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(33) 3-1

用語集名称	用語集名称読み			1	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
一酸化ガス管理システム	いっさんかがすかんりしすてむ																	
作成担当団体																		
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
適用医療機器名称（類別）		適用医療機器名称（一般的名称）		JMDNコード														
器06 呼吸補助器																		
		一酸化ガス管理システム		37266000														
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み															
動作不良	どうさふりょう																	
		機能停止	きのうていし		一部又は全部の機能が停止すること													
		リセット	りせっと		機器の全体又は一部の機能が一旦停止し、再度機能すること													
		誤動作	ごどうさ		意図した作動をしないこと													
性能不良	せいのうふりょう																	
		投与濃度不良	とうよのうどふりょう		意図した濃度が投与されない													
		モニタリング不良	もにたりんぐふりょう		正しく濃度をモニターしない													
アラーム不良	あらーむふりょう																	
		アラーム表示及び音不良	あらーむひょうじおよびおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないし、表示されない。													
		アラーム音不良	あらーむおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている。													
		アラーム音小さい	あらーむおとちいさい		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている													
		アラーム表示不良	あらーむひょうじふりょう		アラームが発生したが、表示されない													
		アラーム誤作動	あらーむごさどう		アラームは発生していないが、警報音と警報ランプが誤作動する													
		警報音休止不良	けいほうおんきゅうしふりょう		アラームの一時停止ができない													
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		誤接続	ごせつぞく		意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること													
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること													
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること													
接続不良	せつぞくふりょう																	
		断線	だんせん		ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること。													
		電気接点間に生じる接触状態の不良	でんきせってんかんにしょうじるせっそくじょうたいのふりょう		導通を意図した場所や経路に電流が流れないこと													
		ガスリーク	がすりーく		意図しない箇所よりガスリークすること													
絶縁不良	ぜつえんふりょう																	

		絶縁劣化	ぜつえんれっか		絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと													
故障	こしょう																	
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		スイッチの故障	すいっちのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		ゆるみ	ゆるみ		構成部品の固着部（ねじ、接着等）の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いて（ずれて）しまうこと													
		がたつき	がたつき		構成部品間の隙間が広がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと													
		劣化	れっか		機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること													
		破損	はそん		構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること													
		変形	へんけい		構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること													
		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													
		磨耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること													
		バッテリ不良	ばってりふりょう		バッテリの不良													
		焼損、発熱	しょうもん、はつねつ		電気回路を構成する素子、デバイス等が焼損、発熱すること													
表示不良	ひょうじふりょう																	
		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく機能しない状態													
意図しない効果	いとしないこうか																	
		転倒	てんとう		装置を転倒させたために正常に機能													
		水漏れ	みずもれ		構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること								1405	Moisture damage	2649	Hermetic seal, loss of		
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
		爆発	ばくはつ		ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと								1218	Explode				
		引火、発火	いんか、はっか		火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと								1245	Fire	1303	Ignited		
異物	いぶつ																	
		付着物	ふちゃくぶつ		構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること								1259	Foreign material	1259	Foreign material	1259	Foreign material
記載不備	きさいふび																	
不明	ふめい																	
部品・構成品	部品・構成品読み																	
インジェクションモジュール	インジェクションモジュール																	
コネクター	コネクター																	
O2セル	オーツーセル																	
NOセル	エヌオーセル																	
NO2セル	エヌオーツーセル																	
フィルター	フィルター																	
ポンプ	ポンプ																	
ホース	ホース																	
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み		定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み							
呼吸不全	こきゅうふぜん																	
		低酸素症	ていさんそしょう		吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するも	低酸素状態	ていさんそじょうたい						1918	Hypoxia				
		低酸素血症	ていさんそけっしょう		動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。								2045	Respiratory distress				
		低酸素脳症	ていさんそのうしょう		循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態													
		チアノーゼ	ちあのーぜ		血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状								1798	Cyanosis				
		動脈血酸素飽和度低下	どうみゃくけつさんそほうわどていか		動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した	サチュレーション低下	さちゅれーしょんていか	SPO2低下	えすぴーおーつーていか									
		呼吸数、減少	こきゅうすう、げんしょう		呼吸数が減少すること。								2485	Respiratory rate,				
		換気困難	かんきこんなん		換気の回路上に漏液あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態													

		無酸素症	むさんそしょう		酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。								1711	Anoxia				
循環障害	じゅんかんしょうがい																	
		血圧低下	けつあつていか		血圧が低下すること								1720	Apnea				
		心拍数低下	しんぱくすうていか		心臓の拍動回数が低下すること								1720	Apnea				
		脳灌流圧の低下	のうかんりゅうあつのていか															
		脳の高次障害	のうのこうじしょうがい															
意識障害	いしきしょうがい																	
		意識レベルの低下	いしきれべるのていか		意識の清明度が低い状態のこと	意識混濁	いしきこんだく						1720	Apnea				
		意識不明	いしきふめい		意識を失った状態のこと	失神	しっしん	意識消失	いしきしょうしつ				1720	Apnea				
無呼吸	むこきゅう																	
		呼吸停止	こきゅうていし		呼吸の停止。								2044	Respiratory arrest				
		窒息	ちっそく		呼吸ができなくなること。また、血液中の酸素が減少し、二酸化炭素が過剰になる状態。								2088	Suffocation				
痛み	いたみ																	
		頭痛	ずつう		頭部が痛む状態のこと。								2079	Soreness				
		のどの痛み	のどのいたみ		のどが痛む状態のこと。								2079	Soreness				
感染	かんせん																	
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	感染症	かんせんしょう						1930	Infection				
ショック	しょっく																	
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう		過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	ショック	しょっく						1701	Allergic reaction				
		アナフィラキシーショック	あなふぃらきしーしょっく		反応の激しい、全身性のアレルギー。								1703	Shock, anaphylactic				
見逃し	みのがし																	
		見逃し	みのがし		医師による不正な診断、または誤った診断	誤診	ごしん						2159	Misdiagnosis				
		使用者瑕疵	しようしゃかし		使用者側に欠点、欠陥のあること。													
死亡	しぼう																	
		死亡	しぼう		生命活動が止まること								1802	Death/expired				
		心停止	しんていし		心臓が停止すること													
電撃	でんげき																	
		電撃	でんげき		電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落雷などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を受け	感電												
その他の健康被害	そのたのけんこうひがい																	
		その他の健康被害	そのたのけんこうひがい		不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること								2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)				
適用外使用	てきようがいしよう																	
		適用外使用	てきようがいしよう		不適切な使用								NA	NOT APPLICABLE				
不明	ふめい																	
		不明	ふめい		患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状								UNK	UNKNOWN				
		情報なし	じょうほうなし		患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態								NI	NO INFORMATION				
健康被害なし	健康被害なし																	
		健康被害なし	けんこうひがいなし		不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態								2199	No consequences or impact to patient				
汚染	おせん																	
		汚染	おせん		患者がデバイスの血液／体液に接触することにより汚染されること								1745	Contamination from blood/fluids				

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(33)
	3-1

用語集名称	用語集名称読み			3	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
保育器等	ほいくきとう																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
適用医療機器名称（類別）		適用医療機器名称（一般的名称）		JMDNコード														
器08 保育器																		
		開放式保育器		36742000														
		定置型保育器		36025000														
		定置型乳児用放射加温器		17956000														
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み															
故障	こしょう																	
		破損	はそん		機器の一部または全部が壊れたり、傷ついたりすること。													
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		スイッチの故障	すいっちのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		がたつき	がたつき		機器の接続部がゆるんだり外れたすることで、機器の接続部のかみ合わせなどにずれが生じること。													
		劣化	れっか		長期使用や過酷な環境に置かれた機器は、損傷が激しく、使用に耐えなくなること。													
		変形	へんけい		熱や外力によって、機器の一部が曲がったり、凹んだりすること。													
		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													
		液漏れ	えきもれ		加湿槽などの液体充填部に劣化などで亀裂が生じた時に液体がそこから漏れること。													
		破裂	はれつ		密封された水が温められて膨張し、おおっているものが力に耐えられなくなって、破損すること。													
		ひび割れ	ひびわれ		劣化、衝撃などで部品に亀裂が入ること。													
		摩耗	まもう		回転軸や引き出しなどの部品が摩擦などで削られて、細くあるいは薄くなること。													
		弾性力低下	だんせいりょくていか		マットレス等の一定の弾性力を必要とするものが、長年の使用などで、凹みが戻らなくなること。													
		焼損、発熱	しょうそん、はつねつ		電気回路を構成する素子、デバイス等が焼損、発熱すること													
		緩み	ゆるみ		ねじなどの締め付けが甘くなること。													
誤作動	ごさどう																	
		誤作動	ごさどう		機器の動作が正常な動作から逸脱すること。													
		機能停止	きのうていし		一部又は全部の機能が停止すること													
		リセット	りせっと		機器の全体又は一部の機能が一旦停止し、再度機能すること													
性能不良	せいのうふりょう																	
		空気循環機能低下	くうきじゅんかんきのうていか		保育器の強制循環システムの何らかの不具合で生じ、ファンの異常や、空気循環路の閉塞などで起こる事象のこと。													

		温度制御機能不良	おんどせいぎょきのうふりょう		保育器内の中床やファンカバーの変形などで空気の流れの異常による継内温が正常でなくなること。													
		気密性低下	きみつせいていか		保育器処置窓や手入窓のパッキン等の劣化によりフード内の空気が外に漏れやすくなりこと。													
バッテリ不良	ばってりふりょう																	
		バッテリ駆動不良	ばってりくどうふりょう		バッテリの異常でバッテリによる駆動ができないこと。													
アラーム不良	あらーむふりょう																	
		アラーム表示及び音不良	あらーむひょうじおよびおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないし、表示されない。													
		アラーム音不良	あらーむおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている。													
		アラーム音小さい	あらーむおとちいさい		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている													
		アラーム表示不良	あらーむひょうじふりょう		アラームが発生したが、表示されない													
		アラーム誤作動	あらーむごさどう		アラームは発生していないが、警報音と警報ランプが誤作動する													
		警報音休止不良	けいほうおんきゅうしふりょう		アラームの一時停止ができない													
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		誤接続	ごせつぞく		意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること													
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること													
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること													
		電波障害	でんぱしょうがい		保育器の近く発せられた電磁波により保育器内の電子機器に誤作動が起こること。													
		転倒	てんとう		機器の移動などの際に、キャスターなどが溝に引っかかり、倒れること。													
接続不良	せつぞくふりょう																	
		断線	だんせん		ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること。													
		電気接点間に生じる接触状態の不良	でんきせってんかんにしょうじるせっしょくじょうたいのふりょう		導通を意図した場所や経路に電流が流れないこと													
火災	かさい																	
		発火	はっか		機器内の可燃物がなんらかの原因で発火すること。	発火												
		爆発	ばくはつ		可燃物と酸素があるところに、火気を触れると燃焼の条件が揃い、その可燃物が燃えること。													
絶縁不良	ぜつえんふりょう																	
		絶縁劣化	ぜつえんれっか		絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと													
表示不良	ひょうじふりょう																	
		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく機能しない状態													
異物	いぶつ																	
		異物	いぶつ		製品内に意図しない物質があること													
記載不備	きさいふび																	
		記載不備	きさいふび		記載に不備があること													

不明	ふめい																		
		不明	ふめい		不明														
部品・構成品	部品・構成品読み																		
ヒーター	ひーたー																		
シェード	しぇーど																		
ファン	ふあん																		
加湿器	かしつき																		
酸素濃度コントローラ	さんそのうどこんとろーら																		
ベッド	べっど																		
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み		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								
未熟児網膜症	みじゅくじもうまくしょう																		
		未熟児網膜症	みじゅくじもうまくしょう		網膜血管の未熟性により、網膜剥離に進展する疾病のこと。以前は新生児期の酸素投与と因果関係があるとされていたが、酸素投与を受けていなかった症例でも未熟児網膜症にいたる症例もある。														
褥創	じょくそう																		
		褥創	じょくそう		体と支持面(多くはベッド)との接触局所で血行が不全となって、周辺組織に壊死を起こすこと。														
壊死	えし																		
		壊死	えし		通常の死とは違い、体の一部分を構成する細胞だけが死滅すること。														
火傷	やけど																		
		火傷	やけど		お湯や油などの熱・化学薬品・放射線などが原因で体表組織(主に皮膚)を局所的に損傷すること。														
失明	しつめい																		
		失明	しつめい		それまで視力のあった人が、病気またはけがによって視力を失うこと。														
発熱	はつねつ																		
		発熱	はつねつ		脳のなかの視床下部と呼ばれる部分にある体温調節中枢が何らかの原因で異常を起こし、体温が正常より高くなった状態のこと。														
かぶれ	かぶれ																		
		かぶれ	かぶれ		身体の同じ場所を長時間圧迫することにより皮ふと皮ふ組織が死滅した状態のことをいいます														
脳障害	のうしょうがい																		
		脳障害	のうしょうがい		頭部へ外力が加わり、酸素不足が起こり児の脳が損傷を受けること。														
脳内出血	のうないしゅっけつ																		
		脳内出血	のうないしゅっけつ		頭部へ外力が加わったり、低酸素状態になったりすることで、脳の中の血管が破れて脳内で出血を起こすこと。														
傷害	しょうがい																		
		傷害	しょうがい		患者又は操作者に傷を負わせること。														
低体温症	ていたいおんしょう																		
		低体温症	ていたいおんしょう		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こと。														
感電	かんでん																		
		感電	かんでん		生体を電流が流れること。電流が心臓を通過すると心停止、呼吸停止、ショックなどの重篤な症状をひき起こし、死亡(電撃死)することもある。														

低酸素症	ていさんそしょう																		
		低酸素症	ていさんそしょう		生体の組織に十分酸素が行きわたらず、組織の酸化による代謝が不十分である状態のこと。														
落下	らっか																		
		落下	らっか		保育器手入宮などから床に落下すること。														
重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい																		
		重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい		死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のための病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常														
非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい																		
		非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい		重篤、死亡以外の症例														
感染	かんせん																		
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと														
苦痛	くつう																		
		苦痛	くつう		苦しみや痛み														
死亡	しぼう																		
		死亡	しぼう		生命活動が止まること														
なし	なし																		
		なし	なし																
不明	ふめい																		
		不明	ふめい																

	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)
	4-3-1

用語集名称	用語集名称読み			2	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
蘇生バッグ	そせいばっぐ																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
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														
器06 呼吸補助器																		
		単回使用手動式肺人工蘇生器		36086000														
		再使用可能な手動式肺人工蘇生器		17591000														
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み															
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		誤接続	ごせつぞく		意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること								1116	Connection error	1399	Misconnection	1399	Misconnection
		組み立ての誤り	くみたてのあやまり		間違った組み立てを行なうこと。													
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること								1393	Method Improper/incorrect				
		周辺機器の誤使用	[illegible]		意図しない方法で周辺機器を使用すること								1393	Method				
接続不良	せつぞくふりょう																	
		呼吸回路接続不良	こきゅうかいろせつぞくふりょう		呼吸回路上に生じる接続状態の不良													
動作不良	どうさふりょう																	
		機能停止	きのうていし		機器の全体又は一部の機能が停止すること								1002	Abnormal	2379	Device failure		
		ガス漏れ	がすもれ		構成部品からガスが漏れ出すこと													
		閉塞	へいそく		構成部品からガスが抜けないこと													
		閉鎖	へいさ		構成部品への回転方向の外力により、変形してしまうこと								1339	Kink				
		換気不良	かんきふりょう		意図したとおり人工呼吸が行なわれないこと(換気量、吸気圧、回数、酸素濃度													
故障	こしょう																	
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		ゆるみ	ゆるみ		構成部品の固着部（ねじ、接着等）の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose				
		がたつき、振動	がたつき、しんどう		構成部品間の隙間が拡がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose	2536	Spike, failure to		
		劣化	れっか		機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること								1153	Degradation				
		破損	はそん		構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること								1103	Component(s), broken				
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること								1104	Component(s), detachment of	1105	Component(s) falling		
		磨耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること								1107	Component(s), worn				
意図しない効果	いとしないこうか																	
		落下	らっか		本品を落下させてしまうこと													
		水漏れ	みずもれ		構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること								1405	Moisture damage	2649	Hermetic seal, loss of		
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
		爆発	ばくはつ		ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと								1218	Explode				
		引火、発火	いんか、はっか		火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと								1245	Fire	1303	Ignited		
異物	いぶつ																	
		付着物	ふちゃくぶつ		構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること								1259	Foreign material	1259	Foreign material	1259	Foreign material
不明	ふめい																	
部品・構成品	部品・構成品読み																	
リザーバー	りざーばー																	
バッグ	ばっぐ																	
リリーフ弁	りりーふべん																	
患者弁	かんじゃべん																	
酸素吸入口	さんそきゅうにゅうくち																	
ユニバーサルマスク	ゆにばーさるますく																	
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み		定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み							
呼吸不全	こきゅうふぜん																	
		呼吸困難	こきゅうこんなん		必要な空気を十分に換気できないことに伴う精神的苦痛、努力感などの自覚症状を有する状態。	呼吸苦	こきゅうく											
		高二酸化炭素血症	こうにさんかたんそけっしょう		動脈血中の二酸化炭素が貯留した状態。								2045	Respiratory distress				
		低酸素症	ていさんそしょう		吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するもの。	低酸素状態	[illegible]						1918	Hypoxia				
		低酸素血症	ていさんそけっしょう		動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。								2045	Respiratory distress				
		低酸素脳症	ていさんそのうしょう		循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態													
		チアノーゼ	ちあのーぜ		血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状態。								1798	Cyanosis				
		動脈血酸素飽和度低下	どうみゃくけつさんそほうわどていか		動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した状態。	サチュレーション低下	さちゅれーしょんていか	SPO2低下	えすぴーおーつーていか									
		頻呼吸	ひんこきゅう		呼吸数が増加した状態(24回/分以上)。	呼吸数、増加	こきゅうすう、ぞうか	過換気	かかんき	呼吸蓄積	こきゅうちくせき							
		人工呼吸器関連肺損傷	じんこうこきゅうきかんれんはいそんしょう		肺胞の過伸展、虚脱・再開放の繰り返しによる傷害。	人工呼吸器関連肺傷害	じんこうこきゅうきかんれんはいしょうがい	VALI	ぶいえーえるあい	VILI	ぶいあいえるあい							
		人工呼吸器関連肺炎	じんこうこきゅうきかんれんはいえん		気管挿管前に肺炎がなく、気管挿管による人工呼吸開始48時間以降に発症する肺炎。	VAP	ぶいえーぴー											
		下側肺障害	したがわはいしょうがい		長期間の仰臥位により肺の下側(背側)に生じる肺障害。	荷重側肺障害	かじゅうがわはいしょうがい											
		呼吸数、減少	[illegible]		呼吸数が減少すること								2485	Respiratory rate,				
		換気困難	かんきこんなん		換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態													
		無酸素症	むさんそしょう		[illegible]								1711	Anoxia				
		低換気	ていかんき		肺胞に入る空気の量が減少した状態。								1916	Hypoventilation				

肺の圧損傷	はいのあつそんしょう																	
		気胸	ききょう		胸腔における空気やガスの集積で、自然に発生する場合、外傷による場合、病気のプロセスによる場合、または故意に誘発される場合がある。								2012	Pneumothorax				
		皮下気腫	ひかきしゅ		空気が皮下組織に異常に侵入し貯留した状態													
		縦隔気腫	じゅうかくきしゅ		気管・気管支、食道の穿孔や肺胞破裂により漏出した空気が縦隔内に貯留した													
気道、回路に関連した障害	きどう、かいろにかんれんしたしょうが																	
		気管支肺炎	きかんしはいえん		肺の炎症で、通常は末端の細気管支から発生するもの。								2437	Bronchopneumonia				
		気管支攣縮	きかんしれんしゅく		喘息で発生するような気管支平滑筋の痙性収縮のこと。								2598	Bronchospasm				
		気道閉塞	きどうへいそく		換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態								1699	Airway obstruction				
意識障害	いしきしょうがい																	
		意識レベルの低下	いしきれべるのていか		意識の清明度が低い状態のこと	意識混濁	いしきこんだく						1720	Apnea				
		意識不明	いしきふめい		意識を失った状態のこと	失神	しっしん	意識消失	いしきしょうしつ				1720	Apnea				
無呼吸	むこきゅう																	
		呼吸停止	こきゅうていし		呼吸の停止。								2044	Respiratory arrest				
		窒息	ちっそく		呼吸ができなくなること。また、血液中の酸素が減少し、二酸化炭素が過剰になる状態。								2088	Suffocation				
誤嚥	ごえん																	
		誤嚥	ごえん		吸入性の吸引等で、液体または異物が気道に入ること。								1725	Aspiration				
損傷	そんしょう																	
		損傷	そんしょう		正常な組織を損ない、傷がつくこと	組織損傷 粘膜損傷 傷つけ 粘膜の巻き込み 血のにじみ	そしきそんしょう ねんまくそんしょう きずつけ ねんまくのまきこみ ちのにじみ						2348	Injury				
ショック	しょっく																	
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう		過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	ショック	しょっく						1701	Allergic reaction				
		アナフィラキシーショック	あなふぃらきしーしょっく		反応の激しい、全身性のアレルギー。								1703	Shock, anaphylactic				
見逃し	みのがし																	
		見逃し	みのがし		医師による不正な診断、または誤った診断	誤診	ごしん						2159	Misdiagnosis				
		使用者瑕疵	しようしゃかし		使用者側に欠点、欠陥のあること。													
死亡	しぼう																	
		死亡	しぼう		生命活動が止まること								1802	Death/expired				
		心停止	しんていし		心臓が停止すること													
その他の健康被害	そのたのけんこうひがい																	
		その他の健康被害	そのたのけんこうひがい		不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること								2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)				
適用外使用	てきようがいしよう																	
		適用外使用	てきようがいしよう		不適切な使用								NA	NOT APPLICABLE				
不明	ふめい																	
		不明	ふめい		患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状態								UNK	UNKNOWN				
		情報なし	じょうほうなし		患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態								NI	NO INFORMATION				
健康被害なし	健康被害なし																	
		健康被害なし	けんこうひがいなし		不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態								2199	No consequences or impact to patient				
汚染	おせん																	
		汚染	おせん		患者がデバイスの血液／体液に接触することにより汚染されること								1745	Contamination from blood/fluids				
塞栓症	そくせんしょう																	
		塞栓症	そくせんしょう		血管が血塊または異物により遮断されること	ガス塞栓症	がすそくせんしょう						1829	Embolism				
障害	しょうがい																	
		障害	しょうがい		水滴が結露して適正な換気が維持されない	異物残存	いぶつざんぞん						2104	Tissue damage				

	事務局が記入する部分
	記入しない部分
白	団体が記入する部分

新用語集フォーマット

資料番号	不具合用語(36) 4-3-4

用語集名称	用語集名称読み			5	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)
超音波手術器	ようごしゅうちょうおんぱしゅじゅつき													
作成担当団体	作成担当団体読み													
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい													
適用医療機器名称（類別）		適用医療機器名称（一般的名称）		JMDNコード										
器12 理学診療用器具														
		超音波ナイフ		36540000										
		超音波吸引器		37776000										
		超音波ナイフハンドピース		39837000										
		超音波手術器		70651000										
器29 電気手術器														
		超音波処置用能動器		70664000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
動作不良	どうさふりょう													
		誤作動	ごさどう		出力の変動やモードの変動など意図した作動をしないこと。									
		切除不能	せつじょふのう		組織の切除ができないこと。									
		出力スイッチ不良	しゅつりょくすいっちふりょう		出力スイッチを入れても意図した動作をしないこと。									
		通電不良	つうでんふりょう		ハンドピースに出力が伝達されないこと。	導通不良	どうつうふりょう							
		アラーム作動	あらーむさどう		機器が何らかの異常を検出し、アラームを作動させること。	アラーム発生	あらーむはっせい							
		器具認識不良	きぐにんしきふりょう		装置本体が接続された器具を自動認識できないこと。									
機能停止	きのうていし													
		電源遮断	でんげんしゃだん		装置の電源が入らないか又は使用中に切れること。									
		操作不能	そうさふのう		装置の一部又は全部の操作が不可能となること。									
機器不具合	ききふぐあい													
		発煙	はつえん		装置から煙がでること。									
		発熱	はつねつ		装置やハンドピースが過熱すること。	過熱	かねつ							
		固定不良	こていふりょう		装置又は器具の部分の固定が不良となること。	がたつき	がたつき							
		異常音	いじょうおん		通常とは異なる音が発生すること。									
出力不良	しゅつりょくふりょう													
		出力停止	しゅつりょくていし		出力が意図せずに停止すること。									
		出力上昇	しゅつりょくじょうしょう		出力が意図せずに上昇すること。									
		出力低下	しゅつりょくていか		出力が意図せずに低下すること。									
接続不良	せつぞくふりょう													
		断線	だんせん		導線部分が断裂すること。									
		接触不良	せっしょくふりょう		完全な接続が維持ができないこ									
		腐食	ふしょく		接続不良となる接続部の劣化。	錆び	さび							
		緩み	ゆるみ		接続不良となる接続部のがたつ									
灌流吸引不良	かんりゅうきゅういんふりょう													
		吸引不良	きゅういんふりょう		吸引に支障が出ること。									
		灌流不良	かんりゅうふりょう		灌流に支障が出ること。									
		ポンプ不良	ぽんぷふりょう		灌流・吸引用ポンプが正しく動作しないこと。									
損傷	そんしょう													
		欠損	けっそん		機器の一部が失われていること。									
		折損	せっそん		電極部が折れていること。									

		脱落	だつらく		器具の一部が使用中に失われること。									
		折れ曲がり	おれまがり		器具の部分が異常に曲がっていること。									
		亀裂	きれつ		器具の部分又は絶縁部に傷があること。									
		剥れ	はがれ		絶縁された部分が剥れているこ									
		変形	へんけい		器具の部分が正常とは異なる形状となっていること。									
		破損	はそん		器具の一部が壊れること。									
意図しない効果	いとしないこうか													
		電磁干渉	でんじかんしょう		機器に電磁的な干渉が発生すること。	電波障害	でんぱしょうがい	電磁傷害	でんじしょうがい					
		引火	いんか		手術器の使用により火災が発生すること。	発火	はっか	火災	かさい					
異物	いぶつ													
		異物混入	いぶつこんにゅう		滅菌品の内部に異物があること。									
		異物付着	いぶつふちゃく		滅菌品に異物が付着しているこ									
不適切使用	ふてきせつしょう													
		正常でない機器の使用	せいじょうでないききのしょう		意図しない方法で機器を使用すること。									
		誤接続	ごせつぞく		意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること。									
部品・構成品	部品・構成品読み													
ハンドピース	はんどぴーす													
チップ	ちっぷ													
ブレード	ぶれーど													
フットスイッチ	ふっとすいっち													
コネクタ	こねくた													
ケーブル	けーぶる													
コード	こーど													
送水チューブ	そうすいちゅーぶ													
吸引チューブ	きゅういんちゅーぶ													
吸引ボトル	きゅういんぼとる													
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											
損傷	そんしょう													
		電撃	でんげき		電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落雷などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を受けること。	感電	かんでん							
		熱傷	ねっしょう		意図しない組織又は身体の一部の熱的損傷。	火傷	やけど							
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう		過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の									
		意図しない組織損傷	いとしないそしきそんしょう		正常な組織を損ない、傷がつくこと。	組織損傷	そしきそんしょう	裂傷	れっしょう					
傷害	しょうがい													
		傷害	しょうがい		患者又は術者が傷を負うこと。									
出血	しゅっけつ													
		出血	しゅっけつ		血管からの血液の漏出、失血。	血管裂傷	けっかんれっしょう							
穿孔	せんこう													
		穿孔	せんこう		人体の器官に穴があくこと。									
遺残	いざん													
		遺残	いざん		器具の一部が患者の体内に残留すること。	残留	ざんりゅう	異物残存	いぶつざんぞん					
感染	かんせん													
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと。									
苦痛	くつう													
		苦痛	くつう		患者が痛みを訴えること。	痛み	いたみ							
死亡	しぼう													
		死亡	しぼう											

手術延長	しゅじゅつえんちょう												
		手術延長	しゅじゅつえんちょう										
開腹手術への移行	かいふくしゅじゅつへのいこう												
		開腹手術への移行	かいふくしゅじゅつへのいこう		術式を内視鏡下手術から開腹手術へ変更すること。								
その他	そのた												
		その他	そのた										

	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

資料番号	不具合用語(36) 4-3-3

用語集名称	用語集名称読み			13	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)
電気手術器	ようごしゅうでんきしゅじゅつき													
作成担当団体	作成担当団体読み													
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい													
適用医療機器名称(類別)		適用医療機器名称(一般的名称)		JMDNコード										
器29 電気手術器														
		処置用対極板		11500002										
		バイポーラ電極		70655000										
		一般的電気手術器		70647000										
		高周波処置用能動器		70662000										
		治療用対極板		11500023										
		ラジオ波焼灼システム		36070000										
		焼灼術用電気手術ユニット		70645000										
		物質併用電気手術器		70649000										
		治療用能動器具		70666000										
		物質併用処置用能動器具		70668000										
		治療用電気手術器		70671000										
		電気手術器用ケーブル及びスイッチ		70657000										
		アブレーション装置接続用ケーブル及びス		70658000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
動作不良	どうさふりょう													
		誤作動	ごさどう		出力の変動やモードの変動など意図した作動をしないこと。									
		出力スイッチ不良	しゅつりょくすいっちふりょう		出力スイッチを入れても意図した動作をしないこと。									
		通電不良	つうでんふりょう		意図した場所や経路に電流が流れないこと。	導通不良	どうつうふりょう							
		アラーム作動	あらーむさどう		機器が何らかの異常を検出し、アラームを作動させること。	アラーム発生	あらーむはっせい							
		器具認識不良	きぐにんしきふりょう		装置本体が接続された器具を自動認識できないこと。									
機能停止	きのうていし													
		電源遮断	でんげんしゃだん		装置の電源が入らないか又は使用中に切れること。									
		操作不能	そうさふのう		装置の一部又は全部の操作が不可能となること。									
機器不具合	ききふぐあい													
		発煙	はつえん		装置から煙がでること。									
		発熱	はつねつ		装置が過熱すること。	過熱	かねつ							
		固定不良	こていふりょう		装置又は器具の部分の固定が不良となること。	がたつき	がたつき							
		異常音	いじょうおん		通常とは異なる音が発生すること。									
出力不良	しゅつりょくふりょう													
		出力停止	しゅつりょくていし		出力が意図せずに停止すること。									
		出力上昇	しゅつりょくじょうしょう		出力が意図せずに上昇すること。									
		出力低下	しゅつりょくていか		出力が意図せずに低下すること。									
接続不良	せつぞくふりょう													
		断線	だんせん		導線部分が断裂すること。									
		内部放電	ないぶほうでん		ケーブル内や接続部で放電が発生すること。									
		接触不良	せっしょくふりょう		完全な接続が維持ができないこ									
		腐食	ふしょく		接続不良となる接続部の劣化。	錆び	さび							
		緩み	ゆるみ		接続不良となる接続部のがたつ									
絶縁不良	ぜつえんふりょう													
		絶縁劣化	ぜつえんれっか		絶縁を意図した場所から電流が流れてしまう状態。									
		放電	ほうでん		絶縁を意図した場所から放電が発生すること。	スパーク発生	すぱーくはっせい							
		磨耗	まもう		絶縁部分の厚みが減少した状									

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

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

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(33)
	3-I

用語集名称	用語集名称読み			7	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
人工呼吸器	じんこうこきゅうき																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
適用医療機器名称（類別）		適用医療機器名称（一般的名称）		JMDNコード														
器06 呼吸補助器																		
		汎用人工呼吸器		70561000														
		新生児・小児用人工呼吸器		14361000														
		高頻度人工呼吸器		15783000														
		陰圧人工呼吸器		17877000														
		麻酔用人工呼吸器		34851000														
		可搬型人工呼吸器		36289000														
		成人用人工呼吸器		42411000														
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み															
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		誤接続	ごせつぞく		意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること								1116	Connection error	1399	Misconnection	1399	Misconnection
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること								1393	Method. Improper/incorrect				
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること								1393	Method. Improper/incorrect				
接続不良	せつぞくふりょう																	
		断線	だんせん		ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること。								1076	Cable break	1347	Lead(s), breakage of	2347	Wire(s), breakage of
		導通不良	どうつうふりょう		導通を意図した場所や経路に電流が流れないこと								1001	AC/DC, failure torun on				
		電気的接触不良	でんきてきせっしょくふりょう		電気接点間に生じる接触状態の不良								1199	Electrode(s), failure of				
		ニューマチック的接続不良	にゅーまちっくてきせつぞくふりょう		ガス回路上に生じる接続状態の不良													
絶縁不良	ぜつえんふりょう																	
		絶縁劣化	ぜつえんれっか		絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと								1162	Device energization, unintended	1323	Insulation failure		
動作不良	どうさふりょう																	
		機能停止	きのうていし		機器の全体又は一部の機能が停止すること								1002	Abnormal	2379	Device failure		
		リセット	りせっと		機器の全体又は一部の機能が一旦停止し、再度機能すること													
		換気停止	かんきていし		機器の人工呼吸作動（ガスの送気）が停止すること													
		ガス漏れ	がすもれ		構成部品からガスが漏れ出すこと													
		換気不良	かんきふりょう		意図したとおり人工呼吸が行なわれないこと（換気量、吸気圧、回数、酸素濃度等）													
故障	こしよう																	
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		スイッチの故障	すいっちのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		タッチパネルの故障	たっちぱねるのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		操作部の不良	そうさぶのふりょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		ゆるみ	ゆるみ		構成部品の固着部（ねじ、接着等）の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose				
		がたつき、振動	がたつき、しんどう		構成部品間の隙間が拡がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose	2536	Spike, failure to		
		劣化	れっか		機械的影響や化学的影響により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること								1153	Degradation				
		破損	はそん		構成部品の全体又は一部が壊れたり焦ついたりすること								1103	Component(s), broken				
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること								1104	Component(s), detachment of	1105	Component(s) falling		
		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく機能しない状態													
		磨耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用により摩耗すること								1107	Component(s), worn				
		バッテリ不良	ばってりふりょう		バッテリの不良													

		焼損	しょうそん		電気回路を構成する素子、デバイス等が焼損すること													
		発熱	はつねつ		電気回路を構成する素子、デバイス等が発熱すること													
意図しない効果	いとしないこうか																	
		転倒	てんとう		装置を転倒させたために生じた破損													
		静電気	せいでんき		構成部品内に静止した電荷によって引き起こされる物理現象のこと								2149	Electro-static discharge				
		水濡れ	みずもれ		構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること								1405	Moisture damage	2649	Hermetic seal, loss of		
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
		爆発	ばくはつ		ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと								1218	Explode				
		引火、発火	いんか、はっか		火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと								1245	Fire	1303	Ignited		
異物	いぶつ																	
		付着物	ふちゃくぶつ		構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること								1259	Foreign material	1259	Foreign material	1259	Foreign material
アラーム不良	あらーむふりょう																	
		アラーム表示及び音不	あらーむひょうじおよびおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないし、表示されない。													
		アラーム音不良	あらーむおんふりょう		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている。													
		アラーム音遅延	あらーむおんちえん		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている													
		アラーム音間歇的	あらーむおんかんけつてき		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている													
		アラーム音小さい	あらーむおんちいさい		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている													
		アラーム表示不良	あらーむひょうじふりょ		アラームが発生したが、表示されな													
		アラーム誤作動	あらーむごさどう		アラームは発生していないが、警報音と警報ランプが誤作動する													
		警報音休止不良	けいほうおんきゅうしふりょう		アラームの一時停止ができない													
不明	ふめい																	
部品・構成品	部品・構成品読み																	
呼気弁	こきべん																	
呼気弁ダイアフラム	こきべんだいあふらむ																	
バッテリ	ばってり																	
圧力計	あつりょくけい																	
ディスプレイ	でぃすぷれい																	
電源スイッチ	でんげんすいっち																	
吸気ポート	きゅうきぽーと																	
呼気ポート	こきぽーと																	
設定ツマミ	せっていつまみ																	
呼吸回路	こきゅうかいろ																	
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み		定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み							
呼吸不全	こきゅうふぜん																	
		呼吸困難	こきゅうこんなん		必要な空気を十分に換気できないことに伴う精神的苦痛、努力感などの自覚症状を有する状態。	呼吸苦	こきゅうく											
		高二酸化炭素血症	こうにさんかたんそけっしょう		動脈血中の二酸化炭素が貯留した状態。								2045	Respiratory distress				
		低酸素症	ていさんそしょう		吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少する。	低酸素状態	ていさんそじょうたい						1918	Hypoxia				
		低酸素血症	ていさんそけっしょう		動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。								2045	Respiratory distress				
		低酸素脳症	ていさんそのうしょう		循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害を生じた病態													
		チアノーゼ	ちあのーぜ		血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状								1798	Cyanosis				
		動脈血酸素飽和度低	どうみゃくけつさんそほうわどていか		動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した	サチュレーション低下	さちゅれーしょんていか	SPO2低下	えすぴーおーつーていか									
		頻呼吸	ひんこきゅう		呼吸数が増加した状態（24回/分以上）。	呼吸数、増加	こきゅうすう、ぞうか	過換気	かかんき	呼吸蓄積	こきゅうちくせき							
		奇異性呼吸	きいせいこきゅう		吸気時に腹筋の収縮が認められず腹部が陥没する状態のこと。呼吸に努力を要すること。													
		急性呼吸不全	きゅうせいこきゅうふぜん		肺のガス交換に関する障害が急性的に生じる病態。													
		人工呼吸器関連肺炎	じんこうこきゅうきかんれんはいえん		気管挿管前に肺炎がなく、気管挿管による人工呼吸開始48時間以降に発症する肺炎。	VAP	ぶいえーぴー											
		急性肺障害（ALI）	きゅうせいはいしょうがい（えーえるあい）		創位性の肺間質および肺胞の浮腫で、通常、外傷の発生から数日で発現するもの。													
		急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん（えーあーるでぃーえ		創位性の肺間質および肺胞の浮腫で、通常、外傷の発生から数日で発現するもの。								1696	Adult respiratory distress syndrome, (ARDS)				
		慢性呼吸不全	まんせいこきゅうふぜん		呼吸不全の状態が3ヶ月以上持続した状態。													