

| AE 種類 コード | AE 種類用語 | AE の種類の説明 |
|--------------|------------|---|
| 100-399 | | |
| 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／過小な放射線被爆。 |
| 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。 |
| 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 | <p>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）。</p> <p>注 IEC/CDV 60601-1-6：2003 に一致</p> |
| 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）。 |

| AE 原因 コード | AE 原因用語 | AE の原因の説明 |
|--------------|------------|---|
| 500-999 | | |
| 550 | 設計 | 不適切な設計／開発プロセスのため医療用具が意図する機能を遂行できない。 |
| 560 | 断線 | 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（例、電氣的、機械的、チューブ）。 |
| 570 | 電氣的構成部品 | 医療用具の不具合を引き起こす、電氣的構成部品の欠陥または不適切な接続。 |
| 580 | 電気回路 | 液体の浸透、過熱等の事象によって引き起こされた電気回路の故障。 |
| 590 | 電氣的接触 | 医療機器の故障を引き起こす、電氣的接触の欠陥または不適切な電氣的接触（例、遮断、腐食、高抵抗、熱衝撃、ドリフト、変位または意図的でない移動）。 |
| 600 | 電磁波妨害（EMI） | 電気を動力とする能動的医療用具の無線周波（RFI）を含む電磁波妨害による故障。 |
| 610 | 使用期限 | 医療用具の不具合を引き起こす、使用期限を過ぎた医療用具の使用。 |
| 620 | 偽陰性 | 医療用具によって、本来存在すべきものが検出されなかった、もしくは所定の範囲外であったと誤って報告される。 |
| 630 | 偽陽性 | 医療用具によって、本来存在しないものが検出された、もしくは所定の範囲内であったと誤って報告される。 |
| 640 | 誤った検査結果 | 体外診断用医療用具（IVD）の場合、医療用具が所定の性能特性に適合せず（検査感度、特異度、直線性、安定性、妨害等）、誤った検査結果が生じる。 |

| AE 原因 コード 500-999 | AE 原因用語 | AE の原因の説明 |
|-------------------------|--------------------|--|
| 650 | 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）。 |
| 660 | 不適合 | 医療用具の不具合を引き起こす、2つ以上の医療用具、 部品、構成部品、医薬品を含む医療用具、または連結さ れた要素間の適合性の欠如。 |
| 670 | 使用上の注意および ラベリング | 医療用具の不具合を引き起こす、使用上の注意／ラベリ ングの不正確または不適切。 |
| XXX | 漏出／シーリング | 医療用具から漏出した物質（通常、液体または気体）によ る不具合、もしくは医療用具または構成部品に物質が流入 するシーリングの不具合。 |
| 680 | 保守 | 医療用具の不具合または故障を引き起こす、不適切な日 常的または定期的保守。 |
| 690 | 製造 | 医療用具または構成部品の故障または不具合を引き起 こす、製造者の品質システムの不具合。設計が原因のもの を除く。 |
| 700 | 材料 | 医療用具の故障を引き起こす、製品使用中の耐久性が限 られた材料（例、接着剤の不具合）。 |
| 710 | 機械的構成部品 | 医療用具の不具合を引き起こす、機械的構成部品の故障 （例、破損、変形、閉塞）。 |
| 720 | 不衛生な状態 | 使用者または使用者の施設の不適切な衛生状態によっ て生じた医療用具の不具合。 |
| 730 | 医療用具に無関係 | 代表的な事象が医療用具に関連がない。 |

| AE 原因 コード 500-999 | AE 原因用語 | AE の原因の説明 |
|-------------------------|----------------|---|
| 740 | 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原因。 |
| 750 | 包装 | 医療用具の不具合を引き起こす、不十分または不適切な包装/包装プロセス。 |
| XXX | 患者の解剖学的/生理学的特性 | 平均的な患者の解剖学的/生理学的特性に基づいた医療用具の設計が、当該患者に対して不適切と判明した場合。 |
| XXX | 患者の状態 | 不具合または不十分な性能に至る患者の状態（予測できない可能性がある）（例、スクリーインプラントが骨粗鬆症のため緩んだ）。 |
| 760 | 電源 | 医療用具の不具合を引き起こす、電源の欠陥。 |
| XXX | 防護手段 | 防護手段の不具合。警報を除く。 |
| 770 | 医療施設の品質保証 | 不十分な医療の品質保証手順が発見された（例、不適切な購買プロセス、受入検査または不適切な据付）。 |
| 780 | 放射線 | 医療用具の不具合によって引き起こされた被爆（例、核医学、x線、血液照射器、放射免疫測定法）。 |
| 790 | ソフトウェア | ソフトウェアの故障または不備による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、信頼性低下。これらの状態はプログラミングの欠陥または不正確、旧式のソフトウェア、更新を含む据付の誤り等であることがある。 |
| 800 | 滅菌/消毒/洗浄 | 不適切な滅菌、消毒または洗浄。これには潜在的に有害な微生物または毒性物質（例、エチレンオキサイド残留物）への意図的でない曝露が含まれる。 |
| 810 | 保存条件 | 医療用具の不具合を引き起こす保存条件（例、不適切な室温、湿度、露光）。 |

| AE 原因 コード 500-999 | AE 原因用語 | AE の原因の説明 |
|-------------------------|--------------|--|
| 820 | 異物混入／偽造／妨害行為 | 医療用具の故障を引き起こすおよび／または患者の治療に有害な影響を及ぼす、医療用具の製造中（妨害）または医療用具の使用（異物混入）または医療用具の偽造（妨害）または医療用具の使用（異物混入）または医療用具の偽造中に犯された意図的な医療用具の操作。これには、患者の治療状況を改変したり、製造プロセスを妨害し製品の信頼性低下に至らしめることによって医療用具の種類（型およびモデル）および／またはその製造者の評判を損なうことを目的とした、患者または第三者による医療用具の設定または機能の妨害が含まれることがある。 |
| 830 | 訓練 | 医療用具使用者の訓練が実施されていない／不十分であることが発覚した。 |
| 840 | 輸送および引渡し | 医療用具または構成部品の故障または不具合を引き起こす、医療用具の輸送および引渡しの不正。 |
| 850 | 未確認 | 考えられる原因または明らかな原因が決定されなかった。医療用具の作動機能の不具合を引き起こす条件が不明。 |
| 860 | ユーザビリティ | 医療用具の不具合を引き起こすユーザビリティの欠陥。ユーザビリティとは、有効性、効率、操作者の学習可能性、満足度を確立する特性を意味する。 |
| 870 | 使用者のエラー | 医療用具の不具合を引き起こす、製造者が意図した結果または操作者が予測する結果と異なる結果が得られる行為または行為の省略。 IEC 60601-1-6 : 2003 に一致 |

| AE 原因 コード 500-999 | AE 原因用語 | AE の原因の説明 |
|-------------------------|---------|--|
| 880 | 不適切な環境 | 医療用具の不具合または故障を引き起こす環境における使用。 *例を追加する予定 |
| 890 | 磨耗 | 医療用具の不具合を引き起こす、経時的、磨耗または日常的保守により生じる医療用具の変化または劣化。 |

4. 3 今後の課題

特に、国際的な有害事象報告の情報交換に使えるコーディングシステムが求められるが、現在のものでは、まだ実用に耐えることはできないと思われる。

今回はTSとして、その考え方をまとめたものとしての評価はされる。しかし、より使いやすく、実用に耐えるコーディングシステムの国際標準をこれから作っていかねばならない。どのような階層構造にまとめていくか、5月のトロントで、その最初の議論が行われる予定である。

また、GHTEF/SG2, ヨーロッパの有害事象のエキスパートグループなどとのコミュニケーションを取ってよりよいシステムを構築していくことが望まれる。

5. サブカテゴリー別不具合用語集

はじめに

テルモ(株) 高尾荘二

本研究開始当時、国際的にもISOにおいて不具合用語の統一についての動きが生まれてきていたものの、統一された用語集としては米国FDAの用語リストMedWatchがあるのみであった。そこで本研究はこのMedWatchの検討から着手し、何回かの検討を重ね、今回の「サブカテゴリー別不具合用語集」の作成に至ったが、本項においてはこれまでの検討内容を整理するとともに、「サブカテゴリー別不具合用語集」の意義付けについて考察する。

1. MedWatchの利用可能性についての検討

MedWatchには、医療機器の不具合の用語としてのDevice Codeと患者の健康被害の用語としてのPatient Codeとがあるが、それぞれの日本語訳をつけたリストを作成し、代表的な医療機器についてDevice Codeの利用性を検証した。また、患者の健康被害の用語については、国際医学用語集であるMedDRAの利用についても検討した。Device Codeの利用性は、輸液ポンプ、X線診断装置、血液透析器、PTCAカテーテル/コ罗纳リーステントのそれぞれに想定される不具合事象を表現する言葉を掲げ、それらに対応するDevice Codeを対比させてリストアップすることにより、Device Codeでどの程度カバーできるかを検討した。

MedDRAが5段階の階層構造を有しているのに対して、MedWatchは階層構造をとっておらず、Device Codeの内容は、故障、異常、欠陥等の概念的な用語とバルーンの破裂、バッテリーの低電圧等不具合事象を具体的に記述した用語とが羅列されているのみである。Device Codeの階層化へ試みとして、Device Code中の用語を概念的な用語と記述的用語の二つに分類し、概念的な用語を基本語として上位概念とし、その下に派生語として記述的用語を従属させる検討を行なった。

2. 不具合用語のカテゴリー化

医療機器の不具合用語のカテゴリー化について検討し、医療機器ごとに不具合事象用語を整理する事が現実的な解決法であるとの結論に至った。理想的には、個々の医療機器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、医療機器の種類は、医療機器の国際統一名称(GMDN)の医療機器一般名称が約7000語にもものぼることからも明らかのように膨大な数となり、それらの一般的名称に対比させた不具合用語集を作成することは気の遠くなるような作業となる。また、個々の医療機器ごとの不具合用語の中には重複するものが数多く存在することになり、情報量が過大となり過ぎて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。そこでGMDN

の医療機器一般名称約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用語をリストアップした。サブカテゴリーについては、欧州標準化機構（CEN）が約120のサブカテゴリーを提案した作業文書（案）を精査した上でGMDNの12の大分類に属する機器の名称数とのバランスを配慮し、また日本の医療用具一般的名称（赤本）の中分類の機器名称との整合性を考慮して100個のサブカテゴリーを作成した。その上で、これらのサブカテゴリーの中から代表的なものを17個抽出し、それらの個々について不具合事象用語を集め、部分的ながらも不具合用語集を作成した。抽出した17の医療機器群は以下のとおりである。

①ペースメーカー ②眼内レンズ ③人工呼吸器 ④麻酔器 ⑤レーザー ⑥内視鏡
⑦歯科用器具及び材料 ⑧生体情報モニター ⑨人工股関節 ⑩ステント ⑪カテーテル
⑫X線診断装置 ⑬保育器 ⑭人工心肺装置 ⑮輸液ポンプ ⑯注射器 ⑰手術用手袋

3. サブカテゴリー別不具合用語集の検討

これまで、代表的な医療機器をリストアップしそれらの個々について不具合事象を集め用語としてリスト化することを検討してきたが、ここで問題となったのは、個々の医療機器の不具合事象を表す用語として、実際に発生した事例を反映したものをどこまでリストアップできるかということであった。MedWatchのDevice Codeにしても、事故、不良を概念的に表現する抽象的用语が主体で、個別の不具合事象を具体的に表現する記述的な用語に乏しい嫌いがある。また、不具合用語のカテゴリー化の検討の中で代表的な17の医療機器についてそれぞれの不具合事象を集めた際も、用語の収集について各工業界に協力を仰いだが、収集された用語は、実際に発生した事象とともに、発生が想定されるもの、発生の可能性が推定される事象を記述した用語も多数見受けられた。

統一的な不具合用語集の作成のためには、実際に発生した不具合事象についての情報が是非とも必要になってくるが、幸いなことに厚生労働省の「薬事・食品衛生審議会 医療用具安全対策部会」が平成15年度第2回（2004年1月28日）から公開となり、各企業から報告された医療機器の不具合発生に関する情報も一覧表として開示されるようになった。不具合報告件数は、平成15年度第2回では1,788件、平成16年度第1回（2004年6月24日）で2,936件、平成16年度第2回（2004年11月29日）で7,369件であり、医療機器で実際に発生している不具合事象に関する貴重な資料となっている。当資料では、医療機器の不具合事象が販売名別にリストアップされているが、平成15年度までは、不具合に関する記載欄が「不具合等状況」の1箇所だったために、不具合事象と患者の健康被害状況のどちらか一方の記載か、または両者が混在して記載されていた。しかしながら、平成16年度からは、不具合状況の欄と健康被害状況の欄との両者が設けられ、実際の不具合発生状況を知る情報源として非常に充実したものとなった。

そこで、開示されたこれらの情報を活用し、医療機器群ごとに実際の不具合状況及び健康被害状況を表わす用語を安全対策部会資料からリストアップし、それらに対応するMedWatchのDevice Code及びPatient Codeを対比させた一覧表を作成した。医療機器群はGMDNのサブカテゴリー（中分類）を利用することとし、109製品群とした。

下表にGMDNのカテゴリー及びサブカテゴリーの概略を示した。

| カテゴリー | サブカテゴリー数 | 主なサブカテゴリー |
|--------------------|----------|--|
| 01 能動型植込み機器 | 4 | 植込み型輸液ポンプ、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器 |
| 02 麻酔・呼吸用機器 | 6 | 呼吸器系検査機器、ネブライザ及び吸入器、人工呼吸器、麻酔器、酸素供給装置 |
| 03 歯科用機器 | 4 | 歯科用器具、歯科用装置、歯科用材料、歯科用インプラント |
| 04 医用電気機器及び機械機器 | 3 4 | 体温計、血圧計、心電計、脳波計、内視鏡、輸液ポンプ、血液浄化装置、人工心肺装置、保育器、除細動器、医用レーザー機器、 |
| 05 院内設備 | 5 | 洗浄器、手術台及び診断・治療台、照明器、滅菌器及び消毒器 |
| 06 検体検査機器 | 1 | 検体検査装置 |
| 07 非能動型植込み機器 | 7 | 身体部位用補填材、血管用補填材、人工心臓弁、ステント、骨接合用品、骨セメント |
| 08 眼科及び視覚用機器 | 4 | 眼科用検査機器、眼科用機器、眼内インプラント、コンタクトレンズ及び補正レンズ |
| 09 再使用可能機器 | 2 | 外科用機器、その他の再使用可能機器 |
| 10 単回使用機器 | 2 3 | 針、シリンジ及び注入器、消化器用チューブ及びカテーテル、心血管用カテーテル、泌尿器用カテーテル、体液ドレナージ器具、採血・輸血用器具、輸液セット、縫合糸、創傷被覆・保護材、血液回路 |
| 11 家庭用医療機器及び福祉関連機器 | 9 | 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器、家庭用光線治療器、家庭用熱療法治療器 |
| 12 画像診断装置及び放射線治療機器 | 1 0 | X線診断装置、X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置、超音波が画像診断装置、放射線治療装置 |

4. 考察

今回のサブカテゴリー別不具合用語集の作成に利用した厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 医療用具安全対策部会の資料は、平成16年度の第1回及び第2回で開示された約1万件の不具合報告に基づくものであるが、それらの不具合事象はGMDNのサブカテゴリー中の医療機器群の全てにわたって発生しているわけではないことから、サブカテゴリーの中には空欄のままになっているものが散見される。この点については、今後安全対策部会が開催の回を重ねるごとに報告される不具合事象が集積され、不具合用語に関する情報量が加速度的に増大していくものと予想されることから、GMDNのサブカテゴリーの全てにわたって用語がリストアップできるものと期待できる。

今後の課題として、不具合報告事例の蓄積に応じた用語の集積を行うことと、同一の不具合事象には同一の不具合用語を対応させる等の用語としての統一化を図ることが挙げられる。また、医療機器群（サブカテゴリー）ごとに、その分野の医療機器に特有な不具合事象を的確に表現でき、医療現場でも理解できる用語を定めていくという用語としての内容の充実化を図っていくことも必要である。

0101値込み型輸液ポンプ

| 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 |
|-------------|---|------------------|--------------|--------------------------------|----------------------------------|
| 1527 | Remains in patient, device or device fragment | カテーテルがポート本体より外れた | 2608 | Removal of device (nonimplant) | 離断したカテーテルのIVR手技による除去術施行 |
| 1069 | Breakage of device Device breakage | ポート本体セプタム部損傷 | 2564 | Surgical procedure,additional | セプタム部より液漏れし皮下に貯留 当該品の外科的除去術施行 |
| 1746 | Blood in tubing Tubing, blood in | 血液の逆流 | 2101 | Thrombus | 血栓の発生(カテーテル部から本体にかけて) |
| | | | 2100 | Thrombosis | |
| 2454 | Cut(s) | カテーテルの離断 | 2608 | Removal of device | 離断カテーテルのIVR手技による除去 |
| 2204 | Unknown | 不明 | 2608 | Removal of device | 離断カテーテルのIVR手技による除去 |

0102植込み型心臓ペースメーカー

| 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 |
|-------------|---|--|--------------|---|------------|
| | | テレメトリー不全 | 2199 | No consequence or impact to patient Patient, no consequence or impact to | なし |
| | | テレメトリー異常 | 2199 | " | なし |
| | | テレメトリー不能 | 2199 | " | なし |
| 1138 | Display, failure to Failure to display | テレメトリーの際の表示異常 | 2199 | " | なし |
| | | 出力停止 | 2199 | " | なし |
| | | バックアップモード移行 | 2199 | " | なし |
| 1442 | Inadequate pacing | 間歇的ペースティング不全 (フィードスルーワイヤとイン ターコネクトリボンの溶接不 良が原因) | 2199 | " | なし |
| 1439 | Pace, failure to Failure to pace | ペースティング不全 | 2199 | " | なし |
| | | ペースティング不全(グロメットか らの血液の浸潤が原因) | 2199 | " | なし |
| 1438 | Oversensing | オーバーセンス(血液混入が 原因) | 2199 | " | なし |
| | | 心室オーバーセンス | 2199 | " | なし |
| 2409 | Malfunction | 機能不全 | 2199 | " | なし |

| | | | | | |
|------|---|----------------------------------|------|---------------------------------------|--------------------|
| | | 心室リード抵抗の上昇 | 2199 | " | なし |
| 1184 | Display, incorrect | プログラムでのフローアツプをしながらの場合の選択交換指標の誤表示 | 2199 | " | なし |
| | | コンデンサーからの電流漏れ | | | 早期電池消費による交換術の施行 |
| | | ガイドリセット | | | なし |
| | | リセット | 2330 | Discomfort | 不快感 |
| | | リセット | | | なし |
| | | リセット | 2202 | Unknown | 不明 |
| | | 通常のリセット | 2076 | Skin irritation Irritation of skin | 植え込み部位の違和感(チクタクする) |
| | | 通常のリセット | | | なし |
| | | 接続不良の疑い | | | なし |
| 1291 | High impedance | 心房高インピーダンス | 2202 | Unknown | 不明 |
| | | リードの鎖骨下断線 | | | なし |
| 1104 | Detachment of component(s) Component(s), detachment of | 心室セットスクリューの脱落 | 1751 | Bradycardia | 徐脈及びびらつき |
| 2292 | Defective components Components, defective | セットスクリューの六角穴不良 | | | なし |
| 2284 | Damage, internal/external Internal/external damage | 心室グロメットの損傷 | | | なし |
| | | | | | |

| | | | | | |
|------|--|----------------|------|---------|-----|
| | | ICチップの電流漏れ | 2202 | Unknown | 不明 |
| | | ガイディングリセット | | | なし |
| | | パワーオンリセット | | | なし |
| | | 盗難防止ゲートによるリセット | | | 不明 |
| | | リセット | | | 不明 |
| 1439 | Failure to pace Pacing, failure to | ペースング不全 | 2134 | Vertigo | めまい |
| 1439 | Failure to pace Pacing, failure to | ペースング不全 | | | なし |
| 1439 | Failure to pace Pacing, failure to | センシング不全 | 2134 | Vertigo | めまい |
| 1438 | Oversensing | オーバーセンシング | | | なし |
| | | 出力の停止 | | | なし |
| | | 心房リード高インピーダンス | | | なし |
| | | テレメトリー不良 | | | なし |
| 1138 | Failure to display Display, failure to | テレメトリーの際の表示不良 | | | 不明 |
| | | 設定レートの変更 | | | なし |
| 2538 | Low battery Battery, low | 電池電圧の低下 | 1610 | Syncope | 失神 |
| 2347 | Breakage of wire(s) Wire(s), breakage of | ワイヤーブレイクの疑い | | | なし |
| | | モードの変更 | | | なし |

| | | | | | |
|------|---------------------------------------|---------|--|--|----|
| 1089 | Circuit failure Failure of circuit | 回路故障の疑い | | | なし |
|------|---------------------------------------|---------|--|--|----|

0103植込み型除細動器

| 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 |
|-------------|---|--------------------|--------------|--|------------|
| | | テレメトリー不全 | | | 除細動器の交換術 |
| 2306 | Missing components Components missing | シールプラグの欠落 | | | 除細動器の交換術 |
| 1347 | Breakage of leads Leads, breakage of | リード絶縁体の損傷 | | | 除細動器の交換術 |
| 1057 | Battery, premature discharge of Premature discharge of battery | 植込み前の早期電池消耗 | 2199 | No consequence or impact to patient Patient, no consequence or impact | なし |
| 1057 | Battery, premature discharge of Discharge, premature battery | 早期電池消耗の疑い | | | なし |
| | | ルーズスピンの疑い | | | なし |
| 1438 | Oversensing | 心房側のオーバーセンシン グ | | | なし |
| | | パワーオンリセットの作動 | 2467 | Palpitations | 動悸 |
| | | 出力停止、テレメトリー不能 | 1802 | Death/expired | 死亡 |
| 2204 | Unknown | 不明 | 1802 | Death/expired | 死亡 |
| | | オーバーセンスによる誤作 動 | 2330 | Discomfort | 不快感 |
| 2163 | Noise | リード接続時の心房側のノイ ズ | 2202 | Unknown | 不明 |

| | | | | | |
|------|--------------------------------|--------|--|--|----|
| 1057 | Premature discharge of battery | 早期電池消耗 | | | なし |
|------|--------------------------------|--------|--|--|----|

0104 その他の能動型植込み機器

| 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 |
|-------------|---|-----------------------------|--------------|---|-------------------|
| 1528 | Difficult to remove Removal difficulties | ペースメーカー交換時ペースメーカーからのリード除去困難 | 1802 | Death/expired | 死亡 |
| 1528 | Difficult to remove Removal difficulties | ペースメーカー交換時ペースメーカーからのリード除去困難 | 2177 | Prolonged surgery Surgery prolonged | 新たなリード挿入による手術時間延長 |
| 1528 | Difficult to remove Removal difficulties | ペースメーカー交換時ペースメーカーからのリード除去困難 | 2199 | No consequences or impact to patient Patient, no consequences or impact to | なし |
| | | リード不全 | | | なし |
| | | センシング不全 | | | なし |
| 1439 | Failure of pace Pace, failure to | ペーシング不全 | 2331 | Ill-defined complaint | 不調 |
| 1439 | Failure of pace Pace, failure to | ペーシング不全 | | | なし |
| | | 鎖骨下断線の疑い | 2418 | Consciousness, loss of Loss of consciousness | 意識消失 |
| | | 鎖骨下断線の疑い | | | なし |
| | | 鎖骨下断線 | 1610 | Faint Syncope | 失神 |
| | | | 1847 | Fainting | |

| | | | | | |
|------|-------------|-----------------------------|------|-------------------------|-----|
| | | 鎖骨下断線 | 2331 | Ill-defined complaint | 不調 |
| | | 鎖骨下断線 | | | なし |
| | | 鎖骨下での不完全断線 | | | なし |
| | | スクリュー操作不能 | | | なし |
| | | 絶縁不良(鎖骨と第一肋骨間での圧迫が原因) | | | なし |
| | | 心室リード断線 | | | なし |
| | | 心室リード断線の疑い | | | なし |
| | | 心房リード完全断線 | | | なし |
| | | ペースメーカー本体の下側でのリード断線の疑い | | | なし |
| | | 不完全断線 | 2330 | Discomfort Iscomfort | 不快感 |
| 1438 | Oversensing | リードの不完全断線による オーバーセンシング | | | なし |
| | | コイルの破壊(スクリューの 回し過ぎが原因) | 2202 | Unknown | 不明 |
| | | スクリューの突出 | | | なし |
| | | リードの屈曲 | | | なし |
| 1438 | Oversensing | オーバーセンシング(リード 断線が原因) | 2330 | Discomfort Iscomfort | 不快感 |
| 1438 | Oversensing | オーバーセンシング(リード の不完全断線が原因) | 2330 | Discomfort Iscomfort | 不快感 |

| | | | | | | |
|------|---------------------|-------------------------|------|--|--|-------------|
| 1438 | Oversensing | オーバーセンシング(リードの不完全断線が原因) | | | | なし |
| 2409 | Malfunction | オーバーセンシングによる誤作動 | 2330 | Discomfort | | 不快感 |
| 1103 | Broken component(s) | リード内部絶縁被膜の損傷 | | | | なし |
| 1103 | Broken component(s) | リード内部絶縁被膜の損傷の疑い | | | | なし |
| 2204 | Unknown | アンカリングスリーブ付近での断線 | 2330 | Discomfort | | 不快感 |
| 2204 | Unknown | 不明 | 1987 | Perforation of organ(s) Organ(s), perforation of | | 心穿孔 |
| 2204 | Unknown | | 1987 | Perforation of organs Organs, perforation of | | |
| 2204 | Unknown | | 2511 | Perforation, atrial | | |
| 2204 | Unknown | | 2513 | Ventricular perforation Perforation, ventricular | | |
| 2204 | Unknown | 不明 | 2152 | Great vessel perforation Perforation, great vessel(s) | | 上大静脈の穿孔 |
| 2204 | Unknown | 不明 | 1829 | Embolism | | 血栓塞栓症 |
| 2204 | Unknown | | 1830 | Embolism | | |
| 2204 | Unknown | なし | 2135 | Perforation of vessel(s) Vessels, perforation of | | 冠状静脈の穿孔 |
| 2204 | Unknown | なし | 2226 | Cardiac tamponade Tamponade, cardiac | | 心タンポナーデ |
| 2163 | Noise | ノイズ発生(伝導コイルの溶接不良が原因) | 2262 | Cardiogenic shock Shock, cardiogenic | | 不必要な除細動ショック |