

H03-2\_用語集\_内視鏡用能動処置具

用語集名称									
(H03-2)内視鏡用能動処置具	(H03-2)								
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		H03-a001							
	機能不全	H03-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
	その他の故障	H03-a003	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能を果たせなくなること	機器の故障					1384
	誤作動	H03-a004	意図した作動をしないこと	誤動作	無線周波干渉				3026
	腐食	H03-a005	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
機械的不良		H03-a006							
	エッジ	H03-a007	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	H03-a008	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
	でっぱり	H03-a009	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	H03-a010	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	H03-a011	絶縁被覆が端部や境目などで離れること						1562/1454
	ヒビ	H03-a012	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	H03-a013	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	H03-a014	複数本の線のより合わせが解かれること						1262
	めくれ	H03-a015	挿入部外装の一部や先端の端がめくれること						-
	噛合わない	H03-a016	処置具先端部の噛み合わせが正常でない状態のこと						-
	作動不良	H03-a017	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	H03-a018	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	H03-a019	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	H03-a020	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	H03-a021	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	H03-a022	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）					-
	変形	H03-a023	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	H03-a024	ぶつかった痕跡	打跡					-
電気的不良		H03-a025							
	絶縁不良	H03-a026	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	H03-a027	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			-
	短絡	H03-a028	電気回路の絶縁が破れ抵抗の非常に少ない回路が形成すること						2926
	溶断	H03-a029	構成部品の全体又は一部が熱により破断すること						1385
	溶融	H03-a030	構成部品の全体又は一部が熱により溶けること						1385
	電磁波障害	H03-a031	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

H03-2\_用語集\_内視鏡用能動処置具

他機器への影響		H03-a032							
	誤作動誘因	H03-a033	他の医用機器の意図した作動に影響を与えること	ベ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）	H03-a034	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		H03-a035							
	引火	H03-a036	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	H03-a037	火事になることや火の被害のこと						-
	爆発	H03-a038	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		H03-a039							
	しわ	H03-a040	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	H03-a041	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				-
	劣化	H03-a042	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		H03-a043							
	汚染	H03-a044	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	H03-a045	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	H03-a046	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		H03-a047							
	滅菌袋の濡れ	H03-a048	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	H03-a049	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		H03-a050							
	スパーク	H03-a051	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	H03-a052	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	H03-a053	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					-
	接続不良	H03-a054	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	H03-a055	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		H03-a056							
	異常使用	H03-a057	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	H03-a058	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	H03-a059	内視鏡又は付属品をケース等に保管すること						-
	発火(焼灼部位)	H03-a060	可燃性雰囲気、または、体内から発生する火気性ガスにより激しく燃え移ること						1245/1437
	分解・改造	H03-a061	処置具をバラバラにしたり、作り直したりすること						1562
	滅菌期限切れ	H03-a062	滅菌期限を過ぎた状態						1216/1567
	滅菌袋の誤開封	H03-a063	誤って滅菌袋を開けた状態	誤って開封	滅菌袋開封				-
	落下	H03-a064	落とすこと						1105
	衝撃	H03-a065	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			-
	転倒	H03-a066	倒すこと						2589
	振動	H03-a067	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		H03-e068							

H03-2\_用語集\_内視鏡用能動処置具

	炎症	H03-e069	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
	誤嚥性肺炎	H03-e070	誤嚥に引き続いて発症する肺炎						1725/2011
	狭窄	H03-e071	管または他の通路の直径が減少すること。瘢痕収縮や異常組織の沈着による						2263
	塞栓症	H03-e072	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
	縦隔気腫	H03-e073	縦隔内に空気がたまった状態						1832
	皮下気腫	H03-e074	皮下内に空気がたまった状態						-
	感染	H03-e075	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	H03-e076	生命活動が止まること						1802
	出血	H03-e077	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		H03-e078							
	その他のアレルギー症状	H03-e079	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	H03-e080	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
電氣的障害		H03-e081							
	感電	H03-e082	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		H03-e083							
	傷付け	H03-e084	外力により傷が発生すること						-
	傷害	H03-e085	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	H03-e086	人体の器官に穴があくこと						2001
	その他の損傷	H03-e087	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	H03-e088	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		H03-e089							
	熱傷	H03-e090	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
	熱浸襲	H03-e091	高周波電流などによって、凝固または切除部位以外に熱による影響が広がること	組織の低下					-
手術・処置延長/中断		H03-e092							
	時間延長	H03-e093	予定より検査、治療時間が長引くこと	遅延					-
	中断	H03-e094	継続できない/途中で終わること						-
人体への悪影響		H03-e095							
	残留	H03-e096	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				-
	神経筋刺激	H03-e097	高周波の一部が整流されることによる患者が受ける電氣的刺激のこと						1412
	心臓機能への影響	H03-e098	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
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
先端部		H03-g099							
操作部		H03-g100							
挿入部		H03-g101							
管体部		H03-g102							
本体		H03-g103							
装置		H03-g104							
ソフトウェア		H03-g105							
ディスプレイモニター		H03-g106							
組合せ機器		H03-g107							