

参考資料2-4

1. 血液濃縮器承認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
内臓機能代替器	血液体外循環機器	44602000	血液濃縮器	体液過負荷の治療又は体外循環を利用する心臓手術において、通常、水及び電解質の除去によって血液成分を濃縮するものをいう。

2. 眼科用レーザー光凝固装置承認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
医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70634000	眼科用レーザー光凝固装置	レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療に用いる機器をいう。例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固術等に使用される。

3. 眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認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
医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70639000	眼科用レーザー光凝固装置プローブ	眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムをいう。照明機能、吸引機能を備えたものもある。本品は単回使用のものと反復使用のものがある。
医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70640000	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムをいう。照明機能、吸引機能を備えたものもある。本品は単回使用のものと反復使用のものがある。本品は滅菌済で

4. 眼科用パルスレーザー手術装置承認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
医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70635000	眼科用パルスレーザー手術装置	パルスレーザーによる衝撃波による破壊作用又は、及び熱作用を利用して、眼疾患の治療に用いる機器をいう。例えば、後発切開術、虹彩・隅角光凝固術等に使用される。

承認基準作成状況

参考資料2-5

作成済み承認基準(平成17年11月21日現在)

承認基準数 : 11基準

医療機器数 : 40機器

作成中承認基準(平成17年11月21日現在)

承認基準数 : 2基準

医療機器数 : 8機器