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 376
付帯的な機能リスト（経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等）

【経皮血中ガス分析装置に関する付帯機能】

Ｎｏ．	機能名称	機能の定義	備考［承認又は認可番号］
表示機能			
1	pO_2、pCO_2時間変化表示	pO_2、pCO_2測定結果の時間変化を表示する機能	21500BZY00574000 21600BZY00069000
2	安定性表示	pO_2、pCO_2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
4	トレンド表示	上記 1)から3)の長時間変化を表示する機能	21500BZY00574000
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	21500BZY00574000
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る場合の異常状態を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
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	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
8	センサ装着部状態表示	センサ装着部位の状態を表示する機能	21500BZY00574000
9	時計表示	測定中の日時を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
10	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	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
設定機能			

11	センサ温度設定	センサの加温温度を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
12	装着タイマ時間設定	装着タイマの動作時間を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
13	時計設定	日時を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
14	動作モード設定	省電力設定、測定値表示項目などの動作モードを設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
メンテナンス機能			
15	メンテナンス情報設定	センサメンブレンの交換間隔などの設定をする機能	21100BZZ00245000
16	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操作者に要求する機能	21500BZY00574000
17	メンテナンス実施状態表示	センサメンブレンの交換等メンテナンス実施状態を表示する機能	04B輸第103号
18	装置の自己診断機能	装置の自己診断を行い、異常を判断、表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
キャリブレーション機能			
19	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	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
20	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	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
21	キャリブレーション補正機能	キャリブレーションの補正を行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
外部信号機能			
22	プリンタによる出力	pO_2値、pCO_2値、安定性、センサ部温度及び参考信号などをプリンタに出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

23	通信による出力	pO_2値、pCO_2値、安定性、センサ部温度及び参考信号などを通信にて出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録保存機能			
24	登録保存	各種データの登録、保存する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
その他機能			
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利用し、加温電力から血流状態を参考的に表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000

【パルスオキシメータに関する付帯機能】

Ｎｏ．	機能名称	機能の定義	備考［承認又は認可番号］
表示機能			
1	脈波波形表示	SpO_2測定に際して得られる脈波波形を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
2	安定性表示	SpO_2測定に際し得られる脈波の安定性を表示する機能。	21200BZG00048000
3	トレンド表示	SpO_2測定に際し得られるSp02値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY00574000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音はSpO_2の上昇下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベントを表示する機能。	21500BZY00574000
7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00574000
8	応答時間選択機能	患者の状態によってSpO_2値の計算の平均時間を選択する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

外部信号機能			
９	外部信号機能	生体信号及びその他参考となる情報を表示、出力する機能。	21100BZZ00245000
Sp02関連出力機能			
１０	プリンタによる出力	SpO_2測定に際し得られるSpO_2値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
１１	通信による出力	SpO_2測定に際し得られるSpO_2値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録／保存機能			
１２	登録／保存機能	各種データを登録、保存する機能。	21500BZY00574000