

		保存液成分付着	ほぞんえきせいぶんふちやく		保存液析出成分の付着	保存成分析出	ほぞんえきせいぶんせきしゆ												1232	Lens deposits on
		素材片付着	そざいへんふちやく		レンズ素材片の付着	ポリマー付着	ほりまーふちやく												1232	Lens deposits on
異物混入	いぶつこんにゆう	保存液中異物混入	ほぞんえきちゆういぶつこんにゆう		保存液中に浮遊または沈殿した異物の混入	浮遊物	ふゆうぶつ	その他の異物混入	てこのいぶつこんにゆう										1232	Lens deposits on
		容器内異物混入	ようきないいぶつこんにゆう		保存液以外の容器中に付着した異物又は容器素材内に入り込んで成形された異物の混入														1232	Lens deposits on
		レンズ内異物混入	れんずないいぶつこんにゆう		レンズ素材内部に入り込んで成形された異物の混入														1232	Lens deposits on
容器不良	ようきふりよう	液漏れ	えきもれ		容器から保存液が漏れた状態	保存液漏れ	ほぞんえきもれ												2638	Lens damaged by cartridge
		保存液なし	ほぞんえきない		保存液がない状態														2638	Lens damaged by
		レンズ乾燥	れんずかんそう		レンズが乾燥した状態														2638	Lens damaged by
		開封不良	かいふうふりよう		シールが正しく開封できない状態														2638	Lens damaged by
		異物挟み込み	いぶつはさみこみ		容器の一部に異物が挟み込まれた状態														2638	Lens damaged by
		シール不良	しーるふりよう		シールの異常														2638	Lens damaged by
		容器が切り離せない	ようきがきりはなせない		連続して繋がっている容器が正常に切り離せない状態														2638	Lens damaged by cartridge
		密封不良	みつふうふりよう		シール密閉性の異常														2638	Lens damaged by
		ミシン目不良	みしんめふりよう		連続して繋がっている容器のミシン目の位置ずれや切れ、ミシン目がないなどの異常														2638	Lens damaged by cartridge
		容器の破損	ようきはそん		プリスター容器の破損、欠損														2638	Lens damaged by
		容器の汚れ	ようきのよごれ		プリスター容器の汚れ付着														2638	Lens damaged by
		容器の変形	ようきのへんけい		プリスター容器の変形														2638	Lens damaged by
保存液不良	ほぞんえきふりよう	液性不良	えきせいふりよう		保存液に変色や変質、異臭がある異常														2638	Lens damaged by
表示不良	ひょうじふりよう	表示不備	ひょうじふび		外箱や容器の表示に必要な項目の記載もれがあること														2651	Les issue, no description
		表示違い	ひょうじちがひ		外箱や容器の表示間違い														2651	Les issue, no
		ラベル表示不良	らべるひょうじふりよう		ラベルの表示間違い														2651	Les issue, no
		包装表示不良	ほうそうひょうじふりよう		外箱の表示間違い														2651	Les issue, no
		マーキング不良	まーきんぐふりよう		レンズの刻印が薄い、無い、位置ずれなどの異常														2651	Les issue, no
		表示汚損	ひょうじおせん		外箱、ラベルの表示部分が汚れていること														2651	Les issue, no
		ラベル貼り間違い	らべるはりまちがひ		別製品のラベルが貼付されていること														2651	Les issue, no
		ラベル不良	らべるふりよう		ラベルの破れや汚れなどの異常														2651	Les issue, no
		印字不良	いんじふりよう		外箱、ラベルの印字が薄い、無い、位置ずれ、間違いなどの異常														2651	Les issue, no description
滅菌不良	めつきんふりよう	滅菌不良	めつきんふりよう		レンズや保存液の細菌、真菌などの汚染の原因が滅菌不良によると推定されるもの(他に対象がないとき)														1596	Sterilization inadequate
規格違い	きかくちがひ	規格異常	きかくいじよう		ベースカーブや度数、直径、厚み、デザインなどが表示あるいは規格と異なること	表示値との不一致	ひょうじちとのふいっち	規格不良	きかくふりよう	その他の規格違い	そのたのきかくちがひ								1363	Lens, malposition of
		度数異常	どすういじよう		度数の実測値が表示値と異なること	度数違い	どすうちがひ	度数	どすう										1363	Lens, malposition of
		厚み異常	あつみいじよう		厚みの実測値が規格値と異なること	厚み不良	あつみふりよう												1363	Lens, malposition of
		異種レンズ混入	いしゆれんずこんにゆう		別製品レンズの混入														1363	Lens, malposition of
枚数不良	まいすうふりよう	複数枚入り	ふくすうまいいり		二枚以上のレンズが入った状態														1363	Lens, malposition of
		二枚重ね	ににゆがさね		二枚のレンズが入った状態	二枚入り	にまいいり												1363	Lens, malposition of
		レンズなし	れんずなし		レンズが入っていない状態	レンズ不在	れんずふざ												1363	Lens, malposition of
包装不良	ほうそうふりよう	プリスターパック数量違い	ぷりすたーぱっくすうりょうちがひ		容器が表示された包装単位より少ないこと														1319	Instructions, incorrect
		添付文書なし	てんぷぶんしよなし		添付文書が添付されていないこと														1319	Instructions, incorrect
		添付文書入れ違い	てんぷぶんしよいれちがひ		別製品の添付文書が添付されていること														2312	Packaging, incomplete/missing
		シール不良	しーるふりよう		外箱のシールに異常があること														2312	Packaging, incomplete/missing
		包装汚れ	ほうそうよごれ		外箱の汚れ														2312	Packaging, incomplete/missing
		包装破損	ほうそうはそん		外箱の破損、破れ														2385	Packaging, tears, rips, holes in
		包装変形	ほうそうへんけい		外箱の変形														2385	Packaging, tears, rips, holes in
部品・構成品	部品・構成品読み																			
レンズ	れんず																			
保存液	ほぞんえき																			
容器	ようき																			
包装	ほうそう																			
添付文書	てんぷぶんしよ																			
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み																	
眼障害	がんしようにい	眼障害	がんしようにい		眼部の障害の総称															
眼感染症	がんかんせんしよう																		1845	Eye injury

		眼感染症	がんかんせんしやう	微生物感染などによる前眼部感染症					1930	Infection
炎症	えんしやう	前眼部の急性及び重急性炎症	ぜんがんぶのきやうせいおよびあきやうせいえんしやう	角膜、結膜、眼瞼部の炎症の総称					1932	Inflammation
角膜疾患	かくまくしつかん	角膜潰瘍	かくまくかいやう	細菌の感染侵入による、角膜上皮より実質に及ぶ細胞浸潤。緑膿菌感染、セラチア菌感染が角膜実質に及ぶ。角膜実質に炎症性混濁で、角膜実質炎症を反映する。					1796	Corneal ulcer
		角膜浸潤	かくまくしんじゆん	角膜上皮の表層細胞に限定される炎症、発現部位は多種あり。アカントアメーバ角膜炎が診断が困難であり重症化し易い。頻度は低いが真菌、ヘルペス感染もある。					2231	Corneal infiltrates
		角膜炎	かくまくえん	角膜上皮の表層細胞に限定される点状の損傷。発現部位は局所や広範囲となるもの多種あり、原因も様々でコンタクト使用により発症する。					1944	Keratitis
		点状表層角膜炎	てんじやうひやうそうかくまくしやう	角膜上皮の表層細胞に限定される点状の損傷。発現部位は局所や広範囲となるもの多種あり、原因も様々でコンタクト使用により発症する。					1944	Keratitis
		角膜びらん	かくまくびらん	角膜上皮の表層に及ぶ摩擦、疼痛、異物感などが強い。コンタクト使用により発症することが知られている。					1789	Corneal abrasion
		角膜上皮欠損	かくまくじやうひけつそん	角膜びらんと同義語で、重症度が高い場合に用いられる。					1789	Corneal abrasion
		角膜浮腫	かくまくふしゆ	角膜上皮限局から、実質、内皮までの浮腫					1791	Corneal edema
		角膜血管新生	かくまくけつかんしんせい	結膜部位より角膜部位への血管侵入					1447	Pannus formation
		角膜知覚低下	かくまくちかくていか	角膜の痛覚ないし触覚が低下すること					2233	Corneal sensitivity
結膜疾患	けつまくしつかん	結膜炎	けつまくえん	微生物感染などによる結膜部位に発現する炎症反応による結膜部位に発現する炎症					1784	Conjunctivitis
		アレルギー性結膜炎	あれるぎせいけつまくえん	眼瞼結膜に乳頭増殖を伴う炎症、不衛生なコンタクト使用による免疫反応でコンタクトでの発症が多い					1784	Conjunctivitis
		巨大乳頭結膜炎	きよだいじゆとうけつまくえん						1785	Conjunctivitis, giant papillary
内眼部疾患	ないがんぶしつかん	虹彩炎	こうさいえん	虹彩に生じた炎症、角膜や強膜の炎症の波及により生じることもある					1940	Iritis
		ぶどう膜炎	ぶどうまくえん	ぶどう膜(虹彩、毛様体、脈絡膜)の炎症					2122	Uveitis
		角膜内皮細胞の減少	かくまくないひさいほうのげんしやう	角膜内皮での細胞数の減少、検査により確認					1790	Corneal decompensation
眼瞼部疾患	がんけんぶしつかん	眼瞼異常	がんけんいじやう	眼瞼部位の異常全般					1932	Inflammation
		マイボーム腺炎	まいぼーむせんえん	マイボーム腺の炎症					1932	Inflammation
		麦粒腫	ばくりゆうしゆ	細菌感染による眼瞼部位の急性化膿性炎症					1932	Inflammation
		霰粒腫	さんりゆうしゆ	マイボーム腺の肉芽腫性炎症					1932	Inflammation
涙器疾患	るいきしつかん	涙液異常	るいきまいじやう	涙液の減少や増加(流涙)異常の総称					2235	Tearing, excessive
		ドライアイ	どらいあい	涙液分泌機能の低下やマイボーム腺機能低下による角結膜乾燥					1814	Dry eye(s)
アレルギー疾患	あれるぎしつかん	アレルギー	あれるぎ	免疫反応による前眼部炎症					1701	Allergic reaction
		異物感	いぶつかん	患者訴えによる角結膜部位の異物感、違和感					1869	Foreign body sensation
		キズ	きず	患者訴えによる角膜表層の損傷					2178	Staining
		痛み	いたみ	患者訴えによる角結膜部位の眼痛、疼痛、痛み					1994	Pain
		ものもらい	ものもらい	患者訴えによる眼瞼部位の疼痛、痛み					1994	Pain
		充血	じゆうけつ	患者訴えによる結膜部位の微紅性、充血性および炎症による赤み					2038	Red eye(s)
		痒み	かゆみ	患者訴えによるアレルギー疾患に伴う前眼部の痒み					1943	Itching
		目脂	がんし	患者訴えによる炎症性疾患などに伴う結膜上皮、脂質の分泌					2225	Discharge
		涙目	なみだめ	患者訴えによる涙が多くなる					2235	Tearing, excessive
		目の乾き	めのかわき	患者訴えによる眼が乾いた感じ					1814	Dry eye(s)
		目の疲労	めにひろう	患者訴えによる眼精疲労、様々な原因による疲れ眼、ピントが合わない					1849	Fatigue
		目のかすみ、曇る、ぼやける	めのかすみ、くもる、ぼやける	患者訴えによるぼんやりとした見え難さ、眼精疲労の1症状					2137	Vision, blurring of
		視力不安定	しりよくふあんてい	患者訴えによる視力が安定しない					2138	Vision impaired
		はりつき感	はりつきかん	患者訴えによるソフトの角膜表面での凹凸による、その感じ					2233	Corneal sensitivity

事務局が決記入する用語
 記入しない部分
 団体が記入する部分

資料3.
医療機器の不具合等に関する用語集

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同義語は3つまでを分けて「同義語1～3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

資料番号	不具合用語(35)
	4-1

資料番号	不具合用語(33)
	3-1

用語集名称	用語集名称読み			定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
画像診断機器用語集	がぞうしんだんきよう ごしゅう												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本画像医療システム 工業会	にほんがぞうしすてむ こうぎょうかい												
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)	JMDNコード										
機械器具(09)医療用 エックス線装置及び医 療用エックス線装置用 エックス線管他													
		全身用X線CT診断装	37618010										
		X線蛍光増倍管装置	15963000										
		定位放射線治療用加 速器システム	18054000										
		非線形加速器システム	33073000										
		モータ付自動絞りX線 診断装置用コリメータ	33136000										
		X線自動露出制御器	34311000										
		X線増感紙	34317000										
		放射線治療シミュレ	35294000										
		手動式X線フィルムカ セット	35437000										
		マルチフォーマット画像 診断用カメラ	35580000										
		X線管装置	35618000										
		体内挿入式電気水圧 衝撃波結石破砕装置	35711000										
		体内挿入式超音波結 石破砕装置	35712000										
		モータ付画像診断用観 察装置	35823000										
		自動X線フィルムチェン ジャ	35831000										
		自動フィルム交換X線 フィルムカセット	35839000										
		体外式結石破砕装置	36032000										
		体内挿入式レーザー結 石破砕装置	36037000										
		モータなし画像診断用 観察装置	36488000										
		遠隔照射式治療用放 射性核種システム向け 輪郭探知器	36499000										
		X線管支持床支持台	37076000										
		据置型診断用X線発生 装置	37604010										
		据置型診断用一体型X 線発生装置	37604020										
		移動型診断用X線発生 装置	37605010										
		移動型診断用一体型X 線発生装置	37605020										
		ポータブル診断用X線 発生装置	37606010										

	ポータブル診断用一体型X線発生装置	37606020																	
	超電導磁石式乳房用MR装置	37609000																	
	常電導磁石式乳房用MR装置	37611000																	
	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	37612000																	
	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	37614000																	
	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	37615000																	
	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	37616000																	
	人体回転型全身用X線CT診断装置	37618020																	
	部位限定X線CT診断装置	37619000																	
	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	37621010																	
	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	37621020																	
	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	37622010																	
	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	37622020																	
	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	37623000																	
	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	37624000																	
	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	37625010																	
	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	37625020																	
	移動型アナログ式汎用X線診断装置	37626010																	
	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	37626020																	
	胸部集団検診用X線診断装置	37627010																	
	胸部集団検診用一体型X線診断装置	37627020																	
	胸・腹部集団検診用X線診断装置	37627030																	
	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	37627040																	
	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	37630000																	
	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	37631010																	
	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置	37631020																	
	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	37632000																	
	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	37633000																	
	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	37634000																	
	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	37642010																	
	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	37642020																	
	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	37643010																	

		ポータブルデジタル式 汎用一体型X線診断装置		37643020																		
		据置型アナログ式汎用 X線診断装置		37644010																		
		据置型アナログ式汎用 一体型X線診断装置		37644020																		
		据置型デジタル式汎用 X線診断装置		37645010																		
		据置型デジタル式汎用 一体型X線診断装置		37645020																		
		移動型デジタル式汎用 X線透視診断装置		37646010																		
		移動型デジタル式汎用 一体型X線透視診断装 置		37646020																		
		移動型デジタル式汎用 X線診断装置		37647010																		
		移動型デジタル式汎用 一体型X線診断装置		37647020																		
		診断用直線X線断層撮 影装置		37648000																		
		ポータブルデジタル式 汎用X線透視診断装置		37649010																		
		ポータブルデジタル式 汎用一体型X線透視診 断装置		37649020																		
		永久磁石式頭部・四肢 用MR装置		37651000																		
		永久磁石式全身用MR 装置		37652000																		
		常電導磁石式全身用 MR装置		37653000																		
		超電導磁石式全身用 MR装置		37654000																		
		常電導磁石式頭部・四 肢用MR装置		37655000																		
		超電導磁石式頭部・四 肢用MR装置		37656000																		
		永久磁石式乳房用MR 装置		37659000																		
		診断用多方向X線断層 撮影装置		37660000																		
		二重エネルギー骨X線 吸収測定装置		37661010																		
		二重エネルギー骨X線 吸収測定一体型装置		37661020																		
		移動型アナログ式乳房 用X線診断装置		37671000																		
		据置型デジタル式乳房 用X線診断装置		37672000																		
		移動型デジタル式乳房 用X線診断装置		37673000																		
		ポータブルデジタル式 乳房用X線診断装置		37674000																		
		腹部集団検診用X線診 断装置		37675010																		
		腹部集団検診用一体 型X線診断装置		37675020																		
		超電導磁石式循環器 用MR装置		37676000																		
		据置型デジタル式汎用 X線透視診断装置		37679010																		
		据置型デジタル式汎用 一体型X線透視診断装 置		37679020																		
		気脳造影用X線診断装 置		37680000																		
		常電導磁石式循環器 用MR装置		37681000																		
		永久磁石式循環器用 MR装置		37682000																		
		X線装置用蛍光板		37684000																		

	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ		38138000																		
	遠隔照射式治療用放射線核種システム		38297000																		
	定位放射線治療用放射線核種システム		38298000																		
	遠隔照射式治療用放射線源		38305000																		
	定位放射線手術向け治療用放射線源		38306000																		
	放射線防護用前掛		38355000																		
	放射線防護用胸部前		38356000																		
	放射線防護用掛布		38357000																		
	放射線防護用カラー		38358000																		
	放射線防護用ゴーグ		38360000																		
	放射線防護用患者向け眼鏡		38361000																		
	放射線防護用甲状腺防護具		38362000																		
	放射線防護用顔面防護具		38363000																		
	放射線防護用手袋		38364000																		
	放射線防護用ミトン		38365000																		
	放射線防護用局所手防護具		38366000																		
	放射線防護用生殖腺防護具		38367000																		
	放射線防護用移動式バリア		38373000																		
	放射線防護用固定式バリア		38374000																		
	放射線防護用カーテン		38375000																		
	放射線防護用術者向け眼鏡		38884000																		
	核医学診断用据置型ガンマカメラ		40640000																		
	核医学診断用移動型ガンマカメラ		40641000																		
	核医学診断用検出器回転型SPECT装置		40642000																		
	核医学診断用リング型SPECT装置		40643000																		
	核医学診断用ボルトンCT装置		40644000																		
	核医学診断用直線型スキャナ		40645000																		
	核医学装置用手持型検出器		40646000																		
	甲状腺摂取率測定用核医学装置		40648000																		
	汎用X線診断装置用非電動式患者台		40654000																		
	汎用X線診断装置用電動式患者台		40655000																		
	X線透視診断装置用非電動式患者台		40657000																		
	X線透視診断装置用電動式患者台		40658000																		
	循環器X線診断装置用非電動式患者台		40659000																		
	循環器X線診断装置用電動式患者台		40660000																		
	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台		40661000																		
	X線平面断層撮影装置用電動式患者台		40662000																		
	乳房X線診断装置用非電動式患者台		40663000																		
	乳房X線診断装置用電動式患者台		40664000																		
	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台		40665000																		

	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	40666000												
	非電動式X線治療台	40682000												
	電動式X線治療台	40683000												
	非電動式遠隔照射治療台	40684000												
	電動式遠隔照射治療加速装置用非電動式患者台	40685000												
	加速装置用電動式患者台	40686000												
	加速装置用電動式患者台	40687000												
	非電動式中性子治療	40690000												
	電動式中性子治療台	40691000												
	手動式造影剤注入装置	40721000												
	多相電動式造影剤注入装置	40723000												
	単相電動式造影剤注入装置	40724000												
	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	40725000												
	MR装置用高周波コイル	40749000												
	超音波式ハイパサーミアシステム	40781000												
	高周波式ハイパサーミアシステム	40782000												
	マイクロ波ハイパサーミアシステム	40783000												
	液体加温ハイパサーミアシステム	40784000												
	コンビネーション型ハイパサーミアシステム	40785000												
	X線用グリッド	40914000												
	静止X線用グリッド	40915000												
	運動X線用グリッド	40916000												
	回転X線用グリッド	40917000												
	X線画像診断装置ワークステーション	40935000												
	核医学装置ワークステーション	40937000												
	MR装置ワークステーション	40940000												
	天井取付け式X線管支持器	40946000												
	壁取付け式X線管支持器	40947000												
	X線透視画像記録用フオトスポットカメラ	40964000												
	蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	40965000												
	暗室自動X線フィルム現像装置	41011000												
	明室自動X線フィルム現像装置	41012000												
	自動シネフィルムX線フィルム現像装置	41014000												
	モータ付手動絞りX線診断装置用コリメータ	42252000												
	モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ	42253000												
	体内式結石破碎治療用単回使用超音波トランスデューサアセンブ	44138000												
	乳房撮影組合せ型X線診断装置	70001000												
	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	70003000												
	全身用電子線CT診断装置	70005000												
	アーム型X線CT診断装置	70006000												
	核医学データ処理装置	70007000												
	RI動態機能検査装置	70008000												

		放射性医薬品合成設		70009000										
		X線CT組合せ型ボジ ロンCT装置		70010010										
		X線CT組合せ型SPE CT装置		70010020										
		ボジロンCT組合せ型 SPECT装置		70010030										
		診断用核医学装置及 び関連装置吸収補正 向け密封線源		70011000										
		コンピューテッドラジオ グラフ		70023000										
		フィルム読取式デジタ ルラジオグラフ		70024000										
		電子管出力読取式デ ジタルラジオグラフ		70025000										
		X線平面検出器出力読 取式デジタルラジオグ ラフ		70026000										
		X線用テレビ装置		70027000										
		X線間接撮影用カメラ		70028000										
		X線平面検出器		70029000										
		汎用画像診断装置 ワークステーション		70030000										
		フッキー装置		70033000										
		画像診断用イメージャ		70036000										
		光輝尽性蛍光板		70038000										
		光輝尽性蛍光板用カ セット		70039000										
		放射線防護用帽子		70041000										
		胸部X線間接撮影用防 護箱		70042000										
		再使用可能な手動式 放射線源配置補助器		70601000										
		X線CT組合せ型線形 加速器システム		70602000										
		粒子線治療装置		70603010										
		X線CT組合せ型粒子 線治療装置		70603020										
		生体組織内X線治療装 置		70604000										
		放射線治療計画用X線 CT装置		70605000										
		圧縮波結石破碎装置		70674000										
		微小火薬挿入式結石 破碎装置		70675000										
		体内挿入式結石穿孔 破碎装置		70676000										
		X線透視型体内挿入式 結石機械破碎装置		70677000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
動作不良	どうきふりよう													
		起動不良	きどうふりよう											なし
		動作不安定	どうきふあんてい										1667	Unstable
		誤動作	ごどうさ										1430	System motion, unintended
		意図しない動作	いとしないどうさ										1430	System motion, unintended
		停止位置不良	ていしいうちふりよう											なし
		ブレーキ不良	ぶれいきふりよう											なし
		同期不良	どうきふりよう						タイミング不 良	たいみんぐふ りよう				なし
		暴走	ぼうそう										1663	Device Inoperable
		機能停止	きのうていし										1663	Device, inoperable

		ハングアップ	はんぐあっぷ		コンピューターが、暴走などにより入力をいっさい受けつけず、作動も機能もしくなること。またはその状態。フリーズも含む。	フリーズ	ふりーず							なし
		圧迫力過剰	あつぱくりよくかじょう		意図した力を超える力で強くおしつけられること。									なし
		圧迫力不足	あつぱくりよくふそく		圧迫力が意図した力よりも小さいこと。									なし
		警告異常 異音	けいこくいじょう いおん		警告表示、警告音等が異常となる 通常とは違う音がすること							1184	Display, incorrect	なし
モニター不良	もにたーふりょう													
		モニターの不良	もにたーのふりょう		ディスプレイモニター自体が不良なこと(表示しない等)							1407	Monitor failure	
		モニターの表示不良 (ズレ、歪)	もにたーのひょうじふ りょう(ずれ、ひずみ)		ディスプレイモニターに表示する 位置、形が不良なこと							1408	Monitor, image quality poor	
		モニターの誤表示	もにたーのごひょうじ		ディスプレイモニターに意図しない 表示をすること							1304	Image display error	
機械異常	きかいいじょう													
		衝突	しょうとつ		ぶつかること。(機械が動いて人 や物にぶつかること)							1429	Collision, unintended	
		緩み	ゆるみ		ネジ、ロック等が緩むこと							1371	Loose or Intermittent Connection	
		脱落	だつらく		構成部品などが、抜け落ちること	落下	らっか					1105	Component(s) falling	
		転倒	てんとう		人/物が倒れること。							1105	Component Falling	
		接触不良	せつしょくふりょう		意図した電氣的接続がされないこと。							1116	Connection error	
		発熱	はつねつ		装置、または部品が発熱すること									
		過熱	かねつ		規定(想定)した温度を超えること									
		異臭	いしゅう		通常とは異なる匂いが発生すること									なし
		発煙	はつえん		煙が発生すること(基板、部品等)									なし
		焼損	しょうそん		基板、部品等が焼けて壊れる (装置の外部には炎が出ない)こと							1071	Burn of Device or Device Component	
		発火	はつか		火がでること。(装置の外部に炎 が出る)							1245	Fire	
		液漏れ	えきもれ		液体がもれること							1250	Fluid leak(s)	
		気体漏れ	きたいもれ		気体(ガス、空気など)がもれること、 真空状態が悪化すること							1354	Leak	
破損	はそん													
		損傷	そんしょう		物理的、電氣的に損傷していること							1260	Fracture of device	
		破壊	はかい		物理的、電氣的に機器が壊れること							1260	Fracture(s) of	
		組合せ機器による破損	くみあわせきによる はそん		他の医療機器との組み合わせる 影響で破損すること							2409	Malfunction	
		破断	はだん		金属などの構造物が、衝撃や疲労 などの原因で破壊すること。							1260	Fracture(s) of device/ material	
		破裂	はれつ		内部からの圧力などによって、勢 いよく割れさせる こと。									なし
意図しない効果	いとしないこうか													
		爆発	ばくはつ		物質が急激な化学変化または物 理変化を起こし、体積が一瞬に著 しく増大して、音や破壊作用を伴う 現象。							1074	Burst	
		電磁干渉	でんじかんしょう		機器が発生する電磁波により、他 の機器へ誤動作をひき起こすこ と、または引き起こされること							2345	Electro-magnetic interference (EMI), compatibility/incompatibility	
		吸着	きゅうちゃく		MRI診断装置などの強磁場により 磁性体が吸い付けられた結果、 架台などこつついた状態のこと。	吸引	きゅういん							なし
		クエンチ	くえんち		MRI装置の超伝導状態の異常に よる冷媒の異常蒸発をいう。							1377	Magnet quench, unintended	
干渉	かんしょう													
		干渉	かんしょう		物や人にぶつかること。							1429	Unintended Collision	
		挟み	はさみ		四肢(手、指、足)、胸・頭部な どを挟むこと	挟まれ	はさまれ	挟み込み	はさみこみ					なし
		巻き込み	まきこみ		巻き込まれること	巻き込まれ	まきこまれ							なし
照射	ごしょうしゃ													
		過剰照射	かじょうしょうしゃ		放射線が意図せずに過剰に照射 されること							2313	Radiation overexposure	
		過少照射	かしょうしょうしゃ		放射線が意図せずに少なく照射 されること							3018	Radiation underexposure	
		照射位置ずれ	しょうしゃいちずれ		放射線が意図しない部位へ照射 されること							1508	Radiation delivered to incorrect body area	

劣化	れっか											
		経時劣化	けいじれっか		時間の経過とともに性能・品質などが低下して以前より劣ってくる							
		性能劣化	せいこのうれっか		性能が以前より劣ってくる							
		品質劣化	ひんしつれっか		品質が以前より劣ってくる							
		画質劣化	がしつれっか		画質が以前より劣ってくる	画質低下	がしつていか					
誤穿刺	ごせんし	誤穿刺	ごせんし		間違った部位を穿刺すること							なし
汚染	おせん	汚染	おせん		菌、血液、薬剤の影響が残ること						1120	Contamination
異常画像	いじょうがぞう											
		アーチファクト	あーちふあくと		信号処理などで、観測や解析の段階で発生したデータのエラーや信号のゆがみが画像に混入する						1036	Artifact
		その他の異常画像	そこのたのいじょうがぞう		アーチファクト以外の正常でない画像							なし
データ喪失	でーたそうしつ											
		データの喪失	でーたのそうしつ		患者情報、画像、計算値等の情報が消えること	データの消失	でーたのしょうしつ				1600	Storage, inadequate
		データの混入	でーたのこんにゆう		患者情報、画像、計算値等の情報が混じること						1600	Storage, inadequate
		ミスファイル	みすふあいる		対象データが正しく記録装置に保存されない(意図しない内容となる、記録保存場所を間違う、保存記録されない)						1600	Storage, inadequate
		読み込み異常	よみこみいじょう		Dataや値の取込み時に、意図しない値で認識されること	取込み異常	とりこみいじょう				1228	False readings
データ誤表示	でーたごひょうじ											
		表示データの誤り	ひょうじでーたのあやまり		誤った患者情報、画像、計算値等が表示されること						1184	Display, incorrect
		計算値(計測結果)の誤表示	けいさんち(けいそくけつ)のごひょうじ		誤った計測結果が表示される						1183	No Display or Display Failure
		計算値(計測結果)が表示されない	けいさんち(けいそくけつ)がひょうじされない		計測結果が表示されない						1183	No Display or Display Failure
誤使用	ごしよう											
		誤操作	ごそうさ		誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと。取り扱い不良を含む。							
		目的外使用	もくてきがいしよう		設計時に意図なかった目的に使用すること						1397	Misapplication
不適合	ふてきごう											
		ラベリング不適切	らべりんぐふてきせつ		添付文書、取扱説明書、装置の銘板などの不適切な記載							なし
		不適合	ふてきごう		基準、試験、規格、法律等に適合しないこと						1397	Misapplication
部品・構成品	部品・構成品読み											
装置本体	そうちほんたい											
部品	ぶひん											
ソフトウェア	そふどうえあ											
その他	そこのた											
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み									
炎症	えんしょう											
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう		免疫反応が、特定の抗原に対して過敏反応が起きること						1701	Allergic reaction
		痒み	かゆみ		皮膚、粘膜に生じる不快で引っ掻きたくなる感覚のこと						1943	Itching
		痛み	いたみ		組織が損傷した結果から表現される不快な感覚のこと						1994	Pain
		湿疹	しっしん		皮膚に赤くてかゆみのある発疹等の炎症を引き起こす症例						2443	Skin inflammation
		かぶれ	かぶれ		皮膚に化学物質が触れる等の外的刺激を受け、炎症を起こす症例	接触皮膚炎	せつしょくひふえん				2443	Skin inflammation
		熱感	ねつかん		全身または炎症のある局所に感じられる、熱っぽい感じ。						2146	Burning Sensation
外傷	がいしょう											

		打撲	だぼく	転倒やものに強くぶつかるなど体外からの力による、傷口を伴わない軟部組織の損傷							1754	Bruise
		損傷	そんしょう	正常な組織を損ない、傷が付く症例							2348	Injury
		裂傷	れっしょう	皮膚や肉が裂け、傷を受けた症	切り傷	きりきず	切創	せつそう			1946	Laceration(s)
		裂創	れっそう	打撃やねじれ、過伸展(かしんてん)などにより裂けた損傷。								
		擦過傷	さっかしょう	擦り傷								
出血	しゅっけつ											
		外出血	がいしゅっけつ	組織とともに血管が損傷され、血液が体外に流れ出ること							1888	Hemorrhage
		内出血	ないしゅっけつ	体内の血管が破裂する等して皮下で出血する現象								
		脳内出血	のうないしゅっけつ	脳内に出血する疾患。	脳出血	のうしゅっけ					1889	Hemorrhage, cerebral
		失血	しっけつ	出血によって多量の血液が失われること								
穿孔	せんこう											
		穿孔	せんこう	穴があいてしまう症例							2001	Perforation
捻挫	ねんざ											
		捻挫	ねんざ	手や足などの関節に無理な力がかかり、外れかかって靭帯(じんたい)や腱(けん)が損傷された状態。							2083	Sprain
骨折	こっせつ											
		骨折	こっせつ	骨が持つ強度以上の外力が加わり、ひびが入る、折れる又は砕ける症例							1870	Fracture(s)
細動	さいどう											
		心室細動	しんしつさいどう	心臓の心室が小刻みに震えて全身に血液を送ることができない状態							2130	Ventricular Fibrillation
		心房細動	しんぼうさいどう	心房が細かく動く事。不整脈の一種。							1729	Atrial Fibrillation
ヘルニア	へるにあ											
		椎間板ヘルニア	ついかんばんへるにあ	ヘルニアの一種であり、椎間板の一部が正常の椎間腔を超えて突出した状態。							2240	Hernia
失明	しつめい											
		失明	しつめい	病気またはけが等によって視力を失う症例							1742	Blindness
障害	しょうがい											
		耳鳴り	みみなり	実際には音がしていないのにも拘らず、何かが聞こえるように感じる現象							2103	Tinnitus
		難聴	なんちよう	耳(音)が聞こえにくくなる障害							1881	Hearing Impairment
		その他障害	そのたしょうがい	聴覚以外の身体の器官が何らかの原因によって十分な機能を果たさないこと。また、そのような状態								
放射線被ばく	ほうしゃせんひばく											
		被ばく	ひばく	人体が放射線にさらされること							1510	Radiation Overdose
		紅斑	こうはん	毛細血管拡張などが原因で皮膚表面に発赤を伴った状態をいう							1840	Erythema
		脱毛	だつもう	毛が抜け落ちること							1877	Hair Loss
		放射線火傷	ほうしゃせんやけど	高線量の放射線により皮膚を構成する細胞や血管が傷害され、熱傷に類似した症状を呈すること。							1755	Radiation burn
		その他の放射線障害	そのたのほうしゃせんしょうがい	生物体放射線に被ばくすることにより発生する紅斑、脱毛、火傷以外の身体的障害								
火傷(熱傷)	やけど(ねっしょう)											
		高周波火傷	こうしゅうはやけど	MRI検査時に高周波ループが形成された事による火傷(ケーブルなどによるものも含む)	火傷(貼付剤)	やけど(てんぶざい)	火傷(金属)	やけど(きんそく)				
		温熱熱傷	おんねつねっしょう	熱湯、火焰、蒸気などの熱による損傷。人間の皮膚は45℃以上の温度で熱傷になる。							2530	Burn, thermal
		低温熱傷	ていおんねっしょう	温熱熱傷の1つ。長時間の低温熱源の直接接触により発生する火傷	低温火傷	ていおんやけど					なし	なし
		電撃傷	でんげきしょう	電流による損傷。電流への抵抗によって生じる熱で組織が破壊されること。							なし	なし
		冷媒による火傷	れいばいによるやけど	冷媒の付着による火傷								

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同義語は3つまでを分けて「同義語1～3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

資料番号	不具合用語(34)	資料番号	不具合用語(33)
	4-2-1		3-1

用語集名称	用語集名称読み			定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
用語集超音波	ようごしゅうちようおん												
作成担当団体	作成担当団体読み												
電子情報技術産業協会	でんじじょうほうぎじゅつさんぎょうきょうかい												
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)	JMDNコード										
機械器具(12)理学診療 用器具													
		汎用超音波画像診断 装置	40761000										
		産婦人科用超音波画 像診断装置	40762000										
		循環器用超音波画像 診断装置	40763000										
		乳房用超音波画像診 断装置	40764000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
動作不良	どうさふりょう												
		意図しない動作	いとしないどうさ	期待した動作でないこと	誤動作	ごどうさ						1430	System motion, unintended
		誤動作	ごどうさ	意図しない動作								1430	System motion, unintended
		機能停止	きのうていし	一部又は全部の機能が停止すること								1663	Device, inoperable
故障	こしょう												
		故障	こしょう	動作不良や損傷がある状態のこと								2409	Malfunction
		動作不良	どうさふりょう	動作が不安定又は動作しないこと								1667	Unstable
		損傷	そんしょう	物理的、電氣的に傷を受けること								1260	Fracture(s) of
		機能停止	きのうていし	一部又は全ての機能が停止すること								1663	Device, inoperable
		劣化	れっか	期待した状態から性能、性質が劣ること								1667	Unstable
		操作不良	そうさふりょう	誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと									
		発煙	はつえん	装置から煙がでること								1585	Smoke
		性能低下	せいのがひいか	期待された性能が不十分になること								1667	Unstable
モニター不良	もにたふりょう												
		モニターの不良	もにたのふりょう	ディスプレイモニター自体が不良なこと								1407	Monitor failure
		モニター表示の不良 (ズレ、歪)	もにたひょうじのふりょう(ずれ、ひずみ)	ディスプレイモニターに表示する位置、形が不良なこと								1408	Monitor, image quality poor
		モニターの誤表示	もにたのごひょうじ	ディスプレイモニターに意図しない表示をすること								1304	Image display error
探触子の不具合	たんしよくしのふぐあい												
		探触子の不具合	たんしよくしのふぐあい	探触子の性能、安全性に問題があること								1493	Probe failure
		探触子の破損	たんしよくしのはそん	探触子が物理的、電氣的に壊れること								1260	Fracture(s) of device/material
		探触子の温度上昇	たんしよくしのおんどじょうしょう	探触子の温度が上昇すること								1644	Transducer overheating
不適合	ふてきごう												
		不適合	ふてきごう	基準、試験、規格、法律等に適合しないこと								1397	Misapplication

		規格値を超える、外れる	きかちをこえる、はずれる	基準、試験、規格、法律等に適合しないこと									1397	Misapplication
		承認内容と異なる	しょうにんないようことなる	基準、試験、規格、法律等に適合しないこと									1397	Misapplication
データ喪失	でーたそうしつ													
		画像データの消失	がぞうでーたのしょうし	画像データが消えること									1600	Storage, inadequate
		データの喪失	でーたのそうしつ	患者情報、画像、計算値等の情報が消えること									1600	Storage, inadequate
		データの混入	でーたのこんにゆう	患者情報、画像、計算値等の情報が混じること									1601	Storage, inadequate
緩む	ゆるむ													
		緩む	ゆるむ	ネジ、ロック等が緩む									1372	Loose
アーチファクト	あーちふあくと													
		アーチファクト	あーちふあくと	目的としない信号が表示されること									1036	Artifact
誤使用	ごしよう													
		目的外の使用	もくてきがいのしょう	設計時に意図しなかった目的に使用すること									1397	Misapplication
汚染	おせん													
		汚染	おせん	菌、血液、薬剤の影響が残ること									1120	Contamination
破壊	はかい													
		破壊	はかい	物理的、電氣的に機器が壊れること									1260	Fracture(s) of
		組合せ機器による破壊	くみあわせきによるはそん	他の医療機器との組み合わせの影響で破壊すること									2409	Malfunction
誤計測	ごけいそく													
		計算値が表示されない	けいさんちがひょうじされぬ	計算値が表示されないこと									1383	Measurements, incorrect
		誤った値	あやまったあた	誤った計算結果を出すこと									1495	Programming calculations, incorrect
		計算値(測定値)が不正確	けいさんち(そくてい)がふせいかく	計測値(測定値)に誤差が多く含まれること									1005	Measurements, inaccurate
		計算値(測定値)が不正、異常	けいさんち(そくてい)がふせい、いじょう	ソフトウェアの不具合で誤まった計算値(測定値)を表示すること									1495	Programming calculations, incorrect
		計測機能が使用できない	けいそくきのうがしょうできない	計測機能が使用できない									1383	Measurements, incorrect
部品・構成品	部品・構成品読み													
装置	そうち													
ソフトウェア	そふとうえあ													
探触子	たんしよくし													
ディスプレイモニター	でいすぶれいもにたー													
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み											
死亡	しばう													
		死亡	しばう	死亡症例									1802	Death/expired
		感電死	かんでんし	電撃、電気ショック(感電)による死亡症例									1827	Electrocution
電気ショック(感電)	でんきしよく(かんでん)													
		電気ショック(感電)	でんきしよく(かんでん)	不適切な使用、漏電等により人体に電流が流れ、生理学的影響や傷害を受ける症例									2554	Electric shock
流産	りゅうざん													
		流産	りゅうざん	受胎産物、胚、または生育不能の胎児が子宮から早期に娩出される症例									1688	Abortion

失明	しつめい	失明	しつめい	病気またはけが等によって視力を失う症例					1742	Blindness
骨折	こっせつ	骨折	こっせつ	骨が持つ強度以上の外力が加わり、ひびが入る、折れる又は砕ける症例					1870	Fracture(s)
外傷	がいしやう	外傷	がいしやう	外的要因による組織または臓器の損傷症例					2348	Injury
		損傷 裂傷(切り傷)	そんしやう れっしやう(きりきず)	正常な組織を損ない、傷が付く症 皮膚や肉が裂け、傷を受けた症					1946	Laceration(s)
出血	しゅつけつ	出血	しゅつけつ	血管からの血液の漏出する、失血する症例					1888	Hemorrhage
穿孔	せんこう	穿孔	せんこう	穴があいてしまう症例					2001	Perforation
火傷(熱傷)	やけど(ねっしやう)	火傷(熱傷)	やけど(ねっしやう)	熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷症例 (第1度熱傷は発赤、第2度熱傷は水疱形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る壊死を伴う。)					1757	Burn(s)
感染	かんせん	感染	かんせん	微生物が人体に侵入、増殖、何らの症状が出現する症例					1930	Infection
痛み	いたみ	痛み	いたみ	組織が損傷した結果から表現される不快な感覚のこと					1994	Pain
アレルギー反応	あれるぎーはんのう	アレルギー反応	あれるぎーはんのう	免疫反応が、特定の抗原に対して過敏反応が起きること					1701	Allergic reaction
皮膚炎	ひふえん	皮膚炎	ひふえん	皮膚に赤くてかゆみのある発疹等の炎症を引き起こす症例(湿疹)					2443	Skin inflammation
		痒み	かゆみ	皮膚、粘膜に生じる不快で引っ掻きたくなる感覚のこと					1943	Itching
		かぶれ	かぶれ	皮膚に化学物質が触れる等の外的刺激を受け、炎症を起こす症例					2443	Skin inflammation

 事務局が記入する部分
 記入しない部分
 団体が記入する部分

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同

資料 番号	不具合用語(33)
	3-1

用語集名称	用語集名称読み			定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
用語集モニタ	ようごしゅうもにた												
作成担当団体	作成担当団体読み												
電子情報技術産業協会	でんじじょうほうぎじゅつさんぎょうきょうかい												
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)	JMDNコード										
機械器具(21) 内臓機能検査用器具													
		重要パラメータ付き多項目モニタ	33586003										
		多項目モニタ	33586002										
		解析機能付きセントラルモニタ	38470003										
		不整脈モニタリングシステム	43239000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
動作不良	どうさふりょう												
		意図しない動作	いとしないどうさ	期待した動作でないこと								1430	System motion, unintended
		誤動作	ごどうさ	意図しない動作								1430	System motion, unintended
		機能停止	きのうていし	一部又は全部の機能が停止すること								1663	Device, inoperable
故障	こしょう												
		故障	こしょう	動作不良や損傷がある状態のこと								2409	Malfunction
		動作不良	どうさふりょう	動作が不安定又は動作しないこと								1667	Unstable
		損傷	そんしょう	物理的、電氣的に傷を受けること								1260	Fracture(s) of
		機能停止	きのうていし	一部又は全ての機能が停止すること								1663	Device, inoperable
		劣化	れっか	期待した状態から性能、性質が劣ること								1667	Unstable
		操作不良	そうさふりょう	誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと									
		発煙	はつえん	装置から煙がでること								1585	Smoke
		性能低下	せいのもうていか	期待された性能が不十分になること								1667	Unstable
モニタ不良	もにたふりょう												
		モニターの不良	もにたのふりょう	ディスプレイモニター自体が不良なこと								1407	Monitor failure
		モニター表示の不良 (ズレ、歪)	もにたひょうじのふりょう(ずれ、ひずみ)	ディスプレイモニターに表示する位置、形が不良なこと								1408	Monitor, image quality poor
		モニターの誤表示	もにたのごひょうじ	ディスプレイモニターに意図しない表示をすること								1304	Image display error
不適合	ふてきごう												
		不適合	ふてきごう	基準、試験、規格、法律富等に適合しないこと								1397	Misapplication
		規格値を超える、外れる	きかくちをこえる、はずれる	基準、試験、規格、法律富等に適合しないこと								1397	Misapplication
		承認内容と異なる	しょうにんないようこととなる	基準、試験、規格、法律富等に適合しないこと								1397	Misapplication
データの喪失	データのそうしつ												
		データの喪失	データのそうしつ	患者情報、計算値等の情報が消えること								1047	Back-up, failure to

		データの混入	でーたのこんにゆう		患者情報、計算値等の情報が混 じること							1048	Back-up, failure to convert to
緩む	ゆるむ												
		緩む	ゆるむ		ネジ、ロック等が緩む							1372	Loose
アーチファクト	あーちふぁくと												
		アーチファクト	あーちふぁくと		目的としない信号が表示されるこ と							1036	Artifact
誤使用	ごしよう												
		目的外の使用	もくてきがいのしよう		設計時に意図なかった目的に使用 すること							1397	Misapplication
汚染	おせん												
		汚染	おせん		菌、血液、薬剤の影響が残ること							1120	Contamination
破壊	はかい												
		破壊	はかい		物理的、電氣的に機器が壊れるこ と							1260	Fracture(s) of
		組合せ機器による破 損	くみあわせきによる はかい		他の医療機器との組み合わせる 影響で破損すること							2409	Malfunction
誤計測	ごけいそく												
		計算値が表示されない	けいさんちがひょうじさ れない		計算値が表示されないこと							1383	Measurements, incorrect
		誤った値	あやまったあたい		誤った計算結果を出すこと							1495	Programming calculations, incorrect
		計算値(測定値)が不 正確	けいさんち(そくてい ち)がふせいかく		計測値(測定値)に誤差が多く含 まれること							1005	Measurements, inaccurate
		計算値(測定値)が不 正、異常	けいさんち(そくてい ち)がふせい、いじょう		ソフトウェアの不具合で誤まった 計算値(測定値)を表示すること							1495	Programming calculations, incorrect
		計測機能が使用できな い	けいそくきのうがしよ うできない		計測機能が使用できない							1383	Measurements, incorrect
アラームの不具合	あらーむのふぐあい												
		未検出	みけんしゅつ		アラームが検出できないこと							1495	Programming calculations, incorrect
		誤検出	ごけんしゅつ		間違ったアラームを発生させるこ と							1495	Programming calculations, incorrect
		不可聴	ふかちよう		アラーム音が聞こえないこと							1019	Alarm, not audible
装置アラームの不具合	そうちあらーむのふぐ あい												
		バッテリー表示エラー	ばってりひょうじえらー		バッテリーの状態が表示できないこ と							1615	Alarm system, failure of message-battery status
		電極状態表示エラー	でんきょくじょうたい ひょうじえらー		電極の状態が表示できないこと							1616	Alarm system, failure of message-check electrode
		リード状態表示エラー	りーどじょうたいひょう じえらー		患者ケーブルの脱落を表示できな いこと							1617	Alarm system, failure of message-leads off
送受信機の不具合	そうじゅしんきのふぐあ い												
		電波切れ	でんぱぎれ		電波が届かないこと							2624	No telemetry
		混信	こんしん		他の電波の影響を受けること							2314	Radiofrequency interference (RFI)
		送信機の不具合	そうしんきのふぐあい		送信機が不良であること							1647	Transmitter failure
バッテリー不良	ばってりふりよう												
		バッテリーの不具合	ばってりのふぐあい		バッテリーから所定の電圧、電流が 取り出せないこと							1047	Back-up, failure to
		充電できない	じゅうでんでできない		バッテリーを充電できないこと							1054	Battery charger, defective
		早期放電	そうきほうでん		バッテリーが所定の時間動作しない こと							1057	Battery, premature discharge of
電極の不具合	でんきょくのふぐあい												
		電極の不具合	でんきょくのふぐあい		電極が不良であること							1199	Electrode(s), failure of
		接触不良	せつしよくふりよう		電極が身体に貼り付けられないこ と							1200	Electrode contact(s), problem with
		変性	へんせい		電極のゲルが変性すること							1201	Electrode(s), degeneration
		破砕	はさい		電極が破砕すること							1202	Electrode(s), fracture of
非常用電源不良	ひじょうようでんげんふ りよう												
		非常用電源の不具合	ひじょうようでんげんの ふりよう		非常用電源が動作しないこと							1205	Emergency power failure

リードの不良	リードのふりょう													
		破損	はそん			リード線が破損すること						1347	Lead(s), breakage of	
		破砕	はさい			リード線が物理的、電氣的に壊れること						1350	Lead(s), fracture of	
圧力センサーの不具合	あつりょくせんさーのふぐあい													
		圧力センサーの不具合	あつりょくせんさーのふぐあい			圧力センサが不良であること						1489	Pressure sensor failure	
プローブの不具合	ぶろーぶのふぐあい													
		プローブの不具合	ぶろーぶのふぐあい			プローブが不良であること						1493	Probe failure	
ポンプの不具合	ぼんぷのふぐあい													
		速度、減少	そくど、げんしょう			非観血圧用カフが所定の圧力まで上昇しないこと						1500	Pump speed, decreased	
		速度、増加	そくど、ぞうか			非観血圧用カフが所定以上の圧力まで上昇すること						1501	Pump speed, increased	
		失敗	しっぱい			非観血圧用カフが所定の圧力まで上昇しないこと						1502	Pump, failure to	
		停止	ていし			非観血圧用カフが所定の圧力まで上昇しないこと						1503	Pumping, stopped	
トランスデューサーの不具合	とらんすでゆーさーのふぐあい													
		トランスデューサー過熱	とらんすでゆーさーかねつ			トランスデューサーが過熱すること						1644	Transducer overheating	
		トランスデューサープローブ過熱	とらんすでゆーさーぶろーぶかねつ			トランスデューサープローブが過熱すること						1645	Transducer probe overheating	
		トランスデューサーの不具合	とらんすでゆーさーのふぐあい			トランスデューサーが不良であること						1646	Transducer failure	
部品・構成品	部品・構成品読み													
装置	そうち													
ソフトウェア	そふとうえあ													
ディスプレイモニター	でいすぶれいもにた													
組合せ機器	くみあわせきき													
電極	でんきよく													
リード	りーど													
圧力センサ	あつりょくせんさ													
プローブ	ぶろーぶ													
ポンプ	ぼんぷ													
トランスデューサー	とらんすでゆーさ													
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み											
誤診による健康被害	ごしんによるけんこうひがい													
		誤診による健康被害	ごしんによるけんこうひがい			画像、測定値、計算値等の誤りによる不正な診断、または誤った診断による症例						2159	Misdiagnosis	
死亡	しばう													
		死亡	しばう			死亡症例						1802	Death/expired	
感電死	かんでんし													
		感電死	かんでんし			電撃、電気ショック(感電)による死亡症例						1827	Electrocution	
電気ショック(感電)	でんきしよつく(かんでん)													
		電気ショック(感電)	でんきしよつく(かんでん)			不適切な使用、漏電等により人体に電流が流れ、生理学的影響や傷害を受ける症例						2554	Electric shock	
骨折	こっせつ													

		骨折	こっせつ	骨が持つ強度以上の外力が加わり、ひびが入る、折れる又は砕ける症例							1870	Fracture(s)
外傷	がいしょう											
		外傷	がいしょう	外的要因による組織または臓器の損傷症例								
損傷	そんしょう											
		損傷	そんしょう	正常な組織を損ない、傷が付く症							2348	Injury
裂傷(切り傷)	れっしょう(きりきず)											
		裂傷(切り傷)	れっしょう(きりきず)	皮膚や肉が裂け、傷を受けた症							1946	Laceration(s)
出血	しゅっけつ											
		出血	しゅっけつ	血管からの血液の漏出する、失血する症例							1888	Hemorrhage
穿孔	せんこう											
		穿孔	せんこう	穴があいてしまう症例							2001	Perforation
火傷(熱傷)	やけど(ねっしょう)											
		火傷(熱傷)	やけど(ねっしょう)	熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷症例 (第1度熱傷は発赤、第2度熱傷は水疱形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る壊死を伴う。)							1757	Burn(s)
感染	かんせん											
		感染	かんせん	微生物が人体に侵入、増殖、何らの症状が出現する症例							1930	Infection
痛み	いたみ											
		痛み	いたみ	組織が損傷した結果から表現される不快な感覚のこと							1994	Pain
アレルギー反応	あれるぎーはんのう											
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう	免疫反応が、特定の抗原に対して過敏反応が起きること							1701	Allergic reaction
皮膚炎	ひふえん											
		皮膚炎	ひふえん	皮膚に赤くてかゆみのある発疹等の炎症を引き起こす症例(湿疹)							2443	Skin inflammation
		痒み	かゆみ	皮膚、粘膜に生じる不快で引っ掻きたくなる感覚のこと							1943	Itching
		かぶれ	かぶれ	皮膚に化学物質が触れる等の外的刺激を受け、炎症を起こす症例							2443	Skin inflammation
睡眠障害	すいみんしょうがい											
		睡眠障害	すいみんしょうがい	睡眠の量や、睡眠の質に関係する「睡眠障害」 「深夜に何度も目覚めてしまう」、 「朝早くに、目覚めてしまう」、 「眠りが浅く、いくら寝ても日中、眠くなってしまふ」などの 症状が見られることが特徴								
打撲	だぼく											
		打撲	だぼく	転倒やものに強くぶつかるなど体外からの力による、傷口を伴わない軟部組織の損傷								
血行障害	けっこうしょうがい											
		血行障害	けっこうしょうがい	炎症や動脈硬化により血管が詰まってしまうものと、血管が強く収縮するために血液の流れが悪くな								
窒息	ちっそく											