

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 83
付帯的な機能リスト(吸引キット等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引コントロールバルブ機能	機械側端にあるボタン等进行操作することにより吸引圧調節口を開放し、カテーテル先端の吸引圧を調節する機能 機能目的のみを定義した本記載では、対象範囲が広すぎて既承認品目との同等性を示すことは困難であると考えられます。作動原理まで含めた記載に修正下さい。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
2	スリーブ	吸引カテーテルを大気に触れさせないように、吸引カテーテルを保護する機能。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
8	注入ポート	吸引カテーテルを洗浄するための洗浄液又は気管内洗浄液を注入するポート。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
4	シール機能	呼吸器回路側からスリーブ内へのエア漏れを遮断し、吸引カテーテルの外側の周囲に付着した物質を清掃する機能。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
5	コネクタ	呼吸器回路に接続したまま気管内吸引等を行う目的に、呼吸器回路側と患者側端を接続するコネクタ。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000