

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 46
付帯的な機能リスト(機能検査オキシメータ)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	計測パラメータ設定機能	計測時に必要なパラメータを設定する機能、例えばオートゲイン、照射光パワー、サンプリング時間、計測モード、チャンネル数、チャンネル配置、光路長、光ファイバ透過度補正がある。	21500BZZ00492000 21500BZZ00259000
	分析機能		
2	信号解析	光計測信号／算出データを解析する機能、例えばベースライン補正、フィルター処理、特徴抽出処理、統計処理がある。	21500BZZ00492000 21200BZZ00725000 21600BZZ00195000
	表示機能		
3	データ表示	光計測信号／算出データを表示する機能、例えば数値、タイムコース、2D 画像、3D 画像、頭表・脳表重ね合わせ、ワイヤフレーム、動画がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
4	データの属性表示	データの属性を表示する機能、例えば患者情報、計測／分析／表示パラメータがある。	21600BZZ00195000
5	参考信号機能	生体信号ならび生体情報を入力、表示する機能、例えば脈波、心電図、呼吸数波形、脳波、形態画像がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
	その他の機能		
6	外部入出力機能	データ／信号を入出力する機能、例えばアナログ信号、PC 標準入出力、ネットワーク、DICOM 形式がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
7	データ記録	データの記録／保存に関する機能、例えば PC 標準の記録媒体、プリンタがある。	21600BZZ00195000
8	ビデオ・音声記録	計測時における状況を記録・再生する機能、例えばビデオ撮影・再生表示、音声録音・再生がある。	21500BZZ00492000
9	注意信号	ユーザの設定値に基づき注意信号を発生する機能、例えば表示および／または音(アラーム)がある。この注意信号は、患者が死亡又は重篤な健康障害に関わるものではない。	21500BZZ00259000