

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 25
付帯的な機能リスト(食道向け超音波診断用プローブ等基準)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	走査面可変機能	断層走査面を電動/手動で可変する機能であり、位置検出を含む場合がある。機構部はプローブに内蔵する場合と外付けの場合がある。	21600BZZ00319000
2	表面温度検出機能	安全上の配慮によりプローブの音響照射面の温度を本体装置が制御するために、音響照射面もしくはその近傍の温度を検出するための機能である。但し、治療もしくは直接の診断にかかわるものは除く。	21600BZY00326000
3	プローブ分離機能	プローブのトランスデューサアセンブリを交換可能とするために分離し取り外せるようにした機能である。	21400BZZ00449000
4	穿刺補助機能	穿刺針を誘導するための誘導路がプローブ筐体上もしくは筐体内部に形成され、穿刺を補助する機能である。プローブの一部が分離でき、その間に穿刺針誘導路を構成することにより穿刺を補助する機能も含まれる。	21100BZZ00381000
5	注排水機能	生体とプローブの超音波照射面の接触性を確保するためにプローブ内もしくはプローブに沿って例えば水もしくは生理食塩水を通す機能である。例えばプローブ内パイプ構造、チューブ、活栓により構成される。	20800BZZ00820000
6	音響カップリング機能	体表面とプローブとの間に適当な距離を保つため、或いは、超音波が入射しやすいように皮膚に密着させる機能である。例えば、ゲル状や固形状、水袋状の音響カプラがあり、その取付け具を含む。	21200BZZ00139000
7	患部押下補助器具	手動で患部に変位を加えるのを補助する器具である。但し、自動的に押下げる器具を除く。	21300BZZ00445000
8	保持機能	プローブを保持する機能である。例えばプローブホルダ、プローブ吊り具、支持具、グリップがある。	21200BZZ00512000
9	洗浄補助機能	プローブの内外の洗浄に関わる補助機能である。例えばコネクタ防水カバー、チューブ、ブラシ、活栓、シリンジ、容器がある。	21600BZY00326000
10	保護機能	プローブの汚染、損傷を防ぐ機能である。例えば外筒、収納ケースがある。	20800BZZ00820000 21100BZZ00381000
11	保守点検補助機能	プローブの安全性、性能などの点検を補助する機能である。例えば絶縁抵抗計、テストターゲットがある。	21600BZY00326000