

171. 炭酸ガス測定装置基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|------------|-----------------------------------|--|
| 二酸化炭素モジュール | T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 | 患者の呼気及び吸気の二酸化炭素ガス濃度を測定し呼吸管理に関する情報が得られる装置 |
| 炭酸ガス分析装置 | | |
| カブノメータ | | |

172. 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|---------------------------------|-----------------------------------|--|
| 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ | T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 | 音響プローブ信号により患者の外耳道の音響インピーダンスを計測する機能を備え、外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行い、加えて純音聴力検査及び語音聴覚検査を行う装置 |

173. 超音波骨密度測定装置基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|------------|-----------------------------------|--|
| 超音波骨密度測定装置 | T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 | 骨の性状の診断のため、踵骨を伝播する超音波パルスの音速又は減衰ないしはその両方を計測する装置 |

174. 電子体温計基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|--------|--------------|---|
| 電子体温計 | T 1140 電子体温計 | 測温部を部位に接触させて、腋窩、口腔(舌下)、直腸の体温を測定することであり、最高温度を保持しデジタル表示する装置 |

175. 熱流補償式体温計基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|----------|-----------------------------------|---|
| 熱流補償式体温計 | T 0601-1 医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項 | 人の深部の温度を、熱流補償式により、測温部を部位に接触させて連続的に測定することであり、当該部位の体温やその変化を測定し、デジタル表示する装置 |

176. 肺運動負荷モニタリングシステム基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-----------------|-----------------------------------|---|
| 肺運動負荷モニタリングシステム | T 0601-1 医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項 | 負荷運動中の患者における呼気又は吸気、あるいはその両方の流量および酸素濃度を測定することにより、運動中の肺機能および代謝循環情報が得られる装置(二酸化炭素濃度を同時に測定する装置を含む) |

177. 連続測定電子体温計基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|------------------|-----------------------------------|---|
| 連続測定電子体温計 | T 0601-1 医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項 | 人の開口部内又は体表面の温度を、測温部を部位に接触又は位置させて連続的に測定することであり、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せによって当該部位の体温やその変化を測定し、デジタル表示する装置 |
| 人体開口部単回使用体温計プローブ | | |

178. 腹腔及び臓器用穿刺針基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-------------|---------------------------|--|
| 経皮エタノール注入用針 | T 3229 腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針 | 検査、治療、及び診断のため、人体の皮下から腹腔及び臓器にかけてせん刺し、電磁波の経路、薬液注入、廃液、カテーテル、及びガイドワイヤなどの挿入補助具として1回の使用で捨てる針 |
| カテーテル用針 | | |
| 電磁波温熱療法用セット | | |

179. 生体組織採取用生検針基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|---------------|-------------------|---|
| 単回使用組織生検用針 | T 3228 生体組織採取用生検針 | 検査、治療、診断のため、人体の皮下から深部にかけて穿刺し、組織採取、造影、薬液等注入をする針またはキットで、1回の使用で捨てるもの |
| 単回使用吸引用針 | | |
| 単回使用腰椎穿刺用針 | | |
| 軟組織生検キット | | |
| 骨髄生検キット | | |
| 腎臓生検キット | | |
| 画像誘引生検キット | | |
| 吸引式組織生検用針キット | | |
| 吸引式組織生検用針向け装置 | | |

180. 医療用ペン形注入器注射針基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|--------------|---|--|
| 医薬品・ワクチン注入用針 | T 3226-2 医療用ペン形注入器－第2部：注射針－要求事項及びその試験方法 | 日本工業規格T 3226-1に適合するペン形注入器に専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入するもの |

181. 血液成分分離バッグ基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-----------|------------------|--|
| 血液成分分離バッグ | T 3217 血液成分分離バッグ | 血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用する折り畳み可能な血液成分分離用バッグで、1回の使用で捨てるもの |

182. 人工心肺回路用血液フィルタ基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|---------------|----------------------|--|
| 人工心肺回路用血液フィルタ | T 3232 人工心肺回路用血液フィルタ | 心肺バイパス手術時に血液から凝血塊や気泡などを除去するフィルタで、1回の使用で捨てるもの |
| 人工心肺用除泡器 | | |

183. 人工心肺回路用貯血槽基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|----------|-------------------|--|
| 人工心肺用貯血槽 | T 3231 人工心肺回路用貯血槽 | 心肺バイパス手術時に脱血、吸引した血液を貯留する槽で、1回の使用で捨てるもの |

184. 輸液フィルタ基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|------------|---------------------------------------|--|
| 静脈ライン用フィルタ | T 3211 滅菌済み輸液セット T 3219 滅菌済み輸液フィルタ | 注射筒を用いなくて多量の注射用医薬品を注入し、かつ、微小異物および細菌、真菌を除去するフィルタで、1回の使用で捨てるもの |

185. シリンジフィルタ基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|----------|---------------------|--|
| 注射筒用フィルタ | T 3224 滅菌済みシリンジフィルタ | 注射筒を用いて少量の注射用医薬品を注入し、かつ、微小異物および細菌、真菌を除去するフィルタで、1回の使用で捨てるもの |

186. 輸血フィルタセット基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|--------|----------------------|--|
| 血液フィルタ | T 3225 滅菌済み輸血フィルタセット | 人全血等血液製剤を輸血し、かつ、微小異物を除去するフィルタで、1回の使用で捨てるもの |

187. 胃食道ドレナージ用カテーテル基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|--------------------------|-----------------------|--|
| 短期的使用経鼻胃チューブ | T 3239 胃食道ドレナージ用カテーテル | 経鼻若しくは経口的に、胃又は食道内に挿入留置する滅菌済み若しくは未滅菌のチューブ又はカテーテルで、吸引、排液、排気、洗浄、異物除去等に用いるもの |
| 胃内排泄用チューブ | | |
| 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル | | |

188. 造影用カテーテル(非血管用)基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-------------------|-----------------------|--|
| 胆管造影用カテーテル | T 3246 造影用カテーテル(非血管用) | 胆管、胆のう、胆のう管、すい管、尿道、尿管、子宮、卵管などに挿入し、造影などを主たる目的に用いるもの |
| 卵管造影用カテーテル | | |
| 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル | | |
| 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル | | |
| 卵管疎通検査用カテーテル | | |
| 唾液腺造影用カテーテル | | |

189. 胆道用チューブ及びカテーテル基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-----------------|-----------------------|---|
| 短期的使用胆管用カテーテル | T 3243 胆道用チューブ及びカテーテル | 経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去などの処置を行うもの |
| 胆汁ドレーン | | |
| 胆道結石除去用カテーテルセット | | |
| 胆道用カテーテル | | |
| 結石破碎用鉗子 | | |
| 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | | |
| 結石摘出用バルーンカテーテル | | |
| 胆管拡張用カテーテル | | |
| 胆管用ステントイントロデューサ | | |

190. 尿管用カテーテル及びイントロデューサーキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-----------------------|--|--|
| 泌尿器用カテーテルイントロデューサーキット | T 3247 尿管用カテーテル及びイントロデューサーキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル | 経皮、手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保などを目的に、体内に挿入するもの |
| 尿管向け泌尿器用カテーテル | | |
| 尿管カテーテル用アダプタ | | |
| 経皮泌尿器用カテーテル | | |
| 追跡型泌尿器用糸状カテーテル | | |
| 尿管ロケータ | | |
| カテーテルポジショナ | | |
| 閉塞用バルーンカテーテル | | |

191. 非血管用ガイドワイヤ基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|------------------|-------------------|---|
| 消化管用ガイドワイヤ | T 3242 非血管用ガイドワイヤ | 体内に挿入するカテーテル、チューブなどの位置調整及び移動の補助のために一時的(24時間以内)に用いるガイドワイヤで、血管には使用しないもの |
| 一時的使用カテーテルガイドワイヤ | | |
| 非血管用ガイドワイヤ | | |

192. 下部消化管用カテーテル及びチューブ基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|--------------|--------------------------|--|
| 腸管減圧用チューブ | T 3240 下部消化管用カテーテル及びチューブ | 経口・経鼻・経皮又は経肛門的に下部消化管にカテーテル及びチューブを挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭窄部の拡張又は造影剤などを注入するために用いるもの |
| 腸管用バルーンカテーテル | | |
| 直腸用チューブ | | |

193. 滅菌済み採血用針基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|----------|-----------------|---|
| 単回使用採血用針 | T 3220 滅菌済み採血用針 | 血液検査のため、本品を静脈に穿刺し、真空採血管を用い血液検体の採取にもちいるもので、1回の使用で捨てるもの |

日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年3月31日までは適用しない。

平成19年3月31日以前に認証を取得した製品であって、既に製造販売した注射針については、日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年9月30日までは適用しない。

194. 真空採血管基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|-------------|--------------|---|
| 検査用真空密封型採血管 | T 3233 真空採血管 | 血液検査のため、血液検体の採取、輸送、保管にもちいるもので、1回の使用で捨てるもの |

195. 単回使用ポート用針基準

| 新一般的名称 | 引用するJIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|----------------------|------------------|--|
| 単回使用皮下注射ポート用針 | T 3221 単回使用ポート用針 | 体内植込みポートから液を注入又は吸引するために、ポートに穿刺する針で、単回の使用で捨てるもの |
| ノンコアリングニードル付静脈内投与セット | | |
| 植込みポート用医薬品注入器具 | | |