

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
患者機器間の相互作用の問題			A01	患者と機器の相互作用に関する問題。
	患者-機器不適合		A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。
		生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の曝露による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの滲出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。
		拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。
		機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。
	オッセオインテグレーション問題		A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。
		オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。
		オッセオインテグレーションの喪失	A010202	繊維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。例；緩み/溶解
	骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み		A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。
	機器の移動又は排出		A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。
		排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に排出されることに伴う問題。
		移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。
製造、包装、又は出荷の問題			A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(箱から出した状態)。
	製品品質問題		A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題
		鈍さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。
		規格外機器	A020102	仕様又は要求事項(材料、部品、製造工程など)を満たさない機器に関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	部品不良		A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。
	製品不良		A0203	使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。
	使用前に破損していた機器		A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。
	包装の問題		A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。
		開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。
		不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。
		包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。
		包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。
	製造中/出荷時における組立て間違い		A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。
		部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。
		部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。
	出荷時における破損又はトラブル		A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。
		（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品
化学的問題			A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。
	臭気		A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関する問題。
	機器の成分又は試薬の問題		A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。
		機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。
		機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。
		機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。
		交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。
		pH高値	A030206	予想及び/又は期待より高いpH。
		pH低値	A030207	予想及び/又は期待より低いpH。
		予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。
	不適切な化学反応		A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。
材料の完全性の問題			A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題
	破損		A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。
		亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。
		結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。
		材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。
		はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損に関連する問題。
	容器又は管の破裂		A0402	容器又は管の内圧が破裂する程度まで上昇することに伴う問題。
	爆発		A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。
	ひび割れ		A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。
	分解		A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。
		石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。
		腐食	A040502	材料(通常は金属とその周辺環境)間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。
		材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。
		腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に局限する腐食に伴う問題。
		剥離(薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。
		剥離(面状)	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靱性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。
		自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(単数又は複数)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。
		ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。
	材料変形		A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。
		圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、彎曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することを特徴とする。
		折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。
		折りたたみ又は解除(展開)不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない(例えばバルーンやレンズ)ことに伴う問題。
		材料のほつれ	A040605	損傷した縁を有する構成材料に関連する問題。
		物質陥入	A040606	材料の一部が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。
		材料が硬すぎる(剛性が高すぎる)	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。
		素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。
		材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。
		溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。
		伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。
		材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注:液体の濃縮には使用しないこと。
	材料の変色		A0407	望ましくない線、模様、及び/又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。
	材料の崩壊		A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。
	材料の混濁		A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。
	材料の穿孔		A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。
		材料穿孔/穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。
	材料の突出/押出		A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題、特に材料が機器表面の横又は上を超えて伸びる場合の問題。
	材料の破裂		A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。
	材料の分離		A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。
	材料の分割、切断、又は裂け		A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応力限界を超える力である。
	傷ついた材料		A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。
機械的な問題			A05	可動部品又は部分組立品(サブアセンブリ)などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題
	機器又は機器構成部品の分離		A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	他の機器により損傷を受けた機器		A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。
	射出の問題		A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。
		射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。
		意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。
	漏出・飛散		A0504	容器又は管から液体、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。
		液体の漏出	A050401	意図しない部位からの液体の漏出(放出、排出)。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。
		気体の漏出	A050402	容器から意図せずに気体が漏れることに伴う問題。
		ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる(放出、放出)。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。
		放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。
		弁周囲漏出	A050405	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。
	射出の問題		A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。
		射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題(例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった)。
		不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。
	機械的詰まり		A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。
	作用機序の変化		A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。
		アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。
		切断不良	A050702	意図した切断、穿孔、開放ができない。
		サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。
		ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。
	可聴な雑音		A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題(例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音)。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	物理的抵抗 / 粘着		A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不良に関係する問題。
	収縮の問題		A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。
	構造的な問題		A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。
		崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。
		鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。
		折りたたみ、展開、 又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長が困難であることに関連する問題。
		開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに関連する問題。
		不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。
	意図しない運動		A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可能性がある問題。
		機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。
		機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。
		機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。
		機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。
		意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。
		意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関する問題。
		不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。
		振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。
	不適切な潤滑		A0513	機器の潤滑が不適切な状態。
光学的な問題			A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。
	焦点が合わない		A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。
	光学的偏心		A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。
	光学変色		A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。
	光学的ひずみ		A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。
	光学障害		A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。
電気・電子物性問題			A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。
	捕捉の問題		A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心腔の脱分極及び収縮が達成できないことに関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。
		高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所望の値よりも大きい場合の問題。
		間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。
		不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。
	連続出力		A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。
	アーク放電		A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。
		パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。
		電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。
	火花		A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。
	電池の問題		A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。
		電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。
		電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。
		バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。
		電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。
	充電の問題		A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。
		充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。
		充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予想せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。
		充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）
	放電不良		A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。
	電源問題		A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。
		完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。
		電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。
		意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。
	機器のセンシング不全		A0709	物理的刺激(体温、照明、運動、心拍リズム)に应答するように設計された機器が信号(解釈又は測定のために生じる)を送信しないことに関連する問題。
		感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。
		感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。
		シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。
		シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。
		感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。
		感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。
		閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。
		感知不良	A070908	物理的刺激(体温、照明、運動など)に应答するように設計された機器が信号(解釈又は測定のために生じる)を送信しないことに関連する問題。
		オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。
		アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に应答する機器の不具合に関連する問題。
		間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。
		シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。
	伝導不良		A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。
	テレメトリの問題		A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに应答する機器の能力に関連する問題。
		テレメトリが困難	A071101	应答装置のシステムが应答を出力困難であることに関連する問題。
		テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに应答する機器の故障に関連する問題。
	ペーシングの問題		A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペースング不全を治療できなかった。
		不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。
		不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペースング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）
		ペースングなし	A071204	機器がペースング出力を生成しなくなることに関連する問題
		ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペースング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構（例えば電池寿命）、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。
		非同期ペースング	A071206	ペースング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。
		不十分なペースング	A071207	ペースング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。
		間欠的なペースング	A071208	一時的なペースング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。
		ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。
	除細動/刺激の問題		A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。
		ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。
		不適切/不十分なショック/刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。
		間欠的なショック/刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。
	意図しない電気ショック		A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること。
	接地不良		A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐ目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。
	過電圧・過電流ストレス		A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。
	静電気放電		A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	シャットダウンしない		A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。
		デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。
	不意のシャットダウン		A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。
	電磁両立性の問題		A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。
		電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。
		無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。
	回路故障		A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題
		容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。
		電氣的短絡	A072102	回路内の偶発的経路(意図しない経路)に沿って流れる電流に関連する問題。
		間欠的な電氣的連続性	A072103	電氣的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。
	インピーダンス問題		A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。
		高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。
		低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。
較正の問題			A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。
	校正不全		A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己較正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。
	再較正不全		A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された較正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。
	不正確		A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。
	過大補正		A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。
	過小補正		A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。
出力の問題			A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	可聴催促 / フィードバック		A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビーブ音。一方、「防護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。
		不適切な可聴催促/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。
		聞こえない又は不明確な可聴催促 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。
		可聴催促 / フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。
	表示又は視覚的フィードバックの問題		A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。
		機器が間違っただメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。
		読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。
		不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。
		画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。
		画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。
		表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。
		視覚的催促 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。
		画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。
		視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。
	触覚催促 / フィードバック		A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。
		不適切な触覚催促/フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		触覚催促/フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。
	エネルギー出力問題		A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。
		エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。
		エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。
		間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。
		仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。
		仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。
		治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。
		不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。
	放射線出力の問題		A0905	機器の意図した放射線出力の問題。
		放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。
		過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。
		放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。
		予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。
	気体排出の問題		A0906	気体の排出に伴う問題。
	機器による出力なし		A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。
	不正、不適切又は不正確な結果又は測定値		A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。
		シグナルのアーチファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーチファクトなど)。
		検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。
		偽陰性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。
		偽陽性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じるおそれがあることに関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。
		再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。
		高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。
		低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。
		高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。
		低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。
		測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。
		試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。
		不規則な結果	A090813	高い/低い及び/又は陽性/陰性の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。
	予想外の治療結果		A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。
温度の問題			A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。
	過冷却		A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。
	過熱		A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。
	冷却不足		A1003	機器が稼働中（動作中）及び/又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十分であることに関連する問題。
	加熱不足		A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。
	機器の過熱		A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱による部品の溶解や、自動停止）
	機器の熱分解		A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。
	火災		A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。
	フレアやフラッシュ		A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。
	発煙		A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。
コンピュータソフトウェアの問題			A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び/又はソフトウェアシステムに関連する問題。
	アプリケーションネットワークの問題		A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。
	アプリケーションプログラムの問題		A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。
		アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズや機能不全に伴う問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		アプリケーションプログラムの問題: 投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。
		アプリケーションプログラムの問題: 投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。
		アプリケーションプログラムの問題: パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。
		アプリケーションプログラム問題: 出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。
		アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。
		ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。
		意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。
	プログラム又はアルゴリズム実行の問題		A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。
		プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。
		間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。
		プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然/予期せぬ中断。
	コンピュータオペレーティングシステムの問題		A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。
		オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。
	コンピュータシステムセキュリティの問題		A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。
		アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。
		コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。
	データのバックアップの問題		A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。
		バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。
		バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害にตอบสนองして、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。
	データの問題		A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。
		データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。
		患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照会手順にもかかわらず、間違っただ患者又は間違っただデータのいずれかが検索された事象。
	日時関連ソフトウェアの問題		A1108	カレンダーの日付及び/又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。
接続問題			A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニットに関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	接続の阻害		A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニットの接続が阻害されたことに関連する問題。
	デカップリング		A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。
	切断		A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。
	切断の失敗		A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。
	ゆるい又は間欠的な接続		A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。
	誤接続		A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。
	不完全又は不適切な接続		A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。
	嵌合の問題		A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャンネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いができないことに関連する問題。
通信又は伝送の問題			A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。
	入力信号の読み取り失敗		A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。
	記録の送付不全		A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。
	間欠的な通信障害		A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不足している。
	テレメトリの不一致		A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。
	無線通信の問題		A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワイヤレスサービス品質、ワイヤレス共存、ワイヤレス信号及びデータのセキュリティ、ならびに電磁両立性に関する問題。
注入又は流量の問題			A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題（例えば、誤った流速で薬物を投与すること、システムから液体を引き出すことに伴う問題） これには真空吸引機器が含まれる。
	収縮の問題		A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。
		収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。
	過度な流量又は注入		A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。
	充填の問題		A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。
		自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。
		過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。
		充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。
		容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。
	ろ過の問題		A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。
		不十分なるろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。
		不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配(膜間圧)による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。
	不適切な流量又は注入		A1405	治療薬(例えば、空気、気体、薬物又は液体)の調節及び供給に伴う問題。
		逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。
		自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。
		グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。
		不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。
		不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。
		間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。
		流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。
		換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。
	膨張の問題		A1406	意図した膨張剤(例えば、生理食塩水又は空気)で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。
	不十分な流量又は注入		A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題、例えば、陽圧下で患者に供給される薬物又は流体。
	流量なし		A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。
		供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)
		注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)
		洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)
	流れの閉塞		A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。(凝血を含む)
		完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。
		部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。
	フラッシュ困難		A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。
	圧力問題		A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。
		圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。
		圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。
		圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。
	ポンプの問題		A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。
		ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。
		ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。
		ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。
		ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。
	吸引の問題		A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(空気、ガス、流体、又は微粒子)を排出及び除去するために操作される。
		吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。
		吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。
	プライミング問題		A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。
		プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。
		不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。
	機器内の空気/ガスの混入		A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への混入に関連する問題。
作動、配置、又は分離の問題			A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注:「展開」は「作動」と同義である。
	作動の問題		A1501	機器の作動に伴う問題 注:作動には拡張が含まれる。
		作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)
		作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。
		作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。
		自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。
		キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。
	配置の問題		A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。
		配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。
		機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。
		配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。
		前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。
		前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。
		挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導入又は挿入の困難に伴う問題。
		除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。
		機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。
	分離の問題		A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		分離不良	A150301	機器又はその構成部品の1つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。
		分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。
		分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。
防護対策の問題			A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。
	機器アラームシステム		A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。
		アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。
		可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。
		アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。
		アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。
		誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。
		アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。
	フェイルセーフ機構の問題		A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。
		フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。
		フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。
	機器の自己診断故障		A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。
	自動停止の故障		A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。
	リセットの問題		A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。
		リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。
		ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。
	インジケータの起動が早すぎる		A1606	予測より早い時期に予防対策インジケータが起動することに伴う問題。
		任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。
		寿命終了インジケータ表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケータの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。
	遮蔽不良		A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。
互換性の問題			A17	機器、患者、物質(薬剤、体液等)の適合性に関する問題
	構成部品又は付属品の不適合		A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。
		付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。
		構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。
	機器-機器の不適合		A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。
	測定システムの不適合		A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定(例えば国際単位と米国慣用単位)につながるもの。
	意図しない適合性		A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。
汚染・除染の問題			A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題、又は機器の有効な除染を損なう問題。
	汚染		A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。
		機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。
		体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。
		化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。
		機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。
	製造時又は出荷時に汚染された機器		A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生したもの。
	機器の再処理に関する問題		A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。
		適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外表面、隙間、及び接続部に沈着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。
		消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。
		フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。
		酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。
		滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。
		除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。
	機器の使用者施設での汚染		A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。
環境適合性の問題			A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。
	騒音環境の問題		A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。
	温度環境の問題		A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。
	煙又は蒸気		A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。
	機器の使用環境における真菌		A1904	装置機器が使用されている環境における菌、カビ、酵母、及び/又はキノコの視認性に関連する問題。
	水分又は湿度の問題		A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。
	機器の使用環境における換気に関する問題		A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。
		曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。
	環境において安全に使用できない機器		A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、微生物汚染など)
	環境中の粒子		A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。
	医療用ガスの供給に関する問題		A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。
	電力の問題		A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。
		非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。
		電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。
		電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。
設置関連の問題			A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。
	設置中の誤った組立		A2001	機器の構成部品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題			A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。
	機器のマーキング/表示の問題		A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれる。問題には、不明瞭、欠如、摩耗、間違い又は不正確な印刷物が含まれるが、これらに限定されるものではない。
		使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。
		判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。
		不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。
		不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。
		情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	保守・点検文書又はガイドラインの不足		A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は推奨事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。
	医療従事者に対する不適切な指示		A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。
	非医療従事者に対する不適切な指示		A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。
	不適切な又は不足したトレーニング		A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。
人-機器インターフェースの問題			A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。
	設定又は準備が困難な機器		A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。
	プログラムや校正が困難な機器		A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラムし、較正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。
	保守が困難な機器		A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。
	不適切なユーザーインターフェース		A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。
機器の使用に関する問題			A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。
	機器の取扱いに関する問題		A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。
	間違った制御設定の使用		A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切かつ誤った制御設定に関するもの。
	不適切又は間違った手順又は方法		A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わないこと。
	適応外使用		A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。
	誤った組立		A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。

## Annex A 日本語訳

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。
		メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合			A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。
明らかな不具合なし			A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。
不十分な情報			A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られていない。
適切な用語/コードが利用できない			A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する判断に使用される。