「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、管理医療機器及び一般医療機器（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様の超微粒子であり、吸気ととも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様の超微粒子であり、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、レーザー・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細・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、これを画像サー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み取り、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細・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、これを画像サーバ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サ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。	眼内の血流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、トランスデューサ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ャナとともに用いる装置をいう。通常、イヤーピースを内蔵し、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の携帯型超音波読み取り装置をいう。通常、イヤーピースを内蔵し、超音波を用いて循環障害のある患者の動静脈血流を評価する。
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（ECG）、脳波（EEG）、胸壁の運き、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（ECG）、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、静脈炎症後症候群、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、静脈炎症後症候群、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。
非留置型血流量トランスデューサ	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解析、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）の完璧な説明を行う。	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解析、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・アラームを発するものある。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・アラームを発するものある。	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（CO2）、酸素（O2）、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・アラームを発するものある。	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プ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—（流量）、気道内圧（Paw）を測定する。二酸化炭素（CO2）、酸素（O2）、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プ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—（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プ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（皮膚又は直腸等）を利用して行われる。	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。	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、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ー静脈酸素飽和度）を測定するものをいう。プローブはカテーテル（スワンー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（SvO_2ー静脈酸素飽和度）を測定するものをいう。プローブはカテーテル（スワンー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。	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。
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。	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、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。	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。	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。
単回使用フィルタ付針	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、薬剤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。真直ぐのものと、曲がったものがある。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	注射プランジャ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。	注射プランジャ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。	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腹部用穿刺針	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に用いる注入針、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。
マーカ挿入用セット	腫瘍部などに金属製マーカを挿入したり、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を挿入したり、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。
レーザ照射療法用キット	レーザ照射療法のレーザガイド用プローブ等を誘導する穿刺針や、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。	レーザ照射療法のレーザガイド用プローブ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）
ブラキセラピー穿刺セット	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て使用することを意図した単回使用の品目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て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。
短期的使用鼻咽頭気管内チューブ	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・食道のどちらに挿入されても、ルーメンを使い分けることにより、気道の確保、人工呼吸、換気等が可能な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・食道のどちらに挿入されても、ルーメンを使い分けることにより、気道を確保した後に、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経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。	外鼻孔経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サ等に使用し、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サ等に使用し、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（出血性食道静脈瘤の患者の胃等）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（出血性食道静脈瘤の患者の胃等）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。