

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 31
付帯的な機能リスト(多相電動式造影剤注入装置等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	造影剤量計算機能	使用する造影剤と患者の体重等から、あらかじめ取扱説明書等に明記された計算式により使用者に代わり注入量を算出する機能	20800BZZ00556000
2	撮影装置連動接続	撮影装置との連動接続によって注入タイミングを制御する機能	21400BZY00411000
3	切替え機能	1つの注入部にて複数のコントローラ・モニタを使用するためあるいは1つのコントローラにて複数の注入部を使用するための切り換えを行う機能	20900BZZ00891000 21400BZZ00324000
4	注入条件登録・保存機能	注入速度、量等の注入条件を登録、保存、削除する機能	21300BZY00292000
5	外部機器との接続の入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び外部機器から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。	20900BZZ00891000 21300BZZ00039000
6	生理食塩水注入機能	生理食塩水を造影剤と別途、あるいは同時に注入する機能	21400BZY00411000
7	KVO 機能	造影剤注入のためのルートを確認中、そのルートから生理食塩水を低速で注入することにより注入ルートでの塞栓を防ぐ機能	21300BZY00292000
8	注入液保温機能	注入液を保温する機能	21400BZY00411000
9	自動充填機能	シリンジに、設定した量の注入液を自動充填する機能	21400BZY00411000
10	エア検出機能	液切れ状態を検出するために、主にチューブ内の空気を検知する機能	21300BZZ00039000
11	注入速度調節機能	注入中に、注入速度を設定範囲内で任意に調節できる機能	20900BZZ00891000
12	ボラス注入機能	低速注入中に、設定された条件で一定量の造影剤を短時間に注入することを任意に開始できる機能。	21100BZY00380000
13	制限注入圧力機能	指定された値により、注入圧力を制限する機能	21400BZY00411000
14	付属品	装置を固定したり、補助したりするもの。 スタンド、天井懸垂型/壁掛け型アーム、シリンジアダプター、電源アダプター等が挙げられる。	21000BZY00692000 21300BZY00292000
15	漏れ検出機能	患者にセンサーを取り付け注入針近傍の薬液漏出の異常を検知します。	21300BZZ00039000