最初のドラフト ISO/TC 210/WG 3 N91 Medical devices – Coding system for adverse medical device event reporting が 2002 年 12 月に発行された。

その後、このドラフト N91 は 2003 年 4 月ロンドンで検討され、2003 年 7 月ドラフト N95 が出された。この案は 2003 年 9 月のリュウベック会議において検討された。

そして、2003年10月末にworking document: ISO/TC 210 N 228 : ISO/DTS 19218 Medical devices – Coding system for adverse event reportingが出され、各国から約200のコメントが寄せられた。これらのコメントは本年2月シドニーでのWGで議論された。

3. ベルリン会議での検討

2002年9月のベルリンのSG3会議で有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語の標準化に関して議論がされた。すでに用語システムを持っているFDA、NKKN(ノルウェー)、日本からコメントがあった。

FDAのMs.HermanよりCODA報告(N78)についての説明がされた。FDAのMedWatchシステムは適切なコードを見つけるのが難しく、1997年14の病院で320件のパイロットスタディなどを通してFDAのMedwatchが評価され、8点にわたる改善(勧告)が出されている。相容れない完全なコード、ハイラルキー構造、用語の定義などが求められているが、Mr.Fieldsからハイラルキーに疑問が呈された(カテゴライズしてもしようがない)。

NKKNのMr.FieldsからN86について説明がされた。この報告ではホークランド大学病院の11000種の医療機器について実際のエンジニアのおこなったメンテナンス、修理のデータに基づいて作られている。抽出された50のFault conditionと定義が示されている。CODAについても言及し、CODA報告の表2と共通点があることが述べられた。使い捨て機器、IVDについては、この報告には含まれてはいない。

日本からSubcategoryをベースにした使いやすいシステムの構築を提案した。いろいろな種類の医療機器があり、その構造により、有害事象のタイプが異なる。したがって機器のサブカテゴリーごとに、有害事象をまとめたリストを作るべきであり、そうすれば有害事象を報告する人にとって使いやすいものとなる。この提案には一応の理解が得られたが、まだサブカテゴリーの議論もされておらず、課題も残った。

このようにWG3では、ISO TS 19218医療機器－有害事象報告コーディングシステムという規格を将来作ろうとして、具体的な検討に入った。ベルリン会議のResolution 87(Berlin-6) item1でこの規格化が正式に決定されている。

この結果、最初のドラフトISO/TC 210/WG 3 N91 Medical devices – Coding system for adverse medical device event reportingが2002年12月に発行された。まずその内容を紹介する。

この案では、“医療機器－有害事象報告に関するコーディングシステム”という作業項目のタイトルから、コード化された有害事象状況の用語セットを有するシステムの開発を意図している。

このシステムの構造は次の図に示すように3から4層の構造を考えた。

機 器 型 式	GMD N 名称	カテ ゴ リ-**	事 象 状 況	結 果	理 由

**このカテゴリーの開発はこのシステムの可能性のある4番目のレベルとして日本から提案したサブカテゴリーの考えも考慮されている。さらに、11月のGMDN MAPG サブグループ会議において、GMDNのサブカテゴリーを立案することが、GMDN 専門チームコアグループの役割となった。このリストはこのシステムの4番目のレベルとして考慮されるべきである。

有害事象状況のリストは、次の二つの詳細を考慮して作られた。

- ・コーディング評価報告-MedWatch プログラムにおける医療機器有害事象報告に使用される機器障害及び患者への影響に関するコーディングシステムの評価
- ・ホークランド大学病院、NKKNによってまとめられた医療機器故障に関する報告(WG 3 N86 Report on medical device fault conditions compiled by NKKN, Haukeland University Hospital)

多くの類似性がある2つのレポートからの推奨が最初のドラフトのベースとなった。3番目のドラフトでは、FDA/CDRH, MedWatch 医療機器報告コードとユーザビリティに関して比較した。24の事象状況を現在のFDA コーディングシステムに比較した後、さらに3つの状況が追加され、合計27の事象状況となった。ワーキングドラフト3の結果、WG3 のレビューとコメントのため回付された。しかしながら、もう一つのさらなる努力がこの用語とCDとなっているIEC/TC62A/60601-1-6/Ed.1のリスク分析用語との整合のためなされてきた。これら2つの整合の努力の結果、いくつかの変更がされ、28の事象状況となった。

米国FDAからは、この提案された医療機器有害事象報告に関するコーディングシステムを内部でスタディをFDA分析官、疫学者及び機器審査官が参加し、事象状況を使い実際のMedWatch報告をコーディングする予定であることが述べられた。

日本における本研究での検討内容についても触れておく。日本には有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語のシステムはまだない。

しかし将来電子媒体による報告が求められることが必須となることから、報告者にフレンドリーなシステムが必要となる。

このシステムにとって最も重要なことは、有害事象報告(Adverse Event Reporting)の

用語の使用者、製造業者及び行政とのあいだでの共通理解である。その上、報告者にとって報告し易く、また統計的な分析がしやすいことが最も大切なポイントである。

そのためには、ある機器のカテゴリ毎に有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語のリストを作ることである。この用語は機器の故障状況を示す Failure term と患者の状況を示す Patient term で構成される。

そもそも、医療機器の範囲が広く、カテーテル、IVD、MRI など大きく異なる機器の特性から、発生する有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語がそれぞれ異なることは明らかである。従って使いやすい有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語はそれぞれ類似の機器毎のリストを作る必要があるとの結論に達した。

我々は、医療機器の GMDN を約 100 のサブカテゴリーに分類し、その代表するものの有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語のリストを作成することを提案している。

具体例

我々はすでに 17 種類のサブカテゴリーのリストの具体化を検討した。報告すべき製造業者は、自らの型式を認識し、GMDN に機器名称を特定し、そこからサブカテゴリーを知る。そのサブカテゴリーをクリックすると対象となる有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語のリストが出てくる。製造業者はそのリストから適切な用語を選び、報告することが出来れば望ましい。

WG3 の考え方は、言ってみればリスクベースのアプローチであり、日本は機器ベースのアプローチであり異なる方法である。しかしこれらの融合は可能である。お互いの長所を組み合わせることにより、よりすぐれた有害事象報告(Adverse Event Reporting)の用語の標準化が達成できる。

4. リューベックでの検討

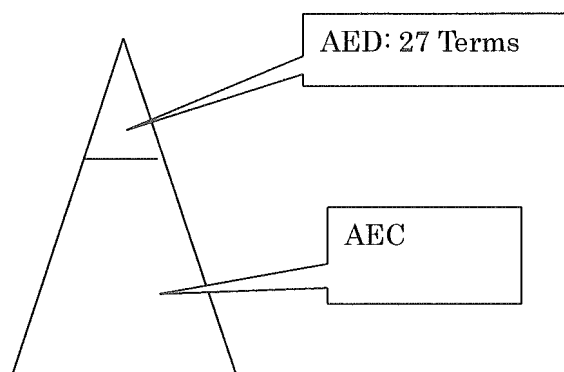
2003年9月15-17日リューベックで有害事象報告のコーディングシステムのドラフト(N95, 2003年7月)の検討を行った。

ここでも議論が紛糾しなかなかまとまらなかった。このコーディングシステムの構造としては、次に示す案であったが、Event condition code、Patient/user outcome、Manufacturer analysis/ inputの部分をAdverse Event Description(AED)とAdverse Event Cause(AEC)としてまとめることとなった。いずれにしても包括的なAEDとAECの用語をまとめることになった。サブカテゴリーの用語リストは次の段階で検討することとなりこの規格に取り入れられなかった。

GMDN code	Device type	Event condition code	Patient/user outcome	Manufacturer analysis/ input

Adverse Event Description と Adverse Event Cause のリスト、及びその定義の検討を行い、ISO 19218 – Working Paper 7.0 がまとめられた。

日本からは、次のように、これらの 2 つの用語の関連を明確にすべきであり、Cause はより詳細であるべきとのコメントを出した。しかしこれらを関連付けることは難しく、AED は最初に有害事象を判断するユーザが利用するもの、AEC は製造業者が有害事象を分析した後に利用するものという位置づけとした。



さらにブリュッセルで、小グループ（日本は不参加）により、これらのまとめが行われ、ドラフト N228 がまとめられた。

5. シドニーでの TC210/WG3/N228 の検討

2004 年 2 月 9-12 日のシドニー会議での主なテーマは有害事象報告のコーディングシステムのドラフト TS (N228) の検討であった。会議に先立って、各国から約 200 のコメントが寄せられ、各国の投票の結果、このドラフトに関して承認が得られなかった。会議では、コメントをひとつずつ検討し、かなり大幅な変更を行った。さらに小グループで整理し、次のドラフトを完成させることになった。

構造の変更

このドラフトでは、次の構造が示されていたが、有害事象報告のシステムを包括的に規定する必要は無いので、Adverse Event (AE) Type と Adverse Event (AE) Cause に焦点を当てて規定するという大幅な方針変更になった。したがって案で示されていた次の表は削除された。

Device Nomenclature code	Device Type	Adverse Event Report Type code	Adverse Event Cause code	Patient/user/ other person outcome code (optional)

主な改正点

- なぜフラットシステムを作ったのか、またなぜこの規格が必要なのか、何に使うのかについて Introduction に説明する。
- この規格のタイトルを Coding system for adverse event reporting を Coding structure of adverse event type and cause とする。日本からの Device type は coding すべき item ではないという意見と adverse event reporting での報告すべき事項についてのドキュメントは SG2 出だされている(minimum data set)との説明で、規格の構成が大幅に変わった。
- 2項 Normative references をすべて削除する。Adverse Event Type 及び Adverse Event Cause code に焦点を絞るべきで、GMDN, SNOMED などはこの規格の範囲ではないこととなった。
- 3項 Definition では Adverse Event 、 Adverse Event Type 及び Adverse Event Cause code 以外は削除する。Serious injury を追加する。
- 4項 Coding system structure はこの規格が Adverse Event Type 及び Adverse Event Cause code のみを規定することになり、不要となり、削除する。
- 5項 Coding system requirements でも、Adverse Event Type code 及び Adverse Event Cause code 以外は削除する。
- 表 1 を Adverse Event Type とし、表 2 Adverse Event Cause を細かく見直した(添付)。
- 今回大幅な変更となり、整理した後メンバーの合意を得てから ISO/DTS19218 の 2CD を発行することになった。

Table 1 – Adverse Event (AE) Type

AE Type Code	AE Type Term	AE Type Description
100	Abnormal or unexpected physiological response	An abnormal or unexpected physiological response such as hypersensitivity. The device consists of, contains, or emits a substance or substances that give rise to the observed condition.
120	Unexpected biological response	The use of biological material(s) in a medical device resulting in a reaction to the biological nature of the device or parts of the device other than immediate hypersensitivity.
130	Compatibility issue	The lack of compatibility of two or more devices, parts, components, joined elements or devices

AE Type Code	AE Type Term	AE Type Description
		containing medicinal products resulting in a device failure. This type excludes disconnection.
140	Computer hardware issue	Any medical device using computer hardware, (e.g. internal hard disc, external disc drives) where the malfunction of the hardware results in a device failure.
145	Software issue	Any medical device using software where the software malfunction results in a device failure.
150	Connection issue	The unintended separation of a connection between two or more parts, (e.g. electrical, mechanical, tubing) or an unstable connection resulting in a device failure.
170	Electrical component issue	An electrical component defect or improper wiring resulting in a device failure. An electrical component defect or improper wiring observed or perceived in conjunction with the device failure. (Suggested alternative language)
172	Electrical circuitry issue	Malfunctioning electrical circuits resulting in a device failure, e.g. penetrating fluids, overheating.
174	Electrical contact issue	A defective or inadequate electrical contact which causes the device to malfunction (e.g. break, corrosion, high-resistance, thermal shock, drift, migration or unintentional movement).
190	Environment	Environmental conditions (e.g., inappropriate room temperature, humidity, light exposure) resulting in e.g. material degradation, bacterial growth or other substances or resulting in a device failure.
210	False test result	An observed false test result.
220	Fire, explosion	A fire or explosion due to the malfunction of a device.
240	Implantable device failure	The migration, malfunction or failure of an implanted device (active or non-active) resulting in an invasive procedure which may lead to

AE Type Code	AE Type Term	AE Type Description
		explantation, e.g. breast implants, pacemakers, intraocular lenses.
270	Material, component failure.	An event where part of, or the entire device or component is manufactured using material(s) of limited durability, (e.g., insulation, rubber) resulting in a device failure.
280	Mechanical component failure	A mechanical component defect, including moving parts or subassemblies resulting in a device malfunction, (e.g. breakage, deformation, obstruction) resulting in a device failure.
290	Other	An event type not otherwise included in this table resulting in a device related event.
310	Power source failure	A deviation in the power supply resulting in a device failure. This includes batteries that can provide power for the parent device or power to run auxiliary functions, e.g. alarms, memory.
320	Radiation issue	Unintended over/under radiation exposure due to a malfunction of a medical device.
360	Intermittent malfunction	The intermittent malfunction of unidentified origin resulting in a device failure. TO BE DISCUSSED. INTERMITTENT
370	Unintended function	The device does not work as intended resulting in malfunction, misdiagnosis or mistreatment.

Table 2 – Adverse Event (AE) Cause

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
400 - 999		

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
110	Abnormal use	The act or omission of an act by the user or operator of the medical device as a result of conduct that is beyond any reasonable means of risk control by the manufacturer, e.g., deliberate violation of instructions, procedures or use prior to completing installation, causing a device failure. NOTE: consistent with IEC/CDV 60601-1-6:2003]
120	Biological material use	The use of biological material(s) in a medical device causing a reaction other than immediate hypersensitivity.
130	Incompatibility	The lack of compatibility of two or more devices, parts, components, devices containing medicinal products or joined elements causing a device failure.
140	Computer hardware	Any computer hardware malfunction, e.g. internal hard disc, external disc drives, causing a device failure.
150	Disconnection	The unintended separation of a connection between two or more parts, (e.g. electrical, mechanical, tubing) causing a device failure.
160	Contamination	The device is affected/impeded by exposure to corrupting elements or pollution, or the build-up of contaminants which can effect a component, part, or all of the device, e.g. synthetic or rubber particles, external/internal soiling or residues from fluid, blood, tissue, or ear wax which can affect part of or the entire device.
170	Electrical component	An electrical component defect or improper wiring causing a device failure.
172	Electrical circuitry	The malfunction of an electrical circuit caused by events such as fluid penetration, overheating etc.

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
174	Electrical contact	A defective or inadequate electrical contact which causes the device to malfunction (e.g. break, corrosion, high-resistance, thermal shock, drift, migration or unintentional movement).
180	Electromagnetic interference (EMI)	A malfunction of an active, electrically powered medical device caused by the electromagnetic interference including radio-frequency interference (RFI).
190	Storage conditions	Storage conditions (e.g., inappropriate room temperature, humidity, light exposure, or other substances) resulting a device failure.
	Use in an unfriendly environment	TO BE DISCUSSED
200	Expiration date	Use of the device beyond the expiration date causing a device failure.
	False negative	Device incorrectly reports that something has not been detected or that it was not within specified range.
	False positive	Device incorrectly reports that something has been detected or that it was within specified range
210	False test result	In the case of in-vitro diagnostic medical devices (IVD) insufficient (not compliant with the manufacturer's claims) test sensitivity, specificity, linearity, stability, interference, etc. causing a false test result.
230	Non-hygienic condition	A device failure caused by the inappropriate hygienic status of the user or locality of use.
240	Implantable device failure	The migration, malfunction or failure of an implanted device (active or non-active) causing an invasive procedure which may lead to explantation, e.g. breast implants, pacemakers, intraocular lenses.
250	Instructions for use and labelling	Inadequate instructions for use/labelling causing device failure.

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
260	Manufacturing	Manufacturer's quality system failure causing the malfunction or failure of a device or component.
270	Material	Material(s) of limited durability, during use of the product causing the medical device to malfunction e.g adhesive failure Note: Add e.g.s
280	Mechanical component	A mechanical component malfunction causing a device failure, e.g. breakage, deformation, obstruction. Note: Add e.g.s
290	Other	An event cause not otherwise included in this table resulting in a device related event.
300	Packaging	Inadequate or inappropriate packaging/packaging processes causing a device failure.
310	Power source	Deficiencies or irregularities in the power source causing a device failure.
	Software	An event relating to any medical device using software where the device function or device generated information is impaired, incorrect or unreliable due to a software malfunction or inadequacy. These conditions can be, e.g. defective or inadequate programming, obsolete software, wrong installation. This includes upgrades. NOTE: Revised def should be consistent with cause def.
330	Sterilization/ disinfection/ cleaning	Inadequate sterilization, disinfection, or cleaning. This includes unintentional exposure to potentially harmful microorganisms or toxic substances (e.g., EtO residuals).

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
340	Tampering/ Counterfeiting/ sabotage	An intentional act of device manipulation perpetrated during manufacture of the device (sabotage) or during device use (tampering) or counterfeiting a device resulting in a device malfunction and/or adversely affects patient treatment. This can include interference of the device settings or function by the patient or a third party, with intent to alter the patient treatment situation, or undermining the reputation of a device type (make and model) and/or its manufacturer by interfering with the manufacturing process resulting in an unreliable product.
XXX	Training	No/inadequate training of device user identified. TO BE DISCUSSED
350	Transport and delivery	Irregularities in the transport and delivery of medical devices causing the malfunction or failure of a device or component.
390	Use error	An act or omission of an act that has a different result than that intended by the manufacturer or expected by the operator causing a device failure. NOTE: consistent with. IEC 60601-1-6:2003.
400	wear	Changes or deterioration of a medical device from use, wear, or maintenance causing device failure. TO BE DISCUSSED
	Maintenance	
	Calibration	
	Design	Note : break manufacturing into two desing and
	Not device related	
XXX	Quality assurance in the healthcare facility.	Inadequate healthcare quality assurance procedures identified e.g. improper purchasing process, incoming inspection or improper installation.