

I01-2_用語集_検査室用検体検査装置

用語集名称									
(I01-2)検査室用検体検査装置	(I01-2)								
所管団体名称									
日本分析機器工業会									
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
分注異常		I01-a001							
	分注不良	I01-a002	既定量の吐出ができない	サンプリング異常					1734
	分注時空気吸い込み	I01-a003	空気吸込みによる既定量の吐出できない	分注時エア－発生					1734
	分注ポンプの気泡	I01-a004	分注ポンプの気泡により既定量の吐出できない						1734
	吸引不良	I01-a005	吸引処理が正しく実施されない	吸引異常	空吸い				1734
	吐出不良	I01-a006	吐出処理が正しく実施されない						1734
分注経路閉塞		I01-a007							
	分注ライン詰まり	I01-a008	分注経路の異物つまりにより分注できない	配管詰まり					1094
	先端詰まり	I01-a009	分注経路先端のつまりにより分注できない						1094
	クロットエラー	I01-a010	分注経路の血餅つまりにより分注できない						1094
	チューブ折れ曲がり	I01-a011	流路の曲がりにより既定量流れない	チューブ押し潰れ	チューブ挟み込み	配管折れ			1294
分注ノズル折損・変形		I01-a012							
	折損	I01-a013	分注ノズルの折れのため分注できない	ノズル折れ					1103
	変形	I01-a014	分注ノズルの変形のため既定量分注できない	ノズル曲り					1103
分注ノズル耐圧不良		I01-a015							
	耐圧異常	I01-a016	分注ノズルの耐圧不良により定量分注できない						2391
分注ノズル溶接不良		I01-a017							
	溶接部のリーク	I01-a018	分注ノズルの溶接不良によるリーク	ロウ付け不良					1250
飛散		I01-a019							
	検体飛散り	I01-a020	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					2317
分注ノズル洗浄不良		I01-a021							
	洗浄異常	I01-a022	分注ノズルの機構動作異常による洗浄不良	ノズルコンタミ					2309
	洗浄不良	I01-a023	分注ノズルの洗浄液などの洗浄効果が不十分						2309
試料塗抹異常		I01-a024							
	試料塗抹不良	I01-a025	人為的に試料塗抹不良により試料の観察に不具合が生ずる						2533
	試料塗抹異常	I01-a026	機械的に試料塗抹不良により試料の観察に不具合が生ずる						2533
流路液漏れ		I01-a027							
	液漏れ	I01-a028	チューブ自体もしくは連結部分から液が漏れる	リーク	水漏れ				1250
流路亀裂		I01-a029							
	亀裂	I01-a030	チューブ自体もしくは連結部分が裂ける	クラック					1250
流路連結異常		I01-a031							
	抜け	I01-a032	流路の連結部が外れる	接続はずれ	ジョイント抜け				1116
	流路逆流	I01-a033	正規の方向と逆に流れる						1522
流路切替弁異常		I01-a034							
	切替弁動作不良	I01-a035	流路切替弁の動作不良	弁開動作異常	電磁弁開閉不良				1672
分離異常		I01-a036							
	検体試料分離能不良	I01-a037	分離機能部分の機能不良						2547
混合異常		I01-a038							
	検体試料混合不良	I01-a039	検体試料の前処理液との混合が不均一						-
反応容器の破損		I01-a040							
	はがれ	I01-a041	反応容器の構成材料はがれ	剥離					1246
	セル接着外れ	I01-a042	反応容器の接着部の外れ						1246
	測光表面傷	I01-a043	反応容器表面の傷						1387
	欠損	I01-a044	反応容器または一部の欠け						1246
反応容器内の汚れ		I01-a045							
	反応容器の洗浄不良	I01-a046	反応容器の洗浄液などによる洗浄効果が不十分						2309
反応容器内の攪拌異常		I01-a047							
	攪拌不良	I01-a048	反応容器内の液攪拌不良により測定値にばらつきが生じる	攪拌不足					2379
	攪拌異常	I01-a049	反応容器内の攪拌機構動作異常により測定値にばらつきが生じる						2379
反応容器内の反応異常		I01-a050							
	反応異常	I01-a051	反応容器内での反応異常（アラーム無し）						1514

I01-2_用語集_検査室用検体検査装置

	反応エラー	I01-a052	反応容器内での反応異常 （アラーム有り）						1514
恒温槽の温度管理異常		I01-a053							
	恒温槽温度制御不能	I01-a054	反応恒温槽の温度異常	恒温槽温度エラー	反応槽水温異常				1027
検出器光源ランプ異常		I01-a055							
	光源異常	I01-a056	検出器光源ランプの出力が 極端に低いまたは高くなる	ランプ異常					2160
	ランプ断線	I01-a057	検出器光源ランプの断線						2454
	光源ちらつき	I01-a058	検出器光源ランプのちらつ き	光源不安定	光量不安定				2160
検出器の異常		I01-a059							
	吸光度異常	I01-a060	検出器の不具合により、測 定結果の誤りが発生する。 吸光度のデータが異常値を 示すこと						1383
圧力管理異常		I01-a061							
	圧力制御異常	I01-a062	コンプレッサの性能劣化や レギュレータの故障・調整 不良による装置内部で使用 する圧力の異常						1490/1491
機構動作の異常		I01-a063							
	回転異常	I01-a064	モータの駆動トルク低下、 モータの駆動時間超過によ る既定外の回転	トルク不足	トルク低下				1409
	駆動時間オーバー	I01-a065	モータの駆動時間超過によ る動作時間オーバー	動作タイムアウト					1409
機構動作制御回路の異常		I01-a066							
	モータコントローラ異常	I01-a067	モータの駆動制御異常 （ハード）	モータ制御異常	モータタイムアウト				1126
	ドライバー不良	I01-a068	モータの駆動制御異常（ソ フト）						1126
駆動による配線破断		I01-a069							
	配線破断（繰り返し応力）	I01-a070	繰り返し駆動により配線が破 断すること						2454
	配線切れ	I01-a071	配線もしくは配線作業時に 傷があり、駆動時に配線が 切れること						2454
	巻き込み	I01-a072	駆動時に巻き込みが生じ、 配線が破断すること	可動部巻き込み					2454
ノイズによるシステム誤作 動		I01-a073							
	静電気ノイズ	I01-a074	静電気ノイズによる誤作動						2409
センサー異常		I01-a075							
	検出信号不良	I01-a076	各種センサーの信号出力不 足による検出不良	センサー信号不良	検知信号無し				1561
	検出部異常	I01-a077	各種センサー部の異常 （ハード）	センサー異常					1561
検体の搬送異常		I01-a078							
	ラック移送動作異常	I01-a079	検体搬送部の搬送ラック停 止位置ずれ						1404
	検体搬送部の動作不安定	I01-a080	検体の搬送部の振動や急激 な動作による検体への衝撃						1404
	検体取り違い	I01-a081	検体の取り違い	検体ずれ					2533
	検体ID取り違い	I01-a082	検体IDの取り違い						2533
検体ID誤読		I01-a083							
	検体バーコード誤読	I01-a084	検体ＩＤ（バーコード）を 誤って読み取ること	検体ID誤読	バーコード読み取り 異常				1228
	バーコード不良	I01-a085	検体ＩＤ（バーコード）不 良により誤ったバーコード を読み取ること						1228
	チェックデジット不良	I01-a086	チェックデジット計算の不 良						1495
電源異常		I01-a087							
	電源不安定	I01-a088	電源部の出力が不安定						1474
高圧電流異常		I01-a089							
	高圧電流発生異常	I01-a090	高圧電流発生が不安定						1474
超音波異常		I01-a091							
	超音波発生異常	I01-a092	超音波発生が不安定						1431
ヒューズ切れ		I01-a093							
	ヒューズ溶断	I01-a094	過負荷によるヒューズ切れ						2592
アース不良		I01-a095							
	アースの接地不良	I01-a096	アース接地の不良						1271
電極不良		I01-a097							
	電極の性能不良	I01-a098	電極の性能が不安定、出力 しないなどの不良						1199
	電極破損	I01-a099	電極の破損						1202
はんだ接合不具合		I01-a100							
	はんだ接合部不良	I01-a101	はんだ接合部のはんだ不足 やはんだ過多により正常な 信号がでない（ノイズや他 部品接触など）						2324
	はんだ接合部亀裂	I01-a102	はんだ接合部の強度不足に よる亀裂						2324

I01-2_用語集_検査室用検体検査装置

電装系誤挿入		I01-a103							
	基板の誤挿入	I01-a104	製造・修理などで基板の誤挿入						1397
	コネクタ誤挿入	I01-a105	製造・修理などでコネクタの誤挿入						1397
システム誤作動		I01-a106							
	CPU暴走	I01-a107	CPUが正常に作動しない						1111
	異常終了	I01-a108	CPUが正常に作動せず終了する						1111
システム異常停止		I01-a109							
	ハングアップ	I01-a110	システムが暴走などにより入力を受け付けず、動作が停止し制御不能になる	フリーズする					1111
	クラッシュ	I01-a111	コンピュータシステムやプログラムが突然異常終了する						1111
	デッドロック	I01-a112	システムで複数のプログラム動作時、プログラム間の処理終了などで半永久的な待ち状態になる						1111
記憶媒体の異常による保存データ破壊		I01-a113							
	メディア異常	I01-a114	記憶媒体の不良で保存してあるデータが破壊され読み込めない	記憶媒体不良	読み込み不良				1600
	書き込み不良	I01-a115	書き込み装置またはプログラム異常により記憶媒体への書き込みができない						1600
データ未取得		I01-a116							
	試験データ漏れ	I01-a117	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	データ抜け					1521
測定データ書換え		I01-a118							
	データ消失	I01-a119	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	メモリ上書き				2409
	誤動作によるデータ書換え	I01-a120	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	メモリー管理不良					2409
データ処理異常		I01-a121							
	データ取り違い	I01-a122	対象データが正しく保存されない						1600
	データずれ	I01-a123	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					1600
	データ不正消去（異常処理）	I01-a124	データ処理不具合によりデータを消去してしまう						1600
測定データ異常		I01-a125							
	データ異常	I01-a126	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	データ不良				1383
セキュリティ上の問題		I01-a127							
	不正アクセスによるデータ書き換え	I01-a128	外部からの不正アクセスによりデータが不正に書き換えられる	データ不正書換え					1112
	コンピュータ・ウイルス	I01-a129	ウイルス感染によりデータが不正に書き換えられる、または外部に漏れる						1112
データベースの異常		I01-a130							
	データベース異常	I01-a131	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					1112
コンピュータ内部処理の異常		I01-a132							
	オーバーフロー	I01-a133	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	バッファアふれ					1112
設定ファイル異常		I01-a134							
	設定ファイル容量異常	I01-a135	何らかの理由により設定ファイルの容量が仕様以外に変更になる						1112
アラーム異常		I01-a136							
	異常検知不可	I01-a137	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						2016
	アラーム内容不一致	I01-a138	現象と違うアラームが発生する						1013
表示異常		I01-a139							
	表示ずれ	I01-a140	モニター表示の位置が本来の表示位置からずれる						1406
通信異常		I01-a141							

I01-2_用語集_検査室用検体検査装置

	装置内通信異常	I01-a142	装置内での通信がノイズや装置内の制御動作タイミングなどにより異常になりアラームが発生する	通信コードエラー					1110
	外部装置との通信異常	I01-a143	外部装置との通信がテキスト内容や通信タイミングなどが異常になりアラームが発生する						1110
	通信タイムアウト	I01-a144	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						1110
処理遅延		I01-a145							
	過負荷による処理待ち	I01-a146	処理の遅れによりデータ取得が遅れる						1112
ユーザインターフェース設計不備		I01-a147							
	ユーザインターフェース設計不良	I01-a148	ユーザインターフェースによる誤認識や誤入力などによる不具合	GUI設計不良	入力ミスの頻発				1161
ソフトウェア不具合		I01-a149							
	インターフェース不良	I01-a150	プログラム作成時のインターフェイス設計不良	バグ					1161
	ロジック不良（論理間違い）	I01-a151	プログラム作成時の論理不良	アルゴリズムミス	ソフトウェア処理漏れ				1161
	タイミング裕度不足	I01-a152	プログラム実行時の処理タイミングずれによる誤出力						1161
指定外ソフトウェアの使用		I01-a153							
	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	I01-a154	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
ブランク値異常		I01-a155							
	セルブランク値異常	I01-a156	ブランク値異常						1683
装置内温度異常		I01-a157							
	装置内温度制御異常	I01-a158	装置内の温度が異常に高値または低値になる						1027
	試薬庫温度異常	I01-a159	試薬庫内の温度が異常に高値または低値になる						1027
突起		I01-a160							
	突起部	I01-a161	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					2594
	鋭利部	I01-a162	装置の操作可能など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	バリ				2594
腐蝕		I01-a163							
	装置環境による腐蝕	I01-a164	装置環境などで装置が腐蝕する						1153
	試薬、サンプルなどによる腐蝕	I01-a165	試薬やサンプルなどで装置が腐蝕する						1153
チューブ劣化		I01-a166							
	環境によるチューブ劣化	I01-a167	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					1153
	メンテナンス起因によるチューブの劣化	I01-a168	定期メンテナンス忘れや手順不良などによりチューブが劣化する						1153
部品の緩み		I01-a169							
	振動による緩み	I01-a170	動作環境による振動により構成部品の締結状態に緩みが生じる						1372
	製造時の緩み	I01-a171	製造上の問題で構成部品の締結状態に緩みが生じる						1372
電気的原因による異常		I01-a172							
	絶縁不良	I01-a173	材料や部品の経年変化による電氣的絶縁の不良						1320
	電気リーク	I01-a174	導電性物質の接触による電気リーク						1198
異音		I01-a175							
	衝突・摩擦などによる異音	I01-a176	部品などの衝突やこすれなどによる異常音の発生						2163
	動作時の騒音	I01-a177	振動などによる騒音の発生						2163
発火		I01-a178							
	電気系による発火	I01-a179	電気系の機器から発火が認められること						1245
	静電気などによる発火	I01-a180	静電気による発火						1245
発煙		I01-a181							
	電気系による発煙	I01-a182	電気系の機器から発煙が認められること						1585
感電		I01-a183							
	漏電	I01-a184	配線の不備や電線の絶縁不良などにより電流が回路以外にもれる						1197
放射能リーク		I01-a185							

I01-2_用語集_検査室用検体検査装置

	放射能物質の漏れ・飛散	I01-a186	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
製造時の不良		I01-a187							
	取付け不良	I01-a188	部品の取付部分が仕様通りに取り付けられていない						1398
	組立て不良	I01-a189	部品の取付部分が仕様通りに組立てられていない						1398
	締付け不良	I01-a190	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					1398
保守不良		I01-a191							
	メンテナンス不良	I01-a192	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					1379
仕様外使用		I01-a193							
	仕様外洗浄水	I01-a194	仕様外/指定外の洗浄水使用により不具合が生じること	指定外洗浄水の使用					1670
	メーカー指定外部品・アクセサリ・消耗品	I01-a195	仕様外/指定外の部品・アクセサリ・消耗品使用により不具合が生じること						1670
	仕様外洗剤	I01-a196	仕様外/指定外の洗剤使用により不具合が生じること	指定外洗剤の使用					1670
	仕様外試薬	I01-a197	仕様外/指定外の試薬使用により不具合が生じること						1670
	その他の仕様以外	I01-a198	装置使用で規定されていない部品、消耗品などの使用により不具合が生じること						1670
仕様外環境による使用		I01-a199							
	仕様外環境温度	I01-a200	仕様外環境温度での装置使用により不具合が生じる	使用範囲外環境温度					1670
	仕様外環境湿度	I01-a201	仕様外環境湿度での装置使用により不具合が生じる	使用範囲外環境湿度					1670
	仕様外環境圧力	I01-a202	仕様外環境圧力での装置使用により不具合が生じる	使用範囲外環境圧力					1670
	その他の環境異常	I01-a203	ゴミや埃、虫などにより不具合が生じる						1670
使用環境異常		I01-a204							
	腐蝕性ガス環境	I01-a205	腐蝕性ガス環境での装置使用及び保管異常						1131
	腐蝕性ガス	I01-a206	腐蝕性ガスの装置使用及び保管での異常						1131
電源		I01-a207							
	電源不安定	I01-a208	供給される電力が不安定であるために装置に不具合が生じる						1473
	突入電流	I01-a209	電源立上げ時の大電流により装置に不具合が生じる						1473
電磁波		I01-a210							
	電磁波干渉	I01-a211	機器が発生する電磁波により、他の機器が電磁波干渉を受け誤動作を惹き起こす						2345
設置不良		I01-a212							
	医療機器の設置不良	I01-a213	医療機器の不適切な設置により不具合が生じること						1317
	周辺機器の設置不良	I01-a214	医療機器に関連する周辺機器の設置により不具合が生じること						1317
	据付条件不適合確認漏れ	I01-a215	据付条件の確認が漏れ適当な設置がされず不具合が生じること						1317
洗浄水不良		I01-a216							
	洗浄水の残水	I01-a217	反応容器内への洗浄水持込により測定データに影響を与える						1120
コンタミネーション		I01-a218							
	試薬間コンタミネーション	I01-a219	試薬間のコンタミネーションによる不良	コンタミネーション	クロスコンタミネーション	試薬キャリアオーバー			1120
	純水汚染(バクテリアなど)	I01-a220	純水の汚染によるデータ不良						1120
	検体間キャリアオーバー	I01-a221	検体間キャリアオーバーによるデータ不良	検体持込					1120
使用期限切れ消耗品の使用		I01-a222							
	試薬使用期限管理不良	I01-a223	期限切れの試薬の使用による不具合	有効期限切れ試薬使用					2528
	消耗品の使用期限管理不良	I01-a224	期限切れの消耗品などの使用による不具合	使用期限切れの消耗品の使用					2528

I01-2_用語集_検査室用検体検査装置

取扱説明書・添付文書記載不備		I01-a225							
	添付文書記載不良	I01-a226	添付文書への記載不備						1318
	添付文書記載漏れ	I01-a227	添付文書への記載なし						1318
	取扱説明書記載不良	I01-a228	取扱説明書への記載不備						1318
	取扱説明書記載漏れ	I01-a229	取扱説明書への記載なし						1318
修理・保守点検の指示不備		I01-a230							
	保守手順の間違い	I01-a231	取扱説明書への保守点検手順が間違っている						1318
	日常点検のプロトコル不良	I01-a232	取扱説明書への日常点検プロトコル記載不備						1318
	保守点検指示が不明確	I01-a233	取扱説明書への保守点検記載が不明確						1318
	修理指示不良	I01-a234	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					1318
予期しない不具合		I01-a235							
	予期しない不具合（取扱説明書にないシステムエラー）	I01-a236	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	未定義エラー				1318
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
測定結果に起因する健康被害		I01-e237							
	測定結果の誤報告による誤診断と処置	I01-e238	分析装置に不具合により誤った結果が出力・報告され、その結果が誤りであることに気がつかないまま治療をおこなうことにより結果的に患者に健康被害が生じること						2159
	検体取り違いによる誤診断と処置	I01-e239	測定した検体を取違えて結果出力・報告され、その結果が誤りであることに気がつかないまま治療をおこなうことにより結果的に患者に健康被害が生じること						2159
感染		I01-e240							
	バイオハザード	I01-e241	機器の不具合によって、操作者や周囲の人が検体、廃液、廃棄物等の感染性物質に曝されて感染すること、または感染性物質の処理不良により環境に排出し、他の者に感染すること						1930
操作による健康被害		I01-e242							
	感電	I01-e243	操作者が通電部分に接触したり、液漏れによる漏電で感電すること						2554
	火傷	I01-e244	操作者が高温部分に接触したり、レーザー光を直接受けたり、装置の発火により火傷すること						2530
	怪我	I01-e245	操作者が動作部分に接触したり、メンテナンス時などに怪我をすること						1689
	炎症	I01-e246	操作者が試薬・洗剤等と接触し炎症を起こすこと						2443
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
分注ノズル		I01-g247							
分注系構成品		I01-g248							
流路切換弁		I01-g249							
流路系構成品		I01-g250							
反応容器		I01-g251							
検出器		I01-g252							
センサー		I01-g253							
駆動ユニット		I01-g254							
検体搬送システム		I01-g255							
恒温槽		I01-g256							
検出器光源ランプ		I01-g257							
電源ユニット		I01-g258							
電極		I01-g259							
基板		I01-g260							
ヒューズ		I01-g261							
アース		I01-g262							
基板コネクタ		I01-g263							
記憶媒体		I01-g264							
ソフトウェア		I01-g265							
データベース		I01-g266							
コンピュータ		I01-g267							
洗浄水		I01-g268							
試薬		I01-g269							
取扱説明書		I01-g270							
添付文書		I01-g271							
消耗品		I01-g272							

I01-2_用語集_検査室用検体検査装置

コンプレッサ		I01-g273							
レギュレータ		I01-g274							
システム装置		I01-g275							