

002-1_用語集_植込み型心臓ペーシングリード

用語集名称									
(002-1)植込み型心臓ペーシングリード	(002-1)								
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
断線		O02-a001							
	断線（鎖骨下）	O02-a002	目視またはX線透視により断線部位が鎖骨下と特定でき、インピーダンス上昇、ノイズ混入等、断線の特徴を呈するもの						1114
	断線（ポケット内）	O02-a003	目視またはX線透視により断線部位がポケット内と特定でき、インピーダンス上昇、ノイズ混入等、断線の特徴を呈するもの						1114
	断線（結紮部）	O02-a004	目視またはX線透視により断線部位が結紮部と特定でき、インピーダンス上昇、ノイズ混入等、断線の特徴を呈するもの						1114
	断線（その他）	O02-a005	目視またはX線透視により断線部位が特定できるが、鎖骨下、ポケット内、結紮部のいずれにも該当しない断線部位で、インピーダンス上昇、ノイズ混入等、断線の特徴を呈するもの						1114
	断線（部位不明）	O02-a006	目視またはX線透視での断線部位特定ができないが、インピーダンス上昇、ノイズ混入等、断線の特徴を呈するもの						1114
被覆損傷		O02-a007							
	被覆損傷（鎖骨下）	O02-a008	目視またはX線透視により被覆損傷部位が鎖骨下と特定でき、インピーダンス下降等の被覆損傷の特徴を呈するもの						140
	被覆損傷（ポケット内）	O02-a009	目視またはX線透視により被覆損傷部位がポケット内と特定でき、インピーダンス下降等の被覆損傷の特徴を呈するもの						140
	被覆損傷（結紮部）	O02-a010	目視またはX線透視により被覆損傷部位が結紮部と特定でき、インピーダンス下降等の被覆損傷の特徴を呈するもの						140
	被覆損傷（その他）	O02-a011	目視またはX線透視により被覆損傷部位が特定できるが、鎖骨下、ポケット内、結紮部のいずれにも該当しない損傷部位で、インピーダンス下降等の被覆損傷の特徴を呈するもの						140
	被覆損傷（部位不明）	O02-a012	目視またはX線透視での被覆損傷部位特定ができないが、インピーダンス下降等の被覆損傷の特徴を呈するもの						140
接合不良		O02-a013							
	接合不良(圧着・溶接・接着)	O02-a014	接合不良により、部品の損傷・脱落等があり、使用できなくなった	圧着不良	溶接不良	接着不良			2507
接続不良		O02-a015							
	接続不良	O02-a016	本体とリードの不完全な接続状態						2990
心外刺激		O02-a017							
	心外刺激	O02-a018	ペーシングによる心臓以外の筋肉、神経等の刺激（調査結果が確定されるまでの間に選択）						1209
ペーシング不全		O02-a019							
	ペーシング不全	O02-a020	ペーシングが適切なタイミングで出力されているにもかかわらず心収縮が確認されないこと、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）	刺激不全					1439
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

002-1_用語集_植込み型心臓ペーシングリード

健康被害総称		O02-e021							
	皮膚腐爛(皮膚のただれ)	O02-e022	ペースメーカー植込み部位表皮がただれる						2013
	発赤	O02-e023	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	O02-e024	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）	O02-e025	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	O02-e026	血行動態が悪く、末梢組織がむくんだ状態						2091
	体液滞留	O02-e027	体液が滞留した状態						-
	血液浸出	O02-e028	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	O02-e029	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	O02-e030	気泡が末梢など血流を妨げる						1697
	血腫	O02-e031	ペースメーカ接触部に内出血が起きている						1884
	気胸	O02-e032	ペースメーカ植込み手技が起因となる気胸						2012
	繊維化組織形成	O02-e033	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	O02-e034	ポケット部位から感染症となる						1930
	狭心症・虚血性心疾患	O02-e035	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	O02-e036	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）	O02-e037	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	O02-e038	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
	心穿孔	O02-e039	臨床症状や画像診断、(電極の)電気的性能(ペーシング/除細動)の低下等により確認されたリード先端の心筋の穿孔						2513
	心タンポナーデ	O02-e040	心嚢液の貯留によって心嚢腔内圧が上昇し、心拍出量の低下を認め血圧低下・頻脈となること						2226
	トゥイドラー症候群	O02-e041	患者が、植込まれたペースメーカー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
	ラチェット症候群	O02-e042	リードに脱落と牽引が生じ、リードの移動に至る						-
	刺激閾値の上昇	O02-e043	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						-

002-1_用語集_植込み型心臓ペースングリード

	心筋組織焼損	O02-e044	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	O02-e045	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	O02-e046	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	O02-e047	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	O02-e048	緩徐な心拍。通常60心拍/分未満をいう						1751
	頻脈	O02-e049	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；二腔ペース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	O02-e050	リズムの規則性が消失すること						1721
	心停止	O02-e051	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	O02-e052	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	O02-e053	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
	気管損傷	O02-e054	強い外力が加わることで気管が損傷する外傷						2348
	血管損傷	O02-e055	血管が損傷する外傷						2348
	血胸	O02-e056	胸腔内の血液が貯留した状態						1896
	再手術	O02-e057	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						-
	血管迷走神経反応	O02-e058	自律神経系の突然の失調のために、血圧や心拍数が下がり、脳に行く血液循環量を確保できないために、湿疹やめまいなどの症状がおこる病気のこと						2661
	体内遺残	O02-e059	医療機器の一部が切れたり、医療機器そのものが体内で脱落するなどして、一時的でも体内に残ってしまうこと						-
	心嚢液貯留	O02-e060	心嚢液が滞留した状態						3271
	疼痛	O02-e061	痛みが生じること						1994
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
導線コイル		O02-g062		導線	インナーコイル	アウターコイル			
スクリュー		O02-g063		ヘリックス					
タイン		O02-g064		リードチップ					
コネクタ		O02-g065							
コネクタピン		O02-g066		ピン					
絶縁被覆		O02-g067		絶縁材	被膜				
電極		O02-g068		除細動電極	ショックコイル	リング電極			
スーチャースリーブ		O02-g069		スーチャ	固定スリーブ	アンカリングスリーブ			
シーリング		O02-g070							