

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語に用いる 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 Source PT (for Column J&K)	Parent Concepts (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語 (優先用語に用いる親概念のもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-Only Parent)	今回追加した同義語
C63093	1574	不適切なショック	Shock, inappropriate	ショック、不適切	Issue associated with the inappropriate delivery of an electrical energy	電気エネルギーの供給が不適切である問題。			C63158	1573	N/A	N/A		N/A	
C63092	2283	音声プロンプト非可聴	Prompts, inaudible voice	プロンプト、非可聴					C63094	2280	Inappropriate prompts	N/A		N/A	
C62983	2960	互換性問題	Compatibility	互換性	Issue associated with the device not being compatible with another device component or substance (medication, body fluid etc) that it contains or transports. Does not refer to device issues related to disconnection.	デバイスが別のデバイス部品または物質(そのデバイスが格納または搬送する薬剤、体液など)と適合していない問題。接続切断に関する問題は、デバイス自体にはない。			C62954	2914	Device operational issue	N/A		N/A	
C63090	2507	不完全な癒合	Incomplete coaptation		Issue associated with the heart valve leaflet not closing properly.	心臓弁小葉が適切に閉じない問題。			C62923	2506	Structural problem	N/A		N/A	
C62940	2312	不完全な包装または包装の失敗	Packaging, incomplete /missing	包装、不完全/欠落					C63240	2916	Device packaging compromised	N/A		N/A	
C63084	2962	不適切なデバイスまたは部品の輸送	Incorrect device or component shipped		Issue associated with the delivery of an inappropriate device or device component to a user facility.	不適切なデバイスまたはデバイス部品がユーザー施設に納入されること。			C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A		N/A	
C63088	1184	不適切なディスプレイ	Display, incorrect	ディスプレイ、不適切	Issue associated with device failure and malfunction when device does not display adequate results or have proper display.	デバイスの結果表示が適切でないか、または適切なディスプレイを備えていない場合のデバイスの障害または誤動作。			C63108	2953	Improper device output	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 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
C63206	2963	不適当なエラーコード	Incorrect error code						C63305	2880	Application program issue	N/A		N/A	
C63086	1543	不適当なリズムの解釈	Rhythm, incorrect interpretation of	リズム、不適当な解釈					C63061	2293	Invalid sensing	N/A		N/A	
C63085	1383	不適当な測定	Measurements, inaccurate	測定、不適当					C62848	1535	Incorrect or inadequate result	N/A		N/A	
C62848	1535	不適当または不十分な結果	Results incorrect	不適当な結果	Issue associated with a non-conforming end result, data, or test results provided by the device to its performance specifications.	デバイスによって与えられる結果出力、データまたは検査結果がそのデバイスの性能仕様適合していないこと。			C62941	3005	Output issue	N/A		N/A	
C62829	2456	不適当または不十分な試験結果	Test results, inaccurate	試験結果、不十分					C62848	1535	Incorrect or inadequate result	N/A		N/A	
C63081	1495	不適当なソフトウェアプログラミング計算	Programming calculations, incorrect	プログラミング計算、不適当					C62839	3014	Programming issue	N/A		N/A	
C63080	1491	圧力上昇	Pressure, increase in	圧力、上昇					C62934	3012	Pressure issue	N/A		N/A	
C63079	1604	吸引力上昇	Aspiration, excessive suction, increase in	吸引、過剰吸引、増加					C62833	2170	Suction 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 (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's NCIt Concept Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63077	Increased pump speed	ポンプ速度上昇	Pump speed, increased	ポンプ速度、上昇					C62860	3016	N/A		N/A	
C63078	Increased sensitivity	感度上昇	Sensitivity, increased	感度、上昇					C63061	2293	N/A		N/A	
C63076	Inflation issue	拡張問題	Inflation difficulties	拡張困難	Issue associated with the inability of a device and/or device components to expand or enlarge with the intended inflation agent (e.g. saline or air)	デバイスまたはデバイス部品を所定の膨張流体(生理食塩水、空気など)によって拡張または拡大することができない問題。			C63075	2964	N/A		N/A	
C63075	Infusion or flow issue	注入または流れの問題			Issue associated with the device failing to deliver liquids or gases as intended (e.g. delivering drugs at incorrect rate, issues with drawing fluid from a system etc)	デバイスが意図されたとおりの液体または気体を搬送することができない問題(誤った速度での薬剤搬送、システムからの流体引き込みのトラブルなど)。			C62954	2914	N/A		N/A	
C63074	Installation-related problem	インストールレーション関連問題	Installation error	導入エラー	Issue associated with unsatisfactory installation, configuration, and/or setup of a specific device or technology.	特定デバイスまたはテクノロジーの導入、構成またはセットアップに関する問題があること。			C62808	2935	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 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(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
C63072	1318	Instruction for use issue	Instruction s, inadequate	ソース同義語 (FDA CDRH)S Ys	Issue associated with the accuracy and appropriateness of any written, printed, graphic or audio/visual matter that is supplied with a medical device or its containers, wrappers, with any matter that accompanies a medical device including instructions related to identification, technical description and use of the medical device provided by the device manufacturer.	ソース(FDA CDRH)定義 医療用デバイスまたはその容器、包装に付属する記述、印刷、グラフィックまたは音声/視覚マテリアルの正確さおよび適切さについてのおよび適切さに関する問題。口頭の指示を含め、デバイスマーカークが提供する識別情報、技術説明および使用方法に関連したデバイス付属マテリアルも対象に含まれる。			C63118	2948	Human factors issue	N/A	N/A		
C63071	1130	Insufficient cooling	Cooling, inadequate	冷却、不十分	Issue associated with device or device parts being insufficiently cool in or/and non-active (non-working) state. The concept does not refer to the problem resulted from ambient temperature.	デバイスのアクティブ(作動)状態または非アクティブ(非作動)状態においてデバイスまたはデバイス部品の冷却が不十分である問題。周囲温度に起因する問題は含まれない。			C62922	3022	Temperature issue	N/A	N/A		
C62923	2182	Insufficient flow or underinfusion	Underinfusion/Underdelivery	過小注入/過小供給	Issue associated with an overdose of intravenous therapy, i.e., drugs or fluids being delivered into a patient under positive pressure generated by a pump.	ポンプによって発生される陽圧下で薬剤または流体を患者に輸送する経静脈治療における投与不足の問題。			C63075	2964	Infusion or flow issue	N/A	N/A		
C63070	1287	Insufficient heating	Heating, inadequate	加熱、不十分	Issue associated with the device or its components producing temperatures that are not as high as what is specified.	デバイスまたはその部品によって発生される温度が規定値よりも低い問題。			C62922	3022	Temperature 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 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	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 NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63069	Intermittent capture	間欠的捕捉	Capture, intermittent	捕捉、間欠的	Issue associated with the ineffective and inconsistent depolarization of the heart.	心臓の脱分極が有効でなく一定しないことについての問題。			2891	N/A	N/A		N/A	
C63068	Intermittent continuity	間欠的な連続性	Continuity, intermittent	連続性、間欠的					1089	N/A	N/A		N/A	
C63067	Intermittent infusion	間欠的な注入	Infusion, intermittent	注入、間欠的					2954	N/A	N/A		N/A	
C63064	Intermittent shock	間欠的なショック	Shock, intermittent	ショック、間欠的	Issue associated with the failure to deliver shock for a limited period of time, following which the item recovers its ability to perform its required function without being subjected to any external corrective action. Note: such as failure is often recurrent.	一定時間ショックを発生することができず、その後、外部的な是正処置なしにデバイスが本来の機能を回復すること。このような障害は再発することが多い。			1573	N/A	N/A		N/A	
C63061	Invalid sensing	無効なセンサ	Sensing, invalid	センサ、無効	Issue associated with the inaccuracy of a device designed to respond to a physical stimulus (as temperature, illumination, motion) to transmit a resulting signal that can not be used for interpretation or measurement.	物理的的刺激(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出力信号が不正確で、解釈または測定のために使用できない問題。			2917	N/A	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)S	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(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
C76129	2967	エラーメッセージ表示の問題			Issue associated with error messages that are undecipherable or which fail to prompt the user toward appropriate corrective action.	エラーメッセージが意味不明であるか、またはユーザーに対して適切な正処置が指示されていない問題。			C63088	1184	Incorrect display	N/A	N/A	N/A	
C63019	2969	製造または輸送中の汚染品目			Issue associated with the presence of any unexpected foreign substance found on the surface or in the package materials, which may affect optimal performance for its intended use.	表面または包装材料中に予期しない異物が確認され、デバイスの使用目的に対する最適な性能が損なわれる可能性があること。			C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A	N/A	N/A	
C63060	1339	よじれ	Kink Kinked material	よじれ 材料のよじれ					C63296	1059	Bent	N/A	N/A	N/A	
C63059	1340	結ばれていること	Knotted material	結節 材料結節					C62962	2981	Material twisted	N/A	N/A	N/A	
C72671	2971	メンテナンス文書またはガイドラインの欠如			Issue associated with user facility not receiving adequate service documentation, guidelines, or recommendations to perform preventive and corrective maintenance and performance assurance checks.	予防/事後保全および性能保証検査を実施するための十分なサービスマニュアル、ガイドライン、またはアドバイスがユーザー施設に提供されていない問題。			C62977	1379	Device maintenance issue	N/A	N/A	N/A	
C63058	1354	漏出	Leak(s)	漏出	Issue associated with the escape of a liquid or gas from the vessel of container in which it is housed.	液体または気体を収納する容器からの漏出。			C62961	1364	Mechanical issue	N/A	N/A	N/A	

NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH PT)	優先ソース(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	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA Parent (FDA CDRH PT)	Source Code for FDA 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(優先用語にはない概念だけのもの)	Parent's NCIt Concept Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C63057	2972	Light interference								3001	Optical issue	N/A	N/A		
C63056	1370	Looping								2983	Mechanical jam	N/A	N/A		
C63055	1371	Loose or intermittent connection	Connection (s), loose	接続、不良						2900	Connection issue	N/A	N/A		
C63194	1068	Loss of or failure to bond	Bond, failure to	接着、不具合	Issue associated with lack or loss of adherence between materials intended to be joined together by an adhesive.	接着剤で接合されるべき材料間の接着力が不足または欠如していること。				1069	Break	N/A	N/A		
C63053	2408	Loss of osseointegration	Osseointegration, loss of	オッセオインテグレーション、損失						3003	Osseointegration issue	N/A	N/A		
C63052	1475	Loss of power	Power, loss of	電力、損失	Issue associated with the failure of primary power supplied by the facility	設備から供給される主電源の障害。				2925	Electrical power problem	N/A	N/A		
C63050	1633	Loss of threshold	Threshold, loss of	閾値、損失	Issue associated with the loss of the minimum amount of energy, voltage, or current needed to consistently stimulate the heart muscle.	心筋を継続的に刺激するのに必要なエネルギー、電圧、または電流の最少量が失われることについての問題。				2293	Invalid sensing	N/A	N/A		
C63049	3148	Low audible alarm	Alarm, low audible	アラーム、低レベルで可聴						2951	Improper alarm	N/A	N/A		

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語(s)(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
C63048	Low battery	バッテリー不足	Battery, low	バッテリー、低い					C63030	2885	N/A		N/A	
C64335	Low battery impedance	バッテリーインピーダンス不足							C64334	2884	N/A		N/A	
C63047	Low impedance	低インピーダンス	Impedance, low	インピーダンス、低い	Issue associated with lower 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間の電気インピーダンスが所定のレベルよりも低いこと。			C63114	2950	N/A		N/A	
C63046	Low readings	低値読み取り	Readings, low	読み取り、低い					C62848	1535	N/A		N/A	
C63045	Low test results	低値の結果	Test results, low	テスト結果、低い					C62829	2456	N/A		N/A	
C63044	Low threshold	低値の閾値	Threshold, low	閾値、低い					C63061	2293	N/A		N/A	
C62978	Maintenance does not comply to manufacturers recommendations	メンテナンスがメーカーの推奨に従っていないメンテナンス	Maintenance not to manufacturer recommendations	メーカーの推奨に従っていないメンテナンス	Issue associated with the non-compliance or non-performance to manufacturer specifications relating to device routine maintenance, i.e., periodic inspection, failure detection, repair, and care of the device to sustain or restore acceptable operating conditions.	デバイスの定期検査、障害検出、修理、手入態を維持または回復させるための日常保守に關したメーカー指示の非順守または不履行。			C62977	1379	N/A		N/A	



NCIt Concept Code	Source Code (FDA CDRH)	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 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
C63043	2616	Malposition of device	Malposition	位置異常	Issue associated with device being positioned in a location other than intended or specified.	意図された、または指定された場所以外にデバイスが配置されていること。			C63034	3009	Positioning Issue	N/A	N/A	
C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device		デバイスに関する製造または輸送の問題	Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to non-conformity during manufacture to the design of an item or to specified manufacturing processes.	製品設計または規定の製造プロセスに対する製造過程での非準拠により、デバイスの性能仕様書から逸脱している問題。			C62937	3008	Physical property issue	N/A	N/A	
C63248	2976	Material deformation		材料の変形	Issue associated with an undesired material change in shape or property caused by external forces.	外力によって生じた材料の形状または特性の好ましくない変化。			C62968	2978	Material integrity issue	N/A	N/A	
C63224	1170	Material discolored		材料の変色	Issue associated with an undesired streak, pattern, and/or a noticeable change in color from the rest of the materials used in device construction.	デバイス製造に使用された材料の1つに好ましくない筋、模様、または顕著な色の変化が生じること。			C62968	2978	Material integrity issue	N/A	N/A	
C63222	1177	Material disintegration		材料の分解	Issue associated with material breaking into small fragments or particles	材料が小片に分解すること。			C62968	2978	Material integrity issue	N/A	N/A	
C72894	2977	Material Distortion		材料のゆがみ	Issue associated with undesired physical appearance of device material resulting from excessive stress or impact (proposed).	過大な応力または衝撃が原因でデバイス材料が好ましくない物理的外傷になること(案)。			C62968	2978	Material integrity 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) 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 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もの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63208	1214	Material erosion	Erosion	材料の侵食	Issue associated with a progressive loss of a material from a solid surface.	固体表面から材料が徐々に失われていくこと。		NCI定義	C62970	1153 Degraded	N/A	N/A	N/A	
C62969	1261	Material fragmentation	Fragmentation	材料の断片化	Issue associated with small pieces of the device breaking off unexpectedly	デバイスの小片が不意に脱落すること。			C62973	1069 Break	N/A	N/A	N/A	
C63131	1262	Material frayed	Frayed	材料のほころび	Issue associated with the comprising materials having damaged edges.	構成材料の縁端が損傷していること。			C63248	2976 Material deformation	N/A	N/A	N/A	
C62968	2978	Material integrity issue		材料の完全性の問題	Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to the limited durability of all material used to construct the device.	デバイスの製造に使用されたすべての材料の耐久限度に関係して、デバイスの性能仕様書から逸脱している問題。			C62937	3008 Property issue	N/A	N/A	N/A	
C63063	1336	Material invagination	Invagination	材料の陥入					C63248	2976 Material deformation	N/A	N/A	N/A	
C62895	1426	Material opacification	Opacification	材料の不透明さ	Issue associated with an undesirable opaqueness or cloudiness.	好ましくない不透明さまたは曇りについての問題。			C62968	2978 Material integrity issue	N/A	N/A	N/A	
C62967	2205	Material perforation	Perforation	材料の穿孔	Issue associated with an undesired material damage characterized by closely spaced punched or drilled holes.	間隔が狭いパンチ穴またはドリル穴のような好ましくない材料の損傷。			C62968	2978 Material integrity 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 (FDA CDRH Code)	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source 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 Code (NCI-Only Parent)	今回追加した同義語
C72891	2979	Material Protrusion			Issue associated with undesired physical appearance of device material, specifically when material extends beyond or above the device surface (proposed).	とくに材料がデバイス表面から突き出ている場合のようなデバイスの材料の好ましくない物理的外見についての問題(案)。			C62968	2978	N/A	N/A	N/A	
C62966	1504	Material puncture	Puncture	穿孔	Issue associated with the comprising material(s) being penetrated, pierced or punctured, especially with a sharp or pointed object.	とくに鋭利な、または先の尖った物によって構成材料が突き刺され、または穴が開けられること。			C62967	2205	N/A	N/A	N/A	
C62847	1544	Material rigid or stiff	Rigid or stiff	剛性または堅固性					C62348	2976	N/A	N/A	N/A	
C62965	1546	Material rupture	Rupture	破裂	Issue associated with the bursting or tearing apart of a material.	材料が破裂または引き裂きによって破壊すること。			C62967	2205	N/A	N/A	N/A	
C62964	1562	Material separation	Separation	分離	Issue associated with an undesired disassociation or breaking apart of device materials	デバイス材料の好ましくない分離または分離。			C62968	2978	N/A	N/A	N/A	
C64340	2980	Material torqued	Torqued	回転	Issue associated with a movement of forces that produces or tends to produce rotation or torsion of a material	力が加わって材料の回転またはねじれが生じるか、または生じやすい状態。			C62962	2981	N/A	N/A	N/A	
C62962	2981	Material twisted	Twisting	ねじれ					C63248	2976	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) 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's Source PT (for Column J&K)	Parent's Concept's 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) (優先用語)	Parent's NCIt Concept Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C63040	2982	測定システムの不適適合性			Issue associated with the incompatibility of the measurement systems between and/or within device systems that are inherent to the individual device thereby leading to miscalculated or mismatched measurements from those devices, e.g., international metric system versus U.S.	国際メートル法と米国計測系など、デバイスシステム間またはその内部で各デバイス独自の計測系に不一致があり、そのため各デバイスの測定結果に計算間違いまたは不整合が生じる問題。		NCI定義	C62983	2960	Incompatibility problem	N/A	N/A		
C62961	1384	機械の問題	Mechanical failure	機械の不具合	Issues associated with any deviations from device documented performance specifications relating to mechanical defects, including moving parts or subassemblies, etc.	可動部品、サブアセンブリなど、機械的欠陥に関係して、デバイスの性能仕様書から逸脱している問題。			C62937	3008	Physical property issue	N/A	N/A		
C63039	2983	機械の停止			Issue associated with a problem that prevents or restricts the motion of the device or its	デバイスまたはその部品の動きが妨げられたり制限される問題。			C62961	1384	Mechanical issue	N/A	N/A		
C62960	2984	機械の改変			Issue associated with device mechanical functioning of machinery, moving parts or tools of the device being changed or modified.	変更または改変しようとするデバイスの機械装置、可動部品、またはツールの機械的機能についての問題。			C62961	1384	Mechanical issue	N/A	N/A		
C72887	2985	医療用ガス供給問題			Issue associated with the facility-supplied medical gases such as medical air, oxygen, nitrous oxide, and nitrogen.	設備から供給される医療用空気、酸素、亜酸化窒素などの医療用ガスについての問題。			C63209	2929	Environmental control or utility 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 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 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 (優先用語にほ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
C62908	1385 Melted	融解	Material molten Melts	材料の熔融 溶融	Issue associated with a solid device or device components being transformed into a molten or liquid state	固体デバイスまたはデバイス部品が変形して融解状態または液体状態になること。			C63248	2976	Material deformation	N/A	N/A	N/A	
C62918	1804 Metal shedding debris	金属剥離断片	Debris, metal shedding	断片、金属剥離					C63222	1177	Material Disintegration	N/A	N/A	N/A	
C62917	1395 Migration of device or device component	デバイスはまたデバイス部品の移動	Migration	移動	Issue associated with an undesired movement of device and/or device components, related to its movement away from or dislodging from a source.	元位置からの移動または除去に関係して、デバイスはまたデバイス部品の好ましくない移動が生じる問題。			C62814	3026	Unintended movement	N/A	N/A	N/A	
C62958	1398 Misassembled	組立の誤り	Misassembly	誤った組立	Issue associated with the use of the device characterized by incorrect assembly of device components, parts or constituents.	使用デバイスに関してそのデバイス部品または構成要素の組み立てに誤りがあること。			C62955	2913	Device Operates differently than Expected	N/A	N/A	N/A	
C79147	3133 Misassembled by Users	ユーザーによる組立の誤り							C63318	1670	Use of Device Issue	N/A	N/A	N/A	
C62915	1399 Misconnection	誤接続	Improper connection	不適切な接続	Issue associated with the connection of device and/or device components being improper or not in accordance with device specification, requirements and intended use.	デバイスまたはデバイス部品の接続が不適切であるか、またはデバイスの仕様、要件および使用目的に従っていないこと。			C62952	2900	Connection issue	N/A	N/A	N/A	
C62914	2532 Misfire	不発			Issue associated with failure of device to discharge its load (e.g. surgical stapler failed to partially or completely deploy its staples)	デバイスに装填したものを放出することの失敗。(手術用ステープラーによる打針の一部または全部の失敗など)。			C62961	1384	Mechanical issue	N/A	N/A	N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語用) (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 (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
C62913	Misfocusing	焦点が合わない							C62891	1360	Optical decentration	N/A	N/A	N/A	
C48655	Missing Value Reason	適正な値が見当たらないこと							N/A	N/A	N/A	Reportable Event		C54034	
C62910	Moisture damage	湿度による損傷			Issue associated with damage inflicted upon the device or device components from water vapor or water in the immediate environment in which the device is being used.	デバイスを使用している周囲環境内の水蒸気または水分によってデバイスまたは部品が損傷を被る問題。			C62909	2986	Moisture or humidity problem	N/A		N/A	
C62909	Moisture or humidity problem	水分または湿度の問題			Issue associated with an unsatisfactory humidity level in the storage or use environment which affects device performance.	保管または使用環境にデバイスが性能に影響する不適切なレベルの湿度が存在する問題。			C63209	2929	Environmental control or utility issue	N/A		N/A	
C62907	Mushroomed	膨れ上り							C63248	2976	Material deformation	N/A		N/A	
C62906	Naturally worn	自然の磨耗			Issue associated with material damage to a surface, usually involving progressive loss or displacement of material, due to relative motion between that surface and a contacting substance or substances.	材料表面の損傷についての問題であって、通常は材料の欠損または位置ずれを伴い、その表面と接触物質間の相対的な動きによって生じるもの。			C62970	1153	Degraded	N/A		N/A	
C64343	No code available	該当コードなし							C48655	3192	Missing Value Reason	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 PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH 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
C62900	1435	No device output	Output, none	出力、なし	Issue associated with no measurement outcome, value, or data obtained from the device.	デバイスから測定結果、値、またはデータが得られない問題。	C62941	3005	N/A	N/A	N/A			
C62904	1183	No display or display failure	Display, failure to	ディスプレイ、不具合	Issue associated with the absence of visual indicator.	視覚表示が与えられない問題。	C62900	1435	N/A	N/A	N/A			
C62903	2990	No fail-safe mechanism					C62997	2936	N/A	N/A	N/A			
C62902	2991	No flow			Issue arising from the device failing to deliver the specified liquid or gas.	デバイスが規定量の液体または気体を搬送できないことによる問題。	C63075	2964	N/A	N/A	N/A			
C53269	3190	No information	No Answer Provided	回答なし			C48655	3192	N/A	N/A	N/A			
C76126	2993	No Known Device Problem					C48655	3192	N/A	N/A	N/A			
C64243	2994	No Pressure					C62934	3012	N/A	N/A	N/A			
C62899	2282	No voice prompts	Prompts, no voice	プロンプト、音声なし			C63094	2280	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 Parent CDRH (FDA CDRH Code)	Source Code for FDA Parent CDRH (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
C62898	1420	Nonstandard device or component			Issue associated with a material that does not meet the specifications or requirements for which it was manufactured, and has not been subjected to use or processing other than that required for its initial manufacture.	材料が製造のための仕様または要件を満たしておらず、初期製造に必要とされた以外、使用または加工が行われていないこと。			C62948	1506	Product quality issue	N/A		N/A	
C48660	3189	Not Applicable					Determination of a value is not relevant in the current context.	前後関係に照らして値の判定に有意性がないこと。	C48655	3192	Missing Value Reason	N/A		N/A	
C63310	3150	Not audible alarm	Alarm, not audible	アラーム、不可聴					C63112	2951	Improper alarm	N/A		N/A	
C62897	2423	Obstruction within device	Obstruction	閉塞物					C63075	2964	Infusion or flow issue	N/A		N/A	
C62896	1423	Occlusion within device	Occlusion Plugged	閉塞 詰まる	Issue associated with an obstruction or blockage within any of the device components (e.g. tube, opening, pipe) that results in a restriction of flow.	デバイス部品(管、開ロ、パイプなど)の内部で閉塞または遮断が生じ、流れが妨げられる問題。			C62897	2423	Obstruction within device	N/A		N/A	
C62894	2996	Operating system becomes non-functional	Operating system becomes non-functional	オペレーティングシステムが機能がなくなる	Issue associated with malfunction of the computer operating system as opposed to an application software issue.	アプリケーションソフトウェアウェアの問題ではなく、コンピュータオペレーティングシステムに関する誤動作に関連した問題。			C63270	2898	Computer operating system 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) 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 NCI PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	新概念のNCIt優先用語(優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCI Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C62893	2997	オペレーティングシステムのバージョンアップ問題			Issue associated with replacing an older operation system to an up-to-date operation system.	旧オペレーティングシステムを最新版に置き換えることに関する問題。			C63270	2898	Computer operating system issue	N/A		N/A	
C62891	1360	光学的な偏心	Lens. decentration of	レンズ、分散	Issue associated with being off-center of optical lenses.	光学レンズの中心から外れている問題。			C62953	3001	Optical issue	N/A		N/A	
C62890	2999	光学的な紫色			Issue associated with an optical streak or other pattern on the signal surface that causes a noticeable change of color from the rest of the pultruded surface.	信号面に光学的縞などの模様が見られ、それが引抜成形面の他の部分からの顕著な色の変化を生じさせる問題。			C62953	3001	Optical issue	N/A		N/A	
C62889	3000	光学的なゆがみ			Issue associated with an optical defect in an image-forming system whereby the image is not the shape of an ideal image of the object.	画像形成システムの光学的欠陥により、対象物の画像が理想的な形状にならない問題。			C62953	3001	Optical issue	N/A		N/A	
C62953	3001	光学的な問題			Issue associated with visible light affecting the quality of the image transmitted or otherwise affecting the intended application of the visible light path.	可視光の伝送に関する問題であって、伝送される画像の品質に影響するか、または可視光路の意図された用途に影響するもの。			C62937	3008	Physical property issue	N/A		N/A	
C62888	3002	光学的な閉塞物			Issue associated with the blocking of optical devices, e.g., visual pathways.	視覚経路など、光学デバイスへの遮断に関する問題。			C62953	3001	Optical 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)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 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
C62886	3003	Osseointegration issue			Issue associated with interconnection between bone tissue and implanted device.	骨組織と埋め込まれたデバイスの相互連結についての問題。			C62961	1384	Mechanical issue	N/A	N/A	N/A	
C62944	2311	Out-of-box failure							C62948	1506	Product quality issue	N/A	N/A	N/A	
C62943	1432	Output above specifications							C63108	2953	Improper device output	N/A	N/A	N/A	
C62942	3004	Output below specifications							C63108	2953	Improper device output	N/A	N/A	N/A	
C63002	1431	Output energy incorrect							C63108	2953	Improper device output	N/A	N/A	N/A	
C62941	3005	Output issue			Issue associated with any deviation from device documented performance specifications relating to the end result, data, or test results provided by the device.	デバイスの結果出力、データまたは検査結果に関連したデバイス性能仕様書からの逸脱。			C62954	2914	Device operational issue	N/A	N/A	N/A	
C72890	3006	Overcorrection			Issue associated with an adjustment that surpasses a set criterion (proposed).	設定基準を超える調整についての問題(案)。			C63028	2890	Calibration Issue	N/A	N/A	N/A	
C62884	2404	Overfill							C63144	1233	Filling problem	N/A	N/A	N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Definition	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	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 (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C62883	Overheating of device or device component	Issue associated with the device producing high temperatures, such that its operation is compromised (e.g. overheating that produces melting of components or automatic shutdown)	ソース同義語 (FDA CDRH)S 過熱	ソース(FDA CDRH)定義 デバイスが高温を発生させ、その動作に支障が生じる問題(過熱によって部品の溶解または自動停止が発生する場合など)。	C62822	3022	Temperature issue	N/A	N/A	N/A	
C62881	Oversensing				C63061	2293	Invalid sensing	N/A		N/A	
C62880	Pacer found in back-up mode				C63169	1439	Failure to pace or properly pace	N/A		N/A	
C63298	Pacing asynchronously	Issue associated with a pacing transmission process such that between any two significant instants in the same group, there is always an integral number of unit intervals. Between two significant instants located in different groups, there are not always an integral number of unit intervals.	ソース同義語 (FDA CDRH)S 非同期的なペースメーキング	ソース(FDA CDRH)定義 同一グループ内の2つの有意瞬間の間隔が、つねに単位間隔の整数倍になるようなペースメーキング伝送プロセスについての問題。異なるグループ内の2つの有意瞬間の間隔は必ずしも単位間隔の整数倍にならない。	C63169	1439	Failure to pace or properly pace	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 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
C63097	1442	Pacing inadequately			Issue associated with an inadequate voltage generated by a ground current between two points on the surface of the ground at a distance apart corresponding to the conventional length of an ordinary pace.	ソース(FDA CDRH)定義 グラウンド面の2点の間隔が通常ペースの標準的長さに対応している時、その2点間のグラウンド電流によって発生する電圧が不十分である問題。			C63169	1439	Failure to pace or properly pace	N/A		N/A	
C63066	1443	Pacing intermittently			Issue associated with the failure of pacing device for a limited period of time, following which the item recovers its ability to perform its required function without being subjected to any external corrective action. Note: such as failure is often recurrent.	ペースングデバイスに短時間の障害が発生し、その後、外部的な是正処置を行うことなく正常な機能を回復すること。注: この種の障害は再発することが多い。			C63169	1439	Failure to pace or properly pace	N/A		N/A	
C62939	3007	Packaging issue			Issue associated with 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に関する問題。			C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A		N/A	
C63083	1449	Parameter calculation error due to software problem		Parameter calculation errors, incorrect					C63081	1495	Incorrect software programming calculations	N/A		N/A	
C62879	1451	Particulates			Substances that consist of separate particles that are introduced by the device during use	使用時にデバイスによって導入される粒子を構成する物質。			C62845	3021	Sediment, Precipitate or Deposit in Device or Device Ingredient	N/A		N/A	