

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 109
付帯的な機能リスト(エチレンオキサイドガス滅菌器)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	ユーザー設定装置	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・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。	20BZ5013
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。	20BZ5013
3	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。	20BZ5013
4	異常処理機能	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。	20BZ5013
5	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。	20BZ5013
6	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。	20BZ5013
7	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。	20BZ5013
8	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。	20BZ5013
9	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。	20BZ5013
10	消蒸機能	装置から排気する蒸気を消蒸し、温度を下げる機能。	20BZ5013
11	通信機能	外部に情報を出力する機能	20BZ5013
12	棚板	滅菌物の収納に使用する棚板。	20BZ5013
13	棚枠車	缶内に滅菌物を収納するための棚枠車。	20BZ0092
14	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
15	排ガス処理ユニット内蔵式	滅菌器から排出する EOG を無害化して排出する装置を内蔵する。	20BZ0092
16	排ガス処理装置との連動	滅菌器から排出する EOG を無害化して排出する装置と連動する機能を有する。	20BZ5013
17	単独エアレーション機能	滅菌室内の空気の置換を行うエアレーションのみを作動させる機能。	20BZ5013
18	滅菌条件変更機能	滅菌条件は、作用温度、時間、エアレーション時間、コンディショニング時間などがあり、被滅菌物の種類、材質、量などにより、ユーザーが設定する機能。また、標準的な滅菌条件に戻す機能も含まれる。	20BZ0092
19	エアレーター機能	エアレーターとして使用する機能。滅菌工程以外に、エアレーターとして、エアレーションのみ行える機能。	20BZ0092
20	加湿機能	缶体内(滅菌室内)を加湿する機能。缶体内に、水や蒸気を自動的にもしくは、手動的に入れて、加湿する。	20BZ0092
21	点検モード	ユーザーで、装置の時計機能、ポンプの性能、無菌フィルターの状態、滅菌温度の測定などを行うための機能。	20BZ0092
22	メンテナンスモード	各部品単独動作、各センサーの出力、各部調整個所のデータ、モニタリングやソフトウェアのバージョン表示など、メンテナンスに必要な事項が行える機能。	20BZ0092

23	エラー記憶機能	装置のエラー発生記録の履歴を記憶する機能。	20BZ0092
24	使用回数記憶機能	装置の使用回数を記録する機能。	20BZ0092
25	点検時期表示機能	装置が点検を必要とする時期に表示する機能。使用回数や、時間などにより表示する。	20BZ0092
26	装置外部への出力機能	滅菌バリデーションの為に、装置の温度、圧力、各工程の時間などを外部の記録計や、コンピューターへデータを出力する機能。	20BZ0092
27	局部排気装置	滅菌器の扉などの局部排気を行うことが出来る装置。単独もしくは、滅菌器からの信号により作動する。	20BZ0092
28	排ガス除去装置	滅菌器で使用し、排出した酸化エチレンガスを除去する装置。薬液、薬品、光触媒、触媒で燃焼処理したり、吸着する装置。単独もしくは、滅菌器からの信号で動作する。	20BZ0092