

H01-2_用語集_内視鏡プロセッサ・光源装置

用語集名称									
(H01-2)内視鏡プロセッサ・光源装置	(H01-2)								
所管団体名称									
日本医用光学機器工業会									
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
機器の異常		H01-a001							
	安全装置の誤作動	H01-a002	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						-
	異音	H01-a003	機器内部から異常な音がすること						3273
	異臭	H01-a004	機器から異常な臭いがあること						2529
	機能不全	H01-a005	機器の全体又は一部の機能が正常状態と異なること	操作不能	復帰しない	機器のハングアップ			1332/1331
	画像静止解除不能	H01-a006	内視鏡を体内に挿入中に、画像静止後に、解除スイッチを操作しても動画に戻らないこと	フリーズ解除しない					-
	逆流	H01-a007	液体または気体が逆方向に流れること						1522
	その他の故障	H01-a008	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能をはたせなくなること	機器の故障					1384
	誤作動	H01-a009	意図した作動をしないこと	誤動作	無線周波干渉				3026
	時計ズレ	H01-a010	機器内部の時計の時間がずれること						2582
	送気送水不良	H01-a011	送気・送水の機能が正常と異なること	過少な送気量	過剰な送気量	過大な送気圧			-
	腐食	H01-a012	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	接触腐食	錆			1131
	発熱	H01-a013	構成部品の全体又は一部が高温になること	高温					1437
機械的不良		H01-a014							
	キズ	H01-a015	外力等により表面の裂け、破れ、割れなどが起こること	スリキズ	傷	傷み			3020
	つまり	H01-a016	管路つまりのため、意図した操作ができないこと	閉塞	塞いだ状態				1423
	ねじれ	H01-a017	回転方向の外力により、変形してしまうこと	よじれ	電極のよじれ				2981/1339
	ヒビ	H01-a018	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態	割れ	ひび割れ	亀裂			1135
	緩み	H01-a019	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	緩む					-
	漏れ	H01-a020	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること（滅菌袋は除く）	水漏れ	洩液（バッテリーパック）	液漏れ			-
	穴あき	H01-a021	構成部品に穴・孔が開くこと	ピンホール					1293
	作動不良	H01-a022	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	回転機能不良	開閉機能不良			1525
	破損	H01-a023	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	欠け	先端部破損	破断			2284
	脱落	H01-a024	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	欠落				1104
	内部チューブ外れ	H01-a025	機器内部のチューブが外れること						-
	破れ	H01-a026	挿入部外装がやぶれた状態。また、操作パネルやスイッチのシートなどの破れを含む（滅菌袋を除く）	破れ（シート）					-
	破裂	H01-a027	バルーン等が内部からの圧力によって割れ裂けること（電池の破裂は除く）						1074/1546
	変形	H01-a028	機器の一部または全体が正常とは異なる形状になること	曲がり癖	折れ	曲がり			1059
	打痕	H01-a029	ぶつかった痕跡	打跡					-
電氣的不良		H01-a030							
	スイッチ不良	H01-a031	スイッチを押しても機能しないこと						-

H01-2_用語集_内視鏡プロセッサ・光源装置									
	絶縁不良	H01-a032	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
	接触不良	H01-a033	電氣的な接触部の導通が良くないこと	電気接触不良	電気接点接触不良	導通不良			-
	断線	H01-a034	電気ケーブルや電気回路が切れること						1171
	電源不良	H01-a035	電源を入れても通電しないこと	電源が入らない					3010
	点灯不良	H01-a036	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	ランプ立ち消え	ランプ切れ			-
	電池の破裂	H01-a037	電池が破裂すること						1546
	ヒューズ切れ	H01-a038	過電流等によりヒューズが切れること						-
	ポンプ作動不良	H01-a039	送気ポンプが正常に作動しないこと						1502/1503
	監視装置へのノイズ	H01-a040	監視装置へ与える電磁または、その他の障害のこと						1194
	冷却ファン不良	H01-a041	機器の冷却ファンが回らないこと	冷却ファンの停止					-
	電磁波障害	H01-a042	本体から電気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	有害な電磁干渉	電磁波の影響			1194
画像不良		H01-a043							
	画像異常	H01-a044	画像が正常と異なること	画像の乱れ	ノイズ	画像カケ			1408
	画像消え	H01-a045	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	画像の消失	消え			1408
	画像ズレ	H01-a046	画像が画面中心から片寄ること						-
	画像変色	H01-a047	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	色調不良				1170
他機器への影響		H01-a048							
	誤作動誘因	H01-a049	他の医用機器の意図した作動に影響を与えること	ペースメーカーの誤作動・故障	誤動作	誤作動（与える）			-
	損傷（与える）	H01-a050	併用機器（内視鏡・シース等の他の機器）を損ない傷つけること						2284
火事		H01-a051							
	引火	H01-a052	他の火や熱によって可燃性の物質に燃え移ること	可燃性物質への引火	燃える				-
	火災	H01-a053	火事になることや火の被害のこと						-
	焼損	H01-a054	焼けて壊れること						-
	爆発	H01-a055	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					-
	発火	H01-a056	構成部品の全体又は一部から火を発すること						1245
経時変化		H01-a057							
	しわ	H01-a058	構成部品の一部が縮んで細かい筋目ができること	縮み					2614
	たるみ	H01-a059	構成部品の一部が正常状態と比べて伸びること	膨潤	広がり				-
	光量不足	H01-a060	光源装置において、ランプの劣化等により、照明光が正常よりも不足していること	光量低下					2957
	磨耗	H01-a061	部品の一部が磨り減ること						-
	劣化	H01-a062	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					1153
洗浄・消毒・滅菌不良		H01-a063							
	汚染	H01-a064	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	菌の残留	感染物質の付着			2895
	残留	H01-a065	洗浄、消毒、滅菌時の薬剤やガスが除去しきれずに構成部品に残ってしまうこと。または、残り染み	不完全な洗浄・消毒・滅菌	不十分な消毒	斑点			2895
	汚れ	H01-a066	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	シミ	血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固			2895
滅菌パック不良		H01-a067							
	滅菌袋の濡れ	H01-a068	滅菌袋に液体が侵入、または、濡れた状態のこと	ぬれ	水などの浸入（シール部）	滅菌袋水漏れ			-
	滅菌袋破損	H01-a069	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	はがれ（シール部）	破れ			-

H01-2_用語集_内視鏡プロセッサ・光源装置

その他の不具合		H01-a070							
	異物混入	H01-a071	機器または部品に異物が入ること	付着物	異物の付着				2969
	画像記録不良	H01-a072	画像を意図したとおりに記録できないこと画像情報を有する電波を受信できない	記録データの破損	画像取り込み不良	画像欠落			1521
	水漏れ	H01-a073	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（滅菌袋は除く）	浸水	水侵入				1405
	接続不良	H01-a074	電源コードや電気ケーブル、ホースやチューブ等の機械的な接続が適正ではない状態	コードプラグのゆるみ	コード外れ	はずれ			1371
	抜去不能	H01-a075	体内または、併用機器から抜けなくなること	引き抜き不能					-
不適切な使用による不具合		H01-a076							
	異常使用	H01-a077	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						-
	過大な照明	H01-a078	必要以上の光量または照明時間を与えること	過度の照明					-
	誤使用	H01-a079	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	機器の誤使用				2017
	転倒	H01-a080	機器がひっくり返ること、または倒すこと						2589
	分解・改造	H01-a081	処置具をバラバラにしたり、作り直したりすること						1562
	無理な力	H01-a082	必要以上の力	電源コードに無理な力					-
	滅菌期限切れ	H01-a083	滅菌期限を過ぎた状態						1216/1567
	滅菌袋の誤開封	H01-a084	誤って滅菌袋を開けた状態	誤って開封	滅菌袋開封				-
	漏れ電流増加	H01-a085	漏れ出す電流が増えること						1198
	落下	H01-a086	落とすこと						1105
	衝撃	H01-a087	瞬間的に大きな力（曲げ、ねじれを含む）が物体に加わること（落下は除く）	ぶつける	曲げる	ねじる			-
	振動	H01-a088	状態が定まらず揺れ動かすこと						1674/2877
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
合併症		H01-e089							
	その他の合併症	H01-e090	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						-
	炎症	H01-e091	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	皮膚の炎症				1932
	呼吸の減少	H01-e092	横隔膜の可動域の減少による呼吸の減少のこと						2485
	横隔膜の炭酸による炎症	H01-e093	腹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)を刺激して肩の痛みが発生すること						-
	酸血症	H01-e094	血液中の酸と塩基との平衡が乱れ、酸性側に傾いた状態						-
	塞栓症	H01-e095	血管が血塊、気泡又は異物により遮断されること	ガス塞栓症	空気塞栓	CO2塞栓症			1829
	低体温症	H01-e096	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
	蛋白変性	H01-e097	熱により蛋白質が変わること						-
	中毒	H01-e098	薬物などの毒性によって生体の組織や機能が障害されること						-
	凍傷	H01-e099	ガスボンベから噴出する炭酸ガスに直接触れたりすることにより発生する皮膚の物理化学的傷害						-
	感染	H01-e100	病原微生物または感染性物質が人体に侵入し、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	職業感染	感染症			1930
	死亡	H01-e101	生命活動が止まること						1802

H01-2_用語集_内視鏡プロセッサ・光源装置									
	出血	H01-e102	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	血のにじみ				1888
	代謝平衡異常	H01-e103	生体内の物質変化のバランスが崩れること						-
アレルギー症状		H01-e104							
	その他のアレルギー症状	H01-e105	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	アレルギー性症状					-
	アナフィラキシー	H01-e106	物質によって引き起こされる全身性アレルギー反応のこと	アナフィラキシー反応					2218
	ショック	H01-e107	アレルギーにより生命が危機的な状態になること						2072/1703
	呼吸困難	H01-e108	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						1816
	喘息様症状	H01-e109	発作的に呼吸困難を起こすような症状						1726
	かゆみ	H01-e110	掻痒感を生じること						1943
	蕁麻疹	H01-e111	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、膨疹の発現を特徴とする						2278
	むくみ	H01-e112	過剰な量の体液が、細胞、組織に集積すること						1820
	血圧低下	H01-e113	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						-
	発熱	H01-e114	平熱を保つことができず、体温が上昇すること						1858
電氣的障害		H01-e115							
	感電	H01-e116	操作者が通電部分に接触したり、液漏れ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	感電事故	電気ショック			2554
	ペースメーカーの誤作動	H01-e117	電波を使用したRFID機器によりペースメーカーに影響を与えること						-
損傷		H01-e118							
	傷付け	H01-e119	外力により傷が発生すること						-
	傷害	H01-e120	患者又は術者が傷を負うこと	患者の体腔内を傷つける	使用者を傷つける	粘膜損傷			2348
	穿孔	H01-e121	人体の器官に穴があくこと						2001
	その他の損傷	H01-e122	正常な組織を損ない、傷がつくこと	神経組織の損傷	組織損傷	人為的な変化			2348
	破裂	H01-e123	過度の送気や送水により、粘膜が伸展し裂けること						2208
熱による影響		H01-e124							
	熱傷	H01-e125	意図しない組織又は身体の一部の熱的損傷	火傷	組織の温度上昇	患者の熱傷			1757
手術・処置延長/中断		H01-e126							
	時間延長	H01-e127	予定より検査、治療時間が長引くこと	遅延					-
	中断	H01-e128	継続できない/途中で終わること						-
人体への悪影響		H01-e129							
	発赤	H01-e130	皮膚粘膜が赤みを帯びること(炎症の場合を除く)						-
	目の障害	H01-e131	目の機能が十分に働かないこと	視覚障害	目を痛める				2048
	痛み	H01-e132	患者が痛みを訴えること	苦痛					1994
	残留	H01-e133	器具の一部が患者の体内に残りとどまること	遺残	異物残存				-
	静脈血流量の減少	H01-e134	静脈の血流量が減少すること						-
	心臓機能への影響	H01-e135	心室細動や心臓出力の減少などが生じること。	心臓への刺激	心室細動	心臓出力の減少			2130
	その他の健康被害	H01-e136	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること	健康被害					-
	体温低下	H01-e137	全身麻酔により体温調節反応が抑制されることに加えて手術室の環境（多量のCO2換気も影響）に曝されるために体温低下をきたすこと						-

H01-2_用語集_内視鏡プロセッサ・光源装置

	粘膜の刺激	H01-e138	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こと						1941
	挟み込み	H01-e139	機器の開閉部分などに指などが挟まれること						-
その他		H01-e140							
	汚染	H01-e141	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
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
光学部品		H01-g142							
周辺機器		H01-g143							
消毒液ボトル		H01-g144							
消耗品		H01-g145							
送気送水管路		H01-g146							
操作部		H01-g147							
挿入部		H01-g148							
管体部		H01-g149							
チューブ／ホース		H01-g150							
添付文書		H01-g151							
バッテリーパック・電池		H01-g152							
バルーン		H01-g153							
フィルター		H01-g154							
本体		H01-g155							
モニター		H01-g156							
点灯装置		H01-g157							
付属品		H01-g158							
装置		H01-g159							
ソフトウェア		H01-g160							
ディスプレイモニター		H01-g161							
組合せ機器		H01-g162							