

# 参考資料1-15

## 1. 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム等基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35529000	圧力モニタリング用チューブセット	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定に使用するカテーテルトランスデューサと、体外で接続(直接又は中間コックから)するチューブセットをいう。測定された血圧の波形及び精度を可能な限り保存するために適した物理特性を有している。
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70270000	圧力モニタリング用ダンピングデバイス	観血的血圧測定時のダンピング係数を調整する器具をいう。
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375052	圧力モニタリング用ストップコック	観血的圧力測定に使用するチューブセットと接続し、液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。
採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70360000	採血ポート付採血キット	閉鎖回路で血液を採取するために用いるリザーバ及び採血ポート付チューブをいう。コネクタを介してカテーテルなどに接続し、リザーバの操作によって採血ポートまで血液を吸引する。採血ポートにシリンジ、針又はカニューレなどの器具を接続する。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70383000	連続流式フラッシュデバイス	動脈圧測定を容易にし、開通性を維持するために、輸液の流速を連続的に一定に保つ流路をもつ器具をいう。固定(弁)はフリーフロー並みの流速でラインのフラッシュを可能にする手動操作機構を備える。

## 2. 単回使用胆管造影用針基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12739002	単回使用胆管造影用針	胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。

## 3. 造影剤注入用針基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	44127030	造影剤注入用針	断層撮影法(CT)で造影剤注入シリンジと接続し、造影剤を体内に注入するために用いる非常に細い鋭利な器具をいう。滅菌済みで、単回使用である。

## 4. 血液ガス検体採取用注射筒基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
採血又は輸血用器具	注射器具及び穿刺器具	16785000	血液ガス検体採取用注射筒	筒とプランジャから構成され、動脈血試料を採取するために針と共に用いる器具をいう。通常、プラスチック又はガラス製で、空気に触れることなく血液を採取できる。

## 5. 単回使用自動ランセット基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37243002	単回使用自動ランセット	指先又は耳朶等の毛細血管からの採血に用いる器具をいう。予め装填された針が自動的に飛び出し、設定された深さまで皮膚を穿刺する。分析用に少量の血液を押し出すことができる。本品は単回使用である。

## 6. 気管・気管支用イントロデューサ等基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70254000	気管・気管支用イントロデューサ	気管や気管支にステントやカテーテル等を挿入するために用いる器具をいう。
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10678102	カテーテルイントロデューサ	静脈又は動脈向けに、カテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースをいう。穿刺針付きのものもある。
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12161102	静脈用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルを静脈内に通すために用いる器具を集めたキットをいう。
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36079000	止血弁付カテーテルイントロデューサ	静脈又は動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースをいう。出血を防ぐための止血弁が組み込まれている。

## 7. 造影用耐圧チューブ等基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70269000	造影用耐圧チューブ	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に使用する耐圧性のあるチューブをいう。
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32172002	血管造影用活栓	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に用いる輸液ラインの流路を切り替えるための器具をいう。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70374000	針なし造影剤用輸液セット	カテーテルを用いた血管造影時に造影剤ボトルから造影剤を血管造影用注射筒に導入するために用いる輸液セットで、穿刺針の無いものをいう。三方活栓、定置筒などを含んだものがある。

## 8. イントロデューサ針基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12727020	イントロデューサ針	カテーテル、ガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な器具をいう。止血弁をもつものもある。

## 9. オブチュレータ基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70323102	オブチュレータ	長期的な留置などでカテーテルイントロデューサ又はカテーテルの屈曲や内腔閉塞を防止するために、その内側に挿入する器具をいう。

## 10. 経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375032	経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック	経腸栄養セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)で、様々な用途に用いる。
医療用喉管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170042	ポンプ用経腸栄養延長チューブ	経腸栄養用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入セットに接続する延長チューブをいう。コネクタ部分は輸液ラインとは異なる接続タイプである。

## 11. インスリンポンプ用輸液セット基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35838000	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプから患者・ユーザーに薬剤を注入するために用いる専用輸液セットをいう。

## 12. カテーテル拡張器基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用拡張器	その他の調製器具	32338000	カテーテル拡張器	カテーテルの導入のため、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いる用具(通常、外科器具)をいう。

JIS参考規格一覧

JIS 仮番	引用JISの名称	JIS作成の際に参考とした規格（国際規格、日本工業規格等）
3351	圧力モニタリング用チューブセット	JIST3211: 滅菌済み輸液セット
3252	血管造影剤用活栓、チューブ及び付属品	
3207	胆管造影用針	JIST3209: 滅菌済み注射針 JIST3229: 腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針
3205	造影剤注入用針	JIST3209: 滅菌済み注射針 JIST3222: 滅菌済み翼付針
3254	血液ガス検体採取用注射筒	JIST3209: 滅菌済み注射針 JIST3210: 滅菌済み注射筒
3257	単回使用自動ランセット	JIST3228: 生体組織採取用生検針
3260	カテーテル拡張器	ISO11070: Sterile single-use intravascular catheter introducers
3261	滅菌済みカテーテルイントロデューサ	
3262	イントロデューサ針	
3259	オブチュレータ	ISO14972: Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters
3264	経腸栄養延長チューブ	JIST3213: 栄養チューブ及びカテーテル
3256	インスリンポンプ用輸液セット	JIST3222: 滅菌済み翼付針 JIST3221: 単回使用ポート用針 JIST3223: 末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針

# 認証基準作成状況

参考資料1-17

## 作成済み認証基準(平成17年11月21日現在)

認証基準数 : 372基準  
指定管理医療機器数 : 775機器

## 作成中認証基準(平成17年11月21日現在)

認証基準数 : 1基準  
指定管理医療機器数 : 1機器