

医療機器アプリケーションガイド

弊社は、医療機器の国際分類クラスI、II、IIIに応じて、ご使用可能な製品シリーズ（左から2桁目の品番記号が「M」または「L」）を用意しております。したがって、医療機器に弊社製品をご使用の際は、国際分類を必ずご確認の上、それに対応した製品シリーズをご使用くださいますようお願いいたします。

なお、国際分類クラスIVに分類される医療機器のすべておよび国際分類クラスIIIに分類されるインプラント（体内植込み型）医療機器（骨固定型補聴器、人工網膜システム、それらに接続する体外ユニットなど）で使用されることを意図した製品シリーズを用意しておりませんので、これらの医療機器につきましては、弊社製品をご使用されないようお願いいたします。ご不明な場合には弊社までお問い合わせください。

| 人体に対するリスク | | 低 高 | | | |
|------------|--|--|---|---|---|
| 日本 | 薬機法による分類 (GHTF) | クラスI 一般医療機器 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの 【代表例】 ・体外診断用機器 ・ネプライザ ・血液ガス分析装置 ・脈波計 ・呼吸センサ ・電動手術台 ・手術用照明装置 ・コレステロール分析装置 ・血液型分析装置 など | クラスII 管理医療機器 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの 【代表例】 ・電子体温計 ・電子血圧計 ・電子内視鏡 ・補聴器 ・心電計 ・MRI ・超音波診断装置 ・画像診断機器 ・X線診断装置 ・セントラルモニタ ・パルスオキシメータ など | クラスIII 高度管理医療機器 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの 【代表例】 ・透析機器 ・放射線治療機器 ・輸液ポンプ ・人工呼吸器 ・グルコースモニタシステム ・全自動除細動器 (AED) ・皮膚レーザスキャナ ・電気手術ユニット ・インスリンポンプ など | クラスIV 高度管理医療機器 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危機に直結する恐れのあるもの 【代表例】 ・植込み型心臓ペースメーカー ・ビデオ軟性血管鏡 ・プログラム式植込み型輸液ポンプ ・心臓用電気手術ユニット ・心臓カテーテル付検査装置 ・細動誘発器 など |
| | | クラスI General Controls 医療機器に欠陥や故障があった場合でも、患者やユーザーに大きな怪我や危害を与えないことを前提とした医療機器 | クラスII General Controls and Special Controls 医療機器に欠陥や不具合があった場合、患者またはユーザーが負傷したり危害を受けることも想定される医療機器 | クラスIII General Controls and Premarket Approval 医療機器に欠陥や不具合が生じた場合、患者またはユーザーに深刻な怪我、障害もしくは死に至ることも想定される医療機器 | |
| 米国 | FDA 分類 | | | | |
| 対応する製品シリーズ | 医療機器 (国際分類クラスI、II) 向け製品シリーズ (左から2桁目の品番記号: 「L」) | | 医療機器 (国際分類クラスIII) 向け製品シリーズ (左から2桁目の品番記号: 「M」)※注 | | 未対応 |

※注：クラスIIIに分類されていても、インプラントなど一部の医療機器は未対応

▶ 当カタログには、紙面の都合上代表的な仕様しか記載しておりませんので、弊社製品をご検討いただく際には、納入仕様書にて詳細な仕様の確認をお願いします。また、各製品の詳細情報(特性グラフ、信頼性情報、使用上の注意事項など)につきましては、弊社Webサイト (<http://www.ty-top.com/>) に掲載しております。