

G13-2_用語集_歯科用診療用機器

用語集名称									
(G13-2)歯科用診療用機器	(G13-2)								
所管団体名称									
日本歯科商工協会									
不具合総称	不具合名称	JFMDAコード	定義	同義語1	同義語2	同義語3	同義語4	同義語5	FDAコード
機器不良		G13-a001							
	溢れ	G13-a002	排水流路から液体が機器外部に溢れること。						1250
	異音	G13-a003	機器から通常と異なる音（作動音・唸り音・こすれ音等）が発生すること。						3273
	脱落	G13-a004	構成部品などが、抜け落ちること。						1105
	詰まり	G13-a005	流路部分が詰まり注水が妨げられること。						1094
	転倒	G13-a006	機器が倒れること。						2589
	突起	G13-a007	装置の操作可能などここに突起部や鋭利部があること。						2979
	弁欠陥	G13-a008	バルブの開閉が出来ないこと。						1423
	緩み	G13-a009	装置又は器具の部分の固定が不良となること。	ぐらつき	がたつき				2907
	漏出	G13-a010	水、エアー、油の漏れがあること。						1354
動作不良		G13-a011							
	圧力低下	G13-a012	圧力が意図せずに低下すること。						1490
	圧力上昇	G13-a013	圧力が意図せずに上昇すること。						1491
	可動停止	G13-a014	動く部分が動かないこと。						-
	吸引異常	G13-a015	排液時などに吸引が正常にできないこと。						2170
破損		G13-a016							
	亀裂	G13-a017	機器の一部がひび状に損傷すること。	ひび割れ	クラック				1135
	欠損	G13-a018	機器の一部が失われていること。						1261
	ずれ	G13-a019	特定の部位が正しい位置・配置から外れること。						2923
	脱離	G13-a020	機器の部品が外れること。						1104
	破折	G13-a021	折れて破損すること。	切断	破断				1069
	腐食	G13-a022	（主に金属部品の）表面に錆が発生すること。						1131
	変形	G13-a023	器具の部分が正常とは異なる形状となっていること。	曲がり	歪み	歪み			2976
	磨耗	G13-a024	部品がすり減ること。						2988
	劣化	G13-a025	装置のどこかがなんらかの理由で劣化すること。						1153
ホース不良		G13-a026							
	ホースライン破裂	G13-a027	ホースの破裂。	ホースライン切断					1546
	ホースライン閉塞	G13-a028	ホースのつまり。						1094
表示不良		G13-a029							
	包装表示不良	G13-a030	機器包装の表示の判読が難しい、出来ない。						2911
	表示不備	G13-a031	外箱や容器又は機器のラベルの表示に必要な項目の記載漏れ。						2911
	表示違い	G13-a032	外箱や容器又は機器のラベルの表示間違い。						2911
	表示汚損	G13-a033	外箱や機器のラベルの表示部分が汚れている。						2911
	添付文書不記載	G13-a034	取扱説明書・添付文書の記載不備。						1318
包装不良		G13-a035							
	添付文書不添付	G13-a036	添付文書の添付なし。						1319
	添付文書入れ違い	G13-a037	別製品の添付文書が添付されていること。						2312
不適合		G13-a038							
	締付け不良	G13-a039	部品の取付部分が仕様通りに締付けられていないこと。						3133
	挟む	G13-a040	（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。						2906
	誤接続	G13-a041	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること。						1399
保守不良		G13-a042							

G13-2_用語集_歯科用診療用機器

	汚染	G13-a043	化学的もしくは微生物学的な不純物または異物が付着・混入する好ましくない状態。						1120
	汚れ	G13-a044	汚れてだめになること。						-
健康被害総称	健康被害名称	JFMDAコード	定義	同義語1	同義語2	同義語3	同義語4	同義語5	FDAコード
アレルギー疾患		G13-e045							
	炎症	G13-e046	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行らかの有害な刺激を受けた時に起こる防御反応。						1932
	痒み	G13-e047	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
患者訴え（愁訴）		G13-e048							
	疼痛	G13-e049	ずきずき（うずき）痛むこと。						1994
神経障害		G13-e050							
	感覚障害	G13-e051	触覚に対する感覚が異常に障害を受けること。						2352
	しびれ	G13-e052	身体（歯肉、口周り、頬部等）に生じるしびれ感がある。						2415
	知覚麻痺	G13-e053	身体部位の運動機能の喪失または障害で、神経機構の病変によるもの。						1997
損傷		G13-e054							
	骨折	G13-e055	骨折すること。						1870
	打撲	G13-e056	打撲すること。						1754
	穿孔	G13-e057	人体の器官に穴があくこと。						2001
	皮膚裂傷	G13-e058	皮膚の裂傷や損傷。						2516
その他の症状		G13-e059							
	遺残	G13-e060	器具の一部が患者の体内に残留すること。	残留					1695
	感染	G13-e061	微生物が、体内に侵入・定着した状態。						1930
	咬合異常	G13-e062	使用によりかみ合わせが悪くなること。						1984
	誤嚥	G13-e063	液体または異物が気道に入ること。						1725
部品・構成品		JFMDAコード	定義	同義語1	同義語2	同義語3	同義語4	同義語5	FDAコード
器具		G13-g064							
チェア部		G13-g065							
配管部		G13-g066							
取扱説明書		G13-g067							
添付文書		G13-g068							