

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31
付带的な機能リスト（多相電動式造影剤注入装置等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|----------------|---|--------------------------------------|
| 1 | 造影剤量計算機能 | 使用する造影剤と患者の体重等から、あらかじめ取扱説明書等に明記された計算式により使用者に代わり注入量を算出する機能 | 20800BZZ00556000 |
| 2 | 撮影装置連動接続 | 撮影装置との連動接続によって注入タイミングを制御する機能 | 21400BZY00411000 |
| 3 | 切替え機能 | 1つの注入部にて複数のコントローラ・モニタを使用するためあるいは1つのコントローラにて複数の注入部を使用するための切り換えを行う機能 | 20900BZZ00891000 21400BZZ00324000 |
| 4 | 注入条件登録・保存機能 | 注入速度、量等の注入条件を登録、保存、削除する機能 | 21300BZY00292000 |
| 5 | 外部機器との接続の入出力機能 | 本装置と外部機器との間でデータを入力する機能及び外部機器から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。 | 20900BZZ00891000 21300BZZ00039000 |
| 6 | 生理食塩水注入機能 | 生理食塩水を造影剤と別途、あるいは同時に注入する機能 | 21400BZY00411000 |
| 7 | KVO機能 | 造影剤注入のためのルートを確保中、そのルートから生理食塩水を低速で注入することにより注入ルートでの塞栓を防ぐ機能 | 21300BZY00292000 |
| 8 | 注入液保温機能 | 注入液を保温する機能 | 21400BZY00411000 |
| 9 | 自動充填機能 | シリンジに、設定した量の注入液を自動充填する機能 | 21400BZY00411000 |
| 10 | エア検出機能 | 液切れ状態を検出するために、主にチューブ内の空気を検知する機能 | 21300BZZ00039000 |
| 11 | 注入速度調節機能 | 注入中に、注入速度を設定範囲内で任意に調節できる機能 | 20900BZZ00891000 |
| 12 | ボース注入機能 | 低速注入中に、設定された条件で一定量の造影剤を短時間に注入することを任意に開始できる機能。 | 21100BZY00380000 |
| 13 | 制限注入圧力機能 | 指定された値により、注入圧力を制限する機能 | 21400BZY00411000 |
| 14 | 付属品 | 装置を固定したり、補助したりするもの。 スタンド、天井懸垂型/壁掛け型アーム、シリンジアダプター、電源アダプター等が挙げられる。 | 21000BZY00692000 21300BZY00292000 |
| 15 | 漏れ検出機能 | 患者にセンサーを取り付け注入針近傍の薬液漏れの異常を検知します。 | 21300BZZ00039000 |

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32
付帯的な機能リスト（電子体温計）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|----------|--|--|
| | 本体の機能 | | |
| 1 | 告知機能 | 検温を行う上での各種情報や電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば検温可能告知、検温開始・終了告知、温度上昇状態告知、予測成立告知、所定時間経過告知、検温不良告知、プローブ未接続告知、充電開始・終了告知、手動・自動操作告知がある。 | 21300BZZ00309 21500BZZ00127 13BY6241 22BZ0037 |
| 2 | 告知設定機能 | 告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量、振動の強さがある。 | 21300BZY00293 21300BZZ00309 |
| 3 | 副表示機能 | 電子体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、測定部位、体温のグラフ／トレンド／リスト、日時、カレンダー、電池の使用回数／寿命がある。 | 21300BZY00293 21300BZZ00309 21500BZY00068 |
| 4 | 計算表示機能 | 基礎体温法とオギノ式の考えにより計算された次回排卵日（期間）、次回生理日（期間）、出産予定日（期間）を表示する機能であり、例えば排卵予定期間表示、生理予定期間表示、出産予定期間表示がある。ただし、使用者に計算方法を情報提供すること。 | 21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068 |
| 5 | 基礎情報表示機能 | 過去の記録の平均生理周期、生理初日からの経過日数を表示する機能であり、例えば平均周期表示、月日表示がある。 | 21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068 |
| 6 | 電源制御機能 | 使用者の操作で、電源を入り切りする機能であり、例えば収納ケースから取り出し／収納による電源 ON/OFF がある。 | 22BZ0037 |
| 7 | 自動電源遮断機能 | 自動的に（意図しないで～例えば検温や操作を行わず所定の時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。 | 21500BZZ00127 13BY6241 92BZ0037 |
| 8 | メモ記録機能 | 患者の個人情報記録する機能であり、例えば生理、発熱、患者の容態メモなどがある。 | 21200BZY00076 |

| | | | |
|----|---------|---|---|
| | | | 21300BZZ00309 21500BZY00068 |
| 9 | 体温値記録機能 | 測定した体温値を記録する機能であり、例えば基礎体温記録、データ蓄積、検温結果手動・自動記録がある。 | 21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068 |
| 10 | 外部出力機能 | 他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。このとき他の装置から電子体温計に電源供給する場合もある。 | 21300BZZ00309 22EZ0037 |
| 11 | 測温部予熱機能 | 検温前の準備時に、測温部を予熱して測定時間を短縮する機能であり、例えばヒータ、加温、予熱がある。 | 24BY0001 |

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33
付帯的な機能リスト（連続測定電子体温計等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|----------|---|---|
| | 本体の機能 | | |
| 1 | 告知機能 | 検温を行う上での各種情報や連続測定電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知（体温値が設定温度上限/下限値を超えた場合に告知）、差温告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。 | 16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077 |
| 2 | 告知設定機能 | 告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。 | 21600BZZ00077 |
| 3 | 複数箇所測定 | 同時に複数（2ch以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャネル、差温表示がある。 | 16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077 |
| 4 | 副表示機能 | 連続測定電子体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ/トレンド/リスト、カレンダー、測定/装着部位がある。 | 20500BZY00284 21600BZZ00077 |
| 5 | トレンド | ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示/記録する機能であり、例えばグラフ/リストのトレンド表示/記録がある。 | 21600BZZ00077 |
| 6 | ラベル | 複数箇所を同時に測定する場合に測定/装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。 | 21600BZZ00077 |
| 7 | プローブ状態検出 | プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出がある。 | 16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077 |
| 8 | 自動電源遮断機能 | 自動的に電源が遮断する機能であり、例えばプローブ（センサー）を取り外した時に機能するオートパワーオフがある。 | 20500BZY00284 |
| 9 | 表示温度更新 | 連続測定中、一定条件が成立した時に表示温度を更新する機能である。 | 20500BZY00284 |
| 10 | 外部出力機能 | 他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。 | 16100BZZ01379 21600BZZ00077 |
| 11 | 表示温度単位 | 表示温度単位を切り替える機能であり、例えば℃表示、°F表示の単位表示がある。 | 20500BZY00284 |

| | | | |
|----|----------|----------------------------------|---------------|
| | | | 21600BZZ00077 |
| | その他の機能 | | |
| 12 | 信号変換アダプタ | 熱電対入力信号をサーミスタ温度計の入力信号に変換する機能である。 | 16100BZY00595 |

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34
付帯的な機能リスト（熱流補償式体温計）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|-----------|--|---------------|
| 1 | 告知機能 | 検温を行う上での各種情報や熱流補償式体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知、差温告知、経過時間超過告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。 | 21300BZZ00452 |
| 2 | 告知設定機能 | 告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。 | 21300BZZ00452 |
| 3 | 複数箇所測定 | 同時に複数（2ch以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャネル、差温表示がある。 | 21300BZZ00452 |
| 4 | 副表示機能 | 熱流補償式体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ/トレンド/リスト、カレンダー、測定/装着部位がある。 | 21300BZZ00452 |
| 5 | 表示桁自動調整機能 | 温度変化率や検温精度に応じて、表示桁数を自動調整する機能であり、例えば自動小数点以下の表示桁数変更がある。 | 21300BZZ00452 |
| 6 | トレンド | ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示/記録する機能であり、例えばグラフ/リストのトレンド表示/記録がある。 | 21300BZZ00452 |
| 7 | ラベル | 複数箇所を同時に測定する場合に測定/装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。 | 21300BZZ00452 |
| 8 | プローブ状態検出 | プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出、プローブ断線短絡状態検出（複数故障状態表示）がある。 | 21300BZZ00452 |
| 9 | 外部出力機能 | 他の装置にデータを出力する機能であり、例えば有線/無線方式で、体温値をパソコン等へ転送する体温データ転送がある。 | 21300BZZ00452 |

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35
付帯的な機能リスト（耳赤外線体温計）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|-----------|--|--|
| 1 | 告知機能 | 検温を行う上での各種情報や耳赤外線体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば動作不良告知、検温待機/可能告知、検温開始・終了告知、充電開始・終了告知、短絡・断線告知、手動・自動操作告知がある。 | 21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539 21200BZZ00640 |
| 2 | 告知設定機能 | 告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。 | 21100BZZ00436 21600BZY00367 |
| 3 | 副表示機能 | 耳赤外線体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば第2センサ温度、ケース温度、体温のグラフ/トレンド/リスト、がある。 | 21300BZZ00308 |
| 5 | モード機能 | 測定・校正・試験の区分けを表示する機能である。 | 21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539 |
| 6 | 自動電源遮断機能 | 自動的に（意図しないで）例えば検温や操作を行わず所定時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。 | 21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00640 |
| 7 | 体温値記録機能 | 測定した体温値を記録する機能であり、例えばデータ蓄積、検温結果自動・手動記録がある。 | 21100BZY00194 21200BZZ00539 21300BZZ00308 |
| 8 | プローブの構造要件 | プローブの先端の外径寸法は、中心値で、Φ7.5からΦ7.7までとする。 | Φ7.7 : 21100BZZ00436 Φ7.5 : 21200BZZ00539 |

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36
付帯的な機能リスト（自動電子血圧計等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|----------|--|---|
| 1 | 自動加圧設定機能 | 加圧中に推定した血圧、または前回測定値に適切な圧力レベルで加圧を自動停止する機能 | 5B第384号 21200EZZ00349 25BZ0087 22BZ0037 20400EZZ00827 21200EZZ007970 11BY0051 11BZ0560 |
| 2 | 加圧速度制御機能 | 加圧速度を制御する機能 | 21400EZY00217 21600EZY00229 21600EZY00230 20400EZZ0082 21200EZZ00797 20900EZZ00973 21100EZZ00748 21400EZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300EZZ00609 21400EZZ00079 |
| 3 | 減圧速度制御機能 | 減圧速度を制御する機能 | 21200EZZ00349 22BZ0037 20400EZZ00827 21200EZZ0079711BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300EZZ00609 21400EZZ00079 |
| 4 | 脈拍数測定 | 血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する機能。但し血圧測定に付随するもので、連続的に表示するものを除く。 | 5B第384号 21400EZY00217 |

| | | | |
|---|--------|---|--|
| | | | 21200BZZ00349 22EZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11EZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079 |
| 5 | カフ装着検出 | カフが装着されているかいないかを、加圧ポンプ作動後の経過時間とカフ内圧変化をもとに検出する機能 | 5B第384号 21400EZY00217 21200BZZ00349 22EZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11EZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079 |
| 6 | 体動検出 | 体動を検出し、報知する機能 | 5B第384号 21400EZY00217 21200BZZ00349 22EZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11EZ0560 |

| | | | |
|----|---------|--|---|
| | | | 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079 |
| 7 | 脈間隔変動表示 | 血圧判定に支障をきたす可能性があるような、平均脈拍数から大きくずれた信号を検出したことを表示する機能 | 11BY0051 11BZ0560 21400BZY00217 |
| 8 | 異常減圧検出 | 漏気や配管閉塞などが原因で血圧測定中に異常な速度の減圧が生じたことを検出する機能 | 5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079 |
| 9 | エラー表示 | 測定失敗表示、測定失敗原因別エラーコード表示、機器異常表示 | 5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 1300BZZ00609 21400BZZ00079 |
| 10 | 圧力値表示 | 圧力検定を受けるために、血圧判定をせず、圧力表示のみ行う機能 (検定モード) | 5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 |

| | | | |
|----|---------------------------------|---|---|
| 17 | 食事、服薬など時刻記録機能 | 目的に応じて、血圧に影響する生活活動の日時を、スイッチ操作により記録する | 40BZ5012 21000EZZ00407 |
| 18 | 測定経過表示 | 測定所要時間に対する経過をバーなどで表示 | 20400EZZ00827 |
| 19 | 測定結果の応用表示 | 血圧や脈拍数の値を、時間軸（時刻、日付など）上にグラフ状に表示する機能 血圧や脈拍数の数値を並べて表示する機能 | 21200EZZ00349 21400EZZ00027 13BY6241 21300EZZ00609 5B第384号 21400EZZ00027 13BY6241 21300EZZ00609 |
| 20 | 統計量算出機能 （記憶した測定値の統計量を算出する機能） | 測定された血圧値が、高血圧学会やWHOなどの高血圧分類に照らしてどの分類に属するかを表示する機能。ただし、高血圧分類表の出典を使用者に明示する。グラフ上で図示する機能を含む。診断を行うためのものを除く。 全平均値 時間帯ごと・月ごと平均値 | 25BZ0087 21400EZY00217 11BY0051 11BZ0560 5B第384号 3B第110号 3B第1045号 40BZ5012 21200EZZ00349 21400EZY00217 25BZ0087 13BY6241 11BY0051 11BZ0560 |
| 21 | 印字機能 | 測定結果やその応用表示を紙に印字する機能 | 21200EZZ00349 21600EZY00035 11BY0051 11BZ0560 |
| 22 | 通信機能 | 測定結果やその応用表示内容のデータをパソコンなどの外部機器に送信する機能 | 21300EZZ0042 61B第0822号 5B第384号 3B第1045号 21400EZZ00027 21000EZZ00407 |

| | | |
|--|--|--|
| | | 21500BZY00409 20700BZZ00536 21200BZZ00349 40BZ5012 21500BZZ00003 |
|--|--|--|