

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
234	35368000	聴覚誘発反応刺激装置	刺激装置の1種で、聴覚系を刺激するのに適した刺激を供給するものをいう。誘発反応の測定又は脳波(EEG)の活性化等に用いる。	Ⅱ	
235	36159000	胎児聴覚誘発反応刺激装置	刺激装置の1種で、音刺激を用いて胎児の健康状態を評価するものをいう。妊婦腹部の胎児の頭頂にあたる部分に配置し、振動音パルス刺激を供給する音源からなる。分娩前検査又は分娩時の監視において、胎児心拍数の変化、胎児の酸塩基状態等によって胎児の状態を評価するために用いる。	Ⅱ	
236	35777000	脳波スペクトル分析装置	脳波(EEG)信号の周波数成分やパワースペクトル密度を表示するために用いる装置をいう。	Ⅱ	
237	41920000	麻酔深度モニタ	意識喪失(麻酔状態)患者の生体信号を検出、処理、表示し、意識状態を示す装置をいう。本品は、脳波及び脳波の他の特性のバースペクトル分析に基づいており、鎮静レベル、意識喪失、覚醒を検出することができる。麻酔管理時及び外傷時に用いる。	Ⅲ	
238	新規b024	マップ脳波計	測定した脳波信号の活動電位分布図を解析表示するための機器をいう。	Ⅱ	
239	36902000	磁気刺激装置	刺激装置の1種で、中枢又は末梢神経系のある部位を刺激するため、磁場を与えるものをいう。	Ⅱ	
240	35163000	長時間脳波用データレコーダ	脳波(EEG)の長時間(24時間)の記録を行うために、患者が携行する装置をいう。データは、詳細な評価のため長時間脳波解析装置で解読される。	Ⅱ	
241	36693000	てんかんアラーム	てんかん発作の予兆の警告としてアラーム信号を発する装置をいう。	Ⅱ	
242	36740000	脳波用増幅器	脳波計(EEG)で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅱ	
243	36901000	長時間脳波解析装置	患者に接続して患者が携行する記録装置で以前に記録された長時間(通常24時間)の神経活動(通常、脳活動)の分析に用いる装置をいう。参照:長時間脳波記録装置	Ⅱ	
244	11474000	筋電計	骨格筋の固有電位の測定及び記録に用いるグラフィックレコーダをいう。通常、筋障害の臨床診断において筋脱力を評価するため、また脱力が筋肉自体に関係するのか、筋肉に接続する神経の問題であるのかを判定するために用いる。	Ⅱ	
245	32516000	電気誘発反応刺激装置	誘発反応の測定を目的として皮膚電極によって電気刺激を供給するために用いる装置をいう。	Ⅱ	
246	35724000	顔面神経刺激装置	顔面麻痺(ベル麻痺等)の診断及び臨床評価時、又は外科処置による顔面神経損傷時に、顔面神経の残存性を検査するために用いる装置をいう。神経支配に無関係な筋収縮を検査する機能を備えるものもある。本品は、顔面手術時に露出した組織下にある神経を探知し、顔面神経の偶発的な損傷を防止するのに有用である。	Ⅱ	
247	35726000	体性感覚誘発神経電気刺激装置	末梢神経電気刺激装置の1種で、末梢神経を正確なタイミングで反復して刺激するために用いるものをいう。通常、外部表面電極又は侵襲電極(針電極)を用いるマルチチャンネル体外型刺激装置である。本品は、誘発電位検査及びその他の研究(てんかんの機能的マッピング等)に用いる。より複雑な装置(体性感覚誘発電位レコーダ等)のコンポーネントとなるものもある。	Ⅱ	
248	35729000	診断用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、ある末梢領域の反応を監視しながら、身体の別の末梢領域を刺激するものをいう。通常、治療に用いる神経筋刺激装置よりも設計及び機能が単純である。非常に限定された部位を刺激するため、外部電極(手持ち型双極性電極、リング電極、針電極等)を用いるものが多い。臨床電気生理学的評価時に実施する運動神経伝導試験(後脛骨神経等)又は感覚神経伝導試験(尺骨神経等)において、末梢神経又は筋肉の刺激に用いる。	Ⅱ	
249	35974000	診断用心臓電気刺激装置	自発調律及びペースング時に、心臓に正確なタイミングで電気インパルスを供給するプログラム可能な刺激装置をいう。様々な強度の刺激を供給するため非同期又は同期モードで使用することができる。ペースングには、広範囲の周期長(通常、150~1500ms)で用いることができる。心臓の生理学的検査、例えば、房室伝導の各種成分の機能の判定、頻脈の誘発及び停止に必要な因子、洞結節機能の評価等、の実施に用いる。	Ⅱ	
250	36728000	筋電用増幅器	筋電計(EMG)で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅱ	
251	32520000	生体信号調整装置	記録及び処理のため生体信号をモディファイするために用いる装置をいう(積分器、微分器等)。	Ⅱ	
252	新規b101	誘発反応測定装置	刺激に応じて発生する各種生体現象を信号を測定し、平均加算などのデータ解析処理を行う装置をいう。	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
253	16034000	エレクトログロット グラフ	呼吸及び発生時の声帯の運動により生じる電位又はインピーダンスの変化を記録するために用いるグラフィックレコーダをいう。適切なセンサが利用される。発生障害の治療において声帯閉塞の程度を評価するため及び咽頭機構の試験に用いる。	II	
254	新規b062	心臓画像処理装 置	超音波画像診断装置等からの心臓画像信号を取り込んで解析を行い、心室容量計算、心室壁運動解析及び冠動脈狭窄解析の計測を行う装置をいう。	II	
255	11479000	眼振計	眼球運動によって生じる電位を検出するために用いるグラフィックレコーダをいう。両眼の電位を同時に測定するための各眼用及び額用(マルチチャンネル記録の場合)の電極、もしくはシングルチャンネル記録の各測定前に位置を再調整するための電極を備える。多発性硬化症、前庭機能不全、薬物使用の有無、不随意眼球運動(眼振)を特徴とする他の特殊疾患の検出に用いる。	II	
256	11482000	網膜電位計	光刺激(白色光のフラッシュ等)により生じる、角膜近傍又は表面から身体の基準点までの電位の変化を記録する機器をいう。例示: 一般に、頬または耳朶等ほぼ全身に配置した一次電極(通常金、プラチナ又は銀)及び基準電極と、生体電位を増幅する増幅器を用いる。波形の保存及び分析のためにパーソナルコンピュータを内蔵または接続できるものもある。網膜変性、夜盲症及び網膜の循環障害の診断に用いる。	II	
257	32521000	生体信号増幅器	生体信号を送信する2つ以上の医療機器間での信号レベルとインピーダンスの調節を行う増幅器をいう。	II	
258	37595000	患者モニタシス テム	多数の患者のバイタルサインを同時に検出、処理、表示するために用いる各種装置からなるシステムをいう。有害な状態が検知記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されており、これによって医療従事者に高度なモニタリングシステムを提供する。多数のモニタ又は他の機器から患者の信号(ベッドサイド、外来)を収集し、することと、これらの機器を遠隔で操作する情報をやりとりする。参照: アラーム、<詳細付>	II	
259	38470000	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・患者データを収集、処理、表示のためのユニットをいう。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。参照: アラーム、<詳細付>	II	
260	12662000	呼吸数モニタ	呼吸量及び呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。	II	
261	12678000	換気モニタ	呼吸サイクルにおける様々な呼吸パラメータ例えば呼吸数、圧力、流量、肺容量について呼吸回路を連続的に監視する装置をいう。呼吸数及びI:E比の指示器を備えているものもある。換気機能不全発現時に警告を発する。参照: アラーム、<詳細付>	II	
262	31681000	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。作動原理については、自動電子血圧計を参照。参照: アラーム、<詳細付>	II	
263	31691000	血圧アラーム	患者の血圧を監視し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する装置をいう。	II	
264	31692000	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・アラームを発するものもある。参照: アラーム、<詳細付>	II	
265	33586000	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・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るが、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、心拍数、呼吸ガス等がある。	II	
266	34115000	心電図エスティ部 モニタ	心電図(ECG)信号のST部を測定及び表示する装置をいう。	II	
267	35194000	無呼吸モニタ	患者の呼吸停止(無呼吸)を検出し、呼吸状態を記録、処理、表示する装置をいう。データをプリントアウトできるものもある。参照: 無呼吸アラーム	III	
268	35195000	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・アラームを発するものもある。参照: アラーム、<詳細付>	II	
269	35196000	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。	II	

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
270	36319000	無呼吸アラーム	患者の呼吸数を記録し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する装置をいう。通常、乳児の呼吸停止(無呼吸)を検出し、生命を脅かすような事態が発生した場合に、親又は付き添い者に警告を発するため用いる。監視のために様々な方法(乳児の下に敷く小型パッド、胸部用のセンサ付きベルト等)が採用されている。病院・施設用又は家庭用のものがある。参照: 無呼吸モニタ	Ⅲ	
271	36349002	心電モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、心電図(ECG)信号の検出及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付を除く。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
272	36349003	不整脈解析機能付心電モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、心電図(ECG)信号の検出及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付のものをいう。参照: 多項目モニタ	Ⅲ	
273	36548000	心電・呼吸モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、不整脈又は無呼吸の発見のため、心電図(ECG信号)及び呼吸の監視に用いるものをいう。心電図測定値に基づいて、呼吸及び無呼吸頻度の計算を行うものもある。参照: 多項目モニタ	Ⅲ	
274	36550000	観血血圧モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、カテーテルを介して血管に直接挿入した圧トランスデューサを利用して血圧(単一又は複数の部位)を測定するものをいう。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
275	36551000	非観血血圧モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、腕又は脚にとりつけたカフを利用して血圧を測定するものをいう(非観血法)。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
276	36552000	二酸化炭素モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、呼気中の二酸化炭素(CO2)量を測定するものをいう。メインストリームにおいて、もしくはサイドストリームから記録することができる。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
277	36553000	多機能モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、複数の機能的指標(心電図(ECG)、呼吸数、体温、血圧、脈拍数、オキシメータ値等)を測定及び監視するものをいう。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
278	36554000	パルスオキシメータモジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の飽和酸素分圧(SpO2)の経皮的(皮膚を経て)測定を行うものをいう。発光ダイオード(LED)によって生じる光が動脈組織血に当たり、この光が検出器で受信され、分光測光の原理に従って測定される。	Ⅱ	
279	36561000	心拍出量モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、心拍出量(1分間に心臓から送り出される血液量)を測定するものをいう。通常、ベッドサイドで使用する。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
280	36562000	体温モジュール	通常、多項目モニタに用いるプ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)を利用して行われる。	Ⅱ	
281	36872000	可搬型多項目モニタ	患者搬送(病院、他院、院内の他科への搬送等)中に用いるため特別に設計されたモニタリングユニットをいう。モニタできる項目は、心電図(ECG)、血圧、体温、パルスオキシメータ計測値等である。従来のベッドサイドユニットとして使用することもできる。	Ⅱ	
282	37061000	マルチガスモジュール	多項目モニタに用いるプ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(O2)、二酸化炭素(CO2)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。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
283	37172000	心臓内オキシメータモジュール	多項目モニタに用いるプ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(SvO2-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。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
284	37175000	長時間心電記録モジュール	通常、多項目モニタに用いるプ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。参照: 多項目モニタ	Ⅱ	
285	37208000	筋電計モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、筋電図(EMG信号)の検出及び記録に用いるものをいう。筋組織で生じる電気活動を測定することによって、筋疾患を診断できることがある。参照: 多項目モニタ	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
286	37246002	位置決定用神経探知モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、身体のある部位における神経中心を探知するために用いるものをいう。神経刺激装置及び神経の活動電位を記録する受信機から構成される。	II	
287	37246003	神経探知モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、身体のある部位における神経中心を探知するために用いるものをいう。麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するために用いる。神経刺激装置及び神経の活動電位を記録する受信機から構成される。	III	
288	37323000	脳波モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、脳の電気活動により生じ、患者の額又は頭皮に設置した電極を経て検出される脳波(EEG)信号の検出及び記録に用いるものをいう。聴覚誘発電位信号(AEP)を記録するものもある。麻酔、救命救急治療等に用いる。参照:多項目モニタ	II	
289	17148000	パルスオキシメータ	特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度(SpO2)を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数及び心電図(ECG)が計算できるものもある。	II	
290	35569000	新生児モニタ	新生児の複数のバイタルサイン・パラメータを検出、処理、表示する専用装置をいう。	II	
291	17922000	子宮収縮モニタ	分娩(早期子宮収縮)の進行を監視するために用いる装置をいい、産婦の腹部に固定したトランスデューサにより子宮収縮の持続時間、頻度、相対圧を測定する。通常、アラーム機能を備えている。胎児のパラメータは監視しない。参照:アラーム、<詳細付>	II	
292	37796000	分娩監視装置	心拍陣痛計(分娩時に胎児の心拍数と子宮収縮を同時に記録する装置)をいう。通常、子宮収縮は産婦の腹部に固定した陣痛計を用いて記録される。この装置は、圧トランスデューサとして、外側の固定バンドと腹部の間で圧迫されるアクションプレートを有する。となる。参照:トコトランスデューサ。心拍数は超音波トランスデューサにより測定される。	II	
293	38479000	テレメトリ式心拍陣痛計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。胎児の心拍数及び子宮収縮の連続的携帯記録の無線テレメータに用いられる。	II	
294	38480000	テレメトリ式心拍陣痛計受信機	無線テレメータ装置の一部で、分娩時に胎児の心拍数及び子宮収縮を感知する送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	
295	38481000	テレメトリ式心拍陣痛計送信機	無線テレメータ装置の一部で、胎児の心拍数及び子宮収縮に関する信号を受信機に送信する装置をいう。	II	
296	36346000	経皮血中ガス分析装置	適用部位の血流量を増加させる特別な加温センサーを利用して、経皮的に血中の酸素分圧(pO2)及び二酸化炭素分圧(pCO2)を測定するために用いる自動又は半自動の装置をいう。主として、乳児及び小児患者において用いる。グラフ及びデータ出力機能を備える。	II	
297	36898000	経皮血液ガスモジュール	多項目モニタに用いるプ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(pO2/pCO2)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。参照:多項目モニタ	II	
298	37178000	経皮血液ガスセンサ	皮膚を通じて血液中のガス分圧(酸素又は二酸化炭素分圧(pO2、pCO2))を測定するために用いる装置をいう。親機に電気信号を送り、親機で信号の解析が行われ、通常ディスプレイに結果が表示される。	II	
299	37199000	皮下血中ガス分析装置	特殊なカテーテル、カニューレ又はプローブを皮下組織に挿入することによって血中の酸素分圧(pO2)を測定するために用いる自動又は半自動の装置をいう。グラフ及びデータ出力機能を備える。	II	
300	16763000	頭蓋内圧モニタ	理想的には頭蓋内圧(ICP)上昇によって神経学的障害が生じる前に、ICP上昇についてアラーム音によって警告を発する装置をいう。また、他の診断装置で実施不可能な連続監視及び早期警告を行う。長期のICPの傾向を観察できるようICP波形をストリップチャートに記録又は表示できるものもある。参照:アラーム、<詳細付>	III	
301	31318000	気道内圧モニタ	患者の上気道で監視する圧力値(最高平均呼気及び吸気静的口腔圧等)を測定及び表示するために用いる専用の装置をいう。この情報は診断に用いられる。通常、圧力インジケータを備え、アラームを内蔵する。	II	
302	32081000	胃腸・食道運動モニタ	診断に利用するデータを得るため、消化器系及び食道をモニタする装置をいう。通常、胃又は食道の蠕動運動、圧力、酸度等を測定する。嚥下及び呼吸と連動した蠕動・食道収縮の時系列の測定値を記録できるものもある。通常、モニタディスプレイ、コンピュータ、ソフトウェア、専用測定プローブを含む。	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
303	32660000	胎児脳波モニタ	胎児の脳で発生する電気信号を検知、処理、表示し、脳波又は脳電図(EEG)として示す装置をいう。	II	
304	36974000	呼吸低下アラーム	呼吸低下を伴う不眠の診断に用いる装置をいう。酸素摂取低下に至る緩徐浅薄呼吸を発見するため、胸郭運動と腹部運動の位相差を記録する。予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発生する。	II	
305	37258000	トコトランスデューサ	分娩時の子宮収縮を電気信号に変換する装置をいい、胎児心臓検出器(結果が表示される)とともに用いる。産科学は、産科術及び助産術の科学(出産を扱う医学の分野)である。参照:分娩監視装置	I	
306	31733000	テレメトリー式心電計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、心電図(ECG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。ECGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	
307	35556000	テレメトリー式筋電受信機	無線テレメータ装置の一部で、筋電(EMG)送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	
308	35626000	テレメトリー式脳波計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、脳波(EEG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。EEGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	
309	36118000	テレメトリー式パルスオキシメータ	ヘモグロビンの酸素飽和度を測定するシステムで、配線又はその他のケーブル接続をなくするため、信号伝送経路の一部に無線通信を利用しているものをいう。患者が自由に動けるようにするために用いられることが多い。	II	
310	36365000	テレメトリー式心電受信機	無線テレメータ装置の一部で、心電図(ECG)送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	
311	36366000	テレメトリー式脳波送信機	無線テレメータ装置の一部で、脳波(EEG)の信号を受信機に送信する装置をいう。	II	
312	36367000	テレメトリー式心電送信機	無線テレメータ装置の一部で、心電図(ECG)の信号を受信機に送信する装置をいう。	II	
313	36381000	テレメトリー式脳波受信機	無線テレメータ装置の一部で、脳波(EEG)送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	
314	37353000	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。	II	
315	37794000	テレメトリー式筋電計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、筋電図(EMG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。EMGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	
316	38443000	テレメトリー式筋電送信機	無線テレメータ装置の一部で、筋電図(EMG)の信号を受信機に送信する装置をいう。	II	
317	38557000	テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	無線テレメータ装置の一部で、パルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	
318	32547000	テレメトリー式生体信号測定装置	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、心電図(ECG)、脳波(EEG)、筋電図(EMG)、胎児信号以外の生体信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。	II	
319	37176000	テレメトリー式心電受信モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者側の送信機空中(遠隔)を経て送信される(ワイヤレス)ECG信号の受信を目的とするものをいう。受信モジュールが受信できる範囲内で、患者が室内又は病棟内を歩行する際に用いることによって、患者の心臓活動を連続的にモニタリングすることができる。参照:多項目モニタ	II	
320	37206000	テレメトリー式データ送信機	無線テレメータ装置の一部で、機器で測定されたデータ(独立型マルチガス分析装置等)を中央モニタに送信する装置をいう。	II	
321	36337000	再使用可能な尿流量計	正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿流量又は尿量を直接的又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこれらの併用が用いられている。本品はディスプレイではない。	I	
322	16305000	長時間呼吸肺機能データレコーダ	診断のための携行情報となる一部の肺機能(呼吸数等)を長時間(通常24時間以上)にわたり記録する装置をいう。本品は患者に接続し、患者が携行するものである。記録された測定値(データ)は、解析のため病院にて適切な解析装置にダウンロードされる。	II	
323	17572000	長時間体温データレコーダ	診断のための傾向情報となる患者の体温を長時間(通常24時間以上)にわたり記録する装置をいう。通常、患者に接続する。患者が携行することもある。記録された測定値(データ)は、解析のための適切な解析装置となる。	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
324	35244000	呼吸曲線図データレコーダ	呼吸時の胸部の動きをグラフに表示する装置をいう。センサー(電気インピーダンス等)を利用し、呼吸時の胸部の動きを検知及びトランスデュースする。動きの速度と波形の両方を表示するものもある。	II	
325	35245000	呼吸流量図データレコーダ	口腔での空気の瞬間の流れ(速度)もしくは統合信号を利用して吸気又は呼気時の1呼吸あたりの空気量をグラフに記録する装置をいう。呼吸ガスが流れるチューブに設置する抵抗アタッチメント(ワイヤスクリーン、毛細管等)を内蔵し、圧力の低下が気流速度に正比例する。呼吸の動態を表示するために用いる。全身プレティスモグラフと併用して、静的肺コンプライアンス又は気道抵抗の測定に用いることもある(食道バルーンを併用)。	II	
326	36081000	神経モニタ	外傷又は麻酔等のため手術中に変化する可能性があり、変化の有無及び変化した時点を知ることが重要である、個々の神経又は神経束の機能をモニタする装置をいう。	II	
327	36252000	長時間身体活動データレコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の肢に取り付けて患者が携行し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	II	
328	36964000	長時間尿動態データレコーダ	24時間にわたり尿動態を記録する装置をいう。本品は患者が携行する。得られたデータは病院で解析される。参照:尿動態測定システム	II	
329	36134000	小児用肺機能分析装置	新生児又は小児の呼吸機能(通常、1回換気量、換気頻度、分時換気量、気道コンプライアンス、気道抵抗による)を測定及び記録するために用いる装置をいう。参照:スパイロメータ、〈詳細付〉	II	
330	31300000	ピークフロースパイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速(単位時間あたりの最大呼気量)を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量(PEF)メータといわれることが多い。参照:肺機能分析装置、〈詳細付〉	II	
331	新規b035	呼吸流量計	呼吸流速及び流量を測定する機器をいう。	II	
332	新規b036	呼吸抵抗計	外部からの空気圧と流量から呼吸抵抗を測定する機器をいう。	II	
333	13680002	電子式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。参照:肺機能分析装置、〈詳細付〉	II	
334	33275000	オキシヘモグロビン分析装置	血液中の酸素と結合しているヘモグロビンの濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。	II	
335	新規b007	機能検査オキシメータ	生体に照射した近赤外光を検出し、血液中のヘモグロビン濃度の変化を計測する装置をいう。	II	
336	新規AC013	基礎代謝測定装置	患者の酸素消費量及び二酸化炭素生産量を測定する装置であり、人工呼吸器と併用する場合がある。	II	
337	31338000	窒素ガス分析装置	呼気又は吸気中の窒素濃度を電気化学法、マススペクトル法、紫外線又は赤外線吸収法によって測定する装置をいう。	II	
338	36849000	呼吸回路ガスセンサ	呼吸回路内のガスを感知する装置をいう。通常、最新の装置(麻酔システム人工呼吸器等)にみられている。患者へのガスの流入・排出等を監視するよう設計されている。親機は、供給される信号を表示したり、信号に反応して、監視対象のパラメータに必要な調節を行ったりする。	II	
339	37252000	水素ガス分析装置	通常、患者の呼気中の水素(H ₂)濃度を測定する装置をいう。	II	
340	37269000	二酸化窒素ガス分析装置	呼気又は吸気中の二酸化窒素(NO ₂)濃度を電気化学法、マススペクトル法、紫外線又は赤外線吸収法によって測定する装置をいう。	II	
341	35282000	成人用肺機能分析装置	成人患者の呼吸系の機能及び効率(通常、肺におけるガスの換気、拡散、分布)を測定するために用いる装置をいう。参照:スパイロメータ、〈詳細付〉	II	
342	17228000	鼻腔抵抗計測装置	鼻腔の算出等のため鼻孔内の気流及び気圧変化の測定に用いる装置をいう。鼻閉・鼻づまりの程度を計測するために用いる。単純な圧力計型の装置や、計算に音響測定技術を利用するコンピュータベースの装置がある。	II	
343	31271000	水蒸気ガス分析装置	質量分析法を用いて患者の肺から吐出された呼気中の水蒸気濃度を測定する専用装置をいう。	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
344	31293000	ガス差圧トランス デューサ	肺機能検査時によく用いられる医用の2チャンバ装置をいう。2つのチャンバのガス圧の差に比例した電気信号を発生させる。測定値は次の親機で表示・処理される。	II	
345	31339000	炭酸ガス分析装置	電気化学、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマススペクトル法によって、換気、循環又は代謝状態を判定するため混合ガス中の二酸化炭素濃度を測定する装置をいう。	II	
346	35353000	長期モニタリング スパイロメータ	換気機能の評価のため、患者の1回換気量又は分時拍出量を持続的に測定するために用いる装置をいう。高1回換気量よび低1回換気量アラームを備えるものもある。参照：肺機能分析装置、〈詳細付〉；アラーム、〈詳細付〉	II	
347	35467000	一酸化炭素ガス分 析装置	代謝又は呼吸状態の評価の参考とするため、混合ガス中の一酸化炭素濃度を測定する装置をいう。電気化学分析、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマススペクトル法等の技術が用いられている。	II	
348	36146000	肺運動負荷モニタ リングシステム	運動中の肺機能の他のパラメータとともに、酸素(O ₂)及び二酸化炭素(CO ₂)分析装置を用いて呼吸ガスを測定する負荷運動装置をいう。チューブに取り付け、患者とガス分析装置の間に接続するマスク、マウスピース、フードによって、患者が所定の種類のエルゴメータで運動を行いながら、患者の呼吸を測定及び計算する。参照：エルゴメータ、〈詳細付〉。通常、結果の表示、各種機能(ECG等)の監視、作業負荷の調節、印刷を行う。	II	
349	37235000	診断用気道陽圧 ユニット	睡眠時無呼吸症とその合併症の疑いがある患者の検査に用いるユニットをいう。記録されたデータを解析することによって、患者の状態を評価し、必要な治療を処方することができる。	II	
350	37268000	一酸化窒素ガス分 析装置	混合ガス中の一酸化窒素濃度を測定及び定量する装置をいう。特殊な呼吸器治療時に患者に供給されたNOの呼気・吸気中濃度の測定等に用いる。NOガスは非常に少量の場合にのみ有効であるため、このようなデータは重要である。	II	
351	40907000	X線CT診断装置キ セノンガス管理シ ステム	X線/CTシステムのコンポーネントの1つをいう。診断用X線で使用されるキセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアルタイム画像検査の際に、キセノンガスを(吸入又は注入により)送出するように設計されている。本品は、X線をベースにしたアプリケーションで使用され、関連するチューブ、マスク、マウスピースを備えた単純なキャニスタをベースにした装置である場合やソフトウェア、インジェクタシステム、生理学的ゲーティング装置、ガスカニスタホルダー、ガスミキサ、配管セット、ガストラップ、フィルタ、アラーム、マスク、マウスピースなどを備えた電気又はソフトウェアで制御する術者用コンソールで構成されている場合がある。参照：アラーム、〈詳細付〉。	II	○
352	40908000	核医学診断用キセ ノンガス管理シス テム	ガンマカメラやSPECTなどの核医学画像装置のコンポーネントと見なされる装置をいう。患者へのキセノンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関するリアルタイム画像検査の際に使用した呼気中の放射性キセノンガスの収容には、キセノンガス再呼吸装置が使用される。本品は画像撮影中に大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	II	○
353	新規b051	マルチガスモニタ	患者の呼気及び/または吸気の酸素、二酸化炭素、亜酸化窒素、麻酔ガスの濃度、呼吸数等を監視するマルチガスモニタをいう。	II	
354	37948000	房水・フレアセルア ナライザ	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。	II	
355	11614000	他覚的聴力検査 装置	聴力検査において、感覚器又は感覚器の上行路のある点又は中枢神経系内の刺激(視覚、聴覚、体性感覚等)に応答して、脳又は脊髄から生じる局所電位の検出及び記録に用いる装置をいう。記録される電位の特性は、記録部位、刺激の様式、(誘発反応)、量及び意識又は麻酔レベルにより異なる。得られる波形を脳及びその感覚路の機能及び完全性の評価に用いることがある。	II	
356	14069000	トノスコープ	スクリーン上に振動を記録することにより音を視覚化するために用いる器具をいう。音による頭部又は脳の検査に用いる。	II	
357	34891000	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的な目の動きを発生させる。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。参照：前庭刺激平衡機能検査ユニット	II	
358	35169000	電磁刺激装置	刺激装置の1種で、患者の熱知覚閾値未満のレベルで組織に電磁エネルギーを供給するものをいう。通常、短時間パルス高周波エネルギーを利用して標的組織の温度を1℃未満上昇させる。	II	