

1105家庭用熱療法用治療器

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

1107家庭用吸入器

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

1109補聴器

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

1201 X線診断装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1535	Incorrect results	画像解析不良の疑い			不明
1304	Displayed image error	TV系にごみが入り混じり撮像された	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
2409	Malfunction	故障	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1076	Cable break	ケーブル断線及び操作スイッチ動作不良	1750	Erosion	糜爛乳頭部から出血
2294	Defective electrical wires	テレビモニター用電源ケーブルの布設不具合	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	CTスキャン時、患者が動いたため、衝突防止安全装置が作動してスキャンが停止した。その後、画面に表示されたガイダンスに従って再度CTスキャンを行なったが、ソフトウェアのバグのためデータが消失し、無効被曝になった。			不明
2347	Breakage of wire(s)	カセット受けバランス用ワイヤー外れ	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1110	Computer failure	位置計算ユニット動作不良	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
		なし	2104	Tissue damage	肋骨にひび

1202 X線CT装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
2183	Fitting problems	X線管球交換時の誤ったネジの取り付けによる損傷	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
2183	Fitting problems	管球用ラジエータ取り付けネジ緩みによる、ラジエータ脱落	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
2183	Fitting problems	作業者による締め付け不良	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	画像が別の患者の領域に保存された	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1304	Displayed image error	患者の画像の後に別の患者が表示された	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
		なし	2351	Arm fracture	右手骨折及び裂傷(10針)
1103	Broken component(s)	CTテーブルの昇降部品の折損	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	ROIが固定されたまま動かない	2199	Impact or consequences to patient, none	なし

1204 磁気共鳴画像診断装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		なし	2530	Thermal burn	親指と大腿部に軽度の火傷
2409	Malfunction	アンプの故障	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1319	Incorrect instruction	表示の時間と異なる時間で撮影された。			不明
1105	Component(s) falling	着脱式テーブルの脱落	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1105	Component(s) falling	着脱式テーブルの脱落			尾てい骨部の打撲
1112	Computer software error	ソフトウェア不具合	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1358	Left or right image reversal	誤った向きの画像をサーバーに転送した	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1304	Displayed image error	画像の順序の誤表示	2199	Impact or consequences to patient, none	なし

1205 超音波画像診断装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
1112	Computer software error	DICOMサーバーへのデータ転送時、異なる被験者が同一フォルダに保管され、データ読み違いによる誤診の可能性がある	2199	Impact or Consequences to patient, none	なし
1493	Failure of probe	超音波診断装置用プローブの表面温度の上昇	2199	Impact or Consequences to patient, none	なし
		なし	2274	Ulcer	食道に潰瘍発生
1585	Smoke	発煙と異臭			不明
1565	Shaft break	シャフトの一部にはがれ	1802	Death/expired	多剤耐性緑膿菌による死亡
		なし	1946	Laceration(s)	咽頭の裂傷と思われる
1194	Electro-magnetic interference (EMI)	プローベによるノイズの伝達	2199	Impact or Consequences to patient, none	なし

1207 ハイパーサーミア装置

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
		不明			直腸ろう
		不明			尿道ろう
		不明			尿道直腸ろう
		不明	1862	Fistula	直腸ろう孔

1209 放射線防護用品及び用具

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

1210 その他の画像診断機器及び放射線治療機器

Device CODE	FDAのDevice Failure	薬食審の機器の不具合	Patient CODE	FDAのInfluence on Patient	薬食審の患者への影響
2031	Radiation underexposure	過少照射			不明
1108	Incompatible component(s)	収納式放射線治療用イメージングシステム(オプション品)のブレーキの不具合			不明
1112	Computer software error	ソフトウェアのバージョンアップ時に患者名の取り違えが発生した	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	ソフトウェアのバージョンアップ時に予約の誤表示が発生した	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	ソフトウェアのバージョンアップ時にビーム中心軸と画像中心との位置表示の不一致が発生した	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1161	Design/structure problem	マニピレータアームとX線ヘッドの接触	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1585	Smoke	高圧電源ユニットから発煙発生	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1425	Odor	直流電源から異臭発生	2199	Impact or consequences to patient, none	なし
1112	Computer software error	医用画像データ処理装置におけるソフトウェアのバグ	2199	Impact or consequences to patient, none	なし

ICS 11.040

English version

Nomenclature - Collective terms and codes, of the Global Medical Device Nomenclature, for groups of medical devices having common features, for the purpose of regulatory reporting and communication in the application of medical device regulations

Contents	Page
Foreword	3
Introduction	4
Scope	6
Listing of collective terms: Application of Common Technology	7
Listing of collective terms: Using similar manufacturing procedures	14
Listing of collective terms: For similar medical procedures	15
Listing of collective terms: Using Common Materials	17
Listing of collective terms: With specific risk-associated considerations	18
Bibliography	19

Foreword

This CEN Report has been prepared by Technical Committee CEN/TC 257, Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange, through CEN/TC 257/WG 4, Sub categories. The secretariat of CEN/TC 257 and TC 257/WG 4 is held by SFS.

This CEN report has been prepared under the mandate (M321) given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association..

This CEN Report is intended to complement the specific requirements of the EU regulations on medical devices relating to information exchanged between parties communicating in conformity with requirements of the Directives.

Introduction

This technical report contains collective terms for those medical devices identified in the Global Medical Device Nomenclature (GMDN), which is published as CR 14230:2001 *Global medical device nomenclature for the purpose of regulatory data exchange (identical to ISO/TS 20225:2001)*, which share common features. Whereas the GMDN is designed and was developed for regulatory data exchange in areas such as vigilance reporting and tracking of medical device safety, there is a need for a set of terms that are more refined than the GMDN category terms, yet broader than the GMDN generic device group terms, to be used in the application of the medical device directives where the use of collective terms provides adequate identification.

These collective terms are intended to be used for example as follows:

- to illustrate the scope of certificates issued by Notified Bodies when assessing which groups, families or types of medical devices are covered within a manufacturers quality system,
- to be used to identify the range of skills and general technological abilities for which a Notified body has been approved, and is so appointed by the relevant Competent Authority,
- for the exchanges of information between Competent Authorities when general information on individual manufacturers capabilities is notified for inclusion in the European Database for Medical Devices (EUDAMED).

These terms, named "collective terms", are appropriate for providing general groupings to meet, in particular, the above identified requirements.

In preparation of this CEN REPORT a number of principles were identified which were used in grouping together generic device group terms of the GMDN within the proposed "collective terms". These were:

- Devices covered by the application of common technology
- Devices manufactured using similar manufacturing procedures, and with common technical features.
- Devices manufactured for the application of similar Medical Procedures
- Devices manufactured using common materials requiring special skills.
- Devices developed to meet specific risk-associated considerations.

For ease of electronic transmission of data, and to eliminate the possibility of confusion with other coding systems having a three-digit code used for information concerning Medical