

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