

=== 目次 ===

1. 用語集ハンドリングシステム 81

1. 用語集ハンドリングシステム



[操作手順]

1. term ボタンをクリックして用語を登録します。
2. 項目の値欄を入力します。

項目	値
用語コード	1
用語名称	(root)
用語読み	
言語	
序列	1
親との関係	
属性1	
属性2	
属性3	
属性4	
属性5	

3. 削除したい場合は、削除したい用語を選択して削除ボタンをクリックします。
4. referring ボタンをクリックすると参照する term が表示されます。

term は一つの親 term、服数の子 term を持つことができ、全体の用語集は階層構造で表示されます。

【ファイル】

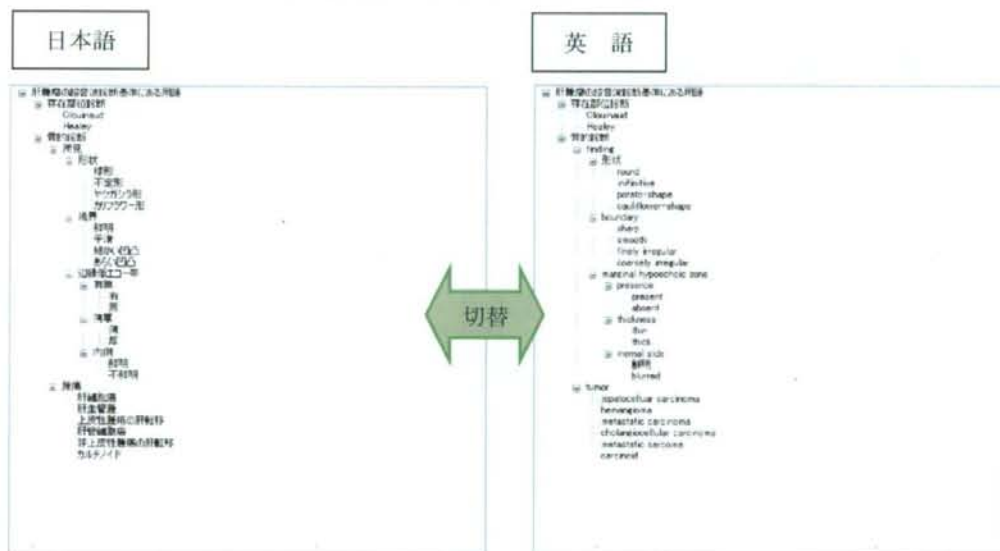
- ファイルを開く
- ファイルを保存する
- 閉じる

【エクスポート】

- C l a M Lエクスポート
 - ↳ C l a M Lエクスポートします。
- C S Vファイルインポート
 - ↳ C S Vファイルインポートします。
- C S Vファイルエクスポート
 - ↳ C S Vファイルエクスポートします。

【切替】

日本語表記から英語表記へ変更できます。



2. CSV ファイルレイアウト

インポート対象となる CSV ファイルは下記のようなレイアウトで構成されます。

2. 1. CSV ファイルレイアウト

列番号	項目名	補足
1	用語コード	英数字文字列：一意キー、省略不可
2	用語名称	テキスト型
3	用語読み	テキスト型
4	序列コード	テキスト型
5	定義	テキスト型
6	親コード	英数字文字列
7	親との関係	テキスト型
8	多言語 1	テキスト型
9	属性 1	テキスト型
10	属性 2	テキスト型
11	属性 3	テキスト型
12	属性 4	テキスト型
13	属性 5	テキスト型

CSV ファイルの例

1					
2	101	存在部位診断	そんざいしんぱん	0	1
3	10101	Cloinaud	Cloinaud	0	101
4	10102	Healey	Healey	0	101
5	102	解剖診断	しつてきしんぱん	0	1
6	10201	所見	しよけん	0	102
7	1020101	形状	けいじょう	0	10201
8	102010101	球形	きゅうけい	0	1020101
9	102010102	不定形	ふていけい	0	1020101
10	102010103	ヤツガシラ形	やつがしらけい	0	1020101
11	102010104	カマフラワー形	かまらわーけい	0	1020101
12	1020102	境界	きょうがい	0	10201
13	102010201	鋭形	せんめい	0	1020102
14	102010202	平滑	へいかつ	0	1020102
15	102010203	細かい凹凸	こまかいぼつと	0	1020102
16	102010204	あらぬ凹凸	あらぬぼつと	0	1020102
17	1020103	辺縁低エコー	へんえんてい	0	10201
18	101010301	有無	うぶ	0	1020103
19	10101030101	有	あリ	0	101010301
20	10101030102	無	なし	0	101010301
21	101010302	薄厚	?	0	1020103
22	10101030201	薄	うすい	0	101010302
23	10101030202	厚	あつい	0	101010302
24	101010103	内側	うちがは	0	1020103
25	10101010301	鋭形	せんめい	0	101010103
26	10101010302	不鮮明	ふせんめい	0	101010103
27	10202	腫瘍	しゅよう	0	102
28	1020201	肝細胞癌	かんさいぼうが	0	10202
29	1020202	肝血管腫	かんけつつかん	0	10202
30	1020203	上皮性腫瘍のじょうみせしん		0	10202
31	1020204	肝管細胞癌	かんかんさい	0	10202
32	1020205	非上皮性腫瘍のじょうみせしん		0	10202
33	1020206	カルチノイド	からちのいど	0	10202
34					

3. 用語集プロパティ設定

用語集ハンドリングシステムにて編集する用語集データは、タイトル又はバージョンなどそのプロパティを設定することが可能です。

設定内容は myProperty.xml にて設定が可能です。

3. 1. myProperty.xml ファイルのレイアウト

XML Tag Name	説明	対応する ClaML Tag
1. MyProperty		
1.1 TitleName	用語集のタイトル	/ClaML/Title
1.2 TitleVersion	用語集のバージョン	/ClaML/Title/@version
1.3 TitleDate	用語集の発行日	/ClaML/Title/@date
1.4 AuthorName	用語集作成者の氏名	/ClaML/Authors/Author
1.5 AuthorDivision	用語集作成者の所属	/ClaML/Authors/Author
1.6 UID	用語集を一意に識別するための ID	/ClaML/Identifier/@uid

ClaML エクスポート時には対応するタグに設定されたデータが出力されます。

文字コードは UTF-8 で記述して下さい。

myProperty.xml の例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
- <MyProperty xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <TitleName>title</TitleName>
  <TitleVersion>1.0.0</TitleVersion>
  <TitleDate>2008-09-01</TitleDate>
  <AuthorName>name</AuthorName>
  <AuthorDivision>division</AuthorDivision>
  <UID>uid</UID>
</MyProperty>
```

4. 属性の項目変更方法

term の属性は、設定ファイルにて表示項目を変更することが可能です。
設定内容は TerminalHandlingTool.exe.config ファイルにて設定されています。

4. 1. TerminalHandlingTool.exe.config レイアウト

名前	型	スコープ	説明
attr1	String	ユーザー	属性 1
attr2	String	ユーザー	属性 2
attr3	String	ユーザー	属性 3
attr4	String	ユーザー	属性 4
attr5	String	ユーザー	属性 5

設定内容の変更をするには、ファイルの下記箇所を変更して下さい。

```
<userSettings>
  <TerminalHandlingTool.My.MySettings>
    <setting name="attr1" serializeAs="String">
      <value>属性 1</value>
    </setting>
    <setting name="attr2" serializeAs="String">
      <value>属性 2</value>
    </setting>
    <setting name="attr3" serializeAs="String">
      <value>属性 3</value>
    </setting>
    <setting name="attr4" serializeAs="String">
      <value>属性 4</value>
    </setting>
    <setting name="attr5" serializeAs="String">
      <value>属性 5</value>
    </setting>
  </TerminalHandlingTool.My.MySettings>
</userSettings>
```

医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究
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 (H20-医薬-一般-017)

分担研究報告

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委員会委員長

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）にて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。各業界団体がそれぞれの代表品目について用語収集と概念記述を行い、用語集作成方法の方針が定まった。また、作成中の日本語用語集と国際的な用語集とのマッピングを平行して行い、複数の用語集の使用方法について議論を行った。

A. 研究目的

本研究の目的は、本邦の医療機器安全対策に寄与すべく、医療機器の不具合等に関する用語集の作成を行うことである。研究分担者は、日本医療機器産業連合会（医機連）にて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、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するとともに、日本語での用語集整備を開始することとした。

WGは以下の各団体の派遣人員から成る。

- ・ (社)電子情報技術産業協会 (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)
- ・ ペースメーカー協議会 (ペースメーカー)
- ・ 事務局：日本医療機器産業連合会 (医
機連)

B. 研究方法

1. 既存用語集の評価

米国FDAの医療機器安全性情報に関する用語集について調査・翻訳し、その評価を行った。

WG会合は9回行われ、本研究の研究代表者である、香川大学 横井英人氏を客員として迎え、用語集の検討を行った。

2. 国内における安全性情報の用語検討

国内の医療機器添付文書における事象名、行政への報告事例などを検討し、協力した各団体の代表品目に関する用語を選定した。

現在、安全性情報の報告に於いては、不具合用語や健康被害用語は、各企業の担当者に依存することが多く、同一企業からの同一の内容であると思われる事象であっても、報告毎に使用される事象名が異なることからあり、統計処理の障害になっている。こ

のことは更に、不具合報告における定期報告、トレンド報告が不十分となり、またリスクの評価も困難となっている。これを是正するためにWGに於いて統一的な方針の下、用語の収集を開始した。ただし、不具合用語の統一化の範囲は医療機器業界全体ではなく、各団体単位とすることとした。FDAは既に不具合コード作成作業を進めているが日本の構想は利便性も考慮し、FDAスキームに製品分類コードを加え、部品コードも独立させる予定で検討することとした。

(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. 結果

1. 既存用語集の評価

1-1 FDA用語集の全体像

FDAのWebサイトで公開された2006年6月21日付け(総括報告書に於けるVer. A)の医療機器不具合用語集は、

- ・ Patient Problem Code (PPC)
- ・ Device Problem Code (DPC)
- ・ Manufacturer Evaluation Method Codes
- ・ Manufacturer Evaluation Result Codes
- ・ Manufacturer Conclusion Codes

の5つから構成されている。

我々はこれらを翻訳し(資料-1)、また日本語で準備を始めた不具合用語集との異動について検討を行った。

FDAの用語集は、例えばDPCに於いて、「Adaptor, failure of」というように、事象名が倒置されて表現されているため、日本語訳の外注をした結果は「アダプター、不具合」というような表現を余儀なくされた。特に患者の健康被害を示すPPCでは、この傾向が顕著で、日本公定書協会から提供されたMedDRA日本語版とのマッピング(対照)結果にて示される日本語の方が、こなれた物であった。

今後、日本語訳については、どのようなポリシーで作成するか(こなれた訳、意識をよしとするか否かなど)について議論が必要であると考えられた。FDAの用語集はその後、バージョンアップされたことが確認され、このバージョンについての検討は横井研究代表者に委ねることとなった。

その他、各所で出現する同一の英単語に対し、同じ訳語が当てられるかの検討が行われ、一定の雛形を作成した。

【雛形】

Failure	失敗・不具合・不全 (Patient)・——せず。
Defective	欠陥
Error	エラー・誤差・屈折異常 (Patient)・過誤
Problem	問題
Issue	問題
Adequate	不十分・機能不良 (Patient)
Intermittent	間欠的
Unintended	非意図的
Difficult	困難
Loss	損失のみ
Failsafe	二重安全装置のみ

DPCに於いて収集されている用語は(必然的であろうが)、1語の用語で事象の全て

を表すことはできず、例えばバッテリーの不具合で製品が加熱したとしたら、「Battery failure」「Component(s), overheating of」の2語を用いて、事象を表現することになる。米国でのMDRにおいてFDAへ報告する際には、不具合用語集の中から最大で3つの用語を選択でき、用語集に記載されていない場合は、別紙を添付することが許されているという。

1-2 業界団体固有の印象

後述する日本語用語集とのマッピングや、用語の扱いの異同等についてWGで議論したところ、以下のような問題点が挙げられた。

(コンタクト) :

- ・ マッピングさせるには違和感がある。
(例、眼障害と injury をマッピングして良いか)
- ・ 眼瞼(がんけん) 異常のように選択的部位を特定する単語がFDAにはない。
- ・ FDAの term, definition が理解出来ない。(例, No. 22 Staining)
- ・ 患者の愁訴に合う単語がFDAにはない。
- ・ 「Sunset syndrome, 夕暮れ症候群」は「眼内レンズ下方偏位」の事であるが、上方偏位を指す Sunrise Syndrome なる用語自体は存在するのに、Sunrise がリストにない事は違和感がある。

(医器工)

- ・ マッピングが難しい。
- ・ 添付文書に沿うと発生部位を特定する必要があるが、FDAでは範囲が広くなりすぎる。
- ・ 事象的なものを分けていかなければならない。疾病、症状、検査結果で判明するもの等。

- ・ 体内遺残は日本で健康被害の定義に入るが、FDAの用語にはない。FDAにコメントを出す。
- ・ 塞栓症と塞栓と言った「症」の有無の取扱いをどうするか。
- ・ めまいについて。心臓血管系のめまいであれば dizziness であろう。めまいの種類の違いは耳鼻咽喉科では重要である。
- ・ FDA用語集には脳血管障害に一致する用語がない。「脳障害」か「脳血管発作」か?

2. 国内における安全性情報の用語検討

2-1 作業方法の検討

国内に於ける用語集の検討は、縫合糸からMRIといったように非常に範囲が広い、医療機器の状況を鑑みて、業界団体毎に扱っている機器のうち、代表品目を選択し、その特性を反映した用語の収集を以下の各レベルに於いて行うこととした(資料-2)。

【機器の不具合】

- レベル0: 製品群名称(大分類)
- レベル1: 製品群名称(中分類)
- レベル2: 一般的名称(JMDN)
- 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)
- レベル5: 部品・構成品名称

【健康被害(有害事象)】

添付文書に立ち返り、各団体の代表品目について有害事象をピックアップする。疾患名だけでなく、医療機器に特有な事象名の収集も行う。・当該作業では「重篤度」は問わない。つまり、非重篤(軽微・中程度)の健康被害も対象とする。

- レベル0: 製品群名称(大分類)

レベル1： 製品群名称(中分類)

レベル2： 一般的名称(JMDN)

レベル3： 健康被害

作業上の注意点としては、用語定義をできるだけ明文化し、定義における「重複」が起きないように注意することとした。

また、レベル5:部品・構成品に関しては、製品の外から見えない「部分」は部品・構成品の用語としないこととした。ただし、添付文書に部品等が記載されている場合は部品としての用語設定を可能とする。

代表品目としては、以下の各品目を選定して作業を開始し、順次品目の追加をしながら機器自体の不具合用語(資料-3)と健康被害用語(資料-4)の収集を行った。

(JIRA)

- ・ CT
- ・ MRI
- ・ X線装置
- ・ 放射性物質診療用器具(γカメラなど)
- ・ 放射線治療機器

(医器工)

- ・ 汎用針付注射筒
- ・ 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット/短期的使用経鼻・経口胃チューブ/換気用気管支チューブ
- ・ 単回使用気管切開チューブ
- ・ 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル
- ・ 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- ・ 冠動脈ステント
- ・ ヘパリン使用体外式膜型人工肺/中空糸型透析器
- ・ 透析用血液回路セット
- ・ 人工骨インプラン
- ・ 全人工膝関節

・ 体内固定用ワイヤ

・ 単回使用パッド入り副木/骨手術用器械

(分析工)

・ 生化学自動分析装置
(コンタクト)

・ 視力補正用コンタクトレンズ

・ 治療用コンタクトレンズ

・ コンタクトレンズ消毒器

(歯科商工)

・ 電動式歯科用根管リーマ

・ 歯科用アプレシブポイント

(ベースメーカ)

・ ベースメーカ

2-2 作業内容

各業界団体で、独自に作業を進め、WGにて進捗を確認した。作業途中で種々の問題が浮上し、検討を行った。以下はその検討過程の代表的な検討対象である。

(コンタクト)

- ・ レベル4で同義語(意味にずれがない。)と類義語(意味に少しずれがある。)が一緒になっている部分があり、検討の上、定義文の追加が必要と結論した。

- ・ 安全的項目と製造品質項目が記入されている。製造品質苦情分析に大いに役立つ情報ともなり得る。

(分析工)

- ・ オペレータのミスによる場合。体外診断薬による影響。患者への悪影響としては被害としては「過剰投与」・「診断ミス」などか？

- ・ False/True Positive/negativeなど測定結果の正しさ・数値異常の集積は必要であろう。

(ベースメーカ)

- 同義語と類義語に注意が必要。取りまとめた結果である「選択された用語」の定義が類義語・同義語の意味合いをすべて包含しているか否か再検討が必要。
- 電気的な用語の再検討が必要。たとえば、ShortとLeakageの同義性など。
(医器工)
- 機器の仕様に加えて、人、環境の要素が強い事象がある。
(歯科商工)
- 「誤作動」「誤操作」「誤動作」についての論議があった。
- 為外作用・為外反応；歯科領域では広く一般的に使用される。アレルギーとの違いを定義にて明記し概念と文言を一致させる必要がある。

D. 考察

1. 既存用語集の評価

FDAの用語集を評価したが、評価している間にバージョンアップがなされ、そのフォローに別途作業が発生した。これらの作業については横井研究代表者の香川大学チームに作業を依存した。FDAの用語集管理は医薬品の副作用用語集MedDRAのようにきちんとした運用体制がしかれておらず、このフォローには、日本側として作業手順を確立した上で、FDAのバージョンアップに対応できる体制作りが必要であると考えられた。横井研究代表者らが開発中の用語集ハンドリングシステムが、このための有効なツールとなりうると思われ、次年度は本システムを用いながら、作業に当たりたいと考える。

2. 国内における安全性情報の用語検討

医療機器の中には、検体検査機器など直

接患者に接触しない機器もあり、患者の健康被害に関する観点の相違を埋めるのに、然るべき議論が必要であった。また、医療機器全体に言えることであるが、有害事象が起こるには複合的な原因があることが多く、必ずしも機器自体の問題でないものも含まれることが再三にわたり言及された。

しかし、横井研究代表者から、原因が医療機器以外にあっても、有害事象が発生するケースを正確に把握することが行政から求められていることについて示唆があり、どのような形で不具合を捉え、記述するかが検討課題となった。

3. 次年度以降の計画

次年度は、本年度から継続して、既存用語集の評価と、国内用語集作成を行う。作業方法については概ねコンセンサスが得られたので、この方法を続けながら、本年度行った代表品目以外の機器についての用語整備を行おうと考える。この過程で、現在参画していない業界団体にも参画を呼びかけていく。また、国内用語集が概ね出来上がった時点（若しくは代表品目の用語収集に一定の目処が付いた時点）で、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。

E. 参考資料

- 資料-1：FDA不具合用語集の翻訳結果
- 資料-2：不具合コーディングWG議事録
- 資料-3：不具合用語収集結果
- 資料-4：健康被害用語収集結果

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

FDAコーディング和訳版

1. Device Problem Codes

資料-1

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1001	AC/DC, failure to run on	交流/直流、通電失敗		
1002	Abnormal	異常		
1003	Absorption	吸収	The uptake of substances into or across tissues; e.g. skin, intestine, and kidney tubules. In radiology, the taking up of energy by matter with which the	皮膚、腸、および尿細管などの組織に物質を取り込むこと、または組織全体に取り込むこと。物質放射線医学では、放射線が相互作用する物質を取り込むことによりエネルギーを取り込むことを言う。
1004	Accessories, incompatible	付属品、不適合		
1005	Measurements, inaccurate	測定、不正確		
1006	Adaptor, failure of	アダプター、不具合		
1007	Agglutinate, failure to	凝集、失敗	The clumping together in suspension of antigen-bearing cells, microorganisms, or particles in the presence of specific antibodies.	抗原を持つ細胞、微生物、または粒子を含む懸濁液中で、特異的抗体のある状態で凝集が発生すること。
1008	Air leak(s)	空気漏出		
1009	Alarm, failure of arterial pressure	アラーム、動脈圧に関する不具合		
1010	Alarm, audible	アラーム、可聴		
1011	Alarm, delayed	アラーム、遅延		
1012	Alarm, failure to	アラーム、失敗		
1013	Alarm, false	アラーム、誤り		
1014	Alarm, defective	アラーム、欠陥		
1015	Alarm, intermittent	アラーム、間欠的		
1016	Alarm, low audible	アラーム、低レベルで可聴		
1017	Alarm, failure of low flow	アラーム、低流量に関する不具合		
1019	Alarm, not audible	アラーム、不可聴		
1020	Alarm, failure of fast heart rate	アラーム、頻脈に関する不具合		
1021	Alarm, no lead	アラーム、リードなし		
1022	Alarm not visible	アラーム不可視		
1024	Alarm, error of warning	アラーム、警告エラー		
1025	Alarm, failure of warning	アラーム、警告に関する不具合		
1026	Altitude variations	高さの変化		
1027	Ambient temperature, changes in	周辺温度、変化	The temperature of the surrounding medium, such as gas or liquid, which comes into contact with the	ガスや液体などの周囲の媒体の温度が、器具に接すること。
1029	Antenna, failure of	アンテナ、不具合		
1031	Application problems	適用の問題		
1032	Arcing at paddles	パドルでのアーク放電		
1033	Arm motion, unintended	アームの動作、非意図的		
1036	Artifact	アーチファクト	Anything in a graphic record or medical image that is caused by the technique used to produce the record and is not a natural occurrence but merely	画像記録や医療用の画像において、記録のために用いる技術により生み出されたもので、自然に発生したのではなく単に偶発的なもの。
1039	Artificial	人工物		
1040	Lens, aspherical	レンズ、非球状	A lens in which one or both surfaces are not spherical, so designed to minimize certain optical	片面または両面が球状ではないレンズのことで、ある種の光学収差を最小化するためにデザインされている。
1041	Aspiration, excessive	吸引、過剰	The removal by suction of excess fluid or gas from a body cavity.	過剰な体液やガスを吸引により体腔から除去すること。
1042	Aspiration, incomplete	吸引、不完全	The removal by suction of excess fluid or gas from a body cavity.	過剰な体液やガスを吸引により体腔から除去すること。
1043	Augmentation, loss of	増大、損失	Loss of size, degree or effect.	サイズ、程度、または効果の損失。
1044	Autofill, unable to	オートフィル、不可		
1045	Automatic injection system,	自動注入システム、不適合		
1046	Automatic injection system overinfusion	自動注入システムによる過剰注入		

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1047	Back-up, failure to	バックアップ、失敗		
1048	Back-up, failure to convert to	バックアップ、変換失敗		
1049	Balloon rupture	バルーン破裂		
1050	Balloon asymmetrical	左右非対称のバルーン	Lack of proportion; not symmetrical.	均整が欠如し、対称的でなくなっているもの。
1051	Balloon burst	バルーンのバースト		
1052	Balloon leak(s)	バルーン漏出		
1053	Balloon mushroomed	膨れたバルーン		
1054	Battery charger, defective	バッテリーチャージャー、欠陥		
1055	Battery failure	バッテリーの不具合		
1057	Battery, premature discharge of	バッテリー、早期の放電		
1059	Bend	屈曲		
1060	Bicarbonate	重炭酸塩	A salt of carbonic acid; an acid carbonate, as sodium bicarbonate.	炭酸の塩。炭酸水素ナトリウムのような酸性炭酸塩。
1061	Lens, bifocal	レンズ、二焦点	Lens having two portions of different focal power.	焦点屈折力が2箇所異なるレンズのこと。
1062	Biofilm coating	バイオフィルムによる被覆		
1063	Blank screen	空白のスクリーン		
1064	Bleed back	ブリードバック	Backflow of blood and/or fluid/solution.	血液あるいは液体/溶液の逆流。
1065	Blockage	閉塞		
1067	Bolus mechanism failure	ボラス機器の不具合		
1068	Bond, failure to	接合、失敗		
1069	Device breakage	デバイス破損		
1070	Bubble(s)	バブル		
1071	Burned	燃焼		
1073	Burrs, breakage of	バリ、破損	A thin, ragged fin left on the edge of a piece of metal by a cutting or punching tool.	切断や穿孔の工具によりできた、金属片の端の薄く不規則なひれ。
1074	Burst	バースト		
1075	Cathode ray tube (CRT) failure	ブラウン管(CRT)の不具合		
1076	Cable break	ケーブル破損		
1077	Calcification	石灰化	A calcified substance or part.	石灰化した物質や部分。
1078	Calibration error	キャリブレーションのエラー		
1079	Capacitive coupling	静電容量結合	Use of a capacitor to transfer energy from one circuit to another.	コンデンサーを使用し、ある回路から他の回路へエネルギーを移すこと。
1080	Capture, intermittent	捕捉、間欠的	Ineffective and inconsistent depolarization of the heart resulting from the electrical stimulus of the	ペースメーカーの電気刺激のため、心臓の脱分極が有効でなく一定しないこと。
1081	Capture, failure to	捕捉、失敗	Inability to achieve effective and consistent depolarization of the heart resulting from the electrical stimulus of the pacemaker.	ペースメーカーの電気刺激のため、有効で一定した心臓の脱分極ができないこと。
1082	Carbon absorption	炭素吸収	Use of activated carbon to remove a variety of organic chemicals in the water used in	様々な有機化学物質を除去するため、血液透析で使用する水の中で活性炭を使用すること。
1083	Cautery	焼灼	The application of a caustic substance, a hot instrument, an electric current or other agent to	苛性の物質、熱した機器、電流、または他の物質を用いて組織を破壊すること。
1084	Channeling	チャネリング	Blood leakage around the catheter upon insertion into the patient.	患者に挿入したカテーテルの周辺に発生する血液の漏出のこと。
1085	Charge, failure to	充電、失敗(不良)		
1086	Charred	炭化	To scorch or become scorched.	焦げること、または焦がされること。
1087	Chemical reaction	化学反応		
1088	Circuit breaker tripped	回路遮断器作動		
1089	Circuit failure	回路の不具合		
1090	Clean, failure to	クリーニング、失敗		
1091	Cleaning, inadequate	クリーニング、不十分		
1092	Clearance	洗浄		

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1093	Fiberoptic cleaver, failure of	光ファイバー用クリーパー、不具合		
1094	Clogged	詰まり		
1095	Clumping	凝集	The aggregation of particles, such as bacteria, into irregular masses.	細菌などの小片が集合し、一様ではない塊を形成すること。
1096	Coagulation	凝固	To congeal, solidify, thicken, curdle.	固まりが堅固になって密集し凝結すること。
1097	Coefficient error	係数誤差	Measurement value associated with dialyzer	透析器の洗浄に関する測定値。
1098	Coiled	コイル状		
1099	Collapse	崩壊		
1100	Collimator design problem	コリメーターのデザインの問題		
1101	Colony forming units	コロニー形成単位	A collection or group of bacteria in a culture derived from the increase of an isolated single organism or group of organisms.	培養において、単一または一群の分離された微生物に由来する細菌が形成する集積または群のこと。
1102	Compatibility	適合		
1103	Component(s), broken	部品、破損		
1104	Component(s), detachment of	部品、脱離		
1105	Component(s) falling	部品落下		
1106	Component(s), overheating of	部品、過熱		
1107	Component(s), worn	部品、磨耗		
1108	Component(s), incompatible	部品、不適合		
1110	Computer failure	コンピュータの不具合		
1111	Computer hardware error	コンピュータハードウェアのエラー		
1112	Computer software error	コンピュータソフトウェアのエラー		
1113	Concentrate	濃縮物	Chemicals, either liquid or powder, used to make dialysate in hemodialysis.	血液透析において透析液の作成に使用する液体または粉末の化学物質のこと。
1114	Conduct, failure to	実施、失敗		
1115	Conductivity	伝導性	Measurement of the ionic concentration of a solution used in dialysis.	透析で使用される溶液のイオン濃度の測定値。
1116	Connection error	接続エラー		
1117	Connector pin failure	コネクタピンの不具合		
1118	Contact lens, problem with trial set	コンタクトレンズ、トライアルセットの問題		
1120	Contamination	汚染		
1121	Continuity, intermittent	連続性、間欠的	Continuous effective contact of all components of an electric circuit to give it high conductance by providing low resistance.	電気回路の全ての部品を連続的に効果的に接触させ、抵抗を低くし高い伝導性を得ること。
1122	Continuous	連続的		
1123	Continuous firing	連続的発火	Fire conducted at a normal rate without interruption, for application of adjustment	正常な速度で中断なく起こる発火で、調節の修正または他の理由により発生する。
1124	Continuous mode failure	連続モードの不具合	Continuous failure of one of several alternate conditions or methods of operation.	複数で代替される操作方法または操作条件の1つに発生する継続的な不具合のこと。
1126	Control settings incorrect	不適当な制御設定		
1127	Cool, failure to	冷却、失敗		
1128	Coolant, contraindicated	クーラント、禁忌		
1129	Cooling system, failure of	冷却システム、不具合		
1130	Cooling, inadequate	冷却、不十分		
1131	Corrode	腐食		
1132	Counterbalance break	均衡崩壊		
1133	Countershock, failure to deliver	カウンターショック、送達失敗	A high intensity direct current shock delivered to the heart to interrupt ventricular fibrillation and restore synchronous electrical activity.	心臓への強度の直流通電ショックで心室細動を中断させ同期的な電気活性を回復させるもの。
1134	Couple, failure to	連結、失敗		
1135	Crack(s)	亀裂		

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1136	Cross connection	交差接続		
1137	Cross reactivity	交差反応	The degree to which an antibody or antigen participates in cross reactions.	抗体または抗原が交差反応に関わった程度のこと。
1138	Crush	圧挫		
1139	Cuff degeneration	カフ変性	Chemical and/or material (heart valve or tracheal) deterioration.	(心臓弁または気管の)化学物質あるいは材料の変質のこと。
1140	Cutoff point	カットオフポイント	The point at which there is a transition from spiral flow in the housing of a centrifugal fan to a straight line flow in the connected duct.	遠心ファン枠内のらせん流が連結ダクト内の直線流に変化する地点のこと。
1141	Cutter-torque-cable twisted or tangled	ねじれた、またはもつれたカッター - トルク - ケーブル		
1142	Cycle, failure to	反復、失敗		
1143	Screw tapper, damaged	ねじ立て機、損傷		
1144	Declotting	血塊除去		
1145	Decoupling	減結合	Preventing transfer or feedback of energy from one circuit to another.	ある回路から他の回路へのエネルギーの移動またはフィードバックを防ぐこと。
1146	Suction, decreased	吸引、減少		
1147	Photomultiplier (PM) tube, defective	光電子増倍管 (PPM) チューブ、欠陥	A photo tube with one or more dynodes between its photocathode and the output electrode.	光陰極と出力電極の間に1つ以上のダイノードを持つ光電管のこと。
1148	Deflation, cause unknown	収縮、原因不明		
1149	Deflation difficulties	収縮困難		
1150	Deflation due to capsulotomy	カプセルトミーによる収縮		
1151	Deflation due to damage from surgical instrument	外科的機器での損傷による収縮		
1152	Deflation due to trauma	外傷による収縮		
1153	Degradation	劣化	The reduction of a chemical compound to one less complex, as if by splitting off one or more groups.	化学化合物が、1つ以上の群を分割するように、より小さな合成物に還元されること。
1155	Deionizer, failure of	純水装置、不具合	Removes cations and anions used in water treatment systems for hemodialysis.	血液透析の水処理システムで使用される陽イオンおよび陰イオンが除去されるもの。
1157	Deploy, difficult to	展開、困難	Spread out, utilize or arrange.	広げること、使用すること、または配置すること。
1158	Deploy, failure to	展開、失敗		
1159	Deprimed	非活性化		
1161	Design/structure problem	デザイン/構造の問題		
1162	Device energization, unintended	デバイス通電、非意図的		
1165	Dialysate	透析液	That part of a mixture that passes through a dialyzing membrane.	混合液の一部は透析膜を通過する。
1166	Dialyzer, failure of	透析器、不具合	The apparatus for performing dialysis; a membrane used in dialysis.	透析の実施に使用される器具。透析で使用される膜。
1168	Disassembly	解体		
1169	Discharge, failure to	放電、失敗		
1170	Discolored	変色		
1171	Disconnect	接続切断		
1172	Disengaged	解除		
1175	Disinfect, failure to	消毒、失敗		
1176	Disinfection, inadequate/improper	消毒、不十分/不適切		
1177	Disintegrate	分解		
1178	Dislocated	位置のずれ		
1179	Dislodged	位置の移動		
1180	Displacement	変位		
1181	Display misread	ディスプレイの読み誤り		
1182	Display, erratic	ディスプレイ、不安定		
1183	Display, failure to	ディスプレイ、失敗		

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1184	Display, incorrect	ディスプレイ、不適當		
1185	Disposable	使い捨て		
1186	Dissection	解離		
1187	Distilled water, contaminated	蒸留水、汚染		
1188	Dome collapse	ドーム崩壊		
1189	Dose calculation error	線量計算のエラー		
1191	Drift	ドリフト	Slow movement away from the normal or original position.	正常な位置または元の位置からの緩徐な移動のこと。
1192	Dry, failure to	乾燥、失敗		
1193	EKG/ECG analysis, failure to perform	心電図分析、実施失敗		
1194	Electro-magnetic interference (EMI)	電磁干渉 (EMI)	Interference, generally at radio frequencies, that is generated inside systems, as contrasted to radio-frequency interference coming from sources outside a system.	システム内で発生する干渉のことで、一般的には無線周波におけるもの。システム外の発生源に由来する無線周波干渉と対比される。
1195	Elective removal	選択的除去		
1196	Elective replacement	選択的置換		
1197	Shock, electrical	ショック、電気	The immediate effects produced by the passage of an electric current through any part of the body, e.g., painful stimulation of nerves or tetanic.	電流が体の他の部分を通することで生じる即時的な効果のこと。神経の有痛刺激や筋肉の強直性攣縮などを指す。
1198	Electrical failure	電気の不具合		
1199	Electrode(s), failure of	電極、不具合		
1200	Electrode contact(s), problem with	電極接触、問題		
1201	Electrode(s), degeneration of	電極、変性		
1202	Electrode(s), fracture of	電極、破砕		
1203	Electrode(s), migration of	電極、移動		
1205	Emergency power failure	非常用電源の不具合		
1206	Emergency stop button or switch failure	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合		
1207	Emergency table stop failure	非常時のテーブル停止の不具合		
1208	Endoscopic accessory fire or melt	内視鏡付属品の発火または溶解		
1209	Energy output to patient tissue incorrect	患者の組織への不適當なエネルギー出力		
1210	Energy spectrum incorrect	不適當なエネルギースペクトル		
1211	Energy, failure to deliver	エネルギー、送達失敗		
1212	Entrapment	取り込み	Device and/or accessories caught within patient vasculature or tissue.	患者の血管系または組織内にデバイスあるいは付属品が取り込まれていること。
1213	Enzymatic cleaner, failure to remove	酵素クリーナー、除去失敗		
1214	Erosion	侵食		
1215	Error or warning message, failure to produce	エラーまたは警告メッセージ、生成失敗		
1216	Expiration date exceeded	使用期限超過		
1217	Explanted	体外移植		
1218	Explode	爆発		
1219	External fiberoptic break	外部光ファイバー破損	Coated with glass or plastic fibers having special optical properties.	ガラス繊維または合成樹脂繊維でコーティングされており、特殊な光学的特性を持つ。
1220	Needle, extra	針、追加		
1221	Extraneous radiofrequency wave transmission	外部への無線周波伝送		
1222	Failsafe design failure	二重安全装置のデザインの不具合		
1223	Failure, intermittent	不具合、間欠的		
1224	False claim	誤ったクレーム		

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1225	False-negative test result	試験結果偽陰性	A test result which erroneously excludes an individual from a specific diagnostic or reference group, due particularly to insufficiently exact	診断群または対照群の個体が誤って試験結果から除外されるもので、特に、十分に正確ではない試験方法によるものを指す。
1226	False output	誤った出力		
1227	False-positive test result	試験結果偽陽性	A test result which erroneously assigns an individual to a specific diagnostic or reference group, due particularly to insufficiently exact	診断群または対照群の個体が誤って試験結果に含まれるもので、特に、十分に正確ではない試験方法によるものを指す。
1228	False readings	読み取りの誤り		
1229	Fiberoptic break/separation	光ファイバーの破損/分離		
1230	Fiberguide incompatibility	ファイバーガイドの不適合		
1231	Fiberoptic cladding material separation	光ファイバーの被覆材料の分離		
1232	Lens, deposits on	レンズ、沈着物		
1233	Filling problem	充填の問題		
1234	Film cartridge ejection, unintended	フィルムカートリッジ排出、非意図的		
1235	Film processing, inadequate	フィルム現像、不十分		
1236	Filter	フィルター		
1237	Filter leak(s)	フィルター漏出		
1238	Filter break(s)	フィルター破損		
1242	Filter tear(s)	フィルター断裂		
1243	Filter, assembly	フィルター、アセンブリー		
1244	Filter, inadequate	フィルター、不十分		
1245	Fire	発火	Exothermic oxidation process by which heat, light energy and glowing gas are given out in the form of flames. In order to be self-sustaining a fire requires a continuous source of fuel, oxygen, and heat.	熱、光エネルギー、および発光ガスが炎の形で放出される発熱性の酸化過程のこと。火が自続するためには、燃料、酸素、および熱の継続的な供給源を必要とする。
1246	Flaking	小剥離		
1247	Flammable	可燃性		
1248	Flowrate, restricted	流量、制限つき		
1249	Flowrate, inaccurate	流量、不正確		
1250	Fluid leak(s)	液漏出		
1251	Flush, difficult to	出水、困難		
1252	Flush, failure to	出水、失敗		
1253	Fogging	雲霧法		
1254	Fold, difficult to	折り目、困難		
1255	Fold, failure to	折り目、失敗		
1256	Footrest detachment	フットレスト脱離		
1257	Footrest break	フットレスト破損		
1258	Footswitch failure	フットスイッチの不具合		
1259	Foreign material	異物		
1260	Fracture(s) of device/material	デバイス/材料の破砕		
1261	Fragmentation	断片化		
1262	Frayed	ほころび		
1263	Function indicator light(s), failure of	機能表示ランプ、不具合		
1264	Gain, inadequate	増加、不十分		
1265	Gas delivery system failure	ガス送達システムの不具合		
1266	Gas output, improper	ガス出力、不適切		
1267	Gel leakage	ゲル漏出		
1268	Germicide	殺菌剤	An agent that kills pathogenic microorganisms.	病原微生物を殺す物質のこと。
1269	Glass, shattered	ガラス、粉砕		
1270	Gradient increase	勾配増加	Rate of change of temperature, pressure, or other variable as a function of distance, time, etc.	距離、時間などの関数として温度、圧力、または他の変数が変化する率を指す。
1271	Grounding malfunctions	アース誤動作		

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1272	Growth, will not support	増殖、支持しない		
1274	Handpiece break	ハンドピース破損		
1275	Handpiece detachment	ハンドピース脱離		
1276	Handrest detachment	ハンドレスト脱離		
1277	Handrest break	ハンドレスト破損		
1278	Haptic(s), bent	触覚部、湾曲	A haptic is a loop or foot of an intraocular lens implant that supports the lens against the iris.	触覚部とは、眼内レンズインプラントのループ部または末端部のことで、虹彩に対しレンズを支える。
1279	Haptic(s), broken	触覚部、破損		
1280	Haptic(s), detached	触覚部、剥離		
1281	Haptic(s), dislocated	触覚部、位置のずれ		
1282	Haptic(s), fractured	触覚部、破砕		
1283	Head immobilizer failure	ヘッドイモバイザーの故障		
1284	Head motion, unintended	ヘッドの動作、意図しない		
1285	Heat	加熱		
1286	Heat, failure to	加熱、失敗		
1287	Heating, inadequate	加熱、不十分		
1289	Hemofiltration	血液濾過	A device that corrects abnormalities of the blood by bulk convection of solutes and water through a semipermeable membrane.	半透膜を介した溶質および水の大量の対流により血液の異常を修正するデバイスを指す。
1290	High flux rate	流動速度高値	The rate per unit of area at which water passes through a semi-permeable membrane, such as those used for ultrafiltration or reverse osmosis.	水が限外濾過や他の逆浸透に使用されるような半透膜を通過する際の単位面積当たりの速度を指す。
1291	Impedance, high	インピーダンス、高値	The opposition to the flow of an alternating current, which is the vector sum of ohmic resistance plus additional resistance, if any, due to induction, to	交流電流に対する抵抗で、オーム抵抗に、誘導、容量、またはその両方による他の抵抗があれば加算して求めるベクトル和を指す。
1293	Hole(s)	穴		
1294	Hose line occlusion	ホースライン閉塞		
1295	Hose line rupture	ホースライン破裂		
1296	Hose mismatch	ホース不整合		
1298	Hot oil leak	加熱オイル漏出		
1299	Hybrid failure	複合した故障		
1300	Hydraulic system failure	油圧システムの故障		
1301	Hydrogen peroxide sterilization, explosion during	過酸化水素による滅菌、その間の爆発	Hydrogen peroxide sterilization is a method of sterilizing soft contact lenses in a peroxide solution.	過酸化水素による滅菌とは、過酸化液でソフトコンタクトレンズを滅菌する方法のこと。
1302	IV pole, detachment of parts from	点滴用ポール、部品の脱離		
1303	Ignited	発火		
1304	Image display error	画像誤表示		
1305	Image orientation incorrect	間違った画像方向		
1306	Image resolution poor	画像解像度不良		
1307	Imprecision	不正確		
1309	Disc, incomplete opening of	ディスク、不完全な開口部		
1310	Inflation difficulties	拡張困難		
1311	Overinfusion	過剰注入		
1312	Injector system failure, no infusion	注入システムの故障、注入なし		
1313	Injector system failure, overinfusion of	注入システムの故障、過剰注入		
1314	Injector system failure, underinfusion of	注入システムの故障、過少注入		
1316	Insertion difficulties	挿入困難		
1317	Installation error	インストールのエラー		
1318	Instructions, inadequate	指示、不十分		
1319	Instructions, incorrect	指示、間違い		

Problem Code	Problem	問題	Definition	定義
1320	Insulation degradation	絶縁体の劣化	Loss of continuity of insulation via wear, split, crack and/or breach.	磨耗、披裂、亀裂、あるいは破損による絶縁体の連続性の損失のこと。
1321	Insulation, detached	絶縁体、剥離		
1322	Insulation, discolored	絶縁体、変色		
1323	Insulation failure	絶縁体の故障		
1325	Insulation, hole(s) in	絶縁体、穴		
1326	Insulation, none	絶縁体、なし		
1327	Interference	干渉		
1328	Interference with monitoring device	モニタリングデバイスへの干渉	See also: Electro-magnetic interference (EMI)	電磁干渉(EMI)のコードも参照のこと。
1329	Interference with pacemaker	ペースメーカーへの干渉	See also: Electro-magnetic interference (EMI)	電磁干渉(EMI)のコードも参照のこと。
1330	Interlumen communication	内腔間の連絡	Two or more lumens intercrossed.	2つ以上の内腔が互いに交差すること。
1331	Interrogate, difficult to	問い合わせ、困難	To give or send out a signal to a transponder or computer for triggering an appropriate response.	適切な反応を惹起するためにトランスポンダーやコンピュータに信号を送信すること。
1332	Interrogate, failure to	問い合わせ、失敗		
1334	Intra-cavity procedure, fiberoptic break or fragmentation during	腔内の処置、その間の光ファイバーの破損または断片化		
1335	Intraprocedure, fire or flash during	処置中、その間の発火または発光		
1336	Invagination	陥入	The ensheathing, infolding or insertion of a structure within itself or another.	ある構造が、それ自体や他のものに覆われるか、包まれるか、挿入されること。
1337	Irrigate, inability to	洗浄、不能		
1338	Kinetic	運動性	Relating to motion or movement.	動作や運動に関連するもの。
1339	Kink	よじれ		
1340	Knot	結節		
1342	Laser nozzle separation	レーザーノズルの分離		
1343	Laser output above specifications	仕様以上のレーザー出力		
1344	Laser output, unintended	レーザー出力、意図しない		
1345	Laser pulse timing error	レーザーパルスのタイミングのエラー		
1346	Laser tip separation	レーザー先端の分離		
1347	Lead(s), breakage of	リード、破損		
1348	Lead(s), burn(s) from	リード、これによる熱傷		
1349	Lead(s), electrocution from	リード、これによる感電死		
1350	Lead(s), fracture of	リード、破砕		
1351	Lead(s), shock from	リード、これによるショック		
1352	Leaflet disc escape	弁葉ディスク漏出	Leakage of blood around leaflet disc.	弁葉ディスク周辺の血液の漏出。
1354	Leak(s)	漏出		
1355	Leak(s) from hydraulic bed system	油圧ベッドシステムからの漏出		
1357	Leak, radiation	漏洩、放射線		
1358	Image reversal, left or right	画像反転、左右		
1359	Lens, cloudy	レンズ、混濁		
1360	Lens, decentration of	レンズ、分散		
1361	Lens, disc	レンズ、ディスク		
1362	Lens, discoloration of	レンズ、変色		
1363	Lens, malposition of	レンズ、位置異常		
1364	Lens, opacification of	レンズ、混濁	The development of opacity as of the cornea or	角膜またはレンズなどで混濁が発生すること。
1365	Lens, repositioning of	レンズ、再度の位置決め		
1366	Lens, vaulting	レンズ、円蓋		
1367	Lens washers, failure of	レンズ洗浄機、故障		
1368	Linear	線形		
1369	Lockout mechanism failure	ロックアウト機構の故障		
1370	Looping	ルーピング		
1371	Connection(s), loose	接続、不良		
1372	Loose	緩み		