

001-2\_用語集\_植込み型心臓ペースメーカー等

| 用語集名称                 |                         |          |   |      |      |      |      |      |                |
|-----------------------|-------------------------|----------|---|------|------|------|------|------|----------------|
| (001-2)植込み型心臓ペースメーカー等 | (001-2)                 |          |   |      |      |      |      |      |                |
| 所管団体名称                |                         |          |   |      |      |      |      |      |                |
| 日本不整脈デバイス工業会          |                         |          |   |      |      |      |      |      |                |
| 不具合総称                 | 不具合名称                   | JFMDAコード | 定義  | 同義語1 | 同義語2 | 同義語3 | 同義語4 | 同義語5 | FDAコード         |
| 機能不全                  |                         | O01-a001 |   |      |      |      |      |      |                |
|                       | 出力停止を含む機能不全             | O01-a002 | ペーシング・センシング・ショック治療などの適切な治療が出来ない状態（調査結果が確定されるまでの間に選択）                          |      |      |      |      |      | 2913           |
|                       | 回路構成部品の故障に伴う機能不全        | O01-a003 | 回路構成部品の故障により、ペーシング・センシング・ショック治療などの適切な治療が出来ない                                  |      |      |      |      |      | 1089           |
|                       | 電池の故障に伴う機能不全            | O01-a004 | 電池の故障により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  |      |      |      |      |      | 2885           |
| 電池早期消耗                |                         | O01-a005 |   |      |      |      |      |      |                |
|                       | 電池早期消耗                  | O01-a006 | 抵抗値・予測寿命・電池電圧等に異常が確認されたものの（調査結果が確定されるまでの間に選択）                                 |      |      |      |      |      | 1057           |
|                       | 回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗      | O01-a007 | 回路構成部品の故障による電池早期消耗の発生   |      |      |      |      |      | 1089/1057      |
|                       | 電池の故障に伴う電池早期消耗          | O01-a008 | 電池の故障による電池早期消耗の発生   |      |      |      |      |      | 1057           |
|                       | ソフトウェアに起因する電池早期消耗の誤表示   | O01-a009 | ソフトウェアに起因する電池早期消耗の誤表示   |      |      |      |      |      | 1184           |
| ペーシング不全               |                         | O01-a010 |   |      |      |      |      |      |                |
|                       | ペーシング不全                 | O01-a011 | 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、又はペーシングが出力されていないこと（調査結果が確定されるまでの間に選択） |      |      |      |      |      | 1442           |
|                       | 回路構成部品の故障に伴うペーシング不全     | O01-a012 | 回路構成部品の故障に伴うペーシング不全   |      |      |      |      |      | 1089           |
|                       | 接続不良又はリードの不具合に伴うペーシング不全 | O01-a013 | 接続不良又はリードの不具合に伴うペーシング不全   |      |      |      |      |      | 1371           |
| センシング不全               |                         | O01-a014 |   |      |      |      |      |      |                |
|                       | センシング不全                 | O01-a015 | オーバーセンシングやアンダーセンシングによる治療の抑制又は不適切治療（調査結果が確定されるまでの間に選択）                         |      |      |      |      |      | 1559/1438      |
|                       | 回路構成部品の故障に伴うセンシング不全     | O01-a016 | 回路構成部品の故障に伴うセンシング不全   |      |      |      |      |      | 1089/2917/1559 |
|                       | 接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全 | O01-a017 | 接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全   |      |      |      |      |      | 2917/1559      |
| テレメトリ不全               |                         | O01-a018 |   |      |      |      |      |      |                |
|                       | テレメトリ不全                 | O01-a019 | ペースメーカーとプログラマ間で通信出来ない（調査結果が確定されるまでの間に選択）                                      |      |      |      |      |      | 1332           |
|                       | 回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全     | O01-a020 | 回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全   |      |      |      |      |      | 1089           |
|                       | 電池の故障に伴うテレメトリ不全         | O01-a021 | 電池の故障に伴うテレメトリ不全   |      |      |      |      |      | -              |
|                       | 電磁干渉に伴うテレメトリ不全          | O01-a022 | 電磁干渉に伴うテレメトリ不全  |      |      |      |      |      | 1194           |
| 非同期ペーシング              |                         | O01-a023 |   |      |      |      |      |      |                |
|                       | 非同期ペーシング                | O01-a024 | 何らかの原因により、一時的に固定レートでペーシングすること（調査結果が確定されるまでの間に選択）                              |      |      |      |      |      | 1441           |
|                       | 電磁干渉に伴う非同期ペーシング         | O01-a025 | 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  |      |      |      |      |      | -              |
| 不適切除細動ショック            |                         | O01-a026 |   |      |      |      |      |      |                |
|                       | 不適切除細動ショック              | O01-a027 | 意図しないショック治療の発生（調査結果が確定されるまでの間に選択）   |      |      |      |      |      | 1574           |
|                       | 回路構成部品の故障による不適切ショック     | O01-a028 | 回路構成部品の故障による不適切ショック発生   |      |      |      |      |      | 1089           |
|                       | 電磁干渉による不適切ショック          | O01-a029 | 漏洩電流・電磁場などによる不適切ショック発生  |      |      |      |      |      | -              |
| 不適切ペーシング              |                         | O01-a030 |   |      |      |      |      |      |                |

001-2\_用語集\_植込み型心臓ペースメーカー等

|        |                                |          |  |      |      |      |      |      |        |
|--------|--------------------------------|----------|--|------|------|------|------|------|--------|
|        | 不適切ペーシング                       | 001-a031 | 意図しないペーシングの発生（調査結果が確定されるまでの間に選択）   |      |      |      |      |      | 1442   |
|        | 回路構成部品の故障による不適切ペーシング           | 001-a032 | 回路構成部品の故障による不適切ペーシング   |      |      |      |      |      | 1089   |
| リセット   |                                | 001-a033 |  |      |      |      |      |      |        |
|        | リセット/バックアップモードへの移行             | 001-a034 | リセット/バックアップモードへの移行（調査結果が確定されるまでの間に選択）  |      |      |      |      |      | 1440   |
|        | 回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行 | 001-a035 | 回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行   |      |      |      |      |      | 1089   |
|        | 電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行      | 001-a036 | 電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行  |      |      |      |      |      | 1194   |
| 感染     |                                | 001-a037 |  |      |      |      |      |      |        |
|        | 製品の滅菌不全                        | 001-a038 | 製造工程由来の感染  |      |      |      |      |      | 2909   |
|        | 製品に由来しない感染                     | 001-a039 | 製造工程由来ではない感染   |      |      |      |      |      | -      |
| 健康被害総称 | 健康被害名称                         | JFMDAコード | 定義   | 同義語1 | 同義語2 | 同義語3 | 同義語4 | 同義語5 | FDAコード |
| 健康被害総称 |                                | 001-e040 |  |      |      |      |      |      |        |
|        | 皮膚糜爛(皮膚のただれ)                   | 001-e041 | ペースメーカー植込み部位表皮がただれる  |      |      |      |      |      | 2013   |
|        | 発赤                             | 001-e042 | ペースメーカー植込み部位表皮が赤く炎症している  |      |      |      |      |      | -      |
|        | 圧迫壊死                           | 001-e043 | ペースメーカー周囲組織に圧力がかかり壊死した状態   |      |      |      |      |      | 1971   |
|        | 生体反応（アレルギー）                    | 001-e044 | ペースメーカー使用材料に生体が拒否反応した状態  |      |      |      |      |      | 1907   |
|        | 足首や手のはれ                        | 001-e045 | 血行動態が悪く、末梢組織がむくんだ状態  |      |      |      |      |      | 2091   |
|        | 体液滞留                           | 001-e046 | 体液が滞留した状態  |      |      |      |      |      | -      |
|        | 血液浸出                           | 001-e047 | 植込み部表皮及びポケット内に血液が浸み出して、貯留する  |      |      |      |      |      | -      |
|        | 血栓症                            | 001-e048 | 循環が悪く血液が混濁し血塊が発生、末梢など血流を妨げる  |      |      |      |      |      | 2100   |
|        | 空気塞栓                           | 001-e049 | 気泡が末梢など血流を妨げる  |      |      |      |      |      | 1697   |
|        | 血腫                             | 001-e050 | ペースメーカー接触部に内出血が起きている   |      |      |      |      |      | 1884   |
|        | 気胸                             | 001-e051 | ペースメーカー植込み手技が起因となる気胸   |      |      |      |      |      | 2012   |
|        | 繊維化組織形成                        | 001-e052 | ペースメーカーシステムとの接触部が繊維組織に変異すること   |      |      |      |      |      | -      |
|        | 感染症                            | 001-e053 | ポケット部位から感染症となる   |      |      |      |      |      | 1930   |
|        | 狭心症・虚血性心疾患                     | 001-e054 | 冠動脈の狭窄または閉塞により、心筋への血流が減少、途絶した状態  |      |      |      |      |      | 1710   |
|        | ペースメーカー症候群                     | 001-e055 | 心房と心室の同期の消失によって生じる血行動態の悪影響に関連する自覚症状や調律上の事象を包括した症候群であり、多くはVVIモードのペーシング時に房室弁が閉鎖した状態で心房収縮が生じることによる。自覚症状としては、めまい、失神、胸部違和感、息切れおよびCannon waveによる頸部拍動の自覚などがある |      |      |      |      |      | -      |
|        | 大胸筋攣縮（トイッチング）                  | 001-e056 | 出力パルスが大胸筋を刺激することによって発する大胸筋の間欠的な収縮のこと   |      |      |      |      |      | 2172   |
|        | 横隔膜神経刺激                        | 001-e057 | 出力パルスが横隔膜または横隔膜神経を刺激することによって発する横隔膜の間欠的な収縮のこと   |      |      |      |      |      | 2172   |
|        | 穿孔                             | 001-e058 | リードが心筋を貫通すること  |      |      |      |      |      | 2513   |
|        | 心タンポナーデ                        | 001-e059 | 穿孔により血液が心嚢に貯留すること  |      |      |      |      |      | 2226   |

O01-2\_用語集\_植込み型心臓ペースメーカ等

|           |             |          |   |      |      |      |      |      |        |
|-----------|-------------|----------|---|------|------|------|------|------|--------|
|           | トゥイットドラー症候群 | O01-e060 | 患者が、植込まれたペースメーカを意識的または無意識的に回転させること。ペースメーカを、それを覆う組織の上から常に手で扱うことによりペーシングリードを振じってしまい、リードの損傷をおこしたり、または振じれによってリードが徐々に短くなっていき、ついにはリードの移動に至る |      |      |      |      |      | 2114   |
|           | 刺激閾値の上昇     | O01-e061 | ペーシングを行っている心筋など組織に炎症が発生し、刺激エネルギーを増加させないと反応しなくなる。ペーシングに心筋が反応しない  |      |      |      |      |      | -      |
|           | 心筋組織焼損      | O01-e062 | 過大電流により接触部にやけど（焼損）が起きること  |      |      |      |      |      | 1757   |
|           | アダムスストークス発作 | O01-e063 | 一過性の完全房室ブロックなどの徐脈に起因する脳虚血によって生じる症状および症候のことで、めまい、立ちくらみ、けいれん発作がある   |      |      |      |      |      | -      |
|           | 心房細動        | O01-e064 | 連続して規則性のない無効な心房筋の収縮を特徴とする心房性不整脈   |      |      |      |      |      | 1729   |
|           | 心室細動        | O01-e065 | 悪性の心室不整脈で、心室筋の持続的、非協調的な収縮によって特徴づけられ、心臓からの血流は途絶する  |      |      |      |      |      | 2130   |
|           | 徐脈          | O01-e066 | 緩徐な心拍。通常60心拍/分未満をいう   |      |      |      |      |      | 1751   |
|           | 頻脈          | O01-e067 | 異常に心拍数が多い状態で通常100心拍/分を超えるものをいう。ペースメーカ介在性頻拍；二腔ペーシングを行っている患者に発生するペースメーカによる頻拍。逆行性に心房伝導した心室収縮によって開始され維持される頻拍                              |      |      |      |      |      | 2095   |
|           | 不整脈         | O01-e068 | リズムの規則性が消失すること  |      |      |      |      |      | 1721   |
|           | 心停止         | O01-e069 | 心収縮の欠如であり、心停止もしくは心休止のこと   |      |      |      |      |      | 1762   |
|           | 失神          | O01-e070 | 全身性脳虚血による一時的な意識の停止のこと。気絶または卒倒   |      |      |      |      |      | 1610   |
|           | めまい         | O01-e071 | 頭がクラクラする、バランスを失う、目が回る、浮遊感、脱力感などの不安定な感覚  |      |      |      |      |      | 2194   |
|           | 再手術         | O01-e072 | 不具合に伴う直接的な健康被害の発生がなく、健康被害がペースメーカ等の交換術のみの場合  |      |      |      |      |      | -      |
| 部品・構成品    |             | JFMDAコード | 定義  | 同義語1 | 同義語2 | 同義語3 | 同義語4 | 同義語5 | FDAコード |
| 半導体及び周辺回路 |             | O01-g073 |   |      |      |      |      |      |        |
| 電池        |             | O01-g074 |   |      |      |      |      |      |        |
| ソフトウェア    |             | O01-g075 |   |      |      |      |      |      |        |
| ヘッダー部     |             | O01-g076 |   |      |      |      |      |      |        |
| 漏洩電流      |             | O01-g077 |   |      |      |      |      |      |        |