

薬食発033.1第24号

平成23年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器の一般的名称の定義の変更について

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の区分等については、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）等において定められており、クラス分類告示における各一般的名称の定義等については、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示しているところである。

今般、認証基準の一部改正に伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしていることを申し添える。

記

1. 改正の内容

局長通知の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

肺換気機能検査用テクネガス発生装置の項中「吸気とともに」を「吸気とともに」に改める。

フィルム読取式デジタルラジオグラフの項中「読取り」を「読み取り」に、「X線デジタル画像」を「デジタル画像」に、「レーザー」を「レーザ」に、「サーバー」を「サーバ」に改める。

放射線薬剤投与装置の項中「FDGに代表される」を削る。

眼底血圧計の項中「血液量」を「血流量」に、「真空又は」を「真空若しくは」に、「アイカップ又は」を「アイカップ、」に改め、「パルスセンサ」の次に「又は圧力センサが付いた検査用コンタクトレンズ」を加える。

超音波聴診器の項中「携帯型の超音波スキャナとともに用いる」を「の携帯型超音波読み取り」に改め、「内蔵し、」の次に「超音波を用いて」を加え、「血圧を測定し、動脈血流を評価するために超音波装置に接続する」を「動静脈血流を評価する」に改める。

色素希釈心拍出量計の項中「色素を」を「色素を指示薬として」に改める。

動脈圧心拍出量計の項中「心臓からの血流の変化を測定し、」を削る。

睡眠評価装置の項中「記録される」を「検知される」に、「運び」を「動き」に改める。

超音波血流計の項中「超音波・ドプラ」を「超音波ドプラ」に改める。

非留置型血流量トランスデューサの項中「心内」の次に「の血流量」を加える。

眼圧計の項中「眼内圧」を「眼圧」に改める。

尿動態測定システムの項中「膀胱の高度な」を「膀胱機能」に改める。

心臓運動負荷モニタリングシステムの項中「所定の種類のエルゴメータ装置」を「トレッドミル装置、エルゴメータ装置等」に、「印刷」を「及び結果の印刷を行い」に、「の完璧な説明」を「に係る総合的な情報提供」に改める。

セントラルモニタの項中「(6～12床)」を削る。

非観血血圧モニタの項中「発するもの」を「発するものも」に改める。

観血血圧モニタの項中「発するもの」を「発するものも」に改める。

多項目モニタの項中「モニタリグ」を「モニタリング」に改める。

呼吸モニタの項中「CO₂」を「CO₂」に、「O₂」を「O₂」に改める。

心電図モニタの項中「発するもの」を「発するものも」に改める。

脳波モニタの項中「又は脳電図」を削る。

呼吸モジュールの項中「CO₂」を「CO₂」に、「O₂」を「O₂」に改める。

二酸化炭素モジュールの項中「多項目モニタ」を「通常、多項目モニタ」に改める。

タ」に、「CO₂」を「CO₂」に、「メインストリームでも、サイドストリームからでも」を「メインストリーム又はサイドストリームから」に改める。

体温モジュールの項中「通常」を削る。

マルチガスモジュールの項中「多項目モニタ」を「通常、多項目モニタ」に、「O₂」を「O₂」に、「CO₂」を「CO₂」に改める。

心臓内オキシメータモジュールの項中「SvO₂」を「SvO₂」に改める。

長時間心電記録モジュールの項中「通常、」を削る。

経皮血液ガスモジュールの項中「多項目モニタ」を「通常、多項目モニタ」に、「(pO₂/pCO₂)」を「(pO₂/pCO₂)」に改める。

テレメトリー式パルスオキシメータ送信機の項中「パルスオキシメータ受信機からの無線信号」を「動脈血酸素飽和度(SpO₂)の信号」に改める。

肺機能検査用フィルタの項中「除去するものをいう。」の次に「本品は単回使用である。」を加える。

房水・フレアセルアナライザの項中「網膜の変化が肉眼で判別できる以前の前房フレアの微増加を検出するために用いる。」を削る。

光学式眼内寸法測定装置の項中「光学的角膜曲率半径」を「角膜曲率半径、角膜厚」に改め、「寸法を」の次に「光学的に」を加える。

前庭機能熱刺激装置の項中「発生」を「誘発」に、「平衡系を評価するための」を「平衡機能系を評価することによって、」に改める。

温度覚用定量的感覚検査機器の項中「判別」を「識別」に改める。

内視鏡挿入形状検出装置の項中「内視鏡に内蔵するか、」を「磁気発生ユニットを内蔵した内視鏡」に改め、「挿入する」の次に「磁気発生ユニットを内蔵したプローブ」を、「検出するものである。」の次に「なお、内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブを含むことがある。」を加える。

内視鏡用能動切除器具の項中「器具をいう。」の次に「直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの、又は」を加える。

単回使用フィルタ付針の項中「投与中に」を削る。

プレフィル式シリンジ用両刃針の項中「投与」の次に「又は混合」を加える。

単回使用骨内注入用針の項中「薬剤等を注入するため」を「組織の採取、薬液等の注入」に、「鋭利な中空の」を「内腔を有する」に改める。

眼科用針の項中「環流液を吸入」を「眼内の液体を吸引」に、「真直ぐのもの、曲がったもの」を「真針と曲針」に改め、「滅菌済みで、」を削る。

能動型機器接続麻酔用注射筒の項中「注射針とともに麻酔薬」を「麻酔薬等」に改める。

一時的使用麻酔用穿刺針の項中「滅菌済みで、」を削り、「単回使用である。」の次に「ただし、中枢神経系には使用しない。」を加える。

ポート付穿刺針の項中「血管用カテーテル挿入に際し、試験穿刺と本穿刺とが1つの部品でできるガイドワイヤー導入側孔を有する一体型の穿刺針をいう。」を「血管カテーテル等の挿入の際に用いる穿刺針で、ガイドワイヤを挿入するための側孔(ポート)を有するものをいう。」に改める。

プラスチックカニューレ型腹部用穿刺針の項中「排液、」を「排液、」に改める。

薬液注入用針の項中「臓器」を「臓器等」に、「用いる注入針及びチューブ」を「又は薬液を混合するために用いる注入針、注射筒、チューブ又は三方活栓」に改め、「器具をいう。」の次に「一部の構成品を含まないものもある。」を加える。

マーカ挿入用セットの項中「金属パイプ、カテーテル等を集めたセットをいう。」を「導入針、マーカからなるものをいう。一部の構成品を含まないものもある。」に改める。

レーザ照射療法用キットの項中「穿刺針や、誘導用ワイヤ、ガイド管など必要な器具類を集めたパッケージをいう。」を「穿刺針、誘導用ワイヤ及びガイド管を含むキットをいう。一部の構成品を含まないものや一体型のものもある。」に改める。

ブラキセラピー穿刺セットの項中「穿刺針、金属製ワイヤ、金属製パイプ等を集めたセットをいう。」を「穿刺針で、穿刺用のスタイレット及びカニューレからなる。」に改める。

単回使用骨髄採取・移送セットの項中「単回使用の品目」を「バッグ、フィルタ、チューブ、アダプタ等」に改め、「キットをいう。」の次に「本品は単回使用である。」を加える。

短期的使用鼻咽頭気管内チューブの項中「インテグラル15mm」を「15mm又は22mm」に改める。

短期的使用食道・気管用二腔チューブの項中「気道の確保、人工呼吸、換気等が可能」を「気道を確保した後に、人工呼吸、換気等に用いる」に改める。

鼻腔カテーテルの項中「尖頭部が硬いトロカールを用いて」及び「挿入後にトロカールを引き抜くと、」を削り、「の誘導路として残される」を「に用いる」に改める。

鼻腔用洗浄カテーテルの項中「及び廃液」を「又は排液」に改める。

止血弁の項中「カテーテルイントロデューサ」を「カテーテル、カテーテルイントロデューサ」に改める。

脳脊髄液リザーバの項中「脳室へのアクセスに用いるクローズドシステム」を「脳室と閉鎖系を通じるシステム」に改める。

灌流用カテーテルの項中「注入」の次に「又は排液」を加える。

静脈用カテーテルアダプタの項中「患者に輸液を注入する」を「輸液又は輸血の」に改め、「通常、異なる製造業者のカテーテルを結合する場合に用いる。」を削る。

脳外科用イントロデューサの項中「器具及び付属品で、吸引・灌流用アダプタ等の器具類」を「器具（カテーテルイントロデューサ）及びダイレータ又は内視鏡用カバー」に改め、「単回使用である。」の次に「一部の構成品を含まないものもある。」を加える。

汎用血液流路用ストップコックの項中「又はガスフロー」を削り、「血液」の次に「又は液体」を加え、「、様々な用途に用いる。」を「ある。本品は単回使用である。」に改める。

関節鏡排液用カテーテルの項中「関節鏡手術後に」を「関節鏡手術時又は手術後に、灌流液の注入又は」に改め、「管をいう。」の次に「トロカール、オブチュレータ、チューブを含むものもある。」を加える。

再使用可能な気管切開チューブの項中「通常、銀めっき金属製で、」を削る。

採血バッグ付整形外科用排液セットの項中「吸引チューブに接続した1つ又は複数のチャンバから成るプラスチック器具と、採血バッグとの組み合わせをいう。整形外科手術後の」を「吸引チューブ、吸引チューブに接続した1つ若しくは複数のチャンバから成るプラスチック器具又は採血バッグの組み合わせをいう。整形外科手術時又は手術後の」に改める。

保護用オーバーチューブの項中「ガイドワイヤ」の次に「、留置チューブ」を加え、「軟性チューブ」を「柔軟性のあるチューブ」に改める。

卵巣内容液排出用セットの項中「バルーンカテーテル、カテーテル、金属製パイプ、針、チューブ、注射筒等」を「金属製パイプ、針」に改め、「セットをいう。」の次に「針にバルーンが付いたものもある。一部の構成品を含まないものもある。」を加える。

涙液・涙道シリコンチューブの項中「涙小管に挿入・留置し又は」を「涙小管等に挿入又は留置をして」に、「シリコンチューブをいう。」を「シリコン、ポリウレタン等のチューブをいう。通常、チューブの挿入に用いる器具を含む。」に改める。

密封小線源留置用カテーテルの項中「で体腔内に挿入して」を「にお

いて、体腔内に」に、「誘導し又は位置固定」を「留置」に、「器具をいう」を「器具であり、カテーテルの位置固定ができる構造を持つ」に改める。

採血セットの項中「プラスチック製バッグ」の次に「(軟性バック1個以上)」を加え、「滅菌済み用具の」を削り、「通常、これらの血液は検査後に保存され、必要に応じて検査・保存・使用される。」を「採血後、血液又は血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、単独又は複数(別々)のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。」に改める。

シングルバック採血セットの項中「採血容器」を「柔軟なプラスチック製バッグ」に改め、「滅菌済み用具の」を削り、「通常、これらの」を「採取された」に、「1回の使用で捨てるものをいう。」を「本品は単回使用である。」に改める。

ダブルバック採血セットの項中「通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)」を「柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ2個)」に改め、「滅菌済み用具の」を削り、「赤血球と血漿」を「血液成分(赤血球、血漿等)」に、「赤血球、保存液及び血漿は通常」を「通常、血液及び血液成分は」に、「1回の使用で捨てるものをいう。」を「本品は単回使用である。」に改める。

トリプルバック採血セットの項中「通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)」を「柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ3個)」に改め、「滅菌済み用具の」を削り、「赤血球と血漿」を「血液成分(赤血球、血漿等)」に、「赤血球、保存液及び血漿は通常」を「通常、血液及び血液成分は」に、「1回の使用で捨てるものをいう。」を「本品は単回使用である。」に改める。

血液比重検査キットの項中「セットをいう。」の次に「これらが一体となったものもある。」を、「血液比重」の次に「血液型又は血球係数」を加える。

血液・医薬品用加温器の項中「輸液等を注入する前に用いる加温装置」を「又は医薬品を注入する前に加温する装置」に、「バッグを直接加温するか、特殊なセットやプラスチックチューブコイル」を「バッグを直接又は特殊なセット若しくはプラスチックチューブ(血液・薬液用加温コイル等)」に改め、「加温する。」の次に「単回使用のチューブ等は本品に含まれない。」を加える。

血液・薬液用バイフロー加温器の項中「本品では注入は行われぬ。」を「本品は注入機能をもたない。」に改める。

血液・薬液用加温コイルの項中「輸液等」を「又は医薬品」に改め、

「装置」の次に「(血液・医薬品用加温器又は血液・薬液用ハイフロー加温器)」を加える。

造影剤用輸液セットの項中「重力により輸液を」を「重力により造影剤を」に、「用いて輸液を」を「用いて造影剤を」に改める。

針付プレフィル用シリンジの項中「予め」及び「従来の」を削る。

単回使用指示薬注入器の項中「行うために用いる」の次に「注射筒様の」を、「単回使用である。」の次に「温度プローブを付属することがある。」を加える。

歯科麻酔用電動注射筒の項中「歯科用麻酔処置に用いる」を「カートリッジに封入した薬液と滅菌済みの注射針を用いる歯科用麻酔処置用の」に改める。

非固着性創傷被覆・保護材の項中「白色ワセリン又は他の物質」を「シリコーン又は白色ワセリンのエマルジョン等」に改め、「又はパッド状」を「若しくはパッド状」に改める。

汎用手術用灌流・吸引装置の項中「及び吸引」を「又は吸引」に改める。

眼科用灌流・吸引ユニットの項中「灌流」を「灌流」に改める。

電動式胸腔吸引器の項中「で回収された大量の体液の除去」を「に貯留した大量の体液又は気体の除去」に改める。

電動式低圧吸引器の項中「液体」の次に「、気体」を加え、「の治療」及び「通常、」を削り、「必要である」を「必要な場合もある」に改める。

単回使用照明付光ファイバ吸引チップの項中「光ファイバー」を「光ファイバ」に改め、「内蔵する。」の次に「照明用の光源を内蔵するものもある。」を加え、「灌注」を「灌流」に改める。

気道粘液除去装置の項中「嚢胞性線維症、気管支炎又は気管支拡張症の患者の肺及び」を「分泌物を十分に排出できない患者の肺又は」に、「患者が本品に呼気を吹き込むと気道内圧が陽圧になり、高密度ステンレス製ボール等の機構が急激に上下し、気道に振動が生じて粘液が緩み、吐出される。」を「患者の気道内の圧力を変化させるなどにより分泌物の吐出を促す。」に、「使用し」を「使用するが、複数の患者に使用することもあり」に、「洗浄処理」を「洗浄又は患者インターフェイス交換等の処置」に改める。

歯科用洗浄プローブの項中「菌垢の除去及び洗浄をする」を「洗浄及び菌垢除去を行う」に改める。

歯周ポケット洗浄プローブの項中「菌垢を除去及び洗浄、」を「洗浄、菌垢除去又は」に、「深さを測定する」を「深さの測定を行う」に改める。

手術用噴霧器の項中「空気」の次に「又は二酸化炭素」を加え、「装置」

を「器具」に改める。

殺菌水製造装置の項中「(除菌水を含む)」及び「処理方式は、煮沸式、紫外線式、蒸留式、ろ過式及び物質生成式等による。」を削る。

左心室ライン吸引コントロール用バルブの項中「崩壊」を「虚脱」に改める。

人工心肺用プライミング溶液フィルタの項中「人工心肺用システム」を「人工心肺用回路システム」に改める。

ガスラインフィルタの項中「ミクロン」を「 μm 」に改める。

液体酸素気化式供給装置の項中「酸素濃度は、用いる流速に応じて変化する。」を削る。

腹膜灌流用紫外線照射器の項中「が適切に接続されている状態で、作業領域及び」を「の接続中に、」に改め、「装置をいう。」の次に「接続機能を有するものもある。」を加える。

自己血回収装置の項中「血液回収と洗浄するために用いる」を「用いる血球洗浄機能を備えた血液回収」に、「利用した」を「利用して、主として」に改める。

単回使用自己血回収キットの項中「血液回収と洗浄するために用いる装置に」を「用いる血球洗浄機能を備えた血液回収装置に使用する」に改める。

磁気加振式温熱治療器の項中「磁性体ボビンにコイルを巻いたものでパックを構成し、それに電圧を印加することで、磁気、振動、温熱を発生させ、人体を加温する装置」を「電磁コイル等から発生する磁気及び振動による温熱を人体に与え加温するシステム」に、「パック部」を「温熱を供給する部分」に改める。

鼓膜按摩器の項中「耳鼻科において」の次に「空気の振動により」を加える。

硝子体切除ユニットの項中「ものがある。」の次に「ただし、硝子体切除ユニットカッタハンドピースを除く。」を加える。

歯科多目的治療用モータの項中「電池式のものを」を「電池式のものも」に改める。

電気式歯髄診断器の項中「活性度を評価する」を「疼痛反応をみる」に改める。

歯牙動揺測定器の項中「歯牙に」を「歯に」に、「過重負担や歯周病等」を「荷重負担又は歯周疾患」に改める。

歯科用両側性筋電気刺激装置の項中「頭頸部」を「頭頸部」に改める。

歯科根管材料電気加熱注入器の項中「寒天印象材の軟化にも用いることがある。」を「電池式のものを含む。」に改める。

歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料の項中「処理材をいう。」の次に「ただし、メッキ法による表面処理を除く。」を加える。

電動式角膜バーの項中「回転させる。」の次に「モータを内蔵する電動式器具を付属することがある。」を加え、同項GHTFルールのカラム中「9」を「6/9」に改める。

手動式整形外科用注入器の項中「器具をいう。手動式のものに限る。」を「器具であり、単回使用の構成部品を含む。」に改める。

電動式歯科用インプラント手術器具の項中「再使用可能な」を削り、「器具をいう」の次に「単回使用のものもある。」を加える。

眼科手術用レーザーレンズの項中「用いるレーザー光の」を「レーザー光を」に改める。

角膜知覚計の項中「単線」を「フィラメント」に改める。

腔洗浄器の項中「流入される」を「流入させる」に、「及び/又は」を「又は」に改め、「適用することができる。」の次に「単回使用を目的として洗浄液を予め封入しているものもある。」を加える。

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について新旧対照表(傍線の部分は改正部分)

1. 別添CD-ROM中一般的名称定義欄の変更

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
肺換気機能検査用テクネガス発生装置	テクネガスはテクネシウム99m原子を炭素でコーティングさせたガスの超微粒子であり、吸気とともに肺内に取り入れられ肺胞壁まで到達する。テクネガス発生装置はテクネシウム99mを炭素とともにアルゴンガス内で高温加熱することにより蒸散しテクネガスを発生させるものである。	テクネガスはテクネシウム99m原子を炭素でコーティングさせたガスの超微粒子であり、吸気とともに肺内に取り入れられ肺胞壁まで到達する。テクネガス発生装置はテクネシウム99mを炭素とともにアルゴンガス内で高温加熱することにより蒸散しテクネガスを発生させるものである。
フィルム読取式デジタルラジオグラフ	X線フィルムに記録された医療画像を読取り、X線デジタル画像を二次的に生成する画像入力装置をいう。本装置はフィルム搬送系、レーザ・ハロゲンランプなどの安定化光源、ポリゴンミラー・レンズなどの光学系及び光電変換センサから構成され、民生用の画像読取装置に比べ高精度・高濃度の読取りが可能である。生成されたデジタル画像に患者IDなどの医療情報を付加し、これを画像サニバーに保存することによって医療画像情報システムでの利用が可能となる。	X線フィルムに記録された医療画像を読取り、デジタル画像を二次的に生成する画像入力装置をいう。本装置はフィルム搬送系、レーザ・ハロゲンランプなどの安定化光源、ポリゴンミラー・レンズなどの光学系及び光電変換センサから構成され、民生用の画像読取装置に比べ高精度・高濃度の読取りが可能である。生成されたデジタル画像に患者IDなどの医療情報を付加し、これを画像サニバーに保存することによって医療画像情報システムでの利用が可能となる。
放射線薬剤投与装置	PET検査で用いるFDGに代表される放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。	PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。
眼底血圧計	眼内の血液量の変化を評価するために用いる機器をいう。例えば、得られたデータは眼底血圧の算出に用いることができる。真空又は空気を満たしたアイカップ又はトランスデュース等のパルスセンサを含むものがある。脳卒中予防プログラムで頸動脈の狭窄及び閉鎖の検出及び評価に用いるほか、内頸動脈内の血流状態と相関性のある他の疾患の評価に用いるものもある。	眼内の血液量の変化を評価するために用いる機器をいう。例えば、得られたデータは眼底血圧の算出に用いることができる。真空若しくは空気を満たしたアイカップ、トランスデュース等のパルスセンサ又は圧力センサが付いた検査用コンタクトレンズを含むものがある。脳卒中予防プログラムで頸動脈の狭窄及び閉鎖の検出及び評価に用いるほか、内頸動脈内の血流状態と相関性のある他の疾患の評価に用いるものもある。
超音波聴診器	血流を音で検出するため携帯型の超音波スキヤナとともに用いる装置をいう。通常、イヤークリップスを内蔵し、循環障害のある患者の血圧を測定し、動脈血流を評価するために超音波装置に接続する。	血流を音で検出するため携帯型超音波読み取り装置をいう。通常、イヤークリップスを内蔵し、超音波を用いて循環障害のある患者の動脈血流を評価する。
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。	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指示薬として注入し、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。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
動脈圧心拍出量計	心臓からの血流の変化を測定し、動脈圧波形の変化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。	動脈圧波形の変化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。
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(EGG)、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。	通常、睡眠中に検知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(EGG)、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。
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。	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。
非留置型血流トランスデューサ	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。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。	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。心内の血流量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。
眼圧計	眼内圧を測定するために用いる機器をいう。	眼圧を測定するために用いる機器をいう。
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。	膀胱機能の診断・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。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
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。通常、記録されたデータの詳細、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)の定量的説明を行う。	患者がトレッドミル装置、エルゴメータ装置等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。通常、記録されたデータの詳細、結果の表示、各種機能の監視、作業負荷の調節及び結果の印刷を行い、医師への心臓の電気活動(心拍数を含む)に係る総合的な情報提供を行う。
セントラルモニタ	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、職員が多数の患者(6~12床)を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、職員が多数の患者を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。
非観血血圧モニタ	体外で非観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するものもある。外部トランスデューサが用いられる方式もある。	体外で非観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するものもある。外部トランスデューサが用いられる方式もある。
観血血圧モニタ	血管内で観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するものもある。	血管内で観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するものもある。
多項目モニタ	組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができ、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。	組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができ、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。
呼吸モニタ	呼吸機能をモニタリングする装置をいう。吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。	呼吸機能をモニタリングする装置をいう。吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。
心電図モニタ	患者の心電図(ECG)を処理及び表示する装置をいう。心拍数を表示するものもある。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するものもある。	患者の心電図(ECG)を処理及び表示する装置をいう。心拍数を表示するものもある。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発生するものもある。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
脳波モニタ	脳で発生する電気信号を処理及び表示し、通常、脳波又は脳電図(EEG)として提示する装置をいう。	脳で発生する電気信号を処理及び表示し、通常、脳波(EEG)として提示する装置をいう。
呼吸モジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のモジュールの1種で、吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。	多項目モニタに用いるブラグイン型のモジュールの1種で、吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。
二酸化炭素モジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、呼気中の二酸化炭素(CO ₂)量を測定するものをいう。メインストリームでも、サイドストリームからでも記録することができる。	通常、多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、呼気中の二酸化炭素(CO ₂)量を測定するものをいう。メインストリーム又はサイドストリームから記録することができる。
体温モジュール	通常、多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、患者の体温(単一又は複数の部位)を測定及び監視するものをいう。通常、測定はプローブ(皮膚又は直腸等)を利用して行われる。	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、患者の体温(単一又は複数の部位)を測定及び監視するものをいう。通常、測定はプローブ(皮膚又は直腸等)を利用して行われる。
マルチガスモジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、麻酔に用い、吸気及び呼気中の各種ガス(麻酔薬、酸素(O ₂)、二酸化炭素(CO ₂)等)濃度を測定するものをいう。メインストリーム又はサイドストリームでのサンプリングが可能である。	通常、多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、麻酔に用い、吸気及び呼気中の各種ガス(麻酔薬、酸素(O ₂)、二酸化炭素(CO ₂)等)濃度を測定するものをいう。メインストリーム又はサイドストリームでのサンプリングが可能である。
心臓内オキシメータモジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、血液の赤色光及び赤外光の吸収を比較することによって、オキシヘモグロビンと心臓で消費されたオキシヘモグロビンの比率(SvO ₂ - 静脈酸素飽和度)を測定するものをいう。プローブはカテーテル(スワン-ガンツカテーテル)を用いることが多いを介して挿入される。	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、血液の赤色光及び赤外光の吸収を比較することによって、オキシヘモグロビンと心臓で消費されたオキシヘモグロビンの比率(SvO ₂ - 静脈酸素飽和度)を測定するものをいう。プローブはカテーテル(スワン-ガンツカテーテル)を用いることが多いを介して挿入される。
長時間心電記録モジュール	通常、多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、患者の心臓活動を24時間にわたり検出及び記録するために用いるものをいう。記録は患者が横になった状態(心臓病部門において)で行われ、信号がカセット(磁気テープ)、デジタル媒体(可動部分を持たない)等に保存され、後に心電計(ECG、ホルタ解析装置)で解析される。	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、患者の心臓活動を24時間にわたり検出及び記録するために用いるものをいう。記録は患者が横になった状態(心臓病部門において)で行われ、信号がカセット(磁気テープ)、デジタル媒体(可動部分を持たない)等に保存され、後に心電計(ECG、ホルタ解析装置)で解析される。
経皮血液ガスモジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、ガス感受性膜電極と皮膚に装着した加熱センサを利用して、血中のガス分圧(pO ₂ /pCO ₂)を測定するものをいう。加熱によって局所の血流分布が亢進するため、血液ガスが容易に皮膚を通して拡散する。	通常、多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、ガス感受性膜電極と皮膚に装着した加熱センサを利用して、血中のガス分圧(pO ₂ /pCO ₂)を測定するものをいう。加熱によって局所の血流分布が亢進するため、血液ガスが容易に皮膚を通して拡散する。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
テレメトリー式パルスオキシメータ送信機	無線テレメータ装置の一部で、パルスオキシメータ受信機からの無線信号を送信する装置をいう。	無線テレメータ装置の一部で、動脈血酸素飽和度(SpO ₂)の信号を送信する装置をいう。
肺機能検査用フィルタ	肺機能検査で被験者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去するものをいう。	肺機能検査で被験者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去するものをいう。本品は単回使用である。
房水・フレアセラライザ	房水中の前房フレア(蛋白濃度)と細胞数を測定する機器をいう。網膜の変化が肉眼で判別できる以前の前房フレアの微増加を検出するために用いる。	房水中の前房フレア(蛋白濃度)と細胞数を測定する機器をいう。
光学式眼内寸法測定装置	光学的角膜曲率半径、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を測定する装置をいう。	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定する装置をいう。
前庭機能熱刺激装置	刺激装置の1種で、外耳道内に気流又は水流として熱刺激を供給するものをいう。前庭機能刺激装置は、媒体の流速及び温度を調節するためポンプ、バルブ、ヒータ、レギュレータを内蔵する灌流システムからなる。半規管への刺激は、眼振計で測定される不随意な眼の動きを誘発させる。患者の平衡系を評価するための前庭機能の検査に用いる。	刺激装置の1種で、外耳道内に気流又は水流として熱刺激を供給するものをいう。前庭機能刺激装置は、媒体の流速及び温度を調節するためポンプ、バルブ、ヒータ、レギュレータを内蔵する灌流システムからなる。半規管への刺激は、眼振計で測定される不随意な眼の動きを誘発させる。患者の平衡機能系を評価することによって、前庭機能の検査に用いる。
温度覚用定量的感覚検査機器	温度覚の障害部分を判定するために使用する迅速検査用の機器をいう。予め設定した温度(例、25℃及び49℃)に加熱された帯電ローラを適用することによって検査が行われる(正常皮膚温度は30-32℃)。患者が対応する感覚を判別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。	温度覚の障害部分を判定するために使用する迅速検査用の機器をいう。予め設定した温度(例、25℃及び49℃)に加熱された帯電ローラを適用することによって検査が行われる(正常皮膚温度は30-32℃)。患者が対応する感覚を識別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。
内視鏡挿入形状検出装置	内視鏡の挿入を支援するため、管腔内に挿入した内視鏡の3次元形状をモニタに表示する装置をいう。内視鏡に内蔵するか、又は内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットから発生する磁気を体外より検出するものである。	内視鏡の挿入を支援するため、管腔内に挿入した内視鏡の3次元形状をモニタに表示する装置をいう。磁気発生ユニットを内蔵した内視鏡又は内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブから発生する磁気を体外より検出するものである。なお、内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブを含むことがある。
内視鏡用能動切除器具	内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。灌流・吸引機能をもつものもある。	内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの、又は灌流・吸引機能をもつものもある。
単回用フィルタ付針	投与中に注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
プレフィル式シリンジ用両刃針	プレフィル式シリンジ等のゴムパッキンを貫通させ、容器内の薬液を投与することを目的とした、金属又は樹脂製の針を両端にもつ器具をいう。本品は単回使用である。	プレフィル式シリンジ等のゴムパッキンを貫通させ、容器内の薬液を投与又は混合することを目的とした、金属又は樹脂製の針を両端にもつ器具をいう。本品は単回使用である。
単回使用骨内注入用針	骨に穿刺し、薬液等を注入するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。主に金属、プラスチック製等で、単回使用である。	骨に穿刺し、組織の採取、薬液等の注入に用いる細長い内腔を有する器具をいう。主に金属、プラスチック製等で、単回使用である。
眼科用針	白内障手術などで、眼内に薬液を注入したり、注射筒に環流液を吸入するために用いる中空の管をもつ器具をいう。真直ぐのもの、曲がついたものがある。本品は滅菌済みで、単回使用である。	白内障手術などで、眼内に薬液を注入したり、注射筒に眼内の液体を吸引するために用いる中空の管をもつ器具をいう。真針と曲針がある。本品は単回使用である。
能動型機器接続麻酔用注射筒	注射プランジヤ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。注射針とともに麻酔薬の投与(注入)に用いる。本品は能動型機器に接続する。	注射プランジヤ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。麻酔薬等の投与(注入)に用いる。本品は能動型機器に接続する。
一時的使用麻酔用穿刺針	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。滅菌済みで、一時的使用であり、単回使用である。	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。一時的使用であり、単回使用である。ただし、中枢神経系には使用しない。
ポート付穿刺針	血管カテーテル挿入に際し、試験穿刺と本穿刺とが1つの部品でできるガイドワイヤー導入側孔を有する一体型の穿刺針をいう。	血管カテーテル等の挿入の際に用いる穿刺針で、ガイドワイヤを挿入するための側孔(ポート)を有するものをいう。
プラスチックカニューレ型腰部用穿刺針	プラスチック製のカニューレと金属製の針からなり、体腔や臓器に穿刺し、排液、薬液の注入等に使用するものをいう。	プラスチック製のカニューレと金属製の針からなり、体腔や臓器に穿刺し、排液、薬液の注入等に使用するものをいう。
薬液注入用針	臓器に薬液を経皮的に注入するために用いる注入針及びビチューブから成る器具をいう。	臓器等に薬液を経皮的に注入するために又は薬液を混合するため用いる注入針、注射筒、チューブ又は三方活栓から成る器具をいう。一部の構成品を含まないものもある。
マーカ力挿入用セット	腫瘍部などに金属製マーカ力挿入したり、色素を注入するために用いる穿刺針、金属パイプ、カテーテル等を集めたセットをいう。	腫瘍部などに金属製マーカ力挿入したり、色素を注入するために用いる穿刺針、導入針、マーカ力挿入用針等をいう。一部の構成品を含まないものもある。
レーザー照射療法用キット	レーザー照射療法のレーザーガイド用プロープ等を誘導する穿刺針や、誘導用ワイヤ及びガイド管を必要とする器具類を集めたパッケージをいう。	レーザー照射療法のレーザーガイド用プロープ等を誘導する穿刺針、誘導用ワイヤ及びガイド管を含むキットをいう。一部の構成品を含まないものや一体型のものもある。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
フラキサセラビー穿刺セット	腫瘍部などに放射線源を挿入することを目的として用いる穿刺針、金属製ワイヤ、金属製パイプ等を集めたセットをいう。	腫瘍部などに放射線源を挿入することを目的として用いる穿刺針で、穿刺用のスタイレット及びカニューレからなる。
単回使用骨髄採取・移送セット	骨髄の採取又はろ過のために組み合わせで使用することを意図した単回使用の品且を集めたキットをいう。	骨髄の採取又はろ過のために組み合わせで使用することを意図したバッグ、フィルタ、チューブ、アダプタ等を集めたキットをいう。本品は単回使用である。
短期的使用鼻咽喉気管内チューブ	ゴム又はプラスチック製のチューブで、気道の開存性を維持するために鼻孔から咽頭に挿入するものをいう。酸素供給のため、先端にインテグラル15mmコネクタを備えるものもある。本品は単回使用である。	ゴム又はプラスチック製のチューブで、気道の開存性を維持するために鼻孔から咽頭に挿入するものをいう。酸素供給のため、先端に15mm又は22mmコネクタを備えるものもある。本品は単回使用である。
短期的使用食道・気管用二腔チューブ	気管・食道のどちらかに挿入されても、ルーメンを使い分けられることにより、気道の確保、人工呼吸、換気等が可能となる二腔チューブをいう。2つのカフ(先端が食道又は気管用、中ほどが咽頭部用)が付いている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装することがある。本品は短期的使用を目的とする。	気管・食道のどちらかに挿入されても、ルーメンを使い分けられることにより、気道を確保した後、人工呼吸、換気等に用いる二腔チューブをいう。2つのカフ(先端が食道又は気管用、中ほどが咽頭部用)が付いている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装することがある。本品は短期的使用を目的とする。
鼻腔カテーテル	尖頭部が硬いトロカールを用いて外鼻孔經由で鼻洞腔に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具は液の注排、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。	外鼻孔經由で鼻洞腔に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。本器具は液の注排、又はカテーテルや外科器具の挿入のために用いる。本品は単回使用である。
鼻腔用洗浄カテーテル	経鼻的に挿入し、バルーンによる止血とチューブによる洗浄及び廃液を目的としたカテーテルをいう。	経鼻的に挿入し、バルーンによる止血とチューブによる洗浄又は排液を目的としたカテーテルをいう。
止血弁	カテーテルイントロデュース等を使用し、出血を防ぐために用いる弁をいう。	カテーテル、カテーテルイントロデュース等を使用し、出血を防ぐために用いる弁をいう。
脳脊髄液リザーバ	頭蓋内圧を低下させる目的で脳脊髄液の排出又は収集のために脳室へのアクセスに用いるクローズドシステムをいう。	頭蓋内圧を低下させる目的で脳脊髄液の排出又は収集のために脳室と閉鎖系で通じるシステムをいう。
灌流用カテーテル	血管以外の体腔(出血性食道静脈腫の患者の胃等)に生理食塩液等を注入するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。	血管以外の体腔(出血性食道静脈腫の患者の胃等)に生理食塩液等を注入又は排液するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。
静脈用カテーテルアダプタ	患者に輸液を注入する際に使用する体外器具にカテーテルを接続するために用いる接続器具(通常小型部品)をいう。通常、異なる製造業者のカテーテルを結合する場合に用いる。本品は単回使用である。	輸液又は輸血の際に使用する体外器具にカテーテルを接続するために用いる接続器具(通常小型部品)をいう。本品は単回使用である。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
脳外科用イントロチューブ	排出用カテーテルや内視鏡などを体内に容易に挿入させるために用いる器具及び付属品で、吸引・灌流用アダプタ等の器具類を集めたキットをいう。本品は単回使用である。	排出用カテーテルや内視鏡などを体内に容易に挿入させるために用いる器具(カテーテルイントロチューブ)及びダイレクタ又は内視鏡用カバナーを集めたキットをいう。本品は単回使用である。一部の構成部品を含まないものもある。
汎用血液流路用ストッブコック	液体の流向又はガスフローを制御するために用いる血液流路用の器具をいう。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。	液体の流向を制御するために用いる血液又は液体流路用の器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)である。本品は単回使用である。
関節鏡排液用カテーテル	関節鏡手術後に排液のために関節に挿入する剛性又は半剛性の管をいう。本品は単回使用である。	関節鏡手術時又は手術後に、灌流液の注入又は排液のために関節に挿入する剛性又は半剛性の管をいう。トロカール、オプチュレクタ、チューブを含むものもある。本品は単回使用である。
再使用可能な気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。通常、銀めつき金属製で、再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。
採血バッグ付整形外科用排液セット	吸引チューブと、採血バッグとの組み合わせをいう。整形外科手術後の排液、空気、膿状分泌物の除去や採血のために用いる。採血バッグは、通常の血液バッグと同様に扱うことができ、返血も可能である。	吸引チューブ、吸引チューブに接続した1つ若しくは複数のチャンバから成るプラスチック器具又は採血バッグの組み合わせをいう。整形外科手術時又は手術後の排液、空気、膿状分泌物の除去や採血のために用いる。採血バッグは、通常の血液バッグと同様に扱うことができ、返血も可能である。
保護用オーバーチューブ	センサ、ガイドワイヤ及びその他の処置具を体内に挿入するために保護用として用いる軟性チューブをいう。本品は単回使用である。	センサ、ガイドワイヤ、留置チューブ及びその他の処置具を体内に挿入するために保護用として用いる柔軟性のあるチューブをいう。本品は単回使用である。
卵巣内容液排出用セット	卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を行うために、バルーンカテーテル、カテーテル、金属製パイプ、針、チューブ、注射筒等を集めたセットをいう。	卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を行うために、金属製パイプ、針を集めたセットをいう。針にバルーンが付いたものもある。一部の構成部品を含まないものもある。
涙液・涙道シリコーンチューブ	涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管に挿入・留置し又は涙道を拡張するシリコーンチューブをいう。	涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管等に挿入又は留置して涙道を拡張するシリコーン、ポリウレタン等のチューブをいう。通常、チューブの挿入に用いる器具を含む。
密封小線源留置用カテーテル	密封小線源治療で体腔内に挿入して密封小線源を誘導し又は位置固定するために用いる器具をいう。	密封小線源治療において、体腔内に密封小線源を留置するために用いる器具であり、カテーテルの位置固定ができる構造を持つ。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
採血セット	柔軟なプラスチック製バッグ、チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成される滅菌済み用具のセットをいう。通常、これらの血液は検査後に保存され、必要に応じて検査・保存・使用される。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ1個以上)、チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成されるセットをいう。採血後、血液又は血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、単独又は複数(別々のバッグ)で保存する。通常、血液及び血液成分は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
シングルバッグ採血セット	採血容器(軟性バッグ1個)、チューブ及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなる滅菌済み用具のセットをいう。通常、これらの血液は必要に応じて検査、保存及び使用される。1回の使用で捨てるものをいう。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ1個)、チューブ及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなるセットをいう。採血後、血液は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
ダブルバッグ採血セット	通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)、チューブ及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなる滅菌済み用具のセットをいう。採血後、赤血球と血漿を分離し、別々のバッグで保存する。赤血球、保存液及び血漿は通常、必要に応じて検査、保存及び使用される。1回の使用で捨てるものをいう。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ2個)、チューブ及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなるセットをいう。採血後、血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、別々のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は、必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
トリプルバッグ採血セット	通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)、チューブ及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなる滅菌済み用具のセットをいう。採血後、赤血球と血漿を分離し、別々のバッグで保存する。赤血球、保存液及び血漿は通常、必要に応じて検査、保存及び使用される。1回の使用で捨てるものをいう。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ3個)、チューブ及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなるセットをいう。採血後、血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、別々のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は、必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
血液比重検査キット	チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成される滅菌済み用具のセットをいう。通常、献血前の血液比重を検査するため、チューブ内に採血された血液を使用する。	チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成される滅菌済み用具のセットをいう。二れらが一体となったものもある。通常、献血前の血液比重、血液型又は血球係数を検査するため、チューブ内に採血された血液を使用する。
血液・医薬品用加温器	保存血液、血液製剤、輸液等を注入する前に用いる加温装置をいう。通常、バッグを直接加温するか、特殊なセットやプラスチックチューブコイルを介して加温する。	保存血液、血液製剤又は医薬品を注入する前に加温する装置をいう。通常、バッグを直接又は特殊なセット若しくはプラスチックチューブ(血液・薬液用加温コイル等)を介して加温する。単回使用のチューブ等は本品に含まれない。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
血液・薬液用ハイフロー加温器	大量出血を伴う外科処置時又は熱傷及び外傷時に、血液及び他の液体を加温し、急速注入するために用いる装置をいう。最高流速が1リットル/分を超えるものもある。伝熱媒体は水又は伝熱面(特定の加温器に用いる単回使用セットに熱を伝える)等である。本品では注入は行われない。	大量出血を伴う外科処置時又は熱傷及び外傷時に、血液及び他の液体を加温し、急速注入するために用いる装置をいう。最高流速が1リットル/分を超えるものもある。伝熱媒体は水又は伝熱面(特定の加温器に用いる単回使用セットに熱を伝える)等である。本品は注入機能をもたない。
血液・薬液用加温コイル	注入前の保存血液、血液製剤、輸液等を加温する装置に用いるプラスチックチューブをいう。コイル状のものもある。	注入前の保存血液、血液製剤又は医薬品を加温する装置(血液・医薬品用加温器又は血液・薬液用ハイフロー加温器)に用いるプラスチックチューブをいう。コイル状のものもある。
造影剤用輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に造影剤を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものがある。輸液用フィルタ、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。	患者又は受液者の輸液部位に造影剤を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により造影剤を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて造影剤を供給するものがある。輸液用フィルタ、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。
針付プレフィル用シリンジ	ガラス又はプラスチック製の医薬品容器をいう。通常、1回分の医薬品が予め充填されている。従来の針付注射筒のように使用する。本品は単回使用である。	ガラス又はプラスチック製の医薬品容器をいう。通常、1回分の医薬品が充填される。針付注射筒のように使用する。本品は単回使用である。
単回使用指示薬注入器	指示薬(冷生理食塩液等)の血流へのポラス注射を正確に行うために用いる器具をいう。通常、心臓の血流を評価するため、指示薬を心臓に送入するために用いる。心拍出量を測定するため、デジタメータ又は熱希釈装置と共に使用するものもある。本品は単回使用である。	指示薬(冷生理食塩液等)の血流へのポラス注射を正確に行うために用いる注射筒様の器具をいう。通常、心臓の血流を評価するため、指示薬を心臓に送入するために用いる。心拍出量を測定するため、デジタメータ又は熱希釈装置と共に使用するものもある。本品は単回使用である。温度プローブを付属することがある。
歯科麻酔用電動注射筒	歯科用麻酔処置に用いる電動式の注射器をいう。スイッチ操作で自動的に薬液が押し出される。	カートリッジに封入した薬液と滅菌済みの注射針を用いる歯科用麻酔処置用の電動式の注射器をいう。スイッチ操作で自動的に薬液が押し出される。
非固着性創傷被覆・保護材	固着することなく創傷を保護できるように白色ワセリン又は他の物質をコーティング又は含浸させたガーゼ状又はパッド状の被覆材をいう。	固着することなく創傷を保護できるようにシリコーン又は白色ワセリンのエマルジョン等をコーティング又は含浸させたガーゼ状若しくはパッド状の被覆材をいう。
汎用手術用灌流・吸引装置	一般的な手術時に、持続的に洗浄効果を得るため、体腔及び処置部に液体を灌流及び吸引する装置をいう。処置部から組織片、組織、液体等を除去するために用い、処置部を清浄に保ち、観察しやすくするのに支援する。処置時に処置部へのアクセスを容易にするためにも用いることがある。	一般的な手術時に、持続的に洗浄効果を得るため、体腔及び処置部に液体を灌流又は吸引する装置をいう。処置部から組織片、組織、液体等を除去するために用い、処置部を清浄に保ち、観察しやすくするのに支援する。処置時に処置部へのアクセスを容易にするためにも用いることがある。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
眼科用灌流・吸引ユニット	眼科手術時に、眼及び眼腔領域を液体で灌流すること、及び液体を吸引することを目的とした機器をいう。例えば、施術部位から切片、組織、液体を除去し、清浄性を保ち観察領域を改善することによって術者を支援することがある。白内障手術時に用いることが多い。施術部の偶発的な損傷を防ぐために極低圧で操作する必要がある。	眼科手術時に、眼及び眼腔領域を液体で灌流すること、及び液体を吸引することを目的とした機器をいう。例えば、施術部位から切片、組織、液体を除去し、清浄性を保ち観察領域を改善することによって術者を支援することがある。白内障手術時に用いることが多い。施術部の偶発的な損傷を防ぐために極低圧で操作する必要がある。
電動式胸腔吸引器	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、陰圧を供給する電動式の装置をいう。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。	肺と胸壁の間の胸郭(胸膜腔)内に貯留した大量の体液又は気体の除去のため、陰圧を供給する電動式の装置をいう。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。
電動式低圧吸引器	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)を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。通常、新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要である。	液体、気体又は粒状物質の吸引等に用いる弱い陰圧(低陰圧)を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要場合もある。
単回使用照明付光ファイバ吸引チップ	外科的処置又は治療中に吸引を調整及び管理するために吸引装置に取り付ける器具をいう。通常、処置部位の可視化を向上させるために用いる光ファイバ照明を内蔵する。更に、二重内腔等の灌注機能をもつものもある。本品は単回使用である。	外科的処置又は治療中に吸引を調整及び管理するために吸引装置に取り付ける器具をいう。通常、処置部位の可視化を向上させるために用いる光ファイバ照明を内蔵する。照明用の光源を内蔵するものもある。更に、二重内腔等の灌注機能をもつものもある。本品は単回使用である。
気道粘液除去装置	囊腫性線維症、気管支炎又は気管支拡張症の患者の肺及び気道から過剰な分泌物(粘液又は痰)を除去するための装置をいう。患者が本品に呼吸を吹き込むと気道内圧が陽圧になり、高密度スチレンス製ボール等の機構が急激に上下し、気道に振動が生じて粘液が緩み、吐出される。本品は通常一人の患者に使用し、推奨される洗浄処理を行ったのちに再使用することができる。	分泌物を十分に排出できない患者の肺又は気道から過剰な分泌物(粘液又は痰)を除去するための装置をいう。患者の気道内の圧力を変化させるなどにより分泌物の吐出を促す。本品は通常一人の患者に使用するが、複数の患者に使用することもあり、推奨される洗浄又は患者インターフェイス交換等の処置を行ったのちに再使用することができる。
歯科用洗浄プローブ	機械的な振動等により、歯面の洗浄、歯周ポケット内の歯垢の除去及び洗浄をするためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。	機械的な振動等により、歯面の洗浄、歯周ポケット内の洗浄及び歯垢除去を行うためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。
歯周ポケット洗浄プローブ	機械的な振動等により、歯周ポケット内の歯垢を除去及び洗浄、歯周ポケットの深さを測定するためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。	機械的な振動等により、歯周ポケット内の洗浄、歯垢除去又は歯周ポケットの深さの測定を行うためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。
手術用噴霧器	手術部の特定の領域から血液を洗浄するため、空気とミストの混合気流を供給する装置をいう。洗浄液を供給する適切なチューブに取り付けられる。特殊な孔のあるチップである。	手術部の特定の領域から血液を洗浄するため、空気又は二酸化炭素とミストの混合気流を供給する器具をいう。洗浄液を供給する適切なチューブに取り付けられる。特殊な孔のあるチップである。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
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、煮沸式、紫外線式、蒸留式、ろ過式及び物質生成式等による。	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を製造する装置をいう。
左心室ライン吸引コントロールバルブ	左心室(LV)ラインに設置し、ラインの虚脱を防止するため、弱い吸引を維持するよう設計された調節可能又は調節不可能なバルブをいう。心肺バイパス時に左心室を減圧するために用いる。	左心室(LV)ラインに設置し、ラインの虚脱を防止するため、弱い吸引を維持するよう設計された調節可能又は調節不可能なバルブをいう。心肺バイパス時に左心室を減圧するために用いる。
人工心肺用ブライミング溶液 フィルタ	人工心肺用システムから非ヘムブライミング溶液を濾過するために用いる単回使用の器具をいう。	人工心肺用回路システムから非ヘムブライミング溶液を濾過するために用いる単回使用の器具をいう。
ガスラインフィルタ	ガスとともに運ばれる微粒子を捕集できる大きさ(100ミクロン未満)の孔径を持つ、ガスラインに設置する膜をいう。微粒子除去により患者への伝播及び機器の性能低下を最小限にし、また火災の原因となる微粒子の蓄積を防止するために用いる。	ガスとともに運ばれる微粒子を捕集できる大きさ(100µm未満)の孔径を持つ、ガスラインに設置する膜をいう。微粒子除去により患者への伝播及び機器の性能低下を最小限にし、また火災の原因となる微粒子の蓄積を防止するために用いる。
液体酸素気化式供給装置	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。医療ガス配管設備(JIS T 7101)用のものは除く。本装置はコンポーネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコーノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。酸素濃度は、用いる流速に応じて変化する。	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。医療ガス配管設備(JIS T 7101)用のものは除く。本装置はコンポーネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコーノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。
腹膜灌流用紫外線照射器	腹膜灌流用システムが適切に接続されている状態で、作業領域及び接続部を消毒するために紫外線を照射する装置をいう。	腹膜灌流用システムが適切に接続されている状態で、作業領域及び接続部を消毒するために紫外線を照射する装置をいう。接続機能をもつものもある。
自己血回収装置	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために血液回収と洗浄するために用いる装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。本装置は血液回収と洗浄のみに用いる。	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために用いる血液洗浄機能を備えた血液回収装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用して、主として赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。本装置は血液回収と洗浄のみに用いる。
単回使用自己血回収キット	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために血液回収と洗浄するために用いる装置に専用の遠心ボウル、血液バッグ等からなる単回使用セットをいう。血液再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために用いる血液洗浄機能を備えた血液回収装置に使用する専用の遠心ボウル、血液バッグ等からなる単回使用セットをいう。血液再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
磁気加振式温熱治療器	磁性体ポビンにコイルを巻いたものでパックを構成し、それに電圧を加えることで、磁気、振動、温熱を発生させ、人体を加温する装置をいう。装置はパック部と温度管理、故障管理等を行うコントロールユニットから構成される。	電磁コイル等から発生する磁気及び振動による温熱を人体に与え加温するシステムをいう。装置は温熱を供給する部分と温度管理、故障管理等を行なうコントロールユニットから構成される。
鼓膜按摩器	耳鼻科において鼓膜をマッサージするために使用する電動式器具をいう。通常、ギヤーマータに接続されたクラウンとピストン、本体と両外耳道の入り口とを接続する分岐ゴム管から電磁ポンプを使用するものもある。本品で発生した空気の振動(脈動波)がゴム管によって両外耳に伝えられる。使用中の周波数及びピーク圧の調整は可能である。本品は医療機関で使用される。	耳鼻科において空気の振動により鼓膜をマッサージするために使用する電動式器具をいう。通常、ギヤーマータに接続されたクラウンとピストン、本体と両外耳道の入り口とを接続する分岐ゴム管から電磁ポンプとして電磁ポンプを使用するものもある。本品で発生した空気の振動(脈動波)がゴム管によって両外耳に伝えられる。使用中の周波数及びピーク圧の調整は可能である。本品は医療機関で使用される。
硝子体切除ユニット	硝子体を部分切除する眼科手術に用いる機器をいう。例えば、不必要な物質を切除(少しづつ取り除く)し、きわめて繊細な吸引により破片を除去するために用いる切断用ハンドピース(通常、振動ナイフ)をコントロールするものがある。	硝子体を部分切除する眼科手術に用いる機器をいう。例えば、不必要な物質を切除(少しづつ取り除く)し、きわめて繊細な吸引により破片を除去するために用いる切断用ハンドピース(通常、振動ナイフ)をコントロールするものがある。ただし、硝子体切除ユニットカッターハンドピースを除く。
歯科多目的治療用モータ	根管長測定機能をもつ歯科用電動式ハンドピースをいう。電池式のものがある。	根管長測定機能をもつ歯科用電動式ハンドピースをいう。電池式のものもある。
電気式歯髄診断器	電気式歯髄診断器で、電極から高周波電流を加えて歯髄の神経組織を刺激することによって歯髄の活性化を評価するものをいう。	電気式歯髄診断器で、電極から高周波電流を加えて歯髄の神経組織を刺激することによって歯髄の疼痛反応をみるものをいう。
歯牙動揺測定器	歯牙に振動を加え、動揺の程度を電氣的に測定する機器をいう。特定の歯に対する異常な過重負担や歯周病等の歯肉疾患の重症度を検出することができる。	歯に振動を加え、動揺の程度を電氣的に測定する機器をいう。特定の歯に対する異常な過重負担又は歯周疾患の重症度を検出することができる。
歯科用両側性筋電気刺激装置	電気刺激により頭頸部の疼痛症状を緩和させるか、筋肉群を弛緩させる装置をいう。	電気刺激により頭頸部の疼痛症状を緩和させるか、筋肉群を弛緩させる装置をいう。
歯科根管材料電気加熱注入器	ハンドピースに付属する加熱チャンバ内でガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入する機器をいう。塞天印象材の軟化にも用いることがある。	ハンドピースに付属する加熱チャンバ内でガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入する機器をいう。電池式のものを含む。
歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	歯科用金属表面の色調を改善するために用いる技工用表面処理材をいう。	歯科用金属表面の色調を改善するために用いる技工用表面処理材をいう。ただし、メッキ法による表面処理を除く。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
電動式角膜ハ-	小型の手持型回転式外科用器具で、切断端に様々な形状の溝切面又は切断面をもつスチール等の硬質合金製の軸からなり、角膜組織の掻爬に用いる機器をいう。適切な電動式器具に挿入して回転させる。	小型の手持型回転式外科用器具で、切断端に様々な形状の溝切面又は切断面をもつスチール等の硬質合金製の軸からなり、角膜組織の掻爬に用いる機器をいう。適切な電動式器具に挿入して回転させる。エータを内蔵する電動式器具を付属することがある。
手動式整形外科用注入器	手術部位(脊椎を除く)への整形外科用(骨)セメント、人工骨等の注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。手動式のものに限る。	手術部位(脊椎を除く)への整形外科用(骨)セメント、人工骨等の注入に用いる手動式の注射器様の器具であり、単回使用の構成品を含む。
電動式歯科用インプラント手術器具	能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる重使用可能な器具をいう。	能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。単回使用のものもある。
眼科手術用レーザーレンズ	眼科手術用レーザーがとともに使用するレンズをいう。通常透明の物質で、眼球、眼窩又は周辺の皮膚の組織を凝固又は切断するために用いるレーザー光の治療部位へ導光するために用いる。	眼科手術用レーザーがとともに使用するレンズをいう。通常透明の物質で、眼球、眼窩又は周辺の皮膚の組織を凝固又は切断するためにレーザー光を治療部位へ導光するために用いる。
角膜知覚計	ナイロン単線を角膜に当てて、角膜の知覚感度を測定する器械をいう。	ナイロンファイラメントを角膜に当てて、角膜の知覚感度を測定する器械をいう。
腔洗浄器	腔内の洗浄のために液体(通常、溶液)を腔内に直接流入されることを目的とした機器をいう。チューブ及びノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、手動的に適用することができる。	腔内の洗浄のために液体(通常、溶液)を腔内に直接流入させることを目的とした機器をいう。チューブ又はノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、手動的に適用することができる。単回使用を目的として洗浄液を予め封入しているものもある。

2. 別添CD-ROM中GHTFルール欄の変更

一般的名称	GHTFルール(旧)	GHTFルール(新)
電動式角膜ハ-	9	6/9