

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 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)	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 (NCI-Only Parent)	今回追加した同義語
C63215	2927	Electromagnetic compatibility issue			Issue associated with the ability of a system to function in its electromagnetic environment without introducing intolerable disturbances to anything in its environment.	電磁環境の問題として、同じ環境内の他の装置に許容レベルを超える妨害が生じることなくシステムが動作できること。			C63005	2928	Electronic property issue	N/A		N/A	
C63214	1194	Electromagnetic interference (EMI)	EMI	EMI	Issue associated with a measure of electromagnetic radiation from equipment.	機器からの電磁放射の尺度についての問題。			C63215	2927	Electromagnetic compatibility issue	N/A		N/A	
C63005	2928	Electromagnetic property issue			Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to devices, circuits, or systems utilizing electronics and in association with components to convert, control and condition of electric power (alternating or direct current), and of voltage	電子を利用するデバイス、回路、またはシステムに関係し、電源(交流/直流)、電流、電圧の変換、制御および調整用のデバイス部品も含む、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	
C63213	2149	Electrostatic discharge			Issue associated with the discharge of electricity between two bodies previously electrically charged.	以前に充電された2つの物体間で放電が発生すること。			C63215	2927	Electromagnetic compatibility issue	N/A		N/A	
C63212	1205	Emergency power failure			Issue associated with the failure of the facility's emergency power backup systems(s) including generators and/or uninterruptible power systems (UPS).	発電機および無停電電源システム(UPS)を含む設備の非常用電源に障害が発生すること。			C63217	2925	Electrical power problem	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語ソース(優先用語用語 (FDA CDRH PT))	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 (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	概念の優先用語(ソース優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63001	1209	患者の組織への不適当なエネルギー出力			Energy output to patient tissue incorrect				C63002	1431	Output energy incorrect	N/A		N/A	
C63000	1210	不適当なエネルギースペクトル			Energy spectrum incorrect				C63002	1431	Output energy incorrect	N/A		N/A	
C63210	1212	デバイスまたはデバイスの取り込み	Entrapment	取り込み	Issue associated with the device and/or device 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る問題。			C63034	3009	Positioning Issue	N/A		N/A	
C63209	2929	環境コントロールまたはユーティリティ問題			Issue associated with the surrounding conditions in which the device is being used such as temperature, noise, lighting, ventilation, or other external factors such as power supply.	温度、雑音、照明、空調、またはその他の外部要因(電源など)を含むデバイスの使用条件についての問題。			C62808	2935	Facilities issue	N/A		N/A	
C72674	2930	環境粒子			Issue associated with fine solids or liquid particles such as dust, smoke, fume, and/or mist suspended in the immediate atmosphere in which the device is being used.	使用中のデバイス周辺の空気中に浮遊するほこり、煙、蒸気、霧などの微細な固体または液体粒子。			C63209	2929	Environmental control or utility issue	N/A		N/A	
C63207	1182	不安定なディスプレイ	Display, erratic	ディスプレイ、不安定	Erratic display				C63088	1184	Incorrect display	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 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(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
C63204	2931	漏出							C62950	2923	N/A	N/A		N/A	
C62882	1311	過剰流入または注入	Overdelivery/Overinfusion	過剰流入/過剰注入					C63075	2964	N/A	N/A		N/A	
C63202	2932	過剰冷却			Issue associated with the device or its components producing temperatures that are lower than specified.	デバイスまたはその部品が預定値よりも低い温度を発生させる問題。			C62922	3022	N/A	N/A		N/A	
C62999	2528	期限のエラー(表示)			Issue associated with errors in identification of expiration date	有効期限の日付に誤りがあること。			C62998	1216	N/A	N/A		N/A	
C50554	2933	排出			Issue associated with the unintended ejection of device component materials (proposed).	デバイス部品材料の予期せぬ排出に関する問題(案)。			C62917	1395	N/A	N/A		N/A	
C50557	2934	射出			Issue associated with the unintended projection of device component materials (proposed).	デバイス部品材料の予期せぬ射出に関する問題(案)。			C62917	1395	N/A	N/A		N/A	
C62808	2935	施設の 問題	User facility issue	ユーザ施設問題	Issue associated with the physical establishment and environment in which medical devices are transported, stored, processed, serviced or used within the user facility.	ユーザ施設内における医療用デバイスの輸送、保管、加工、点検、修理または使用のための物理的制約および環境に関する問題。			C62996	2379	N/A	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 (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の用語(優先用語に先んじて用いない概念だけのもの)	Parent Concept's NCI Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63199	1222	Fail-safe design failure			Issue associated with safety features malfunctioning in such a way that results in harm to the patient or device operator.	患者またはデバイス操作者に支障を生じさせるような安全機能の不具合。			C62997	2936	Fail-safe mechanism issue	N/A		N/A	
C62997	2936	Fail-safe mechanism issue							C62992	3015	Protective measure issue	N/A		N/A	
C62989	2937	Failure of device to self-test			Issue associated with the device failing to perform an internal self-diagnostic process to ensure normal operation during or prior to use.	使用中または使用前の正常動作を確保するための内部自己診断をデバイスが実行できないこと。			C62997	2936	Fail-safe mechanism issue	N/A		N/A	
C63032	3157	Failure to Adhere or Bond			Issue associated with difficulties in attaching a device to another object including another device or device component or to a patient body part.	デバイスを対象物(別のデバイス/デバイス部品、患者の身体部位など)に取り付けることが困難であること。			C62955	2913	Device operates differently than expected	N/A		N/A	
C63198	2524	Failure to advance			Issue associated with failure to move the device or its components to an intended location	デバイスまたはその部品を目的の位置まで移動できないこと。			C63034	3009	Positioning issue	N/A		N/A	
C63197	2522	Failure to align			Issue associated with a circuit, equipment, or system whereby its functions fail to be properly synchronized or its relative positions properly oriented.	回路、機器、またはシステムについての問題であって、その機能を正しく同期させること、またはその相対位置を正しく合わせることができないこと。			C62960	2984	Mechanics altered	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 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 (NCI-Parent)	今回追加した同義語
C63196	1539	リズム分析失敗	Failure to diagnose rhythm. failure to diagnose rhythm. failure to analyze	リズム診断失敗 リズム診断失敗 リズム分析失敗					C63061	2293	Invalid sensing	N/A	N/A		
C62995	2938	自動停止失敗			Issue associated with the inability of a device to turn itself off when the device is not in an operable condition.	デバイスが動作可能状態でなくなった時点で自ら電源オフにすることができない問題。			C62932	3015	Protective measure issue	N/A			
C63195	1047	バックアップ失敗	Back-up, failure to	バックアップ、失敗	Issue associated with the inability to backup or to retrieve a backed up version (corrupted file) of device data or system files.	デバイスデータまたはシステムファイルのバックアップすること、またはバックアップ版(破損ファイル)を読み出すことができない問題。			C63258	2902	Data backup problem	N/A			
C62994	2440	キャリブレーション失敗	Calibrate, failure to	キャリブレーション、失敗	Issue associated with the failure of the device to perform a self-calibration procedure or process designed to assure the accuracy and proper performance of the device.	デバイスの精度および十分な性能を確保するための自己キャリブレーション手順を実行することができない問題。			C63028	2890	Calibration issue	N/A			
C62993	1081	捕捉失敗	Capture, failure to	捕捉、失敗	Issue associated with the failure 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に関する問題。			C63027	2891	Capturing issue	N/A			
C63193	1085	充電失敗	Charge, failure to	充電、失敗	Issue associated with inability to initiate the appropriate charging process (e.g. of a battery or other charge storage device)	適切な充電プロセス(たとえばバッテリーなどの電荷蓄積装置の充電)を開始することができない問題。			C63026	2892	Charging 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 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 (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	網概念の優先用語(優先用語にない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Concept Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63191	Failure to conduct	導電失敗	Conduct, failure to	導電、失敗	Issue associated with the inability of a device and/or device components to allow a current of electricity to pass or to conduct electricity continuously along an electrical path.	デバイスまたはデバイス部品が電気経路上で電流を連続的に導電することができない問題。			C63007	1198	Electrical issue	N/A	N/A	N/A	
C63190	Failure to convert rhythm	リズム変換失敗	Rhythm, failure to convert	リズム、変換失敗					C63169	1439	Failure to pace or properly pace	N/A		N/A	
C63189	Failure to convert back-up	バックアップ変換失敗	Back-up, failure to convert to	バックアップ、変換失敗					C63258	2902	Data backup problem	N/A		N/A	
C63188	Failure to cut	切断失敗	Cut, failure to	切断、失敗					C62960	2984	Mechanics altered	N/A		N/A	
C63187	Failure to cycle	循環失敗	Cycle, failure to	循環、失敗	Issue associated with the device failing to complete a series of processes or events	デバイスが一連のプロセスまたはイベントを完了させることができない問題。			C62960	2984	Mechanics altered	N/A		N/A	
C63186	Failure to deliver	送達失敗	Deliver, failure to	送達、失敗					C62902	2991	No flow	N/A		N/A	
C63185	Failure to deliver counter shock	カウンターショック出力失敗	Counter shock, failure to deliver counter shock	カウンターショック出力失敗	Issues associated with the effective electromotive force within a system that fails to oppose the passage of current in a specified direction.	電流の特定方向の通流に対抗することができないシステム内部の有効起電力についての問題。			C63158	1573	Failure to shock or properly shock	N/A		N/A	
C63184	Failure to deliver energy	エネルギー送達失敗	Energy, failure to deliver	エネルギー、送達失敗					C63002	1431	Output energy incorrect	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	NCI Definition	NCI定義	NCIt Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's PT (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 Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63183	1158	配置失敗	Deploy. failure to	配置、失敗	Issue associated with the inability of device and/or device components to be activated and positioned in a specified location.	デバイスまたはデバイス部品を起動させて指定の位置に配置することができない問題。			C63013	2906	Deployment issue	N/A	N/A	N/A	
C63181	1169	放電失敗	Discharge. failure to	放電、失敗	Issue associated with the failure of a battery or other charge storage device to appropriately discharge as intended.	バッテリーなどの電荷蓄積装置を意図されたとおりに適切に放電することができない問題。			C63158	1573	Failure to shock or properly shock	N/A	N/A	N/A	
C63180	2541	接続切断失敗	Disconnect, failure to	接続切断、失敗	Issue associated with the linking of device and/or device components whereby termination of the transfer of liquid, gas, electricity, or information cannot be accomplished, or linking components do not come apart, or disconnect, when expected.	デバイスまたはデバイス部品の連結についての問題であって、それにより液体、気体、電気、または情報の移送中止を完了できないか、または連結部品が適切な時点で分離もしくは遮断されないこと。			C62952	2900	Connection issue	N/A	N/A	N/A	
C63179	1175	消毒失敗	Disinfect. failure to	消毒、失敗	Disinfect. failure to	消毒、失敗			C63008	2909	Device disinfection or sterilization issue	N/A	N/A	N/A	
C63177	2610	発火失敗	Fire. failure to	発火、失敗	Fire. failure to	発火、失敗			C62955	2913	Device operates differently than expected	N/A	N/A	N/A	
C63176	1252	フラッシュ失敗	Flush. failure to	出水、失敗	Flush. failure to	出水、失敗			C63107	2309	Device Rinsing Issue	N/A	N/A	N/A	
C63175	1255	折り畳み失敗	Fold. failure to	折り畳み、失敗	Fold. failure to	折り畳み、失敗			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	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent Code)	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
C64328	Failure to form staple	ステープル形成失敗							C62960	2984	N/A	Mechanics altered	N/A	
C63174	Failure to infuse	注入失敗	Infuse, failure to	注入、失敗					C62902	2991	N/A	No flow	N/A	
C63173	Failure to interrogate	問合せ失敗	Interrogate, failure to	問合せ、失敗	Issue associated with the device failure to appropriately respond to signals from a system designed to interrogate its status.	ステータスを問い合わせるよう設計されたシステムからの信号に対してデバイスが適切に応答することができない問題。			C63007	1198	N/A	Electrical issue	N/A	
C63172	Failure to obtain samples	サンプル採取失敗	Samples, failure to obtain	サンプル、採取失敗					C62955	2913	N/A	Device operates differently than expected	N/A	
C63171	Failure to osseointegrate	オッセオインテグレーション失敗	Osseointegration, failure to	オッセオインテグレーション、失敗	Issue associated with the failure to see direct anchorage of an implant by the formation of bony tissue around the implant without the growth of fibrous tissue at the bone-implant interface.	骨とインプラントの境界面での繊維組織の増殖がなく、インプラント周辺の骨組織形成による直接固定が確認できない問題。			C62886	3003	N/A	Osseointegration issue	N/A	
C63170	Failure to override rhythm	リズムオーバーライド失敗	Rhythm, failure to override	リズム、オーバーライド失敗					C63169	1439	N/A	Failure to pace or properly pace	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 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)	類概念の優先用語(優先用語にない概念だけのもの)	Parent's NCIt Code (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C63169	1439	ペースが適切に調整されなかったことによるペース機能の故障	Pace, failure to	ペース、調整失敗	Issue associated with the inability of device and/or device components to generate a therapeutic simulated heart beat via electrical impulses once arrhythmia is detected.	不整脈が発見された場合の治療としてデバイスはまたデバイス部品が電気インパルスによるペースアップを発生させることができない問題。			C63007	1198	Electrical issue	N/A	N/A		
C62992	1476	出力不足による故障	Power-up, failure to	出力、失敗					C63025	3010	Power source issue	N/A	N/A		
C63167	1492	プライミング失敗	Prime, failure to	プライミング、失敗					C62955	2913	Device operates differently than expected	N/A	N/A		
C63165	1502	ポンプの故障	Pump, failure to	ポンプ、失敗					C62860	3016	Pumping issue	N/A	N/A		
C63164	1581	入力信号の読み取り失敗	Input signal, failure to read	入力信号、読み取り失敗					C63271	2896	Communication or transmission issue	N/A	N/A		
C63241	1517	再キャリブレーションの失敗	Recalibrate, failure to	再キャリブレーション、失敗					C62994	2440	Failure to calibrate	N/A	N/A		
C63163	1213	酵素クリーナーの除去失敗	Enzymatic cleaner, failure to remove	酵素クリーナー、除去失敗					C63107	2309	Device Rinsing Issue	N/A	N/A		
C62991	1532	リセットの失敗	Reset, failure to	リセット、失敗					C62852	3019	Reset 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 Source PT (for Column 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(ソース優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (Only Parent)	今回追加した同義語
C62990	3158	AC/DC 通電失敗	AC/DC, failure to run on	AC/DC, 通電失敗	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	C62992	1476	Failure to power-up	N/A	N/A	N/A	
C62990	1466	ポータブルモード 通電失敗	Portable mode, failure to run on	ポータブルモード、通電失敗					C63030	2885	Battery issue	N/A	N/A	N/A	
C63161	1582	信号選択 拒否失敗	Signal, failure to select	信号、選択失敗					C63061	2293	Invalid sensing	N/A	N/A	N/A	
C63160	1559	センサー 失敗	Sensing, none	センサー、失敗	Issue associated with the failure of a device designed to respond to a physical stimulus (as temperature, illumination, motion) to transmit a resulting signal for interpretation or measurement.	物理的刺激(温度、照明、動きなど)に応答するように設計されたデバイスの解釈または測定のための出力信号を送信できない問題。			C63238	2917	Device sensing issue	N/A	N/A	N/A	
C63159	2547	分離 失敗	Separate, failure to	分離、失敗	Issue associated with the device or one of its components failing to detach or separate as intended.	デバイスまたはその製品の1つを意図されたように取り外しまたは分離することができない問題。			C63013	2906	Deployment issue	N/A	N/A	N/A	
C62928	1563	サービス 失敗	Service, failure to	サービス、失敗	Issue associated with the lack of periodic preventive maintenance or performance assurance checks	予防保全または性能保証検査が実施されていない問題。			C62977	1379	Device maintenance issue	N/A	N/A	N/A	
C63158	1573	ショック または適切なショック 失敗	Shock, failure to deliver	ショック、失敗	Issue associated with the inability of device and/or device components to provide an appropriate or successful electrical shock	デバイスまたはデバイス部品が十分な適切な電気ショックを与えることができない問題。			C63007	1198	Electrical issue	N/A	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	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)	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 (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C62988	2939	遮断失敗	Failure to shut off						C63005	2928	Electronic property issue	N/A	N/A		
C63157	2536	スパイク失敗	Spike, failure to	スパイク、失敗	Issue associated with the distortion in the form of a pulse waveform of relatively short duration superimposed on an otherwise regular or desired pulse waveform.	規則正しい、または望ましいパルス波形に重畳された比較的短時間のパルス波形のひずみについての問題。			C63169	1439	Failure to properly pace	N/A	N/A		
C63156	1596	滅菌失敗	Sterilization failure, inadequate	滅菌の不完全					C63008	2909	Device disinfection or sterilization issue	N/A	N/A		
C63155	1521	記録送信失敗	Record, failure to transmit	記録、送信失敗					C63271	2896	Communication or transmission issue	N/A	N/A		
C62949	1669	展開または開封の失敗	Difficult to unfold or unwrap	展開または開封の困難	Issue associated with the 'comprising materials' deformation in that a device fails to open its wrapping or open/extend to a certain fashion or form i.e. balloon or lens.	構成材料の変形により、デバイスの包装を開けること、または特定の形態または形状(バルーン、レンズなど)に伸展させることができない問題。			C63248	2976	Material deformation	N/A	N/A		
C63154	2940	開封の失敗	Unwrap, failure to	開封、失敗	Issue associated with problems removing the materials used to construct the cover or outer wrapping of the device.	デバイスのカバーまたは外部包装を構成するための材料を取り除く際に問題が生じること。			C63231	2922	Difficult to open or remove packaging material	N/A	N/A		
C62987	1683	ゼロ合わせ失敗	Zero, failure to	ゼロ合わせ、失敗					C62852	3019	Reset 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 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 Code (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 Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63152	3145	アラーム失敗	Alarm, false	アラーム、失敗	Issue associated with device providing incorrect alarm warning or alert to user.	デバイスがユーザーに誤った警告または警報を与えること。			C63033	3144	Device alarm system issue	N/A		N/A	
C63150	1226	誤ったデバイス出力	False output	誤った出力					C63108	2953	Improper device output	N/A		N/A	
C63149	1225	誤った陰性結果	False-negative test result	誤った陰性試験結果	Issue associated with the device incorrectly reporting that something has not been detected and misleads the operator into not taking certain actions when action should be taken.	デバイスが誤って検査対象の非検出を報告し、特定の処置を取るべき時点で操作者にその処置が不要と誤認させること。			C62848	1535	Incorrect or inadequate result	N/A		N/A	
C63147	1227	誤った陽性結果	False-positive test result	誤った陽性試験結果	Issue associated with the device incorrectly reporting that something has been detected and misleads the operator to take certain actions.	デバイスが誤って検査対象を検出を報告し、操作者に特定の処置が必要と誤認させること。			C62848	1535	Incorrect or inadequate result	N/A		N/A	
C63145	1228	デバイスの不適切な読み取り	False readings	誤った読み取り	Issue associated with the non-compliance of the device to meet its specific performance characteristics thereby causing a false reading.	特定の性能特性を充足すべきデバイスに不適合があり、そのために指示値の誤りが生じる問題。			C62848	1535	Incorrect or inadequate result	N/A		N/A	
C63144	1233	充填の問題	Filling problem		Issue associated with the method or amount of time associated with the delivery of a fluid. Time to delivery or amount of delivered entity may be affected.	液体搬送の方法または時間についての問題。搬送時間または搬送量に影響を及ぼす可能性がある。			C63075	2964	Infusion or flow 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	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 NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(優先用語に先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-Parent)	今回追加した同義語
C62986	2941 Filtration issue	ろ過の問題			Issue associated with the process of passing a substance through a porous medium, e.g., a blood clot filter for the removal of suspended matter.	懸濁物質の除去を目的として多孔質媒体(凝血フィルターなど)を通過させるプロセスに関する問題。			C63075	2964	N/A	N/A	N/A	
C63143	1245 Fire	発火			Issues associated with the combustion of device components, resulting in any of the following: light, flame, smoke.	デバイス部品の燃焼によって光、炎、煙のいずれかが発生すること。			C62922	3022	N/A	N/A	N/A	
C63142	2183 Fitting problem	フィッティングの問題	Fitting problems	フィッティングの問題	Issue associated with the connection of device and/or device components whereby channels, switching systems, and other functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity, or information do not match or fit.	デバイスまたはデバイス部品の不適合の問題であって、それにより液体、気体、電気、または情報の移送手段を与えるようにセットアップされたチャネル、スイッチングシステム、および他の他の機能ユニットを接続できないこと。			C62952	2900	N/A	N/A	N/A	
C63141	1246 Flaked	小剥離片	Flaked material/Flaking	材料の小剥離片/小剥離片	Issue associated with the detachment of small pieces of the coating film of a material.	材料の被覆層の小片が剥離すること。			C62970	1153	Degraded	N/A	N/A	
C63140	2942 Flare or flash	火花または発光			Issue associated with device-related burn with an unsteady flame.	デバイスに関連した非定常火花を伴う燃焼。			C62922	3022	Temperature issue	N/A	N/A	
C63139	2943 Flashpoint threshold met	引火点閾値への接近			Issue associated with approaching certain temperatures at which a combustible liquid ignites.	可燃性液体が発火する特定の温度に接近すること。			C62945	2893	Chemical issue	N/A	N/A	
C63137	1250 Fluid leak	液体漏出	Fluid leak(s)	液体漏出					C63058	1354	Leak	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 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
C63135	1253 Fogging	噴霧			Issue associated with the visibility of water vapor in the immediate atmosphere in which the device is being used.	デバイスを使用する周囲の空气中に水蒸気が視認できること。			C62807	3027	Ventilation issue in device environment	N/A		N/A	
C63134	2630 Folded	折りたたみ	Fold	折りたたみ					C63296	1059	Bent	N/A		N/A	
C63133	2944 Foreign material present in device	デバイス中の異物	Foreign material	異質な材料	Issue associated with the presence of materials, which are not part of the documented device specifications and requirements.	デバイスの仕様および要件に記載されていない材料が存在すること。			C63018	1120	Contamination during use	N/A		N/A	
C63132	1260 Fracture	破砕	Fracture(s) of device/material	デバイスの材料の破砕	Issue associated with any structural discontinuity in the material, collective term for cracks, splitting etc	材料内に構造的な不連続が存在すること、亀裂、割裂などの総称。			C62973	1069	Break	N/A		N/A	
C63130	2945 Free or unrestricted flow	自由または無制限な流れ			Issue associated with uncontrolled flow of infusion of air, gas or fluids.	注入する空気、気体または液体の流れが制御されていないこと。			C63110	2954	Improper flow or infusion	N/A		N/A	
C63129	2529 Fumes or vapors	煙または蒸気	Fumes/vapors	煙/蒸気	Issue associated with the visibility, odor, or toxicity of an ambient vapor or gas which affects the operation of the device.	デバイスの動作に影響する周囲の蒸気または気体の目視、臭気、または毒性についての問題。			C62807	3027	Ventilation issue in device environment	N/A		N/A	
C63128	2316 Fungus in device environment	デバイスの環境の真菌	Fungus	真菌	Issue associated with the visibility of molds, mildews, yeasts, and/or mushrooms in the immediate environment in which a device is being used.	デバイスを使用する周囲環境でカビ、酵母、またはキノコが視認できること。			C63292	2887	Biological environmental factor	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 Source PT (for Column J&K)	Parent's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の優先用語(優先用語) (優先用語) (優先用語)	Parent's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63127	2946	ガス漏出			Issue associated with the unintended escape of a gas from the container in which it is housed.	気体を収納する容器から意図しない漏出が生じること。			C63058	1354	Leak	N/A		N/A	
C63316	1267	ゲル漏出		ゲル漏出					C63058	1354	Leak	N/A		N/A	
C63126	1270	勾配増加			Issue associated with the increased rate of change in temperature, pressure, or other variables as a function of distance, time, etc.	距離、時間などの関数としての温度、圧力、または他の変数の変化の増加率についての問題。			C63110	2954	Improper flow or infusion	N/A		N/A	
C63125	1271	アースの異常			Issue associated with the inability to connect conductors of an electronic system for the purpose of controlling or impeding ground currents and voltages.	接地電流および電圧の制御または阻止を目的として電子システムの導線を接続することができない問題。			C63007	1198	Electrical issue	N/A		N/A	
C64336	2947	バッテリーのインピーダンス高値							C64334	2884	Battery impedance issue	N/A		N/A	
C63124	1291	インピーダンス高値		インピーダンス高値	Issue associated with higher than intended electrical impedance levels between device components or device and patient connections	デバイス部品またはデバイスと患者結合部の間の電気インピーダンスが所定のレベルよりも高いこと。			C63114	2950	Impedance issue	N/A		N/A	
C62981	2426	pH高値		pH高値					C62982	2910	Device ingredient or reagent 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 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 (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
C63123	2459	High Readings	Readings, high	読み取り、高い					C62848	1535	Incorrect or inadequate result	N/A		N/A	
C63122	2457	High test results	Test results, high	試験結果、高い					C62829	2456	Incorrect or inadequate test results	N/A		N/A	
C63121	2574	High threshold	Threshold, high	閾値、高い					C63061	2293	Invalid sensing	N/A		N/A	
C63120	1293	Hole in material	Hole Hole(s)	穴(複数)	Issue associated with an opening not characteristic of the normal material.	正常な材料の特徴ではない開口があること。			C62967	2205	Material perforation	N/A		N/A	
C63119	1298	Hot oil leak		加熱オイル漏出					C63137	1250	Fluid leak	N/A		N/A	
C63118	2948	Human factors issue		ヒューマンファクター問題	Issue associated with the interaction and interfacing between devices and users in terms of users' abilities, expectations, and limitations with work environments and system design.	デバイスとユーザー間のインタラクションおよびインタフェースについての問題であって、作業環境およびシステム設計に対するユーザーの能力、期待、および限界が要因に含まれる。			C62996	2379	Device Issue	N/A		N/A	
C76121	2949	Human-Device Interface Issue		ヒューマン-デバイスインターフェースの問題					C63118	2948	Human factors issue	N/A		N/A	
C63117	1304	Image display error		画像誤表示					C63088	1184	Incorrect display	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 Source PT (for Column 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(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
C62887	Image orientation incorrect	間違った画像方向			Issue associated with an incorrect image orientation on the device display.	デバイスディスプレイ上の画像の方向が間違っていること。		NCI定義	C63108	2953	Improper device output	N/A		N/A	
C62871	Image resolution poor	画像解像度不良							C62869	1408	Poor quality image	N/A		N/A	
C63115	Image reversal	画像反転							C62887	1305	Image orientation incorrect	N/A		N/A	
C63114	Impedance issue	インピーダンスの問題			Issue associated with electrical impedance levels between device components or device and patient connections	デバイス部品またはデバイスと患者結合部間の電気インピーダンスレベルについての問題。			C63005	2928	Electronic property issue	N/A		N/A	
C63113	Imprecision	不正確							C62994	2440	Failure to calibrate	N/A		N/A	
C63112	Improper alarm	不適切なアラーム							C63033	3144	Device alarm system issue	N/A		N/A	
C63111	Improper chemical reaction	不適切な化学反応			Issue associated with an unexpected or inappropriate chemical reaction or effect.	予期しない、または不適切な化学反応または化学効果についての問題。			C62945	2893	Chemical issue	N/A		N/A	
C63108	Improper device output	不適切なデバイスの出力			Issue associated with the inaccurate outcome of a measurement, the value, or the data obtained from the device that may lead to inappropriate medical action or treatment.	デバイスから得られた測定値、出力値、またはデータが不正確であり、それが不適切な医療行為または治療の原因になりうる問題。			C62941	3005	Output issue	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) S Ys	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 Source PT (for Column 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) (優先用語) (優先用語)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63110	Improper flow or infusion	不適切な流れまたは注入			Issue associated with the unsubstantiated regulation and delivery of drugs or fluids into a device or a patient under positive pressure that is being generated by a pump.	ポンプによって発生される陽圧下でデバイスまたは患者に空気、気体、薬品、液体などを搬送する治療の操作および調整が根拠なく実行されること。			C63075	2964	Infusion or flow issue	N/A	N/A	N/A	
C63109	Improper gas output	不適切なガス出力	Gas output, improper	ガス出力、不適切					C63108	2953	Improper device output	N/A	N/A	N/A	
C62882	Improper or incorrect procedure or method	不適切または不適当な手順またはプロセス	Improper or incorrect method/procedure, improper/in correct method	不適切または不適当な手順またはプロセス	Issue associated with the use of the device in terms of non-conforming to that device's intended use, specifications, procedure and process or service instructions and information provided by the device manufacturers.	デバイスの使用についての問題であって、デバイスメーカーによって規定されたデバイスの使用目的、仕様、手順、プロセス/サービス方法などの情報に適合していないこと。			C63318	1670	Use of Device Issue	N/A	N/A	N/A	
C63106	Inability to autofill	オートフィル不能	Autofill, unable to	オートフィル、不能					C63144	1233	Filling problem	N/A	N/A	N/A	
C63105	Inability to irrigate	洗浄不能	Irrigate, inability to	洗浄、不能					C62902	2991	No flow	N/A	N/A	N/A	
C63104	Inaccurate delivery	不正確な送達	Delivery, inaccurate	送達、不正確					C63110	2954	Improper flow or infusion	N/A	N/A	N/A	
C63103	Inaccurate dispensing	不正確な調剤							C63104	2339	Inaccurate delivery	N/A	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)	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)	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 (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C63102	1249	不正確な流量	Flowrate, inaccurate	流量、不正確					C63110	2954	N/A	Improper flow or infusion	N/A	
C63101	1609	不正確な同期化	Synchronization, inaccurate	同期化、不正確	Issue associated with an error due to imperfect timing of two operations; this may or may not include signal transmission time.	2つの動作のタイミングが不完全であるためにエラーが発生する問題。その原因の1つとして信号送信時間が含まれる。			C63169	1439	N/A	Failure to pace or properly pace	N/A	
C62985	2308	不十分なろ過プロセス	Filtration process, inadequate	ろ過プロセス、不十分					C62986	2941	N/A	Filtration issue	N/A	
C63087	1319	医療専門家への不十分な指示	Instructions, incorrect	指示、不適當	Issue associated with inaccuracies in any written, printed, or graphic matter that is affixed to a medical device or its containers, wrappers; with any matter that accompanies a medical device including verbal instructions related to identification, technical description and use of the medical device provided by the device manufacturers.	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た記述、印刷またはグラフィックマテリアルの不正確さについての問題。口頭の指示を含め、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關係したデバイス付属マテリアルも対象に含まれる。			C63072	1318	N/A	Instruction for use issue	N/A	
C63267	2956	非医療専門家への不十分な指示	Instructions for non-healthcare professional	非医療専門家への不十分な指示	Issue associated with users being unclear and not able to follow any written, printed, or graphic matter that is affixed to a medical device or its containers, wrappers; with any matter that accompanies a medical device including verbal instructions related to identification, technical description and use of the medical device provided by the device manufacturers that vary from the standard of medical care in a given environment.	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た記述、印刷またはグラフィックマテリアルが不明瞭であり、ユーザーがそれに従うことができな問題。特定の環境において医療規格と異なるものを含め、デバイスマーカーが提供する識別情報、技術説明および使用法に關係したデバイス付属マテリアルも対象に含まれる。			C63072	1318	N/A	Instruction for use 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 SYs)	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's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C62870	2957	Inadequate lighting			Issue associated with an inappropriate level of light or illumination in the immediate environment in which the device is being used or stored.	デバイスが使用または保管される周囲環境の自然光または照明の量が不適切である問題。			C63209	2929	Environmental control or utility issue	N/A		N/A	
C63098	1564	Inadequate service	Service, inadequate	サービス、不十分	Issue associated with inadequate periodic preventive maintenance or performance assurance checks	定期的な予防保全または性能保証検査が不十分である問題。			C62977	1379	Device maintenance issue	N/A		N/A	
C63095	1600	Inadequate storage	Storage, inadequate	保管、不十分	Issue associated with inadequate or inappropriate storage of the device, not otherwise described.	とくに説明がないかぎり、デバイスの保管が不十分または不適切とされること。			C62808	2935	Facilities issue	N/A		N/A	
C73117	1643	Inadequate training			Issue associated with facility not providing satisfactory initial and/or periodic user training covering operation of the device	施設においてデバイス操作に関する十分な初期/定期ユーザートレーニングを実施していない問題。			C63118	2948	Human factors issue	N/A		N/A	
C63100	2958	Inadequate user interface			Issue associated with the means by which the operator and the equipment communicate or interact.	操作者と機器間の通信またはインタラクションのための手段についての問題。			C76121	2949	Human-Device Interface Issue	N/A		N/A	
C63094	2280	Inappropriate prompts	Prompts, inappropriate	プロンプト、不適切					C63108	2953	Improper device output	N/A		N/A	
C63031	2959	Inappropriate reset to default			Issue associated with the inability to appropriately perform or generate any automated setting if no specific selection has made by the users.	ユーザーが特定の選択を行っていない場合に自動設定が適切に実行または生成されない問題。			C62852	3019	Reset issue	N/A		N/A	