

			21600BZZ00077
	その他の機能		
12	信号変換アダプタ	熱電対入力信号をサーミスタ温度計の入力信号に変換する機能である。	16100BZY00595

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34
付帯的な機能リスト（熱流補償式体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や熱流補償式体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知、差温告知、経過時間超過告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。	21300BZZ00452
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21300BZZ00452
3	複数箇所測定	同時に複数（2ch以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャンネル、差温表示がある。	21300BZZ00452
4	副表示機能	熱流補償式体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ/トレンド/リスト、カレンダー、測定/装着部位がある。	21300BZZ00452
5	表示桁自動調整機能	温度変化率や検温精度に応じて、表示桁数を自動調整する機能であり、例えば自動小数点以下の表示桁数変更がある。	21300BZZ00452
6	トレンド	ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示/記録する機能であり、例えばグラフ/リストのトレンド表示/記録がある。	21300BZZ00452
7	ラベル	複数箇所を同時に測定する場合に測定/装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。	21300BZZ00452
8	プローブ状態検出	プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出、プローブ断線短絡状態検出（複数故障状態表示）がある。	21300BZZ00452
9	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば有線/無線方式で、体温値をパソコン等へ転送する体温データ転送がある。	21300BZZ00452

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35
付帯的な機能リスト（耳赤外線体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や耳赤外線体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば動作不良告知、検温待機／可能告知、検温開始・終了告知、充電開始・終了告知、短絡・断線告知、手動・自動操作告知がある。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539 21200BZZ00640
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21100BZZ00436 21600BZY00367
3	副表示機能	耳赤外線体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば第2センサ温度、ケース温度、体温のグラフ／トレンド／リスト、がある。	21300BZZ00308
5	モード機能	測定・校正・試験の区分けを表示する機能である。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539
6	自動電源遮断機能	自動的に（意図しないで～例えば検温や操作を行わず所定時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00640
7	体温値記録機能	測定した体温値を記録する機能であり、例えばデータ蓄積、検温結果自動・手動記録がある。	21100BZY00194 21200BZZ00539 21300BZZ00308
8	プローブの構造要件	プローブの先端の外径寸法は、中心値で、 $\Phi 7.5$ から $\Phi 7.7$ までとする。	$\Phi 7.7$: 21100BZZ00436 $\Phi 7.5$: 21200BZZ00539

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36
付帯的な機能リスト（自動電子血圧計等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	自動加圧設定機能	加圧中に推定した血圧、または前回測定値に適切な圧力レベルで加圧を自動停止する機能	5B第384号 21200BZZ00349 25BZ0087 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ007970 11BY0051 11BZ0560
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21400BZY00217 21600BZY00229 21600BZY00230 20400BZZ0082 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ0079711BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
4	脈拍数測定	血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する機能。但し血圧測定に付随するもので、連続的に表示するものを除く。	5B第384号 21400BZY00217

			21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
5	カフ装着検出	カフが装着されているかいないかを、加圧ポンプ作動後の経過時間とカフ内圧変化をもとに検出する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
6	体動検出	体動を検出し、報知する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560

			10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
7	脈間隔変動表示	血圧判定に支障をきたす可能性があるような、平均脈拍数から大きくずれた信号を検出したことを表示する機能	11BY0051 11BZ0560 21400BZY00217
8	異常減圧検出	漏気や配管閉塞などが原因で血圧測定中に異常な速度の減圧が生じたことを検出する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
9	エラー表示	測定失敗表示、測定失敗原因別エラーコード表示、機器異常表示	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 1300BZZ00609 21400BZZ00079
10	圧力値表示	圧力検定を受けるために、血圧判定をせず、圧力表示のみ行う機能 (検定モード)	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797

			20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
11	圧力バー表示	加圧時に圧力の高さをバー表示する機能	11BY0051
12	測定部位高さ検出	水頭圧の影響による測定誤差を解消するため、測定部位の傾きなどに基づき心臓に対する相対的な高さを検出・表示する機能、および高さが適正でない場合に測定を禁止して誤差を防止する機能	7B第536号 21400BZZ00027
13	腕帯自動巻きつけ機能	腕帯を腕に自動的に装着する機能	25BY0008 21600BZZ00217
14	脈検出表示	カフが適切に装着され脈が正常に検出されていることを確認するために、脈を検出したタイミングを1拍ごとに表示する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
15	脈波レベル表示	血圧測定に用いる脈波信号のレベルを表示するもので、診断に用いるものを除く。	20100BZZ01815
16	K音検出表示	K音（コロトコフ音、血圧判定に使用する血管音）集音マイクロフォンが動脈位置からずれていた り腕が太い等の理由で、K音が正常に検出されていないことを発見したり、マイクロフォンの位置 を調節する際に参考にするために、K音を検出したタイミングやK音レベルを表示する機能	22BZ0037 21300BZZ00085 20500BZZ01079

			40BZ5012
17	食事、服薬など時刻記録機能	目的に応じて、血圧に影響する生活活動の日時を、スイッチ操作により記録する	21000BZZ00407
18	測定経過表示	測定所要時間に対する経過をバーなどで表示	20400BZZ00827
19	測定結果の応用表示	血圧や脈拍数の値を、時間軸（時刻、日付など）上にグラフ状に表示する機能	21200BZZ00349 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		血圧や脈拍数の数値を並べて表示する機能	5B第384号 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		測定された血圧値が、高血圧学会やWHOなどの高血圧分類に照らしてどの分類に属するかを表示する機能。ただし、高血圧分類表の出典を使用者に明示する。グラフ上で図示する機能を含む。診断を行うためのものを除く。	25BZ0087 21400BZY00217 11BY0051 11BZ0560 5B第384号 3B第110号 3B第1045号 40BZ5012
20	統計量算出機能 （記憶した測定値の統計量を算出する機能）	全平均値	21200BZZ00349 21400BZY00217 25BZ0087 13BY6241 11BY0051 11BZ0560
		時間帯ごと・月ごと平均値	21200BZZ00349 21600BZY00035 11BY0051 11BZ0560
21	印字機能	測定結果やその応用表示を紙に印字する機能	21300BZZ0042 61B第0822号 5B第384号 3B第1045号
22	通信機能	測定結果やその応用表示内容のデータをパソコンなどの外部機器に送信する機能	21400BZZ00027
			21000BZZ00407

			21500BZY00409 20700BZZ00536 21200BZZ00349 40BZ5012 21500BZZ00003
--	--	--	--

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 37
付帯的な機能リスト（医用電子血圧計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	自動加圧設定機能	加圧時に自動的に適正加圧値を設定する機能	21200BZZ00144 20500BZZ01079 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21200BZZ00349 25BZ0087 21400BZZ00432000 13BY6241
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 20900BZ700551000 21500BZZ00682000 21400BZY00217 21600BZY00229000 21600BZY00230000 21400BZZ00432000 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 21400BZZ00037 21000BZ700572000 21500BZZ00682000 21200BZZ00349