

NCI Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語) FDA CDRH	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCI Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (Code)	Parent Concept's PT (Only for that Do Not Have Source PT)	親概念の用語(優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63299	Aspiration issue	吸引器問題							C62833	2170	N/A	Suction issue	N/A	
C63297	Bacterial contamination of device	デバイスの細菌汚染	Contaminant, bacterial Bacterial contamination	汚染、細菌汚染					C63017	2908	N/A	Device Contamination with biological material	N/A	
C64334	Battery impedance issue	バッテリーのインピーダンス問題							C63030	2885	N/A	Battery issue	N/A	
C63030	Battery issue	バッテリー問題							C63025	3010	N/A	Power source issue	N/A	
C63296	Bent	屈曲	Bend material Bent Material	屈曲した材料の屈曲					C62962	2981	N/A	Material twisted	N/A	
C63294	Biocompatibility issue	生体適合性問題							C62982	2910	N/A	Device ingredient or reagent issue	N/A	
C63293	Biofilm coating in device	デバイスでのバイオフィルムコーティング	Biofilm coating	バイオフィルムコーティング					C63297	2303	N/A	Bacterial contamination of device	N/A	
C63292	Biological environmental factor	生物学的環境因子							C63209	2929	N/A	Environmental control or utility issue	N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語) FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S Ys	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent CDRH Code)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(ソース優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63290	1064	Bleed back							C63110	2954	N/A		N/A	
C63289	1065	Blockage within device component	Blockage	閉塞					C62896	1423	N/A		N/A	
C63288	2888	Blocked connection			Issue associated with linking of device and/or device components whereby their functional units set up to provide means for a transfer of fluid, gas, or data is prevented or impeded.	デバイスまたはデバイス製品の結合に問題があり、それにより液体、気体、またはデータの移送手段を与えるようにセットアップされた機能ユニットの働きが妨害されること。			C62952	2900	N/A		N/A	
C62973	1069	Break	Material break/Device breakage	材料の破損 デバイスの破損	Issue associated with undesired damage or breakage of those materials used in device construction.	デバイス構成材料の好ましくない損傷または破損。			C62968	2978	N/A		N/A	
C63287	2889	Buckled material			Issue associated with an undesired bulge, bend, bow, kink, or wavy condition observed in the device material resulting from compressive stresses.	圧縮応力によってデバイス材料に生じた好ましくない膨らみ、曲がり、湾曲、よじれ、または波状の状態。			C62968	2978	N/A		N/A	
C63286	1071	Burn of device component	Burn Burnt Burned	燃焼 燃焼 燃焼	Issues associated with a discoloration or destruction as a result of thermal decomposition of the device or its components	デバイスまたはデバイス製品の熱分解の結果としての変色または破損。			C62922	3022	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(優先用語にない概念だけのもの)	Parent's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C62972	1074	Burst	Material burst	材料のバースト	Issue associated with the pressure inside a vessel or container rising to such a degree that the container ruptures.	容器内部の圧力についての問題であって、その容器が破裂する程度にまで圧力が上昇すること。			2978	2978	Material integrity issue	N/A		N/A	
C63285	1077	Calcified	Calcification/Calcified material	石灰化材料の石灰化	Issue associated with build-up of calcium salts on the device or its components.	デバイスまたはデバイス部品上にカルシウム塩が沈着する問題。			1153	1153	Degraded	N/A		N/A	
C63284	1078	Calibration error	Miscalibration	キャリブレーションミス	Issue associated with the operation of the device, related to its accuracy, and associated with the calibration of the device	デバイスの動作についての問題であって、その精度に關係し、そのデバイスのキャリブレーションに關連したものである。			2440	2440	Failure to calibrate	N/A		N/A	
C63028	2890	Calibration issue	Calibration issue	キャリブレーションの問題	Issue associated with the operation of the device, related to its accuracy, and associated with the calibration of the device	デバイスの動作についての問題であって、その精度に關係し、そのデバイスのキャリブレーションに關連したものである。			2914	2914	Device operational issue	N/A		N/A	
C63283	1079	Capacitive coupling	Capacitive coupling	静電結合	Issue associated with the inability of device and/or device components to achieve successful depolarization and contraction of a cardiac chamber caused by a pacemaker output pulse.	デバイスまたはデバイス部品がペースメーカー出力パルスによって生じる心室の正常な脱分極および収縮を達成できないことについて			1089	1089	Circuit Failure	N/A		N/A	
C63027	2891	Capturing issue	Capturing issue	捕捉の問題	Issue associated with the inability of device and/or device components to achieve successful depolarization and contraction of a cardiac chamber caused by a pacemaker output pulse.	デバイスまたはデバイス部品がペースメーカー出力パルスによって生じる心室の正常な脱分極および収縮を達成できないことについて			1198	1198	Electrical issue	N/A		N/A	
C63282	1027	Changes in ambient temperature in environment	Ambient temperature in environment	周囲の温度、変化	Changes in ambient temperature in environment	周囲の温度、変化			2878	2878	Ambient temperature issue	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語用語) FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH) SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の用語 (優先用語) ソース優先用語にない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C63026	2892	充電問題			Issue associated with the inability of device and/or device components to successfully charge an electrical source.	デバイスまたはデバイス部品が電源をうまく充電できないことについての問題。		NCI定義	C63025	3010	Power source issue	N/A		N/A	
C63279	1086	炭化							C63286	1071	Burn of device or device component	N/A		N/A	
C62945	2893	化学的問題			Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to any chemical characterization, i.e., element, compound, or mixture.	化学的性質 (成分、化合物、または混合物) に関するデバイスの性能仕様書からの逸脱についての問題。			C62937	3008	Physical property issue	N/A		N/A	
C63278	2894	化学物質の流出			Issue associated with unintentional pouring out or releasing of chemical substances.	化学物質を誤ってこぼしたり放出する問題。			C62945	2893	Chemical issue	N/A		N/A	
C63277	1089	回路の不具合			Issue associated with a failure of the internal network paths or electrical circuitry (i.e. electrical components, circuit boards, wiring)	内部ネットワーク経路または電気回路 (電気部品、回路基板、配線) に不具合が生じること。			C63005	2928	Electronic property issue	N/A		N/A	
C63275	1095	デバイスまたはデバイス成分中の凝集	Clumping	凝集	Issue associated with the aggregation of particles into irregular masses.	不規則な塊中の粒子の集合についての問題。			C62845	3021	Sediment, precipitate or deposit in device or device ingredient	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語)	優先用語(優先用語) (FDA CDRH PT)	Source Synonym(s) (FDA CDRH PT)	ソース同義語 (FDA CDRH PT)	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の用語(優先用語) (優先用語) (優先用語) (優先用語)	Parent's NCIt Code (NCI-Only Parent)	今追加した同義語
C63274	1096	凝結、固化したデバイス成分の凝結	Coagulation	Coagulation	凝固	Issue associated with the undesired characterization of congealing, solidifying, thickening, curdling.	凝結、固化、濃化、凝固という好ましくない特性についての問題。			C62845	3021	N/A	N/A			
C63273	1098	コイル状								C62962	2981	N/A	N/A			
C63272	1099	崩壊				Issue associated with the buckling or crushing of material from external forces.	外力によって材料が座屈または破砕する問題。			C62923	2506	N/A	N/A			
C63271	2896	通信または送信の問題				Issue associated with the device sending or receiving signals or data. This includes transmission among internal components of the device and other external devices to which the device is intended to communicate.	デバイスによる信号またはデータの送信に関する問題。デバイスの内部コンポーネントとその他のデバイスの通信先とされる他の外部デバイスとの間の送受信を含む。			C62937	3008	N/A	N/A			
C63153	1105	部品落下		Component (s) falling	部品、落下	Issue associated with an undesirable descent of a device component due to the force of gravity, usually from a higher to a lower level, usually the ground or floor.	重力によるデバイス部品の好ましくない落下であり、一般的にはより高い位置から低い位置(通常は地面または床面)に落下する。			C62950	2923	N/A	N/A			
C63022	1108	部品不適合		Component (s), incompatible	部品、不適合					C63020	2897	N/A	N/A			

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	優先用語(優先用語) FDA CDRH	Source Synonym(s) (FDA CDRH) SYs	ソース同義語 (FDA CDRH) SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	概念の優先用語(優先用語にない概念のもの)	Parent Concept's Code (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C63021	2306	部品紛失	Component missing	部品、紛失	Issue associated with the absence of any part, substance, software, hardware, or raw material that is designed to be put together as part of the finished device or product.	完成品のデバイスまたは製品の一部として組み立てられた部品、部材、ソフトウェア、ハードウェア、または原材料が揃っていない問題。			C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A	N/A		
C63020	2897	部品または付属品の適合性	Component or accessory incompatibility		Issue associated with the incompatibility of any device and/or device components while being operated in the same use environment thereby leading to a dysfunction between the device and its components.	同じ使用環境での動作中に特定のデバイスまたはデバイス部品の不適合が生じ、それによりデバイスとその部品間の機能障害が引き起こされる問題。			C62983	2960	Incompatibility problem	N/A	N/A		
C63270	2898	コンピュータオペレーティングシステム問題	Computer operating system issue		Issue associated with the machinery operating system, a collection of software, firmware, and hardware elements that control the execution of computer programs and provides such services as allocation, job control, input/output control, and file management in a computer system.	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータシステム内のコンピュータ資源割り当て、ジョブ制御、入出力制御、ファイル管理などのサービスを提供する機械オペレーティングシステム、ソフトウェア、およびハードウェア要素に関する問題。			C63269	1112	Computer software issue	N/A	N/A		
C63269	1112	コンピュータソフトウェア問題	Computer software error	コンピュータソフトウェアのエラー	Issue associated with written programs, codes, and/or software system that affects device performance or communication with another device.	書かれたプログラム、コード、またはソフトウェアシステムに関する問題であって、デバイスとの通信に影響を及ぼすもの。			C62954	2914	Device operational issue	N/A	N/A		
C64348	2899	コンピュータシステムセキュリティ問題	Computer system security issue						C63269	1112	Computer software issue	N/A	N/A		

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語) (FDA CDRH PT)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCIt Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の優先用語 (優先用語にない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C62952	2900	接続問題		ソース同義語 (FDA CDRH)S	Issue associated with linking of device and/or device components and/or the functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity or data.	ソース(FDA CDRH)定義 液体、気体、またはデータの移送手段を与えられたデバイス、デバイス部品または機能ユニットの結合についての問題。		NCI定義	C62954	Device operational issue	N/A	N/A	N/A	
C63018	1120	使用中の汚染	Contaminant	汚染	Issue associated with the undesired introduction of impurities either chemical or microbiological in nature, or of foreign matter into or onto the device at the user facility	ユーザー設備のデバイス内またはデバイスの上に化学的もしくは微生物学的な不純物または異物が付着・混入する好ましくない状態。			C63276	Disinfection or Sterilization Issue at User Location	N/A	N/A	N/A	
C63266	2901	デバイス構成要素または試薬の汚染							C63018	Contaminant ion during use	N/A		N/A	
C63265	1123	連続的発火			Issue associated with the excessive production of electrical impulses over a period.	電気インパルスの過大な生成が一定時間継続する問題。			C63007	Electrical issue	N/A		N/A	
C63263	1131	腐食	Corroded	腐食/腐食	Issue associated with the chemical or electrochemical reaction between materials, usually a metal and its environment that produces a deterioration of the metal and its	通常は金属とその周囲が問題となる材料間の化学反応または電気化学反応であった、金属とその特性の劣化を生じさせるもの。			C62970	1153 Degraded	N/A		N/A	
C62971	1135	亀裂	Crack(s)	材料亀裂	Issue associated with an undesired separation and/or a visible opening along the length or width in the materials that are used in device construction.	デバイス製造に使用される材料の継ぎ目または開口が生じる問題。			C62968	Material integrity issue	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語ソース(優先用語 FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S Ys	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(ソース優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63261	Cross reactivity	交差反応			Issue associated with 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についての問題。			C62845	3021	N/A		N/A	
C63260	Cut in material	材料の切断	Cut(Cut(s)	切断 切断					C62967	2205	N/A		N/A	
C63258	Data back-up problem	データバックアップ問題			Issue associated with problems relating to a system, component, file, procedure, or person available to replace or help restore a primary item in the event of a failure or externally caused disaster.	故障または外部的な原因の災害発生時に主要アイテムを置換するために、またはその復元に役立つものとして利用できるシステム、コンポーネント、ファイル、手順、または要員についての問題。			C63269	1112	N/A	Computer software issue	N/A	
C63257	Data corrupted	データ破損							C63305	2880	N/A	Application program issue	N/A	
C67508	Date-related software issue	日付関連ソフトウェアの問題			Issue associated with programming of calendar dates and/or time as a factor in the operation of a medical device.	医療用デバイスの動作における1つの要因としての日付または時刻のプログラミングについての問題。			C63269	1112	N/A	Computer software issue	N/A	
C63256	Decoupling	結合不良			Issue associated with the device and/or device components being un-associated in such a way that fluid, gas, power or signal information may not be transferred from one to another.	デバイスまたはデバイス部品が結合されておらず、相互間で液体、気体、電力または信号情報が移送されない状態。			C62952	2900	N/A	Connection issue	N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語ソース(優先用語FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語(FDA CDRH)S Ys	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(ソース優先用語にない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63255	1490	圧力低下	Pressure, decrease in	圧力、低下					C62934	3012	Pressure issue	N/A		N/A	
C63254	1146	吸引力低下	Aspiration, incomplete Incomplete aspiration Suction, decrease in	吸引、低下 不完全な吸引、低下	Issue associated with the removal by suction of excess fluid or gas from a body cavity.	体腔から過剰な液体または気体を吸引によって除去することに関する問題。			C62833	2170	Suction issue	N/A		N/A	
C63252	1500	ポンプ速度低下	Pump speed, decreased	ポンプ速度、低下					C62860	3016	Pumping issue	N/A		N/A	
C63253	2534	感度低下	Sensitivity, decreased	感度、低下					C63061	2293	Invalid sensing	N/A		N/A	
C63251	3146	アラーム機能の不良	Alarm, defective	アラーム、不良					C63112	2951	Improper alarm	N/A		N/A	
C63203	2292	部品不良	Component, defective	部品、不良	Issue associated with a device component having flaws of dimensional deviations greater than acceptable for the intended use.	デバイス部品に不具合があるか、または意図された用途に対する許容範囲よりも大きな寸法のずれがある問題。			C63250	2588	Defective item	N/A		N/A	
C63250	2588	アイテム不良	Device, defective	デバイス、不良	Issue associated with having flaws or dimensional deviations greater than acceptable for the intended use of the device.	デバイスに不具合があるか、または意図された用途に対する許容範囲よりも大きな寸法のずれがある問題。			C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A		N/A	
C63249	1149	収縮の問題	Deflation difficulties	収縮困難	Issue associated with the inability of device and/or device components to release its contents	デバイスまたはデバイス部品がその内容を放出できない問題。			C63075	2964	Infusion or flow issue	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT) Code	優先用語 (優先用語 FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH SYs)	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の用語 (優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-Only Parent)	今回追加した同義語
C62970	1153 Degraded	劣化	Material degradation	材料の劣化	Issue associated with a deleterious change in the chemical structure, physical properties, or appearance in the materials that are used in device construction.	デバイス製造に使用される材料の化学的構造、物理的特性、または外見が悪化する問題。			C62968	2978	Material integrity issue	N/A	N/A	N/A	
C50433	2904	層間剥離			Issue associated with peeling of composite materials. Occurs when layers are separated as a result of continuous stress or impact. Results in loss of mechanical toughness (proposed).	複合材料に剥離が生じる問題。連続的な応力または衝撃の結果として層が分離した時に発生する。これにより機械的堅牢性が失われる(案)。			C62878	1454	Peeled	N/A	N/A	N/A	
C63247	3143	アラーム遅延	Alarm, delayed	アラーム、遅延					C63112	2951	Improper alarm	N/A	N/A	N/A	
C63280	2586	充電時間遅延	Charge times, delayed	充電時間、遅延					C63026	2892	Charging issue	N/A	N/A	N/A	
C63014	1421	非滅菌製品供給	Nonsterility	非滅菌	Issue associated with the device being received in such a manner to indicate that its sterility has been compromised (e.g. sterile packaging breached, visible contaminate present)	無菌性が損なわれていることが分かるような形で(無菌包装の破れ、目に見える汚染など)デバイスが受け渡されること。			C63019	2969	Item contaminated during manufacturing or shipping	N/A	N/A	N/A	
C63246	2905	供給システムの不具合							C62961	1384	Mechanical issue	N/A	N/A	N/A	
C63245	2526	材料のくぼみ	Dent	くぼみ					C63248	2976	Material deformation	N/A	N/A	N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語 FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCIt Definition	NCIt定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の優先用語 (優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCIt-Only Parent)	今回追加した同義語
C63013	2906				Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to the sequence of events for activation and positioning of the device or one of its components into a specific body location.	デバイスまたはその部品の1つを動作状態にして特定の身体部位に配置する順序に関係したデバイス性能仕様書からの逸脱についての問題。			C62954	2914	N/A	N/A		
C63243	1104	デバイス部品の分離	Component (s), detachments of Device component detached	部品、分離デバイス部品の分離	Issue associated with the unintentional separation of the device and/or its components from something to which it is connected or attached.	デバイスまたはデバイス部品をその接続または取り付け位置から誤って離脱させること。			C63242	2907	N/A	N/A		
C63242	2907	デバイスまたはデバイス部品の分離	Device or device component detached	デバイスまたはデバイス部品の脱離	Issue associated with the separation of the device and/or device components from its physical construct, integrity, or chassis.	デバイスまたはデバイス部品がその物理的構造、全体性、または筐体から離脱すること。			C62961	1384	N/A	N/A		
C63037	1387	機器または機器その他からの剥離	Abrasion from instrument /object	機器/対象物からの剥離					C62846	3020	N/A	N/A		
C63033	3144	デバイスのアラームシステムの問題	Alarm failure/Alarm, failure to	アラーム、不具合/アラーム、失敗	Issue associated with electrical equipment or a system that detects alarm conditions (a state of the alarm system when it has determined that a potential or actual hazard exists) and, as appropriate, generates alarm signals.	アラーム状態(潜在的な危険または現実の危険が存在するとアラームシステムが判断した状態)を検出し、必要に応じてアラーム信号を出力する電気機器またはシステムについての問題。			C62932	3015	N/A	N/A		

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(優先用語に先んじて使われていない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63099	1091 Device Cleaning Issue	デバイスのクリーニング問題	Clean, failure to cleaning, inadequate	クリーニング、失敗、クリーニング、不十分	Issue associated with the insufficient removal of unwanted visible soil, foreign material or organism deposits on the external surfaces, crevices, joints of a device by a mechanical and/or manual process intended to render the device sterile, safe for handling, and/or for further processes to decontaminate.	ソース(FDA CDRH)定義 デバイスの外部表面、隙間、接合部に視認される好ましくない土、異物または生体の堆積を除去する作業が不十分である問題。この作業は、デバイスを殺菌し、安全に取り扱えるようプロセスによる汚染除去を目的とした機械的プロセスまたは手作業によって実施される。			C63276	2895	N/A		N/A	
C63024	1094 Device clogged	デバイスの詰まり	Clogged	詰まり					C62896	1423	N/A		N/A	
C63017	2908 Device Contamination with biological material	デバイスの生物学的物質汚染							C63018	1120	N/A		N/A	
C63016	2317 Device contamination with blood or blood product	デバイスの血液または血液製品汚染	Blood contaminated device	血液汚染デバイス					C63017	2908	N/A		N/A	
C63015	2284 Device damaged prior to use	使用前のデバイスの損傷	Damage, internal/external Damaged item Item damaged prior to use	損傷、内部/外部損傷品目 使用前の損傷品目					C63041	2975	N/A		N/A	
C79146	3134 Device Difficult to maintain	デバイスの維持困難							C76121	2949	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語ソース(優先用語 FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH SYs)	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(ソース優先用語にない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63010	1487	デバイスのセットアップまたは初期化困難	Prep. difficult to	初期化、困難	Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty in preparing the device for use, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.	デバイスの使用についての問題であって、ラベル表記の使用説明に従っているにもかかわらず、デバイス使用の準備作業に困難が生じること。			2949		Human-Device Interface Issue	N/A	N/A	N/A	
C63008	2909	デバイスの消毒または滅菌の問題							1091		Device Cleaning Issue	N/A		N/A	
C63205	2591	デバイスのエラーメッセージ表示			Issue associated with a device prompting user with an error message in order to indicate a device problem	デバイスに問題が生じたことをユーザーに知らせるためにエラーメッセージを表示する機能についての問題。			2913		Device operates differently than expected	N/A		N/A	
C63004	1425	デバイスの臭気発生							2893		Chemical issue	N/A		N/A	
C62998	1216	デバイスの期限に関する問題	Expiration date exceeded	有効期限超過	Issue associated with the expiration date or shelf life of a product.	製品の有効期限または保管寿命についての問題。			2929		Environmental control or utility issue	N/A		N/A	
C62982	2910	デバイス成分または試薬の問題							2893		Chemical issue	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	概念のNCIt優先用語(ソース優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C62979	1663	デバイス操作不能	Device, inoperable	デバイス操作不能	Issue associated with the device being in a nonfunctional or inoperable state and cannot be used unless the causes of the inoperability are located and fixed.	デバイスが機能停止または操作不能になり、その原因を発見して修正しないかぎり使用できない状態。		NCI定義	C63007	1198	Electrical issue	N/A	N/A	N/A	
C62996	2379	デバイス問題	Malfunction Device failure	機能不良 デバイスの不具合		デバイスのサービスに関する問題		NCI定義	N/A	N/A	N/A	Reportable Event		C54034	
C62977	1379	デバイスのメンテナンス問題	Maintain, failure to	メンテナンス、失敗	Issue associated with the servicing of a device	デバイスのサービスに関する問題		NCI定義	C62808	2935	Facilities issue	N/A		N/A	
C62976	2911	デバイスのマーキング問題		デバイスのマーキング問題	Issue associated with the written, printed or graphic material that is affixed to a medical device or any of its containers or wrappers or accompanying the device including verbal instructions, relating to identification, technical description, and usage which are provided by the device manufacturers. Issue can include but is not limited to this material being unclear, missing worn out, incorrect or inaccurate.	医療用デバイスまたはその容器もしくは包装に貼付されるか、そのデバイスに付属する(口頭の指示を含む)ものとしてデバイスメーカーが提供する、識別情報、技術説明、および使用法に関する記述、印刷またはグラフィックマテリアルについての問題。そのマテリアルの不鮮明さ、欠落、磨耗、誤りまたは不正確などが含まれる。		NCI定義	C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A	N/A		
C62957	2912	製造中または輸送中のデバイス解体		製造中または輸送中のデバイス解体				NCI定義	C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語) FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH) SYs	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCIt Definition	NCIt定義	NCIt Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (Code)	Parent Concept's Source PT (for J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の用語(優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent's NCIt Code (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C62955	Device operates differently than expected	予想外のデバイス動作困難			Issue associated with any deviations from expected performance while operating and using the device.	デバイスの操作および使用中に期待性能からの逸脱が生じる問題。			2913	2914	Device operational issue	N/A	N/A	N/A	
C62954	Device operational issue	デバイス操作問題			Issue associated with any deviations from specifications relating to device operations (e.g. deployment, connection, electrical, computer software, infusion/flow, output, protective-measure, and incompatibility issues).	デバイスの操作に関係した仕様からの逸脱が生じる問題(配置、接続、電気仕様、コンピュータソフトウェア、注力/送流、出力、保護手段、不適合の問題など)。			2914	2379	Device Issue	N/A	N/A	N/A	
C62951	Device or device component damaged by another device	デバイスまたはデバイス部品が他のデバイスに損傷			Issue associated with one device and/or device component causing harm to another device and/or component	1つのデバイスまたはデバイス部品が別のデバイスまたはデバイス部品に不具合を生じさせること。			1384	1384	Mechanical issue	N/A	N/A	N/A	
C63038	Device or device fragments location unknown	デバイスまたはデバイス断片の位置不明	Device/device fragments, unknown location of	デバイス/デバイス断片、位置不明					2923	2923	Dislodged or dislocated	N/A	N/A	N/A	
C63240	Device packaging compromised	欠陥のあるデバイス包装			Issue associated with the non-conformance to device specifications and minimum packaging requirements as the device may not be operating and functioning as intended.	デバイス仕様および最小限の包装規定に適合しておらず、デバイスが所定の動作および機能を実行できない可能性がある問題。			3007	3007	Packaging issue	N/A	N/A	N/A	
C62931	Device remains activated	作動状態の持続したデバイス			Issue associated with the occurrence of a signal line making a transition from its inactivated state to its active state and remains in this state when it is not expected to.	信号線がオフ状態からオン状態に切り換わり、それが要求されていない時点でその状態にとどまること。			2939	2939	Failure to shut off	N/A	N/A	N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH SYs)	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	概念の優先用語(優先用語に優先用語はない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-Only Parent)	今回追加した同義語
C63107	2309	デバイスの洗浄不適切	Rinsing, improper	洗浄、不適切					C63099	1091	Device Cleaning Issue	N/A		N/A	
C63238	2917	デバイスのセンサー問題			Issue associated with device features that are designed to respond to a physical stimulus (temperature, illumination, motion, cardiac rhythms) that do not transmit a resulting signal for interpretation or measurement.	物理的刺激(温度、照明、動き、心調律)に応答するように設計されたデバイス機能についての問題であって、解釈または測定のためのフィードバック信号が出力されないこと。			C63007	1198	Electrical issue	N/A		N/A	
C62924	1599	デバイスの間欠的停止			Issue associated with any deviation from device document specification relating to the irregular rate at which the device stops.	デバイス仕様から逸脱して、デバイスが不規則な時間に停止することについての問題。			C62955	2913	Device operates differently than expected	N/A		N/A	
C73118	2918	ある環境下での使用が安全でない							C63209	2929	Environmental control or utility issue	N/A		N/A	
C63236	2919	デバイス間の不適合性			Issue associated with the incompatibility of two or more devices while being operated in the same use environment thereby leading to a dysfunction of more than one device.	同じ使用環境での操作中に複数のデバイス間で不適合が生じ、それにより複数デバイスの機能障害を引き起こされる問題。			C62983	2960	Incompatibility problem	N/A		N/A	
C63035	2577	配置困難または遅延	Activation, difficult/delayed/activation, difficult or delayed	配置、困難/遅延/配置、困難または遅延					C63244	1157	Difficult to deploy	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語) FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH) SYs	ソース同義語 (FDA CDRH) SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for J&K)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent's NCIt Code (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C63235	2920	通過困難	Difficult to advance		Issue associated with difficulty moving the device or its components to an intended location (e.g. difficulty in advancing guidewire)	デバイスまたはその部品を所定の位置に動かすことが困難であること(ガイドワイヤーの送り込みが困難な場合など)。		Positioning Issue	3009	N/A	N/A		N/A	
C63244	1157	配置困難	Deploy, difficult to	配置、困難	Issue associated with users experiencing difficulty or uneasiness to deploy device and/or device components to a specified location.	指定された位置にデバイスまたはデバイス部品を配置する際にユーザーが困難または不安を感じることを。		Deployment issue	2906	N/A	N/A		N/A	
C63317	1251	出水困難	Flush, difficult to	出水、困難				Occlusion within device	1423	N/A	N/A		N/A	
C63234	1254	折り畳んだり展開することの困難	Fold, difficult to	折りたたみ、困難	Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to close or to spread out/extend length of a device, even if the operation is being performed according to labeled instructions for	デバイスの使用についての問題であって、ラベル表記の使用説明に従っているにもかかわらず、ユーザーが折りたたみ式デバイスの開閉または展開に困難を感じることを。		Structural problem	2506	N/A	N/A		N/A	
C63233	1316	挿入困難	Insertion difficulties	挿入困難	Issue associated with problems introducing or inserting the device, even if the user is operating the device in accordance with the instructions for use or labeling.	使用説明またはラベル表記に従っているにもかかわらず、デバイスの挿入または挿入に問題が生じることを。		Positioning Issue	3009	N/A	N/A		N/A	
C63232	1331	問合せ困難	Interrogate, difficult to	問合せ、困難	Issue associated with difficulty of a transponder system to trigger a response.	トランスポンダシステムによる応答トリガーが困難であること。		Failure to interrogate	1332	N/A	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT) (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語) (FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH SYs)	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent's NCIt Concepts (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語 (優先用語に含めない概念のもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63012	2921	Difficult to open or close			Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty opening and closing the device, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.	ソース(FDA CDRH)定義 デバイスの使用についての問題であって、ラベル表記の使用説明に従っているにもかかわらず、ユーザーがデバイスの開閉に困難を感じることに。		NCI定義	C62923	2506	Structural problem	N/A		N/A	
C63231	2922	Difficult to open or remove packaging material			Issue associated with difficulty for end-users to operate device, specifically as it relates to the opening or removal of the outer wrapping.	とくに外部包装の開閉または除去に関連して、エンドユーザーによるデバイスの使用に困難が生じること。			C62939	3007	Packaging issue	N/A		N/A	
C63230	1467	Difficult to position	Positioning difficulties	位置決め困難	Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to put device and/or device components in place, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.	デバイスの使用についての問題であって、ラベル表記の使用説明に従っているにもかかわらず、ユーザーがデバイスまたはデバイス部品を所定位置に配置する際に困難を感じることに。			C63034	3009	Positioning Issue	N/A		N/A	
C64339	1496	Difficult to Program or Calibrate	Program, difficult to	プログラム困難					C76121	2949	Human-Device Interface Issue	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Definition	Source (FDA CDRH) PT	優先用語(優先用語) FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH) SYs	ソース同義語 (FDA CDRH) SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCIt Definition	NCIt定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	概念の優先用語(優先用語にない概念だけのもの)	Parent's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63228	Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to take out or get rid of a device and/or device components, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.	Difficult to remove	除去困難	Removal difficulties	除去困難	Source (FDA CDRH) Definition Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to take out or get rid of a device and/or device components, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.	ソース(FDA CDRH)定義 デバイスの使用についての問題であって、ラベル表記の使用説明に従っているにもかかわらず、ユーザーがデバイスまたはデバイス部品の取り出しまたは除去に困難を感じることに。		NCIt定義	C63034	3009	Positioning issue	N/A		N/A	
C63225		Disassembly	解体							C63242	2907	Detachment of device or device component	N/A		N/A	
C63223		Disconnection	接続切断	Broken Connection Disconnection	接続中断 接続切断	Issue associated with the linking of device and/or device components having a sufficient open space to prevent gas, liquid or electrical current flow between connectors.	デバイスまたはデバイス部品の連結について外間の気体、液体または電流の流れが妨げられるほどの空隙があること。			C62952	2900	Connection issue	N/A		N/A	
C63276		Disinfection or Sterilization Issue at User Location	ユーザーの場における滅菌または消毒問題			Issue associated with the undesired introduction of impurities to a device, or the insufficient removal of any visible soil, foreign material or organism deposits on the external surfaces, crevices, and joints of a device by a process intended to render the device sterile, safe for handling, and/or for further processes to decontaminate. This issue is restricted to happening at the location where the device is used as opposed to during manufacturer or shipping.	デバイスに誤って付着・混入した不純物についての問題。あるいはデバイス外部表面、隙間、接合部に視認される好ましくない土壌、異物または生体の堆積を除去する作業が不十分である問題。この作業は、デバイスを殺菌し、安全に取り扱うよう、プロセスに意図されるように、安全に取り扱い、さらには追加プロセスによる汚染除去を目的とした機械的プロセスまたは手作業によって実施される。製造または出荷段階ではなく、デバイスの使用場所での問題に限定される。			C62808	2935	Facilities issue	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語 FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	類概念のNCIt優先用語(優先用語にない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C62950	2923 or dislocated	位置の移動または位置のずれ	Dislocated Dislocated	位置の移動 位置のずれ	Issue associated with mechanical force that displaces device and/or device components from an intended location.	デバイスまたはデバイス部品が機械的力によつて所定位置からずれること。			C62961	1384	N/A		N/A	
C63221	1181	ディスプレイの読み取り			Issue associated with not correctly reading the patient or test result information provided by the device.	デバイスの出力の患者または検査結果が正しく読み取られないこと。			C62848	1535	N/A		N/A	
C63220	1189	ソフトウェア問題に起因する線量計算の誤り	Dose calculation error	線量計算のエラー					C63081	1495	N/A	Incorrect software programming calculations	N/A	
C63219	2407	鈍化							C62948	1506	N/A	Product quality issue	N/A	
C63007	1198	電気的問題	Device electrical issue	デバイスの電気的問題	Issue associated with a failure of the electrical circuitry or components of the device	デバイスの電気回路または部品の故障についての問題。			C62954	2914	N/A	Device operational issue	N/A	
C63218	2924	電氣的過負荷			Issue associated with an electrical activity that exceeded the specified threshold limit of the internal integrated circuitry.	内部集積回路の許容限界値を超える電氣的動作についての問題。			C63005	2928	N/A	Electronic property issue	N/A	
C63217	2925	電力問題			Issue associated with the quality of the facility-supplied power.	設備供給電力の品質についての問題。			C63209	2929	N/A	Environmental control or utility issue	N/A	
C63216	2926	電氣的短絡							C63277	1089	N/A	Circuit Failure	N/A	