

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ものが有るので、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、外部磁器に R/IR 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