

## 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、腹部や背中での痛み、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、選び出した。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, コネクターホール, コネクターキャビティ, 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	
スタイレット	

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
ペースメーカ外来	フォローアップ, PM外来, フォロー
ペースメーカ検査	ペースメーカチェック, クリニック, ペースメーカクリニック
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, 定期ペースメーカ外来, 定期ペースメーカチェック, ペースメーカ定期検診, 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	トウイッチング(横隔神経刺激)
筋刺激	筋肉刺激, 筋肉痙攣, トウイッチング
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
体外式ペーシング	一時的ペーシング, テンポラリーペーシング, テンポラリーカテーテルペーシング
体外式ペースメーカ	体外式刺激装置
体外式ペーシングリード	一時的ペーシングカテーテル, 一時的ペーシングリード, 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 収集された不具合事例の詳細 (デバイス関連)

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
ペーシング不全/センシング不全	コネクタブロックをレンチで反復屈曲したための結線の断線	クラスI	1	2	ペースメーカー	2	1	1					1		2						
間歇的出力喪失	コネクタブロックと回路間の結線の溶接漏れ	クラスI	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
機能停止	ハイブリッド回路の組立て中の損傷	クラスI	1	1	ペースメーカー	1									1						
バックアップモードへの移行/テレメトリ/プログラム不可	集積回路の保護膜層の不完全による金属薄膜層の腐食	クラスI	1	1	ペースメーカー	1									1						
機能停止	本体カンの溶接漏れ	クラスI修	1	1	ペースメーカー	1					1				1						
機能停止	水晶振動子のフィードスルー損傷による動作異常	クラスI	1	1	ペースメーカー	1					1				1						
治療シヨック発生停止	高電圧トランスコイルの放電	クラスI	1	1	ペースメーカー	1					1				1						
ノイズ混入による不通切シヨックの発生	除細動リードのヘリックスとコイル導線の溶接漏れ	クラスI	1	1	IOD	1									1						
交換指標後の寿命不足	交換指標後の残存寿命不足	クラスI	1	1	除細動リード	1									1						
心房側ペーシング不全/センシング不全	コネクタブロックと回路間の結線の接続不完全	クラスII	1	1	ペースメーカー	1		Safety Alert													
出力喪失	フィードスルーセラミックの割れ	クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1													
ペーシング不全		クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1				2			1						
プログラム機能の一部喪失		クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
不測のモード変化		クラスII	1	6	ペースメーカー	6	6	4							2						1
モード設定の変化/テレメトリ不全		クラスII	1	2	ペースメーカー	2	2	2							2						
テレメトリ不全		クラスII	2	35	ペースメーカー	35	17	16				1			15		2				
電池の早期消耗		クラスII	1	4	ペースメーカー	4	4	4							4						
レート設定の変化/テレメトリ不全		クラスII	1	2	ペースメーカー	2	2	2							2						
ペーシングレート上昇/ペーシング間隔の延長/テレメトリ不全		クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
電池電流の増加	集積回路の異常	クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
リセット		クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
テレメトリ機能喪失		クラスII	1	2	ペースメーカー	2	2	2							2						
一時的出力喪失	電池配線の断線	クラスII	1	6	ペースメーカー	6	1	1				1			1						
ペーシング周期の一時的延長		クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
交換指標表示		クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
電池の早期消耗	電池接続時の漏れ電流経路発生	クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
出力喪失	電池への異物混入による漏れ電流発生	クラスII	1	3	ペースメーカー	3	1	1							1						
テレメトリ機能喪失/電池の早期消耗	電池への異物混入による漏れ電流発生	クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						
フォールバックモードの解除異常	ソフトウェアの設計不備	クラスII	1	1	ペースメーカー	1	1	1							1						

表. 分4-1 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	1		Safety Alert													
心室側間欠的ペースアップ(継続使用)	コネクタブ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	1							1		1						
リード抵抗増加(継続使用)							1		1						1						
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	1			1						1						
リード抵抗の異常高値(継続使用)							12		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	1			1						1						
アンダーセンシング															3						
ペースアップ/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	1															
機能停止/電池の早期消耗																					
機能停止	電池セパレータの損傷	その他	1	1	ペースメーカ	1									1						
機能停止	電池消費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	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	1			1						1						
バッテリインピンダンス上昇	電池早期消耗	その他	1	1	ペースメーカ	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	5			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	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	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	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	1			1						1						
交換指標の早期発現										ICD	1				1						
ペースアップ															1						
出力低下															1						
ペースアップ/アンダーセンシング	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	1									1						
出力低下															1						
ペースアップ/アンダーセンシング	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	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング										ICD	1				1						
ペースアップ/アンダーセンシング															1						
ペースアップ/アンダーセンシング	コンデンサの不完全半田付け	その他	1	1	ペースメーカ	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング	コンデンサの逆付け	その他	1	1	ペースメーカ	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング	高電圧トランスコイルの放電	その他	1	1	ペースメーカ	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング	水晶発振子の製造時不良	その他	1	1	ペースメーカ	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング	水晶発振子への異物混入	その他	1	1	ペースメーカ	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング	水晶発振子の接続不良	その他	1	1	ペースメーカ	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング	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	7			3		3				1						
ペースアップ/アンダーセンシング	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	1									1						
ペースアップ/アンダーセンシング	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	1									1						

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(デバイス関連 その3)

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
交換指標の早期発見	ハイブリッド回路厚膜の生成異常	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
出力喪失	回路基板配線ショート	その他	1		ペースメーカー	1					1				1						
電池の早期消耗/アンダーセンシング/テレメトリ機能喪失	トランジスタのショート	その他	1	1	ICD	1								1							
交換指標の早期発見	MOSTランジスタゲート皮膜の傷	その他	1	1	ICD	1			1						1						
出力喪失	MOSTランジスタの漏れ電流増加	その他	1	1	ペースメーカー	1									1						
機能停止	アナログ半導体チップのショート	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
マグネット適用時の出力抑制	集積回路チップのショート	その他	2	2	ペースメーカー	2			2						2						
テレメトリ機能喪失	集積回路チップのショート	その他	1	1	ICD	1			1						1						
バックアップモードへの移行/テレメトリ機能不全	集積回路の異常	その他	1	4	ペースメーカー	1			2						1						
電池早期消耗の疑い		その他	1			2			2						2						
出力喪失		その他	1	1		1									1						
交換指標表示なしでの出力喪失	集積回路のストレスポイド	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
交換指標不全/センシング不全	集積回路の傷	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
低出力時の電池電流増加	アナログ集積回路の傷	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
機能停止	集積回路メタル配線時の金属蒸着器の不調	その他	1		ペースメーカー	1									1						
交換指標の早期発見	メモリセルの傷	その他	1		ペースメーカー	1									1						
テレメトリの途中中断(継続使用)	メモリ異常(継続使用)	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
モード変化、プログラムの不可	メモリーの不適切アドレスへの書き込み	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
テレメトリ機能喪失	メモリデータの異常	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
パラメータ表示の異常	グリッチによるメモリーの誤書き換え	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
電池の早期消耗	特殊テストモードへの移行	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
ICDチャージ中のオーバーセンス	ICDチャージ中のオーバーセンス	その他	1		ICD	1					1				1						
テレメトリ機能喪失	プログラマーヘッドの断線	その他	1		ペースメーカー	1			1						1						
低温保管によるリセット(解除後継続使用)	流通時の低温下保管	その他	1	2	ペースメーカー	2			2						2						
CT検査後の部分的リセット(解除後継続使用)	CT装置のX線	その他	1	4	両室ペースメーカー	4			4						4						
CT検査後の部分的リセット(解除後継続使用)	CT装置のX線	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
リセット				3		3			3						3						
予期せぬ交換指標表示	他社マグネット使用			1		1			1						1						
リセット(解除後継続使用)	マグネット使用	その他	1	9	ペースメーカー	3			3						3						
リセット(解除後継続使用)	不明(マグネット使用の疑い)			1		1			1						1						
テレメトリ中のリセット発生(解除後継続使用)	不明(マグネット使用の疑い)			1		1			1						1						
除動後の心室出力喪失	体外式除動器の使用	その他	1	2	ペースメーカー	2			1						1						
プログラマーとの交信不能(継続使用)	病院内機器による電磁干渉の疑い	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						

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4)

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
パチンコ中の不要シヨック発生	パチンコ台による電磁干渉	その他	1	1	ICD	1	1				1						1				
リセット	電子商品監視装置(EAS)による電磁干渉	その他	1	16	ペースメーカー	16	15		13	1	2				15	1					
リセット	原因不詳の電磁干渉	その他	1	30	ペースメーカー	13	13		9	3	1				13						
チェック中のリセット				1		1	1		1						1						
心室細動の検出不能	プログラマーとの交信障害のためのモード変更	その他	1	1	ICD	1	1								1						
ペースングレートの異常低下/交換指標発現	インテロゲーション不足による交換指標電圧の未更新	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1						1						
テレメトリ機能不全	病院内機器での電磁干渉	その他	1	1	ペースメーカー	1	1				1					1					
プログラマーとの交信不能(継続使用)	不明(電源雑音の疑い)	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1												
テレメトリ機能喪失	他社プログラマーの使用	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1												
ペースング不全/リード抵抗異常	心室側固定ネジの紛失	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1						1						
ペースング不全/リード抵抗異常	固定ネジの不適切な操作	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1						1						
植込み時固定ネジを回せなくなる	固定ネジの不適切な操作	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1						1						
植込み時固定ネジを回せなくなる	固定ネジの不適切な操作	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1						1						
コネクタ部への異物混入	コネクタの溶接漏れ/コネクタの不適切操作	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1						1						
植込み時のP波同期不全				1		1	1								1						
オーバーセンシング/リード抵抗増加				1		1	1								1						
心室側ペースング不全/センシング不全	コネクタの接続不完全	その他	3	5	ペースメーカー	1	1		1						1						
心室ペースング不全				2		2	2		1						2						
心室ペースング不全				1		1	1		1						1						
リード抵抗増加				1		1	1		1						1						
植込み時の心室オーバーセンシング				1		1	1		1						1						
ペースメーカーの出力喪失	分析結果は異常なし(コネクタの接続不完全)	その他	2	4		2	2		1						2						
ペースメーカーの出力喪失				1		1	1		1						1						
植込み時の心房側の一時的雑音発生				1		1	1		1						1						
オーバーセンシング				1		1	1		1						1						
ペースング不全				5		5	5		3	2					5						
ペースング不全/オーバーセンシング				3		3	2		2	1					3						
患者体位変換に伴うペースング不全				1		1	1		1						1						
閾値上昇/ペースング不全				1		1	1		1						1						
左腕の痺れ	シーリングプラグ損傷	その他	3	14	ペースメーカー	1	1		1						1						
オーバーセンシング				1		1	1		1						1						
ペースング不全/アンダーセンス				1		1	1		1						1						
心室リードに血液混入のため確認分析				2		2	2		1						2						
雑音検出				1		1	1		1						1						
不要シヨック発生				2		2	2		1						2						
オーバーセンス	原因不明のコネクタ挿入口への血液混入	その他	1	1	ペースメーカー	1	1		1						1						
T波のオーバーセンシングによるペースングレート低下	不適切な不応期設定	その他	2	2	ペースメーカー	2	2		1		1				2						

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(デバイス関連 その5)

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
ペースティング不全	不適切な出力設定	その他	1	1	ペースメーカー	1									1						
心室ペースティング不全	不適切な感度設定	その他	1	1	ペースメーカー	1			1						1						
リセット	過期限使用	その他	2	3	ペースメーカー	1									1	1					
ペースティング不全	交換指標発現後のテレメトリ操作/過期限使用	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
機能停止	頻繁なオートフオーメーション作動の設定	その他	1	2	ペースメーカー	1									1	1					
充電機能の喪失	頻繁なオートフオーメーション作動の設定	その他	1	2	ペースメーカー	1									1	1					
電池早期消耗の疑い	再現されず原因不明	その他	2	2	ペースメーカー	1									1	1					
心房細動下でのDDIRでの異常動作	原因不明	その他	1	2	ペースメーカー	1									1	1					
心室細動下でのDDIRでの異常動作	分析結果は異常なし(原因不明)	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
異常な動作モードとレート(継続使用)	分析結果は異常なし(電極と心筋組織の接触状況)	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
リセット	分析不可(継続使用中)	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
予期せぬ交換指標の発現	分析不可(患者から植替えの同意得られず)	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
1時的な予期せぬ動作	抜去できず分析不可(リード断線)	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
心室側の一時的アンダーセンス	正常範囲内の電池消費	その他	4	9	ペースメーカー	1									1	1					
低出力時の電池電流増加	分析結果は正常範囲内	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
電池電流増加	分析結果は正常範囲内	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
オーバーペースティング	分析結果は異常なし(心臓に取り付けられたパッチの心臓への密着不足)	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
電池電圧の早期低下	体外式除細動器の使用	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
電池の早期消耗の疑い	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
電池早期消耗の疑い	臨床症状の変化による	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
除細動ショックの無効	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
除細動後の心室出力喪失	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
テレメトリ不全	自宅にて容態が急変し、心臓が停止。その後病院にて死亡が確認された。	その他	4	7	ペースメーカー	1									1	1					
ペースティングレート上昇時のペースティング不全	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
ペースメーカー交換の退院後5日目の心臓突然死	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
自宅にて容態が急変し、心臓が停止。その後病院にて死亡が確認された。	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
就寝中の突然死	非不具合関連死亡	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					
工事作業中の落下事故	分析結果は異常なし	その他	1	1	ペースメーカー	1									1	1					

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細 (リード関連)

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
植込み時のPEGのはみ出し	リード先端部からのPEGのはみ出し コネクタ部にPEGのバリが付着/製造時異常なし	その他	1	2	心室リード	1	1	1							1						
心室リードのPEG脱落	保護キャップを外すときにPEGが付着/製造時異常なし	その他	1	2	心室リード	1	1	1							1						
植込み時に保護キャップが外れなかった	植込み時に保護キャップが外れなかった	その他	1	2	心室リード	1	1	1							1						
植込み時のベージング不全/センシング不全	リング電極とコイル間の断線	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
リード特性の不安定(2本)	先端電極への生体組織付着	その他	1	1	VDDリード	1	1	1													1
スクリューインリードのための心内電位測定不可	ヘリックス電極を出さなかったための心内電位測定不可	その他	1	1	除細動リード	1	1	1							1						
植替え時にリードをコネクタから外せなかった。	経時変性	その他	2	3	心室リード	3	1	1	2						3						
ヘリックス電極の曲がりによる操作性不良	ヘリックス電極のわずかな曲がり	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
スタイレットの挿入不可	不明	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
スタイレットによる絶縁被覆穿孔	屈曲部におけるスタイレット操作	その他	1	3	心室リード	1	1	1							1						
高閾値/低心電位振幅	屈曲部におけるスタイレット操作	その他	1	3	心室リード	1	1	1							1						
ペーシング不全	異型静脈解剖学的構造(蛇行血管等)によるリード移動拘束	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
オーバーセンシング	装着部位の組織反応	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
間歇的ペーシング不全	操作時のリード被覆損傷	その他	2	1	心室リード	1	1	1							1						
留置位置移動	アンカーリングスリーブ固定不足によるたわみの消失	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
心房リードの高インピーダンス	リード固定の不十分	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
装着中の心外膜リードへの血液混入	植込み時のコネクタへの過剰トルク	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
再手術時のリード内への血液混入	異常なし。コネクタ挿入口への血液侵入	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
スクリューインリードの膠着	不明	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
スクリューイン電極ヘリックス電極変形膠着による除去不能	コネクタタビの過剰回転	その他	2	9	心室リード	3	3	3							3						
挿入時のヘリックス電極の突出と膠着/血液浸入	スクリューインリードへの過剰回転	その他	1	4	心室リード	1	1	1							1						
スクリューインリードの膠着	原因不明	その他	1	4	心室リード	1	1	1							1						
スクリューインリードの留置不能	スクリューインリードへの組織の咬みこみ	その他	1	3	除細動リード	3	2	2							3						
植込み時の電極突き出し不足によるリード抵抗の異常高値	スクリューインリードへの組織の咬みこみ	その他	2	2	心室リード	1	1	1							1						

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 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
2度目の固定時のスクリー膠着	戻し過ぎによるヘリックスのガイドからの脱落	その他	2	6	心房リード	3	3	3							3						
4回目以降のスクリー膠着																					
植込み時の高閾値、低電位	生体組織または既存リードによる移動拘束	その他	1	2	心房リード	1	1	2							1						
リードの抜き困難																					
三尖弁輪周辺でのリード先端の移動拘束	生体組織によるリード移動拘束	その他	1	1	心房リード	1	1	1							1						
既存リードに絡み、リードが変形																					
挿入時のヘリックスの露出	リード本体を回転させながら挿入したため	その他	1	1	心房リード	1	1	1							1						
ヘリックス電極の予想外の露出																					
ペーシングアラート発生/リード抵抗増加	コネクタ挿入不完全	その他	1	1	除細動リード	1	1	1							1						
リード断線																					
リード抵抗増加	鎖骨下断線	その他	4	42	心室リード	3	2	2							1	2	1				
センシング不全/リード抵抗増加																					
リード抵抗減少	鎖骨下断線	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1						
リード断線																					
リード抵抗増加	鎖骨下断線	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1	2	1				
オーバースセンシング																					
リード抵抗減少	鎖骨下断線	その他	1	1	VDDリード	1	1	1							1	1	1				
P波検出不可/リード抵抗減少																					
アンダーセンシング	鎖骨下断線	その他	1	1	心室リード	1	1	1							1	1	1				
ペーシング不全																					
ペーシング不全	鎖骨下断線	その他	1	1	心室リード	1	1	1							5	1	1				
ペーシング不全/センシング不全/リード抵抗増加																					
ペーシング不全/センシング不全/オーバースセンシング	鎖骨下断線	その他	1	1	VDDリード	1	1	1							1	1	1				
閾値上昇/リード抵抗増加																					
2~5秒の心停止	鎖骨下断線	その他	1	1	心室リード	1	1	1							2	1	1				
最大6秒の心停止/リード抵抗増加																					
出力喪失	鎖骨下断線	その他	1	1	心室リード	5	1	1							3	1	1				
めまい、失神																					
失神発作	鎖骨下断線	その他	1	1	VDDリード	1	1	1							1	1	1				
不要ショック発生																					
	鎖骨下断線	その他	1	1	除細動リード	1	1	1							1	1	1				

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 その3)

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				
ペーシング不全	鎖骨下断線の疑い	その他	2	7	心室リード	1			1						1										
P波高値現象/リード抵抗増加					VDDリード	1			1									1							
オーバーセンシング					VDDリード	1				1									1						
心拍の抜け/オーバーセンシング					除細動リード	1				1									1						
不要ショックの多数回発生/リード抵抗増加					心室リード	1				1															
最大6秒間の心停止					心室リード	1				1															
オーバーセンシングによる出力喪失					心室リード	1				1															
リード抵抗減少					心室リード	1				1															
リード抵抗減少					心室リード	1				1															
オーバーセンシング					心房リード	1				1															
オーバーセンシング	心房リード	1				1																			
5秒程度の心停止/リード抵抗減少/オーバーセンシング	心房リード	1				1																			
4~5秒間の心拍停止	VDDリード	1	3	8		1																			
リード変形	VDDリード	1				1																			
リード抵抗減少	除細動リード	1				1																			
立ちくらみ/オーバーセンシング	VDDリード	1				1																			
リード抵抗増加	VDDリード	1	1	2		1																			
ペーシング不全/センシング不全		その他				1																			
出力喪失		その他				1																			
リード抵抗減少/オーバーセンシング		その他				1																			
ペーシング不全/リード抵抗増加		その他				1																			
断線リード断端の大腿静脈への移動		その他				1																			
ノイズ様記録		その他				1																			
不適切ショックの発生		その他				1																			
不適切ショックの発生/リード抵抗増加		その他				1																			
不適切ショックの発生(数回)		その他				2																			
不適切作動/腕の運動によるノイズ発生		その他				1																			
心房リードの断線		その他				1																			
リード抵抗減少		その他				1																			
不適切なVF作動/リード抵抗増加		その他				1																			
心外膜リードの断線		その他				1																			
		その他	1	13	心室リード	9			5	2	2				3	6									
		その他	1	4	心房リード	4			4						2	2									



表. 分4-1-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 その4)

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	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
ベージング不全	皮下ポケットでの断線				心室リード	2			1		1			2						
リード抵抗増加	ヘリックス/リング電極間での断線				心房リード	1			1						1					
不適切作動/オーバーセンシング/リード抵抗増加	コネクタ付近での断線	その他	2	7	除細動リード	1			1						1					
脈が飛ぶ	心筋電極の断線				心室リード	1				1					1					
断線/断端の上大静脈への移動	リード断線				VDDリード	1			1					1						
不適切作動/オーバーセンス	リード断線				除細動リード	1				1				1						
ベージング不全	抜去されず分析不可(リード断線)				心室リード	1			1					1						
ベージング不全(単極に変更して継続使用)	リード断線の疑い	その他	2	5	VDDリード	1	1		1							1				
ベージング不全	抜去されず分析不可(リード断線)				除細動リード	2			1					2						
不適切作動/腕の動作によるノイズ発生	抜去されず分析不可(不完全断線)				除細動リード	1			1					1						
オーバーセンシング	ウレタン製内部絶縁被覆の劣化	その他	1	8	心室リード	1			1					1						
不適切ショック発生					心房リード	4			4					3						
不適切ショック発生/リード抵抗減少					心室リード	2					2			1						
リード絶縁被覆の損傷					除細動リード	1					1			1						
双極心外膜リードの絶縁劣化	経時変性	その他	2	2	心室リード	1			1					1						
ベージング不全/センシング不全	双極心外膜リードの絶縁劣化	その他	1	1	心室リード	1			1					1						
雑音混入	抜去されず分析不可(リードの絶縁劣化の疑い)	その他	1	1	心室リード	1								1						
植込み時の高閾値	分析結果は異常なし	その他	2	5	心室リード	2		2						2						
植込み直後の閾値急上昇					心室リード	1		1						1						
植込み時のリード抵抗の異常高値					心室リード	1		1						1						
ベージング不全	閾値上昇	その他	2	3	心室リード	1			1					1						
植込み中の心房捕捉不可		その他	1	1	心室リード	2			1					1						
ベージング不全	閾値以外は正常で生体反応の疑い	その他	1	1	心室リード	1								1						
心タンポナーデ	分析結果は異常なし(閾値上昇)	その他	2	4	心室リード	3					1			1		2				
心穿孔/ベージング/センシング不全	心タンポナーデ	その他	2	2	心室リード	1					1			1						
心穿孔/ベージング不全	心穿孔	その他	2	2	心室リード	1					1			1						
静脈穿孔	静脈穿孔	その他	1	1	心室リード	1					1			1						
心タンポナーデ	スクリーニングによる心タンポナーデ	その他	3	23	心室リード	8					4			3		5				
					心室リード	14					2			10		2				
					除細動リード	1								1						

表. 分4-1 収集された不具合事例の詳細(リード関連 その5)

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					
心穿孔/ペースティング不全/センシング不全	スクリューインリードによる心穿孔	その他	2	10	心室リード	1			1							1										
心穿孔/胸痛/横隔膜刺激/ペースティング不全/センシング不全						1									1					1						
心穿孔/閥値上昇						1									1											
心穿孔						1									1											
心穿孔/ペースティング不全						1									1											
心穿孔/胸痛/肩痛						1									1											
心穿孔						1									1											
心穿孔/胸痛/ペースティング不全						1									1											
ペースティング不全(急激な閥値上昇)/心穿孔						1									1											
ペースティング不全/穿孔						1									1											
心穿孔/気胸						1				除細動リード	1										1					1
気胸						1				心室リード	1									1						
心嚢気腫						1	その他	2	4	心房リード	2			1							2					
心タンポナーデ						1	その他	1	2	左室リード	1										1					
心タンポナーデ/ダイセクシオン	1	その他	1	2	左室リード	1										1										
冠静脈穿孔	1	その他	1	5	左室リード	2										2										
冠静脈穿孔	1	その他	1	5	左室リード	2										1										
リード交換時の断裂/ペースティング/センシング不全	1	その他	1	1	心房リード	1										1										
リードアダプターによるテレメトリ障害	1	その他	1	1	アダプタ	1										1										
気胸	1	その他	1	2	ガイディングカテーテル	1										1										
冠静脈穿孔	1	その他	1	2	ガイディングカテーテル	1										1										
右鎖骨下静脈穿刺による出血が頸部気道を圧迫したことによる窒息死	1	その他	2	2	心室リード	1															1					
リード植込み時の断裂	1	その他	2	2	VDDリード	1															1					
植込み時の強い牽引によるリード断裂																						1				