

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
621	36787000	胸腔吸引器	肺と胸壁の間の胸郭(胸膜腔)内で回収された大量の体液の除去のため、陰圧を供給する装置をいう。大量の体液は重大な体内の外傷、損傷、手術等によって生じることが多い。	II	
622	34860000	低圧吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる弱い陰圧(低陰圧)を発生させる装置をいう。通常、新生児の気道障害物除去に使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要である。加圧ガス又は他の方式によって作動するものがある。	II	
623	32596000	分娩用吸引器	真空で保持されるソフトカップを利用して胎児の頭部を牽引するための装置をいう。	II	
624	36607000	ガス圧式吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。本品はノズルを通過する加圧ガス(空気又は酸素)によって作動する。通常、ベッドサイド、手術室、麻酔室で使用される。	I	
625	36778000	真空吸引器	病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸飲等の治療に用いる装置をいう。通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。	I	
626	37003000	手術用吸引器レギュレータ	吸引器を制御して陰圧の程度を調節するために用いる装置をいう。通常、2つ以上の設定値があり、オペレータ(外科医)がフットスイッチを用いて選択する。通常、神経手術において誤って過度の吸引を避けるために用いる。	II	
627	37783000	気管吸引器レギュレータ	気管分泌物を除去する際に加える陰圧の量を調節する装置をいう。通常、様々なレベルで連続吸引を行うことができる。金属又はプラスチック製。吸引圧の監視のため圧力計が内蔵されている。	II	
628	17520000	子宮洗浄ユニット	通常子宮からの受精卵の採取を容易にするために子宮用に特別に設計された器具をいう。	II	
629	34628000	電動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持め又は治療の一環として用いることができる。電動式。	I	
630	37026000	整形外科用洗浄器	整形外科手術で骨組織又は残留セメントを除去する目的で手術部位を清浄するために用いる器具をいう。通常、生食水などの滅菌液の拍動噴流により作動する。通常、人工関節の植え込み、骨切除又は外科的骨折固定時に用いる。	II	
631	36611000	カラム手術台システム	取り外し可能なテーブルトップ(適合する運搬台車で搬送される)の導入及び取り付けのため、手術室に設置する永久又は半永久カラムをいう。	I	○
632	36867010	汎用手動式手術台	手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台(汎用)をいう。手動式、油圧式のものがある。	I	
633	36867020	汎用電動式手術台	手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台(汎用)をいう。コンセント電源式、電池電源式のものがある。	I	
634	37325000	手術台システム	完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムをいう。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができる。通常、カラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなる。	I	
635	36685000	呼吸停止治療台	吸引器、酸素供給装置、熱源(上部の赤外線灯、下部の乳児用の加温パッド等)を備えた台をいう。出生時に自発呼吸がなく、酸素欠乏状態の新生児の救急蘇生に用いる。	I	
636	12282000	手術用照明器	様々な深さで、もしくは小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するため、長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明を行うことに加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。通常、光源は電球又はリフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。	I	○
637	14413000	除染・滅菌用洗浄器	血液、壊死細胞片等の有機物に汚染された再利用可能な医療装置及び医療用具の洗浄及び滅菌のための洗浄器をいう。通常、温水又は冷水及び洗剤を用いる洗浄サイクルと、次に加熱し汚れをさらに浮かせる蒸気サイクルがある。洗浄水によるすすぎサイクルがこれに続き、蒸気噴射が出る場合もある。蒸気(湿熱)による滅菌が最終サイクルとなる。参照: 湿熱滅菌器、〈詳細付〉。	II	○
638	35929000	寒天滅菌器	寒天の滅菌及び作成専用の滅菌器をいう。寒天は安定剤として又は微生物培養のための増殖培地として用いる海藻由来のゼラチン様物質である。滅菌過程では充填及び排水機構も滅菌する必要がある。通常、滅菌媒体として蒸気を利用する。	II	
639	38671000	包装品用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用した包装した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	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
640	40547000	未包装品用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用した未包装の手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	○
641	41450000	液体用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常、蒸気)を利用した密閉容器中の液体を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	○
642	35364000	乾熱滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿気の不在下で高温を利用した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	
643	13740000	エチレンオキシドガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキシドガスを利用した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	○
644	35628000	軟性内視鏡用洗浄消毒器	軟性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作製された洗浄器をいう。内視鏡の管腔内に消毒液を循環させるプロセッサを内蔵する。内蔵の乾燥機能を備えるものもある。参照:内視鏡液体消毒ユニット	Ⅱ	
645	35981000	硬性内視鏡用洗浄消毒器	再使用可能な硬性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作製された洗浄器をいう。硬性内視鏡の管腔内に消毒液を循環させる機能を内蔵する。内蔵の乾燥機能を備えるものもある。参照:内視鏡液体消毒ユニット	Ⅱ	
646	36253000	冷液滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として滅菌液を利用した手術器具又は軟性及び硬性内視鏡等の医療用具を滅菌するための装置をいう。滅菌する器具はトレイ又は桶に入れ、使用する滅菌剤に応じて一定期間浸漬する。参照:軟性内視鏡液体消毒ユニット。	Ⅱ	
647	40583000	ホルムアルデヒドガス消毒器	微生物を不活性化する滅菌剤としてホルムアルデヒドガスを利用した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	
648	新規Z100	殺菌水製造装置	手術者、介助者等が手術前の手洗い用として使用する無菌水(除菌水を含む)を製造する装置をいう。処理方式は、沸騰式、紫外線式、蒸留式、ろ過式及び物質生成式等による。	Ⅱ	○
649	36305000	プラズマガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてプラズマガスを利用した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。プラズマとは強力な電気、高周波(RF)又は電磁場によるガス又は蒸気の励起により生成したイオン、電子及び遊離基の反応群をいう。	Ⅱ	
650	37494000	未包装品用マイクロ波滅菌器	微生物を不活性化する熱媒体としてマイクロ波を利用した包装品を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	
651	37495000	包装品用マイクロ波滅菌器	微生物を不活性化する熱媒体としてマイクロ波を利用した包装品を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	
652	37509000	液体用マイクロ波滅菌器	微生物を不活性化する熱媒体としてマイクロ波を利用した未包装品を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	
653	40567000	過酸化水素ガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として過酸化水素ガスを利用した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	
654	40571000	二酸化塩素ガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として二酸化塩素ガスを利用した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	Ⅱ	
655	35486000	血液用冷蔵庫	全血および血球又は血漿等の血液成分を摂氏1~6℃の温度下で保存するように特別に設計された冷蔵庫をいう。予期しない温度上昇を警告する集中アラームが内蔵されている。参照:アラーム、〈詳細付〉。	Ⅱ	
656	36405000	献血用血液ロッカ	連続振動運動によって血液を均一に保つ装置をいう。通常、献血施設で用い、血液が供血者から採取されて、本品のクレードル型のホルダに入れた献血バッグに注入される間に血液が動いている状態を維持する。	Ⅱ	
657	35224000	侵襲的体外型心臓ペースメーカー	主要な静脈から心臓に挿入した電極(例、鎖骨下電極)を介して、もしくは心臓壁に直接接続して、体外型パルスジェネレータからペースングインパルスが発生させる装置をいう。体外型一時ペースメーカーは、洞結節(SA節)の異常時や心臓の伝導障害時に心臓への電気インパルスが発生させるのに用いられる。	Ⅲ	
658	35822000	非侵襲的体外型心臓ペースメーカー	シングルチャンバまたはデュアルチャンバ侵襲的ペースングとは対照的に、心不整脈や不全収縮(心拍停止)を引き起こす可能性のある侵襲的処置時に蘇生、不整脈の治療又は一時的ペースングのために心臓全体を同時に刺激する電気インパルスが発生させる装置をいう。本装置のパルスは通常、電極を介して胸部表面に適用されるが、植え込んだリードに接続することもできる。	Ⅲ	
659	36046000	経食道体外型心臓ペースメーカー	食道に設置した1つまたは複数の電極を通して心臓全体を刺激する電気インパルス(ペースング刺激)を供給する非侵襲的装置をいう。本品は一時用である。	Ⅲ	
660	15993000	ペースメーカープログラマ	ペースメーカープログラマとは、ペースメーカーの1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置をいう。プログラマはペースメーカーに保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる。	Ⅲ	

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
661	31699000 ペースメーカー電極 アナライザ	植込み型ペースメーカーリードに接続し、患者のペースング閾値と心臓内R波電位を測定する際に、正確にキャリブレートされた可変ペースングパルスを供給する装置をいう。	Ⅲ	
662	33658000 ペースメーカー充電 器	充電式ペースメーカーの電池を再充電するために経皮的に用いる装置をいう。	Ⅲ	
663	34995000 人工腎臓装置	透析器を用いて、血液透析を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	
664	36424000 透析用監視装置	人工腎臓により血液透析を行う際に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。	Ⅲ	
665	34993000 多人数用透析液 供給装置	人工腎臓による血液透析を行うための透析液を作製し、2人以上の患者に供給する装置をいう。	Ⅲ	○
666	34994000 個人用透析装置	一人の患者の血液透析を行うのに必要な機能を備えた装置をいい、吸着剤を用いた透析液再循環型の装置を含む。	Ⅲ	
667	32124000 血液透析装置用ピ ロー圧カアラーム	血液透析装置に接続した動脈血チューブセットから、血流速度の低下により、動脈血液の低下が検出された場合に警告音・視覚信号が発生する装置をいう。血流速度の低下による血圧低下を感知する小型の圧力ピローからなる。本装置群は既存の技術が応用できる。	Ⅲ	
668	34998000 透析液導電率測 定装置	透析装置に供給される透析液の濃度を、透析液の電気伝導度測定によって決定するために用いる装置をいう(通常、電子式)。透析装置のコンポーネントであるものや、独立型の装置がある。	Ⅲ	
669	35684000 透析用血液ライン クランプユニット	透析時の血液ラインクランプの操作に用いるユニットをいう。通常、完全な透析システムは本ユニットを内蔵している。	Ⅲ	
670	36428000 透析用血液循環 ユニット	透析時の血液循環の操作に用いるユニットをいう。通常、完全な透析システムは本ユニットを内蔵している。	Ⅲ	
671	36437000 透析用気泡防止 ユニット	透析装置とともに機能し、患者に戻す前の血液中に気泡が検出されたときに、接続されたポンプメカニズムを停止させる警告を発することを目的とした専用の装置をいう。	Ⅲ	
672	新規d278 血液透析濾過用 装置	血液透析濾過器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。通常の血液透析装置に、限外濾過量と補液量を制御する機能が組み込まれている。	Ⅲ	
673	35099000 人工心肺用システ ム	開心術時に機械的循環補助を行い、心臓をバイパスすることによって心臓の手術を容易にする装置一式をいう。基礎的な機能は、静脈血に酸素を供給し、この酸素加血をポンプによって動脈側回路に戻すことである。通常、心臓内吸引、濾過、温度管理等のいくつかの機能を備えている。本装置の重要なモジュール及びコンポーネントは、ポンプ、人工肺、温度調整器、フィルタ等である。単一の装置として製作されたものや、モジュールから構成されるものがある。	Ⅲ	
674	36347000 人工心肺用ローラ ポンプ	人工心肺用システムの構成品の1つで、ガス交換及び再注入のため、人工肺及び人工心肺用システムの他の部品に接続された体外チューブセットに血液を圧入するローラのような機構を介して、体外の血流を注入(循環)する装置をいう。	Ⅲ	
675	36373000 人工心肺用コン ソール	人工心肺用システムのモジュールの1つで、基礎マウンティングユニットをいう。本品に他のユニットを取り付け、完全なシステムを構築する。本品は、全ての機能を制御・監視できる基本ワークステーションとなる。	Ⅲ	
676	36379100 補助循環装置用 遠心ポンプ	心不全時の血液循環の維持に用いる特製の遠心力ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。	Ⅳ	
677	36379200 ヘパリン使用補助 循環装置用遠心 ポンプ	心不全時の血液循環の維持に用いる特製のヘパリン使用遠心力ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。	Ⅳ	
678	36382000 補助循環装置用ス パイラルポンプ	心不全時の血液循環の維持のため左心室に設置する特製のスパイラルポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである(通常、開胸心手術後)。	Ⅳ	
679	36858000 補助循環装置用 手動クランクポン プ	主電源の停止時に電気作動ポンプの代用とするため、有資格者又は術者が手動でクランクする(回転させる)遠心力ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行うための特製のポンプである。	Ⅳ	

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
680	新規X201	体外設置式補助人工心臓ポンプ	体外設置式の補助人工心臓ポンプをいう。	IV	
681	11973002	人工心臓用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムからなる装置をいい、心臓バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。	II	
682	11973003	ヘパリン使用人工心臓用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムからなるヘパリン使用装置をいい、心臓バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。	III	
683	31711002	人工心臓用除泡器	心臓バイパス手術時に血液から気泡を取り除くのに用いる装置をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する、人工肺とともに用いる。	II	
684	31711003	ヘパリン使用人工心臓用除泡器	心臓バイパス手術時に血液から気泡を取り除くのに用いるヘパリン使用装置をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する、人工肺とともに用いる。	III	
685	31714000	人工心臓用ガスコントロールユニット	人工心臓用システムのモジュールの1つで、人工肺に供給されるガス流量を制御・測定する装置をいう。特定のガスについてキャリブレーションされており、低流量で高い精度を示す。フローメータとなるものもある。	III	
686	36356000	人工心臓用圧力計	人工心臓用システムの構成品の1つで、チューブ回路等の圧力を電子的又は機械的に測定する装置をいう。	III	
687	36374000	人工心臓用温度コントロールユニット	心臓バイパス装置のモジュールの1つで、様々なポイントで液体及び血液の温度を監視するために装置に接続された様々な温度プローブで液体や血液の温度を測定・表示する装置をいう。温度(熱交換器に流入・流出する液体の温度等)を制御するものもある。	III	
688	31685100	人工心臓用ライン内血液ガスモニタ	人工心臓用システムのモジュールの1つで、循環血中のガス濃度の測定・監視に用いるものをいう。適切なセンサーとともに用いる。参照:人工心臓用システム、ライン内血液ガスセンサ。ガスの測定値が、人工心臓用システムの一部とすることを目的としていない他の装置を用いて得られるものもある(この場合、本群には該当しない)。	III	
689	31685200	ヘパリン使用人工心臓用ライン内血液ガスモニタ	人工心臓用システムのヘパリン使用モジュールの1つで、循環血中のガス濃度の測定・監視に用いるものをいう。適切なセンサーとともに用いる。参照:人工心臓用システム、ライン内血液ガスセンサ。ガスの測定値が、人工心臓用システムの一部とすることを目的としていない他の装置を用いて得られるものもある(この場合、本群には該当しない)。	III	
690	35101000	人工心臓用拍動圧ジェネレータ	人工心臓用システムの構成品の1つで、人工心臓用システムのローラーポンプに電気を供給し、これを制御する電子機器をいう。ローラーポンプは拍動方式で機能するため、心臓の自然の活動が刺激される。	III	
691	35440000	人工心臓用空気・液体レベル検出器	灌流ラインに空気(気泡等)が検出された場合又は人工心臓用システムリザーバの液面が低すぎる場合に警告を発したり、接続したローラーポンプを停止させる装置をいう。参照:アラーム、<詳細付>	III	
692	35104000	吸着型血液浄化装置	特定の毒素又は一連の毒素を吸収(又は吸着)する材料(吸着型血液浄化器)に血液を通過させることによって、特に腎不全時に血液中から毒素を除去血液浄化する装置をいう。通常、材料は血液損傷を低減するため、セルロースコート活性炭である。	III	
693	35453000	血液濾過装置	血液濾過器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	III	
694	36426000	膜型血漿分離装置	膜型血漿分離器又は膜型血漿成分分離器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	III	
695	16405000	アルブミン使用細胞分離ユニット	献血者又は患者から採取した血液を各種成分に分離するために用いる装置をいう。採取した血液と抗凝固剤を混合し、血漿、血小板、赤血球、白血球に分離する等の処理を行うものである。この処理は通常、献血者・患者に本品を接続した状態で行われ、未処理の成分は患者に戻される。	III	
696	新規d079	持続緩徐式血液濾過装置	* 持続緩徐式血液濾過器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	III	
697	36340000	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	下行大動脈に挿入する膨張式バルーンを制御する特製のポンプ装置をいう。本品が心リズムと正確に同期化されると、冠血流量の増大と、これによるいわゆる「後負荷」の軽減によって心機能を支援する。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである(通常、開心術後)。	III	
698	新規d250	補助人工心臓駆動装置	重症心不全患者に対して循環補助を行うための体外設置型拍動流補助人工心臓血液ポンプを駆動、制御する体外設置型装置をいう。	IV	

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
699	13366000 ガス式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる手持ち型の装置をいう。通常、救急車又は救命救急部門で使用される。圧縮酸素供給装置に接続する。圧縮ガスタンブ、呼吸回路及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。ガスモデルは手動又は自動の圧力循環機能を備えるものもある。	Ⅲ	
700	新規c001 汎用人工呼吸器	呼吸気道に適量のガスを供給することによって、肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を備えた装置をいう。呼吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを経て患者の気道に供給される。多数の異なる用途(麻酔、集中治療、新生児、搬送、高周波、特定の疾患に関連する特殊用途等)において、呼吸支持を行うことができる。呼吸回路とともに用いる。	Ⅲ	
701	15783000 高頻度人工呼吸器	生理学的呼吸数よりもかなり高い頻度と解剖学的死腔以下の1回換気量を利用して肺胞換気を支援又は管理するために用いる自動循環器をいう。通常、独立して機能する。また、正常換気頻度の上に本品の高頻度を重ね合わせるため、集中治療用人工呼吸器とともに用いるものもある。換気合併症のある患者に用いるものもある。	Ⅲ	
702	17865000 手動式ジェット人工呼吸器	気道の完全閉塞又は部分閉塞がみられるか救急時又は硬性気管支鏡使用時の換気に用いる手持ち型の装置をいう。空気・酸素は、特殊なカテーテルカニューレを介してジェット換気(少量ずつ急速かつ連続して排出される)される。本品は圧縮空気によって作動させることができる。	Ⅲ	
703	17877000 陰圧人工呼吸器	肺胞呼吸を支援又は管理するために用いる自動循環器で、胸壁の外表面を陰圧にして胸部を拡張させ、肺に空気を流入させるものをいう。本品には次の2種類の形式がある:1.患者の首から下の全身を収容できる硬性容器(すなわち、人工肺);2.胸腹部のみを収容するもの(胸甲呼吸器)。いずれも容器内部の圧力を患者の口腔又は鼻腔の大気圧に対して低圧にする。	Ⅲ	
704	42411000 成人用人工呼吸器	様々な呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行うのに十分な機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器をいう。本品は成人患者に用いるものであるが、小児に用いることもできる。また極端な用途の例であるが、新生児の換気の支援に用いることができるものもある。通常、本品は圧力・容量循環モードを備えており、患者が無呼吸の場合に最低分時拍出量を供給しながら、患者が自発呼吸することが可能である。集中治療室で使用するため特別に設計されたモニタ及びアラームを備える。参照:アラーム、<詳細付>	Ⅲ	
705	17591000 再使用可能な手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる再利用可能な手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。	Ⅲ	
706	35308000 手動式心臓ポンプ人工蘇生器	心肺蘇生(CPR)時に胸部のリズミカルな圧迫(心臓圧迫)を行うために用いる手動式ポンプ(空気圧で作動・制御する)をいう。各圧迫時に同じ圧迫力が得られ、肋骨及び内臓の損傷を防ぐため、圧迫力は予め設定した負荷値に調節できる。	Ⅲ	
707	新規 AC012 加温加湿器	人工呼吸器等から送られるガスを患者へと送る回路に接続し、その回路内のガスの加温加湿を行うことができる装置である。	Ⅱ	
708	14361000 新生児・小児用人工呼吸器	可変的な呼吸要求にある新生児/小児患者に対して長期的な呼吸支援をするために十分な機能をもつ肺胞換気の制御、支持に使用する専用自動サイクル器具。その器具の設計は、子供と成人には適さないが、未熟児の呼吸には特に適したものにしている。通常は、圧サイクルモードを有し、患者が無呼吸状態になった場合、最小限の毎分量を与えながら、自然呼吸ができるようにする。この器具は、濃厚治療室のために設計したモニタ、警報を有している。	Ⅲ	
709	17141000 呼気肺人工蘇生器	気道は開存しているが、浅薄呼吸又は無呼吸の患者の呼吸補助に用いる装置をいう。通常、マウスピース、非再呼吸式弁又はフィルタ、マスクから構成される。非再呼吸式弁又は一方弁は、医療従事者と患者との液体、液滴、呼気との接触を防止するよう設計されている。	Ⅲ	
710	34851000 麻酔用人工呼吸器	全身麻酔時に肺胞換気を支援及び管理するために用いる独立型の自動循環装置をいう。本品は吸入麻酔薬に適している。集中治療用人工呼吸器に比べて機能が少なく、操作が単純であるが、正常な血液ガス濃度を維持するため、酸素と二酸化炭素の交換の必要性に適切に対処する。本品は制御下で患者に呼吸ガスを供給するための機械的手段となる。呼吸の変化又は危険な動作条件の発生について警告するためアラームを備えている。参照:アラーム、<詳細付>;麻酔システムモジュール、人工呼吸器	Ⅲ	
711	36700000 持続的気道陽圧ユニット	しばしばCPAP(持続的気道陽圧)といわれる。予め設定した圧力で一定量の酸素・空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する装置をいう。	Ⅲ	

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
712	36990000	二相式気道陽圧 ユニット	しばしばBIPAP(二段階気道陽圧)といわれる。一定の流量の酸素・空気を患者に供給し、自発呼吸時に最高及び最低の気道圧をもたらす装置をいう。	Ⅲ	
713	37038000	人工呼吸器用コン バータ	ある種類の電動式人工呼吸器(装置の種類)を、ある種類の呼吸回路システムと接続し、互換性をもたせるために用いる装置をいう。本品を使用することによって、製造元が異なる人工呼吸器と呼吸回路を従来とは異なる組み合わせで用いることができる。病院等での呼吸回路又はシステムの柔軟な選択に役立ち、同じ人工呼吸器を使用しながら新しい種類の呼吸回路又はシステムを導入することが可能となる。	Ⅲ	
714	37234000	持続的自動気道 陽圧ユニット	自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらす肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、最適なCPAP圧となる。自動CPAP(持続的気道陽圧)といわれることもある。	Ⅲ	
715	37710000	麻酔システム	酸素、笑気、その他の医用ガス用の完全統合された一般麻酔供給装置をいう。主要コンポーネントは、高、中、低圧のガス供給システム、呼吸回路(人工呼吸器あり、なし)、ガススカベンジシステムである。アラーム、分析装置、モニタ(集積回路とディスプレイを備える)を内蔵する。	Ⅲ	
716	34432000	閉鎖循環式麻酔シ ステム	患者の気道に持続的に接触するガス用に特別に設計された麻酔システムをいう。本品は二酸化炭素吸収剤を通過した患者の呼気ガスを再利用し、患者に戻す。平衡を維持するため、非常に少量の新鮮ガスが必要である。この方法は閉鎖循環として知られている。ただし、少量の使用済みガスが閉回路から排気される。	Ⅲ	
717	42330000	麻酔システム用人 工呼吸器	麻酔システムのモジュールの1種で、全身麻酔時に肺胞換気を支援又は管理するために用いるものをいう。本品は吸入麻酔薬に適している。正確な量の麻酔薬を投与しながら、正常な血液ガス濃度を維持するため、酸素と二酸化炭素の交換の必要性に適切に対処する。本品は、制御下で患者に呼吸ガスを供給するための機械的手段となる。患者の呼吸の変化又は危険な動作条件の発生について警告するためアラームを備えている。参照:麻酔用人工呼吸器	Ⅲ	
718	36193000	歯科用麻酔ガス送 入ユニット	歯科手術時の酸素と笑気又は空気の投与を目的とした、新鮮ガス供給モジュールと保護モジュールから構成されるユニットをいう。	Ⅲ	
719	36096000	ハロゲン化蒸気吸 収器	呼吸システム又は呼気ガスからハロゲン化蒸気を除去する吸収剤(活性炭等)が入ったキャニスタをいう。	Ⅱ	
720	36316000	エトラン用麻酔薬 気化器	麻酔薬エトランを気化させ、手術の前処置を受ける患者にエトランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	
721	36890000	イソフルラン用麻 酔薬気化器	麻酔薬イソフルランを気化させ、手術の前処置を受ける患者にイソフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	
722	36891000	ハロタン用麻酔薬 気化器	麻酔薬ハロタン(フルオロタンともいう)を気化させ、手術の前処置を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅱ	
723	36892000	エーテル用麻酔薬 気化器	麻酔薬エーテルを気化させ、手術の前処置を受ける患者にエーテルを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付けるが、独立型の装置として用いるものもある。	Ⅲ	
724	36979000	デスフルラン用麻 酔薬気化器	麻酔薬デスフルランを気化させ、手術の前処置を受ける患者にデスフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	
725	36980000	セボフルラン用麻 酔薬気化器	麻酔薬セボフルランを気化させ、手術の前処置を受ける患者にセボフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	
726	36984000	メキシフルラン用 麻酔薬気化器	麻酔薬メキシフルランを気化させ、手術の前処置を受ける患者にメキシフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅱ	
727	37022000	再使用可能な二酸 化炭素吸収器	呼気中の二酸化炭素の除去のため、麻酔システムの呼吸回路に用いる詰め替え可能な容器をいう。本品は適切な二酸化炭素吸収剤を詰め替えることができ、必要な衛生処理を行った後に再利用できる。	Ⅱ	
728	16953000	吸入無痛法ユニ ット	主として麻酔ガスを患者に投与したり、吸入用の麻酔蒸気を発生させることを目的とした装置をいう。通常、ダイヤモンドバルブを内蔵する。吸入麻酔薬の麻酔濃度の管理のためにキャリプレートされた気化器に接続するものもある。	Ⅲ	
729	31268000	電気麻酔用刺激 装置	MAの評価対象。神経組織に電流を流すことによって(患者の頭部に設置した電極等)、患者の麻酔を誘導・維持する装置をいう。小手術時に用いることがある。	Ⅲ	

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
730	34846000 麻酔ガス送入ユニット	適切な麻酔レベルの維持を支援するため、連続的又は間欠的に混合ガス(酸素、笑気、揮発性吸入麻酔薬)の投与及び監視を行う独立型のユニットをいう。	Ⅲ	
731	12061000 高圧酸素患者治療装置	空気・ガス圧が標準気圧よりも高い(例、2-3ATM)収容器具をいい、ガス壊疽、減圧症、その他の嫌気性菌感染症の治療、もしくは高濃度酸素が必要とされる状況に用いる。ヒト又は動物における加圧と減圧の影響を検討する際にも用いられることがある。	Ⅲ	○
732	12893000 酸素テント	酸素分圧を高めることを目的としたベッドの上部又はヘッド用の軟性の囲いをいう。加湿及び温度制御下で用いるものもある。鼻ブロング又はフェースマスクを忍容できない患者に用いるよう作製されている。	Ⅰ	
733	13620000 局所的酸素治療スリーブ	酸素が豊富なガスを皮膚に適用するために用いる柔軟なシースをいう。手足を封じ込めるか、頭部から下の身体を覆うことができる。	Ⅰ	
734	35115000 低圧酸素患者治療装置	気圧が標準気圧よりも低い収容器具をいう。	Ⅲ	
735	35283000 産科用減圧ポンプ	妊娠中の腹痛又は陣痛の緩和のために、妊婦にかかる圧力を調節・緩和するために用いるフード状の装置とともに用いる専用のポンプをいう。参照：腹部減圧チャンバ	Ⅱ	
736	37230000 酸素治療アクチベータ	室内の空気と混合した状態で活性酸素(酸素のエネルギー励起種)を生成させる装置をいう。副産物として活性水が生成する。患者がこの混合ガスを吸入すると(必要に応じて水を摂取する)、慢性・重篤疾患(がん(一部)、糖尿病、リウマチ、心血管疾患)の緩和に有用とされている、ある種の生理学的過程が活性化される。	Ⅲ	
737	37266000 一酸化窒素ガス管理システム	重度呼吸不全の治療時に、患者に一酸化窒素を供給するための専用のシステムをいう。ガス供給速度・供給量を調節できるモニタ及びアナライザを内蔵する。	Ⅲ	
738	37498000 酸素治療送入システム	様々な方法、濃度、期間、流量によって酸素を投与するために同時に用いるいくつかの装置からなるシステムをいう。酸素供給装置を備えている。フローメータ、マスク、チューブ、バルブ、経鼻カニューレを備えるものもある。	Ⅲ	
739	12873002 酸素濃縮装置	吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置である。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等の機器との接続を意図したものを除く。	Ⅱ	
740	12873003 能動型機器接続用酸素濃縮器	吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置である。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等の機器との接続を意図したものをいう。	Ⅲ	
741	新規Z110 液体酸素気化式供給装置	液体酸素を気化して酸素を患者に供給する装置	Ⅱ	
742	35300000 高圧ガスレギュレータ	高い変圧を低い定作動圧力に低下させる減圧弁をいう。一段階又は二段階のレギュレータであり、通常ピストン型又は隔膜型がある。室内温度上昇による過圧状態を避けるため安全逃し弁を備えるべきである。得られるガス圧及び作動圧力等を表示するため、付属装置(通常、圧力計)を備えるものもある。	Ⅰ	
743	36025000 定置型保育器	定置用(車輪を備えるものもあるが、一般に本用途のために病棟・診療科内に維持する)として作製された新生児用の保育器をいう。	Ⅲ	
744	17956000 定置型乳児用放射加温器	赤外線発熱体を内蔵し、熱環境の制御を必要とする新生児及び乳児患者に、制御され、均一に放散する熱を放射する装置をいう。本品は定置型として設計されており、車輪を備えるものもあるが、一般には本用途のために病棟・診療科内に維持することを意図としている。	Ⅱ	
745	17433000 移動型乳児用放射加温器	赤外線発熱体を内蔵し、熱環境の制御を必要とする新生児及び乳児患者に、制御され、均一に放散する熱を放射する装置をいう。本品は車輪を備えており、病室、病棟、診療科、フロアの様々な場所に容易に移動することができる	Ⅲ	
746	35121000 運搬用保育器	医療施設内外への新生児の運搬用として特別に作製された新生児用の保育器をいう。	Ⅲ	
747	17882000 一時的使用ペースリング機能付除細動器	非侵襲的一時的ペースメーカを内蔵するか、もしくはオプションのペースリングアタッチメントを後から取付けられる装置をいう。心室細動が発現した心臓において、正常調律を確立するため電気ショックを供給し、心電図(ECG)を表示する。患者の蘇生、不整脈治療、一時的ペースリングのために、心臓全体を同時に刺激する電気インパルスを提供する機能がある。装置に備わっている心電計モニタによって心電図が表示され、不整脈及び治療効果を確認することができる。	Ⅲ	