

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
治療効果の変化			F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化
	治療効果の減弱		F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。
	治療効果の増強		F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。
	予想外の治療効果		F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。
死亡			F02	生命の停止。
	子宮内胎児死亡		F0201	子宮内死亡;胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。
脳死			F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。
診断の遅延			F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に顕著に遅れた。
治療/処置の遅れ			F05	患者への治療が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。
医療処置の中断			F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることは限らない。
既存状態の悪化			F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。
入院又は入院期間の延長			F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長
胎児への傷害	集中治療		F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。
			F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。
不適切な治療又は診断的曝露			F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分/不適切な放射線による曝露が含まれる。
	治療の欠如		F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。
	不適合輸血		F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。
	投与欠落		F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。
	過少投与		F1004	不十分な量の物質への曝露又は摂取。
		放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な曝露。
	過量投与		F1005	過剰な量の物質への曝露又は摂取。
		放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な曝露。
	不十分な治療/疾患の進行		F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。
	汚染された装置への曝露/感染リスク		F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
軽度の外傷・疾患・障害			F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。
重篤な外傷、疾患、障害			F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。
	慢性疾患		F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気
	機能障害		F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。
	生命を脅かす疾病又は傷害		F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。
	恒久的な機能障害		F1204	不可逆的な健康状態の悪化。
	一時的な機能障害		F1205	可逆性健康状態の悪化。
誤診・誤分類			F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。
治療期間の延長			F14	臨床治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。
既知の機器又は手技による合併症			F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。
余命の短縮			F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。
鎮静			F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。
リハビリテーション			F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。
外科的介入			F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。
	追加手術		F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加えて実施される必要があった外科的介入。
	切断		F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。
	機器の除去		F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。
	機器の再留置		F1904	機器を再留置するために侵襲的な正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。
	機器の改修又は交換		F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。
	手術手技の修正		F1906	手術手技を当初の計画から変更。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	より複雑な手術		F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。
	手術時間の延長		F1908	予想以上に時間がかかった手術。
	手術手技の遅延		F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。
公衆保健衛生上の重大な脅威			F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらし、いかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。
予想外の悪化			F21	予期せぬ患者の悪化。
予想外の診断的介入			F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。
	生検		F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。
	内視鏡手技		F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。
	画像検査の追加		F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。
	体外診断検査		F2204	患者は追加又は予期せぬIMD試験を必要とした。
予想外の医療介入			F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。
	追加機器が必要		F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要がある。
	輸血		F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。
	要投薬		F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。
	予防的治療		F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。
	放射線療法		F2305	追加の放射線療法を必要とした。
	蘇生法		F2306	患者は蘇生法を必要とした。
不十分な情報			F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。
予測できない有害作用			F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。
健康への影響なし			F26	有害事象に関連する明らかかな危害は生じなかった。
患者の関与なし			F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。
適切な用語／コードなし			F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義	
生物・化学			G01	作用機序に生物学的プロセス(例:抗体に作用する試験紙)及び化学反応又は化学変換(例:活性炭吸収剤)が関与する部品。	
	吸収材		G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。	
	焼灼チップ		G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。	
	材料又は試薬		G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用されるか、又は最終的に機器の一部となる消耗材料。	
	ガス掃気機		G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。	
	モノマー液体		G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメントを形成する液体。	
	試験紙		G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。	
	ポリマー粉末		G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形成する粉末。	
	電気・磁気			G02	磁気のカに関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。
		アンテナ		G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。
		バッテリー		G02002	化学反応によって電流を生成する部品。
		充電器		G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。
		ケーブル、電気用		G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。
		ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。	
		ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。	
回路基板			G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。	
サーキットブレーカ			G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。	
コンピュータハードウェア			G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素(電子回路及び入力装置)。	
コンピュータソフトウェア		コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。	
		メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。	
		ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。	
		コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	
		ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。	

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		ソフトウェアインタフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。
		ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。
	冷却モジュール		G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。
	機器プログラマ		G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。
	機器リーダー		G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。
	個別の電子回路構成部品		G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。
		コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。
		ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。
		インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。
		抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。
		ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。
		変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。
		半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。
	IC (集積回路)チップ		G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。
	表示		G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004 を使用する。
		表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。
		スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。
	電気リード/ワイヤ		G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。
		電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の薄片。患者接続には使用しないこと。
		アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。
		ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。
	混合器		G02016	信号を混合するための電子部品。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	接続端子		G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。
	エミッタ		G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。
	ヘッドホン/ヘッドセット		G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。
	ヒーター		G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用される機器。
	ハブ		G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。
	インバータ		G02022	直流を交流に変換する電子部品。
	マグネット		G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。
	発振器		G02024	波動信号を生成する電子部品。
	患者用リード		G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。
		リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。
		患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。
	電源コード		G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。
	電源		G02027	機器に電力を供給する部品。
	圧力変換器プローブ		G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。
	プリンタ		G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。
	受信器		G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。
	刺激装置の受信器		G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。
	スキャナー		G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。
	スピーカー/サウンド		G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。
	スイッチ/リレー		G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電子部品 (ボタンなど)。
		電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。
		リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。
	テレメトリー		G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。
	温度補正器		G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。
	サーモスタット		G02037	加熱/冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。
	変圧器		G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。
	送信機		G02039	電磁波を伝搬させる部品。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	コンピュータへの入力装置		G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。
		ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。
		キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。
		マイクホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。
		タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロールドロ部品。
測定			G03	何かを測定し、結果を得るための部品。
	分析装置		G03001	分析を行うあらゆる構成部品。
		酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。
	開口部		G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具
	キャリブレーター		G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。
	時計		G03004	時刻を表示する部品。
	カウンタ		G03005	何かの回数を把握する部品。
	キューベット		G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。
	ゲージ/メーター		G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。
		流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。
		圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。
		温度計	G0300703	温度測定用の部品。
	メーカー		G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカを含む。
	ピペット		G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛り付きチューブを含む測定部品。
	ポイント		G03010	スケール上に位置を示す表示部品。
	スケール		G03011	計量用の構成部品、又は目盛り付インジケータ構成部品。
	センサ		G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する構成部品。
		気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。
		酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。
		光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。
		圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。
		センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。
		温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。
			G03013	時間間隔を測定する部品。
機械的	タイマー		G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	アクセスポート		G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。
	アクチュエータ		G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。
	アダプター		G04003	装置の異なる部品を適合する部品。
	空ろ過機		G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。
	アンカー		G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。
	アプリケーション		G04006	物質を表面に移す部品。
	自動注入システム		G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。
	袋		G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。
	ボール		G04009	形状が球形である部品。
	バルーン		G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。
	軸受		G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。
	ベロー		G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みで拡張したり収縮したり、管を通して放出するための部品。
	ベルト		G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。
	ボトル		G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。
	呼吸回路		G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は閉鎖が可能。
	ブラシ		G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。
	ブッシュ		G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。
	ケーブル、機械的/構造的		G04018	物を保持するための長く細い多糸ロープ又は金属線。
	カニューレ		G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。
	キャップ	カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。
	キャリア		G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。
	キャスター		G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。
			G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。
	カテーテル		G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたリ、通路を開いた状態に保つもの。
		カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。
	セル		G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。
	鎖		G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。
	チャンバー		G04026	リザーバー/貯蔵庫となる部品。



Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	シャーンシ/フレーム		G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器を保持する支持フレーム。
	クラッチ		G04028	動力伝達を係合・解放する部品。
	コーティング材料		G04029	装置の表面を覆う物質の層。
	コイル		G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。
		ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスペースリング電極を心内膜に留置できるコイル。
	コリメータ		G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。
	濃縮器		G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。
	コーン		G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。
	コネクタ-/カプラ		G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再接続することができる。
		コネクタ-ピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。
	コントローラ		G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。
	圧縮機		G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。
	カバ-		G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。
	カフ		G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。
	カップ		G04039	半球形の凹形のもの。
	カスプ/リ-フレット		G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。
	カッター/ブレード		G04041	スライス又は切断用の部品。
	シリンダー		G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。
	折りたたみ装置		G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。
	デプロイヤー		G04044	何かを体系的にインスト-ル又は配置する部品。
	絞り		G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。
	ド-ム		G04046	凸部が半球形の機器の一部。
	エジェクター		G04047	機器又は部品を押し出す機構。
	ひっかけ用ポール		G04048	医療機器を吊り下げた構造部品。
	延長器		G04049	構造を伸ばす部品。
	織物 (ファブリック)		G04050	紡織繊維からなる布。
	ファン/ブロー-		G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。
	ファスナー		G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。
		接着剤	G0405201	2 つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。
		ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクタ-。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。
		クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。
		固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじて作られたもの。
		ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。
		爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。
		ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。
		ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。
		突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。
		保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。
		リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後、平らになる締結部品。
		ねじ	G0405213	テーパーねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッドとを有する締結部品。
		ステープル	G0405214	2 つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。
		縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合したり、装置の構成要素(例えば、布とワイヤのステントフレーム)を固定するために外科的に使用する。
		固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。
	ファイバー		G04053	細長い素材でできた部品。
	フィルタ		G04054	通過するものから何かを取り除く部品。
	フランジ		G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。
	ホイル		G04056	金属の薄くて柔軟なシート。
	ガス交換機		G04057	2 力所以上で気体を移送するために使用されるもの。
	ガスケット		G04058	接続面にシールを形成する成形材料。
	ギア		G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。
	発生装置		G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。
	ガイド		G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。
	ガイドワイヤ		G04062	体内に機器を配置するのに助ける柔軟なワイヤ。
	ハンドピース		G04063	手に持って使用する器具の一部。
	ヘッド		G04064	リードと発電機との接続点。
	縫製リング		G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。
	熱交換器		G04066	流体間及び/又は気体間の熱を外に伝える部品。
	ヒンジ		G04067	2 つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	ホルダー		G04068	別のものを保持する部品。
	ホース		G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。
	ハウジング		G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。
	加湿器		G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。
	油圧システム		G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。
	インペラ		G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。
	挿入器		G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。
	絶縁材		G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。
	アイソレーター		G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。
	ジョウ (はさみ口)		G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。
	関節		G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のあるものがある。
	ノブ		G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。
	ラベル		G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事項。
	レバー		G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。
		フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。
	ライナー		G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。
	マガジン/カセット		G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。
	マニフールド		G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを漏斗状にする。
	マスク		G04086	鼻及び/又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。
	機械的ミキサー		G04087	材料を混合する機械部品。
	膜		G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。
	メッシュ		G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。
	モーター		G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。
	マウント		G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。
	針		G04092	長くて細い尖った形をした部品
	ノズル		G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。
	包装		G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割を果たすデバイスの周りの外側包装。
	パッド		G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	パネル		G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。
	プレート		G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。
	プラグ		G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。
	プランジャー		G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。
	支柱		G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。
	ポッティング材		G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。
	プローブ		G04102	操作又は測定の場合に到達する部品。
	プロセッサ		G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。
	プーリー		G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。
	ポンプ		G04105	液体の移動を促進する部品。
	プッシャー		G04106	押して何かを進める部品。
	ラチェット		G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。
	レール		G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。
		サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。
	レギュレーター		G04109	プロセス又は条件を制御する部品。
	リザーバー		G04110	液体を貯える容器。
	リング		G04111	円形の帯状の部品。
	ロッド/軸		G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。
	シール		G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。
	衝撃吸収材		G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。
	スリーブ		G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。
	スライド		G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。
	ソケット		G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。
	スパーサー		G04118	物体間をさらに離す部品。
	ばね		G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかかからないと元の形に戻る弾性部品。
	スタンド		G04120	物体を保持する支持部品。
	ステアリングワイヤ		G04121	機器を操作できるワイヤ。
	ステント		G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。
	活栓		G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。
	ストッパー		G04124	開口部を閉じる部品。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	ストレイインリリーフ		G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクタととともに機能するもの。
	スタイレット		G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細かい金属ワイヤ。
	シリンジ		G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。
	台		G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。
	チップ		G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。
	工具		G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたはその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合のみ使用するこ
	モーターの中継器		G04131	と。 回転運動又は動作を別の種類の運動(例えば、エクセンター)に伝達するよう に意図された回転部品。
	トラップ		G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。
	トロカール		G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置でき るように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。
	チューブ		G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。
	バルブ	毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。
		制御弁	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。
		ルアー弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。
		一方向弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。
	蒸発器		G0413503	一方向のみに流れる弁。
	振動器		G04136	薬のような液体をガス化するための部品。
	座金		G04137	振動運動を作り出す機械部品。
	連結部 (溶接)		G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。
	ホイール		G04139	2 つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。
	ウインドウ		G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転す る。
	シャッター		G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。
	カメラ		G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。
	フィルム		G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに關係する部品。
	イメージャー		G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを 備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。
			G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。
			G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	レーザー		G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。
	LED (発光ダイオード)		G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。
	レンズ		G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。
	光源		G05007	可視光を生成する装置。
		電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。
	ミラー		G05008	光を反射する研磨面からなる部品。
	光ファイバー		G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。
安全性			G06	安全性関連部品
	アラーム		G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。
		アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。
		アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。
	緊急ボタン又はスイッチ		G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。
	二重安全装置		G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。
	ロック機構		G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。
	プロテクター/シールド		G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。
	安全インターロック		G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。
		針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。
その他	安全弁		G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。
			G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)
	部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない		G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。
	適切な用語/コードが利用できない場合		G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。 注: このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。

## Annex G 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	情報不足		G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。