

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 110
付帯的な機能リスト（ホルムアルデヒドガス消毒器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	冷却回路	高温で触媒により処理したガスを冷却して排出する装置。	13BY6348
2	保護回路	排出（排気装置が故障した場合、活性炭フィルターなどを使用して安全に排出する回路。	13BY6348
3	オート浄化機能又はオートエアレーション	工程完了後、被消毒物をすぐに取り出さない場合、設定された時間が経過すると自動的に排出(排気)装置が作動しチャンバ内の空気を置換する装置（経過時間、排出時間などを任意設定できるものもある）。	13BY6348
4	継続浄化機能又は継続エアレーション	工程完了後、扉又はふたを開けない限り、継続して設定された時間、排出（排気）を処理を行う機能。	13BY6348
5	浄化モード又はエアレーション	設定された時間、排出（排気）処理のみを行うモード。	13BY6348
6	通信ポート	PCと装置とを繋ぐポートで製造業者が機器の状態確認に使用する。	13BY6348
7	周波数切換スイッチ	50Hzと60Hzを切り替えるスイッチ。	13BY6348
8	プレコンディショニング(加温、暖気)	消毒プロセスに入る前にチャンバ内を所定の状態にする機能（工程）。	13BY6848
9	浄化プロセス又はエアレーション	消毒プロセスの後に行うプロセスで使用済みガスの排出（排気）処理を行うプロセス。又、チャンバ内での中和（科学的処理）と排出時の分解（白金触媒等）を組み合わせで行う場合もある。	13BY6848
10	停電表示装置	機器作動中に電源供給が絶たれた場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能。	13BY6848
11	異状表示装置	運転サイクル中に異常が発生した場合その旨を表示する機能。	13BY6848
12	異状処理工程	運転サイクル中に異常が発生した場合、自動的に機器を安全な状態へ導く工程。	13BY6848

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114
付帯的な機能リスト（加温加湿器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	温度モニター機能	加湿チャンバ出口及び送気チューブ出口の温度をモニターする。	21100BZY00001000
2	ガス流量モニター機能	加湿チャンバ出口のガス流量をモニターする。	21100BZY00001000
3	ヒーター温度制御機能	加湿器本体にアダプタケーブルで接続した加温送気チューブの加温ワイヤ温度を制御することにより送気ガス温度を調節する。	21400BZY00226000
		ヒーターの温度上昇に連動して電流量が低下し、ヒーター温度が一定以上に上がらないように制御する。	21200BZY00414000
4	侵襲・非侵襲切り換え機能	侵襲療法（気管内挿管）又は非侵襲療法（マスク）の選択を切り替える。	21100BZY00001000
5	室温追従機能	装置本体又は加温送気チューブの加温部の温度を室温の変化に合わせて自動調節する。	21100BZY00001000
6	給水量自動調整機能	液体リザーバから加湿チャンバやTピースへの給水量を自動調節する設計構造を有する。	20400BZY00706000
7	データ通信機能	コンピュータに接続して温度、流量等のデータを転送することができる。但し、外部から装置の制御はできない。	21100BZY00001000
8	温度／流量プローブ （付属品）	加湿チャンバ出口の温度及びガス流量、送気チューブ出口の温度のモニターに使用する。	21100BZY00001000

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 119
付帯的な機能リスト（定置型乳児用放射加温器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	照明器具	児を収容するベッド面を照明する機能。/患者を収容するベッド面の一部又は全面を照明する機能。	13BY6091
2	ベット傾斜機能	児を収容するベッドを水平位置から傾斜させる機能。/患者を収容するベッドを水平位置から傾斜させる機能。	13BY6091
3	ベット昇降機能	児を収容するベッドの高さを上下方向に手動または電動により調節する機能。	13BY6091
4	X線撮影用カセットレ ー	X線撮影用のカセットレーを内蔵し、児を動かすことなく X線撮影を可能にする機能。	13BY6091
5	ヒータ回転機能	X線撮影時にヒータが邪魔にならないように、ヒータを移動する機能。	13BY6091
6	赤外線ヒータの使用時 間計機能	赤外線ヒータの使用時間を表示するタイマー機能。	20BY5007
7	アプガータイマー機能	心拍数、呼吸数、皮膚の色などを本機以外の手段（観察又はモニター機器）により得てアプガー指数を測定するために使われる通常の時間経過を測るタイマー機能。	20BY5007
8	データ出力機能	外部のモニター装置やパソコンに、測定された皮膚温度データ、本器の設定条件、警報データ等 出力する機能。	13BY6091
9	ディスプレイ及びアラ ームテスト機能	ディスプレイの表示及びアラーム音の動作を確認する機能。	13BY6091
10	コンフィグレーション 機能	ソフトウェアバージョンやエラーログ等の情報を確認する機能。	13BY6091
11	自己点検機能	起動時にシステムエラーの有無等を確認し、エラーのある場合には警報等 を出力する機能。	13BY6091
12	システムエラー監視機 能	CPU エラー等を監視し、エラー発生時に警報等 を出力する機能。	20BY5007

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 123
付帯的な機能リスト（低周波治療器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21500BZZ00625000 21500BZZ00626000 21400BZZ00191000 21400BZZ00306000 21500BZZ00611000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21400BZZ00306000
3	冷感緩和機能付導子	治療電流を流すための装着部に、装着時の冷感を緩和するためのヒータ等を有する	21500BZZ00651000
4	出力チャンネル数	出力回路数	21500BZZ00625000 21500BZZ00626000 21400BZZ00191000 21400BZZ00473000

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 124
付帯的な機能リスト（強さ期間測定低周波治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	強さ期間（強さ時間）測定機能	S-D[強さ期間（強さ時間）]曲線の計測及び時値（クロナキシー）を得る。	21200BZZ00040000
2	モード切替	低周波治療と S-D 曲線計測のモード切替	21200BZZ00040000
3	プリンタ印刷機能	S-D 曲線及び時値の測定結果を内蔵のプリンタで印刷	21200BZZ00040000
4	パソコン測定結果転送機能	S-D 曲線及び時値の測定データをパソコンに転送	21200BZZ00040000
5	出力波形	刺激パルスの波形	21200BZZ00040000
6	通電期間設定機能	通電の ON/OFF、パルスの立上り/立下りにかける時間の設定	21200BZZ00040000
7	パルス幅	低周波治療と S-D 曲線計測のモードでの通電パルス幅の設定	21200BZZ00040000
8	極性切替機能	刺激パルスの極性を切り換える	21200BZZ00040000
9	基本波パルス幅	刺激パルスの基本波形	21200BZZ00040000
10	安全装置	異常時の保護装置	21200BZZ00040000
11	表示装置	設定、計測状態、計測結果の表示	21200BZZ00040000

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 126
付帯的な機能リスト（超音波治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	出力表示切替	出力又は強度への表示切り替え	8B 輸第 180 号
2	安全装置	異常時の保護装置	7B 第 340 号

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 127
付帯的な機能リスト（超音波骨折治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	出力表示切替	出力又は強度への表示切り替え	21000BZY00202 21000BZZ00133

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 134
付帯的な機能リスト（ベッド型マッサージ器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	冷感緩和機能	使用時の冷感を緩和するための機能	21000BZZ00023000

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 136
付帯的な機能リスト（能動型自動牽引装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	「冷感緩和機能」	装具装着時の不快感（冷感）を緩和する。	20800BZZ00457000 20800BZZ00768000 12BZ0235
2	安全停止	患者が手持ちのスイッチを押すと、牽引を停止し、牽引ワイヤーが緩み、牽引が停止する。	20800BZZ00457000 20800BZZ00768000 12BZ0235 33BZ0048
3	牽引力過大検知、牽引停止	設定された牽引力より、過大な牽引力が作用すると、牽引ワイヤーが緩み、牽引が停止する。	20800BZZ00457000 20800BZZ00768000 12BZ0235 33BZ0048

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138
付帯的な機能リスト（単回使用毫鍼等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	刺入距離調整機能	しん（鍼）体以外の部分の線材を曲げ加工等して、刺入距離（鍼体長）を予め設定した長さとする機能。テープ付きの品種もある	15500BZZ00806000 21100BZZ00120000
2	貼付機能	刺入したまま、ごうしん（毫鍼）のテープ止め等ができる機能。ただし、刺傷の保護を目的としたものでない。	15700BZZ01813000