

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 367
付帯的な機能リスト(経皮血中ガス分析装置等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	表示機能		
1	pO2, pCO2 時間変化表示	pO2, pCO2 測定結果の時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
2	安定性表示	pO2, pCO2 測定の安定性を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
3	センサ部温度表示	センサ部温度の時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000
4	トレンド表示	前記 1 から 3 の長時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
5	センサ部加温電力表示	センサの加温電力を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000
6	センサ温度異常状態表示	センサの温度が設定温度を超えた場合の異常状態を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
7	センサ状態表示	センサと装置本体との接続状態を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
8	時計表示	測定中の日時を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
9	バッテリー情報表示	充電状態、残量、エラーイベント等内蔵バッテリーに関する情報を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	設定機能		
10	センサ温度設定	センサの加温温度を設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
11	装着時間タイマ設定	センサ装着タイマの動作時間を設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
12	時計設定	日時を設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
13	動作モード設定	例えば省電力設定、測定値表示項目の動作モードを設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 20400BZY00103000

	メンテナンス機能		
14	メンテナンス情報設定	センサメンブレンの交換間隔の設定をする機能	21300BZZ00410000
15	メンテナンス要求機能	センサメンブレンの交換等メンテナンスを使用者に要求する機能	20400BZY00103000
16	メンテナンス実施状態表示	例えばセンサメンブレンの交換といったメンテナンス実施状態を表示する機能	20400BZY00103000
17	装置の自己診断機能	装置の自己診断を行い、装置の異常を判断、表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	キャリブレーション機能		
18	キャリブレーション機能	センサキャリブレーションを行う機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
19	キャリブレーションガス情報	キャリブレーションガスの残量や交換時期情報を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
20	キャリブレーション補正機能	キャリブレーションによってデータの補正を行う機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	外部信号出力機能		
21	プリンタによる出力	例えば pO2 値, pCO2 値, 安定性, センサ部温度 及び参考信号をプリンタに出力する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
22	通信による出力	例えば pO2 値, pCO2 値, 安定性, センサ部温度 及び参考信号を通信にて出力する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	その他		
23	外部電源出力機能	外部機器に電源を分岐供給する機能	21300BZZ00410000
24	データの登録保存	各種データの登録、保存する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
25	皮膚血流参考	センサを設定温度にするために必要な加温電力が、皮膚血流の状態に依存することを利用し、加温電力から皮膚血流状態を参考的に表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000