

Introduction

The adverse event coding system specified in this Technical Specification envisages that medical device adverse event reporting will originate from one of two sources, either the user or the manufacturer of the device concerned. Users, in this context, may be healthcare professionals, but may also be the general public. This Technical Specification provides a structure by which an adverse event type and/or the observable cause/effect can be used to collect medical device surveillance information. The observable cause/effect comes from an initial assessment of the adverse event. It also enables this information to be easily exchanged on an international basis using the common codes.

This document can be utilized by the users, manufacturers and regulatory authorities in the following ways: Users can report to a manufacturer or a regulatory body a code number to describe an adverse event that will be universally understood by both. Manufacturers and regulatory authorities can easily recognize universally understood adverse event types, can assign understood initial assessment cause/effect codes which can be globally recognized by regulatory authorities. In addition, both users and manufacturers can utilize application of these codes as part of a medical device surveillance or reporting system. This document should not be utilized in order to make a decision whether an incident is reportable or not.

Medical devices — Coding structure for adverse event type and cause/effect

1 Scope

This Technical Specification specifies requirements for a coding structure for describing adverse events relating to medical devices. This code is intended for use by medical device users, manufacturers and regulatory authorities.

2 Definitions

2.1 Adverse Event

An event associated with a medical device that led to death or serious injury of a patient, user or other person or might lead to death or serious injury of a patient, user or other person if the event recurs.

NOTE This definition is consistent with guidance in GHTF SG 2, N21R8, 29 June 1999

2.2 Serious Injury

Serious Injury (also known as serious deterioration in state of health) is either:

- Life threatening illness or injury
- Permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure
- A condition necessitating medical or surgical intervention to prevent permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure.

NOTE 1 The term "permanent" means irreversible impairment or damage to a body structure or function, excluding minor impairment or damage.

NOTE 2 This definition is consistent with guidance in GHTF SG 2, N21R8, 29 June 1999.

3 Coding system requirements

3.1 Adverse event type code

The adverse event type code characterizes the observed use/malfunction/failure of the medical device at the time the event occurred. The code shall be a three-digit numerical code selected from Table 1.

NOTE 1 The single code that most closely describes the adverse event should be used. However, multiple codes can sometimes be necessary to fully describe an adverse event.

NOTE 2 The adverse event type code can be useful in describing the hazard presented by an adverse event. It can also be useful in user reporting systems. When combined with the adverse event cause code, the adverse event is better characterised

NOTE 3 The adverse event type codes chosen to describe the adverse event at the time of the event should reflect the most up to date assessment of the adverse event and should take into account any additional information learned between the event and submission of the report.

3.2 Adverse event cause code

The adverse event cause code characterizes the latest conclusions of a cause analysis of the adverse event. The code shall be a three-digit numerical code selected from Table 2.

NOTE 1 Multiple codes can be necessary to fully describe the cause(s) of an adverse event.

NOTE 2 The adverse event cause code can be useful for manufacturers and regulatory authorities when following up adverse events. The adverse event cause code can be useful for manufacturers and regulatory authorities when following up reported adverse events. When combined with the adverse event type code, the adverse event is better characterised.

NOTE 3 The latest conclusions characterize the event at any stage of an analysis or investigation.

4 Codes

Table 1 – Adverse Event (AE) Type

AE Type Code	AE Type Term	AE Type Description
100-399		
100	Abnormal or unexpected biological response	. The device consists of, contains, or emits a substance or substances that give rise to the observed condition.
110	Incompatibility issue	The lack of compatibility between items intended to function properly together; leading to disfunction between two or more devices, parts, components, joined elements, or between a device and the substance (e.g. medicine, body fluid) it contains or transports. This type excludes disconnection.
120	Computer hardware issue	Any medical device using computer hardware, (e.g. internal hard disc, external disc drives) where any malfunction of the hardware results in a device failure.
XXX	Connection issue	An inappropriate capability for connection between: devices, parts, components, or joined elements; not intended to be joined together.
130	Disconnection issue	The unintended separation of a connection or an unstable connection between two or more parts, (e.g. electrical, mechanical, tubing) resulting in a device failure.
XXX	Electrical issue	An event associated with an electromedical device where an electrical malfunction results in a device failure (i.e. electrical circuitry, contact or component failed) even if the failure is intermittent. *Add examples using the descriptions of "old" 140, 150, 160.

AE Type Code	AE Type Term	AE Type Description
100-399		
XXX	Environmental issues	Device function is adversely influenced by temperature, user hygiene, transportation, storage, etc,
XXX	Data Output/Readings	Data provided by the device or through the use of a device is deficient, e.g. observed aberrant test result possibly leading to inappropriate action or treatment.
190	Fire, explosion	A fire or explosion due to the malfunction of a device.
200	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 explantation, e.g. breast implants, pacemakers, intraocular lenses.
210	Intermittent malfunction	The intermittent malfunction of unidentified origin resulting in a device failure.
XXX	<u>Instructions for use/labeling deficiency</u>	Inadequate instructions for use/labeling/packaging resulting event or device failure.
220	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.
230	Mechanical component failure	A mechanical component defect, including moving parts or subassemblies resulting in a device malfunction, (e.g. breakage, deformation, obstruction.) resulting in device failure.
240	Other	An event type not included in this table resulting in a device related event. NOTE When using this AE type code, it is important to include a detailed description of the adverse event.
250	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.
XXX	Protective measure issue	The failure of a protective measure including the failure of an alarm or the failure to transmit the alarm to a remote [device] [monitor].
260	Radiation issue	Unintended over/under radiation exposure due to a malfunction of a medical device

AE Type Code	AE Type Term	AE Type Description
100-399		
270	Software Issue	Software that results in device function or device generated information being impaired, incorrect or unreliable.
290	Unintended function	The device does not work as intended resulting in malfunction, misdiagnosis or mistreatment.
XXX	Usability issue	Lack of ability to use the device as intended resulting in an unexpected patient outcome. Usability means the characteristic that establishes effectiveness, efficiency and operator learnability and satisfaction.

Table 2 – Adverse Event Cause

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
500-999		
500	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.
XXX	Abnormal or unexpected physiological response	An abnormal or unexpected physiological response such as hypersensitivity.
XXX	Alarm	The device does not give appropriate alarm(s) or transmit the alarm to a remote receiver.
510	Biological material use	The use of biological material(s) in a medical device causing a reaction other than immediate hypersensitivity.
520	Calibration	Inaccurate results with medical measurement devices (e.g., for temperature, weight, pH, IVD test results) due to incorrect calibration.
530	Computer hardware	Any computer hardware malfunction, e.g. internal hard disc, external disc drives, causing a device failure.
XXX	Contamination production	The device is affected/impeded by exposure to corrupting elements or pollution from production which was not removed adequately by further processing.

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
500-999		
540	Contamination post-production	The device is affected/impeded by exposure to corrupting elements or pollution, or the build-up of contaminants which can affect 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.
550	Design	Failure of device to achieve its intended function due to inadequate design/development process.
560	Disconnection	The unintended separation of a connection between two or more parts, (e.g. electrical, mechanical, tubing) causing a device failure.
570	Electrical component	An electrical component defect or improper wiring causing a device failure.
580	Electrical circuitry	The malfunction of an electrical circuit caused by events such as fluid penetration, overheating etc.
590	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).
600	Electromagnetic interference (EMI)	A malfunction of an active, electrically powered medical device caused by the electromagnetic interference including radio-frequency interference (RFI).
610	Expiration date	Use of the device beyond the expiration date causing a device failure.
620	False negative	Device incorrectly reports that something has not been detected or that it was not within specified range.
630	False positive	Device incorrectly reports that something has been detected or that it was within specified range.
640	False test result	In the case of in-vitro diagnostic medical devices (IVD) the device does not comply with its specific performance characteristics (test sensitivity, specificity, linearity, stability, interference, etc.) causing a false test result.
650	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.
660	Incompatibility	The lack of compatibility between two or more devices, parts, components, devices containing medicinal products or joined elements causing a device failure.
670	Instructions for use and labelling	Inaccurate or inadequate instructions for use/labelling causing device failure.

AE Cause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
500-999		
XXX	Leakage/sealing	Failure due to a substance, usually liquid or gas, leaked from the device or failure of a seal allowing a substance to enter a device or component.
680	Maintenance	Inadequate routine or periodic maintenance causing a failure or malfunction of a device.
690	Manufacturing	Manufacturer's quality system failure causing the malfunction or failure of a device or component, excluding design causes.
700	Material	Material(s) of limited durability during use of the product causing the medical device to malfunction e.g. adhesive failure
710	Mechanical component	A mechanical component malfunction causing a device failure, e.g. breakage, deformation, obstruction.
720	Non-hygienic condition	A device failure caused by the inappropriate hygienic status of the user or locality of user.
730	Not device related	The type event is not related to the device.
740	Other	An event cause not otherwise included in this table resulting in a device related event.
750	Packaging	Inadequate or inappropriate packaging/packaging processes causing a device failure.
XXX	Patient anatomy/physiology	Where the design of a device based on the average patient anatomy/physiology proved inappropriate for the patient involved
XXX	Patient's condition	Patient condition (possibly unexpected) led to failure or poor performance e.g. a screw implant came loose due to osteoporosis.
760	Power source	Deficiencies in the power source causing a device failure.
XXX	Protective measure	The failure of a protective measure. This excludes alarms.
770	Quality assurance in the healthcare facility.	Inadequate healthcare quality assurance procedures identified e.g. improper purchasing process, incoming inspection or improper installation.
780	Radiation	Radiation exposure caused by device failure, e.g. nuclear medicine, x-ray, blood irradiator, radioimmunoassay.
790	Software	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, including upgrades.
800	Sterilization/disinfection/cleaning	Inadequate sterilization, disinfection, or cleaning. This includes unintentional exposure to potentially harmful microorganisms or toxic substances (e.g., EtO residuals).

AECause Code	AE Cause Term	AE Cause Description
500-999		
810	Storage conditions	Storage conditions (e.g., inappropriate room temperature, humidity, light exposure) resulting a device failure.
820	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 (sabotage) or during device use (tampering) or counterfeiting a device resulting 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.
830	Training	No/inadequate training of device user identified.
840	Transport and delivery	Irregularities in the transport and delivery of medical devices causing the malfunction or failure of a device or component.
850	Unidentified	No probable or definitive cause determined. An unknown condition causing failure of the device operating function.
860	Usability	Deficient usability causing device failure. Usability means the characteristic that establishes effectiveness, efficiency and operator learnability and satisfaction.
870	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.
880	Inappropriate environment	Use in an environment that results in a device failure or malfunction. *Examples will be added
890	Wear	Changes or deterioration of a medical device resulting from use over time, wear, or routine maintenance causing device failure.

Annex A (informative) — Coding system structure

The system has a structure of five data points for useful and accurate reporting on medical device adverse events in order to facilitate global data exchange between regulatory bodies. Certain information is needed in order to correctly identify the device and a selection of one or more event types and causes to define the incident. The five data points are:

Device Nomenclature Code	Device Type	Adverse Event Type Code	Adverse Event Cause Code	Patient/User/other person outcome code (optional)
--------------------------------	----------------	----------------------------	-----------------------------------	---

Bibliography

- [3] GHTF SG2: Proposed Document – Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative (2002)
- [4] IEC/CDV 60601-1-6:2003, (62A/422/CDV) Medical electrical equipment – Part 6: General requirements for safety – Usability

作業文書の参照番号：ISO/TC 210 N XXX

日付：2004-07-01

文書の参照番号：FINAL TEXT ISO/TS 19218

委員会の識別記号：ISO/TC 210/WG 3

事務局：AAMI (for ANSI)

医療用具－有害事象の種類および原因／作用のコーディング構造

警告

本文書は ISO 国際規格ではなく、レビューと意見募集を目的として配布されている。通告なく変更され、国際規格として参照されない可能性がある。

本草案の受領者は、受領者の意見とともに、受領者が知りえた関連のある特許権の通告を提出し、関係書類を提供することが求められている。

文書の種類：国際規格

文書のサブタイプ：技術仕様書

文書保管：(30) 委員会段階

文書の言語：E

著作権表示

本 ISO 文書は作業用草案または委員会案であり、ISO によって著作権が保護されている。ISO 規格作成プロセスへの参加者は、事前に ISO の許可を得ることなく作業用草案または委員会案をあらゆる形式で複製することができるが、他の目的のために、事前に ISO の書面による許可を得ることなく、本文書または本文書からの抜粋を何らかの形式で複製、保存、配布してはならない。

販売目的で本文書の複製許可を求める場合、下記または依頼者の国の ISO 会員団体に連絡すること：

ISO copyright office
Case postale 56 CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

販売目的での複製は印税支払いまたは使用許諾契約の対象となることがある。

違反者に対しては法的手段をとることがある。

目次

	ページ
序文.....	iv
緒言.....	v
1 適用範囲.....	1
2 定義.....	1
2.1 有害事象.....	1
2.2 重篤な健康被害 (serious injury)	1
3 コーディングシステムに関する要求事項.....	2
3.1 有害事象種類コード	2
3.2 有害事象原因コード	2
4 コード.....	3
付録 A (参考) - コーディングシステム構造	10

序文

ISO（国際標準化機構）は国家規格団体（ISO 会員団体）の国際的連合である。国際規格の作成作業は、通常 ISO 専門委員会によって実施される。専門委員会が確立した議題に興味を有する各会員団体は、同委員会に参加する権利を有する。国際組織（政府系及び非政府系）も ISO と提携して作業に参加する。ISO は、電気技術の標準化に関するあらゆる問題について国際電気標準化会議（IEC）と密接に共同作業を行う。

国際規格は ISO/IEC Directives, Part 2（ISO/IEC 専門業務用指針 第二部）の規則に従って草案が作成される。

専門委員会の主な業務は国際規格の策定である。専門委員会が採択した国際規格の草案は、投票のため会員団体に回覧される。国際規格として発行するには、投票権を有する会員団体の 75%以上の承認が必要である。

本文書の一部の項目は特許権の対象となる可能性があることに留意されたい。ISO は一部もしくはすべてのこのような特許権の識別について責任を負わない。

ISO 19218 は、専門委員会 ISO/TC 210, Quality management and corresponding general aspects for medical devices（医療用具の品質マネジメント及び対応する一般的事項）によって作成された。

緒言

本技術仕様書において指定する有害事象コーディングシステムは、医療用具の有害事象が 2 つの情報源（当該医療用具の使用者または製造者）のいずれかから報告されることを想定している。本文中では、使用者とは医療専門家だけでなく、一般大衆であることもある。本技術仕様書はある構造を提供し、この構造に従って医療用具調査情報を収集するため、有害事象の種類および／または観察される原因／作用を用いることができる。観察される原因／作用は有害事象の初期評価に基づく。また、観察される原因／作用によって、この情報を共通コードを用いて容易に国際的に交換することが可能となる。

本文書は、以下に示す方法で使用者、製造者、規制当局によって使用される可能性がある：使用者は製造者または規制当局に普遍的に理解されるように有害事象を描写するために製造者または規制当局にコード番号を報告することができる。製造者および規制当局は、普遍的に理解される有害事象の種類を容易に認識することができ、世界各国の規制当局が認識できる、理解された初期評価の原因／作用コードを割り当てることができる。さらに、使用者と製造者はいずれも、医療用具の調査または報告システムの一部としてこれらのコードを応用することができる。本文書は、ある事例について報告すべきか否かを決定するために用いるべきではない。

医療用具－有害事象の種類および原因／作用のコーディング構造

1 適用範囲

本技術仕様書は、医療用具に関連した有害事象を描写するためのコーディング構造に関する要求事項を定めるものである。本コードは、医療用具の使用者、製造者、規制当局によって使用されることを意図している。

2 定義

2.1 有害事象

医療用具に関連した事象で、患者、使用者または第三者の死亡または重篤な健康被害に至った事象、もしくは再発した場合に患者、使用者または第三者の死亡または重篤な健康被害に至る可能性がある事象。

注 この定義は、GHTF SG 2, N21R8 (1999年6月)のガイダンスに一致している。

2.2 重篤な健康被害 (serious injury)

重篤な健康被害 (健康状態の重篤な悪化としても知られる) は以下のいずれかである：

- － 生命を脅かす疾患または健康被害
- － 身体機能の永久的障害または身体構造の永久的損傷
- － 身体機能の永久的障害または身体構造の永久的損傷を防ぐために内科的または外科的処置を必要とする状態

注1 「永久的」という語は、身体構造または機能の不可逆的な障害または損傷を意味する。軽微な障害または損傷を除く。

注2 この定義は、GHTF SG 2, N21R8 (1999年6月29日)のガイダンスに一致している。

3 コーディングシステムに関する要求事項

3.1 有害事象種類コード

有害事象種類コードは、事象が発現した時点で認められた医療用具の故障／不具合を特徴づけるものである。本コードは3桁の数値コードとし、表1から選択する。

- 注1 当該有害事象を最も適切に描写する単一のコードを使用すべきである。しかし、1つの有害事象を完全に描写するために複数のコードが必要となることがある。
- 注2 有害事象種類コードは有害事象によって出現したハザードを描写する際に有用であることがある。また、使用者報告システムにおいても有用であることがある。有害事象原因コードと併用すると、有害事象をさらに正確に特徴づけることができる。
- 注3 事象発現時に有害事象を描写するために選択した有害事象種類コードは、最新の有害事象の評価を反映させるべきであり、事象発現から報告書提出までの間に入手したあらゆる追加情報を取り入れるべきである。

3.2 有害事象原因コード

有害事象原因コードは、有害事象の原因分析における最新の結論を特徴づけるものである。本コードは3桁の数値コードとし、表2から選択する。

- 注1 11つの有害事象の原因を完全に描写するために複数のコードが必要となることがある。
- 注2 有害事象原因コードは、製造者および規制当局にとって有害事象の追跡調査時に有用であることがある。有害事象原因コードは、製造者および規制当局にとって報告された有害事象の追跡調査時に有用であることがある。有害事象種類コードと併用すると、有害事象をさらに正確に特徴づけることができる。
- 注3 最新の結論は分析または調査のあらゆる段階における事象を特徴づける。

4 コード

表1—有害事象 (AE) の種類

AE 種類 コード	AE 種類用語	AE の種類の説明
100-399		

AE 種類 コード 100-399	AE 種類用語	AE の種類の説明
100	異常または予期しない生物学的反応	医療用具が観察された状態をもたらす単一または複数の物質から構成される、もしくはこれらを含有する、もしくはこれらを放出する。
110	不適合性の問題	同時に正しく機能することを意図した品目間の適合性の欠如。2 つ以上の医療用具、部品、構成部品、連結された要素間、または医療用具と医療用具を含有または運搬する物質（例、医薬品、体液）間の機能障害に至る。断線はこの種類から除外する。
120	コンピュータハードウェアの問題	ハードウェアのなんらかの故障が医療用具の不具合を引き起こす、コンピュータハードウェアを使用するあらゆる医療用具（例、内蔵ハードディスク、外部ディスクドライブ）。
XXX	接続の問題	以下の間の接続の性能が不適切：医療用具、部品、構成部品または連結された要素；相互に連結することを意図しない。
130	断線の問題	医療用具の不具合を引き起こす、2 つ以上の部品間の意図的でない接続の分離もしくは不安定な接続（例、電気的、機械的、チューブ）。
XXX	電気的問題	電気的故障が医療用具の不具合（すなわち、電気回路、接続または構成部品の不具合）を引き起こす電子医療用具に関連した事象。 * 「旧」 140, 150, 160 の説明を用いて例を追加
XXX	環境的問題	医療用具の機能が温度、使用者の衛生、輸送、保管等によって有害な影響を受ける。
XXX	データ出力/読み取り	医療用具によって、もしくは医療用具の使用を通して得られたデータが不十分である（例、観察された検査結果異常のため、不適切な措置または治療が行われる可能性がある）
190	火災、爆発	医療用具の故障による火災または爆発。

AE 種類 コード 100-399	AE 種類用語	AE の種類の説明
200	埋込み医療用具の不 具合	侵襲的処置の原因となり、医療用具の体外への除去に 至る可能性がある、埋め込まれた医療用具（能動的ま たは非能動的）の変位、故障または不具合（例、人工 乳房、ペースメーカー、眼内レンズ）。
210	断続的故障	医療用具の不具合を引き起こす、意図的でない原因に よる断続的故障。
XXX	使用上の注意／ラベ リングの欠陥	事象または医療用具の不具合を引き起こす、不適切な使 用上の注意／ラベリング／包装。
220	材料、構成部品の不 具合	医療用具の不具合を引き起こす、医療用具または構成 部品の一部または全部が、耐久性が限られた材料 （例、断熱材、ゴム）を用いて製造される場合の事 象。
230	機械的構成部品との 不具合	医療用具の不具合を引き起こす、機械的構成部品（可 動部品または部分組立品を含む）の欠陥（例、破損、 変形、閉塞）。
240	その他	医療用具に関連した事象を引き起こす、本表に記載さ れていない事象の種類。 注 この AE 種類コードを使用する場合、当該有害事 象の詳細な説明を含めることが重要である。
250	電源の不具合	医療用具の不具合を引き起こす電源の逸脱。これに は、親機に電力を供給する、もしくは補助機能（例、 アラーム、メモリー）を実行するための電力を供給す ることが可能な電池が含まれる。
XXX	防護手段の問題	防護手段の不具合。アラームの不具合または遠隔地 〔の医療用具〕〔モニター〕へのアラーム送信の不具 合を含む。
260	放射線の問題	医療用具の故障による意図的でない過剰／過小な放射 線被曝。
270	ソフトウェアの問題	医療用具の機能または医療用具から得られる情報の損 傷、不正確または信頼性低下を引き起こすソフトウェ ア。
290	意図しない機能	医療用具が意図した通りに機能せず、故障、誤診、誤 った治療に至る。

AE 種類 コード 100-399	AE 種類用語	AE の種類の説明
XXX	ユーザビリティの問題	予期しない患者の転帰に至る、医療用具を意図した通りに使用する能力の欠如。ユーザビリティとは、有効性、効率、操作者の学習可能性、満足度を意味する。

表 2-有害事象の原因

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
500	異常な使用	製造者によるリスクコントロールの妥当な手段の範囲を超える活動の結果としての医療用具の使用者または操作者による行為または行為の省略（例、医療用具の不具合の原因となる意図的な操作法の逸脱、手順または据付完了前の使用）。 注 IEC/CDV 60601-1-6 : 2003 に一致
XXX	異常または予期しない生理学的反応	過敏症等の異常または予期しない生理学的反応
XXX	警報	医療用具から適切な警報が発せられない、もしくは遠隔地の受信器に警報が送信されない。
510	生体材料の使用	即時型過敏症以外の反応を引き起こす生体材料の医療用具における使用。
520	キャリブレーション	不正確なキャリブレーションによる医療用計測機器の不正確な結果（例、温度、重量 pH、IVD 検査結果）。
530	コンピュータハードウェア	医療用具の不具合を引き起こす、コンピュータハードウェアの故障（内蔵ハードディスク、外部ディスクドライブ）。
XXX	製造時の汚染	医療用具が汚れた環境または製造時の汚染への曝露によって障害／妨害されており、さらなる処理で十分に除去されなかった。
540	製造後の汚染	医療用具が汚れた環境または汚染への曝露、もしくは医療用具の構成部品（一部または全部）に影響を及ぼす可能性がある汚染物質の蓄積によって障害／妨害されている（例、合成物質またはゴム粒子、医療用具の一部または全体に影響を及ぼす可能性がある体液、血液、組織、耳垢による外部／内部の汚染またはこれらの残留）。