

販売名(仮)	企業名(仮)	不具合状況	健康被害状況	総件数	その他	報告年度
れ	B社	不明	冠動脈穿孔、追加処置	1	情報提供	H23-1
れ	B社	不明	冠動脈穿孔、心タンポナーデ、追加処置	1	情報提供	H23-1
く	F社	ガイドワイヤーの離断	なし	1	情報提供	H23-1
ぬ	F社	先端部の破損・離断	体内遺残	1	情報提供	H23-1
の	F社	ガイドワイヤーの離断	なし	1	情報提供	H23-1
け	H社	先端部離断	なし	24	情報提供	H23-1
ゆ	I社	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	2	情報提供	H23-1
わ	I社	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	2	情報提供	H23-1
た	L社	先端部離断	血管解離、血管穿孔、先端部体内遺残	1	情報提供	H23-1
た	L社	先端部離断	外科的拔去	1	情報提供	H23-1
た	L社	不明	血管解離	1	情報提供	H23-1
た	L社	不明	血管解離、血栓	1	情報提供	H23-1
ほ	L社	先端部離断	外科的拔去	1	情報提供	H23-1
も	L社	先端部離断	血管解離、先端部体内遺残	1	情報提供	H23-1
も	L社	先端部離断	体内遺残	3	情報提供	H23-1
も	L社	不明	血管解離	2	情報提供	H23-1
よ	L社	不明	血管攣縮	1	情報提供	H23-1

資料8.

カテーテル・ガイドワイヤの不具合事象に選出する用語調査アンケート結果



## ガイドワイヤの不具合用語調査

不具合の状況	使用する用語	合計	その他の場合の記述欄
1 ガイドワイヤが使用中に途中から切れ、一部が体内に遺残した。	切断	3	
	離断	8	
	破断	10	
	折れ	0	
	体内遺残	16	
2 ガイドワイヤが伸びた状態で切れる	切断	3	
	破断	17	
	破損	3	
	損傷	1	
	その他	7	先端離脱1、断裂4、切断し体内遺残1、ガイドワイヤー断裂
3 ガイドワイヤのコーティングが剥がれた	損傷	3	
	破損	1	
	剥離	16	
	剥がれ	11	
	切れ	0	
4 ガイドワイヤが曲がっている	湾曲	3	
	曲がり	10	
	変形	11	
	その他	7	キンク3、折れ1、ゆるやかなもの:曲がり、急なもの:キンク1、キンク+曲がり+ガイドワイヤー損傷1、
	その他	3	コーティング剤剥離1、コーティングの剥離1、摩耗1
5 ガイドワイヤが抜けない	抜去困難	17	
	抜去不能	11	
	その他	1	スタック1
6 コイルワイヤの間隔が不均一(外的力によるもの)	損傷		
7 コアワイヤとコイルワイヤの溶着部(遠位端もしくは近位端のどちらか一方)	破断		
ガイドワイヤが伸びる(アンラベル)	破損		
ガイドワイヤが伸びた	アンラベル		
ガイドワイヤのコイルが伸びた、つぶれた、偏った			ガイドワイヤー損傷
ガイドワイヤのコイルがほつれた			ガイドワイヤー損傷
ガイドワイヤがねじれた、コイル状に変形した、(鳥の巣状に)絡まった			ガイドワイヤー損傷
ガイドワイヤのコーティングが損傷した、傷ついた、磨耗した			コーティングの損傷
ガイドワイヤ先端がへたった(シェイピングが正常にできなくなった)			ガイドワイヤーのへたり
包装の破損			包装の破損
ガイドワイヤ操作中に抵抗を感じた			抵抗
ガイドワイヤの滑りが悪かった、悪くなった			抵抗
ガイドワイヤが病変を通過しなかった			病変不通過
ガイドワイヤが延長用ガイドワイヤと正常に接続できなかった			接続不良

## カテーテルの不具合用語調査

不具合の状況	使用する用語	合計	その他の場合の記述欄
1 カテーテルが使用中に途中から切れ、一部が体内に遺残した。	切断	6	
	離断	12	
	破断	13	
	切れ	0	
	折れ	1	
	体内遺残	19	断裂片の体内遺残(健康被害)1
	その他	8	断裂3、切れて体内に残留1、切断され体内遺残1、断裂+破損2、カテーテルシャフト断裂1
2 カテーテルの先端が使用中に切れ、一部が体内に遺残した。	切断	6	
	離断	12	
	破断	14	
	切れ	1	
	折れ	0	
	体内遺残	18	断裂片の体内遺残(健康被害)1
	その他	10	離脱+欠損1、断裂4、離脱1、切れて先端部が体内に残留1、切断され体内遺残1、先端チップ断裂+バルーン断裂1、
3 カテーテルのコーティングが剥がれた	損傷	2	
	破損	3	
	剥離	18	
	剥がれ	15	
	切れ	0	
	その他	1	コーティングの剥離1
4 カテーテルが曲がっている	湾曲	3	
	曲がり	14	
	変形	15	
	折れ	3	
	その他	9	破損1、キンク4、ゆるやかなもの:曲がり、急なもの:キンク1、キンク+カテーテルシャフト損傷1
	5 コネクタのひび割れによる液漏れ	クラック	7
ひび割れ	10		
破損	10		
損傷	2		
液漏れ	13		
その他	4	リーク2、亀裂2	
6 ガイドワイヤによるカテーテルの穴あき	穿孔	18	
	穴あき	2	
	損傷	6	
	破損	9	
	その他	1	
	7 膨らましたバルーンの破裂	破裂	26
損傷	0		
破損	6		
欠損	1		
破断	0		
その他	8	穿孔1、ラプチャー2、バースト+ラプチャー1、バルーン破裂1、バースト1	
8 バルーンが膨らまない	膨張不良	11	
	膨張困難	1	
	膨張不能	5	
	膨張不全	0	
	その他	17	膨らまない+膨張不能1、拡張不良4、インフレーション不良1、拡張困難1、拡張トラブル1、バルーン拡張できなかった1、拡張不良+インフレーションの不良1、バルーンが膨らまない1、バルーン拡張不良1、拡張不能1
9 バルーンからの漏れ	リーク	18	
	液漏れ	3	
	漏れ	11	
	その他	3	破裂+穿孔1、バルーン損傷+バルーン破裂1
10 バルーンが縮まない	収縮不能	6	
	縮まない	2	
	収縮不良	18	
	収縮困難	2	
	その他	7	デフレーション不良2、収縮遅延1、収縮トラブル1、バルーンが収縮しなかった1、バルーン収縮不良1
11 カテーテルが裂ける	亀裂	7	
	裂け	13	
	損傷	5	
	破損	13	
	その他	3	断裂1、破裂+バースト1
12 カテーテルが伸びた状態で切れる	切断	5	
	破断	23	
	破損	6	
	損傷	0	
	その他	5	伸びて離断1、断裂2、離断1、カテーテルシャフト断裂1
13 カテーテルが抜けない	抜去困難	23	
	抜去不能	13	
	その他	0	カテーテル抜去困難+カテーテル抜去不能1
14 カテーテル内腔の詰まり	閉塞	28	塞栓1
	詰まり	8	
	その他	2	バルーン拡張不良+バルーン収縮不良1
15 カテーテルとコネクタからの漏れ	リーク	17	
	液漏れ	4	
	漏れ	16	
	その他	4	接続部漏れ1、損傷1
カテーテルのキンク	キンク		
カテーテルのループ	ループ		
カテーテルの結節	結節		
ニトログリセリン吸収	ニトログリセリン吸収		
先端チップ及びバルーンが外れた	離脱		
貼付ラベルの印字誤り	印字ミス		
ランオバークマーカの脱落	脱落		
	離脱		
	体内遺残		
カテーテルの誤留置	誤留置		
カテーテルの移動	移動		
カテーテルの漏れ	漏れ		
カテーテルの破裂	破裂		
カテーテルが病変を通過しない			病変部不通過
異物が付着していた			異物付着
バルーンの収縮が遅い			バルーン収縮遅延
バルーンの拡張が遅い			バルーン拡張遅延
カテーテル操作中に抵抗を感じた			抵抗
カテーテルが病変を通過しなかった			病変不通過



資料9.  
調査結果用語

調査結果用語				措置	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策	事例(参考)
調査事項	調査(確認)事項の詳細				
製造工程		製造記録確認			
		適正		社内対応	
		不適正		手順修正	
				教育訓練	手順に問題があった場合
		正常		該当品対応	人的ミスがあった場合
		異常		修理	不具合のあった顧客対応
				交換	
		既知事象		情報提供	
		未知事象		継続調査	
				顧客対応	
		適正使用		情報提供	不具合のあった顧客以外の顧客対応
		不適正使用		添付文書改訂・ 情報提供	
				情報蓄積	
		手技レベルOK		継続調査	
		手技未熟		回収	
		その他		その他	
検査工程		検査記録確認			
貯蔵・保管・輸送	製造業者 製造販売業者 販売業者 医療機関 輸送業者	履歴調査			
修理工程	修理業者				
文献調査					
不具合品の現品の調査	外観調査				
同一ロット品の調査	規格試験				
他ロット品の調査	成分分析試験				
ソフトウェア	性能試験				
ハードウェア	物性調査				
	寸法調査				
	化学試験				
	生物学的試験				
	電氣的試験				
	機械的試験				
	再現性試験				
使用条件・使用状況の調査			警告事項 禁忌・禁止事項 使用上の注意事項 使用者の手技 使用期間超過 設計限界超過 医薬品の影響 併用医療機器の影響 周辺環境の影響 その他の影響 定期検査未実施		
患者情報の調査	診察履歴 生活環境	患者カルテ調査 聞き取り調査	原疾患の影響 医療機器の不具合 くすりの副作用 新たな疾患の影響 患者生活上の影響 定期検査の未受診 禁忌・禁止事項 使用期間超過 設計限界超過 その他の影響		
調査不要					
調査不能					



**【入力の流れ(案)】**

- ①不具合等の発生の原因究明のために調査した項目は何か
- ②どのような調査をしたか
- ③調査の結果はどうであったか
- ④調査の結果において、使用に関する要因はあったか
- ⑤調査の結果の原因(要因)に対し、必要な対応策(措置)は何か

**【検討が必要】**

- ・医科向け医療機器の在宅使用、患者用(家庭用)医療機器の入力について  
患者自身及び家族等が操作した際に発生に起因する不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか  
患者の健康危害となる有害事象→「患者情報の調査」に入力するか
- ・植込み医療機器(インプラント)の入力について  
医療従事者の植込み手技・操作時に生じる不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか  
植込み後に生じる不具合及び有害事象→「患者情報の調査」に入力するか

資料10.

用語集ハンドリングシステムマニュアル



用語集ハンドリングシステムマニュアル  
2011年度版

香川大学医学部附属病院医療情報部



2012

## 目次

1. 動作環境 .....	3
1.1. 推奨動作環境 .....	3
1.2. 必須動作環境 .....	3
2. システム利用の流れ .....	4
3. システムの起動 .....	5
3.1. システムの起動方法（用語集の編集制限機能） .....	5
4. 基本手順 .....	7
4.1. 用語集の新規作成 .....	7
4.2. 既存の用語集を開く .....	7
4.3. 用語集の保存 .....	7
4.3.1. 名前を付けて保存 .....	7
4.3.2. 上書き保存 .....	8
4.4. システムの終了 .....	9
5. CSV ファイルの作成 .....	10
5.1. CSV ファイルのレイアウト .....	10
5.2. 各項目の入力内容 .....	10
6. 各種機能 .....	11
6.1. 用語の追加 .....	11
6.2. 用語の編集内容の変更 .....	13
6.3. 用語の削除 .....	14
6.4. 用語の切り取り・コピー・貼り付け機能 .....	15
6.5. 参照貼り付け機能 .....	19
6.6. 元に戻す・やり直し機能 .....	22
6.7. 設定機能 .....	24