

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 368  
付帯的な機能リスト(耳音響放射装置)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	聴覚スクリーニング	耳音響放射が生起する刺激音レベルの域値を自動探査する機能、あるいは予め設定したレベルの刺激音に対して耳音響放射が生起するかどうかを確認する機能。	21200BZY0010700
2	測定波形の同期加算	誘発耳音響放射において雑音の影響を低減するために計測音の同期加算を行う機能。	20900BZZ00959000
3	検査結果のグラフィック表示	検査結果の波形や数値情報を例えば CRT ディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する機能。	20900BZZ00959000
4	検査結果の数値による表示	検査結果の観測信号レベルや周波数を数値として文字で表示する機能。	20900BZZ00959000
5	検査結果の印刷	検査結果を例えば内蔵プリンタや外部プリンタに印刷する機能。	20900BZZ00959000
6	検査結果の磁気記録	検査結果を例えばハードディスク、光磁気ディスクに記録する機能。	20900BZZ00959000
7	データ入出力	データ出力は検査結果を電気信号として端子に出力する機能。データ入力検査パラメータの指定、検査の開始、終了、中断等の制御信号を入力する。多くは符号化されたデジタルデータである。	21200BZY00107000
8	患者情報の入力	例えば患者の ID、氏名を入力し表示、印刷、記録等を行う機能。	20900BZZ00959000