

H04-2_用語集_内視鏡用非能動処置具

用語集名称									
(H04-2)内視鏡用非能動処置具	(H04-2)								
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		H04-a001							
	機能不全	H04-a002	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
	逆流	H04-a003	液体または気体が逆方向に流れること						1522
	その他の故障	H04-a004	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	H04-a005	意図した作動をしないこと	誤動作	無線周波干渉				3026
	腐食	H04-a006	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	H04-a007	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		H04-a008							
	エッジ	H04-a009	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			-
	キズ	H04-a010	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
	ずれ	H04-a011	コイル等の一部が滑って変形すること	コイルシースのずれ	座屈				2889
	つまり	H04-a012	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	H04-a013	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	H04-a014	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	H04-a015	絶縁被覆が端部や境目などで離れること						1562/1454
	ひずみ	H04-a016	外力がかかったときに現れる形状または体積の変化						-
	ヒビ	H04-a017	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
	ピン抜け	H04-a018	処置具等のピンが正常状態に比べて損なわれていること	処置具のピン抜け	ピン飛び出し	ピン落ち込み			-
	ほつれ	H04-a019	複数本の線のより合わせが解かれること						1262
	ワイヤの損傷	H04-a020	ワイヤが正常状態と比べ損なわれていること	ワイヤ切れ	ワイヤほつれ				-
	漏れ	H04-a021	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	H04-a022	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
	噛合わない	H04-a023	処置具先端部の噛み合わせが正常でない状態のこと						-
	穴あき	H04-a024	構成部品に穴・孔が開くこと	ピンホール					1293
	作動不良	H04-a025	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
	残存	H04-a026	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						-
	破損	H04-a027	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	H04-a028	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
	突出	H04-a029	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
	破れ	H04-a030	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）					-

H04-2_用語集_内視鏡用非能動処置具

	破裂	H04-a031	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	H04-a032	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	H04-a033	ぶつかった痕跡	打跡					-
電氣的不良		H04-a034							
	接触不良	H04-a035	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	H04-a036	電気ケーブルや電気回路が切れること						1171
	溶融	H04-a037	構成部品の全体又は一部が熱により溶けること						1385
他機器への影響		H04-a038							
	誤作動誘因	H04-a039	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）			-
	処置具挿通不良	H04-a040	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						-
	損傷（与える）	H04-a041	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		H04-a042							
	引火	H04-a043	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	H04-a044	火事になることや火の被害のこと						-
	焼損	H04-a045	焼けて壊れること						-
	爆発	H04-a046	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					-
経時変化		H04-a047							
	しわ	H04-a048	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	H04-a049	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				-
	磨耗	H04-a050	部品の一部が磨り減ること						-
	劣化	H04-a051	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		H04-a052							
	汚染	H04-a053	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	H04-a054	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	H04-a055	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		H04-a056							
	滅菌袋の濡れ	H04-a057	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	H04-a058	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		H04-a059							
	接続不良	H04-a060	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	H04-a061	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	H04-a062	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		H04-a063							
	異常使用	H04-a064	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	H04-a065	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
	ケースに保管	H04-a066	内視鏡又は付属品をケース等に保管すること						-
	分解・改造	H04-a067	処置具をバラバラにしたり、作り直したりすること						1562

H04-2_用語集_内視鏡用非能動処置具

	無理な力	H04-a068	必要以上な力	電源コードに無理な力					-
	滅菌袋の誤開封	H04-a069	誤って滅菌袋を開けた状態	誤って開封	滅菌袋開封				-
	落下	H04-a070	落とすこと						1105
	衝撃	H04-a071	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	H04-a072	水が機器に付着した状態	水濡れ					-
	転倒	H04-a073	倒すこと						2589
	振動	H04-a074	状態が定まらず揺れ動かすこと						1674/2877
不具合なし		H04-a075							
	機能の低下	H04-a076	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		H04-e077							
	炎症	H04-e078	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
	塞栓症	H04-e079	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
	中毒	H04-e080	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						-
	腸閉塞	H04-e081	腸管の一部がふさがる疾患						2422
	浮腫	H04-e082	身体の組織間隙または体腔内にリンパ液・漿液が多量にたまった状態	水腫					1820
	低ナトリウム血症	H04-e083	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	H04-e084	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	H04-e085	生命活動が止まること						1802
	出血	H04-e086	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		H04-e087							
	その他のアレルギー症状	H04-e088	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	H04-e089	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	H04-e090	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	H04-e091	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	H04-e092	発作的に呼吸困難を起こすような症状						1726
	かゆみ	H04-e093	掻痒感を生じること						1943
	蕁麻疹	H04-e094	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	H04-e095	過剰な量の体液が、細胞、組織に集積すること						1820
	血圧低下	H04-e096	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	H04-e097	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		H04-e098							
	感電	H04-e099	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
損傷		H04-e100							

H04-2_用語集_内視鏡用非能動処置具

	外傷（術者）	H04-e101	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	H04-e102	外力により傷が発生すること						-
	傷害	H04-e103	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	H04-e104	人体の器官に穴があくこと						2001
	その他の損傷	H04-e105	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
	裂傷	H04-e106	皮膚、粘膜などの表面が裂けてできた傷	創傷					1946
熱による影響		H04-e107							
	熱傷	H04-e108	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		H04-e109							
	時間延長	H04-e110	予定より検査、治療時間が長引くこと	遅延					-
	中断	H04-e111	継続できない/途中で終わること						-
人体への悪影響		H04-e112							
	発赤	H04-e113	皮膚粘膜が赤みを帯びること(炎症の場合を除く)						-
	痛み	H04-e114	患者が痛みを訴えること	苦痛					1994
	残留	H04-e115	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				-
	心臓機能への影響	H04-e116	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	H04-e117	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					-
	抜けなくなる	H04-e118	体内で把持した対象物から機器が外れなくなる等により、体内から抜けなくなる						-
その他		H04-e119							
	汚染	H04-e120	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
鉗子栓		H04-g121							
活栓		H04-g122							
鉗子チャンネル		H04-g123							
チャンネル		H04-g124							
先端部		H04-g125							
先端部／把持部		H04-g126							
先端部／把持部／バスケット部		H04-g127							
先端部／ブラシ部		H04-g128							
先端部／ピーク部		H04-g129							
操作部		H04-g130							
挿入部		H04-g131							
管体部		H04-g132							
手元部		H04-g133							
基部		H04-g134							
ハンドル		H04-g135							
本体		H04-g136							
ゴム球		H04-g137							
ゴム栓		H04-g138							
装置		H04-g139							
ソフトウェア		H04-g140							
ディスプレイモニター		H04-g141							
組合せ機器		H04-g142							