

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1164					プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71058013	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、病的変異を特定し、罹患リスクを判定するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	—	—					
------	--	--	--	--	-----	------------	-------	----------	------------------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

	1988		1222		器21	内臓機能検査用器具	その他の画像診断用装置システム	71075002	循環動態解析装置	画像診断装置等から得られた情報を基に、血行動態又は心機能に関する解析を行い、診断等のために使用する装置をいう。	Ⅱ	10	該当	非該当				
--	------	--	------	--	-----	-----------	-----------------	----------	----------	---	---	----	----	-----	--	--	--	--

架台式手術用顕微鏡の項の次に次のように加える

	1989		1223		器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	71076002	ICG 蛍光観察装置	インドシアニングリーン造影検査の際、診断等に供するための蛍光観察に用いる装置をいう。蛍光画像を取得するための近赤外線カメラ、造影画像の投影装置等を有するものもある。	Ⅱ	10	該当	非該当				
--	------	--	------	--	-----	------	---------------	----------	------------	--	---	----	----	-----	--	--	--	--

(参考)

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTRルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3																

能動型機器接続用酸素濃縮器の定義を「吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備(JIST7101)用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続して使用する。ただし、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものは除く。」に改める。

酸素濃縮装置の定義を「吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備(JIST7101)用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続するものにあっては、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものに限る。」に改める。

一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテルの定義を「食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に一時的に使用するものをいう。ファイバ形状のものも含む。」に改める。

単回使用尿管照明用カテーテルの定義を「下腹部又は骨盤の手術中に尿管に挿入し、その通路が見えるようにするファイバカテーテル照明器等をいう。本器具は、その長さにより光を放射する光ファイバの束等で構成され、挿入しやすい形状になっている。本品は単回使用である。」に改める。

成人用気管切開チューブの定義を「気道を確保するため、気管切開後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すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但し、本品は適用対象を成人に制限するものではない。」に改める。

小児用気管切開チューブの定義を「小児の気道を確保するため、気管切開後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すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但し、本品は適用対象を小児に制限するものではない。」に改める。

別添2

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1164			71058013	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	Ⅲ	—		—
------	--	--	----------	------------------------------	---	---	--	---

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

	1988		71075002	循環動態解析装置	Ⅱ	該当	非該当	G2
--	------	--	----------	----------	---	----	-----	----

架台式手術用顕微鏡の項の次に次のように加える

	1989		71076002	ICG 蛍光観察装置	Ⅱ	該当	非該当	G5
--	------	--	----------	------------	---	----	-----	----

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス分類	特定保守	設置管理	修理区分
別表第1	別表第2	別表第3						