

第5章 結論

5.1 不具合発生率の評価法

不具合発生率を求めるには、着目する生命維持装置の総稼働時間を知る必要がある。総稼働時間とは、すでに稼働を止めているものも含めて求めた、同じ機種の販売開始時点から着目する時点までの稼働時間の総和である。この総稼働時間が求められたら、この値で着目時点までの不具合発生件数を割れば、不具合発生率が求められる。

5.2 不具合の発生件数

本研究で収集した不具合事例は1995～2004年の10年間で、484例であった。製品品目毎の不具合件数を求めると、ペースメーカ230件、心室リード94件、心房リード74件、VDDリード26件、除細動リード26件、ICD20件であった。また、この中にはクラスI改修がペースメーカで7件、ICDで1件、除細動リードで1件、クラスII改修がペースメーカで48件、クラスIII改修がペースメーカで1件含まれていた。

5.3 不具合発生の特徴

不具合発生に男女差は認められないものの、40歳以下では、年齢の低下とともに不具合発生件数が最大7倍（11～20歳）に増加する傾向が認められた。

ある製品の不具合発生件数は、その製品の販売開始以後、その製品の平均寿命に達するまでの期間は、経過期間の2乗に比例して増加する性質を有する。

5.4 不具合の発生率

本研究で収集した不具合事例の件数を、生命維持装置を取扱っている企業毎に分けると、1件から226件と大きく開きがあった。これを各企業の年度毎の販売台数から総稼働時間を求め、不具合発生率に換算すると、5.6～147.7/百万台・月（平均14.2/百万台・月）と18.2倍の開きまでに圧縮された。

ペースメーカ/ICD等の全体的不具合発生率は、ペースメーカでは11.7/百万台・月、ICDでは54.0/百万台・月であり、ICDの方が約5倍大きかった。

5.5 不具合発生時の症状

患者が死亡したために不具合として取り扱われた例が3件あったが、これらはすべて、非不具合関連死亡と判定されていた。また、不具合が発生した時の症状が重症だ

った例は 68 件である。この中には、他疾患で重症状態となって病院に運ばれ、その後、その疾患で死亡しているものが 5 件含まれている。

5.6 不具合の時期別発生頻度

生命維持装置の不具合は、その 45.9% (222 件) が植込み当日から 1 年後までに発生していた。そのうち、植込み手術当日に発生したあるいは発見された不具合は 96 件で、手術中が 90 件であった。

手術中の 90 件には、代替品を使用したものが 63 件含まれていたが、装置に明らかに原因があったとされたものは 11 件、取扱いが不適切だったものが 29 件、生体の構造や反応によると思われたもの、あるいは原因を明らかに出来なかったものが 23 件であった。残りの 27 件では、ペースメーカーに原因があった 1 件を除き、すべてリード類の不具合で、生体の構造や反応によると思われたものが 3 件、取扱いが不適切だったものが 3 件、心タンポナーデ、気胸等、生体に傷害を与えたものが 18 件で、このうち 2 件で患者が死亡していた。また植替え中にリードをコネクタから外せなくなったもの、留置位置の探索中にリードが動かなくなったものがそれぞれ 1 件あった。

5.7 不具合の転帰

不具合の転帰として、死亡とされたものは 14 件あった。このうち 10 件は非不具合関連死亡と判定されており、不具合が原因で死亡したとされえたのは 4 例、すべてがリード関連の不具合であった。

ペースメーカー/ICD 等でもっとも重篤な転帰となったものは、除細動器の高電圧トランスの放電破壊により、治療ショック発生機能を喪失したため、必要な治療が施されず、意識不明の後遺症に陥ったものが 1 例である。

5.8 不具合の原因となる生命維持装置の構成要因

本研究で収集された不具合事例で、不具合の原因となったペースメーカー/ICD 等の構成要素は、コネクタ (27 件)、マイクロプロセッサ (17 件)、電池 (16 件)、シーリングプラグ (12 件)、集積回路 (12 件)、水晶振動子 (12 件)、コンデンサ (7 件)、回路基板 (4 件)、固定ネジ (3 件)、メモリー (2 件)、フィードスルー (1 件)、本体カン (1 件) であった。

5.9 患者症状を左右する生命維持装置の動作変調の内容

不具合で生じるペースメーカー/ICD等の動作変調を、それが患者にもたらす症状の重症度の可能性が高いものから列記すると、機能停止(56.3%)、レート変化(40.0%)、ペーシング不全(37.5%)、出力喪失(36.4%)、センシング不全(20.0%)、テレメトリ機能不全(15.4%)、リセット(12.8%)、電池の早期消耗(11.8%)、リード抵抗変化(7.1%)、プログラム機能不全(0.0%)、モード設定変化(0.0%)、ペーシング不全およびセンシング不全(0.0%)、出力抑制(0.0%)の順であった。

5.10 生命維持装置構成要素の不具合発生件数

ペースメーカー/ICD等の各構成要素を不具合発生件数および不具合発生率順に列記すると、コネクタ(27件、1.48/百万台・月)、マイクロプロセッサ(17件、0.93/百万台・月)、電池(16件、0.88/百万台・月)、水晶振動子(12件、0.66/百万台・月)、集積回路(12件、0.66/百万台・月)、シーリングプラグ(12件、0.66/百万台・月)、コンデンサ(7件、0.38/百万台・月)、回路基板(4件、0.22/百万台・月)、固定ネジ(3件、0.16/百万台・月)、メモリー(2件、0.11/百万台・月)、本体カン(1件、0.055/百万台・月)、フィードスルー(1件、0.055/百万台・月)となった。

5.11 新たに発生する不具合に対する要注意度評価法

新たに発生した不具合の要注意度を評価するには、不具合を生じた製品の販売開始時期とその時点までの総販売台数から、総稼働時間を求め、不具合発生率を得ることが出来る。しかし、不具合を生じる可能性のある範囲を、特定するためには、その不具合の根本原因が何かを考えなければならない。この根本原因をどのように反映させるかを検討することが今後の課題である。

5.12 今後の課題

本研究で構築したデータベースで、個々の不具合事例を任意抽出し、今回得られた不具合発生率とその例での値を比較することによって、各事例に対する妥当な要注意度得られるかどうかを検証、評価する必要がある。

健康危険情報

特になし。

分担研究報告書

目 次

分担研究1. 不具合事例の収集.....	i
分担研究2. 不具合によって生じた患者症状の重症度分類.....	vii
分担研究3. 不具合関連の呼称統一.....	ix
分担研究4. 不具合事例の分類.....	xiv

分担研究1. 不具合事例の収集

分担研究者:平尾見三

目 的

植込み型生命維持装置の不具合の現状を把握するために、ペースメーカー協議会会員企業から、これまでに実際に生じた不具合の事例を収集する。

方 法

まず、ペースメーカー協議会会員企業 12 社に対し、不具合の定義、その取扱い方法等を含む、不具合に関する意識調査を行なうことにした。この調査項目の中に、各社が不具合のどのような項目を記録しているのかを含め、これを参考に今回収集する不具合事例についての報告項目を決定した。また、各不具合についての発生率を算出するために、不具合の原因となった製品の販売開始時期、不具合発生時までの販売数の項目を含めた。

これをもとに、現在市場で稼動している機種を網羅した不具合事例の提出を求めた。

結 果

アンケート調査で提出された各社の不具合取扱い書式の記入項目と、その採用頻度は表. 分1-1 のようであった。これを参考に、本研究のための不具合事例収集のための記入書式を表. 分1-2の統一記入書式のように定め、事例を収集のために使用した。

この結果、526 件の不具合事例が得られた。

結 論

植込み型生命維持装置の不具合の現状を把握するために統一記入書式を定め、ペースメーカー協議会会員企業から、これまでに生じた不具合の事例 526 例を収集した。

表. 分1-1 各社の不具合取扱い書式での記入項目と使用頻度

内 容	項 目	頻度	内 容	項 目	頻度
報告書管理	管理番号	7	不具合情報	不具合発生日	10
	報告日	5		不具合発生場所	3
	報告者	10		発生確認者	3
	報告者所属	3		苦情内容及び現象	8
	報告受領日	3		発生時の状況等	7
	情報入手日	6		使用状況	4
	情報入手先	1		患者健康被害	8
	製品情報	製品名/型番		9	患者症状と不具合の関連性
メーカー名		4	患者への処置	6	
シリアル/ロット番号		9	製品の状態	2	
植込み年月日		7	添付情報の有無	製品返品の有無	6
植込み施設名		1		動作実測値	3
併用リード装置等		6		フォローアップデータ	1
摘出年月日		4		心電図	3
患者情報		患者イニシャル	3		レ線図
	患者名	3		登録書	1
	患者年齢	7		付属/添付物一覧	3
	患者性別	6	コメント	報告者の意見	4
	体重	2		医師の意見	7
	職業	2	分析	分析調査の要/不要	4
	適応症	3		製造元への報告/問合せ	2
	既往症	2		製造元への分析品の送付日	2
	最終外来日	1		製造元の分析結果受領日	2
	日常服用薬	1		分析内容	4
	術中使用薬剤	1		分析結果	3
	入院/外来	1		究明原因	1
施設情報	妊娠の有無	2		対策	1
	施設名	10	最終処置	対応処置内容	5
	施設住所	7		対応者	1
	担当医師診療科	6		対応年月日	1
	担当医師名	6		医療機関からの要求事項	3
	営業所/代理店	1		医療機関からの届出の有無	1
	担当者	1		不具合報告の要・不要	5
				不具合報告日	3
				分析結果の送付日	2
				顧客への分析結果報告日	1

表. 分1-2 ペースメーカ不具合事例収集の統一記入書式

識別番号		事例番号		
デバイス情報	ペースメーカー ICD	リード		
		心房側	心室側	その他1
	不具合該当品			
	極性	単極/双極	単極/双極	単極/双極
	メーカー名			
	製品名			
	型番			
	シリアル番号			
	植込み年月日			
	販売開始時期			
出荷数				
		用途		
		使用不使用別	使用/不使用	
			使用/不使用	
不具合発生時の設定値				
動作モード		基本レート	AV間隔	
最大トラックレート		レート応答機能	最大センサーレート	
頻拍検出レート		頻拍検出拍数	頻拍治療の種類	
細動検出レート		細動検出拍数	除細動エネルギー	
	極性	パルス振幅	パルス幅	
心房側	単/双			
心室側	単/双			
		感度	ブランキング期間	
			不応期	
併用機器情報				
患者情報				
イニシャル		生年月日	性別	
適応症				
既往症				
その他の特徴				
不具合情報				
発生年月日		発見年月日		
不具合発生、発見時の患者症状/重症度				
不具合による入院の有無		有/無		
不具合発生時に取った患者への処置				
患者への最終処置				
転帰		同一原因の不具合の発生件数		
不具合報告年月日		関連する事例の		
最終対応策		識別番号		

表. 分1-2 ペースメーカー不具合事例収集の統一記入書式 (2ページ目)

不具合に関する医師のコメント

--

不具合に関するメーカーのコメント

--

分析情報
根本原因

--

分析に基づく不具合発生メカニズム

--

根本原因を考慮すると生じえたと考えられるデバイスの異常動作

--

不具合発生範囲の限定の可否

--

再発防止対策

--

分担研究2. 不具合によって生じた患者症状の重症度分類

分担研究者: 田中茂夫

目 的

植込み型生命維持装置に不具合を生じた場合、患者にもたらされる症状、および不具合後の患者転帰の重症度がどのように分布しているかを把握するために、収集された不具合事例に記録されている症状を、一定の基準に従って段階分けを行なえるようにした。

方 法

収集された不具合事例で、症状を表すために用いられているさまざまな言葉を分類整理し、無症状、軽症、中等症、重症、死亡に段階分けするにした。また、転帰についても同様に、回復、軽快、経過観察、後遺症、死亡、非不具合関連死亡に分類することにした。

結 果

不具合発生時に患者にもたらされる症状は、表. 分2-1のように分類した。また、転帰については表. 分2-2のように分類した。

これにより、各不具合事例に対し、これらを割り当てるときに、その事例の経過で生じた症状を検討し、その途中で見られたもっとも重症度の高い症状を割り当てた。また、転帰に関しても、不具合に対処するため、装置の設定を変えるなど、根本的な処置がなされていないものは、経過観察とした。ただし、装置の設定が不適切だったものが正された場合は回復とすることにした。

結 論

植込み型生命維持装置の不具合発生時の症状、および転帰を、段階分けし、症状については無症状、軽症、中等症、重症、死亡に、転帰については、回復、軽快、経過観察、後遺症、死亡、非不具合関連死亡に分類した。

表. 分2-1 不具合発生時の症状の分類

症状の分類	症状の表現
無症状	症状なし、自覚症状なし、特に異常なし、健康被害なし、訴えなし、特に訴えなし
軽症	軽度、違和感、植込み部位の違和感、不快感、頭部不快感、植込み部位の不快感、筋攣縮
中等症	中度、しびれ、頭がボーッとする、倦怠感、不調、体調不良、気分が悪い、息苦しい、息切れ、足のむくみ、腹部や背中の痛み、腹痛、下痢、嘔吐、目がぼやける、めまい、立ちくらみ、ふらつき、意識が薄れる、胸苦しさ、胸痛、動悸、心房細動、徐脈、頻拍、肺炎、外来受診後緊急入院
重症	重篤、不要ショック発生、転倒、意識消失、失神発作、卒倒、気胸、心穿孔、心嚢気腫、心タンポナーデ、ショック、心室頻拍、意識不明、末期咽頭癌、腎摘出後の容態急変、心停止、心肺停止
死亡	死亡したもの

表. 分2-2 不具合事例の転帰の分類

転帰の分類	転帰の表現
回復	回復、健康被害なし、不具合症状なし、根本的処置がなされ格別の記述が無い場合
軽快	軽快
経過観察 (未回復)	未回復、経過観察の記述があったもの、根本的な処置がなされていないもの(不適切な設定が正された場合を除く)
後遺症	後遺症が残ったもの
非不具合関連死亡	不具合との関連なしと判断された死亡、他疾患での死亡
死亡	不具合が原因での死亡と確認されたもの

分担研究3. 不具合関連の呼称統一

分担研究者: 杉浦敏文

加納 隆

目 的

本研究で収集した不具合事例の中で使用されていた用語を拾い上げ、装置の構成要素、植込み手順上の操作の呼称等に関して、同じ内容を示していると判断された用語をグループ分けし、各グループにもっともふさわしい用語を推奨用語として割り当てて統一した。

方 法

収集した不具合事例の中で使用されていた用語から同一の内容を示していると判断されたものをグループ分けし、各グループからもっともふさわしいと思われるものを推奨用語として、選り出した。推奨用語は、関連業界で慣例的に使われている用語、今回の収集事例でもっとも多く使われているもの等を参考に、できるだけ内容を理解できるもの等を採用した。

結 果

表. 分3-1に、推奨用語とそれと同じ意味で用いられていた用語を対比して示した。

結 論

本研究で収集した不具合事例の中で使用されていた用語を拾い上げ、装置の構成要素、植込み手順上の操作の呼称等に関して、同じ内容を示していると判断された用語をグループ分けし、関連業界で慣例的に使われている用語、今回の収集事例でもっとも多く使われているもの等を参考に、できるだけ内容を理解できるもの等を推奨用語として採用し、統一した。

表. 分3-1 不具合事例報告書で混用されている用語とその推奨表現用語

推奨用語	対応する表現
ペースメーカ	
ICD	
両心室ペースメーカ	
本体カン	カン
本体コネクタ	
リードコネクタ	
コネクタ挿入口	キャビティ, コネクタホール, コネクタキャビティ, ペースメーカキャビティ
コネクタピン	インナーリードピン, ターミナルピン
コネクタブロック	コネクタブロック, ターミナルブロック
コネクタヘッダ	ヘッダ, ヘッダー
リングコンタクト	
固定ネジ	止めネジ, セットスクリュー
フィードスルー	
シーリングプラグ	グロメット, シールプラグ, シリコンプラグ, セルフシーリングプラグ
レンチ	トルクレンチ
心外膜リード	心筋リード
経静脈リード	リード
心房リード	RAリード
右室リード	RVリード
左室リード	LVリード
スクリューインリード	
タインドリード	
除細動リード	
リード本体	リードボディ
先端電極	チップ電極, 先端チップ, 遠位電極, ディスタール
リング電極	近位電極(+), プロキシマル電極
ヘリックス電極	スクリュー, スクリュー電極, 固定用スクリュー, ヘリックス
除細動コイル電極	
陰極コイル導線	陰極導線, マイナスコイル, -コイル, 伝導コイル
陽極コイル導線	プラスコイル, +コイル, 外側コイル(陽極側)導線, 外部コイル, リード外側導線
リードコネクタ	
コネクタピン	
コネクタリング	
接続不良	ルーズピン
リード不全	リードトラブル, リードの破損
リード断線	断線
不完全断線	部分断線
リード被膜	絶縁皮膜, 絶縁体
リード皮膜損傷	リード絶縁皮膜損傷
リード抵抗	電極抵抗, リードインピーダンス, ペーシングリード抵抗, 電極インピーダンス
除細動リード抵抗	ショックリード抵抗値, ハイボルテージインピーダンス
アンカーリングスリーブ	アンカースリーブ, 固定スリーブ, スーチャースリーブ, スリーブ
ガイドワイヤ	
シースイントロデューサ	
スタイルット	

表. 分3-1 不具合事例報告書で混用されている用語とその推奨表現用語 (その2)

推奨用語	対応する表現
アナライザー	PSA, ペーシングシステムアナライザー
シングルチャンバー	
デュアルチャンバー	
ペーシング極性	
センシング極性	
双極	バイポーラ, Bi
単極	ユニポーラ, Uni
双極ペーシング	バイポーラペーシング
単極ペーシング	ユニポーラペーシング
ペーシング閾値	刺激閾値
閾値テスト	ペーシングテスト
ペーシング出力	アウトプット
ペーシングパルス	ペーシングスパイク
ペーシング不全	ペーシング異常, ペーシングフェイラ, ペーシングフェイラー, ペーシング欠落, ペーシング不良
キャプチャー	ペーシングキャプチャー, 捕捉
心内電位	心内心電図
心内P波高値	P波高値
心内R波高値	R波高値
センシング閾値	センシング値, センシングデータ
センシングテスト	
アンダーセンシング	
オーバーセンシング	オーバーセンス
センシング不全	センシング異常, センシングフェーラー
細動誘発テスト	VF誘発テスト, VF誘発, 誘発試験
不適切除細動ショック	不適切な除細動ショック, 不適切な電気ショック, 不適切なVF作動, 不適切作動
バックアップモード	バックアップVVIモード
ペーシングモード	作動モード, ペーシング様式
マグネットテスト	
マグネットモード	
マグネットレート	
リセット	POR, ガイデッドリセット, 電氣的リセット, パワーオンリセット, 部分的電氣的リセット, 部分的リセット, ペースメーカーリセット,
リセットモード	VVIリセットモード, バックアップモード, VVIバックアップモード
警報音	ペーシエントアラート, Patient の警報音, Alert (Patient), Patient Alert
交換指標	植替え指標, ERI, ERP(選択交換時期), 電池消耗指標, ERT, 選択交換指標, RRT(Recommended Replacement Time:交換指標)

表. 分3-1 不具合事例報告書で混用されている用語とその推奨表現用語（その3）

推奨用語	対応する表現
回路基板	セラミック基板、回路基板
ハイブリッド回路	
集積回路	IC回路, IC, ICチップ
マイクロプロセッサ	CPU
水晶振動子	水晶発振子, クリスタル, クリスタルコンポーネント
コンデンサ	キャパシタ
セラミックコンデンサ	
タンタルコンデンサ	
電池	バッテリー
電池残存容量	電池残余量, 電池残量, ガスゲージ
電池消耗	
電池早期消耗	
電池抵抗	電池インピーダンス
電池電圧	バッテリーボルテージ
電池電流	電池消費電流, バッテリーカレント, 電池流出電流
動作開始期	BOL
寿命末期	EOL, LRT
漏れ電流	リーク電流, リーク
テレメトリコイル	コミュニケーションコイル
プログラマー	
プログラマーヘッド	テレメトリヘッド
インタロゲーション	インターロゲーション, インテロゲーション, イントロゲーション, テレメトリ交信
テレメトリ	RTT
テレメトリ不全	テレメトリの計測不能, テレメトリ不能, テレメトリ不良, テレメトリが取れず
ペースメーカー外来	フォローアップ, PM外来, フォロー
ペースメーカー検査	ペースメーカーチェック, クリニック, ペースメーカークリニック
自己リズム	自己調律, 自己心拍, 自己レート, 自発心拍, 自発収縮, 自己脈, 自己収縮, 自己R波, 自脈, 自発, 患者自己洞リズム
定期検診	定期検査, 定期診断, 定期フォローアップ, 通常フォローアップ, 定期ペースメーカー外来, 定期ペースメーカーチェック, ペースメーカー定期検診, 外来定期検査, 定期チェック
除細動	カウンターショック, ショック治療, 除細動治療
横隔神経刺激	トゥイッチング(横隔神経刺激)
筋刺激	筋肉刺激, 筋肉痙攣, トゥイッチング
心室細動エピソード	VFエピソード
心室頻拍エピソード	VTエピソード
失神発作	意識消失, アダムスストークス発作, 失神
心停止	アレスト
心タンポナーデ	
心穿孔	パーフォレーション

表. 分3-1 不具合事例報告書で混用されている用語とその推奨表現用語（その4）

推奨用語	対応する表現
ペースメーカ交換術	ペースメーカ交換, ジェネレータ交換, 交換手術, 交換術, 電池交換, 電池交換術
皮下ポケット	ペースメーカポケット, ポケット
体外式ペースシング	一時的ペースシング, テンポラリーペースシング, テンポラリーカテーテルペースシング
体外式ペースメーカ	体外式刺激装置
体外式ペースングリード	一時的ペースングカテーテル, 一時的ペースングリード, テンポラリーリード
カットダウン法	
穿刺法	穿刺アプローチ法, パンクチャー, パンクチャー(穿刺)法
鎖骨下静脈穿刺法	鎖骨下穿刺, 鎖骨下アプローチ
鎖骨下断線	
鎖骨下リード皮膜破損	鎖骨下クラッシュ
電極位置移動	電極固定位置移動, ディスロッジ, ディスロケーション, リード先端の移動, リード固定位置移動, 位置ずれ, 離脱

分担研究4. 不具合実例の分類

分担研究者: 豊島 健

目 的

本研究で収集した不具合事例から、同一の原因によって生じたものの不具合発生率を求められるようにするため、その内容に応じて分類する。

方 法

各事例の用語を推奨用語で置き換えた後、不具合を生じた品目、原因、患者症状、転機、最終対応内容別に分類した。

結 果

表. 分4-1に結果を示した。

結 果

本研究で収集した不具合事例を不具合を生じた品目、原因、患者症状、転機、最終対応内容別に分類した。

表. 分4-1-1 収集された不具合事例の詳細(デバイス関連 その2)

不具合の内容	原因	最終対応	企業数	小計	該当品	件数	続行使用	代替品使用	無症状	軽症	中等症	重症	死亡	不明	回復	軽快	経過観察	後遺症	非不具合関連死亡	死亡	不明
電池の早期消耗/テレメトリ機能不全	フィードスルーセラミックの割れ	その他	1	1	ペースメーカー	1		Safety Alert													
心室側間欠的ペースティング不全	コネクタプロックと回路間の結線の溶接漏れ	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1				1		1						
リード抵抗増加(継続使用)																					
植替え指標後のリード抵抗の異常高値	コネクタ挿入口の深さが足りず接続不完全となる	その他	1	14	ペースメーカー	1			1						1						
リード抵抗の異常高値(継続使用)									11		1				3		9				
電池早期消耗/マグネットレート11%減少	電池フィードスルーの絶縁劣化	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
アンダーセンシング															3						
ペースティングレートの減少/電池の早期消耗	電池への電導性異物接触による早期消耗	その他	1	3	ペースメーカー	1															
機能停止/電池の早期消耗																					
出力喪失	電池セパレータの損傷	その他	1	1	ペースメーカー	1									1						
機能停止	電池消耗でリチウムが上部に押出され、ケースとショート	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
機能停止	電池の漏れ電流増加	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
バッテリーインピーダンス上昇	電池早期消耗	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
リセット	電池配線の断線	その他	1	5	ペースメーカー	1			3		2				3		2				
テレメトリ機能不全	テレメトリコイルの取付け異常	その他	1	1	ペースメーカー	1									1						
テレメトリ機能喪失	絶縁テープ損傷による、テレメトリコイルと本体カンのショート	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
出力喪失	セラミックコンデンサの漏れ電流増加	その他	1	1	ペースメーカー	1						1			1						
リセット																					
機能停止	コンデンサの漏れ電流増加	その他	2	2	ペースメーカー	1			1						1						
交換指標の早期発現																					
ペースティング不全																					
出力低下	電導性物質接触によるコンデンサの絶縁劣化	その他	1	2	ペースメーカー	1			1						1						
ペースティング不全/アンダーセンシング																					
バッテリーステータスの低下	タンタルコンデンサの漏れ電流増加	その他	1	3	ペースメーカー	1			1						1						1
寿命末期の表示																					
植替え指標の誤表示	コンデンサの不完全半田付け	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
電池の早期消耗	コンデンサの逆付け	その他	1	1	ペースメーカー	1															
トップオフ試験によるリセット	高電圧トランスコイルの放電	その他	1	1	ペースメーカー	1			1												
機能停止	水晶発振子への異物混入	その他	1	1	ペースメーカー	1									1						
出力喪失	水晶発振子への異物混入	その他	1	1	ペースメーカー	1									1						
ペースティング不全/出力喪失	水晶発振子への異物混入	その他	1	1	ペースメーカー	1									1						
機能停止	水晶発振子の特性劣化によるリセット後の発振停止	その他	1	7	ペースメーカー	1			1						1						
高レートペースティング	水晶発振子の特性劣化によるリセット後の発振停止	その他	1	7	ペースメーカー	1			3		3				1						
電池の早期消耗	分析不可(回路破壊/水晶発振子回路異常の疑い)	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
	ハイブリッド回路部品同士のショート	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						