

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
67	40971000 超音波装置オペレータ用コンソール	オペレータ用コンソールは診断用超音波装置用の主要コントロールパネルとして機能する。画像の表示、処理、分析、及び画像の保存や検索などの画像アーカイブを可能にするハードウェア及びソフトウェアを装備している。診断用超音波画像装置のコンポーネントの1つであり、一般PACS、ローカルエリアネットワーク、RIS又はHISシステムとの接続機能を備えている。超音波装置の直接的操作のための主要コントロールを含んでいるだけであるため、ワークステーションとは異なる装置であり、一般に、移動型又は可搬型超音波装置に見られるように画像装置の統合化された設計に組み込まれている。	II	
68	11387000 超音波頭部用画像診断装置	頭部に入り、反射(反響)された超音波の記録に用いるグラフィックレコーダをいう。超音波の授受を行うトランスデューサを用い、グラフに音の特性を再現する(エコー図)。本品は、頭蓋の各側と正中構造の境界及び腫瘍病変(脳腫瘍、硬膜下血腫等)の存在を記録するのに用いる。	II	
69	40762000 産婦人科用超音波画像診断装置	産婦人科の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には、胎児の画像撮影、羊水穿刺、及び子宮の画像撮影に関する様々な産婦人科の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれる。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。他の医療器具の誘導や配置にも使用する。	II	
70	40764000 乳房用超音波画像診断装置	乳房の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。一般に、再現可能な乳房画像を得るために使用する特殊な画像診断用患者台が含まれている。本品には、様々な乳房の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、主に癌の診断に用いられる。超音波乳房撮影装置とも称される。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、2次元又は3次元静止画又は動画を生成する。	II	
71	40763000 循環器用超音波画像診断装置	心臓と血管の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には様々な心臓の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性ならびに心筋梗塞に伴う機能及び解剖学上の問題を判断するために使用する。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。	II	
72	11389000 眼科用超音波画像診断装置	眼科画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。理学的測定及び癌治療をはじめ、眼及び眼窩のさまざまな静態又は実時間画像アプリケーションをサポートするソフトウェアが含まれる。超音波パルスを発生させてこれを標的領域に導き、超音波エコーを検出し、得られた情報を処理して静態又は動態2次元又は3次元画像を描出・表示する。Aモード、Bモード、ドップラ、カラードップラ(CD)、Mモード及び複合法(ドップラ法とドップラ断層法との組み合わせ)による超音波装置もこれに分類される。	II	
73	40759000 超音波ドブラ血流測定装置	心臓、動脈、及び静脈の様々な血流関連パラメータを判定するために使用するが、2次元又は3次元画像は生成しないポータブル式又は固定式の超音波装置をいう。可聴情報を出したり、ドブラシフトを時間の関数として表示させたりするために使用し、血流の正常なパターンと異常なパターンを対比させて診断することができる。本群には連続波ドブラとパルスドブラが含まれる。ドブラシフトを検知することが必要であるため、本品が発振するパルスは一般に画像装置のパルスよりも長い。	II	
74	36370000 超音波増幅器	超音波画像診断装置のプロープから伝達される信号を増幅するために用いるユニットをいう。超音波装置のコンソールとイメージングプロープとの距離が離れており、元のデータ転送の質が低下する場合には、超音波装置とともに用いる。信号増幅は、小型の血管超音波プロープの血管への挿入又は内視鏡を介した挿入に伴って必要となることが多い。	II	
75	37891000 食道向け超音波診断用プロープ	食道に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再利用可能又は使い捨て超音波トランスデューサアセンブリをいう。食道内超音波内視鏡プロープ又は食道内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する機会が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	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
76 37894000	鼻腔向け超音波 診断用プローブ	鼻洞に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再利用可能又は使い捨て超音波トランスデューサアセンブリをいう。鼻洞内超音波内視鏡プローブ又は鼻洞内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	II	
77 37895000	血管内超音波診 断用プローブ	静脈や動脈などの血管系に術者が配置して挿入することを目的に設計された耐水性又は防水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、カテーテルを使用した再利用可能又は使い捨て超音波トランスデューサアセンブリをいう。血管用プローブ又は血管用トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルと称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	III	
78 40767000	据付型体外式超 音波診断用プロー ブ	乳房用スキャンシステム、ドブラフローシステム、超音波骨吸光光度分析又は骨密度測定装置などの超音波を用いたスキャナ装置のハウジング内に配置されているか、又は床や壁に取り付けられているか、又は術者がトランスデューサアセンブリを患者の体外に配置できるよう天井に吊下げられた超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。	II	
79 40768000	手持型体外式超 音波診断用プロー ブ	画像撮影の際に患者の無損傷の体表上を移動させる手持ち型の装置である体外式超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。一般にカプリングジェルを使用して患者の体との接触が適切に維持されるようする。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。	II	
80 40770002	非血管系手術向 け超音波診断用プ ローブ	非血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持ち式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。本品は再利用可能である。	II	
81 40770003	血管系手術向け 超音波診断用プ ローブ	血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持ち式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。本品は再利用可能である。	III	
82 40770004	中枢神経・中心循 環系手術向け超 音波診断用プロー ブ	中枢神経・中心循環系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持ち式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。本品は再利用可能である。	IV	

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
83	40771000 膣向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で膣内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。本品は再利用可能である。	II	
84	40772000 直腸向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で直腸内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。直腸、経直腸、又は前立腺プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再利用可能である。	II	
85	35460000 超音波装置用シンクロナイザ	診断用超音波装置のコンポーネントのひとつとして使用され、画像形成やデータ収集を特定の測定可能な生理学的パラメーター、例えば、患者の呼吸周期や心臓周期の開始点などに同期させることを可能にする信号を生成する生理学的モニタリング装置をいう。リアルタイム超音波画像や動画で主にアーチファクトの軽減や信号対雑音比の強化の目的で使用される。	II	
86	40779000 超音波骨密度測定装置	送信後に透過及び反射された超音波から得られたデータをもとに、骨密度値などの計算値を生成するために使用する装置をいう。骨密度計とも称される。対象とする解剖学的領域に超音波ビームを到達させるには統合型超音波トランスデューサを使用する。エコーの検出と分析から得られた情報は、骨塩濃度又は皮下脂肪を推定するための計算に使用したり、骨折リスクなどの他の量的評価に利用したりする。一般に、超音波トランスデューサ、検出用電子機器、コントロールパネル、コンピュータ、アプリケーションプログラム、ビデオディスプレイ、患者体位保定具で構成される。	II	
87	40786000 超音波プローブポジショニングユニット	内視鏡を通して体内に挿入する超音波トランスデューサアセンブリを配置するために使用する装置をいう。本品は診断用超音波画像装置の付属品であり、信号処理後にカテーテル内封入型トランスデューサアセンブリの位置をモニタ上に表示させることができる電気信号を送信する。本品は、内視鏡検査においてトランスデューサアセンブリ(プローブ)配置を助け、配置後の動きの観察を可能にする。	II	
88	37611000 常電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に到達させるための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピー、MRIガイド下のインターベンショナル、治療、外科的アプリケーション他のリアルタイム画像処理が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用テーブルを備えている。	II	○
89	37653000 常電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮影(全身撮影)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピー、同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影又はMRI乳房撮影及びMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションが実施できるよう設計や修正を加えたりすることができる。クローズドボア、オープンボア、片開きなどの様々なガントリーの形状又は患者にアクセスするための他の様々な設計が採用されている。	II	○
90	37655000 常電導磁石式四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコーピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコーピー装置が含まれる。	II	○
91	37681000 常電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコーピーやMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンショナルの際に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整するために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	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
92	37609000 超電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された診断用磁気共鳴画像(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピー、MRIガイド下のインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションに必要な他のリアルタイム画像処理が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用テーブルを備えている。	II	○
93	37654000 超電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MRスペクトロスコーピー、MRIガイド下インターベンショナルのための様々なリアルタイムイメージング、治療、外科的アプリケーションを実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者にアクセスするための他の様々なガントリー形状が採用されている。	II	○
94	37656000 超電導磁石式四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコーピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコーピー装置が含まれる。	II	○
95	37676000 超電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコーピーやMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンショナルの際に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整するために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	○
96	37651000 永久磁石式四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコーピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコーピー装置が含まれる。	II	○
97	37652000 永久磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピー、同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影又はMR乳房撮影及びMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションが実施できるよう設計や修正を加えたりすることができる。クローズドボア、オープンボア、片開きなどの様々なガントリーの形状又は患者にアクセスするための他の様々な設計が採用されている。	II	○
98	37659000 永久磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピー、MRIガイド下のインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションに必要な他のリアルタイム画像処理が実施できるよう設計することができる。一般に、MRI画像装置は、患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	II	○
99	37682000 永久磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコーピーや、MRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンショナルの際に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整するために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	○

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般の名称	定義	クラス 分類	設置 該当
100	40749000	MR装置用高周波 コイル	高周波(RF)コイルは、診断用磁気共鳴画像(MRI)に必要なRFパルスの送信器、受信器、又は送受信器として機能する。SN特性を向上させることにより、画像解像度を向上させるために使用される。RFコイルは、大きくボリュームコイル(画像化する身体部分を包囲するコイル)と表面コイル(対象とする部位に直接接触させるか、その下に配置されるコイル)の2種類に分けられる。本群には、表面コイル、フェーズドアレイコイル、サドルコイル、ヘムホルツコイル、バードケージコイルなどが含まれる。	II	
101	40940000	MR装置ワークス テーション	1台以上の磁気共鳴画像(MRI)装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。MRIワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にMRI装置のオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。MRI装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行なう機能を有するものに限る。	II	
102	新規a010	コンピューテッドラ ジオグラフ	光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザービームなどの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する装置をいう。このデジタル情報は、画像処理装置、画像記録装置などに伝送され、診断画像として用いられる。通常、光輝尽性蛍光板、X線光輝尽性蛍光板用カセットと併用する。	II	○
103	新規a025	フィルム読取り式 デジタルラジオグ ラフ	フィルム上の画像を読みとりデジタル化処理し、記録、再生、表示する装置をいう。	II	○
104	新規a026	電子管出力読取り 式デジタルラジオ グラフ	電子管出力画像をデジタル化し、記録、再生、表示する装置をいう。	II	○
105	新規a045	X線平面検出器出 力読取り式デジ タルラジオグラフ	X線平面検出器のデジタル出力画像を記録、再生、表示する装置をいう。	II	○
106	35618000	X線管装置	診断、又は治療用X線装置の部品のひとつである。ハウジングはスチール、鋳造アルミ、又はアルミ合金でできた容器であり、その内側の一部は、診断、治療中発生するX線の漏れを防止するため鉛張りされている。管容器は接地電位とされ、内部は絶縁油で満たされている。これは、X線管の高電圧印加電極、高電圧ケーブルから周囲のもの(患者、操作者含む)への電撃を防止するためである。また、管容器部品と絶縁油は放射X線の強度を許容レベルにまで減衰させる役割もはたす。	II	
107	33136000	モータ付自動絞り X線診断装置用コ リメータ	自動制御式モーター付きシャッタシステムを備えたビーム成形・絞り装置をいう。シャッタを調整してX線ビームの形状をホルダー内のフィルムカセットのサイズに合わせるように設計されている。コリメータアセンブリはX線管ハウジングアセンブリのビーム射出ポートに取り付けられる。一般に光線照準器を装備しており、これによりX線ビームと一致する明視野を患者の体に投影し、フィルムカセット上の中心にX線管を配置する。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	I	
108	42252000	モータ付手動絞り X線診断装置用コ リメータ	モーター付きシャッタ/長さ調整システムを備えたX線ビーム成形・絞り装置をいう。術者は照射を行う前にコリメータシャッタ又はコーンの長さを手動的に調整し、X線ビームのサイズと形状を使用するX線カセットのサイズに合わせる必要がある。大半のモーター付きコリメータアセンブリは光線照準器を装備している。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	I	
109	42253000	モータなし手動絞 りX線診断装置用 コリメータ	モーター無しX線ビーム絞りをいう。アパチャサイズ/長さ/シャッタアセンブリを手動的に調整し、X線ビームのサイズを使用するX線カセットのサイズに合わせる必要がある。1対以上のシャッタを操作する手動コントロールの設計が含まれている。また、コーンやシリンダから射出されるビームのサイズと形状を術者が変更できるようにするための付属装置や延長装置の追加又は取り外しを必要とする設計も含まれている。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	I	
110	37604000	据置型診断用X線 発生装置	施設又はX線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。	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
111	37605000	移動型診断用X線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。	II	○
112	37606000	ポータブル診断用X線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。	II	○
113	37076000	X線管支持床支持台	床支持台は、関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御を備えたハードウェア組立品であり、診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。一般に可動式であり、一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本群はX線装置の部品あるいは付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
114	40946000	天井取付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している天井取付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本装置群はX線装置の部品あるいは付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
115	40947000	壁取付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置のX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している壁取付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器アセンブリを保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本装置群はX線装置の部品あるいは付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
116	40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台であり、汎用X線装置を必要とする定期的平面画像の撮影や特別な診断撮影の際に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
117	40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えており、汎用X線装置を必要とする定期的平面画像の撮影や特別な診断撮影の際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
118	40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台であり、汎用X線装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。固定式、可動式、又は汎用X線装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
119	40658000	X線透視診断装置用電動式患者台	汎用X線透視装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持するよう設計されており、X線ビームに対応してテーブルの位置、患者台の全高又は移動を制御する電動式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式患者台をいう。固定式、可動式、又は汎用X線透視装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
120	40665000	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する際にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種の非電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、固定体位式テーブルを備えている場合や、空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式テーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えている場合がある。X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られており、様々な画像撮影の際にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
121	40666000	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する際にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種のプログラム可能な電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、様々な画像撮影の際にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。一部はベッドの高さと位置を制御するための電子式制御やソフトウェア式制御機能を備えており、一般に可動式である。ベッド上部とマットレスはX線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
122	40661000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電子式患者台であり、平面断層撮影検査の際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	I	○
123	40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	平面断層撮影の際に患者の位置決め・保持するよう設計されており、テーブルの高さと位置を制御する電動式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台をいう。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	I	○
124	40659000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台であり、X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置(脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど)で使用する様々な付属品を組み込むことができる。	I	○
125	40660000	循環器X線診断装置用電動式患者台	X線ビームに対応してテーブルの位置、患者台の全高又は移動を制御する電動式制御又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台であり、X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持できるよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置(脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど)で使用する様々な付属品を組み込むことができる。固定式又は可動式の患者台がある。	I	○
126	40663000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルトップを備えた非電動式患者台又は空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えた非電動式患者台であり、乳房のX線検査の際に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られている。設計には、定位装置や他の体位固定具、フィルムホルダ、カセット、線量測定機器などの様々な付属品が組込まれている場合がある。	I	○
127	40664000	乳房X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台は、テーブルトップの高さと位置を制御する電子式コントロール又はソフトウェア式コントロールを備えており、乳房のX線検査の際に患者の体位を調整・保定するよう設計される。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られ、一般に乳房撮影用の特殊な開口部や取り付け金具を備えている。	I	○
128	15963000	X線蛍光増倍管装置	X線蛍光増倍管は、X線像を光学像に変換し、さらに電子像に変換して、最終的にサイズを縮小した光輝度の光学像に戻す。本品は4個の基礎的なサブシステムを備えた大型の真空ガラス容器で構成される。サブシステムは、インプット蛍光体/蛍光X線スクリーン、光電陰極、電界集束レンズ、加速陽極、アウトプット蛍光体/蛍光X線スクリーンである。本群には、シングル、デュアル、トリプルフィールド増倍管の設計が含まれる。本品はシネカメラ、テレビカメラ、スポットフィルムカメラが取り込むことが可能な十分に小さな画像を出力するため、主にX線透視装置、血管造影、蛍光像シネX線、及びデジタルX線で使用される。	I	
129	新規a011	X線用テレビ装置	医用X線用に使用されるテレビジョンセットをいう。	I	
130	40964000	X線透視画像記録用フォスフォカメラ	X線透視装置の蛍光増倍管のアウトプット蛍光体から感光性フィルムに画像を直接撮影する目的で設計されている写真カメラ及び取り付け/支持構造物及びフィルムマガジンをいう。大半のフォスフォカメラは、ごく短い間隔でフィルムのコマ送りをしながら一定数の画像を連続的に撮影することができる。一般に70、90、又は105 mmのフィルムを使用する。	I	