

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
131	40965000	蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	蛍光像映画(CINE)撮影機械は、映画フィルム(一般に16 mm又は35 mmフィルム)又は他の媒体に連続X線透視画像を記録する目的で設計された映画又はビデオカメラを使用するX線透視装置のサブシステムである。蛍光像映画撮影装置はX線透視装置の一部であり、蛍光像映画撮影機械(映画カメラ又はビデオカメラ)、光学機械装置、フィルム、現像処理機と映写機、電気機械制御のビデオディスプレイソフトウェアで構成される。	I	○
132	新規a044	X線平面検出器	蛍光体又は光導電体を備えた平面検出器を用いて、診断X線画像を検出しデジタル形式で出力する画像検出器をいう。	I	
133	40803000	赤外線サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像及びグラフを生成する赤外線写真又は他の赤外線検出技術を利用した装置をいう。サーモグラフィスキャナーとも称される。一般に本品は、カメラ、スキャンニング集光装置を含むディスプレイユニット、赤外線検出器、オペレータコンソール、光学カメラ、黒体ファントム、電子式又はコンピュータ式コントロール、ソフトウェア、画像ディスプレイ、及び分析ユニットで構成される。	II	
134	40972000	サーモグラフィ装置オペレータ用コンソール	オペレータ用コンソールはサーモグラフィ装置の主要コントロールパネルとして機能する。装置の機器構成によって、一般に画像の表示、処理、分析、及び画像の保存や検索などの画像アーカイビングを可能にするハードウェア及びソフトウェアを装備している。本品はサーモグラフィ装置のコンポーネントの1つであり、PACS、ローカルエリアネットワーク、RIS又はHISシステムとの接続機能を備えている。サーモグラフィ装置の直接的な操作のための主要コントロールを含んでいるだけであるため、ワークステーションとは異なる装置であり、独立したユニット又はサーグラフィ装置に統合された状態で近接した位置に配置されている。	II	
135	40798002	電動式液晶サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像又はグラフを生成、表示、及び分析する電動式装置をいう。コレステリック液晶をベースにした材料を用いたシートが、体の周囲に配置された毛布、枕、マットレスなどの物体の外層に埋め込まれている。この物体は、コレステリック液晶含有材料と接触している身体部分の表面温度の変動に伴って色が変化し、この色の変動が肉眼的評価又はソフトウェアベースの定量法で分析される。	II	
136	40802000	マイクロ波サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で、体表温度分布の画像及びグラフを生成するためのマイクロ波発振・検出技術を利用した装置をいう。マイクロ波サーモグラフィプローブ又はマイクロ波スキャンニング装置と称されることがある。一般に、本サーモグラフィ装置は、マイクロ波発振器(プローブ)、マイクロ波検出器、温度検出器、オペレータコンソール、光学カメラ、電子式又はコンピュータ式コントロール、ソフトウェア、画像ディスプレイ機器、及び分析装置で構成される。	II	
137	40935000	X線画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置などのX線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS装置のコンポーネントの1つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。X線画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行なう機能を有するものに限る。	II	
138	40936000	超音波装置ワークステーション	1台以上の超音波画像診断装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS装置のコンポーネントの1つと見なされることがある。超音波ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。1台以上の超音波装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。	II	
139	新規a056	汎用画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。PACS装置のコンポーネントの1つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行なう機能を有するものに限る。	II	

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
140	35831000	自動X線フィルム チェンジャ	自動X線フィルムチェンジャは一般に診断用X線装置のコンポーネントの1つである。カセット、1枚のX線フィルム、又は特定サイズのフィルムロールを供給用マガジンから、露光が行われる1対の増感スクリーンの間に送り、その後レシービングピンへ送るよう設計されている。電動機械又はソフトウェアにより制御されている場合がある。シートフィルム又はロールフィルムの自動チェンジャの典型的な主要コンポーネントには、カセットホルダー、取り付け用スタンド、コントロールパネル、チェンジメカニズム、供給マガジン、レシービングマガジン、コントロール、プログラムセレクタなどのコンポーネントが含まれる。	I	○
141	40721000	手動式造影剤注 入装置	画像診断の際に血管又はリンパ管に加圧して注入する造影剤の量と速度を制御するために使用する手動型機械装置をいう。本品は、一般に目盛を付けた注射器、注射器ホルダー及びハウジングユニットで構成され、ハウジングユニットはテーブル面やフロアスタンドに置かれるか、恒久的に取り付けられている。X線画像診断用だけを対象とする。	II	
142	40723000	多相電動式造影 剤注入装置	操作者が造影剤注入の基準流速値を設定し、注入進行中における基準値の連続的な変更をプログラムし、注入する造影剤の総量を決定できる設備電源形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影及び磁気共鳴(MRI)などの検査で使用する。可変式造影剤注入装置は、固定式注入装置とは違い、注入の進行中に流量を変更できるように設計されている。MRIに使用する造影剤注入装置は非磁性材料のみで作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	II	○
143	40724000	単相電動式造影 剤注入装置	操作者が注入した造影剤の総量を決定可能で、造影剤の流量を注入ごとに一定に設定できる電動形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影及び磁気共鳴(MRI)などの検査で使用する。MRI用に設計された固定式造影剤注入装置は、使用環境との適合性を得るために非磁性材料のみで作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	II	○
144	40725000	バリウム注腸用造 影剤注入・排泄 キット	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)及び/又は空気を注入及び排泄するために用いるバッグ、チューブ、クランプ、膨張及び/又は他の流動を調整及び計測する機器、並びにエネマチップ(ストレート又はカフ付)からなるプレパッケージされたキットをいう。	II	
145	新規a049	放射線薬剤投与 装置	PET検査の際に用いるFDGに代表される放射性薬剤(放射性医薬品)を被検者に注入する装置をいう。	II	○
146	新規a033	ブッキー装置	X線撮影の際にグリッドを透過させ散乱線を効果的に吸収し、さらにこれを移動することによりグリッドの縞目を除去し画質を向上させる装置をいう。	I	○
147	41011000	暗室自動X線フ ィルム現像装置	暗室環境でX線フィルム又は放射線写真フィルムのカセットからの取り外しと現像装置への搭載を手動的に行うことが必要な自動フィルム現像装置をいう。フィルム現像行程において、フィルムの挿入以外の作業を要することなく、X線フィルム又は放射線写真フィルムを各現像用溶液に送るために設計されている。一般にフィルム搬送、温度、循環、補充、乾燥、電気コントロールの6つのメインサブシステムで構成されている。	I	
148	41012000	明室自動X線フ ィルム現像装置	暗室の必要性を排除するために設計された明室現像装置をいう。本自動現像装置は、X線フィルム又は放射線写真フィルム用であり、未使用フィルムをカセットに自動的に装填し、撮影済みのフィルムを装置の自動フィルム現像処理部に送り込む。フィルム搬送、温度、循環、補充、乾燥、電気コントロールの6つのメインサブシステムに加え、カセットローダーとアンローダーで構成されている。一般に床設置型又はデスクトップ型の設計である。	I	
149	41014000	自動シネフィルム X線フィルム現像装 置	蛍光増倍管の蛍光体の出力を連続X線透視画像として映画用フォーマットで記録する映画用カメラの使用に必要なX線透視検査(透視映画撮影法)用16mm又は35mmフィルムロールに対する自動写真フィルム現像装置をいう。シネフィルム現像装置とも称される。	I	
150	新規歯 226	歯科用自動現像 装置	歯科用フィルムを自動現像する装置をいい、マニュアル式の簡易型は除く。	I	
151	35580000	マルチフォーマット 画像診断用カメラ	一般にレーザースキャンニング技術を使用したカメラベースの画像装置をいう。CT、MRI、PET、ガンマカメラ、超音波などの画像診断システムを使用して生成されたデジタル画像を取り込み、取り込んだデジタル画像をフィルム上に様々な画像フォーマットで再生するために使用する。通常、1枚のフィルム上に録画する画像数を操作者が指定するための機能を備えている(マルチフォーマット)。通常、1枚のフィルム上に録画する画像数は、1画像から2の倍数で128画像まで設定することが可能である。	I	
152	新規a012	画像診断用イメ ージャ	画像診断装置からの信号を受けハードコピーをとる装置。	I	
153	新規a057	X線被曝低減装置	X線被曝低減を目的としたX線制御装置をいう。	I	○

特定保守管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当	
154	34311000	X線自動露出制御器	自動露出制御器は、診断用X線装置のソフトウェア制御式又は電子制御式サブシステムであり、検査中の身体部分を通してX線ビームを自動的に監視し、必要とする濃度の放射線画像を得るに十分な量の放射線が到達すると照射を終了する。	I	○
155	40914000	X線用グリッド	平面X線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用する静止又は運動(往復又は回転)グリッドをいう。一般に、アルミニウム又はX線透過性有機化合物で満たされたX線透過性のスペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片を収めたハウジング(箱)で構成されている。X線写真撮影用グリッドは、X線被写体(患者)とX線フィルムの間に配置して使用され、散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線フィルムに達する前に二次X線を吸収することによりX線画像のコントラストを改善する。X線装置の構成機器の一部や放射線用カセットの一部として取り付けられる場合や壁面に取り付けられる場合がある。	I	
156	40915000	静止X線用グリッド	平面X線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。一般に、X線透過性のスペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片を収めたハウジング(箱)で構成されている。これらのスペーサ(中間物質)は、アルミニウム又はX線透過性の有機化合物で満たされている。X線写真撮影用グリッドは、X線被写体(患者)とX線フィルムの間に配置して使用され、散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。一般に、直線グリッドとクロスグリッドの2つのパターンがある。大部分は集束線と称される空間内の一つの線に焦点を合わせるが、焦点距離と称される可変領域内で使用することもできる。	I	
157	40916000	運動X線用グリッド	診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。運動グリッドは、1回のX線照射又は連続的な照射中に直線的又は往復運動で自動的に前後に移動するよう設計されている。一般に、X線透過性のスペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片で構成されている。散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。設計によっては、1回のX線照射の間に1又は2方向に動く。グリッドが一旦止まって方向を変える時点でX線照射が調整される。X線照射の調整により、鉛片で生じた陰影を消し、露光した診断用X線フィルムに生じるグリッドラインを取り除く。	I	
158	40917000	回転X線用グリッド	診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。回転X線用グリッドは主に連続撮影で使用される。一連のX線照射の間に自動的にかつ連続的に回転するよう設計されている。この連続した回転運動により、鉛片で生じた陰影が消される。散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。X線透過性スペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片から成る丸い直線グリッド構造で構成され、一連のX線照射の間に約600 rpmの角速度で連続的に回転する。	I	
159	17437000	血液照射装置	リンパ球を不活化するために電離放射線源を用いて血液および血液成分を照射する装置。照射は例えばセシウム137線源を用いることができ、装置は通常の検査室環境で使用するために自己遮蔽ユニットとして作られている。	III	○
160	新規b004	熱流補償式体温計	体表面に測定用プローブを置き、その部位での深部体温を測定する体温計をいう。プローブの中にヒーターが入っており、深部体温と体表面の体温値との間の熱流を打ち消すようにヒーターを加熱制御するので、体表面において、その部位における深部体温が測れる。	II	
161	35942000	りん光・光ファイバ体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、通常、りん光崩壊時間又はその他の温度で変化する物理特性(液晶構造、分極回転等)に基づいた小型温度センサを内蔵する光ファイバプローブを用いる。	II	
162	16173010	医用電子血圧計	血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。適切な動作、自動的又は手動的なカフの加圧、測定サイクルを独自の内臓プログラム用いて行う。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて、現在の心拍数及び平均動脈圧を表示する。	II	
163	16986000	容積補償式血圧計	1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計である。をいう。指の周囲に装着するカフを利用するものが多い。このカフにより、(動脈容積変化がゼロになるように)動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。	II	
164	34931000	中心・末梢静脈血圧モニタ	留置カテーテル及び圧力計を用いて、中心又は末梢静脈圧における患者に関連した観血的血圧測定値又は中心静脈圧と末梢静脈圧の差を測定及び記録する装置をいう。	II	
165	36888000	長時間血圧記録用データレコーダ	血圧の長時間(24時間)の記録を行うために、患者が携帯する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	II	

特定保守管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
166	新規b047 血圧脈波検査装置	四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、股動脈脈図、四肢の脈波図を同時に計測することにより、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査することが出来る装置をいう。	II	
167	新規b001 心磁計	超伝導センサー技術(SQUID磁束計)を用いて、心臓の活動に伴って発生する微弱磁場を胸部体表面上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	II	
168	新規b002 脳磁計	超伝導センサー技術(SQUID磁束計)を用いて、脳の神経活動に伴って発生する微弱磁場を頭皮上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	II	
169	新規b003 筋磁計	超伝導センサー技術(SQUID磁束計)を用いて、筋肉の神経活動に伴って発生する微弱磁場を頭皮上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	II	
170	10615000 熱希釈心拍出量計	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に熱指示薬(冷たい生理食塩液、その他の指示薬液等)を注入し、温度プローブを備えたバルーン付き(流向調節)カテーテルによって、心臓から流出する温度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	II	
171	16177000 色素希釈心拍出量計	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に色素を注入し、バルーン付き(流向調節)カテーテルによって、心臓から流出する色素濃度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	II	
172	17496000 インピーダンス心拍出量計	心臓の活動に関連した胸郭インピーダンス変化の測定値から心拍出量を求めるユニットをいう。測定結果は本品に表示される。	II	
173	10266000 心弾動図心拍出量計	心収縮による血液駆出時に心臓の突出によって生じる身体の動き(頭方向及び足方向)を記録するために用いる装置をいう。身体の振動がトランスデューサ(心弾動図の特性を再現する)に感知されるよう慎重にバランスがとられた特別な台の上に患者を配置する。心拍出量及び心収縮力の測定に用いる。本品は旧来の技術を反映していることがある。	II	
174	10614000 フィック法心拍出量計	フィック法に従って、心臓からの血流を測定するユニットをいう。この方法では、心拍出量を、全身酸素消費量を動脈血と混合静脈血の酸素含の差で除した値として計算する。本品は、全ての測定項目(混合静脈血酸素含量を含む)を測定及び表示する。注:(フィックの拡散の法則:溶液に添加された物質は、溶液全体が一定の濃度となる方向に拡散する傾向があるという原理)	II	
175	13220000 熱希釈心拍出量計用注排ポンプ	熱希釈心拍出量計とともに用いる専用ポンプをいう。参照:熱希釈心拍出量計。適切な医薬品・色素を正確に血流中に注入し、心拍出量測定用の血液検体を採取する。	II	
176	15795000 放射性同位体心拍出量計	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に放射性同位体を注入し、心臓から流出する血液側で監視する。測定結果は本品に表示される。	II	
177	17190000 超音波心拍出量計	超音波ドプラ効果を利用して心臓からの血流を測定するユニットをいう。測定結果は本品に表示される。	II	
178	13085000 多用途測定記録装置	心電図、血圧、脳波、体温、呼吸等の多数の異なった生理学的パラメータの同時記録に用いる多チャンネルの生理学的グラフィックレコーダをいう。陳述の真偽を検査するため、すなわち「うそ」発見器として用いられることが多い。	II	
179	33843000 睡眠評価装置	通常、睡眠中に記録される生体信号を記録し、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる装置をいう。通常、コンピュータ化されているが、データのグラフ表示のみに利用しているものもある。測定項目は、心電図(ECG)、脳波(EEG)、胸壁の動き、鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図(EMG)等である。実施する検査に応じて、他の項目を追加又は除外することができる。記録は、患者の所定の部位に複数の電極・センサを配置して行う。	II	
180	新規b013 心臓カテーテル付検査装置	心臓の血管内にカテーテルを挿入し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルを含む。	IV	
181	新規b102 心臓カテーテル用検査装置	心臓の血管内に挿入したカテーテルに接続し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。本カテーテルは含まない。	III	
182	新規b014 非中心循環系アンギオ検査装置	血管各部の血行動態を検査する装置をいう。	II	
183	10431000 電磁血流計	冠動脈バイパス術、臓器移植、その他の血管再建術の後に、血流速度の確認及び測定方法を提供する装置をいう。本品は、血管内に挿入したカテーテル又は血管壁を貫通することなく外科的に露出させた血管を包囲するプローブを用いて実施される、侵襲的技術を利用している。EM血流計ともいう。	II	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
184	10432000	超音波血流計	超音波・ドプラ技術を用いて血流速度を非観血的又は観血的に測定し、血流障害、例えば、血栓、狭窄、機械的損傷等を特定したり、その程度の評価を支援する装置をいう。頭蓋及び胸郭以外にあり、骨又は空気によって遮断されていない全ての血管をモニタリングすることができる。臨床応用例としては、空気塞栓症、アテローム性動脈硬化症、静脈炎症後症候群、静脈瘤、静脈血栓症等がある。大動脈弓を通過する血流を測定することによって、安静時又は運動時の左心室機能を評価できるものもある。	II	
185	16903000	レーザ血流計	レーザ技術を用いて血流速度を非観血的又は観血的に測定し、血流障害(血栓、狭窄、機械的損傷等)を特定したり、その程度の評価を支援する装置をいう。	II	
186	18019000	磁気共鳴血流計	末梢血管疾患の症状を呈する患者において、血流の適切さを判定するための定量的方法を備えた装置をいう。磁場を加えることによって生じる血液からの磁気共鳴信号を感知し、所定の間隔で四肢の横断面の血流量を測定する。表層組織下の血管の深さ、石灰化した動脈及び衣類等の影響を受けることなく測定を行うことができる。血管形成術、アテローム切除術及びバイパス術等の成績評価にも用いることがある。	II	
187	31657000	非留置型血流量トランスデューサ	体外(血管外)で血流量を測定する装置をいう。本品は血流計とともに用いる(参照:血流計、<詳細付>)。心内又は血管の外側上部の血流量を測定するものがある(血管上にスライドするオープンサークル型をしており、様々な血管径に適合するよう各種の直径がある)。超音波又は電磁技術を用いて機能するものがある。	II	
188	35249000	頭蓋内圧力計	頭蓋内圧を間欠的又は連続的に測定する装置をいう。通常、圧力上昇を監視する必要がある手術後、もしくは頭蓋内圧の測定が重要である場合に、頭蓋内圧の測定が行われる。	III	
189	31319001	髄液圧力モニタ	入院又は治療又は診断の結果として監視する必要がある場合に、脊髄液における患者に関連した直接的圧力を測定する装置をいう。機械式機器をいう。	II	
190	31319002	電子式髄液圧力モニタ	入院又は治療又は診断の結果として監視する必要がある場合に、脊髄液における患者に関連した直接的圧力を測定する装置をいう。最新の電子測定機器のものをいう。	II	
191	32643000	子宮内圧トランスデューサ	子宮腔内の圧力測定のためのトランスデューサをいう。	I	
192	33727000	子宮内圧力モニタ	患者に影響を及ぼす子宮内の圧力を、治療又は診断中に直接的に測定する装置をいう。	II	
193	35248000	食道内圧力モニタ	食道機能の診断及び術後評価のため、食道内圧の測定に用いる装置をいう。食道聴診器の主要コンポーネントであるものもある。参照:食道聴診器	II	
194	16809000	眼圧計	眼内圧を測定するために用いる機器をいう。	II	
195	13017000	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクロホンによって検出される。振動は電気的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる歪音速周波数(数ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	II	
196	35067000	胎児心音計	心音機能付心電計を利用して、胎児心を音響的に検出する装置をいう。	II	
197	35068000	胎児超音波心音計	超音波を利用して胎児の心音を可聴音で検出する装置をいう。	II	
198	13671000	圧波計	動脈パルス波形のグラフィックプリンタをいう。通常、レバーを備えている。レバーの短い方の端は手首の橈骨動脈に設置し、長い方の端にはパルスの変動を記録する(通常、移動紙上)スタイレットを備えている。通常、波形は急激な上昇後、急激に降下し、次いで多数の二次上昇を特徴とする緩徐な降下がある曲線をなす。本品は旧来の技術を反映していることがある。	I	
199	新規b019	脈波計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を圧、光電、ストレングージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置である。	I	
200	35197000	心拍数モニタ	患者の心拍数(拍/分)を測定及び表示する装置をいう。通常、運動負荷試験時に用いる。	II	
201	新規b020	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレングージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置である。	II	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
202	33315000	心音トランス デューサ	患者の胸部に設置し、心臓弁から生じる音を捕捉する装置をいう。	II	
203	37336000	電気音響トランス デューサ	心臓の活動によって生じ、臓器及び組織を経て体表に伝達される振動を検出するために用いる装置をいう。通常、マイクロホンと信号伝達コンポーネントから構成される。心音計等とともに用いる。	II	
204	37804000	膀胱検査用超音 波プローブ	超音波技術を利用する膀胱計とともに用いる超音波プローブをいう。本品は比較的低周波数の超音波を発生させる。	II	
205	11111000	膀胱計	膀胱の検査に用い、圧力及び容量に関する測定データを得る装置をいう。このデータは、膀胱の神経筋機構の診断評価に用いる。排尿後の残尿量も測定できる。作動様式には、機械式、超音波式又はこれらを併用したものがある。膀胱の高性能の診断・試験については、尿動態測定システムを参照。	II	
206	13056000	部分的ボディプレ ティスマグラフ	臓器、身体の一部又は肢の容積の変化を測定及び記録する装置をいう。検査部位に存在する血液量や検査部位を通過する血液量の記録にも用いる。多くの測定技術が採用されていることがある。参照：プレティスマグラフ <詳細付>	II	
207	14307000	尿動態測定システ ム	膀胱の高度な診断・試験に用いるシステムをいう。排尿異常（失禁を含む）の原因を特定するために用いる。神経因性膀胱、緊張性尿失禁、尿路閉塞、痙攣性括約筋等の診断に有用である。診断的尿動態評価は、尿流量測定（尿流量の測定）、尿道内圧曲線の測定（尿道内圧の測定）、ガス又は水による膀胱内圧測定（膀胱の容積及び反応の測定）、筋電図（EMG）記録（括約筋及び他の筋肉活動の測定）からなる。長期記録を解析できるものもある。他の診断については、膀胱計を参照。	II	
208	35242000	全身プレティスマ グラフ	身体の容積変化を測定及び記録する装置をいう。通常、金属、プラスチック、ガラス製であり、肺機能試験によく用いる。患者を収容する気密チャンバと患者の肺容量の変化、気道抵抗等を測定するのに用いる肺活量測定器から構成される。	II	
209	35997000	コンパートメント圧 力モニタ	仕切症候群が原因で生じる筋内圧の上昇を測定するために用いる装置をいう。仕切症候群とは、筋コンパートメントと髄鞘内の膨張が原因で生じる病態である。	II	
210	36748000	圧力用増幅器	圧力（血圧等）の測定に用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	II	
211	新規b063	心音・脈波ユニット	心電計や心電図解析装置に接続することにより、心音や脈波の記録が得られる心音／脈波ユニットである。本ユニットを使用して心機能を総合的に診断するために心電図と頸動脈波、心尖拍動、指尖容積脈波、心音図等を組合せて同時に記録することができる装置をいう。	II	
212	11407000	汎用心電計	心臓の活動によって発生した電気信号を検出、登録、記録し、これらの信号（電圧対時間）を以後の使用のため心電図（ECG）として再現するのに用いる装置をいう。通常、プリントアウトの形式で再現されるが、ディスプレイ又はデジタルメディアに再現されるものもある。各種機能（シングルチャンネル又はマルチチャンネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査等）を備えているものもある。	II	
213	35162000	長時間心電用デー タレコーダ	24時間にわたり心臓の活動を記録する装置をいう。記録中は患者に接続し、患者が携帯する。信号はカセット（磁気テープ）又はデジタルメディア（非可動部品）に保存される。記録は病院で、心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータ（参照：コンピュータ、<詳細付>）と専用ソフトウェアを用いて解析される。	II	
214	新規b021	リアルタイム解析 型心電図記録計	計測した心電図信号をリアルタイムで解析し、発現した異常波形を記録する装置をいう。	II	
215	36827000	ホルタ解析装置	患者に接続して患者が携帯する記録装置で前もって記録された長時間（通常24時間）の心臓活動の分析に用いる装置をいう。携帯型長期記録電計とともに使用する。参照：長時間記録データレコーダ、携帯型心電計	II	
216	34972000	心電図解析用コン ピュータ	接続された心電計（ECG）で得られた波形を判読するのに用いる、特別な心臓用ソフトウェアパッケージがインストールされた専用のコンピュータをいう。判読には予め定義されたパターン認識技術を利用している。登録された心電計の信号が予め設定された診断基準と比較される。	II	
217	36145000	心臓運動負荷モニ タリングシステム	患者が所定の種類のエルゴメータ装置で様々な強度の運動を行いながら、患者の四肢及び胸部にとりつけた電極からの心電図（ECG）信号を記録するよう設計された負荷運動装置をいう。参照：エルゴメータ、<詳細付>。通常、記録されたデータの解析、結果の表示、各種機能の監視、作業負荷の調節、印刷、医師への心臓の電気活動（心拍数を含む）の完璧な説明を行う。	II	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
218	新規b022	心電図電話伝送装置	患者から計測した心電図信号を通信手段(例えば、電話回線等)を用いて伝送する機器をいう。	II	
219	10164000	心尖拍動図	前胸部の左心室の心尖部分の脈動の記録に用いる装置をいう。本品は、非侵襲的トランスデューサを用いて肋間腔に囲まれた軟組織の動き(振動)を感知し、その特性を心尖拍動図に再現するものである。左心室機能の評価に用いる。	II	
220	12009000	ヒス束検出器	ヒス束(房室)の心房から心室へのインパルス伝導の障害を検出する装置をいう。ヒス束とは、正常な心臓の収縮を引き起こす電気インパルスの伝達に関与する心臓の電気線維群である。	II	
221	12103000	インピーダンス カーディオグラフ	心筋の活動から発生する胸部の電気インピーダンスの変動を記録するために用いる心電計をいう。通常、検出は体表で行われる。経時的なインピーダンス変動のグラフが記録される(インピーダンスカーディオグラフ)。この心電計は、特定の心異常の診断や、心機能の傾向や変動を検出するための心筋活動の試験に用いられる。	II	
222	14345000	ベクトル心電計	完全な心臓サイクルにおける電位の大きさや方向(ベクトル)の一連の変化を記録するために用いる心電計(ECG)をいう。電気信号をオシロスコープ画面にループ(全ての瞬間的な心電図ベクトルの先端の二次元的投影を示す)として表示するものもある。ベクトル心電図が心電図信号からコンピュータ技術とグラフィカルプロッタを用いて得られるものもある。心臓の異常及び疾患の診断に用いる。	II	
223	16522000	心臓キモグラフ	心臓壁の運動(主に左心室前壁の運動)を振幅対時間グラフ(心臓キモグラフ)に記録する心電計をいう。高周波低電力オシレータの一部として胸部にストラップで固定するトランスデューサ(フラットコイル等)を利用する。電磁場内での運動によって、電気パラメータ(静電容量等)が変化し、オシレータの周波数が変化する。心臓キモグラフは非常に限局的であり、コイル直下のコイルと直角のベクトル成分のみの運動を検出する。この心電図は、局所的な虚血性収縮の非侵襲的検出を目的としている。	II	
224	33314000	心尖心電計トランス デューサ	機械的又は電気的特性の変化によって、心臓の動き(加速、速度又は変位等)の検出に用いる装置をいう。結果は親機に表示される。参照:心尖拍動計	I	
225	35447000	運動負荷試験用コ ンピュータ	負荷試験(運動負荷試験)中に得られた様々な生理学的パラメータ、波形を解釈するのに用いる、特別なソフトウェアパッケージがインストールされた専用のコンピュータをいう。信号は、予め定義されたパターン認識技術を利用して、接続された適切な負荷試験装置、例えば、エルゴメータ等、から供給される。登録された信号が予め設定された診断基準と比較される。参考:エルゴメータ <詳細付>	II	
226	36719000	心電図増幅器	心電計(ECG)で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	II	
227	新規b055	多機能心電計	心電図を自動又は手動で記録又は表示でき、記録した心電図を解析し、その解析結果を記録又は表示することもできる。オプションの各種モジュールを追加することにより、他の生体パラメータ(脈波等)を計測することもできる装置をいう。	II	
228	新規b057	心電図検査用自 動吸着電極装置	心電図検査における被検者への電極取付を行うバキューム型の自動吸着電極装置をいう。	I	
229	新規b059	心電・血圧ホルタ 記録器	心電図波形及び非観血的に間欠計測された血圧値を長時間にわたり連続で記録する装置をいう。	II	
230	新規b060	発作時心臓活動 記録装置	患者が携行及び/または患者に装着し、患者の操作により、発作時の心臓の活動(心電図、心拍等)を記録及び/または伝送する装置をいう。記録は病院で、解析装置またはコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。	II	
231	新規b061	超音波診断装置 付心電計	標準12誘導心電図の記録や心電図の解析を行うことができる心電計と、汎用超音波診断装置を一体化した装置で、心電図の記録や解析の他、腹部領域をはじめ乳腺、甲状腺、心臓領域の超音波診断が可能である。	II	
232	11467000	脳波計	脳の電気活動によって生じ、通常、患者の頭皮で検出される電位の変化を記録するために用いる装置をいう。頭皮及び耳たぶに固定したリードからレコーダに電気信号が送られ、その特性が脳電図(EEG)に再現される。様々な神経学的疾患の試験、精神疾患の評価、腫瘍又は脳表面付近の病変特定の支援に用いる。	II	
233	35373000	視覚誘発反応刺 激装置	刺激装置の1種で、患者の眼に光刺激(パターン変化等)を与えるものをいう。通常、光学系から眼に光を送るもの(光学刺激装置)か、照明スクリーンから直接光を見るもの(直視刺激装置)のいずれかである。いくつかの他の装置(屈折器、走査型検眼鏡、視覚誘発電位記録計、網膜電位計等)のコンポーネントとして用いられることが多い。	II	