

冠動脈用ステントグラフトの項の次に次のように加える。

|      |  |  |  |  |      |         |         |          |                     |   |   |            |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|---------|---------|----------|---------------------|---|---|------------|---|--|--|--|--|--|
| 1117 |  |  |  |  | 器 07 | 内臓機能代用器 | 生体内移植器具 | 47932003 | ヘパリン使用血管用ステントグラフト   | 血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。末梢の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。    | Ⅲ | 8,14       | — |  |  |  |  |  |
| 1118 |  |  |  |  | 器 07 | 内臓機能代用器 | 生体内移植器具 | 47932014 | ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト | 血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。中心循環系の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。 | Ⅳ | 8-②<br>,14 | — |  |  |  |  |  |

角膜矯正用コンタクトレンズの項の次に次のように加える。

|      |  |  |  |  |      |         |          |          |                       |   |   |      |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|---------|----------|----------|-----------------------|---|---|------|---|--|--|--|--|--|
| 1119 |  |  |  |  | 器 72 | 視力補正レンズ | コンタクトレンズ | 71050003 | 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ | 眼の前面に直接装着し、レンズが角膜輪部から結膜の部分で支持され、かつ涙液交換が可能な特殊形状を有する、角膜形状異常眼の視力補正が可能なコンタクトレンズである。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。 | Ⅲ | 5-③' | — |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|---------|----------|----------|-----------------------|---|---|------|---|--|--|--|--|--|

ICG 検査用画像解析プログラムの項の次に次のように加える。

|      |  |  |  |  |     |            |            |          |                       |  |   |     |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|-----|------------|------------|----------|-----------------------|--|---|-----|---|--|--|--|--|--|
| 1120 |  |  |  |  | プ02 | 疾病治療用プログラム | 疾病治療用プログラム | 71051003 | 電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム | 植込み型又は体外式の電気刺激治療装置本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された電気作動特性を治療装置本体に非侵襲的に伝達し、変更する医療機器プログラム(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。電気刺激治療装置に保存された患者情報を得ることができる場合もある。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 | Ⅲ | 9-② | - |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|-----|------------|------------|----------|-----------------------|--|---|-----|---|--|--|--|--|--|

(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 | GHTF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 |          |          |       |      |      |     |       |         |       |         |      |      |           |        |        |       |

植込み能動型機器用プログラムの定義を「植込み型のプログラム可能な能動機器本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された1つ以上の電気作動特性を能動機器本体に非侵襲的に伝達し、変更するのに用いる装置をいう(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。能動機器に保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる場合もある。」に改める。

長期的使用胃瘻栄養用チューブの定義を「長期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために胃、十二指腸又は空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。」に改める。

短期的使用経鼻・経口胃チューブの定義を「短期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭又は経口・食道経由で胃、十二指腸又は空腸に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。」に改める。

短期的使用経鼻・経口胃チューブの GHTF ルールを「5-②,5-⑥」に改める。