

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 365
付帯的な機能リスト(長時間心電用データレコーダ等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	計測機能	心電図波形の計測を行い、計測した心拍数、RR 間隔、波形の分類を記録及び、または保存する。	20900BZZ00735000
2	表示機能	心電図波形、心拍数、被検者情報、日時、その他任意の項目を画面に表示する。	21400BZZ00410000
3	体動検知機能	被検者の動きを検知し、心電図とあわせて心電図の変化を見る際の付帯情報として記録及び、または保存する。	21400BZZ00006000
4	外部信号入力	他の機器で収集された心電図以外の生体信号(呼吸情報、体位、SpO2 など)を、入力し記録及び、または保存する。	20900BZZ00520000 21200BZZ00398000
5	データ入出力機能	被検者データ、検査データの入力及び、または計測データの表示、保存、出力、通信、印刷を可能とするための出力を行う。	21300BZZ00222000