

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code	
55	表示不良	印字不良	外箱、ラベルの印字が薄い、無い、位置ずれ、間違いなどの異常	容器	包装			Markings, unclear/ Markings, none	1381	
									1382	
56	滅菌不良	滅菌不良(他に対象がないとき)	レンズや保存液の細菌、真菌などの汚染の原因が他になく、滅菌不良によると推定されるもの	レンズ	保存液			Sterilization, inadequate	1596	
57	規格違い	規格異常	ベースカーブや度数、直径、厚み、デザインなどが規格と異なること	レンズ				Size, incorrect	1583	
		規格違い								
		規格不良								
		表示値との不一致								
58	規格違い	度数異常	度数の実測値が表示値と異なること	レンズ						
		度数違い								
		度数不良								
59	規格違い	厚み異常	厚みの実測値が規格値と異なること	レンズ						
		厚み不良								
60	規格違い	異種レンズ混入	別製品レンズ又は別規格のレンズの混入	レンズ	容器			Product, incorrect	1494	
61	枚数不良	複数枚入り	1枚用の容器に2枚以上のレンズが入った状態							
62	枚数不良	二枚重ね	1枚用の容器に2枚のレンズが入った状態	レンズ	容器					
		二枚入り								
63	枚数不良	レンズなし	レンズが入っていない状態	レンズ	容器					
		レンズ不在								
64	包装不良	プリスターパック数量違い	容器が表示された包装単位より少ないこと	容器	包装					
65	包装不良	添付文書なし	添付文書が添付されていないこと	添付文書	包装			Instructions, incorrect	1319	
66	包装不良	添付文書入れ違い	別製品の添付文書が添付されていること	添付文書	包装					
67	包装不良	シール不良	外箱のシールに異常があること	包装				Packaging, incomplete/ missing	2312	
68	包装不良	汚れ	外箱の汚れ	包装						
69	包装不良	破損	外箱の破損、破れ	包装				Packaging, tears, rips, holes in	2385	
70	包装不良	変形	外箱の変形	包装						

団体名: 日本コンタクトレンズ協会

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
	レベル0 製品群名称(大分類)	高度管理医療機器							
	レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(72) コンタクトレンズ							
	レベル2 一般的名称(JMDN)	治療用コンタクトレンズ(JMDNコード: 36054000)							
1	破損	破損	破れ、割れ、欠け、破損全般	レンズ				Tears, rips, holes in device,	1628
2	破損	欠け 欠損	エッジ部の小さな欠け	レンズ					
3	破損	穴 穴あき破損	穴のあいた破損	レンズ レンズ				Tears, rips, holes Crack(s)	1628 1135
4	破損	亀裂(貫通したもの) ひび割れ	貫通したひび割れ状(亀裂状)の損傷	レンズ					
5	キズ	キズ	表面のキズ	レンズ					
6	キズ	亀裂(貫通しないもの)	貫通していない表面の亀裂	レンズ					
7	成形不良	成形不良	成形時に発生した異常	レンズ				Tears, rips, holes in device, device material/ Misshape d lens (Warped, not	1628 / 2653
8	成形不良	エッジ部不良 エッジ成形不良	成形時に発生したエッジ周辺部の異常	レンズ				Optic Edge Issue	2656
		ラフエッジ	成形時に発生したエッジ周辺部の異常で、形状が滑らかでないもの	レンズ					
9	成形不良	表面異常	成形時に発生したレンズ表面の異常	レンズ				Sharp/jag ged/roug h/etched /scratche	2594
10	成形不良	バリ	成形時に発生した異常でエッジ周辺部の余分なポリマーがバリ(ふちから薄く不規則にひれのように出ている)となっているもの	レンズ				Optic Edge Issue	2656
11	成形不良	気泡 気泡による穴あき	レンズ内部にある気泡又は気泡による円形あるいは楕円状の穴	レンズ				Hole(s)	1293
12	成形不良	重合ムラ	素材の重合不良による均一性の異常	レンズ				Misshape d lens (Warped, not	2653

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
13	変形	変形	元の形状から変化し、正常な形を保てない状態	レンズ				Misshaped lens (Warped,	2653
14		歪み	元の形状から変化し、正常な形を保てないようなレンズ形状の歪み						
15	変形	シワ	表面のこまかい筋目の縮みやしわがよったもの	レンズ				Wrinkling	2614
16		波打ち	表面が波打った状態						
17	変形	裏返り	レンズの表と裏が逆転した状態	レンズ				Misshaped lens (Warped,	2653
18	変形	縮み	元の形状から縮んだ状態	レンズ					
19	変形	折れ曲がり	一部が折れ曲がった状態	レンズ				Fold	2630
20	変形	二つ折れ	全体がほぼ二つに折れ曲がった状態	レンズ					
21	変形	カール	全体が巻物のように丸まった状態	レンズ					
22	変色	変色	全体又は一部が正常な色彩より逸脱した色合いの状態	レンズ				Lens, discoloration of	1362
23	変色	脱色	全体又は一部が正常な色彩から色落ちした状態	レンズ					
24		着色	全体又は一部が正常な色彩と異なった色に着色又は染色された状態	レンズ					
25	変色	染色						Lens, cloudy	1359
26		白濁	全体又は一部が白く濁った状態	レンズ					
27	異物付着	異物付着	異物の付着	レンズ				Lens, deposits on	1232
28		付着物		レンズ					
29	カビ付着	カビ状(菌糸状)異物の付着	レンズ						
30	異物付着	サビ付着	サビ状異物の付着	レンズ				Precipitate	1478
31		保存液成分付着	保存液析出成分の付着	レンズ	保存液	容器			
32	異物付着	保存液成分析出						Residue	2325
33		ポリマー付着	レンズ素材片の付着	レンズ					
34	異物混入	素材片付着						Contamination	1120
35		異物混入	異物混入	保存液中に浮遊または沈殿した異物の混入	保存液	容器			
36	浮遊物								
37	異物混入	保存液中異物混入						Foreign material	1259
38		容器内異物混入	保存液以外の容器中に付着した異物又は容器素材内に入り込んで成形された異物の混入	容器					
39	異物混入	レンズ内異物混入	レンズ素材内部に入り込んで成形された異物の混入	レンズ				Lens, deposits on	1232
40	汚れ	汚れ	汚れの付着	レンズ					
41		汚れ付着							
42	汚れ	装用汚れ	装用によって生じたと考えられる涙液成分の付着汚れ	レンズ				Seal, defective	2301
43		液漏れ	容器から保存液が漏れた状態	保存液	容器				
44	容器不良	保存液漏れ						Unwrap, difficult to	1668
45		保存液なし	保存液がなく、レンズが乾燥した状態	レンズ	保存液	容器			
46	容器不良	レンズ乾燥						Seal, defective	2301
47	容器不良	開封不良	シールが正しく開封できない状態	容器					
48		異物挟み込み	容器の密閉部分の一部に異物が挟み込まれた状態	容器					
49	容器不良	シール不良	シールの異常	容器				Separate, failure to	2547
50	容器不良	容器が切り離せない	連続して繋がっている容器が正常に切り離せない状態	容器					
51	容器不良	密封不良	シール密閉性の異常	容器				Seal, defective	2301

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
42	容器不良	ミシン目不良	連続して繋がっている容器のミシン目の位置ずれや切れ、ミシン目がないなどの異常	容器				Separate, failure to	2547
43	容器不良	破損	容器の破損、欠損	容器				Packaging , tears, rips, holes in	2385
44	容器不良	汚れ	容器の汚れ付着	容器					
45	容器不良	変形	容器の変形	容器					
46	保存液不良	液性不良	保存液に変色や変質、異臭がある異常	レンズ	保存液	容器			
47	表示不良	表示不備	外箱や容器の表示に記載もれや間違いがあること	容器	包装			Mislabel ed	1402
48	表示不良	表示違い	外箱や容器の表示間違い	容器	包装				
49	表示不良	ラベル表示不良	ラベルの表示間違い	容器					
50	表示不良	包装表示不良	外箱の表示間違い	包装					
51	表示不良	マーキング不良	レンズの刻印が薄い、無い、位置ずれなどの異常	レンズ				Markings, unclear/ Markings, none	1381 1382
52	表示不良	表示汚損	外箱、ラベルの表示部分が汚れていること	容器	包装			Mislabel ed	1402
53	表示不良	ラベル貼り間違い	別製品又は別規格のラベルが貼付されていること	容器					
54	表示不良	ラベル不良	ラベルの破れや汚れなどの異常	容器					
55	表示不良	印字不良	外箱、ラベルの印字が薄い、無い、位置ずれ、間違いなどの異常	容器	包装			Markings, unclear/ Markings, none	1381 1382
56	滅菌不良	滅菌不良(他に対象がないとき)	レンズや保存液の細菌、真菌などの汚染の原因が他になく、滅菌不良によると推定されるもの	レンズ	保存液			Sterilizati on, inadequat e	1596
57	規格違い	規格異常 規格違い 規格不良	ベースカーブや度数、直径、厚み、デザインなどが規格と異なること	レンズ				Size, incorrect	1583
		表示値との不一致	ベースカーブや度数、直径、厚み、デザインなどが表示値と異なること						
58	規格違い	度数異常 度数違い 度数不良	度数の実測値が表示値と異なること	レンズ					

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
59	規格違い	厚み異常 厚み不良	厚みの実測値が規格値と異なること	レンズ					
60	規格違い	異種レンズ混入	別製品レンズ又は別規格のレンズの混入	レンズ	容器			Product, incorrect	1494
61	枚数不良	複数枚入り	1枚用の容器に2枚以上のレンズが入った状態						
62	枚数不良	二枚重ね 二枚入り	1枚用の容器に2枚のレンズが入った状態	レンズ	容器				
63	枚数不良	レンズなし レンズ不在	レンズが入っていない状態	レンズ	容器				
64	包装不良	ブリスターパック数量違い	容器が表示された包装単位より少ないこと	容器	包装			Instructio ns,	1319
65	包装不良	添付文書なし	添付文書が添付されていないこと	添付文書	包装				
66	包装不良	添付文書入れ違い	別製品の添付文書が添付されていること	添付文書	包装			Packaging	2312
67	包装不良	シール不良	外箱のシールに異常があること	包装					
68	包装不良	汚れ	外箱の汚れ	包装				Packaging tears,	2385
69	包装不良	破損	外箱の破損、破れ	包装					
70	包装不良	変形	外箱の変形	包装					

団体名: 日本コンタクトレンズ協会

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
	レベル0 製品群名称(大分類)	管理医療機器							
	レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(03) 診療施設用機械装置							
	レベル2 一般的名称(JMDN)	コンタクトレンズ消毒器 (JMDNコード: 10995000)							
1	液蒸発	液漏れ	レンズケースの中の液又はレンズ収納部分の中の液が外に漏れること	レンズケース				Fluid leak(s)	1250
2	ショート	本体内部に液進入	本体のひび割れ等から中に液が進入してショートした状態	本体電源部	本体回路部			Electrical failure	1198
3	動作不良	パイロットランプ不良	パイロットランプが点灯しない、あるいは消灯しないなどの点灯不良	本体回路部				Function indicator light(s), failure of	1263
		パイロットランプ消灯しない	パイロットランプが規定時間を越えても点灯したままの状態	本体回路部					
		パイロットランプ不点灯	パイロットランプが電源を入れても点灯しない状態	本体回路部	本体電源部				
		電源が切れない	規定時間を越えても電源が切れない状態	本体電源部	本体回路部			Timer failure	1635
		パイロットランプ点滅不良	パイロットランプが規定時間で点滅しない、あるいは規定時間外で点滅した状態	本体回路部				Function indicator light(s), failure of	1263
4	破損	水濡れ	クラック(ひび割れ)などの本体の損傷による水漏れ	本体				Crack(s)	1135
5	発熱	異常発熱	本体の温度が規定以上に上がった状態	本体	本体発熱体			Overheat	1437
6	レンズ異常	乾燥・変形	液漏れや発熱などによるレンズの異常	レンズ				Misshaped Lens (Warped, not round)	2653
7	本体ひび・破損	本体ひび・破損	本体のクラック(ひび)や破損、欠損	本体				Damage, internal/ext ernal/ Crack(s)	2284 1135
8	包装不良	添付文書なし	添付文書が添付されていないこと	添付文書	包装			Instruction,	1319

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
9	包装不良	添付文書入れ違い	別製品の添付文書が添付されていること	添付文書	包装			incorrect	
10	包装不良	シール不良	外箱のシールに異常があること	包装				Packaging, tears, rips, holes in	2385
11	包装不良	汚れ	外箱の汚れ	包装					
12	包装不良	破損	外箱の破損、破れ	包装					
13	包装不良	変形	外箱の変形	包装					
14	包装不良	表示不良	外箱や容器の表示間違い	本体	包装			Mislabeled	1402

不具合用語
3. 歯科商工

団体名: 歯科商工

レベル0 製品群名称(大分類)	管理医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	機械器具(49) 歯科診療室用機器
レベル2 一般的名称(JMDN)	電動式歯科用根管リーマ(JMDNコード:31875022)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	FDA Device Problem	Code
1	損傷	破損	材料(包装材の場合を含む)全体又は一部が砕けたもしくは欠けた状態	作業部・軸部(シャンク)	Device breakage	1069
		折れ	折れて破損すること	作業部	Fracture(s) of device/	1260
2	変形	曲がり	弓状に変形すること	作業部・軸部(シャンク)	Bend	1059
		振れ	機器もしくはその一部(主に回転体の先端等)が通常よりも震えたり揺れたりすること	作業部・軸部(シャンク)	Vibration	1674
3	汚染	汚染	清浄性が損なわれること(不衛生な手で接触する、非清浄なものに接触する等)	作業部・軸部(シャンク)	Cleaning inadequate	1091
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						

団体名: 歯科商工

レベル0 製品群名称(大分類)	一般医療機器
レベル1 製品群名称(中分類)	歯科材料(09) 歯科用研削材及び研磨材
レベル2 一般的名称(JMDN)	歯科用アブレシブポイント(JMDNコード:31833000)

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	FDA Device Problem	Code
1	損傷	破損	材料(包装材の場合を含む)全体又は一部が砕けたもしくは欠けた状態	作業部・軸部(シャンク)	Device breakage	1069
		折れ	折れて破損すること	作業部	Fracture(s) of device/	1260
2	変形	曲がり	弓状に変形すること	作業部・軸部(シャンク)	Bend	1059
		振れ	機器もしくはその一部(主に回転体の先端等)が通常よりも震えたり揺れたりすること	作業部・軸部(シャンク)	Vibration	1674
3	汚染	汚染	清浄性が損なわれること(不衛生な手で接触する、非清浄なものに接触する等)	作業部・軸部(シャンク)	Cleaning inadequate	1091
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						

不具合用語

4. 分析工

		団体名:分析機器工業会							
レベル0 製品群名称(大分類)		一般医療機器(特定保守管理医療機器該当、設置管理医療機器該当)							
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(17) 臨床化学検査機器							
レベル2 一般的名称(JMDN)		ディスクリット方式臨床化学自動分析装置(JMDNコード:35743010)							
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
1	分注異常	分注不良	分注(=吸引及び吐出)経路に空気が発生し定量分注できない	分注系				1734	Automatic injection system, failure to infuse
		分注時空気吸い込み							
		分注時エア発生							
		分注ポンプに気泡							
		空吸い							
		吸引異常							
		吸引できません							
		吸引不良							
		サンプリング異常							
		吐出不良							
分注吐出異常									
2	分注経路閉塞	詰まり	分注経路につまりが発生したため分注できない	分注系				1094	Clogged
		先端つまり							
		分注ライン詰まり							
		クロットエラー							
3	分注ノズル折損	折損	分注ノズルの折れ曲がりのため分注できない。	分注系				1103	Component(s), broken
		ノズル折れ							
		変形							
		ノズル曲り							
4	分注ノズル耐圧不良	耐圧(圧力)不良	分注ノズルの耐圧不良により定量分注できない。	分注系				1533	Resistance, inadequate
		耐圧不良							
		耐圧低下							
5	分注ノズル溶接不良	分注ノズル溶接不良	分注ノズルの溶接部からのリーク	分注系				1250	Fluid leak(s)
		口ウ付け不良							
6	飛散	検体飛散り	分注ノズルの誤動作による検体、感染物質の飛散	分注系				2317	Blood contaminated
		感染物質飛散							
7	分注ノズル洗浄不良	洗浄不良	分注ノズルの洗浄不良のためコンタミが生じる。	分注系				2309	Rinsing, improper
		汚れ							

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
8	流路閉塞	流路閉塞	流路が何らかの理由で閉塞する。	流路系				1094	Clogged
		チューブ折れ曲がり							
		チューブ押し潰れ							
		チューブ挟み込み							
		詰まり							
		配管詰まり							
		配管折れ							
		ライン詰まり							
9	流路液漏れ	液漏れ	チューブ自体もしくは連結部分から液が漏れる。	流路系				1250	Fluid leak(s)
		リーク							
		流路亀裂							
		クラック							
		水漏れ							
		亀裂							
		外れ							
10	流路連結異常	抜け	何らかの理由で流路の連結部が外れる。	流路系				1116	Connection error
		接続はずれ							
		ジョイント抜け							
11	流路逆流	流路逆流	何らかの理由で正規の方向と逆に流れる。	流路系				1522	Reflux
		逆流							
12	流路切替弁異常	弁開動作異常	流路切替弁の動作不良	流路系				1672	Valve(s), failure of
		切替弁動作不良							
		電磁弁開閉不良							
13	反応容器の破損	はがれ	反応容器の接合がはずれる	反応容器				1454	Peeling
		剥離							
		セル接着はずれ							
14	反応容器内の汚れ	洗浄不良	反応容器の洗浄不良	反応容器				2309	Rinsing, improper
		反応容器洗浄不良							
15	反応容器内の攪拌異常	攪拌不良	反応容器内の液攪拌不良により測定値にばらつきが生じる。	反応容器				1514	Reaction
		攪拌異常							
		攪拌不足							
16	反応容器内の反応異常	反応異常	反応容器内での反応不良	反応容器				1514	Reaction
		反応エラー							

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
17	恒温槽温度異常	恒温槽温度管理異常	反応恒温槽の温度異常	反応容器				1027	Ambient temperature, changes in
		温度異常							
		反応槽水温異常							
		恒温槽温度異常							
		恒温槽温度エラー							
18	検出器光源ランプ異常	光源異常	検出器光源ランプの異常	検出器				2160	Motion detector failure
		ランプ断線							
		ランプ異常							
		光源ちらつき							
		光源不安定							
		光量不安定							
19	検出器光源ランプ劣化	光量異常低下(アラームなし)	検出器光源ランプの光量低下	検出器				2160	Motion detector failure
		光源異常							
		光量低下							
		ランプエラー							
		ランプ劣化							
20	検出器の異常	吸光度異常	検出器の不具合により、誤診つながる(可能性がある)測定結果の誤りが発生する。吸光度のデータが異常値を示すこと。	検出器				1383	Measurments, incorrect
21	機構動作の異常	トルク低下	モータの駆動トルク低下、モータの駆動時間超過	駆動ユニット				1409	Motor failure
		回転異常							
		トルク不足							
		モータタイムアウト							
		駆動時間オーバー							
		動作タイムアウト							
22	機構動作制御回路の異常	モータコントローラ異常	モータの駆動制御異常	駆動ユニット				1126	Control settings incorrect
		モータ制御異常							
		ドライバー不良							
23	駆動による配線破断	配線破断(繰り返し応力)	駆動により巻き込みが生じ、配線が破断すること。	駆動ユニット				2454	Cut(s)
		配線切れ							
		巻き込み							
		可動部巻き込まれ							
24	ノイズによるシステム誤作動	静電気	静電気による駆動異常	駆動ユニット				2409	Malfunction

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
25	センサー異常	検出不良	各種のセンサーの異常	センサー				1561	Sensor problems
		検出部異常							
		センサー不良							
		センサー異常							
		検知せず							
		圧力センサー異常							
		液面検知不良							
液面センサー不良									
26	検体搬送異常	ラック移送動作異常	検体搬送部の異常	検体搬送システム				1404	misplacement
		検体搬送異常							
		検体取り違い							
		検体ID取り違い							
		検体ずれ							
		位置ズレ							
27	検体ID誤読	検体バーコード誤読	検体ID(バーコード)を誤って読み取ること。	検体搬送システム				1228	False readings
		バーコード読み取り異常							
		バーコード不良							
		検体ID誤読							
		バーコード不良							
28	電源異常	電源不安定	電源部の出力が不安定	電源ユニット				1474	Power surge
29	ヒューズ切れ	ヒューズ切れ	フューズ切断	電源ユニット				2592	Fuge, blown
		ヒューズ溶断							
30	アース不良	アース不良	アース接地不良	電源ユニット				1271	Grounding malfunctions
31	電極の不良	電極の不良	電極の不良	電極				1199	Electrode(s), failure to
		電極の破損							
32	はんだ接合不具合	はんだ接合部不具合 半田接合部亀裂	はんだ接合部に何らかの力が働き、亀裂が生じる。	基板				2324	Solder joint failure
33	基板コネクタ誤挿入	基板コネクタ誤挿入	製造・修理で基板コネクタ誤挿入	基板				1379	Maintain, failure to
34	システム誤作動	暴走 異常終了	何らかの理由でCPUが正常に作動しない。	基板				1111	Computer hardware error
35	システム異常停止	ハングアップ	機器の異常停止により機器本来の動作が不可能になる。	基板				1111	Computer hardware error
		クラッシュ							
		インターロック							
		デッドロック							
		システム無応答							
		ロックアップ							
無言死									

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
36	記憶媒体の異常による保存データ破壊	データバックアップ不良	記憶媒体の不良でデータ保存が破壊され、検査データを失う。	記憶媒体				1600	Storage, inadequate
		メディア不良							
		フロッピー不良							
		記憶媒体不良							
		書き込み不良							
メモリー破壊									
37	データ未取得	試験漏れ	ソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した通りに働かず、一部の項目のデータが取得できない。	ソフトウェア				1521	Record, failure to transmit
		データ抜け							
38	データ消失	データ消失	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図とは異なる動作をし、データを書き換えてしまう。	ソフトウェア	装置全般			2409	Malfunction
		バグ(誤動作)によるデータ上書き							
		バグ(誤動作)によるデータ書換え							
		メモリ上書き							
		メモリ消失							
メモリー管理不良									
39	データ処理異常	データ取り違え	対象データが正しく記録装置に保存されない。(意図しない内容となる、記録保存場所を間違え、保存記録されない)	ソフトウェア				1600	Storage, inadequate
		ミスファイル							
		データズレ							
		データ読み飛ばし							
		データ不正消去(異常処理)							
40	測定データ異常	データ異常	ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、誤診つながる(可能性がある)測定結果の誤りが発生する。測定データが異常値を示すこと。	ソフトウェア	基板			1383	Measurements, incorrect
		測定値異常							
		データ異常(高値)							
		データ不良							
		データ異常(低値)							
計測値の誤り									
41	セキュリティ上の問題	不正アクセスによるデータ書き換え	セキュリティ上の問題(コンピュータ・ウィルスを含む)が発生し、データが不正に書き換えられる。	ソフトウェア				1112	Computer software error
		コンピュータ・ウィルス							
		データ不正書換え							
42	データベースの異常	データベース異常	データベースに何らかの異常が発生し、データベースにアクセスできない。	ソフトウェア				1112	Computer software error
		データベースアクセスエラー							
43	コンピュータ内部処理の異常	バッファあふれ	コンピュータ内部処理の異常によりバッファの設定容量を越え、動作停止する、または動作が遅くなる。。	ソフトウェア				1112	Computer software error
		オーバーフロー							
44	設定ファイル異常	設定ファイル異常	設定ファイルの異常により不具合が生じる。	ソフトウェア				1112	Computer software error
45	アラーム異常	アラーム出ない	アラームの異常により装置の異常を検知できない。	ソフトウェア				1013	Alarm, false
		現象と違うアラームが出る							
46	表示異常	表示ズレ	モニター表示の異常により不具合が生じる。	ソフトウェア				1112	Computer software error
47	装置内通信異常	装置内通信不良	装置内通信異常により不具合が生じる。	ソフトウェア				1112	Computer software error
		コードエラー							
		タイムアウト							
48	処理遅延	過負荷による処理待ち	処理の遅れによりデータ取得が遅れる。	ソフトウェア				1112	Computer software error

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code
49	ユーザインターフェース設計不備	ユーザインターフェース設計不良	特定のユーザ操作に係るユーザインターフェースの設計不備が起因となり不具合が生じる。	ソフトウェア				1161	Design/Structure problem
		GUI設計不良							
		高頻度の入力ミスの頻発							
		ユーザインターフェース設計不備(ご認識しやすい、ご入力しやすい)							
50	ソフトウェア不具合	バグ	ソフトウェアの設計不良が起因となり不具合が生じる。	ソフトウェア				1161	Design/Structure problem
		ソフトウェア不具合							
		ロジック不良(論理間違い)							
		特定条件、計算処理不良							
		ソフトウェア処理漏れ							
		アルゴリズムミス							
		システム表示の確認漏れ							
51	製造不良、修理作業ミス	異なるソフトウェアバージョンのインストール	大きな意味での(ソフトウェアに限らない)製造不良、修理作業ミス	ソフトウェア	装置全般			1161	Design/Structure problem
52	指定外ソフトウェアの使用	使用想定外にインストールされた他のプログラムの干渉	ユーザによる不正インストール	ソフトウェア				1670	Device, incorrect care/use of
53	ブランク値異常	ブランク値異常	ブランク値異常	セル				1683	Zero, failure to
		セルブランク異常							
54	装置内温度異常	装置内温度異常	装置内の温度が異常に高値または低値になる	装置全般				1027	Ambient temperature, changes in
		装置内温度上昇							
		試薬庫温度エラー							
55	突起	突起部	装置の操作可能などここに突起部や鋭利部がありオペレータが怪我をする。	装置全般				2594	Sharp/jagged/rough/etched/scratched
		鋭利部							
		先端部							
		シャープエッジ							
		バリ							
56	腐蝕	腐蝕	装置のどこかがなんらかの理由で腐蝕する。	装置全般				1131	Corrode
57	劣化	劣化	装置のどこかがなんらかの理由で劣化する。	装置全般				1153	Degradation
		脆化							
58	部品の緩み	振動による緩み	設計、製造上の問題、または物理的要因により、構成部品の締結状態に緩みが生じる。また、緩みが原因で部品が落下する。	装置全般				1105	Component(s) falling
		緩み							
		緩みによる部品の落下							
59	電気的原因による異常	絶縁不良 電氣的リーク	なんらかの理由で絶縁不良になる。	装置全般				1198	Electrical failure
60	異音	異音 騒音	なんらかの理由で異常な音が発生する。	装置全般				2163	Noise
61	発火	発火	機器から発火が認められること。	装置全般				1245	Fire
62	発煙	発煙	機器から発煙が認められること。	装置全般				1585	Smoke
63	感電	感電	なんらかの理由で感電する。	装置全般				1197	Shock, electrical
		漏電							

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
64	製造不良	ロット不良	装置のどこかの部分が製造ロット不良、製造時の組立不良、製造時の締め付け不良	装置全般				1161	Design/Structure problem
		製造時組み立て不良							
		取り付け不良							
		組み立て不良							
		締め付け不良							
65	保守不良	保守不良	メンテナンス不良により不具合が生じること。	装置全般				1379	maintain, failure to
		メンテナンス不良							
66	仕様外使用	仕様外洗浄水の使用	仕様外使用により不具合が生じること。	装置全般	試薬	消耗品		1670	Device, incorrect care/use of
		指定外洗浄水の使用							
		メーカー指定外部品・アクセサリ・消耗品の使用							
		仕様外洗剤の使用							
		指定外洗剤の使用							
仕様外試薬の使用									
67	仕様外環境による使用	使用範囲外環境温度	仕様外環境温度、湿度、圧力での装置使用により不具合が生じる。	装置全般				1670	Device, incorrect care/use of
		仕様外環境温度							
		使用範囲外環境湿度							
		仕様外環境湿度							
		使用範囲外環境圧力							
仕様外環境圧力									
68	使用環境異常	腐蝕性ガス環境	腐蝕性ガス環境での装置使用及び保管	装置全般				1131	Corrode
69	電源不安定	電源不安定	外部より供給される電力が不安定であるために装置に不具合が生じる。	装置全般				1473	Power, miscalculation
		突入電流							
70	電磁波干渉	電磁波干渉	機器が発生する電磁波により、他の機器が電磁波干渉を受け誤動作を惹き起こす。	装置全般				2345	Electromagnetic interface(EMI), compatibility/incompatibility
71	設置不良	設置不良	不適当な設置により不具合が生じること	装置全般				1317	Installation error
		据付条件不適合確認漏れ							
72	洗浄水残水	洗浄水残水	反応容器内への洗浄水持込によりコンタミが生じる。	洗浄水	反応容器			1120	Contamination
73	試薬間コンタミネーション	コンタミネーション	試薬間コンタミネーション、検体間キャリーオーバーによるデータ不良	装置全般	試薬			1120	Contamination
		試薬間コンタミネーション							
		クロスコンタミネーション							
		純水汚染(バクテリアなど)							
		キャリーオーバー							
		検体間キャリーオーバー							
検体持込									
74	使用期限切れ消耗品の使用	試薬有効期限管理不良	期限切れの試薬・消耗品の使用により不具合が生じる。	試薬	消耗品			1670	Device, incorrect care/use of
		有効期限切れ試薬使用							
		有効期限切れ							
		使用期限切れの消耗品の使用							
		添付文書不記載							Instructions

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品 名称1	レベル5 部品・構成品 名称2	レベル5 部品・構成品 名称3	レベル5 部品・構成品 名称4	FDA Device Problem	Code
75	取扱説明書・添付文書記載不備	添付文書記載不良 取扱説明書記載漏れ	取扱説明書・添付文書への記載不備	取扱説明書	添付文書			1318	instructions, inadequate
76	修理・保守点検の指示不備	保守手順間違い 日常点検のプロトコル不良 保守点検指示が明確でない(早期寿命) 修理指示不良	取扱説明書への保守点検記載不備	取扱説明書				1318	Instructions, inadequate
77	予期しない不具合	予期しない不具合(取扱説明書にないシステムエラー) エラーコードにないエラー エラーコードにないエラー表示 予期せぬシステムエラー 未定義エラー	エラーコード記載されていないシステム上のエラーが生じる こと(エラーコード記載不備)	取扱説明書				1430	System motion, unintended

不具合用語

5. ペースメーカー協議会

		団体名:ペースメーカー協議会						
レベル0 製品群名称(大分類)		高度管理医療機器クラスIV						
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(07)内臓機能代用器						
レベル2 一般的名称(JMDN)		植込み型心臓ペースメーカー(12913000), 植込み型両心室同期ペースメーカー(70484009), デュアルチャンバ自動植込み型除細動器(37265000), 自動植込み型除細動器(35852000), 除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー(70515000), 除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー(70514000)						
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成部品名 称1	レベル5 部品・構成部品名 称2	レベル5 部品・構成部品名 称3	FDA Device Problem	Problem Code
1	回路の故障	オープン回路(サーキット)	基板又は接続部での回路の開放状態	基板	パターン	導電部	Disconnect	1171
		接触不良	基板又は接続部での回路の開放状態	基板	パターン	導電部	Disconnect, failure to	2541
		回路の開放	基板又は接続部での回路の開放状態	基板	パターン	導電部	Solder joint failure	2324
		断線	基板パターンの断線・ブリッジ配線の脱落を指し、リードの断線とは区分けする。	パターン	ブリッジ配線		Disconnect, failure to	2541
		ワイヤーブレイク	ペースメーカー内の電氣的配線が物理的に切れる又は外れること	パターン	ブリッジ配線		Wire(s), breakage of	2347
		部品離脱	ペースメーカー内の電氣的部品が物理的に切れる又は外れること	電気部品	構成部品		Component(s), detachment of	1104
		短絡回路	基板又は接続部で短絡回路の生成	CPU			Components, defective	2292
2	コネクタ不良	コネクタ不良	ペースメーカー側の問題で物理的にリードと接続出来ない様。ネジ・ラッチが破損してリードの接続固定が出来ない様。接続後に電氣的接続が確保出来ない様。ペースメーカーコネクタにリードが接続出来ない様。使用中にリードが脱落。電氣的物理的絶縁の損傷。	コネクタ(コネクタホール)	ネジ	スプリング	Interlock(s), failure of Locking mechanism failure	2157 2593
		セットスクリューの固着	リードの接続又は取り外し時に、ネジが固い若しくは六角部の破損。	セットスクリュー	ネジ		Removal difficulties	1528
		ルーズピン	リードの固定用ネジが意図せず緩む。	セットスクリュー	ネジ		Connection error	1116
		接続不良	X線写真又は目視でリードコネクタピンがペースメーカーコネクタ内の先端まで入ってない事による電氣的接続不良。	リード	コネクタ	スプリング	Connection error	1116
		ヘッダ部接続不良	ペースメーカー側の問題で物理的にリードと接続出来ない様。ネジ・ラッチが破損しリードの接続固定が出来ない様。接続後に電氣的接続が確保出来ない。	ヘッダ			Connection error	1116
3	シーリング不良	シーリング不良	シリコンゴム等の自閉式シーリング構造が破損し、血液・体液が流入している様子	シーリング	ピアレスシール	シーリングリング	Seal, defective	2301
		絶縁キャップ不良		シーリングキャップ	シリコンゴム		Seal, incorrect	1555
		密封シール不良		シーリングキャップ	シリコンゴム	シールプラグ	Seal, incorrect	1555
		グロメット損傷	ペースメーカーコネクタ内への血液の浸潤の原因がグロメットの損傷と確認されたもの。(フィードスルー損傷でペースメーカー内部に血液体液の流入)	グロメット			Blood pooling	2318
		リードコネクタへの血液の浸潤	ペースメーカーコネクタ内への血液の浸潤の原因がグロメットの損傷と確認されたもの	グロメット			Blood pooling	2318

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成部品 名称1	レベル5 部品・構成部品 名称2	レベル5 部品・構成部品 名称3	FDA Device Problem	Problem Code
4	センシング不全	アンダーセンシング	心臓の収縮電位を認識出来ない様をいう。センシング機能の故障とプログラム設定ミスが同じ現象となる事に注意。				Undersensing	1661
		センシング不全	心臓の収縮電位を認識出来ない様をいう。センシング機能の故障とプログラム設定ミスが同じ現象となる事に注意。				Sensing, none	1559
		センシング不良	心臓の収縮電位を認識出来ない様をいう。センシング機能の故障とプログラム設定ミスが同じ現象となる事に注意。					
		センシング困難	心臓の収縮電位を認識出来ない様をいう。センシング機能の故障とプログラム設定ミスが同じ現象となる事に注意。				Sensing intermittently	1558
		センシングフェラー	心臓の収縮電位を認識出来ない様をいう。心臓収縮電位が低くセンシング出来ない場合・筋電、外部電磁ノイズに収縮電位が紛れてセンシング出来ない。機能の故障とプログラム設定ミスが同じ現象となる事に注意。				Sensing, invalid	2293
		オーバーセンシング	筋電・電磁ノイズ・接触ノイズなど不要信号をセンシングしている様子。				Oversensing	1438
		間欠的ペースング	ペースングレートのばらつき。(オーバーセンシング)				Sensing intermittently	1558
		筋電位センシング	筋電をセンシングしている様子。				Oversensing	1438
		クロストーク	心房ペースングを心室でセンシングし、心室パルスを不必要に抑制。				Oversensing	1438
		センシング異常	センシング回路が故障				Sensing, invalid	2293
5	測定データの異常	パラメータ表示の異常	ペースング及びセンシングに異常は無いが 測定データ(抵抗値・予測寿命・電池電圧等)に異常が確認されたもの				Parameter calculations, incorrect	1449
		測定データの異常	ペースング及びセンシングに異常は無いが 測定データ(抵抗値・予測寿命・電池電圧等)に異常が確認されたもの				Telemetry discrepancies Measurements, incorrect	1629 1383
6	素子の故障	ICチップの故障	ICチップ故障(による電池電流値の上昇)	ICチップ	マイクロプロセッサ		Components, defective	2292
		水晶発振子(不具合)	水晶発振子の機能停止	水晶発振子	水晶振動子	クリスタル	Component(s), broken	1103
		半導体の故障	半導体の故障による電池電流量の上昇、機能停止	半導体			Components, defective	2292
		集積回路の故障	集積回路の故障による電池電流量の上昇、予期しないプログラムの変化、機能停止	集積回路			Components, defective	2292
		CPUの故障	CPUの故障による電池電流量の上昇、予期しないプログラムの変化、機能停止	CPU			Components, defective	2292
		論理回路の故障	論理回路の故障による電池電流量の上昇、予期しないプログラムの変化、機能停止	論理回路			Components, defective	2292
		マイクロプロセッサの故障	マイクロプロセッサ回路の故障による電池電流量の上昇、予期しないプログラムの変化、機能停止	マイクロプロセッサ			Components, defective	2292
		電池電流の増加	内部回路異常による電流消費増加	回路			Components, defective	2292
		コンデンサ不良	コンデンサが損傷し、ペースング及び除細動出力が無い状態	コンデンサ			Charge, failure to	1085
		リードスイッチ(素子)故障	リードスイッチの異常ないし不適切な磁石操作ミスでマグネットトレート(センシング機能消失)に移行する様子。	リードスイッチ	マグネット		Components, defective	2292

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成部品 名称1	レベル5 部品・構成部品 名称2	レベル5 部品・構成部品 名称3	FDA Device Problem	Problem Code
7	テレメトリーエラー	テレメトリーエラー	ペースメーカーとプログラマ間で通信出来ない(ペーシング・センシングは確保されているが、プログラム変更が出来ない様)	テレメトリー			Interrogate, failure to	1332
		プログラム変更不能	ペーシングは確保されているもののプログラム設定が不可能				Telemetry discrepancies	1629
		テレメトリー不全	ペースメーカーとプログラマ間で通信出来ない(ペーシング・センシングは確保されているが、プログラム変更が出来ない様)	テレメトリー			No telemetry	2624
8	電磁干渉	ノイズリバージョン	ペースメーカーが電磁障害を受けた際に、一時的に固定レートでペーシングすること				Unable to interrogate	2625
		電磁干渉	漏洩電流・電磁場などでペースメーカーが誤動作すること	漏洩電流	電磁場		Program, failure to	1497
							Interrogate, difficult to	1331
9	電池早期消耗	電池インピーダンス上昇	使用状況に伴う電池インピーダンスの変化又は上昇。	電池インピーダンス			Pacing asynchronously	1441
		交換指標表示後の寿命不足	製造業者が示す交換指標から電池寿命終了までの期間が維持されない				Electro-magnetic interference	1194
		電池早期消耗	製造業者が示す新品使用開始から交換指標までの期間が維持されない				Interference with pacemaker	1329
		自己放電	内部バッテリーから外部に放出することなく、電気化学反応で電池容量が減少。	バッテリー	沃化リチウム電池		Electro-magnetic interference (EMI), compatibility/incompatibility	2345
		バッテリー枯渇	バッテリーが放出しペースメーカーとして機能を失うレベル				Battery, premature discharge of	1057
		不適切除細動ショック	不適切除細動ショック	プログラム設定のミス又は故障による不適切ショック発生				Battery, premature discharge of
11	不要ペーシング	横隔膜神経刺激	ペーシングスパイクが横隔膜を刺激している				Premature end-of-life (EOL) indicator	1480
		トウイチチング	ペーシングスパイクが心臓以外の筋肉を刺激している				Premature ERI (elective replacement indicator)	1483
		大胸筋攣縮	ペーシングスパイクが大胸筋を刺激している				Discharge, failure to	1169
		クロススティムレーション	ペーシングスパイクが心房心室共に刺激している				Battery, low	2584
12	ペーシング不全	筋刺激	ペーシングスパイクが心臓以外の筋肉を刺激している				Shock, inappropriate	1574
			不応期以外にペーシングスパイクが見られるにも関わらず、P波QRS波が見られないこと。スパイクが有る場合はプログラム設定ミス又は生体側閾値上昇				Energy output to patient tissue incorrect	1209
							Pocket stimulation	1463
							Pocket stimulation	1463
							Overstimulation	1991
							Energy output to patient tissue incorrect	1209
							Pace, failure to	1439
13	ペースメーカーサウンド	ペースメーカーサウンド	ペースメーカーに関連した過剰心音を捕らえた様子				Pacing asynchronously	1441
							Pacing inadequately	1442
14	リセット	リセット	現在設定されているプログラム値から予め決められたリセット値へ移行する。				Pacing intermittently	1443
		バックアップVVI	バックアップモードへの移行				Threshold, loss of	1633
						Capture, intermittent	1080	
						Capture, failure to	1081	
						Device failure	2379	
						Reset, failure to	1532	
						Pacer found in back-up mode	1440	