

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 108
付帯的な機能リスト(小型寒天滅菌機等)

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定要素(滅菌温度・滅菌時間・前処理条件・乾燥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。	20BZ0016
2	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。	20BZ0016
3	可動型温度センサによる滅菌タイマ制御	チャンバー内の任意の位置に設置できる可動型の温度センサを具備し、その位置での温度条件によって滅菌タイマを作動させる機能を有する。	20BZ0016
4	水交換時期表示機能	滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、運転の繰り返しにより、回数又は期間により水の交換時期を表示する機能を有する。	20BZ0016
5	給水タンク監視機能	滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、タンク内の水量が十分かどうかを監視および表示する機能。	20BZ0016
6	水吸引機能	滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、外部タンク内の水を内部タンクに吸引して水を補充する機能を有する。	20BZ0016
7	工程モニター機能	安全性または滅菌有効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。	20BZ0016
8	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。	20BZ0016
9	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。	20BZ0016
10	培地の溶解・保温機能	固まった培地を加温して溶解する機能。培地が固まらないように保温する機能。	20BZ0016
11	追加乾燥機能	乾燥工程のみを行う機能。	20BZ0016
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。	20BZ0016
13	プレコンディショニング	滅菌処理工程前に、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。	20BZ0016
14	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。	20BZ0016
15	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。	20BZ0016
16	トレー、トレー台、トレー取っ手、バスケット	チャンバー内に滅菌物を収納するための台、容器等。	20BZ0016