

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 (GHTF Class A)	クラスⅡ 管理医療機器 (GHTF Class B)	クラスⅢ 高度管理医療機器 (GHTF Class C)	クラスⅣ 高度管理医療機器 (GHTF Class D)
		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	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	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	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】 ・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	【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	【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	【代表例】 ・植込み型心臓ペースメーカ ・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
米国	FDA分類	クラスⅠ General Controls	クラスⅡ General Controls and Special Controls	クラスⅢ General Controls and Premarket Approval	
		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	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	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	
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