

H02-2_用語集_内視鏡									
用語集名称									
(H02-2)内視鏡	(H02-2)								
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		H02-a001							
	異音	H02-a002	機器内部から異常な音がすること						3273
	機能不全	H02-a003	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	H02-a004	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					-
	拡張収縮不良	H02-a005	バルーン等の拡張又は収縮機能が正常に働かないこと	過拡張	内圧上昇				1149
	その他の故障	H02-a006	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	H02-a007	意図した作動をしないこと	誤動作	無線周波干渉				3026
	常時吸引	H02-a008	吸引を意図しないにも係わらず常に吸引してしまうこと						2170
	常時送気	H02-a009	送気を意図しないにも係わらず常に送気してしまうこと						2541
	常時送水	H02-a010	送水を意図しないにも係わらず常に送水してしまうこと						2541
	腐食	H02-a011	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	H02-a012	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		H02-a013							
	エッジ	H02-a014	外表面に生じている正常状態より引っ掛かる不要な突起がある状態	鋭い縁	とがった箇所	バリ			-
	がたつき	H02-a015	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						-
	キズ	H02-a016	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	H02-a017	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
	でっぱり	H02-a018	構成部品の全体又は一部が正常状態より出ていること	突起					-
	ねじれ	H02-a019	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
	はがれ	H02-a020	絶縁被覆が端部や境目などで離れること						1562/1454
	ヒビ	H02-a021	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
	ファイバー断線	H02-a022	イメージガイド又はライトガイドのファイバーが広範囲にわたって折れること						-
	緩み	H02-a023	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	H02-a024	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			-
	凹凸	H02-a025	正常状態に比べて出ているか、へこむなど段差がある状態のこと	先端部の段差	膨らみ	くぼみ			2526
	吸引機能の低下	H02-a026	何らかの異常により、吸引圧力が低くなってしまうこと	吸引圧低下					1146
	穴あき	H02-a027	構成部品に穴・孔が開くこと	ピンホール					1293
	硬化	H02-a028	可撓性のある構成部品を曲げたときに、正常状態に比べて硬い部分があり均一に曲がらないこと						-

H02-2_用語集_内視鏡									
	残存	H02-a029	破損した部品の残骸が体内または内視鏡の管路内に残ること						-
	取付不良	H02-a030	構成部品や付属品を意図した方法で取り付けられないこと						1371
	破損	H02-a031	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	H02-a032	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
	断線	H02-a033	操作ワイヤー等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること						2454
	突出	H02-a034	構成部品の全体又は一部が外へ突き破って出ること	飛び出し	突き出し				2979
	破裂	H02-a035	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
	剥離	H02-a036	構成部品の全体又は一部が剥がれること	はがれ					1387
	変形	H02-a037	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
	湾曲作動不良	H02-a038	アングルノブを動かしたとき、湾曲動作、湾曲角度、または、保持機能が正常状態と異なること	湾曲故障	湾曲角度不良	湾曲固定不良			-
	隙間	H02-a039	部品と部品との間の、わずかにあいている所						-
	打痕	H02-a040	ぶつかった痕跡	打跡					-
電氣的不良		H02-a041							
	絶縁不良	H02-a042	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	H02-a043	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			-
	電池の破裂	H02-a044	電池が破裂すること						1546
	電磁波障害	H02-a045	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		H02-a046							
	画像異常	H02-a047	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	H02-a048	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	H02-a049	画像が画面中心から片寄ること						-
	画像変色	H02-a050	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
	暗い	H02-a051	画像の全体又は一部が正常状態に比べ暗いこと						1408
	黒点（増加する）	H02-a052	イメージガイドが折れ、折れた部分の画像が黒く見える点が増えること						-
	正常に画像を取得できない	H02-a053	画像情報を有する電波を受信できない						1521
	ノイズ	H02-a054	外部からの電気信号により、画像の全体又は一部が不規則に乱れること						1182
	ボケ	H02-a055	画像の全体又は一部が正常状態に比べ明瞭に見にくいこと	ぼやけ					1306/1401/1408
	レンズ面くもり	H02-a056	外気との温度差により空気中の水分が結露し、レンズ内面が曇ること	曇り					1426
他機器への影響		H02-a057							
	処置具挿通不良	H02-a058	内視鏡の鉗子チャンネルに処置具が意図した通りに挿入又は引き抜きできないこと						-
火事		H02-a059							
	引火	H02-a060	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	H02-a061	火事になることや火の被害のこと						-
	爆発	H02-a062	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					-
	発煙	H02-a063	機器から煙がでること						1585
	発火	H02-a064	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		H02-a065							

H02-2_用語集_内視鏡

	しわ	H02-a066	構成部品の一部が縮んで細い筋目ができること	縮み					2614
	たるみ	H02-a067	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				-
	光沢不良	H02-a068	レンズ周辺の接着剤や外観の光沢がなくなること	光沢消失					-
	磨耗	H02-a069	部品の一部が磨り減ること						-
	劣化	H02-a070	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		H02-a071							
	汚染	H02-a072	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	H02-a073	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	H02-a074	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		H02-a075							
	滅菌袋破損	H02-a076	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			-
その他の不具合		H02-a077							
	スパーク	H02-a078	機器間または機器と生体組織間で生じる火花のこと						2595
	異物混入	H02-a079	機器または部品に異物が入ること	付着物	異物の付着				2969
	引っ掛かり	H02-a080	体内または、併用機器からの挿抜に抵抗感があること	抵抗					-
	画像記録不良	H02-a081	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	H02-a082	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
	抜去不能	H02-a083	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					-
	変色	H02-a084	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	色落ち	脱色			-
不適切な使用による不具合		H02-a085							
	異常使用	H02-a086	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						-
	誤使用	H02-a087	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
	吸引圧誤設定	H02-a088	吸引機の設定圧力を意図しない数値に設定すること						2017
	ケースに保管	H02-a089	内視鏡又は付属品をケース等に保管すること						-
	正常でない機器の使用	H02-a090	適切な状態にない機器を使用すること						2017
	無理な力	H02-a091	必要以上な力	電源コードに無理な力					-
	漏れ電流増加	H02-a092	漏れ出す電流が増えること						1198
	落下	H02-a093	落とすこと						1105
	衝撃	H02-a094	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			-
	水ぬれ	H02-a095	水が機器に付着した状態	水濡れ					-
	転倒	H02-a096	倒すこと						2589
	振動	H02-a097	状態が定まらず揺れ動かすこと						1674/2877
不具合なし		H02-a098							
	機能の低下	H02-a099	正常機能状態に比較し、レベルが不具合にならない程度に劣ること						-
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
合併症		H02-e100							

H02-2_用語集_内視鏡

	炎症	H02-e101	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
	嘔吐	H02-e102	胃内の内容物を吐くこと						2144
	塞栓症	H02-e103	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
	腸閉塞	H02-e104	腸管の一部がふさがる疾患						2422
	低ナトリウム血症	H02-e105	体内の水分過剰により生じる低ナトリウム血症を起こす中毒症状のこと	水中毒					2196
	感染	H02-e106	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	H02-e107	生命活動が止まること						1802
	出血	H02-e108	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
アレルギー症状		H02-e109							
	その他のアレルギー症状	H02-e110	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	H02-e111	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	H02-e112	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	H02-e113	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	H02-e114	発作的に呼吸困難を起こすような症状						1726
	かゆみ	H02-e115	掻痒感を生じること						1943
	蕁麻疹	H02-e116	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	H02-e117	過剰な量の体液が、細胞、組織に集積すること						1820
	血圧低下	H02-e118	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						-
電氣的障害		H02-e119							
	感電	H02-e120	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
	心室細動	H02-e121	心室が整合的な収縮を行わず、各部の筋肉が無秩序に収縮する状態						2130
損傷		H02-e122							
	外傷（術者）	H02-e123	外部から体に受けた傷（体表のみでなく体内も含まれる）	怪我					-
	傷付け	H02-e124	外力により傷が発生すること						-
	傷害	H02-e125	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	H02-e126	人体の器官に穴があくこと						2001
	その他の損傷	H02-e127	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	H02-e128	過度の送気や送水により、粘膜が伸展し裂けること						2208
	誤刺	H02-e129	誤って目的の部位以外に穿刺針を刺してしまうこと	意図しない部分の穿刺					-
熱による影響		H02-e130							
	熱傷	H02-e131	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		H02-e132							
	開創へ移行	H02-e133	意図しない開腹手術等に移行すること						-
	時間延長	H02-e134	予定より検査、治療時間が長引くこと	遅延					-

H02-2_用語集_内視鏡

	滞留	H02-e135	カプセル内視鏡が排出されずに腸管内に留まること						-
	中断	H02-e136	継続できない/途中で終わること						-
人体への悪影響		H02-e137							
	発赤	H02-e138	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	H02-e139	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	H02-e140	患者が痛みを訴えること	苦痛					1994
	残留	H02-e141	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				-
	その他の健康被害	H02-e142	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					-
	吐き気	H02-e143	胃の中にあるものをはきたくなる気持。むかつき	嘔気					1970
	不快感	H02-e144	嫌な気持ち、不愉快、気分が優れない等の気分						2330
	腹痛	H02-e145	腹部内臓に痛みが発生すること						2543
その他		H02-e146							
	汚染	H02-e147	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
イメージガイド、ライトガイド		H02-g148							
カプセル本体		H02-g149							
鉗子栓		H02-g150							
活栓		H02-g151							
鉗子チャンネル		H02-g152							
チャンネル		H02-g153							
吸引管路		H02-g154							
クレードル		H02-g155							
光学部品		H02-g156							
コネクター部		H02-g157							
周辺機器		H02-g158							
受信装置		H02-g159							
消耗品		H02-g160							
先端部		H02-g161							
送気送水管路		H02-g162							
操作部		H02-g163							
挿入部		H02-g164							
管体部		H02-g165							
添付文書		H02-g166							
バルーン		H02-g167							
包装		H02-g168							
ホルダー		H02-g169							
本体		H02-g170							
モニター		H02-g171							
レンズ		H02-g172							
湾曲部		H02-g173							
付属品		H02-g174							
装置		H02-g175							
ソフトウェア		H02-g176							
ディスプレイモニター		H02-g177							
組合せ機器		H02-g178							