

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 40
付带的な機能リスト(汎用心電計等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	心電図波形計測機能	心電図波形の計測を行い、計測した心拍数、幅、高さ、波形の特徴を記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
2	心電図波形解析機能	入力された心電図波形を自動解析し、心電図解析結果を記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
3	標準 12 誘導以外の誘導対応機能	標準 12 誘導以外の誘導(V3R, V4R, V5R, V6R, V7R, V8R, V9R, V7, V8, V9)、または任意の単極誘導の心電図を入力し、表示及び、または記録するための機能。 誘導選択として胸部誘導の V1, V2, V3, V4, V5, V6 以外の単極誘導に対応する機能。単極誘導の導出論理は以下の式による。 $V_n = C_n - (R + L + F) / 3$	206000BZZ1194000
4	RR 間隔計測機能	心電図の RR 間隔を連続して計測し、得られた RR 間隔データ、その統計値及び、または RR 間隔のヒストグラム、トレンドグラフを記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
5	表示機能	心電図波形、心拍数、被検者情報、日時、その他任意の項目を画面に表示する。	206000BZZ1194000
6	負荷装置制御機能	運動負荷装置(エルゴメータ、トレッドミル)を制御し、運動負荷心電図検査を行う。	206000BZZ1194000
7	長時間心電図再生機能	ホルタ心電計、リアルタイム解析型心電図記録計で測定した結果を再生し、記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
8	記憶ファイル機能	記録及び、または表示した内容をファイル化し、外部記憶媒体へ記憶させる。	206000BZZ1194000
9	データ入出力機能	被検者データ、検査データの入力及び、または計測データの出力を行う。	206000BZZ1194000
10	外部信号入力機能	心電図以外の生体信号(心音図、脈波、呼吸など)を他の機器より入力し、表示及び、または記録する。	206000BZZ1194000