

|         |              |             |              |  |             |                     |          |               |       |         |             |      |                |  |  |  |  |  |
|---------|--------------|-------------|--------------|--|-------------|---------------------|----------|---------------|-------|---------|-------------|------|----------------|--|--|--|--|--|
|         |              | 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、傷害を受けること  | 患者濡れ電流の増加   | かんじやまれでんりゆうのぞうか     |          |               |       |         |             | 2554 | Electric shock |  |  |  |  |  |
|         |              | ペースメーカーの誤作動 | ペースメーカーのごさどう | ペースメーカーによりペースメーカーに影響を与えること   |             |                     |          |               |       |         |             |      | なし             |  |  |  |  |  |
| 損傷      | そんしょう        |             |              |  |             |                     |          |               |       |         |             |      |                |  |  |  |  |  |
|         |              | 傷害          | しょうがい        | 患者又は術者に傷を負わせること。   | 患者の体腔内を傷つける | かのじやわかいこくう)ないせきずつける | 使用者を傷つける | しょうしやをきずつける   | 損傷    | そんしょう   | 粘炭損傷        | 2348 | Injury         |  |  |  |  |  |
| 熱傷      | ねっしょう        |             |              |  |             |                     |          |               |       |         |             |      |                |  |  |  |  |  |
|         |              | 熱傷          | ねっしょう        | 患者、操作者、介添え者に与える、熱、湿式加熱、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。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。 | 火傷          | やけど                 | 組織の温度上昇  | そしきのおんどじょうしょう | 組織の低下 | そしきのていか | 患者の熱傷、組織の熱傷 | 1757 | Burn(s)        |  |  |  |  |  |
| 人体への悪影響 | じんたいへのあくいきょう |             |              |  |             |                     |          |               |       |         |             |      |                |  |  |  |  |  |
|         |              | 粘膜の刺激       |              | 洗浄、消毒、滅菌時の薬剤の残りによる生体組織に刺激を与える  |             |                     |          |               |       |         |             | 1941 | Irritation     |  |  |  |  |  |
|         |              | 挟み込み        | はさみこみ        | 機器の開閉部分などに指などが挟まれること   |             |                     |          |               |       |         |             | なし   |                |  |  |  |  |  |

     事務局が記入する部分  
     記入しない部分  
     図体が記入する部分

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)  
4-8-1

| 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<br>(FDA Source PT) | FDAコード         | FDA用語<br>(FDA Source PT)  | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) |
|--------------|---------------------|------------------|------------|--|-------------|---------------------|-----------|-------------|--------|-----------|------------------------|--------|--------------------------|----------------|---------------------------|--------|--------------------------|--------|--------------------------|
| 日医光⑧         | にちいこう⑧              |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 作成担当団体       | 作成担当団体読み            |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 日本医用光学機器工業会  | にほんいようこうがく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 25 医療用鏡 |                     |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 再使用可能な内視鏡用細陰鏡プラン |            | 38833000   |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 単回使用内視鏡用細陰鏡プラン   |            | 38834000   |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 軟性気管支鏡用鏡ひ        |            | 31248000   |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 不具合総称        | 不具合総称読み             | 不具合名称            | 不具合名称読み    |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 機械的不良        | きかいてきふりょう           |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | ずれ               | ずれ         | コイル等の一部が滑って変形すること  | コイルスズのずれ    | こいるしーずのずれ           | 産屈        | ざくつ         |        |           |                        | 1178   | Dislocated               | 2346           | Tube(s), buckling of      |        |                          |        |                          |
|              |                     | はがれ              | はがれ        | 絶縁被覆が端部や鏡目などで離れること                                       |             |                     |           |             |        |           |                        | 1321   | Insulation, detached     |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 損傷               | そんしょう      | 構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること                                 | 傷み          | いたみ                 | 先端部破損     | せんたんぶはそん    | 破断     | はだん       | 亀裂、破損、切れ               | 1223   | Failure                  | 2284           | Damage, internal/external |        |                          |        |                          |
|              |                     | 変形               | へんけい       | 構成部品の形状が正常状態と比べ変わること                                     | 曲がり癖        | まがりくせ               | 折れ        | おれ          | 曲がり    | まがり       | ねじれ、折れ曲がり              | 1059   | Bend                     |                |                           |        |                          |        |                          |
| 減菌バック不良      | めつきんぼくふりょう          | 減菌袋の濡れ           | めつきんぶくろぬれ  | 減菌袋が液体で濡れた状態のこと  | ぬれ          | ぬれ                  |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 減菌袋破損            | めつきんぶくろはそん | 減菌袋が壊れたり傷ついたりシール部がはがれたりすること                              | 汚損          | おそん                 | はがれ(シール部) | はがれ         | 破れ     | やぶれ       |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 不適切な使用による不具合 | ふてきせつしようによるふくあひ     | 衝撃               | しょうげき      | 瞬間的に大きな力が物体に加わること  | ぶつける        | ぶつける                | 曲げる       | まげる         | ねじる    | ねじる       |                        | 650    | Shock                    |                |                           |        |                          |        |                          |
| 不具合なし        | ふくあひなし              | 機能の低下            | きのうのていか    | 正常機能状態に比較し、レベルが不具合にならない程度に落ちること                          |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 不具合なし            | ふくあひなし     | 不具合のないこと   |             |                     |           |             |        |           |                        |        | NA                       | NOT APPLICABLE |                           |        |                          |        |                          |
| 部品・構成品       | 部品・構成品読み            |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 先端部/プラン部     | せんたんぶ/ぷらんぶ          | 細陰鏡プラン           |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 操作部          | そうさぶ                |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 挿入部          | そうにゅうぶ              |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 本体           | ほんたい                | 全体を含める           |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 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   |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
| 合併症          | がっぺいしょう             |                  |            |  |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 炎症               | えんしょう      | 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炎症反応 | 組織の炎症       | そしきのえんしょう           | 皮膚の炎症     | ひふのえんしょう    |        |           |                        | 1932   | Inflammation             |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 浮腫               | ふしゅ        | 身体の組織間隙または体腔内にリンパ液・血液が蓄積した状態                             | 水腫          | すいしゅ                |           |             |        |           |                        | 1820   | Edema                    |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 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                     | 患者感染        | かんじやかんせん            | 職業感染      | しよくぎょうかんせん  | 感染症    | かんせんしょう   |                        | 1930   | Infection                |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 出血               | いっけつ       | 血管からの血液の漏出、失血、または、毛細血管からの血液の漏出などによる小出血                   | 血管損傷        | けっかんそんしょう           | 血のにじみ     | ちのにじみ       |        |           |                        | 1888   | Hemorrhage               | 1738           | Bleeding                  |        |                          |        |                          |
| 損傷           | そんしょう               | 外傷(術者)           | がいしょう      | 外部から体を受けた傷(体表のみでなく体内も含まれる)                               |             |                     |           |             |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 傷害               | しょうがい      | 患者又は術者に傷を負わせること  | 患者の体腔内を傷つける | かんじやのたいごうくうないをきずつける | 使用者を傷つける  | しようしやをきずつける | 損傷     | そんしょう     | 粘膜損傷                   | 2348   | Injury                   |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | 穿孔               | せんこう       | 人体の器官に穴があくこと   | —           | —                   | —         | —           | —      | —         | —                      | 2001   | Perforation              |                |                           |        |                          |        |                          |
|              |                     | その他の損傷           | そなたのそんしょう  | 正常な組織を損ない、傷がつくこと   | 神経組織の損傷     | しんけいそしきのそんしょう       | 組織損傷      | そしきそんしょう    | 人為的な変化 | じんいてきなへんか | 傷害、粘膜損傷、粘膜の巻きこみ、傷つけ、けが | 2348   | Injury                   |                |                           |        |                          |        |                          |
| 人体への悪影響      | じんたいへのあくえいきょう       | 残留               | ざんりゅう      | 器具の一部が患者の体内に残りどまること                                      | 遺残          | いざん                 | 異物残存      | いぶつざんぞん     |        |           |                        |        |                          |                |                           |        |                          |        |                          |

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<br>番号 | 不具合用語(36)<br>4-8-1 |
|----------|--------------------|

| 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<br>(FDA Source PT)            | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT)  | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) |
|------------------|-------------------------|-----------------------|----------------------|--|--------|-----------|-------------|--------------|------|--------|-------------------|--------|-------------------------------------|--------|---------------------------|--------|--------------------------|--------|--------------------------|
| 日産光-⑨            | にちいこう-⑨                 |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
| 作成担当団体           | 作成担当団体読み                |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
| 日本医用光学機器工業会      | にほんいようこうがくき<br>きこうぎょうかい |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
| 適用医療機器名称<br>(類別) | 適用医療機器名称<br>(一般的名称)     |                       | JMDNコード              |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
| 機械器具 25 医療用鏡     |                         |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 内視鏡用シース               | 37086000             |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース | 70172000             |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース | 70173000             |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 気管支鏡用換気シース            | 70174000             |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
| 不具合総称            | 不具合総称読み                 | 不具合名称                 | 不具合名称読み              |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
| 機種の異常            | きまのいじょう                 |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 腐食                    | ふしょく                 | 金属と環境物質との電気化学反応によって生じる損耗及びその結果として生成される腐食生成物        | 機器の腐食  | きまのふしょく   | 接触腐食        | せつしょくふしょく    | 錆    | さび     |                   | 1131   | Corrode                             |        |                           |        |                          |        |                          |
| 機械的不良            | きかいてきふりょう               |                       |                      |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
| 2                |                         | エッジ                   | えじ                   | 挿入部先端の端が変形し正常状態より引掛かる状態                            | 鋭い縁    | すどいふち     | とがった箇所      | とがったかしょ      |      |        |                   | 2594   | Sharp/jagged/rough/etched/scratch   |        |                           |        |                          |        |                          |
| 2                |                         | キズ                    | きず                   | 外力等により表面の裂け、破れ、剥れ、欠けなどが起こること                       | スリキズ   | すりきず      | 傷           | きず           |      |        |                   | なし     |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | つぶれ                   | つぶれ                  | 構成部品の全体又は一部が正常状態に比べてぼんである状態の構成部品の全体又は一部が部分的に変形すること | へこみ    | へこみ       |             |              |      |        |                   | なし     |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | でっぱり                  | でっぱり                 | 構成部品の全体又は一部が部分的に変形すること                             | 突起     | とっき       |             |              |      |        |                   | なし     |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | ひずみ                   | ひずみ                  | 外力がかかったときに現れる形状または体積の変化                            |        |           |             |              |      |        |                   | なし     |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | ヒビ                    | ひび                   | 亀裂が線状に入ること   | 割れ     | われ        | ひび割れ        | ひびわれ         |      |        |                   | 1135   | Crack(s)                            |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 濡れ                    | もれ                   | 機器または容器から液または気体がこぼれ出ること                            | 水濡れ    | みずもれ      | 液液(バブリーバック) | もえき(ぼつてりーぼつ) | 液濡れ  | えきもれ   | 噴き出し、灌流液が漏れる、液れ出し | 2649   | Hermetic seal, loss of              |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 凹凸                    | おうとつ                 | 正常状態に比べて突出する、へこみなど段差がある状態のこと                       | 先端部の段差 | せんたんぶのだんさ | 膨らみ         | ふくらみ         |      |        |                   | 2594   | Sharp/jagged/rough/etched/scratched |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 損傷                    | そんしょう                | 構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたこと                              | 傷み     | いたみ       | 先端部破損       | せんたんぶがそん     | 破断   | はだん    | 亀裂、破損、切れ          | 1223   | Failure                             | 2284   | Damage, internal/external |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 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                          | 抜け     | ぬけ        | 欠落          | けつらく         |      |        |                   | 1104   | Component(s), detachment of         |        |                           |        |                          |        |                          |
| 2                |                         | 機械的不良                 | きかいてきふりょう            | 変形   | へんけい   | 曲がり癖      | まがりくせ       | 折れ           | おれ   | 曲がり    | まがり               | 1059   | Bend                                |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 他機器への影響               | たききへのえいきょう           |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 経路変化                  | けいじへんか               | 損傷(与える)  | そんしょう  |           |             |              |      |        |                   | 2284   | Damage, internal/external           |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 劣化                    | れつか                  |  |        |           |             |              |      |        |                   | 1153   | Degradation                         |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 洗浄・消毒・滅菌不良            | せんじょう・しょうどく・めつじんふりょう |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 汚れ                    | よごれ                  |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 子の他の不具合               | そのほかのふぐあい            |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 黄色                    | へんしょく                | 構成部品の全体又は一部の色が正常状態と異なること                           | 色あせ    | いろあせ      | 色落ち         | いろおち         | 脱色   | だつしょく  |                   | 1170   | Discolored                          |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 不適切な使用による不具合          | ふてきせつなしようによるふぐあい     |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 衝撃                    | しょうげき                |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 不具合なし                 | ふぐあいなし               |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 不具合なし                 | ふぐあいなし               | 不具合のないこと   |        |           |             |              |      |        |                   | NA     | NOT APPLICABLE                      |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 部品・構成部品               | ぶひん・けいせいぶひん          |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 先端部                   | せんたんぶ                |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 操作部                   | そうさぶ                 |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 挿入部                   | そうにゅうぶ               |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 本体                    | ほんたい                 | 全体を含める   |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 健康被害総称                | けんこうへがいそうせう          |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 健康被害総称読み              | けんこうへがいそうせう          |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 健康被害名称                | けんこうへがいめい            |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 健康被害名称読み              | けんこうへがいめい            |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |
|                  |                         | 合併症                   | がっぺいしょう              |  |        |           |             |              |      |        |                   |        |                                     |        |                           |        |                          |        |                          |

|         |              |    |       |   |             |                     |          |             |        |           |                      |      |                |  |  |  |  |  |
|---------|--------------|----|-------|---|-------------|---------------------|----------|-------------|--------|-----------|----------------------|------|----------------|--|--|--|--|--|
|         |              | 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、種々の症状をきたすこと   | 患者感染        | かんじゃかんせん            | 職業感染     | しよきょうかんせん   | 感染症    | かんせんしよ    |                      | 1930 | Infection      |  |  |  |  |  |
| 電気的障害   | でんきてきしよがい    |    |       |   |             |                     |          |             |        |           |                      |      |                |  |  |  |  |  |
|         |              | 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、傷害を受けること   | 患者漏れ電流の増加   | かんじゃもれでんりきうのぞうか     |          |             |        |           |                      | 2554 | Electric shock |  |  |  |  |  |
| 損傷      | そんしよ         |    |       |   |             |                     |          |             |        |           |                      |      |                |  |  |  |  |  |
|         |              | 傷害 | しよがい  | 患者又は術者に傷を負わせること   | 患者の体腔内を傷つける | かんじゃのたいこうくうないをきずつける | 使用者を傷つける | しよしよをきずつける  | 損傷     | そんしよ      | 粘膜損傷                 | 2348 | Injury         |  |  |  |  |  |
|         |              | 穿孔 | せんこう  | 人体の器管に穴があくこと  | —           | —                   | —        | —           | —      | —         | —                    | 2001 | Perforation    |  |  |  |  |  |
|         |              |    | そんしよ  | 正常な組織を損ない、傷がつくこと  | 神経組織の損傷     | しんけいそしきのそんしよ        | 組織損傷     | そしきそんしよ     | 人為的な変化 | じんいできなへんか | 傷害、粘膜損傷、粘膜の巻きこみ、傷つけが | 2348 | Injury         |  |  |  |  |  |
| 熱傷      | ねつしよ         |    |       |   |             |                     |          |             |        |           |                      |      |                |  |  |  |  |  |
|         |              | 熱傷 | ねつしよ  | 患者、操作者、介添え者と考え、熱、温式加熱、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。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 | 火傷          | やけど                 | 組織の温度上昇  | そしきのおんどじよしよ | 組織の低下  | そしきのていか   | 患者の熱傷、組織の熱傷          | 1757 | Burn(s)        |  |  |  |  |  |
| 人体への悪影響 | じんたいへのあくえいきよ |    |       |   |             |                     |          |             |        |           |                      |      |                |  |  |  |  |  |
|         |              | 残留 | ざんりきう | 器具の一部が患者の体内に残りよどまること  | 遺残          | いざん                 | 異物残存     | いぶつざんぞん     |        |           |                      | なし   |                |  |  |  |  |  |

事務局が記入する部分  
 記入しない部分  
 白 部が記入する部分



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) |
|      | 4-8-1     |

| 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<br>(FDA Source PT)    | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT)  | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) |
|------------------|---------------------|-------------|-------------|--|---|--------|----------------|--------|----------|-----------|---------------|--------|-----------------------------|--------|--------------------------|--------|---------------------------|--------|--------------------------|
| 日医光一連            | にちいこういちぜん           |             |             |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
| 作成担当団体           | 作成担当団体読み            |             |             |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
| 日本医用光学機器工業会      | にほんいようこうがくきぎこうぎょうかい |             |             |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
| 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 33 気胸器及び気筒器 |                     |             |             |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     | 胸腔検用ガス気筒器   | 70447000    |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     | 子宮検用ガス気筒器   | 12144000    |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     | 子宮検用液体気筒器   | 36122000    |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
| 不具合総称            | 不具合総称読み             | 不具合名称       | 不具合名称読み     |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
| 1                | 逆流の異常               | きさのいじょう     | 逆流          | 液体または気体が逆方向に流れること。                           |   | ぎゃくりゅう |                |        |          |           |               | 1522   | Reflux                      |        |                          |        |                           |        |                          |
| 2                | 機械的不良               | きかいてきふりょう   | 緩み          | 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 |   | ゆるみ    |                |        |          |           |               | 1372   | Loose                       |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | キズ          | 外力等により表面の裂け、破れ、割れ、欠けなどが起こること                 |   | きず     | スリキズ           | すりきず   | 傷        | きず        |               | なし     |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | つぶれ         | 構成部品の全体又は一部が正常状態に比べてぼんでいる状態のこと               |   | つぶれ    | へこみ            | へこみ    |          |           |               | なし     |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | ねじれ         | 回転方向の外力により、変形してしまふこと                         |   | ねじれ    | よじれ            | よじれ    | よじれ(電極)  | でんきよくのよじれ |               | 1655   | Twisting                    |        |                          |        |                           |        |                          |
| 2                |                     |             | 緩み          | 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 |   | ゆるみ    |                |        |          |           |               | 1372   | Loose                       |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 亀裂          | ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。                    |   | きれつ    | き裂             | きれつ    | 裂け       | さけ        |               | 1135   | Crack(s)                    |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 損傷          | 構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること                     |   | そんしょう  | 傷み             | いたみ    | 先端部破損    | せんたんぶはそん  | 破断            | はだん    | 亀裂、破損、切れ                    | 1223   | Failure                  | 2284   | Damage, internal/external |        |                          |
| 2                |                     |             | 変形          | 構成部品の形状が正常状態と比べ変わること                         |   | へんけい   | 曲がり癖           | まがりくせ  | 折れ       | おれ        | 曲がり           | まがり    | ねじれ、折れ曲がり                   | 1059   | Bend                     |        |                           |        |                          |
|                  | 火事                  | かじ          | 引火          | 他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること                       | 可燃性物質への引火                                     | いんか    | かねんせいぶつしつへのいんか |        |          |           |               | なし     |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 火災          | 火事になることや火の被害のこと                              |   | かさい    |                |        |          |           |               | なし     |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 爆発          | 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            | 爆破  | ばくはつ   | ばくは            |        |          |           |               | 1218   | Explode                     |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  | 経時変化                | けいじへんか      | 劣化          | 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等が経時的に低下すること    | 性能劣化  | れつか    | せいのおくれつか       |        |          |           |               | 1153   | Degradation                 |        |                          |        |                           |        |                          |
| 10               | その他の不具合             | そのほかのふぐあい   | 異物          | 構成部品の中や隙間に異物が入ること                            | 付着物   | いぶつ    | ふちゃくぶつ         | 異物混入   | いぶつこんにゅう |           |               | 1259   | Foreign material            |        |                          |        |                           |        |                          |
| 10               | 不具合なし               | ふぐあいなし      | 不具合なし       | 不具合のないこと                                     |   | ふぐあいなし |                |        |          |           |               | NA     | NOT APPLICABLE              |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  | 部品・構成部品             | ぶひん・けいせいぶひん |             |  |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  | チューブ/ホース            | ちゆうぶ/ほーす    | 本体          | 全体を含める                                       |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  | 健康被害総称              | けんこうひがいそうせう | 健康被害名称      | 健康被害名称読み                                     |   |        |                |        |          |           |               |        |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  | 合併症                 | がっぺいしやう     | その他の合併症     | がっぺいしやう                                      | この用語集で定義できなかった手術や検査などの後、それらがもとになって起こることがある病気  |        |                |        |          |           |               | なし     |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 呼吸の減少       | こきゅうのげんしょう                                   | 横隔膜の可動域の減少による呼吸の減少のこと                         |        |                |        |          |           |               | 2485   | Respiratory rate, decreased |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 横隔膜の炎症による炎症 | おうかくまくのたんさんによるえんしょう                          | 胸腔鏡下外科手術で気腹に使用する炭酸ガスが、横隔膜(神経支配)で腫れが起きることがあること |        |                |        |          |           |               | 1932   | Inflammation                |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 酸血症         | さんけつしやう                                      | 血液中の酸と塩基との平衡が乱れ、酸性側に傾いた状態。                    |        |                |        |          |           |               | なし     |                             |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 塞栓症         | そくせんしやう                                      | 血管が血栓または異物により遮断されること                          | ガス塞栓症  | がすそくせんしやう      | 空気塞栓   | くうきそくせん  | CO2塞栓症    | しーおーつーそくせんしやう | 1829   | Embolism                    |        |                          |        |                           |        |                          |
|                  |                     |             | 低体温症        | ていたいおんしやう                                    | 深部体温が、正常な生体活動の維持に必要な水準を下回ったときに生じる様々な症状の総称。    |        |                |        |          |           |               | 1915   | Hypothermia                 |        |                          |        |                           |        |                          |





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) |
|      | 4-8-1     |

| 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<br>(FDA Source PT)    | FDAコード                       | FDA用語<br>(FDA Source PT)  | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) |
|--------------------------|--------------------|------------------|--------------|---|---------------|-------------|-----------|------------|------|---------|-----------|--------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------|--------|--------------------------|--------|--------------------------|
| 日医光一団                    | にほんいこういっだん         |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 作成担当団体                   | 作成担当団体読み           |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 日本医用光学機器工業会              | にほんいようこうが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 51 医療用<br>導管及び体液誘導管 |                    |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 結石誘出用バルーンカテーテル   | 70241000     |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 再使用可能な尿管照明用カテーテル | 41605000     |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 尿道結石除去用カテーテルセット  | 70240000     |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 不具合総称                    | 不具合総称読み            | 不具合名称            | 不具合名称読み      |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 増補的不良                    | きかいてきふりょう          |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | ずれ               | ずれ           | コイル等の一部が滑って変形すること   | コイルシースのずれ     | こいるしーすのずれ   | 産屈        | ざくつ        |      |         |           | 1178   | Dislocated                  | 2346                         | Tube(s), buckling of      |        |                          |        |                          |
|                          |                    | はがれ              | はがれ          | 絶縁被覆が端部や項目などで離れること  |               |             |           |            |      |         |           | 1321   | Insulation, detached        |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | ほつれ              | ほつれ          | 複数本の線のより合わせが解かれること  |               |             |           |            |      |         |           | 1262   | Frayed                      |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 残存               | ざんぞん         | 破壊した部品の残骸が体内または内臓の管腔内に残ること  |               |             |           |            |      |         |           | 2325   | Residue                     |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 損傷               | そんしょう        | 構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること  | 傷み            | いたみ         | 先端部破損     | せんたんぶはそん   | 破断   | はだん     | 亀裂、破損、切れ  | 1223   | Failure                     | 2284                         | Damage, internal/external |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 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   | 抜け            | ぬけ          | 欠落        | けつらく       |      |         |           | 1104   | Component(s), detachment of |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 破裂               | はれつ          | バルーン等が内部からの圧力によって裂れ開けること  |               |             |           |            |      |         |           | 1074   | Burst                       | 1546                         | Rupture                   |        |                          |        |                          |
| 2                        |                    | 変形               | へんけい         | 構成部品の形状が正常状態と比べ変わること  | 曲がり癖          | まがりくせ       | 折れ        | おれ         | 曲がり  | まがり     | おじれ、折れ曲がり | 1059   | Bend                        |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 経時変化                     | けいじへんか             |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 劣化               | れつか          | 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劣化が経時的に低下すること                        | 性能劣化          | せいのおうれつか    |           |            |      |         |           | 1153   | Degradation                 |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 減菌バック不良                  | めつきんばくふりょう         |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 減菌袋の濡れ           | めつきんぶくろのぬれ   | 減菌袋が液体で濡れた状態のこと   | ぬれ            | ぬれ          |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 減菌袋破損            | めつきんぶくろはそん   | 減菌袋が壊れたり傷ついたりシール部がはがれたりすること                                       | 汚損            | おそん         | はがれ(シール部) | はがれ        | 破れ   | やぶれ     |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 不具合なし                    | ふぐあいなし             |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 12                       |                    | 発熱               | はつねつ         | 構成部品の全体又は一部が高温になること   |               |             |           |            |      |         |           |        | 1106                        | Component(s), overheating of |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 機能の低下            | きのうのていか      | 正常機能状態に比較し、レベルが不具合にならない程度に落ちること                                   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 不具合なし            | ふぐあいなし       | 不具合のないこと  |               |             |           |            |      |         |           |        | NA                          | NOT APPLICABLE               |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 部品・構成部品          | 部品・構成部品読み    |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 先端部/把持部          | せんたんぶ/はじぶ    | 把持部に使用する  |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 挿入部              | そうにゅうぶ       |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 手元部              | てもとぶ         |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 本体               | ほんたい         | 全体を含める  |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 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      |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
| 合併症                      | がっぺいしょう            |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 炎症               | えんしょう        | 機器の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が皮膚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          | 組織の炎症         | そしきのえんしょう   | 皮膚の炎症     | ひふのえんしょう   |      |         |           | 1932   | Inflammation                |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 浮腫               | ふしゅ          | 身体の組織間隙または体腔内にリンパ液・血液が多量にたまったこと                                   | 水腫            | すいしゅ        |           |            |      |         |           | 1820   | Edema                       |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 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                              | 患者感染          | かんじゃかんせん    | 職業感染      | しょくぎょうかんせん | 感染症  | かんせんしょう |           | 1930   | Infection                   |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 出血               | しゅっけつ        | 血管からの血液の漏出、失血、または、毛細血管からの血液の漏出などによる小出血                            | 血管損傷          | けつかんそんしょう   | 血のにじみ     | ちのにじみ      |      |         |           | 1888   | Hemorrhage                  | 1738                         | Bleeding                  |        |                          |        |                          |
| アレルギー症状                  | あれるぎーしょうじょう        |                  |              |   |               |             |           |            |      |         |           |        |                             |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 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抗原と接触した後、生体に発生する局所または全身の呼吸が困難になること、また呼吸に努力を要すること | アレルギー症状(天然アム) | あれるぎーしょうじょう |           |            |      |         |           | 1701   | Allergic reaction           |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 呼吸困難             | こきゅうこんなん     |   |               |             |           |            |      |         |           | 1816   | Dyspnea                     |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | 喘息様症状            | ぜんそくようしょうじょう | 発作的に呼吸困難を起こすような症状   |               |             |           |            |      |         |           | 1726   | Asthma                      |                              |                           |        |                          |        |                          |
|                          |                    | かゆみ              | かゆみ          | 掻痒感を生じること   |               |             |           |            |      |         |           | 1943   | Itching                     |                              |                           |        |                          |        |                          |

|         |                   |        |           |  |   |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  |      |             |                       |  |  |  |  |  |  |
|---------|-------------------|--------|-----------|--|---|-------------|------------------------------|--------------|-----------------|--------|---------------|--------------------------------|--|--|--|------|-------------|-----------------------|--|--|--|--|--|--|
|         |                   | 蕁麻疹    | じんましん     |  | 通常は一過性であり、真皮上層に及ぶ血管反応。毛細血管の拡張および透過性の増加による局所性の浮腫が表れたもので、腫瘍の発現を特徴とする。 |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  | 2278 | Urticaria   |                       |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | むくみ    | むくみ       |  | 過剰な量の体液が、細胞、組織、または体腔の内部およびその周辺に集積すること                               |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  | 1820 | Edema       |                       |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | 血圧低下   | けつあつていか   |  | ショックにおいてみられるような、異常に低い血圧のこと。   |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  | 1914 | Hypotension |                       |  |  |  |  |  |  |
| 21      |                   | ショック   | しよっく      |  | 生命に危機的な状態になること  |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  | 2072 | Shock       |                       |  |  |  |  |  |  |
|         | 損傷                | せんしやう  |           |  |   |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  |      |             |                       |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | 外傷(術者) | がししやう     |  | 外部から体に受けた傷(体表のみでなく体内も含まれる)  |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  |      | なし          |                       |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | 傷害     | しやうがい     |  | 患者又は術者に傷を負わせること。  | 患者の体腔内を傷つける | かんじやのた<br>いこう(くう)な<br>いをきずつけ | 使用者を傷つ<br>ける | しやうしやをき<br>ずつける | 損傷     | せんしやう         | 粘膜損傷                           |  |  |  |      | 2348        | Injury                |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | 穿孔     | せんこう      |  | 人体の器官に穴があくこと  | —           | —                            | —            | —               | —      | —             | —                              |  |  |  |      | 2001        | Perforation           |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | その他の損傷 | そのたのせんしやう |  | 正常な組織を損ない、傷がつくこと  | 神経組織の損傷     | しんけいそし<br>きのせんしよ<br>う        | 組織損傷         | そしきそん<br>しやう    | 人為的な変化 | じんいてきな<br>へんか | 傷害、粘膜損傷、<br>粘膜の巻きこみ、<br>傷つけ、けが |  |  |  |      | 2348        | Injury                |  |  |  |  |  |  |
| 人体への悪影響 | じんたいへのあくえい<br>きやう |        |           |  |   |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  |      |             |                       |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | 発赤     | ほっせき      |  | 皮膚粘膜が赤みを帯びること   |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  |      | 2082        | Spotting/Oozing blood |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | 残留     | ざんりゆう     |  | 器具の一部が患者の体内に残り<br>たどまること。   | 遺残          | いざん                          | 異物残存         | いぶつざんぞ<br>ん     |        |               |                                |  |  |  |      | なし          |                       |  |  |  |  |  |  |
|         |                   | 抜けなくなる | ぬけなくなる    |  | 体内で把持した対象物から組織が<br>外れなくなる等により、体内から抜<br>けなくなること。                     |             |                              |              |                 |        |               |                                |  |  |  |      | なし          |                       |  |  |  |  |  |  |

事務局が記入する部分  
 記入しない部分  
 白 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) |
|      | 4-8-1     |

| 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<br>(FDA Source PT) | FDAコード                             |
|------------------|----------------------|----------------------|-----------|---|--------|--------------|----------|------------------|--------|-------------|-----------------------|--------|--------------------------|------------------------------------|
| 日医光-⑫            | にちいこう-⑫              |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
| 作成担当団体           | 作成担当団体読み             |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
| 日本医用光学機器工業会      | にほんいようこうがくききこうぎょうかい  |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
| 適用医療機器名称<br>(類別) |                      | 適用医療機器名称<br>(一般的名称)  |           | JMDNコード                                     |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
| 機械器具 25 医療用鏡     |                      |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | 再使用可能な内視鏡用非能動処置具     |           | 38818000                                    |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 |           | 38819001                                    |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 |           | 38819002                                    |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
| 不具合総称            | 不具合総称読み              | 不具合名称                | 不具合名称読み   |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
| 機器の異常            | ききのいじょう              |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | 異常                   | いじょう      | 機器の全体又は一部が正常状態と異なること                        | 機能不全   | きのうふぜん       | 操作不能     | そうさふのう           | 復帰しない  | ふつきしない      | 機器のハングアップ             | 1002   | Abnormal                 | 2379                               |
|                  |                      | 腐食                   | ふしょく      | 金属と環境物質との電気化学反応によって生じる損耗及びその結果として生成される腐食生成物 | 機器の腐食  | ききのふしょく      | 接触腐食     | せつしょくふしょく        | 錆      | さび          |                       | 1131   | Corrode                  |                                    |
| 機械的不良            | きかいてきふりょう            |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | キズ                   | きず        | 外力等により表面の裂け、破れ、割れ、欠けなどが起こること                | スリキズ   | すりきず         | 傷        | きず               |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | つぶれ                  | つぶれ       | 構成部品の全体又は一部が正常状態に比べてくぼんでいる状態のこと             | へこみ    | へこみ          |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | ねじれ                  | ねじれ       | 回転方向の外力により、変形してしまうこと                        | よじれ    | よじれ          | よじれ(電極)  | でんきよくのよじれ        |        |             |                       |        | 1655                     | Twisting                           |
|                  |                      | 噛合わない                | かみあわない    | 処置具先端部の噛み合わせが正常でない状態のこと                     |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | 損傷                   | そんしょう     | 構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること                    | 傷み     | いたみ          | 先端部破損    | せんたんぶはそん         | 破断     | はたん         | 亀裂、破損、切れ              | 1223   | Failure                  | 2284                               |
|                  |                      | 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                   | 抜け     | ぬけ           | 欠落       | けつらく             |        |             |                       |        | 1104                     | Component(s), detachment of        |
|                  |                      | 変形                   | へんけい      | 構成部品の形状が正常状態と比べ変わること                        | 曲がり癖   | まがりくせ        | 折れ       | おれ               | 曲がり    | まがり         | ねじれ、折れ曲がり             | 1059   | Bend                     |                                    |
|                  |                      | 作動不良                 | さどうふりょう   | 操作した結果が意図した作動と異なること                         | 開閉作動不良 | かいへいさどうふりょう  | 回転機能不良   | かいてんきのうふりょう      | 開閉機能不良 | かいへいきのうふりょう | 動作不良、曲がり機能の低下、開閉機能の低下 |        |                          |                                    |
| 電気的不良            | でんきてきふりょう            |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | 接触不良                 | せつしょくふりょう | 電気的な接触部の導通が良くないこと                           | 電気接触不良 | でんきせつしょくふりょう | 電気接点接触不良 | でんきせつてんせつしょくふりょう | 導通不良   | どうつうふりょう    |                       |        | 1200                     | Electrode contact(s), problem with |
| 経時変化             | けいじへんか               |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |
|                  |                      | しわ                   | しわ        | 構成部品の一部がたるんだり縮んだりして細い筋目ができること               |        |              |          |                  |        |             |                       |        | 2614                     | Wrinkling                          |
|                  |                      | 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等が経時的に低下すること   | 性能劣化   | せいのうれっか      |          |                  |        |             |                       |        | 1153                     | Degradation                        |
| 洗浄・消毒・滅菌不良       | せんじょう・しょうどく・めつきんふりょう |                      |           |   |        |              |          |                  |        |             |                       |        |                          |                                    |



|              |                  |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|--------------|------------------|---------|-------------|--|--|----------------|-----------------------|-----------|--------------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|---------------|----------------------------|------|
|              |                  | 汚染      | おせん         |  | 洗浄、消毒、滅菌の不足により、汚物、異物、汚れ等を落とし切れないことにより細菌等が付着した状態のこと。      | 汚物や細菌の残留       | おぶつやさいきのざんりゅう         | 菌の残留      | きんのざんりゅう     |                   |                           | 1120                            | Contamination | 2303                       |      |
|              |                  | 汚れ      | よごれ         |  | 構成部品の全体又は一部の表面に汚物、異物等が付着すること                             | 先端部の汚れ         | せんたんぶのよごれ             | シミ        | しみ           | 血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固 | けつえき、ねんえき、ぞうえいざいあるいはおぶつぎよ | 不純物、付着物、焦げ付き、残存物、感染物質の付着、感染物質の吸 | 1259          | Foreign material           | 2325 |
| 滅菌パック不良      | めつきんぱくふりょう       | 滅菌袋の濡れ  | めつきんぶくろのぬれ  |  | 滅菌袋が液体で濡れた状態のこと  | ぬれ             | ぬれ                    |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 滅菌袋水漏れ  | めつきんぶくろみずもれ |  | 滅菌袋内に水が侵入した状態  | 水などの浸入(シール部)   | みずなどのしんにゅう            |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 滅菌袋破損   | めつきんぶくろはそん  |  | 滅菌袋が壊れたり傷ついたりシール部がはがれたりすること                              | 汚損             | おそん                   | はがれ(シール部) | はがれ          | 破れ                | やぶれ                       |                                 |               |                            |      |
| 不適切な使用による不具合 | ふてきせつなしようによるふぐあい |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 異常使用    | いじょうしよう     |  | 添付文書又は取扱説明書に記載のない方法で機器を使用すること                            |                |                       |           |              |                   |                           |                                 | 1091          | Cleaning, inadequate       | 1176 |
|              |                  | 誤使用     | ごしよう        |  | 意図しない方法で機器を使用すること  | 周辺機器の誤使用       | しゅうへんききのごしよう          | 機器のご使用    | ききのごしよう      |                   |                           |                                 | 1393          | Method. Improper/incorrect |      |
|              |                  | ケースに保管  | けいすにほかん     |  | 内視鏡又は付属品をケース等に保管すること                                     |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 分解・改造   | ぶんかい・かいぞう   |  | 処置具をバラバラにしたり、作り直したりすること                                  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 | 1177          | Disintegrate               |      |
|              |                  | 衝撃      | しょうげき       |  | 瞬間的に大きな力が物体に加わること  | ぶつける           | ぶつける                  | 曲げる       | まげる          | ねじる               | ねじる                       |                                 | 650           | Shock                      |      |
|              |                  | 無理な力    | むりなちから      |  | 必要以上の力   | 電源コードに無理な力     | でんげんコードにむりなち          |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 落下      | らっか         |  | 落とすこと  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 | 1105          | Component(s) falling       |      |
| 不具合なし        | ふぐあいなし           | 不具合なし   | ふぐあいなし      |  | 不具合のないこと   |                |                       |           |              |                   |                           |                                 | NA            | NOT APPLICABLE             |      |
| 部品・構成品       | 部品・構成品読み         |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
| 本体           | ほんたい             | 全体を含める  |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
| 先端部          | せんたんぶ            |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
| 操作部          | そうさぶ             |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
| 挿入部          | そうにゅうぶ           |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
| 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    |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
| 合併症          | がっぺいししょう         |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 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                     | 患者感染           | かんじゃかんせん              | 職業感染      | しよくぎょうかんせん   | 感染症               | かんせんしゅう                   |                                 | 1930          | Infection                  |      |
|              |                  | 死亡      | しぼう         |  | 生命活動が止まること   |                |                       |           |              |                   |                           |                                 | 1802          | Death/expired              |      |
|              |                  | 出血      | しゅっけつ       |  | 血管からの血液の漏出、失血、または、毛細血管からの血液の漏出などによる小出血                   | 血管損傷           | けっかんせんしゅう             | 血のにじみ     | ちのにじみ        |                   |                           |                                 | 1888          | Hemorrhage                 | 1738 |
|              |                  | 炎症      | えんしゅう       |  | 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 | 組織の炎症          | そしきのえんしゅう             | 皮膚の炎症     | ひふのえんしゅう     |                   |                           |                                 | 1932          | Inflammation               |      |
|              |                  | 傷害      | しょうがい       |  | 患者又は術者に傷を負わせること。   | 患者の体腔内を傷つける    | かんじゃのたいこう(くう)ないをきずづつけ | 使用者を傷つける  | しょうしやをきずづつける | 損傷                | そんしゅう                     | 粘膜損傷                            | 2348          | Injury                     |      |
| アレルギー症状      | あれるぎししょうじょう      |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | アレルギー反応 | あれるぎいはんのう   |  | 過敏症。以前に曝露し感作した特定の抗原と接触した後に生体に発生する局所または全身の                | アレルギー-症状(天然ゴム) | あれるぎししょうじょう           |           |              |                   |                           |                                 | 1701          | Allergic reaction          |      |
| 電氣的障害        | でんきてきしょうがい       |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 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、傷害を受けること        | 患者漏れ電流の増加      | かんじゃもれでんりゅうのぞうか       |           |              |                   |                           |                                 | 2554          | Electric shock             |      |
| 損傷           | そんしゅう            |         |             |  |  |                |                       |           |              |                   |                           |                                 |               |                            |      |
|              |                  | 穿孔      | せんこう        |  | 人体の器官に穴があくこと   | —              | —                     |           |              |                   |                           |                                 | 2001          | Perforation                |      |
|              |                  | その他の損傷  | そのたのそんしゅう   |  | 正常な組織を損ない、傷がつくこと   | 神経組織の損傷        | しんけいそしきのそんしゅう         | 組織損傷      | そしきそんしゅう     | 人為的な変化            | じんいてきなへんか                 | 傷害、粘膜損傷、粘膜の巻きこみ、傷つけ、けが          | 2348          | Injury                     |      |
|              |                  | 裂傷      | れっしょう       |  | 皮膚、粘膜などの表面が裂けてきた傷。                                       | 創傷             | そうしゅう                 |           |              |                   |                           |                                 | 1946          | laceration                 |      |



|         |                |          |             |  |  |    |     |         |               |       |         |             |      |   |
|---------|----------------|----------|-------------|--|--|----|-----|---------|---------------|-------|---------|-------------|------|---|
| 熱傷      | ねっしょう          |          |             |  | 患者、操作者、介添え者に与える、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。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 | 火傷 | やけど | 組織の温度上昇 | そしきのおんどじょうしょう | 組織の低下 | そしきのていか | 患者の熱傷、組織の熱傷 | 1757 | Burn(s)   |
| 手術・処置延長 | しゅじゅつ・しよちえんちよう |          |             |  |  |    |     |         |               |       |         |             |      |   |
|         |                | 時間延長     | じかんえんちよう    |  | 予定より検査、治療時間が長引くこと  | 遅延 | ちえん |         |               |       |         |             | 2520 | Therapy/non-surgical treatment/delayed/prolonged                      |
| 人体への悪影響 | じんたいへのあくえいきょう  |          |             |  |  |    |     |         |               |       |         |             |      |   |
|         |                | 残留       | ざんりゅう       |  | 器具の一部が患者の体内に残りとどまること。  | 遺残 | いざん | 異物残存    | いぶつざんぞん       |       |         |             | なし   |   |
|         |                | 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) |
| その他     | そのほか           |          |             |  |  |    |     |         |               |       |         |             |      |   |
|         |                | 健康被害なし   | けんこうひがいなし   |  | 健康被害なし   |    |     |         |               |       |         |             | 2199 | No consequences or impact to patient                                  |
|         |                | 不明       | ふめい         |  | 健康被害が不明であること   |    |     |         |               |       |         |             | 2202 | Unknown (for use when the patient's condition is not known)           |

     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) |
|      | 4-9       |

|      |           |
|------|-----------|
| 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<br>(FDA Source PT) |
|------------------|-------------|------------------------|----------|----|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|--------------------------|
| 用語集分析工           | ようごしゅうぶんせきこ |                        |          |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 作成担当団体           | 作成担当団体読み    |                        |          |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 分析機器工業会          | ぶんせきききこうぎょう |                        |          |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 適用医療機器名称<br>(類別) |             | 適用医療機器名称<br>(一般的名称)    | JMDNコード  |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
| 血液検査用器具(器)       |             |                        |          |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | ラジオイムノアッセイ用装置          | 35506000 |    |      |        |      |        |      |        | ←分析  |        |                          |
|                  |             | イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ   | 34567000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | フロー方式臨床化学分析装置          | 35745010 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 移動式フロー方式臨床化学分析装置       | 35745020 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | ディスクリット方式臨床化学自動分析装置    | 35743010 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 | 35743020 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 遠心方式臨床化学分析装置           | 35744010 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 移動式遠心方式臨床化学分析装置        | 35744020 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 乾式臨床化学分析装置             | 34549000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | パルク式臨床化学分析装置           | 34550000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 汎用分光光度分析装置             | 36910000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 汗試験用イオン導入装置            | 15128000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 蛍光式電解質分析装置             | 35826000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 血中カリウム分析装置             | 35566000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | イオン選択性分析装置             | 35902000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | カルシウム分析装置              | 35937000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | クーロメトリー式電解質分析装置        | 35903000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 蛍光式電解質分析装置             | 34555000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 蛋白分画電気泳動分析装置           | 31365000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | デンストメトリー分析装置           | 15129000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 蛋白質分析装置                | 30857000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 酵素免疫測定装置               | 35706010 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 移動式酵素免疫測定装置            | 35706020 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | マイクロタイタプレートリーダ         | 37036000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 免疫比濁分析装置               | 35926010 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 移動式免疫比濁分析装置            | 35926020 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 免疫蛍光分析装置               | 35707010 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 移動式免疫蛍光分析装置            | 35707020 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 免疫発光測定装置               | 36223010 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 移動式免疫発光測定装置            | 36223020 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 粒子計測免疫測定装置             | 70181000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 便潜血測定装置                | 70182000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | グルコース分析装置              | 36730000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | ラクテート分析装置              | 35885000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 高速液体クロマトグラフィ分析装置       | 36420000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 浸透圧分析装置                | 36458000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 検査室用屈折計                | 15169000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 自己検査用グルコース測定器          | 30854000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | コレステロール分析装置            | 30855000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | ビリルビン分析装置              | 35475000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | グリコヘモグロビン分析装置          | 35968000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | カテコールアミン分析装置           | 35989000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | クレアチニン分析装置             | 35991000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | 窒素分析装置                 | 36741000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | ポータブル臨床用屈折計            | 37034000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |
|                  |             | メタンガス分析装置              | 17477000 |    |      |        |      |        |      |        |      |        |                          |







|            |                   |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|------------|-------------------|-----------|------------------|--|-------------------------|----------|--------------|----------|---------------|------|------------|--|------|---|
|            |                   | 分注不良      | ぶんちゅうふりょう        |  | 既定量の吐出ができない             |          |              |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 分注時空気吸い込み | ぶんちゅうくうきすいこみ     |  | 空気吸込みによる既定量の吐出できない      | 分注時エラー発生 | ぶんちゅうじえあーほっせ |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 分注ポンプの気泡  | ぶんちゅうぼんぷのきほう     |  | 分注ポンプの気泡により既定量の吐出できない   |          |              |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 空吸い       | からすい             |  | 吸引時空気の吸込み               |          |              |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 吸引異常      | きゅういんいじょう        |  | 吸引動作が異常                 | サンプリング異常 | さんぷりんぐいじょう   |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 吸引できません   | きゅういんできません       |  | 吸引動作ができない               |          |              |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 吸引不良      | きゅういんふりょう        |  | 吸引処理が正しく実施されない          |          |              |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 吐出不良      | としゅつふりょう         |  | 吐出処理が正しく実施されない          |          |              |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
|            |                   | 分注吐出異常    | ぶんちゅうとしゅついじょう    |  | 吐出処理が異常                 |          |              |          |               |      |            |  | 1734 | Automatic injection system, failure to infuse |
| 分注経路閉塞     | ぶんちゅうけいろへいそく      |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 詰まり       | つまり              |  | 分注経路の異物つまりにより分注できない     | 分注ライン詰まり | ぶんちゅうらいんつまり  |          |               |      |            |  | 1094 | Clogged                                       |
|            |                   | 先端つまり     | せんたんつまり          |  | 分注経路先端のつまりにより分注できない     |          |              |          |               |      |            |  | 1094 | Clogged                                       |
|            |                   | クロットエラー   | くろつとえらー          |  | 分注経路の血餅つまりにより分注できない     |          |              |          |               |      |            |  | 1094 | Clogged                                       |
| 分注ノズル折損・変形 | ぶんちゅうのずるせつそん・へんけい |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 折損        | せつそん             |  | 分注ノズルの折れのため分注できない       | ノズル折れ    | のずるおれ        |          |               |      |            |  | 1103 | Component(s), broken                          |
|            |                   | 変形        | へんけい             |  | 分注ノズルの折れ曲がりのため既定量分注できない | ノズル曲り    | のずるまがり       |          |               |      |            |  | 1103 | Component(s), broken                          |
| 分注ノズル耐圧不良  | ぶんちゅうのずるたいあつふりょう  |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 耐圧不良      | たいあつふりょう         |  | 分注ノズルの耐圧不良により定量分注できない   | 圧力不良     | あつりょくふりょう    | 耐圧低下     | たいあつていか       | 耐圧上昇 | たいあつじょうしょう |  | 1533 | Resistance, inadequate                        |
| 分注ノズル溶接不良  | ぶんちゅうのずるようせつふりょう  |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 分注ノズル溶接不良 | ぶんちゅうのずるようせつふりょう |  | 分注ノズルの溶接不良によるリーク        | ロウ付け不良   | ろうづけふりょう     | 溶接部のリーク  | ようせうぶのりよく     |      |            |  | 1250 | Fluid leak(s)                                 |
| 飛散         | ひさん               |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 検体飛散り     | けんたいとびちり         |  | 分注ノズルの誤動作による検体、感染物質の飛散  | 感染物質飛散   | かんせんぶつしつひさん  |          |               |      |            |  | 2317 | Blood contaminated device                     |
| 分注ノズル洗浄不良  | ぶんちゅうのずるせんじょうふりょう |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 洗浄不良      | せんじょうふりょう        |  | 分注ノズルの洗浄不良によるコンタミ       | ノズルコンタミ  | にずるこんたみ      |          |               |      |            |  | 2309 | Rinsing, improper                             |
| 試料塗抹異常     | しりょうとまついじょう       |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 試料塗抹不良    | しりょうとまつふりょう      |  | 試料塗抹不良により試料の観察に不具合が生ずる  |          |              |          |               |      |            |  | 2533 | Samples, failure to obtain                    |
| 流路閉塞       | りゅうろへいそく          |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 流路閉塞      | りゅうろへいそく         |  | 流路の閉塞                   | 配管詰まり    | はいかんつま       | ライン詰まり   | らいんつまり        | 詰まり  | つまり        |  | 1094 | Clogged                                       |
|            |                   | チューブ折れ曲がり | ちゅーぶおれまがり        |  | 流路の曲がりにより既定量流れない        | チューブ押し潰れ | ちゅーぶおしつぶれ    | チューブ挟み込み | ちゅーぶはさみこみ     | 配管折れ | はいかんおれ     |  | 1094 | Clogged                                       |
| 流路液漏れ      | りゅうろえきもれ          |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 液漏れ       | えきもれ             |  | チューブ自体もしくは連結部分から液が漏れる   | リーク      | りーく          | 水漏れ      | みずもれ          |      |            |  | 1250 | Fluid leak(s)                                 |
| 流路亀裂       | りゅうろきれつ           |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 亀裂        | きれつ              |  | チューブ自体もしくは連結部分が裂け、液が漏れる | クラック     | くらっく         |          |               |      |            |  | 1250 | Fluid leak(s)                                 |
| 流路連結異常     | りゅうろれんけついじょう      |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 抜け        | ぬけ               |  | 流路の連結部が外れる              | 接続はずれ    | せつぞくはずれ      | ジョイント抜け  | じょいんとぬけ       |      |            |  | 1116 | Connection error                              |
| 流路逆流       | りゅうろぎゃくりゅう        |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 流路逆流      | りゅうろぎゃくりゅう       |  | 正規の方向と逆に流れる             | 逆流       | ぎゃくりゅう       |          |               |      |            |  | 1522 | Reflux  |
| 流路切替弁異常    | りゅうろきりかえべんいじょう    |           |                  |  |                         |          |              |          |               |      |            |  |      |   |
|            |                   | 切替弁動作不良   | きりかえべんどうさふりょう    |  | 流路切替弁の動作不良              | 弁開動作異常   | べんかいどういじょう   | 電磁弁開閉不良  | でんじべんかいへいふりょう |      |            |  | 1672 | Valve(s), failure of                          |





|                       |                                  |                 |                       |  |                                     |              |                  |                 |                   |  |  |  |  |      |                          |
|-----------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------|--|-------------------------------------|--------------|------------------|-----------------|-------------------|--|--|--|--|------|--------------------------|
|                       |                                  | 巻き込み            | まきこみ                  |  | 駆動時に巻き込みが生じ、配線が<br>破断すること           | 可動部巻き込<br>み  | かどうぶまき<br>こみ     |                 |                   |  |  |  |  | 2454 | Cut(s)                   |
| ノイズによるシステム<br>誤作動     | のいずによるしすてむ<br>ごさどう               | 静電気ノイズ          | せいでんきのいず              |  | 静電気ノイズによる誤作動                        |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 2409 | Malfunction              |
| センサー異常                | せんさーいじょう                         | 検出信号不良          | けんしゅつしんごうふ<br>りょう     |  | 各種センサーの信号検出不良                       | センサー信号<br>不良 | せんさーしん<br>ごうふりょう | 検知信号無し          | けんちしんご<br>うなし     |  |  |  |  | 1561 | Sensor problems          |
|                       |                                  | 検出部異常           | けんしゅつぶいじょう            |  | 各種センサー部の異常(ハード)                     | センサー異常       | せんさーい<br>じょう     |                 |                   |  |  |  |  | 1561 | Sensor problems          |
| 検体の搬送異常               | けんたいのはんそうい<br>じょう                | ラック移送動作異常       | らっくいそうどうさいじ<br>ょう     |  | 検体搬送部のラック搬送異常によ<br>る位置ずれ            | 位置ズレ         | いちずれ             |                 |                   |  |  |  |  | 1404 | misplacement             |
|                       |                                  | 検体搬送部の異常        | けんたいはんそうぶの<br>いじょう    |  | 検体の搬送部異常                            |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1404 | misplacement             |
|                       |                                  | 検体取り違い          | けんたいとりちがひ             |  | 検体の取り違い                             | 検体ずれ         | けんたいずれ           |                 |                   |  |  |  |  | 1404 | misplacement             |
|                       |                                  | 検体ID取り違い        | けんたいあいでいと<br>りがえ      |  | 検体IDの取り違い                           |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1404 | misplacement             |
| 検体ID誤読                | けんたいあいでいごど                       | 検体バーコード誤読       | けんたいばーこーどご<br>どく      |  | 検体ID(バーコード)を誤って読み<br>取ること           | 検体ID誤読       | けんたいあい<br>でいごどく  | バーコード読<br>み取り異常 | ばーこーどよ<br>みとりいじょう |  |  |  |  | 1228 | False readings           |
|                       |                                  | バーコード不良         | ばーこーどふりょう             |  | 検体ID(バーコード)不良により<br>誤ったバーコードを読み取ること |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1228 | False readings           |
|                       |                                  | チェックデジット不良      | ちえくでじつとふりょう           |  | チェックデジット計算の不良                       |              |                  |                 |                   |  |  |  |  |      |                          |
| 電源異常                  | でんげんいじょう                         | 電源不安定           | でんげんふあんてい             |  | 電源部の出力が不安定                          |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1474 | Power surge              |
| 高圧電流異常                | こうあつでんりゅうい<br>じょう                | 高圧電流発生不良        | こうあつでんりゅうはっ<br>せいふりょう |  | 高圧電流発生が不安定                          |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1475 | Power, loss of           |
| 超音波異常                 | ちょうおんぱいじょう                       | 超音波発生不良         | ちょうおんぱはっせい<br>ふりょう    |  | 超音波発生が不安定                           |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1431 | Output energy incorrect  |
| ヒューズ切れ                | ひゅーずぎれ                           | ヒューズ切れ          | ひゅーずぎれ                |  | ヒューズ切断                              | ヒューズ溶断       | ひゅーずよう<br>だん     |                 |                   |  |  |  |  | 2592 | Fuge, blown              |
| アース不良                 | あーすふりょう                          | アース不良           | あーすふりょう               |  | アース接地不良                             |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1271 | Grounding malfunctions   |
| 電極の不良                 | でんきょくのふりょう                       | 電極の不良           | でんきょくのふりょう            |  | 電極の不良                               |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1199 | Electrode(s), failure to |
|                       |                                  | 電極の破損           | でんきょくのはそん             |  | 電極の破損                               |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1199 | Electrode(s), failure to |
| はんだ接合不具合              | はんだせつごうふぐあ                       | はんだ接合部不具合       | はんだせつごうぶふぐ<br>あひ      |  | はんだ接合部の不良                           |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 2324 | Solder joint failure     |
|                       |                                  | 半田接合部亀裂         | はんだせつごうぶぎれ            |  | はんだ接合部の亀裂                           |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 2324 | Solder joint failure     |
| 基板コネクタ誤挿入             | きばんこねくたごそう<br>にゅう                | 基板コネクタ誤挿入       | きばんこねくたごそう<br>にゅう     |  | 製造・修理などで基板コネクタ誤<br>挿入               |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1379 | Maintain, failure to     |
| システム誤作動               | しすてむごさどう                         | CPU暴走           | しーびーゆーぼうそう            |  | CPUが正常に作動しない                        |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1111 | Computer hardware error  |
|                       |                                  | 異常終了            | いじょうしゅうりょう            |  | CPUが正常に作動せず終了する                     |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1111 | Computer hardware error  |
| システム異常停止              | しすてむいじょうていし                      | ハングアップ          | はんぐあっぷ                |  | システムが停止し制御不能になる                     | ロックアップ       | ろくくあっぷ           |                 |                   |  |  |  |  | 1111 | Computer hardware error  |
|                       |                                  | クラッシュ           | くらしゅ                  |  | システムが停止し暴走する                        |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1111 | Computer hardware error  |
|                       |                                  | デッドロック          | でっどろく                 |  | 機器本来の動作が不可能になる                      | システム無応<br>答  | しすてむむお<br>うどう    |                 |                   |  |  |  |  | 1111 | Computer hardware error  |
| 記憶媒体の異常による<br>保存データ破壊 | きおくばいたいのい<br>じょうによるほぞんで<br>たのはかい | データバックアップ不<br>良 | でーたばっくあっぷふ<br>りょう     |  | バックアップデータ保存されず、保<br>存データを失う         |              |                  |                 |                   |  |  |  |  | 1600 | Storage, inadequate      |
|                       |                                  | メディア不良          | めでいあふりょう              |  | 記憶媒体の不良でデータ保存が<br>破壊され、保存データを失う     | 記憶媒体不<br>良   | きおくばいた<br>いふりょう  | メモリー破壊          | めもりーはか<br>い       |  |  |  |  | 1600 | Storage, inadequate      |
|                       |                                  | 書き込み不良          | かきこみふりょう              |  | 記憶媒体への書き込みでデータ<br>保存されず保存データを失う     | 読み込み不<br>良   | よみこみふ<br>りょう     |                 |                   |  |  |  |  | 1600 | Storage, inadequate      |
| データ未取得                | でーたみしゅとく                         |                 |                       |  |                                     |              |                  |                 |                   |  |  |  |  |      |                          |



|               |                   |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|---------------|-------------------|------------------|----------------------|--|--|------------------|--------------------|----------|------------|--|--|--|--|--|--|--|------|-----------------------------|-----------------------------|
|               |                   | 試験データ漏れ          | しけんてーたもれ             |  | システムが意図した通りに働かず検査試験項目のデータが取得できない               |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  | 1521 | Record, failure to transmit |                             |
|               |                   | データ抜け            | でーたぬけ                |  | システムが意図した通りに働かず、一部の項目のデータが取得できない               |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1521                        | Record, failure to transmit |
| データ消失         | でーたしょうしつ          |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | データ消失            | でーたしょうしつ             |  | 部品故障やソフトウェアのバグ等により、データを消失する                    | メモリ消失            | めもりしょうしつ           | メモリー上書き  | めもりわがき     |  |  |  |  |  |  |  |      | 2409                        | Malfunction                 |
|               |                   | バグ(誤動作)によるデータ上書き | ばぐ(ごどうさ)によるでーたうわがき   |  | 部品故障やソフトウェアのバグ等により、データを書き換えてしまう                | バグ(誤動作)によるデータ書換え | ばぐ(ごどうさ)によるでーたかきかえ | メモリー管理不良 | めもりかんりふりょう |  |  |  |  |  |  |  |      | 2409                        | Malfunction                 |
| データ処理異常       | でーたしゅりいじょう        |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | データ取り違い          | でーたとりちがえ             |  | 対象データが正しく保存されない                                |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1600                        | Storage, inadequate         |
|               |                   | ミスファイル           | みすふあいる               |  | 対象データのファイル処理が正しく保存されない                         |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1600                        | Storage, inadequate         |
|               |                   | データズレ            | でーたずれ                |  | 対象データ処理がずれ正しい結果が出力されない                         | データ読み飛ばし         | でーたよみとばし           |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1600                        | Storage, inadequate         |
|               |                   | データ不正消去(異常処理)    | でーたふせいしやうきよ(いじょうしゅり) |  | データ処理不具合によりデータを消去してしまう                         |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1600                        | Storage, inadequate         |
| 測定データ異常       | そくていでーたいじょう       |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | データ異常            | でーたいじょう              |  | 誤診につながる(可能性がある)測定結果の誤りが発生する。測定データが異常値を示すこと     | 測定値異常            | そくていちいじょう          | データ不良    | でーたふりょう    |  |  |  |  |  |  |  |      | 1383                        | Measurements, incorrect     |
|               |                   | 計測値の誤り           | けいそくちのあやまり           |  | 誤診につながる(可能性がある)測定結果の誤りが発生する。誤った測定データが出力される     |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1383                        | Measurements, incorrect     |
| セキュリティ上の問題    | せきゆりていじょうのもんだい    |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | 不正アクセスによるデータ書き換え | ふせいあくせすによるでーたかきかえ    |  | セキュリティ上の問題により、不正アクセスによりデータが不正に書き換えられる          | データ不正書き換え        | でーたふせいかきかえ         |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
|               |                   | コンピュータ・ウィルス      | こんびゆーた・ういるす          |  | ウィルスによるセキュリティ上の問題が発生し、データが不正に書き換えられる、または外部に漏れる |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
| データベースの異常     | でーたべーすのいじょう       |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | データベース異常         | でーたべーすいじょう           |  | データベースの異常により、データベースにアクセスできない                   | データベースアクセスエラー    | でーたべーすあくせすえら       |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
| コンピュータ内部処理の異常 | こんびゆーたないぶしゅりのいじょう |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | バッファオーバー         | ばっふあーあふれ             |  | コンピュータ内部処理の異常によりバッファの設定容量を越え、動作停止する、または動作が遅くなる |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
|               |                   | オーバーフロー          | おーばーふろー              |  | コンピュータ内部処理の異常により処理桁数がオーバーし、動作停止する、または動作が遅くなる   |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
| 設定ファイル異常      | せつていふあいるいじょう      |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | 設定ファイル異常         | せつていふあいるいじょう         |  | 設定ファイルの異常により不具合が生じる                            |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
| アラーム異常        | あらーむいじょう          |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | 異常の検知不可          | いじょうのけんちふか           |  | 検知器やソフトの不具合により装置の異常を検知できない                     |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1013                        | Alarm, false                |
|               |                   | アラーム内容不一致        | あらーむないようふいっち         |  | 現象と違うアラームが発生する                                 |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1013                        | Alarm, false                |
| 表示異常          | ひょうじいじょう          |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | 表示ズレ             | ひょうじずれ               |  | モニター表示の位置が本来の表示位置からずれる                         |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
| 装置内通信異常       | そうちないつうしんいじょう     |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | 装置内通信不良          | そうちないつうしんふりょう        |  | 装置内での通信が異常になりアラームが発生する                         |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
|               |                   | 通信コードエラー         | つうしんこーどえら            |  | 装置内通信コードが異常になりアラームが発生する                        |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
|               |                   | 通信タイムアウト         | つうしんたいむあうと           |  | 既定時間内に装置内通信が完了せずアラームが発生する                      |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
| 処理遅延          | しゅりちえん            |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      |                             |                             |
|               |                   | 過負荷による処理待ち       | かふかによるしゅりまち          |  | 処理の遅れによりデータ取得が遅れる                              |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |
|               |                   |                  |                      |  |  |                  |                    |          |            |  |  |  |  |  |  |  |      | 1112                        | Computer software error     |

|                 |                   |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|-----------------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|--|--|----------|----------------|------------|---------------|--|--|--|--|--|
| ユーザインターフェース設計不備 | ゆーざいんたーふえーすせつけいふび |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | ユーザインターフェース設計不良           | ゆーざいんたーふえーすせつけいふりよう             |  | ユーザインターフェースの設計不備が起因となり不具合が生じる(誤認識、誤入力) | GUI設計不良  | じーゆーあいせつけいふりよう | 入力ミスの頻発    | にゆうりよくみずのひんぱつ |  |  |  |  | 1161 Design/Structure problem            |
| ソフトウェア不具合       | そふとうえあふぐあい        |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | ソフトウェア不具合                 | そふとうえあふぐあい                      |  | ソフトウェアの設計不良                            | バグ       | ばぐ             |            |               |  |  |  |  | 1161 Design/Structure problem            |
|                 |                   | ロジック不良(論理間違え)             | ろじくふりよう(ろんりまちがえ)                |  | ソフトウェアの論理不良                            | アルゴリズムミス | あるごりずむみす       | ソフトウェア処理漏れ | そふとうえあしよりもれ   |  |  |  |  | 1161 Design/Structure problem            |
|                 |                   | 特定条件、計算処理不良               | とくていじょうけん、けいさんしよりふりよう           |  | ソフトウェアの設計不良(特定条件、計算処理不良)               |          |                |            |               |  |  |  |  | 1161 Design/Structure problem            |
| 指定外ソフトウェアの使用    | していがいそふとうえあ のししよう |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 使用想定外にインストールされた他のプログラムの干渉 | しようそうていがいいいんすとーるされたほか のぶろぐらむのかん |  | ユーザ不正インストールによるソフトウェアの誤動作               |          |                |            |               |  |  |  |  | 1670 Device, incorrect care/use of       |
| ブランク値異常         | ぶらんくちいじよう         |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | ブランク値異常                   | ぶらんくちいじよう                       |  | ブランク値異常                                | セルブランク異常 | せるぶらんく いじよう    |            |               |  |  |  |  | 1683 Zero, failure to                    |
| 装置内温度異常         | そうちないおんどいじよ       |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 装置内温度異常                   | そうちないおんどいじよ                     |  | 装置内の温度が異常に高値または低値になる                   |          |                |            |               |  |  |  |  | 1027 Ambient temperature, changes in     |
|                 |                   | 試薬庫温度エラー                  | しやくこおんどえらー                      |  | 試薬庫内の温度が異常に高値または低値になる                  |          |                |            |               |  |  |  |  | 1027 Ambient temperature, changes in     |
| 突起              | とつき               |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 突起部                       | とつきぶ                            |  | ユーザの操作可能な場所に突起部がありオペレータが怪我をする          | 先端部      | せんたんぶ          |            |               |  |  |  |  | 2594 Sharp/jagged/rough/etched /scrached |
|                 |                   | 鋭利部                       | えいりぶ                            |  | 装置の操作可能などこかに鋭利部がありオペレータが怪我をする          | シャープエッジ  | しゃーぶえつじ        | バリ         | ばり            |  |  |  |  | 2594 Sharp/jagged/rough/etched /scrached |
| 腐蝕              | ふしよく              |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 腐蝕                        | ふしよく                            |  | 試薬やサンプル、装置環境などで装置が腐蝕する                 |          |                |            |               |  |  |  |  | 1131 Corrode                             |
| チューブ劣化          | ちゅうぶれつか           |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | チューブ劣化                    | ちゅうぶれつか                         |  | 定期メンテナンス忘れや試薬、その他環境などでチューブが劣化する        | チューブ脆化   | ちゅうぶぜいか        |            |               |  |  |  |  | 1153 Degradation                         |
| 部品の緩み           | ぶひんのゆるみ           |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 振動による緩み                   | しんどうによるゆるみ                      |  | 設計、製造上の問題で振動により構成部品の締結状態に緩みが生じる        |          |                |            |               |  |  |  |  | 1105 Component(s) falling                |
|                 |                   | 緩み                        | ゆるみ                             |  | 設計、製造上の問題で構成部品の締結状態に緩みが生じる             |          |                |            |               |  |  |  |  | 1105 Component(s) falling                |
| 電氣的原因による異常      | でんきてきげんいんによるいじよう  |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 絶縁不良                      | ぜつえんふりよう                        |  | 電氣的絶縁の不良                               |          |                |            |               |  |  |  |  | 1198 Electrical failure                  |
|                 |                   | 電氣的リーク                    | でんきてきりーく                        |  | 絶縁不良による電氣リーク                           |          |                |            |               |  |  |  |  | 1198 Electrical failure                  |
| 異音              | いおん               |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 異音                        | いおん                             |  | 異常音の発生                                 |          |                |            |               |  |  |  |  | 2163 Noise                               |
|                 |                   | 騒音                        | そうおん                            |  | 騒音の発生                                  |          |                |            |               |  |  |  |  | 2163 Noise                               |
| 発火              | はつか               |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 発火                        | はつか                             |  | 機器から発火が認められること                         |          |                |            |               |  |  |  |  | 1245 Fire                                |
| 発煙              | はつえん              |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 発煙                        | はつえん                            |  | 機器から発煙が認められること                         |          |                |            |               |  |  |  |  | 1585 Smoke                               |
| 感電              | かんでん              |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 感電                        | かんでん                            |  | 電氣リークにより感電する                           | 漏電       | ろうでん           |            |               |  |  |  |  | 1197 Shock, electrical                   |
| 放射能リーク          | ほうしゃのうりーく         |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 放射能物質の漏れ・飛散               | ほうしゃのうぶつしつのもれ・ひさん               |  | 機器から放射性物質が意図しない経路で外部へ出ること              |          |                |            |               |  |  |  |  | 1357 Leak, radiation                     |
| 製造時の不良          | せいぞうじのふりよう        |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | 取付け不良                     | とりつけふりよう                        |  | 部品の取付部分が仕様通りに取り付けられていない                |          |                |            |               |  |  |  |  | 1161 Design/Structure problem            |
|                 |                   | 組立て不良                     | くみたてふりよう                        |  | 部品の取付部分が仕様通りに組立てられていない                 |          |                |            |               |  |  |  |  | 1161 Design/Structure problem            |
|                 |                   | 締付け不良                     | しめつけふりよう                        |  | 部品の取付部分が仕様通りに締付けられていない                 | 締結不良     | ていけつふりよう       |            |               |  |  |  |  | 1161 Design/Structure problem            |
| 保守不良            | ほしゆふりよう           |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |
|                 |                   | メンテナンス不良                  | めんでなんすふりよう                      |  | メンテナンス時の不良により不具合が生じること                 | 保守不良     | ほしゆふりよう        |            |               |  |  |  |  | 1379 maintain, failure to                |
| 仕様外使用           | しやうがいししよう         |                           |                                 |  |  |          |                |            |               |  |  |  |  |  |



|                    |                                   |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|--------------------|-----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--|--|-----------------------|----------------------------|------------------|------------------|---------------|--------------|--|------|--|
|                    |                                   | 仕様外洗浄水の使用                  | しょうがいせんじょうすい<br>のしょう                  |  | 仕様外/指定外の洗浄水使用によ<br>り不具合が生じること                | 指定外洗浄<br>水の使用         | していがいせ<br>んじょうすい<br>のしょう   |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | メーカー指定外部品・ア<br>クセサリ・消耗品の使用 | めーかしていがいぶひ<br>ん・あくせさり・しょうもう<br>ひんのしょう |  | 仕様外/指定外の部品・アクセサ<br>リ・消耗品使用により不具合が生<br>じること   |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | 仕様外洗剤の使用                   | しょうがいせんざいの<br>しょう                     |  | 仕様外/指定外の洗剤使用によ<br>り不具合が生じること                 | 指定外洗剤<br>の使用          | していがいせ<br>んざいのしよ           |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | 仕様外試薬の使用                   | しょうがいしやくのしよ<br>う                      |  | 仕様外/指定外の試薬使用によ<br>り不具合が生じること                 |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | その他の仕様以外の<br>使用            | そのたのしょうがい<br>のしょう                     |  | 装置使用で規定された部品、消耗<br>品などの使用により不具合が生じ<br>ること    |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
| 仕様外環境による使用         | しょうがいかんきょうに<br>よるしょう              |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 仕様外環境温度                    | しょうがいかんきょうお<br>んど                     |  | 仕様外環境温度での装置使用に<br>よる不具合が生じる                  | 使用範囲外<br>環境温度         | しょうはんい<br>がいかんきよ<br>うおんど   |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | 仕様外環境湿度                    | しょうがいかんきょうし<br>つど                     |  | 仕様外環境湿度での装置使用に<br>よる不具合が生じる                  | 使用範囲外<br>環境湿度         | しょうはんい<br>がいかんきよ<br>うしつど   |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | 仕様外環境圧力                    | しょうがいかんきょうあ<br>つりょく                   |  | 仕様外環境圧力での装置使用に<br>よる不具合が生じる                  | 使用範囲外<br>環境圧力         | しょうはんい<br>がいかんきよ<br>うあつりょく |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | その他の環境異常                   | そのたのかんきょうい<br>じょう                     |  | ゴミや埃、虫などにより不具合が<br>生じる                       |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
| 使用環境異常             | しょうかんきょういじ<br>ょう                  |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 腐蝕性ガス環境                    | ふしょくせいがかん<br>きょう                      |  | 腐蝕性ガス環境での装置使用及<br>び保管異常                      |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1131 | Corrode  |
|                    |                                   | 腐蝕性ガス                      | ふしょくせいがかん<br>きょう                      |  | 腐蝕性ガスの装置使用及び保管<br>での異常                       |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1131 | Corrode  |
| 電源不安定              | でんげんふあんてい                         |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 電源不安定                      | でんげんふあんてい                             |  | 供給される電力が不安定であるた<br>めに装置に不具合が生じる              |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1473 | Power, miscalculation of   |
|                    |                                   | 突入電流                       | とつにゆうでんりゅう                            |  | 電源立上げ時の大電流により装<br>置に不具合が生じる                  |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1473 | Power, miscalculation of   |
| 電磁波干渉              | でんじはかんしょう                         |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 電磁波干渉                      | でんじはかんしょう                             |  | 機器が発生する電磁波により、他<br>の機器が電磁波干渉を受け誤動<br>作を惹き起こす |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 2345 | Electro-magnetic<br>interface(EMD),compatibility/i<br>ncompatibility |
| 設置不良               | せつちふりょう                           |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 設置不良                       | せつちふりょう                               |  | 不適当な設置により不具合が生じ<br>ること                       |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1317 | Installation error   |
|                    |                                   | 据付条件不適合確認<br>漏れ            | すえつけじょうけんふ<br>てきごうかくにんもれ              |  | 据付条件の確認が漏れ適当な設<br>置がされず不具合が生じること             |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1317 | Installation error   |
| 洗浄水残水              | せんじょうすいざんす                        |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 洗浄水残水                      | せんじょうすいざんす<br>い                       |  | 反応容器内への洗浄水持込によ<br>り測定データに影響を与える              |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1120 | Contamination  |
| コンタミネーション          | こんたみねーしょん                         |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 試薬間コンタミネーシ<br>ョン           | しやくかんこんたみ<br>ねーしょん                    |  | 試薬間のコンタミネーションによる<br>不良                       | コンタミネ<br>ーション         | こんたみねー<br>しょん              | クロスコンタ<br>ミネーション | くろすこんた<br>みねーしょん | 試薬キャリ<br>ーオーバ | きゃりーおー<br>ばー |  | 1120 | Contamination  |
|                    |                                   | 純水汚染(バクテリアな<br>ど)          | じゆんすいおせん(ばく<br>てりあなど)                 |  | 純水の汚染によるデータ不良                                |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1120 | Contamination  |
|                    |                                   | 検体間キャリーオーバ                 | けんたいかんきやり<br>ーおーば                     |  | 検体間キャリーオーバによるデー<br>タ不良                       | 検体持込                  | けんたいもち<br>こみ               |                  |                  |               |              |  | 1120 | Contamination  |
| 使用期限切れ消耗品<br>の使用   | しょうきげんぎれしよ<br>うひんのしょう             |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 試薬有効期限管理不<br>良             | しやくゆうこうきげん<br>かんりふりょう                 |  | 期限切れの試薬の使用による不<br>具合                         | 有効期限切<br>れ試薬使用        | ゆうこうきげ<br>んぎれしやく<br>しょう    |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
|                    |                                   | 消耗品の有効期限管<br>理不良           | しょうもうひんのゆう<br>こうきげんかんりふりょう            |  | 期限切れの消耗品などの使用に<br>よる不具合                      | 使用期限切<br>れの消耗品<br>の使用 | しょうきげん<br>ぎれのしょう<br>うひんのしよ |                  |                  |               |              |  | 1670 | Device, incorrect care/use<br>of                                     |
| 取扱説明書・添付文書<br>記載不備 | とりあつかいせつめい<br>しよ・てんぷぶんしよき<br>さいふび |                            |                                       |  |  |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |
|                    |                                   | 添付文書記載不良                   | てんぷぶんしよきさい<br>ふりょう                    |  | 添付文書への記載不備                                   |                       |                            |                  |                  |               |              |  | 1318 | Instructions, inadequate   |
|                    |                                   | 添付文書不記載                    | てんぷぶんしよふき<br>さい                       |  | 添付文書への記載なし                                   |                       |                            |                  |                  |               |              |  |      |  |

|              |                        |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
|--------------|------------------------|---------------------------|----------------------------------|--|---|--------------|--------------|------|--------|------|--------|------|--------|--------------------------|---------------------------|
|              |                        | 取扱説明書記載漏れ                 | とりあつかいせつめいしよきさいもれ                |  | 取扱説明書への記載不備                               |              |              |      |        |      |        |      |        | 1318                     | Instructions, inadequate  |
|              |                        | 取扱説明書不記載                  | とりあつかいせつめいしよふきさい                 |  | 取扱説明書への記載なし                               |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 修理・保守点検の指示不備 | しゅうり・ほしゆてんけんのしじふび      |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
|              |                        | 保守手順の間違え                  | ほしゆてんけんのみちがえ                     |  | 取扱説明書への保守点検手順が間違っている                      |              |              |      |        |      |        |      |        | 1318                     | Instructions, inadequate  |
|              |                        | 日常点検のプロトコル不良              | にちじょうてんけんのぶろとこるふりよう              |  | 取扱説明書への日常点検プロトコル記載不備                      |              |              |      |        |      |        |      |        | 1318                     | Instructions, inadequate  |
|              |                        | 保守点検指示が不明確                | ほしゆてんけんしじがふめいかく                  |  | 取扱説明書への保守点検記載が不明確                         |              |              |      |        |      |        |      |        | 1318                     | Instructions, inadequate  |
|              |                        | 修理指示不良                    | しゅうりしじふりよう                       |  | 修理業への保守点検記載間違いまたは不備                       | メンテナンス指示不良   | めんでなんすしじふりよう |      |        |      |        |      |        | 1318                     | Instructions, inadequate  |
| 予期しない不具合     | よきしないふぐあい              |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
|              |                        | 予期しない不具合(取扱説明書にないシステムエラー) | よきしないふぐあい(とりあつかいせつめいしよにないすてむえらー) |  | エラーコード記載されていないシステム上のエラーが生じること(エラーコード記載不備) | 予期せぬシステムエラー  | よきせぬすてむえらー   |      |        |      |        |      |        | 1430                     | System motion, unintended |
|              |                        | エラーコードにないエラー表示            | えらーこーどにないえらーひようじ                 |  | エラーコード記載されていないシステム上のエラーが生じること(エラーコード記載不備) | エラーコードにないエラー | えらーこーどにないえらー |      |        |      |        |      |        | 1430                     | System motion, unintended |
|              |                        | 未定義エラー                    | みていぎえらー                          |  | エラーコード記載されていないシステム上のエラーが生じること(エラーコード記載不備) |              |              |      |        |      |        |      |        | 1430                     | System motion, unintended |
| 部品・構成品       | 部品・構成品読み               |                           |                                  |  | 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<br>(FDA Source PT) |                           |
| 分注ノズル        | ぶんちゅうのずる               |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 分注系構成品       | ぶんちゅうけいこうせい<br>いひん     |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 流路切換弁        | りゅうろくわいへん              |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 流路系構成品       | りゅうろけいこうせい<br>いひん      |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 反応容器         | はんのうようき                |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 検出器          | けんしゆつき                 |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| センサー         | せんさー                   |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 駆動ユニット       | くどうゆにっと                |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 検体搬送システム     | けんたいはんそうしす<br>てむ       |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 恒温槽          | こうおんそう                 |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 検出器光源ランプ     | けんしゆつきこうげんら<br>んぷ      |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 電源ユニット       | でんげんゆにっと               |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 電極           | でんきよく                  |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 基板           | きばん                    |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| ヒューズ         | ひゆうず                   |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| アース          | あーす                    |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 基板コネクタ       | きばんこねくた                |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 記憶媒体         | きおくばいたい                |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| ソフトウェア       | そふとうえあ                 |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| データベース       | データベース                 |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| コンピュータ       | こんびゆーた                 |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 洗浄水          | せんじょうすい                |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 試薬           | しやく                    |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 取扱説明書        | とりあつかいせつめい<br>しよ       |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 添付文書         | てんぷぶんしよ                |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 消耗品          |                        |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| コンプレッサ       | こんぶれつさ                 |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| レギュレータ       | れぎゆれーた                 |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| システム装置       | しすてむそうち                |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |
| 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 | コメント | FDAコード | FDA用語<br>(FDA Source PT) |                           |
| 誤報告に起因する健康被害 | ごほうこくにきいんする<br>けんこうひがい |                           |                                  |  |   |              |              |      |        |      |        |      |        |                          |                           |