

### 3.2.5 MySerializedTerm 要素の内容

	要素名	意味	繰り返 し数	形式	最大長 (byte)
1	sType	用語の種類 1:Term 2:Reffer	1	整数型	8
2	Code	システムコード	1	文字列型	
3	TermName	用語名称	1	文字列型	
4	Order	表示順番	1	整数型	8
5	Definition	定義	1	文字列型	
6	Termid	用語コード	1	文字列型	
7	Yomi	よみ	1	文字列型	
8	Relation	親との関係	1	文字列型	
9	Attr	属性情報	1	「3.2.6 属性情報(Attr)要素の内容」を参照	
10	ReferID	参照 ID	1	文字列型	
11	_list	子要素	1	「3.2.7 子要素(_list)要素の内容」を参照	
12	SynonymList	シノニムリスト	1	「3.2.8 シノニムリスト(SynonymList)要素の内容」を参照	

### 3.2.6 属性情報(Attr)要素の内容

	要素名	意味	繰り返 し数	形式	最大長 (byte)
1	string	属性名称	30	文字	

### 3.2.7 子要素(\_list)要素の内容

	要素名	意味	繰り 返し 数	形式	最大長 (byte)
1	MySerializedTerm	Term	n	「3.2.5MySerializedTerm 要素の内容」を参照	

### 3.2.8 シノニムリスト(SynonymList)要素の内容

	要素名	意味	繰り返 し数	形式	最大長 (byte)
1	MySynonym	シノニム (同義語)	n	「3.2.9シノニ ム (MySynonym) 要素の内容」 を参照	

### 3.2.9 シノニム(MySynonym)要素の内容

	要素名	意味	繰り返 し数	形式	最大長 (byte)
1	TermName	用語名称	1	文字列型	
2	Yomi	よみがな	1	文字列型	
3	lang	言語	1	文字列型	

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
(分担)研究報告

医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究  
FDA が作成している不具合用語集の分析と日本版用語集の業界としての検討  
研究分担者 石川 廣  
日本医療機器産業連合会 PMS 委員会

### 研究要旨

医療機器安全性情報の迅速かつ正確な伝達は、医薬品と同様、必要性の高い課題である。本研究分担班では、医療機器の安全性情報に関する用語集の国際動向を調査及び日本語での用語集整備を開始した。具体的には、日本医療機器産業連合会(医機連)のPMS委員会のもとに組織された「不具合コーディングワーキンググループ」(以下 WG)に参画し、これらの研究を行った。平成20年度ではWG参加の代表的な工業会における、代表的な品目をについて不具合用語の収集と、健康被害に関する用語の収集を行ったが、本年度は更にWG参加工業会を増やし用語集の作成を行った。さらに、先行下工業会においては調査結果に関する用語も調査した。これらの用語集収集には、常にFDAにおけるそれとのマッピングをし、整合を確認する作業を行った。結果、団体、品目の不具合用語とその定義、有害事象とその定義、さらには先行8団体における調査結果用語とその定義まで作成することが出来た。海外との整合においては、まずはISO/TC210との整合を念頭において作業したが、そもそもFDAが主体でTC210との協議を行ってきた経緯もあり、FDAのそれとの整合と同等であった。

#### A. 研究目的

平成20年度における研究においては8団体から当該団体における代表的な品目において、1)不具合用語とその定義、2)健康被害用語とその定義をFDAのそれとマッピングを行いながら作成することである。平成21年度においてはさらにこれらの団体は、3)調査結果の用語とその定義の分析を行う。また、初年度に参加しなかった団体においては、昨年同様に不具合用語と健康被害用語の作成を行う。これらから、医療機器における代表的な品目における不具合用語、有害事象と調査結果に関する用語とその定義を完成させる。

#### B. 研究方法

1. FDAの使用している不具合用語、有害事象用語、調査結果の用語類を翻訳し、その内容と日本における使用上の齟齬がないかの調査を行った。
2. 国内における、各製品群または業界単位での言い慣れた表現にすべく、WG参加団体ごとの代表品目ごとの調査とした。
3. 20年度より継続して調査結果用語に参加した団体
  - ・ (社)日本放射線医療システム工業会(JIRA)
  - ・ 日本医用機器工業会(日医工)
  - ・ 日本医療器材工業会(医器工)

- ・ 日本医用光学機器工業会(日医光)
  - ・ (社)日本分析機器工業会(分析工)
  - ・ 日本コンタクトレンズ協会(コンタクト)
  - ・ (社)日本歯科商工協会(歯科商工)
  - ・ 日本不整脈デバイス工業会(JADIA)(旧ペースメーカー協議会)
4. H21年度より新たに不具合用語、有害事象の用語調査に参加した団体
- ・ (社)電子情報技術産業協会(JEITA)
  - ・ (社)日本ホームヘルス機器協会
  - ・ 日本眼科医療機器協会(眼医器協)
  - ・ (有)中間法人日本補聴器工業会(日補工)
  - ・ (社)日本衛生材料工業連合会(日衛連)
  - ・ 日本眼内レンズ協会(眼内レンズ)
5. 不具合用語集の作成
- 下記の要領にて不具合用語の収集を行った。
- (1) 団体での代表品目群の抽出
  - (2) 代表品目群に該当する製品の特定
  - (3) 製品の分類名と一般的名称並びにJMDNコード番号の抽出
  - (4) 特定された代表品目群に含まれる製品の添付文書に記載された不具合用の抽出
  - (5) 類似製品の不具合用語の統一化
    - (ア) 不具合用語の定義の作成
    - (イ) 構成部品用語集の作成
    - (ウ) 統一化された不具合用語をFDA Product Problem Code
    - (エ) FDA の用語集との照合。該当用語とコード番号の抽出
6. 健康被害用語集の作成
- (1) 特定された代表品目群に含まれる製品の添付文書に記載された健康被害用語(有害事象)の抽出
  - (2) 類似製品の健康被害用語(有害事象)の統一化

- (3) 健康被害用語の定義の作成
  - (4) 統一化された健康被害用語をFDA Patient Problem Code の用語集との照合。
  - (5) 該当用語とコード番号の抽出
7. 調査結果用語集の作成
- 原因コードという言葉を使用してきたが、不具合報告書にある調査結果という表現に統一をした。
- (1) 不具合用語集、有害事象用語集に使用した機器をもとに、不具合感染症報告書の「4. 調査結果と対応 (1)調査結果、(2)これまでの対応、(3)今後の対応」の中から単語として収集
  - (2) 調査結果の用語の抽出
  - (3) FDA のコード(EVALUATION METHOD CODE, EVALUATION RESULT CODE, EVALUATION CONCLUSION CODE)も参考とした
  - (4) 項目を①確認事項、②確認方法、③確認の結果、④発生(推定)原因、⑤対応策、⑥事例という形で設定し、作成。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、直接に患者を対象とした研究ではない。また患者個人の情報を扱っていない。なお、用語集作成上、利用者や対象者として個人情報が入る事例が発生した場合には、個人情報保護を徹底することとし、個人に関連した形での内容公開は行わない。

#### C. 研究結果

1. 不具合事象用語集 資料1
2. 有害事象用語集 資料2
3. 調査結果用語集 資料3

#### D. 考察

1. 代表品目における不具合事象、有害事象の用語はFDAのそれともおおよそ整合していることが判明した。一部、FDAの資料に疑義があるものもあったが、その都度FDAと協議をして、情報提供を行った。FDAのように製品横断的な用語集ではなく、各製品群ごとに作成したので、より用語の定義がわかりやすい。調査結果の用語集は先行した業界における作業を行ったので、後発の業界の資料はH22年度報告に含まれる予定である。
2. 次年度の予定  
本年度から継続して一部評価を行うが、国内における運用方法の検討のために、運用実験を行う予定である。
3. 課題  
代表品目における不具合、有害事象、調査結果用語集を作成したが、コード体系に関しては検討をしていない。しかし、国際整合を視野に入れた場合、ISO/TC 210での議論を踏まえて作成している米国のコード体系に合わせたコード化が必要だろう。運用実験にてコードの振り分けを行う。これに

伴い、行政において所持保管している不具合報告書等のDB化が必須である。

#### E. 結論

本年度の研究において、WGに先行した業界の作成した各々の製品群ごとの調査結果用語集は、日本での使用に即したものとなったと考える。今後、後発の業界も実施することで、医療機器全般の安全性情報の迅速かつ正確な伝達を目指す。また国内での運用方法の検討について今後取り組んでいく必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

不具合用語  
1. JEITA

(資料1)

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(12) 理学診療用器具				
レベル2 一般的名称(JMDN)		汎用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40761000) 産婦人科用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40762000) 循環器用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40763000) 乳房用超音波画像診断装置 (JMDNコード:40764000) 手持型体外式超音波診断用プローブ (JMDNコード:40768000) 非血管系手術向け超音波診断用プローブ (JMDNコード:40770002) 腔向け超音波診断用プローブ (JMDNコード:40771000) 直腸向け超音波診断用プローブ (JMDNコード:40772000) 食道向け超音波診断用プローブ (JMDNコード:37891000)				
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	Device Problem	Code
1	動作不良	意図しない動作	期待した動作でないこと	装置、ソフトウェア	System motion, unintended	1430
2		誤動作	意図しない動作	装置、ソフトウェア、探触子	System motion, unintended	1430
3		機能停止	一部又は全部の機能が停止すること	装置、ソフトウェア、探触子	Device, inoperable	1663
4		故障	動作不良や損傷がある状態のこと	装置、ソフトウェア、探触子	Malfunction	2409
5		動作不良	動作が不安定又は動作しないこと	動作が不安定又は動作しないこと	装置、ソフトウェア、探触子	Unstable

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	Device Problem	Code
6	故障	損傷	物理的、電氣的に傷を受けること	装置、ソフトウェア、探触子	Fracture(s) of device/material	1260
7		機能停止	一部又は全ての機能が停止すること	装置、ソフトウェア、探触子	Device, inoperable	1663
8		劣化	期待した状態から性能、性質が劣ること	装置、ソフトウェア、探触子	Unstable	1667
9		操作不良	誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと	装置、ソフトウェア、探触子		
10		発煙	装置から煙がでること	装置、探触子	Smoke	1585
11		性能低下	期待された性能が不十分になること	装置、ソフトウェア、探触子	Unstable	1667
12	モニタ不良	モニターの不良	ディスプレイモニター自体が不良なこと	ディスプレイモニター	Monitor failure	1407
13		モニター表示の不良(ズレ、歪)	ディスプレイモニターに表示する位置、形が不良なこと	ディスプレイモニター	Monitor, image quality poor	1408
14		モニターの誤表示	ディスプレイモニターに意図しない表示をすること	ディスプレイモニター	Image display error	1304
15		探触子の不具合	探触子の性能、安全性に問題があること	装置、ソフトウェア、探触子	Probe failure	1493
16	探触子の不具合	探触子の破損	探触子が物理的、電氣的に壊れること	装置、ソフトウェア、探触子	Fracture(s) of device/material	1260
17		探触子の温度上昇	探触子の温度が上昇すること	装置、ソフトウェア、探触子	Transducer overheating	1644

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	Device Problem	Code
18		不適合	基準、試験、規格、法律等に適合しないこと	装置、ソフトウェア、探触 子	Misapplication	1397
19	不適合	規格値を超える、外れる	基準、試験、規格、法律等に適合しないこと	装置、ソフトウェア、探触 子	Misapplication	1397
20		承認内容と異なる	基準、試験、規格、法律等に適合しないこと	装置、ソフトウェア、探触 子	Misapplication	1397
21		画像データの消失	画像データが消えること	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1600
22	データ喪失	データの喪失	患者情報、画像、計算値等の情報が消えること	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1600
23		データの混入	患者情報、画像、計算値等の情報が混じること	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1601
24	緩む	緩む	ネジ、ロック等が緩む	装置、ソフトウェア、探触 子	Loose	1372
25	アーチファクト	アーチファクト	目的としない信号が表示されること	装置、ソフトウェア	Artifact	1036
26	誤使用	目的外の使用	設計時に意図なかった目的に使用すること	装置、ソフトウェア、探触 子	Misapplication	1397
27	汚染	汚染	菌、血液、薬剤の影響が残ること	装置、ソフトウェア、探触 子	Contamination	1120
28	破壊	破壊	物理的、電氣的に機器が壊れること	装置、ソフトウェア、探触 子	Fracture(s) of device/material	1260
29		組合せ機器による破壊	他の医療機器との組み合わせる影響で破壊すること	組合せ機器	Malfunction	2409
30		計算値が表示されない	計算値が表示されないこと	装置、ソフトウェア	Measurements, incorrect	1383



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	Device Problem	Code
31		誤った値	誤った計算結果を出すこと	装置、ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495
32	誤計測	計算値(測定値)が不正確	計測値(測定値)に誤差が多く含まれること	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
33		計算値(測定値)が不正、異常	ソフトウェアの不具合で誤まった計算値(測定値)を表 示すること	ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495
34		計測機能が使用できない	計測機能が使用できない	装置、ソフトウェア	Measurements, incorrect	1383

不具合用語

1. JEITA

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(21) 内臓機能検査用器具			
重要パラメータ付き多項目モニタ (JMDNコード:33586003) 多項目モニタ (JMDNコード:33586002) 可搬型多項目モニタ (JMDNコード:36872000) 解析機能付きセントラルモニタ (JMDNコード:38470003) 不整脈モニタリングシステム (JMDNコード:43239000) セントラルモニタ( JMDNコード:38470002) 患者モニタシステム (JMDNコード:37595000) テレメトリー式心電送信機 (JMDNコード:36367000) テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 (JMDNコード:37353000)  不整脈解析機能付心電モジュール (JMDNコード:36349003) 心電モジュール (JMDNコード:36349002) 呼吸モジュール (JMDNコード:70076000) 心電・呼吸モジュール (JMDNコード:36548000) 神経探知モジュール (JMDNコード:37246003) 頭蓋内圧モジュール (JMDNコード:16763020) 観血圧モジュール (JMDNコード:36550000) 非観血圧モジュール (JMDNコード:36551000) 多機能モジュール (JMDNコード:36553000) 心拍出量モジュール (JMDNコード:36561000) 体温モジュール (JMDNコード:36562000) 心臓内オキシメータモジュール (JMDNコード:37172000) 脳波モジュール (JMDNコード:37323000)					
レベル2 一般的名称(JMDN)					
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	レベル5 部品・構成部品	Device Problem	Code
1		意図しない動作	装置、ソフトウェア	System motion, unintended	1430
2	動作不良	誤動作	装置、ソフトウェア	System motion, unintended	1430
3		機能停止	装置、ソフトウェア	Device, inoperable	1663

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	Device Problem	Code	
4	レベル3 不具合総称	故障	動作不良や損傷がある状態のこと	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	
5		動作不良	動作が不安定又は動作しないこと	装置、ソフトウェア	Unstable	1667	
6		損傷	物理的、電氣的に傷を受けること	装置、ソフトウェア	Fracture(s) of device/material	1260	
7		故障	機能停止	一部又は全ての機能が停止すること	装置、ソフトウェア	Device, inoperable	1663
8			劣化	期待した状態から性能、性質が劣ること	装置、ソフトウェア	Unstable	1667
9		操作不良	誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと	装置、ソフトウェア			
10		発煙	装置から煙がでること	装置	Smoke	1585	
11		性能低下	期待された性能が不十分になること	装置、ソフトウェア	Unstable	1667	
12		モニターの不具合	モニターの不具合	ディスプレイモニター自体が不良なこと	ディスプレイモニター	Monitor failure	1407
13		モニター不良	モニター表示の不具合(ズレ、歪)	ディスプレイモニターに表示する位置、形が不良なこと	ディスプレイモニター	Monitor, image quality poor	1408
14			モニターの誤表示	ディスプレイモニターに意図しない表示をすること	ディスプレイモニター	Image display error	1304
15		不適合	不適合	基準、試験、規格、法律富等に適合しないこと	装置、ソフトウェア	Misapplication	1397
16		不適合	規格値を超える、外れる	基準、試験、規格、法律富等に適合しないこと	装置、ソフトウェア	Misapplication	1397

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	Device Problem	Code
17		承認内容と異なる	基準、試験、規格、法律富等に適合しないこと	装置、ソフトウェア	Misapplication	1397
18	データの喪失	データの喪失	患者情報、計算値等の情報が消えること	装置、ソフトウェア	Back-up, failure to	1047
19		データの混入	患者情報、計算値等の情報が混じること	装置、ソフトウェア	Back-up, failure to convert to	1048
20	緩む	緩む	ネジ、ロック等が緩む	装置、ソフトウェア	Loose	1372
21	アーチファクト	アーチファクト	目的としない信号が表示されること	装置、ソフトウェア	Artifact	1036
22	誤使用	目的外の使用	設計時に意図なかった目的に使用すること	装置、ソフトウェア	Misapplication	1397
23	汚染	汚染	菌、血液、薬剤の影響が残ること	装置、ソフトウェア	Contamination	1120
24	破壊	破壊	物理的、電氣的に機器が壊れること	装置、ソフトウェア	Fracture(s) of device/material	1260
25		組合せ機器による破損	他の医療機器との組み合わせる影響で破損すること	組合せ機器	Malfunction	2409
26		計算値が表示されない	計算値が表示されないこと	装置、ソフトウェア	Measurements, incorrect	1383
27		誤った値	誤った計算結果を出すこと	装置、ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495
28	誤計測	計算値(測定値)が不正確	計測値(測定値)に誤差が多く含まれること	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005

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	Device Problem	Code
29		計算値(測定値)が不正、異常	ソフトウェアの不具合で誤まった計算値(測定値)を表示をすること	ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495
30		計測機能が使用できない	計測機能が使用できない	装置、ソフトウェア	Measurements, incorrect	1383
31		未検出	アラームが検出できないこと	装置、ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495
32	アラームの不具合	誤検出	間違ったアラームを発生させること	装置、ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495
33		不可聴	アラーム音が聞こえないこと	装置	Alarm, not audible	1019
34		バッテリー表示エラー	バッテリーの状態が表示できないこと	装置、ソフトウェア	Alarm system, failure of message-battery status	1615
35	装置アラームの不具合	電極状態表示エラー	電極の状態が表示できないこと	装置、ソフトウェア	Alarm system, failure of message-check electrode	1616
36		リード状態表示エラー	患者ケーブルの脱落を表示できないこと	装置、ソフトウェア	Alarm system, failure of message-leads off	1617
37		電波切れ	電波が届かないこと	装置	No telemetry	2624

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	Device Problem	Code
38	送受信機の不具合	混信	他の電波の影響を受けること	装置	Radiofrequency interference (RFI)	2314
64		送信機の不具合	送信機が不良であること	装置	Transmitter failure	1647
41	バッテリー不良	バッテリーの不具合	バッテリーから所定の電圧、電流が取り出せないこと	装置	Back-up, failure to	1047
42		充電できない	バッテリーを充電できないこと	装置	Battery charger, defective	1054
43		早期放電	バッテリーが所定の時間動作しないこと	装置	Battery, premature discharge of	1057
44	電極の不具合	電極の不具合	電極が不良であること	電極	Electrode(s), failure of	1199
45		接触不良	電極が身体に貼り付けられないこと	電極	Electrode contact(s), problem with	1200
46		変性	電極のゲルが変性すること	電極	Electrode(s), degeneration of	1201
47		破砕	電極が破砕すること	電極	Electrode(s), fracture of	1202
48		非常用電源不良	非常用電源の不具合	非常用電源が動作しないこと	装置	Emergency power failure
49	モニタリングデバイスへの干渉	モニタリングデバイスへの干渉	?	装置	Interference with monitoring device	1328

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	Device Problem	Code
50	リードの不良	破損	リード線が破損すること	リード	Lead(s), breakage of	1347
53		破砕	リード線が物理的、電氣的に壊れること	リード	Lead(s), fracture of	1350
55	圧力センサーの不具合	圧力センサーの不具合	圧力センサーが不良であること	圧力センサ	Pressure sensor failure	1489
56	プローブの不具合	プローブの不具合	プローブが不良であること	プローブ	Probe failure	1493
57	ポンプの不具合	速度、減少	非観血血圧用カフが所定の圧力まで上昇しないこと	ポンプ	Pump speed, decreased	1500
58		速度、増加	非観血血圧用カフが所定以上の圧力まで上昇すること	ポンプ	Pump speed, increased	1501
59		失敗	非観血血圧用カフが所定の圧力まで上昇しないこと	ポンプ	Pump, failure to	1502
60		停止	非観血血圧用カフが所定の圧力まで上昇しないこと	ポンプ	Pumping, stopped	1503
61	トランスデューサーの不具合	トランスデューサー過熱	トランスデューサーが過熱すること	トランスデューサー	Transducer overheating	1644
62		トランスデューサープローブ過熱	トランスデューサープローブが過熱すること	トランスデューサー	Transducer probe overheating	1645
63		トランスデューサーの不具合	トランスデューサーが不良であること	トランスデューサー	Transducer failure	1646

不具合用語

1. JEITA

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(16) 体温計				
レベル2 一般的名称(JMDN)		熱流補償式体温計 (JMDNコード:70043000) 連続測定電子体温計 (JMDNコード:140320) 再使用可能な体温計プローブ (JMDNコード:37340001) 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ (JMDNコード:37340002)				
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	Device Problem	Code
1		意図しない動作	期待した動作でないこと	装置、ソフトウェア	System motion, unintended	1430
2	動作不良	誤動作	意図しない動作	装置、ソフトウェア、探触子	System motion, unintended	1430
3		機能停止	一部又は全部の機能が停止すること	装置、ソフトウェア、探触子	Device, inoperable	1663
4		故障	動作不良や損傷がある状態のこと	装置、ソフトウェア、探触子	Malfunction	2409
5		動作不良	動作が不安定又は動作しないこと	装置、ソフトウェア、探触子	Unstable	1667
6		損傷	物理的、電氣的に傷を受けること	装置、ソフトウェア、探触子	Fracture(s) of device/material	1260



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	Device Problem	Code
7	故障	機能停止	一部又は全ての機能が停止すること	装置、ソフトウェア、探触子	Device, inoperable	1663
8		劣化	期待した状態から性能、性質が劣ること	装置、ソフトウェア、探触子	Unstable	1667
9		操作不良	誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと	装置、ソフトウェア、探触子		
10		発煙	装置から煙がでること	装置	Smoke	1585
11		性能低下	期待された性能が不十分になること	装置、探触子	Unstable	1667
12	モニタ不具合	モニターの不具合	ディスプレイモニター自体が不良なこと	ディスプレイモニター	Monitor failure	1407
13		モニター表示の不良(ズレ、歪)	ディスプレイモニターに表示する位置、形が不良なこと	ディスプレイモニター	Monitor, image quality poor	1408
14		モニターの誤表示	ディスプレイモニターに意図しない表示をすること	ディスプレイモニター	Image display erro	1304
15		探触子の不具合	探触子の性能、安全性に問題があること	装置、ソフトウェア、探触子	Probe failure	1493
16		探触子の破損	探触子が物理的、電氣的に壊れること	装置、ソフトウェア、探触子	Fracture(s) of device/material	1260
		探触子の不具合	探触子の温度が上昇すること	装置、ソフトウェア、探触子	Transducer overheating	1644

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	Device Problem	Code
17		探触子の不適合	誤った探触子の接続	探触子	Accessories, incompatible	1004
18		不適合	基準、試験、規格、規制等に適合しないこと	装置、ソフトウェア、探触子	Misapplication	1397
19	不適合	規格値を超える、外れる	基準、試験、規格、規制等に適合しないこと	装置、ソフトウェア、探触子	Misapplication	1397
20		承認内容と異なる	基準、試験、規格、規制等に適合しないこと	装置、ソフトウェア、探触子	Misapplication	1397
21		測定データの消失	測定データが蓄積されない	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1600
22	データ喪失	データの喪失	蓄積データが消えること	装置、ソフトウェア	Storage, inadequate	1600
23		ケーブル緩み	ケーブル締結部の不良による異常	ケーブル	Connection(s), loose	1371
24	緩む	緩む	ネジ、ロック等が緩む	装置、ソフトウェア、探触子	Loose	1372
25	誤使用	目的外の使用	設計時に意図しない目的に使用すること	装置、ソフトウェア、探触子	Misapplication	1397

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	Device Problem	Code
26	汚染	汚染	菌、血液、薬剤の影響が残ること	装置、ソフトウェア、探触子	Contamination	1120
27	破壊	破壊	物理的、電氣的に機器が壊れること	装置、ソフトウェア、探触子	Fracture(s) of device/material	1260
28		組合せ機器による破壊	他の医療機器との組み合わせる影響で破壊すること	組合せ機器	Malfunction	2409
29		計算値が表示されない	計算値が表示されないこと	装置、ソフトウェア	Measurements, incorrect	1383
30		誤った値	誤った計算結果を出すこと	装置、ソフトウェア、探触子	Programming calculations, incorrect	1495
31	誤計測	計算値(測定値)が不正確	計測値(測定値)に誤差が多く含まれること	装置、ソフトウェア、探触子	Measurements, inaccurate	1005
32		計算値(測定値)が不正、異常	ソフトウェアの不具合で誤まった計算値(測定値)を表示すること	ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495
33		組合せ機器による誤作動	他の医療機器との組み合わせる影響でノイズ混入	組合せ機器	Malfunction	2409
34		計測機能が使用できない	計測機能が使用できない	装置、ソフトウェア、探触子	Measurements, incorrect	1383

