

	残留	やごさいのざんりゅう		洗浄、消毒、滅菌時の薬剤やガスが残りました。または、残りの成分が汚染していること。	不完全な洗浄・消毒・滅菌	ふかんぜんせん でせきしよどくめつじん	十分な消毒	ふじゅうぶんなしよどく	斑点	ほんてん	2309	Rinsing, improper					
	内れ	よこれ		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	せんたんのよこれ	シミ	しみ	血液、粘着、油膜、結露、腐食、汚物等	けつえき、ねんせん、あせ、えい、あせ、あせ	1259	Foreign material	2325	Residue			
	滅菌バック不良	めつじんばくふりょう															
		滅菌袋水濡れ	めつじんぶくろみずぬれ	滅菌袋内に水が侵入した状態	水などの侵入(シール部)	みずなどしんしん					なし						
		滅菌袋破損	めつじんぶくろはそん	滅菌袋が破れた状態	汚損	おそん	はがれ	はがれ	破れ	やぶれ	なし						
	その他の不具合	そのほかの不具合															
		スパーク	すぱーく	機器間または機器と生体組織間で火花の発生							1199	Electrode(s), failure of	2595	Spark			
		異物混入(異物から異い)	いぶつこんに	機器または部品に異物が入ること	付着物	ちやくぶつ	異物の付着	いぶつこんに			1259	Foreign material					
		引っ掛かり	ひっかかり	体内または、併用機器からの挿入に抵抗があること							なし						
		画像記録不良	がぞうきろふりょう	画像を記録したときおりに記録できないこと	記録データの破損	きろくデータのほそん	画像取り込み不良	がぞうとりこみふりょう	画像欠落	がぞうけつらく	1521	Record, failure to transmit					
		水濡れ	みずぬれ	構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が侵入すること	浸水	しんすい	水侵入	みずいん			1405	Moisture damage	2649	Hermetic seal, loss of			
		排水不能	はくすいふりょう	体内または、併用機器から排水できないこと	引き抜き不能	ひきぬきふりょう					なし						
		変色	へんしよく	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	だつしよく	色ムラ	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															
		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	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			1091	Cleaning, inadequate	1176	Disinfection, inadequate/improper	1598	Sterilization, inadequate	
		誤使用	ごしよう	意図しない方法で機器を使用すること							1393	Method (improper/correct)					
		吸引圧調整	きゅういんあつごせつてい	吸引機の設定圧力を意図しない値に設定すること							1041	Aspiration, excessive	1042	Aspiration, incomplete	1126	Control settings incorrect	
		ケースに保管	けいすにほかん	内蔵品又は付属品をケース等に保管すること							なし						
		誤接続	ごせつぞく	意図しない接続部や周辺機器に接続すること							1116	Connection error	1399	Misconnection			
		正常でない機器の使用	せいじょうでないききのしよう	構成状態にない機器を使用すること							1393	Method (improper/correct)					
		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	でんげんコードのむりなちから					なし						
		漏れ電流増加	もらでんりゅうぞうか	漏れ出す電流が増えること							1198	Electrical failure (Component(s) falling)					
		落下	らつた								1105	Shock					
		衝撃	しよげき	衝撃時に大きな力(曲げ、ねじれを含む)が物体に加わること	ぶつつける	ぶつつける	曲げる	まげる	ねじる	ねじる							
		水ぬれ	みずぬれ	水が機器に付着した状態	水濡れ	みずぬれ					なし						
	不具合なし	ふぐあいなし		正常機能状態と比較し、レベルが不具合にならない程度に劣る不具合のないこと							なし						
		部品・構成部品	ぶひん・けいせいぶひん								NA	NOT APPLICABLE					
	イメージガイド、ライトガイド	いめーじがうど、らいとがうど		ガラス繊維を露し、部位は表さない。													
	カプセル本体	かぷせるとんたい															
	電子探針	でんしたんせん															
	液状	かたじけなく															
	電子チャンネル	でんしちんねる															
	チャンネル	ちんねる															
	吸引管路	きゅういんかんろ															
	ケーブル	かーぶる															
	空気管路	くわいかんろ															
	コネクタ部	こねくたぶ		併用機器との接続コードを含む													
	周辺機器	しゅうへんきき		組合せ機器、併用機器を含む													
	受保護装置	うへほごさうち															
	消耗品	しょうひん															

健康被害種別	健康被害種別読み	健康被害名称	健康被害名称読み	定義	FDAコード
合併症	がっぺいしやう			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ること	
炎症	えんしやう			組織の炎症	1932
嘔吐	おうと			その炎症	1105
血栓症	ちくせんしやう			皮膚の炎症	1105
高血圧	かうけつあつちやく			血圧の上昇	1105
誤嚥	ごえん			誤嚥	1105
溺水	みずおぼれ			溺水	1105
水中毒	みずちゆうどく			水中毒	1105
感染	かんせん			感染	1105
死亡	しほつ			死亡	1105
出血	しゅつけつ			出血	1105
アレルギー反応	あれるぎーしやうじやう			アレルギー反応	1105
その他のアレルギー反応	そのたのあれるぎーしやうじやう			アレルギー反応	1105
アナフィラキシー様反応	あなふいらきしーじやうじやう			アナフィラキシー反応	1105
ショック	しよく			ショック	1105
呼吸困難	ききゅうこんなん			呼吸困難	1105
喘息様症状	ぜんそくじやうじやう			喘息様症状	1105
かゆみ	かゆみ			かゆみ	1105
尋常性皮膚炎	じんましん			尋常性皮膚炎	1105
むくみ	むくみ			むくみ	1105
血圧低下	けつあつていか			血圧低下	1105
電気的障害	でんきてきしやうがい			電気的障害	1105
感電	かんでん			感電	1105
外傷(術者)	がいしやう			外傷(術者)	1105
傷付け	きずつけ			傷付け	1105
傷害	しやうがい			傷害	1105
穿孔	せんこう			穿孔	1105
その他の傷害	そのたのしやうがい			その他の傷害	1105
破裂	はれつ			破裂	1105
誤刺	ごそ			誤刺	1105

熱による影響	熱	熱傷	ねっしょう		意図しない組織又は身体の一部の熱的損傷。	火傷	やけど	組織の温度上昇	そしきの おんどじょう うしょう	患者の熱 痛	そしきの ていか	組織の熱傷	1757	Burn(s)					
手術・処置延長	手術・処置延長	しゅじゆつ・しよちえん ちよう																	
		閉鎖へ移行	かいそうへいこう		意図しない閉鎖手術等に移行すること	—	—						2366	Laparotomy					
		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/prol onged					
		滲留	たいてりゅう		カプセル内視鏡が排出されずに 留置的に留まること								なし						
		発赤	はつせき		皮膚粘膜が赤みを帯びること								2082	Spotting/oozing blood					
		障害	しょうがい		身体上の機能が十分に働かない こと	目の障害	めのしょう がいがい	視覚障害	しかくし ょうがいがい	目を痛め る	めをいた める		2104	Tissue damage					
		疼痛	くつう		患者が痛みを感じることに よる	痛み	いたみ						1994	Pain	2078	Soreness			
		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)					
		吐き気	はきげ		胃の中にあるものを吐きだす 気持、おかつき	嘔気	おうき						1970	Nausea					
		不快感	ふかいかん		嫌な気持ち、不愉快、気分が優 れない等の気分								2330	Discomfort					
		腹痛	ふくつう		腹部に痛みが生ずること								2543	Abdominal cramps					
その他	その他	その他	そのほか																
		汚染	おせん		患者がデバイス/血液/体液に 接触することにより汚染されるこ と	—	—						1745	Contamination from blood/fluids					
		健康被害なし	けんこうひがいなし		不具合はあったが健康被害に 至らなかった状態、もしくは不具合 も健康被害もなかった状態								2199	No consequences or impact to patient					
		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)					

用語集名称	用語集名称読み		21	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
フロッピー光源装置	ふろっぴーこうげんそうち												
作成部媒体	作成部媒体読み												
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												
通用医療機器名称(類別)	通用医療機器名称(一般的名称)		JMDNコード										
部10 内臓検査用器具	内臓検査用器具		70473000										
部17 血液検査用器具	血液検査用器具		70183000										
部21 内臓検査用器具	内臓検査用器具		70193000										
部24 検査又は運動検査用器具	検査又は運動検査用器具		91010000										
不具合名称	不具合名称読み	不具合名称	不具合名称読み	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	
異常	あやま												
安全装置の誤作動	あんぜんそうちのこご			例えば過電流や過度の温度上昇を抑えるための安全装置が誤作動すること								2409	Malfunction
異常	いじょう			機器内部から異常な音がすること									
異常	いじょう			機器から異常な臭いがすること									
異常	いじょう			機器の全体又は一部が正常状態に異常なこと	機能不全	きのうぜん	操作不能	そうさふのう	復旧しない	むきしな	機器のハンファグ	1002	Abnormal
画像静止解除不能	がぞうせいじかいじふのう			内臓検査体内挿入中に、画像静止後、解除スイッチを操作しても数秒間に戻らないこと	解除しない	かいじふ							
逆流	ぎゃくりゅう			造影剤が逆流すること								1522	Reflux
故障	こしょう			構成部品又は付属品の機能の一部が破損し、本来の機能は果たさないこと	機器の故障	きこうのこしょう						1384	Mechanical failure
誤作動	ごさどう			意図した作動をしないこと	誤動作	ごどうさ	無検出	むけんしゅつ	みぜんしゅつはかんじょう			2409	Malfunction
時計ズレ	とけいずれ			機器内部の時計の時間がずれること									
送気送水不良	そうきそうすいふりょう			送気・送水の機能が正常と異なること	送気不良	そうきふりょう	送水不良	そうすいふりょう	過大な送気圧	かたいなそうきあつ	低い送気圧		
腐食	ふしよく			金属と環境物質との電気化学反応によって生じる腐食及びその結果として生成される腐食生成物	機器の腐食	きこうのふしよく	接触腐食	せつしよくふしよく	錆	さび		1131	Corrode
発熱	はつねつ			構成部品の全体又は一部が高熱になること	高温	こうおん						1106	Component(s) overheating of
機械的不良	きかいてきふりょう												
キズ	きず			外方等より表面の裂け、破れ、凹み、欠けなどが起こること	スリキズ	きず	傷	きず	欠け	かけ			
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こと	へこみ	へこみ	先沢消失						
つまり	つまり			管溝つまりのため、意図した操作ができないこと	水溜り	みづたまり						1094	Clogged
ねじれ	ねじれ			回転方向の外力により、変形してしまふこと	よじれ	よじれ	電線ねじれ	でんせんねじれ				1655	Twisting
ヒビ	ひび			ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態	割れ	われ	組織の低下	ひび割れ	ひびわれ	亀裂	き裂	1135	Crack(s)
亀裂	き裂			裂け目が発生した状態	き裂	き裂	裂け	さげ				1135	Crack(s)

	緩み	ゆるみ		構成部品の固着部(ねじ、接着等)の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまふこと								1372	Loose
	漏れ	もれ		機器または容器から液体または気体がこぼれ出すこと	水漏れ	みずもれ	液漏れ(パナール)	えきもれ	漏れ	えきもれ	横き出し、液漏れが漏れる、液れ出し、噴出	2649	Hermetic seal, loss of
	穴あき	あなあき		構成部品に穴・孔が開くこと	ピンホール	びんほーる						1293	Hole(s)
	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	動作不良	さどうふりょう	回転機能不良	かいてんきりょう	制御機能不良	けいぎょくふりょう	動作不良、曲がり、機器の低下、制御機能の低下		
	破損	そんよう		構成部品の全体又は一部を損なうこと	破損	そんよう	先端破損	せんたんはたん				1223	Failure
	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
	内部チューブ外れ	ないぶちゆうぶれ		機器内部のチューブが外れること								1654	Tube, incorrect placement of
	破れ	やぶれ		挿入部外装が亀裂などでやぶれた状態。また、操作パネルやワイヤの一部分が破れること	破れ(シート)	やぶれ(シート)						1628	Tears, rips, holes in device, device material
	破裂	はれつ		バルーン等が内部からの圧力によって割れ裂けること								1074	Burst
	変形	へんけい		機器の一部または全体が正常とは異なる形になること	曲がり癖	まがりくせ	折れ	おれ	曲がり	まがり	むじれ、折れ曲がり	1059	Bend
電気的不良	でんきてきふりょう												
	スイッチ不良	すいっちふりょう		スイッチを押しても機能しないこと									
	絶縁不良	ぜつえんふりょう		絶縁を期待した時や機器に電流が流れてしまふこと								1162	Device energization, unintended
	接触不良	せつしよくふりょう		電気的接触部の導通が良くないこと	電気接触不良	でんきせつしよくふりょう	電気接点接触不良	でんきせつてんせつしよくふりょう	導通不良	どうつうふりょう		2200	Electrode contact(s), problem with
	断線	だんせん		電気ケーブルや電気回路が切れること									
	電源不良	でんげんふりょう		電源を入れても通電しないこと	電源が入らない	でんげんはいらぬ							
	点灯不良	てんとうふりょう		ランプが点灯しないこと、または、使用できないこと	ランプ劣化	らんぷろあ	ランプ消え	らんぷしょうえ	ランプ切れ	らんぷぎれ	非常灯が使用できない		
	短絡	たんらく		電圧が短絡すること								1546	Rupture
	ヒューズ切れ	ひゆうずぎれ		過電流等によりヒューズが切れること								2592	Fuse, blown
	ポンプ作動不良	ぽんぷさどうふりょう		送気ポンプが正常に作動しないこと								1502	Pump, failure to
	監視装置へのノイズ	かんしそうちへののいず		監視装置へ入る電磁波または、その他の障害のこと								1194	Electro-magnetic interference (EMI)
	冷却ファン不良	れいきやふんふりょう		機器の冷却ファンが回らないこと	冷却ファンの停止	れいきやふんふんのていし						1129	Cooling system, failure of
	電磁波障害	でんじはしょうがい		本体から電磁エネルギーにより他の機器に障害を及ぼすこと、または、影響を受けること	有害な干渉	ゆうえなかんじょう	有害な電磁干渉	ゆうえなでんじかんじょう	電磁波の影響	でんじなみのえいさつ	高周波ノイズ	1194	Electro-magnetic interference (EMI)
画像不良	がぞうふりょう												
	画像異常	がぞういじょう		画像が正常と異なること	画像の乱れ	がぞうのみだれ	ノイズ	のいず	画像がけ	がぞうがけ	画像くもり、画像異常、画像汚れ、画像のちらつき、映像不良		
	画像消え	がぞうきえ		画像が出ないこと、又は、途中で消えること	画像が映らなくなる	がぞうがうつらなくなる	画像の消え	がぞうのしょうえ	消え	きえ		1408	Monitor, image quality poor
	画像ズレ	がぞうずれ		画像が画面中から片側ること								1178	Dislocated
	画像変色	がぞうへんしよく		画像の全体又は一部の色が正常状態と明らかに異なること	映像の変色	えいさうのへん	色調不良	しきちようふりょう				1170	Discolored
他機器への影響	たいきへへのえいさつ			併用機器(内臓検査用器具)の機器(画像)を損なうこと								2284	Damage, internal/external
火事	かじ												
	引火	いんか		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	かねんせいぶつへのいんか							
	火災	かさい		火事になることや火の被害のこと									
	爆発	ばくはつ		爆発による引火による爆発作用を行う爆発性化学変化又は物理変化のこと	爆発	ばくはつ						1218	Explode
	発火	はつぱ		構成部品の全体又は一部から火花発生すること								1245	Fire
経時変化	けいじへんか												
	しわ	しわ		構成部品の一部がたんだり縮んだりして見えにくい状態になること	たるみ	たるみ	膨脹	ぼうじゆん	広がり	ひろがり	縮み	2614	Wrinkling

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いただいて、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-O列は総称で、D-E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気を付けてください。
-コメントは、注釈や解など自由にお使いください。
-今まで、定義に入っていた同義語はすべて分割して「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。

Table with columns: 用語集名称, 用語集名称読み, 36, 定義, 同義語1, 同義語1読み, 同義語2, 同義語2読み, 同義語3, 同義語3読み, コメント, FDAコード, FDA用語 (FDA Source PT). Rows include items like 医用電気機器非該当品, 歯科商工, 第60 歯科用エンジン, etc.

Table with columns: 現象, 同義語, 同義語読み, 同義語2, 同義語2読み, 同義語3, 同義語3読み, コメント, FDAコード, FDA用語 (FDA Source PT). Rows include items like 脱落, 回転, 突起, 発煙, 発火, etc.

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別種構造になっています。白セルが総称で、D-E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気を付けてください。
- 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、注釈や別など自由にお使いください。
- 今まで、定義に入っていた同義語は3つまでを分けて「同義語1~3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

用語集名称	用語集名称読み			15	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
切削器具	せつさくきぐ													
作成担当団体	作成担当団体読み													
歯科商工	しかしょうこう													
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般名称)		JMDCコード										
第44 医療用やすり		歯科用刃端仕上げファイル		31863000										
		歯科線成形用材料ファイル		37629000										
第49 医療用穿孔器、穿孔機、穿孔機		歯科用根管リーマ		31875001										
		単回使用歯科用根管リーマ		31875012										
		電動式歯科用根管リーマ		31875022										
		歯科用リーマー		31878000										
		歯科用ファイルラップ		31878011										
		単回使用歯科用ファイル		31878012										
		歯科用ファイル		31878021										
		電動式歯科用ファイル		31878022										
		歯科用根管ラップ		41878000										
		歯科用電動式ドリル		43311000										
		歯科用ドリル		70685000										
		歯科用根管口拡大ドリル		70686000										
第63 歯科用プローチ		歯科用クレンザ		35784000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称		不具合名称読み										
壊損不良	きさふりょう													
		異音	いおん		機器から通常と異なる音(作動音・磨り音・こすれ音等)が発生すること。								2163	Noise
		脱落	だつらく		構成部品などが、抜け落ちること。								1105	Component(s) falling
		突起	とつき		装置の操作可能などこかに突起部や鋭利部があること。								2594	Sharp/jagged/rough/etched/scratched
		発熱	はつねつ		装置が過熱すること。								1437	Overheat
		腐み	ゆるみ		装置又は器具の部分の固定が不良となること。								1372	Loose
破損	はそん													
		過負荷	かふか		想定を超える負荷がかかり破折、変形が発生すること。								2647	Implant overload
		亀裂	かみれつ		ひび状に割れること。								1135	Crack(s)
		欠損	けつそん		機器の一部が失われていること。								2308	Components missing
		ずれ	ずれ		特定の部位が正しい位置・配置から外れること。								1178	Dislocated
		脱落	だつらく		器具の一部が使用中に失われること。								1104	Component(s) detachment of
		破折	はさつ		金属などの構造物が、衝撃や疲労などの原因で破壊すること。								1260	Fracture(s) of device/material
		破折	はさつ		折れて壊れること。								1103	Component(s), broken
		腐食	ふしょく		(主に金属部品の)表面に腐が発生すること。								1131	Corrode
		変形	へんけい		器具の部分と正常とは異なる形状となっていること。								1108	Component(s) incompatible
		曲がり	まがり		アーム・器具の部分に曲がっていること。								1059	Bend
		腐耗	まろう		部品がすり減ること。								1107	Component(s), worn
		劣化	れつか		装置のどこかがなんらかの理由で劣化する。								1153	Degradation
表示不良	ひょうじふりょう													
		添付文書不記載	てんぷぶんしょふきざい		取扱説明書・添付文書への記載不備								1318	Instructions, inadequate
		添付文書不添付	てんぷぶんしょふそんぷ		添付文書の添付なし								1319	Instructions, incorrect
		包装表示不良	ほうさくひょうじふりょう		機器包装の表示が誤しい、出来ない。								1381	Markings, failure to
保守不良	ほしふりょう													
		汚染	おせん		菌、血液、薬剤の影響が残ること。								1120	Contamination
		汚損	おそん		汚れてためになること。									
部品・構成品	部品・構成品読み													
器具	ぐき													

取扱説明書	とりあつかいせつぷかいしょ													
添付文書	てんぷぶんしょ													
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称		健康被害名称読み										
アレルギー疾患	アレルギーしっかん													
		炎症	えんしやう		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。								1932	Inflammation
		過敏症	かびんしやう		材料に使用されている特定成分の接触や毒性を有するイオンあるいは化学物質の漏出によって抗原抗体反応が過剰に発生した結果生じる人体が受ける影響								1701	Allergic reaction
		接触性皮膚炎	せつしよくせいひふえん		接触する金属やレジン材料等に含まれる化学物質から直接受ける刺激あるいはアレルギー反応の結果生じる皮膚の炎症								2443	Skin inflammation
患者の訴え	かんじやのうたえ													
		痒み	かゆみ		患者訴えによるアレルギー疾患に伴う口腔内部の痒み								1943	Itching
		刺激	しげき		材料や材料に含まれる化学物質または、その蒸気が鼻、喉、眼、呼吸器、皮膚等への接触により刺激すること								1941	Irritation
		疼痛	どうつう		ずきずき(うず)痛むこと								1994	Pain
		かぶれ	かぶれ		患者訴えによる皮膚の異常									
神経障害	しんけいしやうがい													
		感覚障害	かんかくしやうがい		触覚に対する感覚が異常に障害を受けること								2352	Hypoesthesia
		しびれ	しびれ		鼻、口周り、顔面等に生じるしびれ感								2415	Numbness
		知覚麻痺	ちかくまひ		身体部位の運動機能の喪失または麻痺で、神経機構の障害によるもの。								1997	Paralysis
損傷	そんしやう													
		穿孔	せんこう		人体の皮膚に穴があくこと。								2001	Perforation
		皮膚裂傷	ひふれつしやう		皮膚の裂傷や損傷								2616	Skin tears
		裂開	れつかい		裂け開くこと								2502	Dehiscence
その他の症状	そのがたのしやうじやう													
		遺残	いざん		器具の一部が患者の体内に残留すること。								2276	Nonresorbable materials, unretrieved in
		感染	かんせん		適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染								1930	Infection
		吸着	こせん		液体または異物が気道に入ること。								1725	Aspiration

事務局が記入する部分
 白い部分が記入する部分

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語彙は、空白で構いません。
 ・必要であれば行は追加してください。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なっています。Bや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。行追加の際は気を付けてください。
 ・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、注釈や例などで自由にお使いください。
 ・コメントは、定義に記入した同義語は3つまでを「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4と分かるように注釈に記入してください。

用語集名称	用語集名称読み		11	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
診療用機器	しんりょうようきき												
作成担当団体	作成担当団体読み												
歯科商工	しかしょうこう												
適用医療機器名称 (類別)	適用医療機器名称 (一般的な名称)		JMDNコード										
01 手術台及び治療台 歯科用非電動診査・治療椅子		歯科用非電動診査・治療椅子	34835020										
05 麻酔装置並びに麻酔器用呼吸装置及びガス吸引かん 歯科用麻酔ガス吸入ユニット		歯科用麻酔ガス吸入ユニット	38193000										
32 医療用吸引器 歯科用粉砕収集機		歯科用粉砕収集機	70455000										
55 医療用洗浄器 歯科根管洗浄吸引乾燥機		口腔洗浄器 歯科根管内洗浄吸引乾燥機	12304019 70711000										
58 整形用器具器械 歯科インプラント補綴用		歯科インプラント補綴用器具	70722000										
59 歯科用ユニット 歯科水ライン用フィルタ		歯科水ライン用フィルタ	70728000										
62 歯科用切削器 歯面清掃器		歯面清掃器	70707001										
65 歯科用充電器 電動式歯科用歯内ペーストキャリア		電動式歯科用歯内ペーストキャリア	41539000										
66 歯科用補綴器 歯科アマルガム用カプセル		歯科アマルガム用カプセル	35791000										
68 印象採得又は咬合採得用器具 歯科用顔弓		歯科用顔弓	35700000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
環境不良	まきふりょう	濡れ 異音 シール、穴筋 脱落 詰まり 転倒 突起 浮、穴筋 痛み 漏出	あふれ いおん しーる、けつかん シール不良 だつらく つまり てんどう とつき へん、けつかん いたみ ろうしゅつ	津水通路から液体が機器外部に溢れること 機器から通常と異なる音(作動音・鳴り音・こすれ音等)が発生すること シール不良 構成部品などが、抜け落ちること 流路部分が詰まり注水が妨げられること 機器が倒れること 従来の操作可能などこかに突起部や鋭利部がある バルブの穴筋 器具又は器具の部分の固定が不良となること。 電気及び給水管路の漏れ								2163 2301 1105 1094 2594 2298 1372 1354	Noise Seal defective Component(s) falling Closed Sharp/jagged/rough/stratched Valve(s), defective Loose Leak(s)
動作不良	どうさふりょう	圧力、減少 圧力、過剰 圧力、不十分 可動停止 吸引不能	あつりく、げんしょう あつりく、すうか あつりく、ふじゅうぶん かどうていし まひいんぷのう	圧力が規定値に達しないこと。 圧力が規定値以上に増加すること。 圧力が不十分 動く部分がない。 排液時などに吸引が正常にできないこと								1490 1491 2381	Pressure, decreased Pressure, increased Pressure, insufficient
破損	はそん	吸引不能	まひいんぷのう	排液時などに吸引が正常にできないこと									

	過負荷	かふか	想定を超える負荷がかかり破折、変形が発生すること 1/4径に損傷すること 機器の一部が失われていること 特定の部位が正しい位置、配置から外れること 器具の一部が使用中に失われること。									2647 1135 2306 1178 1104 1260 1103 1131 1108 1059 1107 1153	Implant overload Crack(s) Components missing Dislocated Component(s) detachment of Fracture(s) of device/material Component(s) broken Corrode Component(s) incompatible Bend Component(s) worn Degradation
	亀裂 欠損 ずれ 脱離	まじつ けつそん ずれ だつり											
	破砕 変形 曲がり 腐蝕 劣化	はさい はせつ ふよく へんけい まがり まむろ れつか		金属などの構造物が、衝撃や疲労などの原因で破壊すること 折れて使用すること (主に金属部品の)表面に錆が発生すること。 器具の部分が正常とは異なる形状となっていること。 フィルム器具の部分が異常に曲がっていること。 部品がすり減ること。 装置のどこかがなんらかの理由で劣化する。								2454 1655 1295 1294	Crack(s) Fracture(s) Corrode Component(s) incompatible Bend Component(s) worn Degradation
ホース不良	ほーすふりょう	切断 ねじれ ホースライン破損 ホースライン閉塞	せつだん ねじれ ほーすらいんはれつ ほーすらいんへいそく	ホースが切断された チューブなどが捻れた状態 ホースの破損 ホースのつまり								2454 1655 1295 1294	Crack(s) Fracture(s) Corrode Component(s) incompatible Bend Component(s) worn Degradation
	表示不良	ひょうじふりょう	添付文書不記載 添付文書未交付 包装表示不良	てんぷぶんしょふきざい てんぷぶんしょふくふ ほうじょうひょうじふりょう	取扱説明書、添付文書への記載不備 添付文書の存在なし 機器包装の表示の判読が難しい、出来ない。							1318 1319 1381	Instructions, inadequate Instructions, incorrect Markings, failure to
	不適合	ふてきごう	適合不良 絡む 接続	しめつけふりょう はさむ ごせつぞく	部品の取付部分が仕様通りに挿付けられていない(主に機器の可動部分等において)他の機器・人体・衣服等の一部を挟み込むこと 意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること。							1161 1399	Design/Structure problem Misconnection
	保守不良	ほしゆふりょう	汚染 汚損	おせん おそん	菌、血液、薬剤の影響が残ること 汚れてだめになること。							1120	Contamination
	部品・構成部品	部品・構成部品読み											
	器具 チェア部 配置部 取扱説明書 添付文書	きぐ ちえあぶ ちえいぶ ていりょうせつりょう てんぷぶんしょ											
	健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み									
アレルギー疾患	アレルギーしつかん	炎症 過敏症 接触性皮膚炎	えんしょう かびんしょう せつしよくせいひふえん	組織の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が機軸・機軸・生体から何らかの有害な刺激を受けた時に起こる防御反応。 材料に使用されている特定成分の接触や毒性を有するイオンあるいは化学物質の放出によって抗原抗体反応が過剰に発生した結果生じる人体が受ける影響 接触する塗料やレジン材料等に含まれる化学物質から直接受ける刺激あるいはアレルギー反応の結果生じる皮膚の炎症								1932 1701 2443	Inflammation Allergic reaction Skin inflammation
患者の訴え	かんじゃのうたえ	痒み 刺激 疼痛 かぶれ	かゆみ しげき どうつう かぶれ	患者訴えによるアレルギー疾患に伴う口腔内部の痒み 材料や材料に含まれる化学物質または、その蒸気が鼻、粘膜、眼、呼吸器、皮膚等への接触により刺激すること すきすき(すず)痒むこと 患者訴えによる皮膚の異常								1943 1941 1994	Itching Irritation Pain
神経障害	しんけいしょうがい	感覚障害 しびれ 知覚麻痺	かつかくしょうがい しびれ ちかてまひ	触覚に対する感覚が異常に障害を受けること 歯肉、口唇、頬部等に生じるしびれ感 身体部位の運動機能の喪失または麻痺で、神経機構の障害によるもの。								2352 2415 1997	Hypoesthesia Numbness Paralysis
損傷	そんしょう	露汗 腐れ 皮膚剥離 裂開	こっせつ くみんろ ひふれりょう れつつかい	汗、菌などの身体部位の侵襲のこと。 人体の組織に穴があくこと。 皮膚の剥離や損傷 裂け開くこと								1870 2001 2516 2502	Fracture(s) Perforation Skin tears Dehiscence