

		<p>ッション解析がある。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	
12	表示機能	<p>各種データの表示機能。</p> <p>内蔵表示部および／または外付け表示装置に波形、計測結果などを表示する。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ00067000
13	保存機能	<p>各種データの保存機能。</p> <p>内蔵および／または外付け記憶媒体への保存。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ00067000
14	記録機能	<p>各種データの記録機能。</p> <p>内蔵および／または外付け記録装置による記録。</p> <p>例えば、連続記録、ラスタ記録、ハードコピー、レポート（報告書）記録がある。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ00067000
15	報告書作成機能	<p>各種データの報告書作成機能。</p> <p>例えば、波形、解析結果、計測結果などを報告書に取り込み、表示、保存、記録を行う。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ00067000
16	データ入出力機能	<p>外部機器とのデータ入出力。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査</p>	<p>21500BZZ00067000</p> <p>21400BZZ00125000</p>

		装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。	21600BZY00215000
17	筋電波形呈示機能	生体から取り込まれる筋電波形の時間変化を光・音の視覚・聴覚情報に変換して呈示する。 但し、筋電計に限る。	59B 第 765 号
18	使用形態	使用形態は、据置型、移動型、ポータブルがある。	21500BZZ00067000

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42
付帯的な機能リスト（二酸化炭素モジュール等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体機能		
1	校正	二酸化炭素ガスの濃度測定を正しく行うために校正する機能であり、例えばゼロ校正、感度校正がある。	20500BZY00138000 21100BZY0042100
	表示機能		
2	数値表示	数値ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば吸気または呼気の二酸化炭素ガス濃度（分圧）、呼気終末二酸化炭素ガス濃度（分圧）、連続二酸化炭素ガス濃度（分圧）、呼吸数、単位、呼吸マークがある。	20500BZY00138000 21100BZY0042100
3	波形表示	波形ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば二酸化炭素ガス濃度（分圧）、波形スケール、波形掃引速度がある。	20500BZY00138000
4	トレンド表示	数値表示項目のグラフならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えばスケール（グラフ/トレンド）、表示時間（グラフ/トレンド）がある。	20500BZY00138000
5	登録/保存機能	数値ならびに波形データの登録、保存、呼び出し機能である。	20500BZY00138000
6	システム機能	波形および数値ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器に送信する機能であり、アナログ出力、シリアル出力、ネットワーク出力などがある。	20500BZY00138000

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43
付帯的な機能リスト（パルスオキシメータモジュール等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	表示機能		
1	脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能であり、脈波の乱れ等を示唆するために用いられる。但し本機能が診断に用いられる物を除く。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
2	安定性表示	SpO ₂ 測定に際し、体動などの混入によりSpO ₂ 値の安定性が悪くなることがあるので、数秒から10秒程度に亘るSpO ₂ 値の安定性を案内する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000, 21600BZZ00456000
3	トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音はSpO ₂ の上昇下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000 21200BZZ00585000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否表示。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベント表示。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000

			21600BZZ00456000
7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
8	応答時間選択機能	患者が体動しているなどの雑音混入により影響される SpO ₂ の安定性に応じて、使用者が SpO ₂ 値を計算する平均時間を、手動にて選択する機能。(2秒から16秒程度)	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
9	外部信号機能	他の機器により測定される例えば心電図といった生体信号、ならびに例えばイベント信号、安定性といったその他参考となる情報を表示、出力する機能。	21500BZY00073 21300BZZ00111000
	SpO ₂ 関連出力機能		
10	プリンタによる出力	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000
11	通信による出力	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
12	モジュレーション出力	測定した SpO ₂ 及びパルスレートに準じて、外部機器に R/I R 信号の比としてモジュレーション出力を与える機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21600BZZ00456000
13	登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000

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44
付帯的な機能リスト（マルチガスモジュール等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体機能		
1	校正	マルチガスの測定を正しく行うために校正する機能であり、例えばゼロ校正、感度校正がある。	20900BZZ00517000
	表示機能		
2	数値表示	数値ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば揮発性麻酔ガス、二酸化炭素ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガスについて、それぞれの吸気および呼気/呼気終末のガス濃度（分圧）、呼吸数、単位、呼吸マークがある。	20900BZZ00517000
3	波形表示	波形ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば揮発性麻酔ガス、二酸化炭素ガス、酸素ガスの各ガス濃度（分圧）、波形スケール、波形掃引速度がある。	20900BZZ00517000
4	トレンド表示	数値表示項目のグラフならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えばスケール（グラフ/トレンド）、表示時間（グラフ/トレンド）がある。	20900BZZ00517000
5	登録/保存機能	数値ならびに波形データの登録、保存、呼び出し機能である。	20900BZZ00517000
6	システム機能	波形および数値ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器と通信する機能であり、アナログ出力、シリアル出力、ネットワーク出力などがある。	20900BZZ00517000

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 45
付帯的な機能リスト（パルスオキシ・カプノメータ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	表示機能		
1	脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能であり、脈波の乱れ等を示唆するために用いられる。但し本機能が診断に用いられる物を除く。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
2	安定性表示	SpO ₂ 測定に際し、体動などの混入により SpO ₂ 値の安定性が悪くなることが有るので、数秒から 10 秒程度に亘る SpO ₂ 値の安定性を案内する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000, 21600BZZ00456000
3	トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音は SpO ₂ の上昇下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000 21200BZZ00585000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否表示。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベント表示。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000

7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
8	応答時間選択機能	患者が体動しているなどの雑音混入により影響される SpO ₂ の安定性に応じて、使用者が SpO ₂ 値を計算する平均時間を、手動にて選択する機能。(2秒から16秒程度)	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
9	外部信号機能	他の機器により測定される例えば心電図といった生体信号、ならびに例えばイベント信号、安定性といったその他参考となる情報を表示、出力する機能。	21500BZY00073 21300BZZ00111000
	SpO ₂ 関連出力機能		
10	プリンタによる出力	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000
11	通信による出力	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
12	モジュレーション出力	測定した SpO ₂ 及びパルスレートに準じて、外部機器に R/I R 信号の比としてモジュレーション出力を与える機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21600BZZ00456000
13	登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
	カプノメータ機能		
19	校正	二酸化炭素ガスの濃度測定を正しく行うために校正する機能であり、例えばゼロ校正、感度校正がある。	20900BZY00924
	表示機能		
20	1))数値表示	数値ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば吸気または呼気の二酸化炭素ガス濃度(分圧)、呼気終末二酸化炭素ガス濃度(分圧)、連続二酸化炭素ガス濃度(分圧)、呼吸数、単位、呼吸マークがある。	20900BZY00924

21	2) 波形表示	波形ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば二酸化炭素ガス濃度（分圧）、波形スケール、波形掃引速度がある。	20900BZY00924
22	3) トレンド表示	数値表示項目のグラフならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えばスケール（グラフ/トレンド）、表示時間（グラフ/トレンド）がある。	20900BZY00924
23	登録/保存機能	数値ならびに波形データの登録、保存、呼び出し機能である。	20900BZY00924
24	システム機能	波形および数値ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器と通信する機能であり、アナログ出力、シリアル出力、モジュレーション出力、ネットワーク出力などがある。	20900BZY00924

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 46
付帯的な機能リスト（機能検査オキシメータ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	計測パラメータ設定機能	計測時に必要なパラメータを設定する機能、例えばオートゲイン、照射光パワー、サンプリング時間、計測モード、チャンネル数、チャンネル配置、光路長、光ファイバ透過度補正がある。	21500BZZ00492000 21500BZZ00259000
	分析機能		
2	信号解析	光計測信号/算出データを解析する機能、例えばベースライン補正、フィルター処理、特徴抽出処理、統計処理がある。	21500BZZ00492000 21200BZZ00725000 21600BZZ00195000
	表示機能		
3	データ表示	光計測信号/算出データを表示する機能、例えば数値、タイムコース、2D 画像、3D 画像、頭表・脳表重ね合わせ、ワイヤフレーム、動画がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
4	データの属性表示	データの属性を表示する機能、例えば患者情報、計測/分析/表示パラメータがある。	21600BZZ00195000
5	参考信号機能	生体信号ならび生体情報を入力、表示する機能、例えば脈波、心電図、呼吸数波形、脳波、形態画像がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
	その他の機能		
6	外部入出力機能	データ/信号を入出力する機能、例えばアナログ信号、PC 標準入出力、ネットワーク、DICOM 形式がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
7	データ記録	データの記録/保存に関する機能、例えば PC 標準の記録媒体、プリンタがある。	21600BZZ00195000
8	ビデオ・音声記録	計測時における状況を記録・再生する機能、例えばビデオ撮影・再生表示、音声録音・再生がある。	21500BZZ00492000
9	注意信号	ユーザの設定値に基づき注意信号を発生する機能、例えば表示および/または音（アラーム）がある。この注意信号は、患者が死亡又は重篤な健康障害に関わるものではない。	21500BZZ00259000