

承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 一般的名称 | 定義 |
|---------------------|---|
| 中空糸型透析器 | 血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は中空糸により構成される。血液は中空糸の内腔を通り、透析液は中空糸の外側を通り、不要物質を除去する。 |
| 積層型透析器 | 血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は平膜により構成される。これによって、血液と透析液が平膜の両側を通り、血液中の不要物質を除去する。 |
| 血液濾過器 | 主に限外濾過原理により半透膜を用いて血液中から過剰な代謝産物や水を除去する器具で、透析液を使用しないものをいう。本品は単回使用である。 |
| 血液透析濾過器 | 限外濾過と、灌流液を用いた拡散の両方の原理により、半透膜を用いて血液中から体液及び不要物質を除去する器具をいう。限外濾過で失う水分を補液によって補う。本品は単回使用である。 |
| 血液濃縮器 | 体液過負荷の治療又は体外循環を利用する心臓手術において、通常、水及び電解質の除去によって血液成分を濃縮するものをいう。 |
| 長期的使用胆管用カテーテル | 長期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。 |
| 胆管用ステント | 拡張して胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントは自己拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して胆管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステン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、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。 |
| 臓臓用ステント | 拡張してその位置に留まる支持構造で、食脾臓血管の構造の支持、血管の開存性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステン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、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。 |
| 長期使用尿管用チューブステント | 長期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブをいう。 |
| 心臓用カテーテルイントロデューサキット | 心臓カテーテルを心室、心房又は心血管に通ずるために用いる器具を集めたキットをいう。中心循環系に使用するものを含む。 |