

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)	親概念の優先用語(優先用語に用い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
C62919	Patient-device incompatibility	患者-デバイス間の不適合性			Issue associated with the interaction between the patient's physiology or anatomy and the device that affects patient and/or device. (e.g. biocompatibility issues, patient's weight exceeds safe working load of a lifting device.)	患者またはデバイスに及ぼすような患者の生理機能または生体組織とデバイス間の相互作用に関する問題(生体適合性の問題、患者の体重が吊り上げ装置の安全な使用荷重を超えている場合など)。			C62983	2960	Incompatibility problem	N/A		N/A	
C62878	1454 Peeled	剥離	Peeled device material Peeling	デバイスの剥離剥離	Issue associated with stresses of sufficient magnitude to exceed the strength of adhesion between the device material and its coating, i.e., insulation pulling away from a wire, label peeling off.	ワイヤ絶縁の剥離、ラベルの剥離など、デバイス材料とその被覆の密着強度を超えるほどの応力に関する問題。			C62970	1153	Degraded	N/A		N/A	
C62876	1457 Perivalvular leak	弁周辺の漏出	Leak(s), perivalvular Paravalvular leak Paravalvular leak(s)	漏出、弁周辺の漏出 弁周辺の漏出	Issue associated with the escape of blood around a heart valve, particularly around its leaflets.	心臓弁、特に弁葉周辺の血液の漏出に関する問題。			C63137	1250	Fluid leak	N/A		N/A	
C62937	3008 Physical property issue	物理的特性の問題	Device physical property issue	デバイスの物理的特性の問題	Issue associated with any deviations from specifications relating to device physical properties in terms of material integrity, mechanical, manufacturing/shipping, communication/transmission, optical, temperature, chemical, and electronic issues.	材料の品質、機械的特性、製造/輸送、通信/伝送、光学的特性、温度、化学的特性、電気的的特性など、デバイス物理的特性に関連した仕様からの逸脱。			C62996	2379	Device Issue	N/A		N/A	
C62875	2578 Physical resistance	物理的抵抗	Resistance, physical	抵抗、物理的					C63034	3009	Positioning 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 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
C62874	1460 Pitted	表面にできた小さな穴	Pitting	ピット	Issue associated with the corrosion of a material's surface, confined to a point or small area that takes the form of cavities.	空洞状の点または小さい領域に限定された材料表面の腐食。			C62970	1153 Degraded	N/A	N/A	N/A	N/A	
C62873	1462 Plunge	ブランジ							C62995	2938	Failure to auto stop	N/A	N/A	N/A	
C62872	1463 Pocket stimulation	ポケット刺激 (ベーマカ)			Issue associated with a pocket of skin in which the pulse generator is housed.	パルス発生器を設置している皮膚ポケットについての問題。			C63097	1442	Pacing inadequately	N/A	N/A	N/A	
C62869	1408 Poor quality image	画像品質不良	Monitor, image quality poor	モニター、画像品質不良	Issue associated with an image or any visual representation displayed by the device with non-distinctive characteristics.	デバイスによって表示される画像または視覚表現が不明瞭である問題。			C63108	2953	Improper device output	N/A	N/A	N/A	
C63034	3009 Positioning Issue	位置決め問題			Issue associated with the forward movement of the device and/or device components to an intended location.	デバイスまたはデバイス部品を所定の位置まで前進させる動きについての問題。			C62961	1384	Mechanical issue	N/A	N/A	N/A	
C62916	1473 Power calculation error due to software problem	ソフトウェア問題による電力計算エラー	Power, miscalculation of	電力、計算ミス	Issue associated with inadequate power conditioning such as the presence of fluctuation, surges, spikes, dropouts, noise and other such undesirable transients.	不十分な電源調整によって、たとえば変動、サージ、スパイク、ドロップアウト、ノイズなどの好ましくない過渡変化が生じる問題。			C63081	1495	Incorrect software programming calculations	N/A	N/A	N/A	
C62868	1474 Power Conditioning Issue	電源調整の問題							C63217	2925	Electrical power 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	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) PT	優先用語(優先用語) FDA CDRH)	Pre or post-pumping problem	Pre or post-pumping problem	Power source issue	電源の問題	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NCIt優先用語(優先用語に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
C63025													C63007	1198	N/A	N/A		N/A	
C62867													C62860	3016	N/A	N/A		N/A	
C62866													C62845	3021	N/A	N/A		N/A	
C62863													C63013	2906	N/A	N/A		N/A	
C62864													C63030	2885	N/A	N/A		N/A	
C63315													C62865	3011	N/A	N/A		N/A	
C63320													C62865	3011	N/A	N/A		N/A	
C62865													C62832	3015	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 (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 (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C62934	Pressure issue	圧力問題			Issue associated with the application of a force either internal of external to the device that compromises the flow of fluid or gas.	デバイスの内部または外部に力が加えられ、液体または気体の流れが阻害される問題。			C63075	2964	Infusion or flow issue	N/A	N/A	N/A	
C67507	Problem with software installation	ソフトウェアのインストールの問題			Issue associated with installing the device software in a manner that allows full functioning of the device. Source of installation could be manufacturer or user.	デバイスの完全な動作が実現されるべきデバイスソフトウェアの問題。インストールを行うのはメーカーまたはユーザーと考えられる。			C63305	2880	Application program issue	N/A		N/A	
C62948	Product quality issue	製品の品質問題	Device or component quality issue (Quality, unsatisfactory or poor)	デバイスまたは部品の品質問題。満たしていないか足りない	Issue associated with an inherent device and/or device component characteristic that is not satisfactory as specified or delivered	デバイスまたはデバイス部品が仕様または引渡条件を満たしていない問題。			C63041	2975	Manufacturing or shipping issue associated with device	N/A		N/A	
C62839	Programming issue	プログラミング問題			Issue associated with the written program code or application software used to satisfy a stated need or objection for functioning of the device. These do not include issues associated with the operating system	デバイスの機能に関する規定された要求条件または目標を満たすためのプログラムコードまたはアプリケーションソフトウェアについては、ソフトウェアに関する問題。これらはオペレーティングシステムは含んでいない。			C63305	2880	Application program 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 Parent PT	Source Code for FDA Parent 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
C62861	2281	プロンプトが消えない							C62955	2913	Device operates differently than expected	N/A		N/A	
C62932	3015	保護方法の問題			Issue associated with any deviations from device documented performance specifications relating to the implemented and inherited design features specific to devices used for reducing risks to patient or caregiver or maintaining risks within specified levels.	患者または介護者にとっての危険を低減もしくは規定範囲内に維持するためのデバイスについて、その特徴である実装・継承された機能が性能仕様書から逸脱している問題。			C62954	2914	Device operational issue	N/A		N/A	
C62860	3016	ポンプ問題			Issue associated with pump performance deviating from specifications in a way to compromise flow or infusion	送流または注入を阻害するようポンプ性能が仕様から逸脱している問題。			C63075	2964	Infusion or flow issue	N/A		N/A	
C62859	1503	ポンプ停止							C62860	3016	Pumping issue	N/A		N/A	
C62857	1357	放射線洩							C63058	1354	Leak	N/A		N/A	
C72892	3017	放射線過剰被曝			Issue associated with excessive radiation emitted from radiological or diagnostic devices (proposed).	放射線装置または診断装置からの過剰な放射線についての問題(案)。			C62943	1432	Output above Specifications	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)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 (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C72893	3018	Radiation Underexposure			放射線過小被曝	放射線装置または診断装置からの放射が少なすぎる問題。そのために撮影画像のコントラスト不足が生じる(案)。	NCI定義		C62942	3004	Output below Specifications	N/A	N/A		
C62856	1511	Radio signal problem	Radio signal problems	無線信号の問題	Issue associated with the wireless transmission of the electromagnetic spectrum.	電磁スペクトルのもっとも低いレンジでの無線伝送信号についての問題。	NCI定義		C63271	2896	Communication or transmission issue	N/A			
C62855	2314	Radiofrequency interference (RFI)	RFI	無線周波干渉 (RFI)	Issue associated with the degradation of the reception of a wanted signal caused by RF disturbance.	電磁妨害が原因で受信信号が劣化する問題。	NCI定義		C63215	2927	Electromagnetic compatibility issue	N/A			
C62854	1522	Reflux within device	Reflux	逆流	Issue associated with a backward or return flow.	逆流または返流に関する問題。	NCI定義		C63110	2954	Improper flow or infusion	N/A			
C62853	1524	Rejection		拒絶			NCI定義		C62919	2682	Patient-device incompatibility	N/A			
C62852	3019	Reset issue		リセットの問題	Issue associated with setting a variable, register, or other storage location back to a prescribed state.	変数、レジスタ、または他の記憶位置を所定の状態に戻す操作についての問題。	NCI定義		C62832	3015	Protective measure issue	N/A			

NCI 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	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
C62850	2325	Residue after decontamination	Residue	残留物	Issue associated with the decontamination process not adequately removing unwanted visible soil, foreign material, or organism deposits.	汚染除去プロセスにおいて、目に見える土、異物、または有機体の堆積が十分に取り除かれないこと。			1091	Device Cleaning issue	N/A		N/A	
C62849	1248	Restricted flowrate	Flowrate, restricted	流量、制限つき					2954	Improper flow or infusion	N/A		N/A	
C62929	1536	Retraction problem	Retract, failure to	レトラクト、不具合	Issue associated with drawing back the device and/or device component to an intended location.	デバイスまたはデバイス部品を所定の位置まで戻す動きについての問題。			1384	Mechanical issue	N/A		N/A	
C62846	3020	Scratched material	Scratched	ひっかき傷	Issue associated with an undesirable shallow cut or narrow groove in the surface of the device materials.	デバイス材料の表面に浅い切欠きまたは細い溝状の傷があること。			2978	Material integrity issue	N/A		N/A	
C62845	3021	Sediment, precipitate or deposit in device or device ingredient		デバイスはデバイス成分中の沈着物、または沈着物					2910	Device ingredient or reagent issue	N/A		N/A	
C62844	1557	Self-activation or keying	Self-activation/ keying	自己起動/キー入力	Issue associated with the unintended activation of device, or device having been unexpectedly turned on during use.	使用中に電源が勝手に入ってデバイスが意図的でない起動すること。			2906	Deployment issue	N/A		N/A	
C63065	1558	Sensing intermittently		間欠的な感知					2293	Invalid sensing	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 NCIt PT (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 NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C62926	1567	Shelf life exceeded			Issue associated with the using a device after the marked or known shelf life	製品表示または確認済みの保存期限を過ぎてデバイスを使用すること。			C62998	1216	N/A		N/A	
C62842	1568	Shielding failure			Issue associated with device inability to act as a barrier for absorption of radiation energy in X-rays, gamma rays, etc.	デバイスがX線、ガンマ線などの放射エネルギーの吸収用の遮蔽物として機能できないこと。			C62932	3015	N/A		N/A	
C62925	1570	Shipping damage or problem							C63015	2284	N/A		N/A	
C62841	1575	Short fill							C63144	1233	N/A		N/A	
C62947	1583	Size incorrect for patient							C62919	2682	N/A		N/A	
C62840	1584	Slippage of device or device component							C62950	2923	N/A		N/A	
C63003	1585	Smoking			Issue associated with a cloud of vapor or gas generated from the device, generally associated after a fire or a burn.	デバイスから蒸気または煙が放出されること。通常は火災または燃焼に伴う。			C62922	3022	N/A		N/A	
C62838	2324	Solder joint failure							C63194	1068	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)	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)	親概念の優先用語(優先用語に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
C62837	2595 Spark	スパーク			Issue associated with a flash of light related to an electrical discharge in an unexpected location.	予期せぬ場所での放電による閃光。			C63005	2928	N/A	Electronic property issue	N/A	
C62963	2537 Split	破裂	Material splitting	材料の破裂	Issue associated with a partial or full-thickness crack in the device materials.	デバイス材料の部分的または全厚さの亀裂。			C62968	2978	N/A	Material integrity issue	N/A	
C62836	1597 Sticking	粘着							C63034	3009	N/A	Positioning Issue	N/A	
C62835	1601 Stretched	伸長	Material stretched	材料の伸長	Issue associated with an increase or elongation in a materials' dimension.	材料の寸法が伸長すること。			C63248	2976	N/A	Material deformation	N/A	
C62834	2538 Strikethrough	しみ出し							C63137	1250	N/A	Fluid leak	N/A	
C62923	2506 Structural problem	構造の問題	Structural failure	構造の不具合	Issue associated with the basic physical construction or physical make up of the device.	デバイスの基本的な物理的構成または物理的構造についての問題。			C62961	1384	N/A	Mechanical issue	N/A	
C62833	2170 Suction issue	吸引の問題	Suction failure	吸引失敗	Issue associated with suction equipment, which may be a manual, electrical, vacuum or pressure source operated to evacuate and remove undesired substances (air, gas, fluid, or particulates) via tubing and collection bag.	手動、電気、真空または圧力源により、管および収集バッグを用いて好ましくない物質(空気、気体、液体、または粒子状物質)を排出・除去するための吸引装置についての問題。			C63075	2964	N/A	Infusion or flow issue	N/A	
C62831	2385 Tear, rip or hole in device packaging	デバイスパッケージの破れ、裂け目または穴	Packaging, tears, rips, holes in	包装、破れ、裂け目、穴					C63240	2916	N/A	Device packaging compromised	N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	優先用語(優先用語) (FDA CDRH) (PT)	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 (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) (優先用語) (優先用語)	Parent Concept's NCIt Code (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C62830	1629	テレメトリーでの相違	テレメトリーでの相違			Issue associated with variability of the transmission of signals, which can be characterized as telemetry channel coding, a method of processing data sent from a source to a destination so that distinct messages are created which are easily distinguishable from one another.	テレメトリーチャネル符号化と呼ばれる信号送信の方法において、発信元から送信先に送られるデータは出力メッセージが互いに区別しやすいように処理される。そのような信号送信にばらつきが生じること。			C63271	2896	N/A		N/A	
C62922	3022	温度の問題	温度の問題			Issue associated with the device producing unintended temperatures (for issues related to environmental/ambient temperatures refer to code C63307)	デバイスが想定外の温度を発生させる問題(環境/周囲温度に関する問題についてはコードC63307を参照)。			C62937	3008	N/A		N/A	
C62828	3023	治療または診断の出力不具合	治療または診断の出力不具合			Issue associated with the failure of the device to deliver any end results relating to treatment or identification of a disease.	デバイスから病気の治療または特定に関連した出力結果が得られない問題。			C63108	2953	N/A		N/A	
C62858	1508	身体の不適當な領域になされた治療	身体の不適當な領域になされた治療							C62955	2913	N/A		N/A	
C63138	1634	1回換気量の変動	1回換気量の変動			Issue associated with the amount of gas that is inspired and expired during one respiratory cycle.	1回の呼吸サイクル中に吸入または排出されるガスの量に関する問題。			C63110	2954	N/A		N/A	
C62921	2589	転倒	転倒	Device tipover	デバイスの転倒					C63043	2616	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 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
C62832	3024	材料の 断裂			Issue associated with comprising material(s) being pulled apart or into pieces by force, wrenching, or laceration.	力、ねじり、または引き裂きによる構成材料の断裂または破裂。		NCI定義	C62968	2978	N/A		N/A	
C62827	1656	限外濾過			Issue associated with the transfer of fluid between the blood and dialysate through the dialysis membrane due to a pressure gradient (transmembrane pressure) existing between the blood and	血液と透析液の区画間の圧力勾配(膜間差圧)による、透析膜を通しての血液と透析液の間の液体の移動に関する問題。			C62986	2941	N/A		N/A	
C62826	1516	読み取り 取得 不可	Readings, unable to obtain	読み取り、 取得 不可					C63088	1184	N/A		N/A	
C63259	3025	コンピュータ システム への無 許可アクセス			Issue associated with an access that was not permitted to the computer system that may lead to modification of program, corruption of data, or and break in network security. This concept is closely associated with computer integrity which is the degree to which a system or component prevents unauthorized access to, or modification of, computer programs or data.	プログラムの改変、データの改ざん、またはネットワークセキュリティへの侵入の恐れがあるコンピュータシステムへの無許可アクセス。この概念は、システムまたはコンピュータプログラムまたはデータの不正アクセスまたは改変を防止する度合いであるコンピュータインテグリティと密接に関連する。			C64348	2899	N/A	Computer system security issue	N/A	
C62825	1659	非コイル 状							C62962	2981	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT) Code	優先用語(優先用語) (FDA CDRH PT) Code	Source Synonym(s) (FDA CDRH PT) Code	ソース同義語 (FDA CDRH PT) Code	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 (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のもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C62822	Underensing	過少感知							2293	N/A		N/A	
C62821	Unexpected therapeutic results	予期できない治療結果	Therapeutic results, unexpected	治療結果、予測できない	Issue associated with the use of a medical device for therapeutic purposes.	医療用デバイスの治療目的での使用に関する問題。			1535	N/A		N/A	
C62820	Unintended arm motion	非意図的なアームの動作	Arm motion, unintended	アームの動作、非意図的					3026	N/A		N/A	
C62819	Unintended collision	非意図的な衝突	Collision, unintended	衝突、非意図的	Issue associated with device or device components impacting with another object.	デバイスまたはデバイス部品が他の物体と衝突すること。			3026	N/A		N/A	
C62817	Unintended ejection	非意図的な排出	Film cartridge ejection, unintended	フィルムカートリッジ排出、非意図的	Issue associated with unexpected discharge of device from expected location - includes but not limited to devices such as clip applicators, film cartridge, staples	デバイスが所定の位置から不意に排出されること(クリップ装着器、フィルムカートリッジ、ステープルなど)。			2913	N/A		N/A	
C62818	Unintended energization	非意図的な通電	Device energization, unintended	デバイスの通電、非意図的					3010	N/A		N/A	
C62816	Unintended head motion	非意図的なヘッドの動作	Head motion, unintended	ヘッドの動作、非意図的					3026	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)	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 (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCI優先用語(ソース優先用語には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
C62815	Unintended magnet quench	非意図的な磁石のクエッチ	Magnet quench, unintended	磁石のクエッチ、非意図的					C62883	1437	N/A	N/A		
C62814	Unintended movement	非意図的な動作			Issue associated with an undesired movement of device, which may be related to device malfunction, misdiagnosis, or mistreatment.	デバイスの好ましくない動きについての問題であって、場合によってはデバイスの誤動作、誤診、または治療ミスに関係する。			C62961	1384	N/A	Mechanical issue	N/A	
C62813	Unintended system motion	非意図的なシステム動作	System motion, unintended	システムの動作、非意図的	Issue associated with any motion of the system or components that was not initiated by the user.	ユーザーが始動していないシステムまたは部品の動作に関する問題。			C62814	3026	N/A	Unintended movement	N/A	
C62811	Unreveled material	材料の露出							C62970	1153	N/A	Degraded	N/A	
C62810	Unsealed device packaging	開封済み包装	Packaging, unsealed	開封済み					C63240	2916	N/A	Device packaging compromised	N/A	
C62809	Unstable	不安定			Issue associated with the connection of device and/or device components not possessing stability, or is unbounded.	デバイスまたはデバイス部品の接続が安定していないか、固定されていないこと。			C62814	3026	N/A	Unintended movement	N/A	
C63318	Use of Device Issue	デバイス使用の問題	Device, incorrect care/use of	デバイス、不適当な注意/使用	Issue associated with user's failure to process, service, or operate the device according to the manufacturer's recommendations or recognized best practices.	メーカーの推奨事項または認められている最良の方法に従ってユーザーがデバイスの処理、サービス作業または操作を行うことができない問題。			C63118	2948	N/A	Human factors issue	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 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 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(優先用語に先立って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
C63264	1126	不適当な制御設定の使用	Control settings incorrect	不適当な制御設定	Issue associated with the use of the device in terms of inappropriate and false control setting for the device's specified operation and/or intended use.	デバイスの使用に関して、そのデバイスの機能は様および用途に合わせて行われるべきコントロール類の設定が不適切で誤りがあること。		NCI定義	C63318	1670	Use of Device Issue	N/A	N/A	N/A	
C63082	1494	ユーザーの意図的な不正製品の使用	Product, incorrect	製品、不正					C63318	1670	Use of Device Issue	N/A	N/A	N/A	
C62807	3027	デバイスの環境の換気の問題							C63209	2929	Environmental control or utility issue	N/A	N/A	N/A	
C62806	1674	振動			Issue associated with an oscillation wherein the quantity is a parameter that defines the motion of a mechanical system.	その大きさが数値パラメータで定義される機械システムの振動。			C62814	3026	Unintended movement	N/A	N/A	N/A	
C62805	1675	分量の精度の問題	Volume accuracy	分量の精度					C63144	1233	Filling problem	N/A	N/A	N/A	
C62804	2614	しわ	Wrinkled material Wrinkling	材料のしわ					C63296	1059	Bent	N/A	N/A	N/A	
C50372	3028	吸収器							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A	N/A	
C49804	401	吸収器(二酸化炭素)							C50372	3028	Absorber	N/A	N/A	N/A	

NCIt Concept Code	Source (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	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(ソース同義語に用いる概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C49806	548	Accumulator or 蓄電池							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49807	402	Actuator 作動装置							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49808	431	Adapter (Adaptor)							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49810	552	Air cleaner エアクリナー							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C50339	3029	Air Eliminator 空気分離器							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49811	549	Air pump assembly 空気ポンプアセンブリ							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49813	403	Alarm アラーム							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49812	404	Alarm, assembly アラーム、アセンブリ							C49755	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49814	405	Alarm, audible アラーム可聴式							C49813	403 Alarm	N/A		N/A	
C49817	407	Alarm, high inspiratory pressure アラーム、高吸気圧							C49816	412 Alarm, pressure	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 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
C49815	408 Alarm, LED	アラーム、LED							C49813	403 Alarm	N/A	N/A		N/A	
C49819	409 Alarm, low inspiratory pressure	アラーム、低吸気圧							C49816	412 Alarm, pressure	N/A	N/A		N/A	
C49818	410 Alarm, oxygen pressure	アラーム、酸素圧							C49816	412 Alarm, pressure	N/A	N/A		N/A	
C49820	411 Alarm, power	アラーム、電源							C49813	403 Alarm	N/A	N/A		N/A	
C49816	412 Alarm, pressure	アラーム、圧力							C49813	403 Alarm	N/A	N/A		N/A	
C49821	550 Alarm, self	アラーム、自動							C49813	403 Alarm	N/A	N/A		N/A	
C49822	413 Alarm, visual	アラーム、視覚警報							C49813	403 Alarm	N/A	N/A		N/A	
C49823	414 Alarm, volume	アラーム、ボリューム							C49813	403 Alarm	N/A	N/A		N/A	
C49824	590 Alternator	交流電源							C49755	3049 Device Component or Accessory	N/A	N/A		N/A	
C50057	591 Altimeter	高度計							C50052	462 Gauges/meters	N/A	N/A		N/A	
C49825	592 Amplifier	増幅器							C49755	3049 Device Component or Accessory	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)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	親概念の優先用語(優先用語) (優先用語) (NCI-only Parent)	今追加した同義語
C49826	593 Analyzer	分析装置						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C49827	594 Annunciator	報知器						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C49828	595 Antenna	アンテナ						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C50341	3030 Applicator	アプリーケーター						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C49829	596 Arrester	避雷気又は拘束装置						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C49830	597 Attenuator	減衰器						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C50317	3031 Automatic Injection System	自動注入システム						C50316	3076	Injection System	N/A		
C49831	598 Backpanel	バックパネル						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C49832	599 Backplane	バックプレーン						C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		
C49958	417 Bacterial filter	バクテリアフィルター						C49956	816	Filter	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
C49833	730 Baffle	バッフル							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49834	553 Bags	バッグ							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49835	418 Ball	ボール							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49836	731 Ballast	バラスト							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49837	419 Balloon	バルーン							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49838	732 Barrier	バリア					A structure or object that impedes free movement.	自由な動きを妨げる構造または物体。	C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49839	420 Battery	バッテリー							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C50346	3032 Battery Charger	バッテリー充電器							C49868	426	Charger	N/A		N/A	
C49841	733 Beam splitter	ビームスプリッター							C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49842	734 Bearings	ベアリング							C49755	3049	Device Component or Accessory	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)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 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
C51066	3033	ベッド、補助バー			Bed, Assist Bar				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49843	735	ベル			Bell				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49844	737	ベルト			Belt				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49845	738	送風機			Blower				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49846	739	ボビン			Bobbin				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C50056	740	ボロメーター			Bolometer				C50052	462	Gauges/me	N/A		N/A	
C49847	741	ボルト			Bolt				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C50289	3034	ボラスメカニズム			Bolus mechanism				C50285	3085	Mechanism	N/A		N/A	
C49848	554	下死点センサークケット			Bottom dead center sensor				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	
C49849	742	ブレーキ			Brake				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A		N/A	

NCIt Concept Code	Source (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)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(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
C49850	422	Breathing circuit			呼吸回路				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A		
C49851	743	Brush			ブラシ				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A		
C50354	3035	Bubble Detector			泡検出器				C49916	787	Detector	N/A	N/A		
C49852	745	Bus			バス				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A		
C49853	746	Bushing			ブッシング				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A		
C49854	736	Buzzer			ブザー				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A		
C49855	423	Cable			ケーブル				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A		
C49857	747	Calibrator			キャリブレーター				C49755	3049	Device Component or Accessory	N/A	N/A		