

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 107
付表的な機能リスト(寒天滅菌器等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	ユーザー設定機能	ユーザーの設定により用途に応じて行程パターンの一要素(滅菌温度・時間などのパラメータ)を設定できるプログラムを具備する。	20BZ0092
2	暖気運転プログラム	缶体の暖機運転専用プログラムを具備する。	20BZ0092
3	テストプログラム	医療機器を滅菌するためのプログラムとは別に、滅菌器の性能(圧力容器の密閉度・真空システムの有用性等)を確認するためのテストプログラムを具備する。	20BZ0092
4	工程モニター機能	安全性に支障をきたすことを防止する為に、警報メッセージを表示する機能を具備する。メッセージは、設備側のユーティリティーに関わるサプライ異常と、滅菌器本体に関わる動作異常とがある。	20BZ0092
5	異状処理機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に自動的に安全な処理を行う機能。	20BZ0092
6	異常内容の履歴機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に、その異常に関する情報を記憶し、保守時に再度表示する機能。	20BZ0092
7	停電対応機能	運転サイクル中に電源が遮断された場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能、また運転サイクルが続行可能な場合に限り続行を行う機能を有する。	20BZ0092
8	予約タイマー	設定日時または設定時間後に、自動で装置を始動させることができる機能を有する。	20BZ0092
9	パッキンメンテナンス機能	パッキンメンテナンス後、扉を締め付けると、パッキン溝内にパッキンを馴染ませるため自動的に加圧と吸引を繰り返すパッキン調整機能を有する。	20BZ0092
10	扉インターロック機能	両扉仕様の場合の同時開閉をしないように任意に設定できるインターロック機能を具備する。	20BZ0092
11	フリー温度センサーの追加	記録計に内筒内の任意の位置の測温記録ができる機能。	20BZ0092
12	排気冷却機能	装置から排気する蒸気を消蒸し、温度を下げる機能	20BZ0092
13	通信機能	外部に情報を出力する機能。	20BZ0092
14	棚板	滅菌物の収納に使用する棚板。	20BZ0092
15	棚枠車	缶内に滅菌物を収納するための棚枠車。	20BZ0092
16	フロアカート	滅菌物を収納するためのカートを直接缶内に収納できる。フロアカートとセミフロアカートがある。	20BZ0092
17	蒸気発生装置	滅菌器に付属して蒸気を供給する装置または機能。	20BZ0092
18	クリーン蒸気発生装置	不純物の少ない蒸気を製造し、滅菌器に供給して汚染の少ない滅菌状態を作り出すための、蒸気供給装置。純水又は R0 水などの精製水を、ボイラからの蒸気と熱交換を行い、クリーン蒸気を供給する装置または機能。	20BZ0092
19	プレコンディショニング	滅菌処理工程作動前に、チャンバ内に挿入した滅菌対象物を予熱するための処理工程。	13BZ2083
20	予約タイマー	予め指定した時刻に滅菌処理工程を自動的に作動させるための自動スタート機能。	13BZ2083
21	始動ボタンの名称変更	選択した始動ボタンの名称を、使用する条件により適合する名称にユーザーが任意に変更できる機能。	13BZ2083
22	設定値の変更機能	選択した工程の設定値を使用目的にあわせてユーザーが任意に変更できる機能。	13BZ2083

23	特殊サイクル	包装品用・未包装品用又は液体用或は寒天滅菌器等が持つ滅菌パターンに加え、ユーザーが独自に対象とする物品を滅菌処理するための運転パターン。	13BZ2083
24	品温センサー	制御用としてドレン排出口に通常設けられるセンサーの他に、滅菌対象物の温度を測定し記録し或は制御するために用いる温度センサー。	13BZ2083
25	通信ポート	PC と装置とを繋ぐポートで製造業者が機器の状態確認などに使用する。	13BZ2083
26	周波数切替スイッチ	50Hz と 60Hz を切り替えるスイッチ。	13BZ2083
27	異状処理工程	機器作動中に停電、滅菌処理に適さない状態又は危険が伴うような状態が発生した場合、電源復旧後安全確保を自動で行う回路又は機能。	13BZ2083
28	異状表示機能	運転サイクル中に異常が発生した場合その旨を表示する機能。	13BZ2083
29	両扉同時開放防止	片側の扉を開放中は、対面の扉はロック状態であるか或はロック状態の扉のパッキンをシール状態としておく。	13BZ2083
30	棚板	滅菌対象物の収納時に、対象物を積み重ねる事による滅菌性能低下を回避し、作業性の向上に寄与する。	13BZ2083
31	棚車	缶内に施設されるレールに接続する台車又は折畳みレール(缶内収納式他)と組み合わせて使用する。棚板と同様、滅菌対象物の収納時に、対象物を積み重ねる事による滅菌性能低下を回避し、作業性の向上に寄与する。	13BZ2083
32	フロアカート	滅菌対象物の収納を行う方法の一形態。フロアカートとセミフロアカートがある。 滅菌装置の容量が多い場合に用いられる。	13BZ2083
33	スチームジェネレーター	蒸気供給設備(ボイラー)が無い施設に於いて蒸気滅菌を行う場合に、滅菌装置に附属して蒸気を供給する装置又は機能。	13BZ2083
34	クリーンスチームジェネレーター	不純物の少ない蒸気を製造し供給して汚染の少ない滅菌状態を作り出すための、蒸気供給装置。軟水・純水又は RO 水などの供給を受け、供給されたボイラ蒸気により熱交換を行い蒸気の供給を行う付帯する装置或は機能。	13BZ2083