

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----------|------|----------|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | 窒息 | ちっそく | | 呼吸ができなくなる。また、血液中の酸素が減少し二酸化炭素が過剰になる状態。気道の閉塞、呼吸筋の麻痺、呼吸中枢の障害、気胸、外気の酸素欠乏などが原因 | | | | | | | | | | | | | | |
| 循環不全 | じゅんかんふぜん | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 循環不全 | じゅんかんふぜん | | 手足の循環障害。冷え性など。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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(36) |
| | 4-3-1 |

| | |
|------|-----------|
| 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1 | FDA用語1 (FDA Source PT) |
|---------------|---------------------|------------------|----------------------|--|------|--------|------|--------|------|--------|------|---------|--|
| 蘇生バッグ | そせいばっぐ | | | | | | | | | | | | |
| 作成担当団体 | 作成担当団体読み | | | | | | | | | | | | |
| 日本医療機器工業会 | にほんいりょうきこ 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(06)呼吸補助 | | | | | | | | | | | | | |
| | | 単回使用手動式肺人工蘇生器 | 36086000 | | | | | | | | | | |
| | | 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 | 17591000 | | | | | | | | | | |
| 不具合総称 | 不具合総称読み | 不具合名称 | 不具合名称読み | | | | | | | | | | |
| 不適切使用 | ふてきせつしよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 誤接続 | ごせつぞく | 意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること | | | | | | | | 1116 | Connection error |
| | | 組み立ての誤り | くみたてのあやまり | 間違った組み立てを行なうこと。 | | | | | | | | | |
| | | 機器の誤使用 | ききのごしよう | 意図しない方法で機器を使用すること | | | | | | | | 1393 | Method Improper/incorrect |
| | | 周辺機器の誤使用 | しゅうへんきこのごしよう | 意図しない方法で周辺機器を使用すること | | | | | | | | 1393 | Method |
| 接続不良 | せつぞくふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 呼吸回路接続不良 | こきゅうかいろうせつぞく ふりよう | 呼吸回路上に生じる接続状態の不良 | | | | | | | | | |
| 動作不良 | どうさふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 機能停止 | きのうていし | 機器の全体又は一部の機能が停止すること | | | | | | | | 1002 | Abnormal |
| | | ガス漏れ | がすもれ | 構成部品からガスが漏れ出すこと | | | | | | | | | |
| | | 閉塞 | へいそく | 構成部品からガスが抜けないこと | | | | | | | | | |
| | | 閉鎖 | へいさ | 構成部品への回転方向の外力により、変形してしまうこと | | | | | | | | 1339 | Kink |
| | | 換気不良 | かんきふりよう | 意図したとおり人工呼吸が行なわれないこと(換気量、吸気圧、回数、酸素濃度) | | | | | | | | | |
| 故障 | ごしょう | | | | | | | | | | | | |
| | | ノブの故障 | のぶのごしょう | 操作するも反応が無くセッティングが出来ない | | | | | | | | | |
| | | ゆるみ | ゆるみ | 構成部品の固着部(ねじ、接着等)の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと | | | | | | | | 1372 | Loose |
| | | がたつき、振動 | がたつき、しんどう | 構成部品間の隙間が揺がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと | | | | | | | | 1372 | Loose |
| | | 劣化 | れっか | 機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること | | | | | | | | 1153 | Degradation |
| | | 破損 | はそん | 構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること | | | | | | | | 1103 | Component(s), broken |
| | | 変形 | へんけい | 外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること | | | | | | | | 1059 | Bend |
| | | 脱落 | だつらく | 構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること | | | | | | | | 1104 | Component(s), detachment of Component(s), worn |
| | | 磨耗 | まもう | 構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること | | | | | | | | 1107 | Component(s), worn |
| 意図しない効果 | いとしないこうか | | | | | | | | | | | | |
| | | 落下 | らっか | 本品を落下させてしまうこと | | | | | | | | | |
| | | 水漏れ | みずもれ | 構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること | | | | | | | | 1405 | Moisture damage |
| | | 変形 | へんけい | 外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること | | | | | | | | 1059 | Bend |
| | | 爆発 | ばくはつ | ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと | | | | | | | | 1218 | Explode |
| | | 引火、発火 | いんか、はっか | 火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと | | | | | | | | 1245 | Fire |
| 異物 | いぶつ | | | | | | | | | | | | |
| | | 付着物 | ふちやくぶつ | 構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること | | | | | | | | 1259 | Foreign material |
| 不明 | ふめい | | | | | | | | | | | | |
| 部品・構成品 | 部品・構成品読み | | | | | | | | | | | | |
| リザーバー | りざーばー | | | | | | | | | | | | |
| バッグ | ばっぐ | | | | | | | | | | | | |
| リリーフ弁 | りりーふべん | | | | | | | | | | | | |
| 患者弁 | かんじやべん | | | | | | | | | | | | |
| 酸素吸入口 | さんそきゅういんこう ち | | | | | | | | | | | | |
| ユニバーサマスク | ゆにばーさるますく | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 | | | |
| 呼吸不全 | こきゅうふぜん | 呼吸困難 | こきゅうこんなん | 必要な空気を十分に換気できないことに伴う精神的苦痛、努力感などの自覚症状を有する状態。 | 呼吸苦 | こきゅうく | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------|---------------------|----------------------|--|--|---|---|--------|-------------|------|----------|--|--|--|------|---|
| | | 高二酸化炭素血症 | こうにさんかたんそけつしょう | | 動脈血中の二酸化炭素が貯留した状態。 | | | | | | | | | | 2045 | Respiratory distress |
| | | 低酸素症 | ていさんそしょう | | 吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するもの。 | 低酸素状態 | ていさんそしょう | | | | | | | | 1918 | Hypoxia |
| | | 低酸素血症 | ていさんそけつしょう | | 動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺炎患などによる低換気等が原因。 | | | | | | | | | | 2045 | Respiratory distress |
| | | 低酸素脳症 | ていさんそのうしょう | | 循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態 | | | | | | | | | | | |
| | | チアノーゼ | ちあの一ぜ | | 血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状態。 | | | | | | | | | | 1798 | Cyanosis |
| | | 動脈血酸素飽和度低下 | どうみゃくけつさんそほうどていか | | 動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した状態。 | サチュレーション低下 | さちゆれーしょんていか | SPO2低下 | えすびーおーつーていか | | | | | | | |
| | | 頻呼吸 | ひんこきゅう | | 呼吸数が増加した状態(24回/分以上)。 | 呼吸数、増加 | こきゅうすう、ぞうか | 過換気 | かかんき | 呼吸蓄積 | こきゅうちくせき | | | | | |
| | | 人工呼吸器関連肺損傷 | じんこうこきゅうきかんれんはいそんしょう | | 肺泡の過伸展、虚脱・再開放の繰り返しによる傷害。 | 人工呼吸器関連肺傷害 | じんこうこきゅうきかんれんはいしょうがい | VALI | ぶいえーえるあい | VILI | ぶいあいえるあい | | | | | |
| | | 人工呼吸器関連肺炎 | じんこうこきゅうきかんれんはいえん | | 気管挿管前に肺炎がなく、気管挿管による人工呼吸開始48時間以降に発症する肺炎。 | VAP | ぶいえーびー | | | | | | | | | |
| | | 下側肺障害 | したわはいしょうがい | | 長期間の仰臥位により肺の下側(背側)に生じる肺障害。 | 荷重側肺障害 | かじゅうがわはいしょうがい | | | | | | | | | |
| | | 呼吸数、減少 | こきゅうすう、げんしょう | | 呼吸数が減少すること | | | | | | | | | | 2485 | Respiratory rate |
| | | 換気困難 | かんきこんなん | | 換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態 | | | | | | | | | | | |
| | | 無酸素症 | むさんそしょう | | 酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。 | | | | | | | | | | 1711 | Anoxia |
| | | 低換気 | ていかんき | | 肺胞に入る空気の量が減少した状態。 | | | | | | | | | | 1916 | Hypoventilation |
| | 肺の圧損傷 | はいのあつそんしょう | | | | | | | | | | | | | 2012 | Pneumothorax |
| | | 気胸 | ききょう | | 胸腔における空気やガスの集積で、自然に発生する場合、外傷による場合、病気のプロセスによる場合、または故意に誘発される場合がある。 | | | | | | | | | | | |
| | | 皮下気腫 | ひかきしゅ | | 空気が皮下組織に異常に侵入し貯留した状態 | | | | | | | | | | | |
| | | 縦隔気腫 | じゅうかくしゅ | | 気管・気管支、食道の穿孔や肺胞破裂により漏出した空気が縦隔内に貯留した | | | | | | | | | | | |
| | 気道、回路に関連した障害 | きどう、かいろにかんれんしたしょうがい | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 気管支肺炎 | きかんしはいえん | | 肺の炎症で、通常は末端の細気管支から発生するもの。 | | | | | | | | | | 2437 | Bronchopneumonia |
| | | 気管支攣縮 | きかんしれんしゅく | | 喘息で発生するような気管支平滑筋の痙攣性収縮のこと。 | | | | | | | | | | 2598 | Bronchospasm |
| | | 気道閉塞 | きどうへいそく | | 換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態 | | | | | | | | | | 1699 | Airway obstruction |
| | 意識障害 | いししょうがい | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 意識レベルの低下 | いしきレベルのていか | | 意識の清明度が低い状態のこと | 意識混濁 | いしきこんだく | | | | | | | | 1720 | Apnea |
| | | 意識不明 | いしきふめい | | 意識を失った状態のこと | 失神 | しっしん | 意識消失 | いしきしょうつ | | | | | | 1720 | Apnea |
| | 無呼吸 | むこきゅう | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 呼吸停止 | こきゅうていし | | 呼吸の停止。 | | | | | | | | | | 2044 | Respiratory arrest |
| | | 窒息 | ちっそく | | 呼吸ができなくなること。また、血液中の酸素が減少し、二酸化炭素が過剰になる状態。 | | | | | | | | | | 2088 | Suffocation |
| | 誤嚥 | ごえん | | | | | | | | | | | | | | |
| | 損傷 | そんしょう | | | 吸入性の吸引等で、液体または異物が気道に入ること。 | | | | | | | | | | 1725 | Aspiration |
| | | 損傷 | そんしょう | | 正常な組織を損ない、傷がつくこと | 組織損傷 粘膜炎損傷 傷つけ 粘膜炎の巻き込み 血のにじみ | そしきそんしょう ねんまくそんしょう きずつけ ねんまくのまきこみ ちのにじみ | | | | | | | | 2348 | Injury |
| | ショック | しよっく | | | | | | | | | | | | | | |
| | | アレルギー反応 | あれるぎーはんのう | | 過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定の抗原と接触した後生体に発生する局所または全身の反応 | ショック | しよっく | | | | | | | | 1701 | Allergic reaction |
| | | アナフィラキシーショック | あなふいらきしーしよっく | | 反応の激しい、全身性のアレルギー。 | | | | | | | | | | 1703 | Shock, anaphylactic |
| | 見直し | みのがし | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 見直し 使用者瑕疵 | みのがし しょうしやくし | | 医師による不正な診断、または誤った診断 使用者側に欠点、欠陥のあること。 | 誤診 | ごしん | | | | | | | | 2159 | Misdiagnosis |
| | 死亡 | しぼう | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 死亡 心停止 | しぼう しんていし | | 生命活動が止まること 心臓が停止すること | | | | | | | | | | 1802 | Death/expired |
| | その他の健康被害 | そのたのけんこうひがい | | | | | | | | | | | | | | |
| | | その他の健康被害 | そのたのけんこうひがい | | 不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること | | | | | | | | | | 2200 | Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified) |
| | 適用外使用 | てきようがいしよ | | | | | | | | | | | | | NA | NOT APPLICABLE |
| | 不明 | ふめい | | | | | | | | | | | | | UNK | UNKNOWN |
| | | 不明 情報なし | ふめい じょうほうなし | | 患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状態 患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態 | | | | | | | | | | NI | NO INFORMATION |
| | 健康被害なし | けんこうひがなし | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 健康被害なし | けんこうひがなし | | 不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態 | | | | | | | | | | 2199 | No consequences or impact to patient |
| | 汚染 | おせん | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 汚染 | おせん | | 患者がデバイスの血液/体液に接触することにより汚染されること | | | | | | | | | | 1745 | Contamination from blood/fluids |
| | 塞栓症 | そくせんしょう | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----|-------|-----|---------|----------------------|-------|-----------|--|--|--|--|--|------|---------------|
| 障害 | しょうがい | 塞栓症 | そくせんしょう | 血管が血塊または異物により遮断されること | ガス塞栓症 | がすそくせんしょう | | | | | | 1829 | Embolism |
| | | 障害 | しょうがい | 水滴が結露して適正な換気が維持されない | 異物残存 | いぶつざんぞん | | | | | | 2104 | Tissue damage |

 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(36) |
| | 4-3-2 |

| | |
|------|-----------|
| 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1 | FDA用語1 (FDA Source PT) |
|---------------|------------------|--------------|-------------------|--|------|--------|------|--------|------|--------|------|---------|---------------------------------|
| 人工呼吸器 | じんこうきゅうき | | | | | | | | | | | | |
| 作成担当団体 | 作成担当団体読み | | | | | | | | | | | | |
| 日本医療機器工業会 | にほんいりょうききこうぎょうかい | | | | | | | | | | | | |
| 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(06)呼吸補助器 | | | | | | | | | | | | | |
| | | 汎用人工呼吸器 | 70561000 | | | | | | | | | | |
| | | 新生児・小児用人工呼吸器 | 14361000 | | | | | | | | | | |
| | | 高頻度人工呼吸器 | 15783000 | | | | | | | | | | |
| | | 陰圧人工呼吸器 | 17877000 | | | | | | | | | | |
| | | 麻酔用人工呼吸器 | 34851000 | | | | | | | | | | |
| | | 可搬型人工呼吸器 | 36289000 | | | | | | | | | | |
| | | 成人用人工呼吸器 | 42411000 | | | | | | | | | | |
| 不具合総称 | 不具合総称読み | 不具合名称 | 不具合名称読み | | | | | | | | | | |
| 不適切使用 | ふてきせつしよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 誤接続 | ごせつぞく | 意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること | | | | | | | | 1116 | Connection error |
| | | 機器の誤使用 | ききのごしよう | 意図しない方法で機器を使用すること | | | | | | | | 1393 | Method. Improper/incorrect |
| | | 周辺機器の誤使用 | しゅうへんききのごしよう | 意図しない方法で周辺機器を使用すること | | | | | | | | 1393 | Method. Improper/incorrect |
| 接続不良 | せつぞくふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 断線 | だんせん | ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること | | | | | | | | 1076 | Cable break |
| | | 導通不良 | どうつうふりよう | 導通を意図した場所や経路に電流が流れないこと | | | | | | | | 1001 | AC/DC, failure torun on |
| | | 電氣的接触不良 | でんきてきせつしよくふりよう | 電気接点間に生じる接触状態の不良 | | | | | | | | 1199 | Electrode(s), failure of |
| | | | | | | | | | | | | 2595 | Spark |
| | | ニューマチック的接続不良 | にゅーまちっくてきせつぞくふりよう | ガス回路上に生じる接続状態の不良 | | | | | | | | | |
| 絶縁不良 | ぜつえんふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 絶縁劣化 | ぜつえんれつか | 絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと | | | | | | | | 1162 | Device energization, unintended |
| 動作不良 | どうさふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 機能停止 | きのうていし | 機器の全体又は一部の機能が停止すること | | | | | | | | 1002 | Abnormal |
| | | リセット(リスタート) | りせつと(りすたーと) | 機器の全体又は一部の機能が一旦停止し、再度機能すること | | | | | | | | | |
| | | 換気停止 | かんきていし | 機器の人工呼吸作動(ガスの送気)が停止すること | | | | | | | | | |
| | | ガス漏れ | がすもれ | 構成部品からガスが漏れ出すこと | | | | | | | | | |
| | | 閉鎖 | へいさ | 構成部品への回転方向の外力により、変形してしまうこと | | | | | | | | 1339 | Kink |
| | | 換気不良 | かんきふりよう | 意図したとおり人工呼吸が行なわれないこと(換気量、吸気圧、回数、酸素濃度等) | | | | | | | | | |
| 故障 | こしょう | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-----------|------------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|------|-----------------------------|--|
| | | ノブの故障 | のぶのこしょう | | 操作するも反応が無くセッティングが出来ない | | | | | | | | | |
| | | スイッチの故障 | すいっちのこしょう | | 操作するも反応が無くセッティングが出来ない | | | | | | | | | |
| | | タッチパネルの故障 | たっちぱねるのこしょう | | 操作するも反応が無くセッティングが出来ない | | | | | | | | | |
| | | ゆるみ | ゆるみ | | 構成部品の固着部(ねじ、接着等)の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと | | | | | | | 1372 | Loose | |
| | | がたつき、振動 | がたつき、しんどう | | 構成部品間の隙間が拡がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと | | | | | | | 1372 | Loose | |
| | | 劣化 | れっか | | 機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること | | | | | | | 1153 | Degradation | |
| | | 破損 | はそん | | 構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること | | | | | | | 1103 | Component(s), broken | |
| | | 変形 | へんけい | | 外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること | | | | | | | 1059 | Bend | |
| | | 脱落 | だつらく | | 構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること | | | | | | | 1104 | Component(s), detachment of | |
| | | 表示部の不良 | ひょうじぶのふりょう | | 表示部が正しく機能しない状態 | | | | | | | | | |
| | | 磨耗 | まもう | | 構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること | | | | | | | 1107 | Component(s), worn | |
| | | バッテリー不良 | ばってりふりょう | | バッテリーの不良 | | | | | | | | | |
| | | 焼損 | しょうそん | | 電気回路を構成する素子、デバイス等が焼損すること | | | | | | | | | |
| | | 発熱 | はつねつ | | 電気回路を構成する素子、デバイス等が発熱すること | | | | | | | | | |
| 意図しない効果 | いとしないこうか | | | | | | | | | | | | | |
| | | 転倒 | てんどう | | 表面を転倒させた際の生じた破損 | | | | | | | | | |
| | | 静電気 | せいでんき | | 構成部品内に静止した電荷によって引き起こされる物理現象のこと | | | | | | | 2149 | Electro-static discharge | |
| | | 水漏れ | みずもれ | | 構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること | | | | | | | 1405 | Moisture damage | |
| | | 変形 | へんけい | | 外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること | | | | | | | 1059 | Bend | |
| | | 爆発 | ばくはつ | | ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと | | | | | | | 1218 | Explode | |
| | | 引火、発火 | いんか、はつか | | 火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと | | | | | | | 1245 | Fire | |
| 異物 | いぶつ | | | | | | | | | | | | | |
| | | 付着物 | ふちやくぶつ | | 構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること | | | | | | | 1259 | Foreign material | |
| アラーム不良 | あらーむふりょう | | | | | | | | | | | | | |
| | | アラーム表示及び音不 | あらーむひょうじおよびおとふりょう | | アラームが発生したが、可聴できないし、表示されない。 | | | | | | | | | |
| | | アラーム音不良 | あらーむおんふりょう | | アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている。 | | | | | | | | | |
| | | アラーム音遅延 | あらーむおんちえん | | アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている | | | | | | | | | |
| | | アラーム音間歇的 | あらーむおんかんけつてき | | アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている | | | | | | | | | |
| | | アラーム音小さい | あらーむおんちいさい | | アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている | | | | | | | | | |
| | | アラーム表示不良 | あらーむひょうじふりょう | | アラームが発生したが、表示されない | | | | | | | | | |
| | | 低流量アラーム不良 | ていりゅうりょうあらーむふりょう | | アラームが発生したが、可聴できない | | | | | | | | | |
| | | 高吸気圧アラーム不良 | こうきゅうきあつあらーむふりょう | | アラームが発生したが、可聴できない | | | | | | | | | |
| | | 低吸気圧アラーム不良 | ていきゅうきあつあらーむふりょう | | アラームが発生したが、可聴できない | | | | | | | | | |
| | | アラーム誤作動 | あらーむごさどう | | アラームは発生していないが、警報音と警報ランプが誤作動する | | | | | | | | | |
| | | 警報音休止不良 | けいほうおんきゅうしふりょう | | アラームの一時停止ができない | | | | | | | | | |
| 不明 | ふめい | | | | | | | | | | | | | |
| 部品・構成部品 | 部品・構成部品読み | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|----------|-------------|--------------|--------------|--|------|---------|------|----------|--|--|------|---|
| | | 気管支肺炎 | きかんしはいえん | 肺の炎症で、通常は末端の細気管支から発生するもの。 | | | | | | | 2437 | Bronchopneumonia |
| | | 気管支攣縮 | きかんしれんしゆく | 喘息で発生するような気管支平滑筋の痙攣性収縮のこと。 | | | | | | | 2598 | Bronchospasm |
| | | 気道閉塞 | きどうへいそく | 換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態 | | | | | | | 1699 | Airway obstruction |
| 循環障害 | じゆんかんしようがい | | | | | | | | | | | |
| | | 血圧低下 | けつあつていか | 血圧が低下すること | | | | | | | 1720 | Apnea |
| 意識障害 | いしきしようがい | 心拍数低下 | しんぱくすうていか | 心臓の拍動回数が低下すること | | | | | | | 1720 | Apnea |
| | | 意識レベルの低下 | いしきレベルのていか | 意識の清明度が低い状態のこと | 意識混濁 | いしきこんだく | | | | | 1720 | Apnea |
| | | 意識不明 | いしきふめい | 意識を失った状態のこと | 失神 | しっしん | 意識消失 | いしきしようしつ | | | 1720 | Apnea |
| 無呼吸 | むこきゆう | | | | | | | | | | | |
| | | 呼吸停止 | こきゆうていし | 呼吸の停止。 | | | | | | | 2044 | Respiratory arrest |
| | | 窒息 | ちっそく | 呼吸ができなくなる。また、血液中の酸素が減少し、二酸化炭素が過剰になる状態。 | | | | | | | 2088 | Suffocation |
| 誤嚥 | ごえん | | | | | | | | | | | |
| | | 誤嚥 | ごえん | 吸入性の吸引等で、液体または異物が気道に入ること。 | | | | | | | 1725 | Aspiration |
| 痛み | いたみ | | | | | | | | | | | |
| | | 胸痛 | きょうつう | 胸が痛む状態のこと。 | | | | | | | 2079 | Soreness |
| | | のどの痛み | のどのいたみ | のどが痛む状態のこと。 | | | | | | | 2079 | Soreness |
| ショック | しよっく | | | | | | | | | | | |
| | | アレルギー反応 | あれるぎーはんのう | 過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応 | ショック | しよっく | | | | | 1701 | Allergic reaction |
| | | アナフィラキシーショック | あなふいらきしーしよっく | 反応の激しい、全身性のアレルギー。 | | | | | | | 1703 | Shock, anaphylactic |
| 見逃し | みのがし | | | | | | | | | | | |
| | | 見逃し | みのがし | 医師による不正な診断、または誤った診断 | 誤診 | ごしん | | | | | 2159 | Misdiagnosis |
| | | 使用者瑕疵 | しようしゃかし | 使用者側に欠点、欠陥のあること。 | | | | | | | | |
| 死亡 | しばう | | | | | | | | | | | |
| | | 死亡 | しばう | 生命活動が止まること | | | | | | | 1802 | Death/expired |
| | | 心停止 | しんていし | 心臓が停止すること | | | | | | | | |
| その他の健康被害 | そのたのけんこうひがい | | | | | | | | | | | |
| | | その他の健康被害 | そのたのけんこうひがい | 不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること | | | | | | | 2200 | Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified) |
| 適用外使用 | てきようがいしよう | | | | | | | | | | | |
| | | 適用外使用 | てきようがいしよう | 不適切な使用 | | | | | | | NA | NOT APPLICABLE |
| 不明 | ふめい | | | | | | | | | | | |
| | | 不明 | ふめい | 患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった | | | | | | | UNK | UNKNOWN |
| | | 情報なし | じょうほうなし | 患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態 | | | | | | | NI | NO INFORMATION |
| 健康被害なし | 健康被害なし | | | | | | | | | | | |
| | | 健康被害なし | けんこうひがいなし | 不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態 | | | | | | | 2199 | No consequences or impact to patient |
| 加湿障害 | かじつしようがい | | | | | | | | | | | |
| | | 過度の加湿 | かどのかじつ | 肺水腫になる危険性、過度の送気や送水により、粘膜が伸展し裂け | | | | | | | 2208 | Ruture |
| 感電 | かんでん | | | | | | | | | | | |
| | | 感電 | かんでん | 電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落雷などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を | | | | | | | 2554 | Electric shock |

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

| | |
|------|-----------|
| 資料番号 | 不具合用語(36) |
| | 4-3-3 |

| 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) |
|------------------|------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|--------|----------|------|--------|------|--------|------|--------|--------------------------|
| 用語集電気手術器 | ようごしゆうでんきしゅじゆつき | | | | | | | | | | | | |
| 作成担当団体 | 作成担当団体読み | | | | | | | | | | | | |
| 日本医療機器工業会 | にほんいりようききこうぎょうかい | | | | | | | | | | | | |
| 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 29 電気手術器 | | | | | | | | | | | | | |
| | | 処置用対極板 | 11500002 | | | | | | | | | | |
| | | バイポーラ電極 | 70655000 | | | | | | | | | | |
| | | 一般的電気手術器 | 70647000 | | | | | | | | | | |
| | | 高周波処置用能動器 | 70662000 | | | | | | | | | | |
| | | 治療用対極板 | 11500023 | | | | | | | | | | |
| | | ラジオ波焼灼システム | 36070000 | | | | | | | | | | |
| | | 焼灼術用電気手術ユニット | 70645000 | | | | | | | | | | |
| | | 物質併用電気手術器 | 70649000 | | | | | | | | | | |
| | | 治療用能動器具 | 70666000 | | | | | | | | | | |
| | | 物質併用処置用能動器具 | 70668000 | | | | | | | | | | |
| | | 治療用電気手術器 | 70671000 | | | | | | | | | | |
| | | 電気手術器用ケーブル及びスイッチ | 70657000 | | | | | | | | | | |
| | | アブレーション装置接続ケーブル及びビス | 70658000 | | | | | | | | | | |
| 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 | どうさふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 誤作動 | ごさどう | 出力の変動やモードの変動など意図した作動をしないこと。 | | | | | | | | | |
| | | 出力スイッチ不良 | しゆつりよくすいच्चふりよう | 出力スイッチを入れても意図した動作をしないこと。 | | | | | | | | | |
| | | 通電不良 | つうでんふりよう | 意図した場所や経路に電流が流れないこと。 | 導通不良 | どうつうふりよう | | | | | | | |
| | | アラーム作動 | あらーむさどう | 機器が何らかの異常を検出し、アラームを作動させること。 | アラーム発生 | あらーむはっせい | | | | | | | |
| | | 器具認識不良 | きぐにんしきふりよう | 装置本体が接続された器具を自動認識できないこと。 | | | | | | | | | |
| 機能停止 | きのうていし | | | | | | | | | | | | |
| | | 電源遮断 | でんげんしゃだん | 装置の電源が入らないか又は使用中に切れること。 | | | | | | | | | |
| | | 操作不能 | そうさふのう | 装置の一部又は全部の操作が不可能となること。 | | | | | | | | | |
| 機器不具合 | ききふぐあい | | | | | | | | | | | | |
| | | 発煙 | はつえん | 装置から煙がでること。 | | | | | | | | | |
| | | 発熱 | はつねつ | 装置が過熱すること。 | 過熱 | かねつ | | | | | | | |
| | | 固定不良 | こていふりよう | 装置又は器具の部分の固定が不良となること。 | がたつき | がたつき | | | | | | | |
| | | 異常音 | いじょうおん | 通常とは異なる音が発生すること。 | | | | | | | | | |
| 出力不良 | しゆつりよくふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 出力停止 | しゆつりよくていし | 出力が意図せずに停止すること。 | | | | | | | | | |
| | | 出力上昇 | しゆつりよくじょうしやう | 出力が意図せずに上昇すること。 | | | | | | | | | |
| | | 出力低下 | しゆつりよくていか | 出力が意図せずに低下すること。 | | | | | | | | | |
| 接続不良 | せつぞくふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 断線 | だんせん | 導線部分が断裂すること。 | | | | | | | | | |
| | | 内部放電 | ないぶほうでん | ケーブル内や接続部で放電が発生すること。 | | | | | | | | | |
| | | 接触不良 | せつしよくふりよう | 完全な接触が維持ができないこと。 | 錆び | さび | | | | | | | |
| | | 腐食 | ふしよく | 接続不良となる接続部の劣化。 | | | | | | | | | |
| | | 緩み | ゆるみ | 接続不良となる接続部のがたつき | | | | | | | | | |
| 絶縁不良 | ぜつえんふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 絶縁劣化 | ぜつえんれっか | 絶縁を意図した場所から電流が流れてしまう状態。 | | | | | | | | | |
| | | 放電 | ほうでん | 絶縁を意図した場所から放電が発生すること。 | スパーク発生 | すぱーくはっせい | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------------------|------------|----------------|--|--|------|----------|------|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | 磨耗 | まもう | | 絶縁部分の厚みが減少した状 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 高周波漏洩 | こうしゅはろうえい | | 絶縁を意図した場所から高周波が漏洩すること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 損傷 | そんしょう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 欠損 | けつそん | | 機器の一部が失われていること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 折損 | せつそん | | 電極部が折れていること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 脱落 | だつらく | | 器具の一部が使用中に失われること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 折れ曲がり | おれまがり | | 器具の部分が異常に曲がっていること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 亀裂 | きれつ | | 器具の部分又は絶縁部に傷があること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 剥れ | はがれ | | 絶縁部分が剥れていること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 磨耗 | まもう | | 電極部や絶縁部の厚みが減少すること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 変形 | へんけい | | 器具の部分が正常とは異なる形状となっていること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 噛み合せ不良 | かみあわせふりょう | | 鑷子の両方の電極が正常に重なり合わないこと。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 破損 | はそん | | 器具の一部が壊れること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 意図しない効果 | いとしないこうか | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 電磁干渉 | でんじかんしょう | | 手術器の使用により他の機器に干渉が発生すること。 | 電波障害 | でんぱしょうがい | 電磁傷害 | でんじしょうがい | | | | | | | | | | |
| | | 爆発 | ばくはつ | | 手術器の使用により爆発が発生すること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 引火 | いんか | | 手術器の使用により火災が発生すること。 | 発火 | はつか | 火災 | かさい | | | | | | | | | | |
| 対極板不良 | たいきょくばんふりょう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 対極板劣化 | たいきょくばんれっか | | 正常な貼付状態を維持できなくなること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 異物 | いぶつ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 異物混入 | いぶつこんにゅう | | 滅菌品の内部に異物があること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 異物附着 | いぶつふちやく | | 滅菌品に異物が附着していること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 灌流吸引部位の不良 | かんりゅうきゅういんぶいのふりょう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 吸引不良 | きゅういんふりょう | | 吸引に支障が出ること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 灌流不良 | かんりゅうふりょう | | 灌流に支障が出ること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 閉塞 | へいそく | | 灌流吸引の通路がふさがれること。 | 詰り | つまり | | | | | | | | | | | | |
| | | 漏れ | もれ | | 灌流液等が正常ではない部位より流れ出ること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 不適切使用 | ふてきせつしょう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 正常でない機器の使用 | せいじょうでないききのしょう | | 意図しない方法で機器を使用すること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 誤接続 | ごせつぞく | | 意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 部品・構成部品 | 部品・構成部品読み | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 器具 | きぐ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フットスイッチ | ふつとすいっち | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| コネクタ | こねくた | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ケーブル | けーぶる | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| コード | こーど | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 損傷 | そんしょう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 電撃 | でんげき | | 電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落雷などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を受けること。 | 感電 | かんでん | | | | | | | | | | | | |
| | | 熱傷 | ねつしょう | | 意図しない組織又は身体の一部の熱的損傷。 | 火傷 | やけど | | | | | | | | | | | | |
| | | 発赤 | ほっせき | | 皮膚に赤色変化が発生すること。 | かぶれ | かぶれ | | | | | | | | | | | | |
| | | アレルギー反応 | あれるぎーはんのう | | 過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身機器の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が機器に残留し生体が何らかの有害な刺激を受けた時に起こる防御反応。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 接触性皮膚炎 | せつしよくせいひふえん | | 消毒等で使用した薬剤が機器に残留し生体が何らかの有害な刺激を受けた時に起こる防御反応。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 意図しない組織損傷 | いとしないそしきそんしょう | | 正常な組織を損ない、傷がつくこと。 | 組織損傷 | そしきそんしょう | 裂傷 | れつしょう | | | | | | | | | | |
| 傷害 | しょうがい | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 傷害 | しょうがい | | 患者又は術者が傷を負うこと。 | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|----------------|----------|----------------|--|---|------|-----------|------|---------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 出血 | しゅっけつ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 出血 | しゅっけつ | | 血管からの血液の漏出、失血。 | 血管裂傷 | けっかんれっしょう | | | | | | | | | | | | |
| 穿孔 | せんこう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 穿孔 | せんこう | | 人体の器官に穴があくこと。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 遺残 | いざん | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 遺残 | いざん | | 器具の一部が患者の体内に残留すること。 | 残留 | ざんりゅう | 異物残存 | いぶつざんぞん | | | | | | | | | | |
| 循環器症状 | じゅんかんきしょうじょう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 心室細動 | しんしつさいどう | | 患者の心臓の拍動が小刻みな状態となって、拍出ができない状態。血管が血塊、気泡又は異物により遮断されること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 塞栓症 | そくせんしょう | | | ガス塞栓 | がすそくせん | | | | | | | | | | | | |
| 刺激 | しげき | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 神経刺激 | しんけいしげき | | 高周波の一部が整流されることによる患者又は術者が感じる電気的刺激のこと。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 筋収縮 | きんしゅうしゆく | | 高周波の一部が整流されることによる患者又は術者が受ける電気的刺激による筋反応のこと。 | 痙攣 | けいれん | | | | | | | | | | | | |
| 感染 | かんせん | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 感染 | かんせん | | 病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 苦痛 | くつう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 苦痛 | くつう | | 患者が痛みを訴えること。 | 痛み | いたみ | | | | | | | | | | | | |
| 死亡 | しばう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 死亡 | しばう | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 手術延長 | しゅじゅつえんちよう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 手術延長 | しゅじゅつえんちよう | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開腹手術への移行 | かいふくしゅじゅつへのいこう | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 開腹手術への移行 | かいふくしゅじゅつへのいこう | | 術式を内視鏡下手術から開腹手術へ変更すること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | そのた | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | その他 | そのた | | | | | | | | | | | | | | | | |

 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

| | |
|------|-----------|
| 資料番号 | 不具合用語(36) |
| | 4-3-4 |

| 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) |
|-----------------|--------------------|-----------------|----------------|----------|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|--------------------------|
| 用語集超音波手術器 | ようごしゆうちようおんばしゆじゆつき | | | | | | | | | | | | |
| 作成担当団体 | 作成担当団体読み | | | | | | | | | | | | |
| 日本医療機器工業会 | にほんいりようきこうぎょうかい | | | | | | | | | | | | |
| 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 12 理学診療用器具 | | | | | | | | | | | | | |
| | | 超音波手術器 | | 70651000 | | | | | | | | | |
| | | 超音波吸引器 | | 37776000 | | | | | | | | | |
| | | 超音波処置用電動器 | | 70664000 | | | | | | | | | |
| | | 超音波ナイフハンドピース | | 39837000 | | | | | | | | | |
| | | 超音波ナイフ | | 36540000 | | | | | | | | | |
| 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 | どうさふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 誤作動 | ごさどう | | | | | | | | | | |
| | | 切除不能 | せつじよふのう | | | | | | | | | | |
| | | 出カスイッチ不良 | しゆつりよくすいっちふりよう | | | | | | | | | | |
| | | 通電不良 | つうでんふりよう | | | | | | | | | | |
| | | アラーム作動 | あらーむさどう | | | | | | | | | | |
| | | 器具認識不良 | きぐにんしきふりよう | | | | | | | | | | |
| 機能停止 | きのうていし | | | | | | | | | | | | |
| | | 電源遮断 | でんげんしゃだん | | | | | | | | | | |
| | | 操作不能 | そうさふのう | | | | | | | | | | |
| 機器不具合 | ききふぐあい | | | | | | | | | | | | |
| | | 発煙 | はつえん | | | | | | | | | | |
| | | 発熱 | はつねつ | | | | | | | | | | |
| | | 固定不良 | こていふりよう | | | | | | | | | | |
| | | 異常音 | いじようおん | | | | | | | | | | |
| 出力不良 | しゆつりよくふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 出力停止 | しゆつりよくていし | | | | | | | | | | |
| | | 出力上昇 | しゆつりよくじようしやう | | | | | | | | | | |
| | | 出力低下 | しゆつりよくていか | | | | | | | | | | |
| 接続不良 | せつぞくふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 断線 | だんせん | | | | | | | | | | |
| | | 接触不良 | せつしょくふりよう | | | | | | | | | | |
| | | 腐食 | ふしょく | | | | | | | | | | |
| | | 緩み | ゆるみ | | | | | | | | | | |
| 灌流吸引不良 | かんりゆうきゆういんふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 吸引不良 | きゆういんふりよう | | | | | | | | | | |
| | | 灌流不良 | かんりゆうふりよう | | | | | | | | | | |
| | | ポンプ不良 | ぼんぷふりよう | | | | | | | | | | |
| 損傷 | そんしやう | | | | | | | | | | | | |
| | | 欠損 | けつそん | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|----------------|----------|----------------|--|-------------------------|----|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| | | 苦痛 | くつう | | 患者が痛みを訴えること。 | 痛み | いたみ | | | | | | | |
| 死亡 | しぼう | | | | | | | | | | | | | |
| 手術延長 | しゅじゅつえんちょう | 死亡 | しぼう | | | | | | | | | | | |
| | | 手術延長 | しゅじゅつえんちょう | | | | | | | | | | | |
| 開腹手術への移行 | かいふくしゅじゅつへのいこう | | | | | | | | | | | | | |
| | | 開腹手術への移行 | かいふくしゅじゅつへのいこう | | 術式を内視鏡下手術から開腹手術へ変更すること。 | | | | | | | | | |
| その他 | | | | | | | | | | | | | | |
| | その他 | その他 | | | | | | | | | | | | |

 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) |
| | 4-4-1 |

| | |
|----------|-----------|
| 資料 番号 | 不具合用語(34) |
| | 4-4-2 |

| 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) |
|-----------------------|-------------|---------------------|----------|---|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|--------------------------|
| 用語集フォーリー | ようごしゅうふおーリー | | | | | | | | | | | | |
| 作成担当団体 | 作成担当団体読み | | | | | | | | | | | | |
| 日本医療器材工業会 | にほんいりょうきざいこ | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | |
| 医療用尿管及び体液 誘導管(器51) | | | | | | | | | | | | | |
| | | ネラトシカテーテル | 10734000 | | | | | | | | | | |
| | | クデー泌尿器用カテーテル | 31981000 | | | | | | | | | | |
| | | 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル | 32089000 | | | | | | | | | | |
| | | 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル | 32331000 | | | | | | | | | | |
| | | 抗菌泌尿器用カテーテル | 34096000 | | | | | | | | | | |
| | | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | 34917002 | | | | | | | | | | |
| | | 長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | 34917003 | | | | | | | | | | |
| | | 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル | 34924002 | | | | | | | | | | |
| | | 恥骨上泌尿器用カテーテル | 34924003 | | | | | | | | | | |
| | | 洗浄向け泌尿器用カテーテル | 34930010 | | | | | | | | | | |
| | | 経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル | 34930020 | | | | | | | | | | |
| | | 恥骨上カテーテル | 35789000 | | | | | | | | | | |
| | | 間欠泌尿器用カテーテル | 36125000 | | | | | | | | | | |
| | | 一時的使用金属製導尿管用カテーテル | 70262000 | | | | | | | | | | |
| 不具合総称 | 不具合総称読み | 不具合名称 | 不具合名称読み | | | | | | | | | | |
| ダメージ | だめーじ | | | | | | | | | | | | |
| | | 穴 | あな | 気密性が損なわれる突き抜けた状態。針で突いたような微小な穴は「ピンホール」とする。 | 孔 | こう | | | | | | 1293 | Hole(s) |
| | | 折れ | おれ | チューブなどの管状のものが折れ曲がること。 | キンク | きんく | 折損 | せつそん | | | | | |
| | | 亀裂 | きれつ | ひび状に損傷すること。 | ひび割れ | ひびわれ | クラック | くらっく | | | | 1135 | Crack(s) |
| | | 切断 | せつだん | 外部的な力(負荷)等による管などが二つ以上に分かれること。 | 破断 | はだん | 断裂 | だんれつ | 離断 | りだん | | 2454 | Cut(s) |
| | | 損傷 | そんしょう | 医療機器が傷つくこと。 | キズ | きず | 凹み | へこみ | | | | | |
| | | 剥離 | はくり | 層状に構成されているものの一部分が剥がれること。(コーティング材、ラベルなど) | 剥がれ | はがれ | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--------|------|-----------|--|--|------|------------|------|----------|----|-----|--|--|--|--|--|------|------------|--|
| | | 破損 | はそん | | 医療機器(包装材の場合を含む)全体又は一部が砕けた若しくは欠けた状態 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 破裂 | はれつ | | 気体、液体などが圧力により膨張するなどにより物体が破損すること | バースト | ばーすと | | | | | | | | | | 1546 | Rupture | |
| 位置 | いち | ずれ | ずれ | | 留置位置が本来の部位からずれて移動すること。 | | | | | | | | | | | | 1178 | Dislocated | |
| | | 留置困難 | りゅうちこんなん | | 体内の目的部位へ適切に留置できないこと。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 異物 | いぶつ | 異物付着 | いぶつふちやく | | 異物が付着し確認されること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 異物混入 | いぶつこんにゅう | | 異物が混入し確認されること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 機能 | きのう | 拡張不能 | かくちようふのう | | バルーン、ステントが膨らまない(展開)こと。 | 拡張不良 | かくちようふりよう | 膨張不能 | ほうちようふのう | | | | | | | | | | |
| | | 過剰突出 | かじょうとつしゅつ | | 内部より針、チューブ、ワイヤ等を突出させる際に、出過ぎること。 | 突出異常 | とつしゅついじょう | | | | | | | | | | | | |
| | | 収縮 | しゅうしゆく | | 膨らんだ部分が意図せずに収縮すること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 収縮不能 | しゅうしゆくふのう | | 膨らんだ部分が収縮しないこと。 | 収縮不良 | しゅうしゆくふりよう | | | | | | | | | | | | |
| | | 挿入不能 | そうにゅうふのう | | ガイドワイヤ、チューブ、カテーテル、インプラントが挿入が正常にできないこと。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 注入不能 | ちゅうにゅうふのう | | 薬液・ガスなどが正常に注入されないこと | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 突出不能 | とつしゅつふのう | | 内部より針、チューブ、ワイヤ等を突出させる際に、十分な突出長が得られない | 突出異常 | とつしゅついじょう | | | | | | | | | | | | |
| | | 抜去不能 | ばつきよふのう | | 留置した部位から取り去ることができないこと。また、注入した物質が抜けないこと。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 抜去困難 | ばつきよこんなん | | 留置した部位から取り去ることが難しいこと。また、注入した物質を抜くのが難しい。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 空気混入 | くうきこんにゅう | | ライン内等に空気が混入すること | | | | | | | | | | | | | | |
| 固定 | こてい | 事故抜去 | じこばつきよ | | 患者に挿入した医療機器が意図せずに抜けること。患者自身が抜去してしまう場合は、自己抜去。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 固定不良 | こていふりよう | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 抜け | ぬけ | | 挿入している医療機器若しくはその一部が、抜けること。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 外れ | はずれ | | 接合、接続している部分が外れること。 | 脱転 | だつてん | 脱落 | だつらく | | | | | | | | | | |
| | | 抜去 | ばつきよ | | 患者に挿入した医療機器が挿入部から抜けること。 | 自然抜去 | しぜんばつきよ | | | | | | | | | | | | |
| | | 緩み | ゆるみ | | 接続部分、固定などが緩むこと。 | | | | | | | | | | | | 1372 | Loose | |
| 形状 | けいじょう | 捻れ | ねじれ | | チューブやコードなどが捻れた状態 | | | | | | | | | | | | 1655 | Twisting | |
| | | 伸び | のび | | チューブ、カテーテルなどが原寸より長くなった状態。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 曲がり | まがり | | 弓状に変形すること。(管状のチューブなどは、キックまで至らない状態) | 曲がり | まがり | 湾曲 | わんきよく | 歪み | ゆがみ | | | | | | | | |
| 流量 | りゅうりょう | 過少投与 | かしょうとうよ | | 設定した流量又は予定量に満たないこと。未投与の場合を含む。 | 流量異常 | りゅうりょういじょう | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-------------|--------|--------------|--|--|------|--|------------|------|---------|------|------|------|------------------------|--|
| | | 過量投与 | かりょうとうよ | | 設定した流量又は予定量を超えること。 | 流量異常 | | りゅうりょういじょう | 過剰投与 | かじょうとうよ | | | | | |
| | | 狭窄 | きょうさく | | すぼまって狭いこと。カテーテル・チューブなどの内腔が何らかの原因で狭くなること。 | | | | | | | | | | |
| | | 注入過多 | ちゅうにゅうかた | | バルーン等に充填する量が多いこと。 | | | | | | | | | | |
| | | 詰まり | つまり | | 流路部分に物質が固まること。固まることにより液体・ガスなどの流れが妨げられる(→この場合は閉塞) | 目詰まり | | めづまり | | | | | 1094 | Clogged | |
| | | 閉塞 | へいそく | | 流路が塞がれること。塞がれることにより液体・ガスなどの流れが妨げられる場合もある。 | | | | | | | | 1065 | Blockage | |
| 気密 | きみつ | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 逆流 | ぎゃくりゅう | | 体液等が本来の方向と反対側に流れること。 | | | | | | | | 1522 | Reflux | |
| | | 漏れ | もれ | | 液体、ガスなどが流路又は医療機器外部に漏れること。 | リーク | | リーク | 液漏れ | えきもれ | ガス漏れ | がすもれ | | | |
| 使用問題 | しょうもんだい | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 誤注入 | ごちゅうにゅう | | 本来、注入しない物質を注入してしまうこと。 | | | | | | | | | | |
| 部品・構成部品 | 部品・構成部品読み | | | | | | | | | | | | | | |
| チューブ | ちゅうぶ | | | | | | | | | | | | | | |
| カテーテル | かてーてーる | | | | | | | | | | | | | | |
| コネクタ | こねくた | | | | | | | | | | | | | | |
| 一方弁 | いっほうべん | | | | | | | | | | | | | | |
| フアネル | ふあねる | | | | | | | | | | | | | | |
| バルーン | ばるーん | | | | | | | | | | | | | | |
| スタイレット | すたいれっと | | | | | | | | | | | | | | |
| ガイドワイヤ | がいでわいや | | | | | | | | | | | | | | |
| ラベル | らべる | | | | | | | | | | | | | | |
| 滅菌包装 | めつきんほうそう | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | |
| アレルギー症状 | アレルギー症状 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 過敏症 | かびんしょう | | 反応性が変化した状態で、身体が過度の免疫反応を伴って外来物質に反応すること。 | | | | | | | | 1907 | Hypersensitivity | |
| | | 痒み | かゆみ | | 患者訴え(愁訴)によるアレルギー反応を伴う皮膚の痒み。 | | | | | | | | | | |
| | | 蕁麻疹 | じんましん | | 限局性の痒みと発赤を伴う膨疹で、突然出現し数時間後に消退する一過性で且、局在性。表 | | | | | | | | 1900 | Hives | |
| | | 喘息様症状 | ぜんそくようしょうじょう | | | | | | | | | | | | |
| | | 発赤 | ほっせき | | 皮膚の一部が赤くなった状態を指す、炎症の代表的な症状の一つ。 | | | | | | | | | | |
| 炎症症状 | えんしょうしょうじょう | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 炎症 | えんしょう | | 体の一部が熱を持ち、赤く腫れたり痛んだりすること。発赤、熱感、腫脹、疼痛を炎症の4徴候という。 | | | | | | | | 1932 | Inflammation | |
| | | 血圧低下 | けつあつていか | | 通常その人の正常血圧血から大きく血圧が下がることである。 | | | | | | | | | | |
| | | 呼吸困難 | こきゅうこんなん | | 呼吸が困難または苦しいという感覚。 | | | | | | | | 2401 | Breathing difficulties | |
| | | ショック | しょくく | | アナフィラキシーに関連するもの。 | | | | | | | | 1703 | Shock anaphylactic | |
| 感染症状 | かんせんしょうじょう | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 感染 | かんせん | | 微生物が、体内に侵入・定着した状態をいう。 | 感染症 | | かんせんしょう | | | | | 1930 | Infection | |
| | | 菌血症 | きんけつしょう | | 血液の中を検出可能な量の細菌が流れている状態のこと。 | | | | | | | | | | |
| | | 発熱 | はつねつ | | 体温が正常値を超えて上昇すること。 | | | | | | | | 1858 | Fever | |
| 混濁 | こんたく | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|----------|-----|---------|--|--|-----|-----|--|--|--|--|--|------|-----------|
| | | 血尿 | けつによう | | 尿中に血液が混ざること。 | | | | | | | | 2558 | Hematuria |
| | | 尿混濁 | にようこんだく | | 尿が濁ること。 | | | | | | | | | |
| その他の事象 | そのたのじしょう | | | | | | | | | | | | | |
| | | 潰瘍 | かいよう | | 局所性の欠損、または臓器や組織の表面の陥凹を指す。炎症性壊死組織の脱落により生じる。 | | | | | | | | 2274 | Ulcer |
| | | 結石 | けっせき | | 臓器、管腔内で体液成分が沈着、蓄積したもの。 | | | | | | | | | |
| | | 出血 | しゅっけつ | | 血管からの血液の漏出。 | | | | | | | | 1994 | Bleeding |
| | | 疼痛 | どうつう | | 痛み | 痛み | いたみ | | | | | | 1738 | Pain |
| | | 浮腫 | ふしゅ | | 皮下組織内に組織間液が大量にたまった状態。 | むくみ | むくみ | | | | | | | |

 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、定義に入っていた同義語は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) |
| | 4-4-2 |

| | |
|------|-----------|
| 資料番号 | 不具合用語(34) |
| | 4-4-3 |

| 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) |
|-----------------------|-------------------------|--|----------|----|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|--------------------------|
| 用語集呼吸器チューブ | ようごしゅうこきゅうき ちゆうぶ | | | | | | | | | | | | |
| 作成担当団体 | 作成担当団体読み | | | | | | | | | | | | |
| 日本医療器材工業会 | にほんいりょうきざいこ | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | |
| 医療用喉管及び体液 誘導管(器51) | | | | | | | | | | | | | |
| | 気管吸引カテーテル | | 10749000 | | | | | | | | | | |
| | 長期的使用気管内 チューブ用カフ | | 14082003 | | | | | | | | | | |
| | 短期的使用気管内 チューブ用カフ | | 14082012 | | | | | | | | | | |
| | 換気用気管チューブ向 けカフ | | 14082022 | | | | | | | | | | |
| | 長期的使用換気用気管 チューブ | | 14085003 | | | | | | | | | | |
| | 短期的使用換気用気管 チューブ | | 14085012 | | | | | | | | | | |
| | コイル形換気用気管 チューブ | | 14085022 | | | | | | | | | | |
| | 非コイル形換気用気管 チューブ | | 14085032 | | | | | | | | | | |
| | 換気用補強型気管 チューブ | | 14085042 | | | | | | | | | | |
| | 気管切開カニューレ | | 14089000 | | | | | | | | | | |
| | 気管切開チューブ用カフ | | 14094000 | | | | | | | | | | |
| | 気管支バルーンカテー テル | | 17827000 | | | | | | | | | | |
| | 短期的使用ジェット換気 術用気管チューブ | | 17935002 | | | | | | | | | | |
| | 長期的使用ジェット換気 術用気管チューブ | | 17935003 | | | | | | | | | | |
| | 気管支吸引カテーテ ル | | 31249000 | | | | | | | | | | |
| | チューブカフスプレッダ | | 31327000 | | | | | | | | | | |
| | 換気用気管支チューブ | | 31329000 | | | | | | | | | | |
| | エアロゾル注入チューブ | | 32202000 | | | | | | | | | | |
| | 気管内チューブカフィン フレータ | | 35401000 | | | | | | | | | | |
| | 再使用可能な気管内 チューブスタイレット | | 35402000 | | | | | | | | | | |
| | 単回使用気管切開 チューブ | | 35404010 | | | | | | | | | | |
| | 成人用気管切開チュー ブ | | 35404020 | | | | | | | | | | |
| | 小児用気管切開チュー ブ | | 35404030 | | | | | | | | | | |

