

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52
付帯的な機能リスト（純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|-------------------------------------|--|------------------|
| | 検査機能 | | |
| 1 | チンパノメトリー検査 (耳小骨筋反射検査) | 外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化の測定。 | 21200BZZ00167000 |
| 2 | 一同側刺激 (ipsilateral) (域値上聴力検査) | 刺激音の同側耳に生じる耳小骨筋反射の測定。 | 21200BZZ00167000 |
| 3 | --SISI 検査 情報処理機能 | 僅かな増音（レベル増加）を感知する確率によるレクルートメント現象の検査。 | 21200BZZ00167000 |
| 4 | 検査結果のグラフィック表示 | 検査結果の波形等を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。 | 21200BZZ00167000 |
| 5 | 検査結果の数値による表示 | 検査結果の観測信号レベル等を数値として文字で表示する。 | 21200BZZ00167000 |
| 6 | 検査結果の印刷 | 検査結果を内蔵プリンタや外部プリンタ等に印刷する。 | 21200BZZ00167000 |
| 7 | 検査結果のデータ出力端子 | 検査結果を電気信号として端子に出力する。多くは符号化されたデジタルデータである。 | 21200BZZ00167000 |

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53
付带的な機能リスト（眼底カメラ）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考(承認又は許可番号) |
|-----|--------|---|------------------|
| 1 | 前眼部撮影 | 角膜・虹彩・水晶体、眼瞼・まつげなど、前眼部の撮影を行う機能である。 | 21000BZZ00328000 |
| 2 | 付帯情報取得 | これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を取得する機能である。 外部接続装置より通信などにより取得する形態を含む。 付帯情報には、例えば、患者情報・検査情報（検査手技、右左眼、タイマーなど）・撮影情報（撮影年月日・画角・フォーカス位置・撮影光量・撮影画素数など）などがある。 | 21300BZZ00572000 |
| 3 | 画像表示 | 撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。 画像処理には、例えば、画像表示拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、張り合わせ表示、立体表示、擬似カラー表示、擬似動画表示、濃度変化（差分）表示などがある。 | 21400BZZ00075000 |
| 4 | 付帯情報表示 | これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を表示する機能である。 画像に合成して表示される形態を含む。 | 21600BZZ00266000 |
| 5 | 印刷 | 撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および眼底画像に対する計測・解析結果を出力装置（プリンタ）にハード出力する機能である。 | 21200BZZ00638000 |
| 6 | 登録・保存 | 撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および眼底画像に対する計測・解析結果を記録装置に登録・保存する機能である。外部接続装置へ通信などにより登録・保存する形態を含む。登録・保存したデータを呼び出す場合もある。 | 21400BZZ00015000 |

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54
付帯的な機能リスト（眼撮影装置）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考(承認又は許可番号) |
|-----|-------------------|---|------------------|
| 1 | 付帯情報取得 | これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を取得する機能である。外部接続装置より通信などにより取得する形態を含む。 付帯情報には、例えば、患者情報・検査情報（検査手技、右左眼、タイマーなど）・撮影情報（撮影年月日・画角・フォーカス位置・撮影光量・撮影画素数など）などがある。 | 20800BZY00523000 |
| 2 | 画像表示 | 撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。 画像処理には、例えば、画像表示拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、張り合わせ表示、立体表示、擬似カラー表示、擬似動画表示、濃度変化（差分）表示などがある。 | 20900BZZ00149000 |
| 3 | 付帯情報表示 | これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を表示する機能である。画像に合成して表示される形態を含む。 | 20900BZZ00403000 |
| 4 | 計測・解析 結果表示 | 撮影・記録した画像に対する下項記載の計測・解析結果を表示する機能である。 例えば、数値化やグラフ化、マップ化表示などがある。 | 21400BZY00289000 |
| 5 | 濃度・色計測 およびその解析 | 撮影・記録した画像に対して濃度・色の計測および解析を行う機能である。 例えば、角膜、水晶体、網膜、出血などの濃度・色の計測、複数画像における濃度・色の変化の解析などがある。 | 20300BZZ00128000 |

| | | | |
|---|-------------------|---|---|
| 6 | 距離・面積・形状計測およびその解析 | <p>撮影・記録した画像および前6項濃度・色計測・解析結果に対して、幾何学的計測および解析を行う機能である。</p> <p>例えば、網膜厚、水晶体厚、角膜厚などの距離・厚さ計測、隅角角度、角膜曲率、細胞角数などの角度・形状計測、細胞などの面積計測、複数画像における距離・面積などの変化の解析などがある。計測値同士の演算処理、統計処理、および別入力した眼情報を用い計測値の換算・補正（血流状態、角膜内皮細胞の細胞密度および変動係数など）を含む。</p> | <p>21300EZY00086000</p> <p>20300EZZ00128000</p> <p>20500EZZ00789000</p> <p>21600EZZ00038000</p> <p>21300EZY000575000</p> <p>20900EZZ000067000</p> |
| 7 | 印刷 | <p>撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および画像に対する計測・解析結果を出力装置（プリンタ）にハード出力する機能である。</p> | <p>21400EZZ00383000</p> |
| 8 | 登録・保存 | <p>撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および画像に対する計測・解析結果を記録装置に登録・保存する機能である。外部接続装置へ通信などにより登録・保存する形態を含む。登録・保存したデータを呼び出す場合もある。</p> | <p>20900EZZ000067000</p> |

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83
付帯的な機能リスト（吸引キット等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|---------------|---|--|
| 1 | 吸引コントロールバルブ機能 | 機械側端にあるボタン等を操作することにより吸引圧調節口を開放し、カテーテル先端の吸引圧を調節する機能 機能目的のみを定義した本記載では、対象範囲が広すぎて既承認品目との同等性を示すことは困難であると考えられます。作動原理まで含めた記載に修正下さい。 | 20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000 |
| 2 | スリーブ | 吸引カテーテルを大気に触れさせないように、吸引カテーテルを保護する機能。 | 20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000 |
| 3 | 注入ポート | 吸引カテーテルを洗浄するための洗浄液又は気管内洗浄液を注入するポート。 | 20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000 |
| 4 | シール機能 | 呼吸器回路側からスリーブ内へのエアリークを遮断し、吸引カテーテルの外側の周囲に付着した物質を清掃する機能。 | 20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000 |
| 5 | コネクタ | 呼吸器回路に接続したまま気管内吸引等を行う目的に、呼吸器回路側と患者側端を接続するコネクタ。 | 20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 |

| | | | |
|--|--|--|------------------|
| | | | |
| | | | 21600BZY00049000 |

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84
付帯的な機能リスト（コールド形換気用気管チューブ）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|--------------------|--|------------------|
| 1 | カフ内圧自動調節機能 | カフ内圧を自動的に調整する機能。インフレーターチューブ末端に取り付けられたカフ圧自動調整機構により、カフの適正圧力維持の補正を行う。カフ圧自動調整機構は、カフの伸縮と連動した圧調整バルーンを持ち、圧調整バルーンの伸縮性が過剰なカフ圧を吸収し、またカフ圧が不足する場合は補填する。 | 15300BZY00890000 |
| 2 | X線不透過ライン、X線不透過マーク | チューブ位置確認をX線を使用して行う場合に使用する。 | 15300BZY00890000 |
| 3 | リングループ | リングを引いてチューブの湾曲をコントロール可能。救命救急時等に気管内挿管を補助する。具体例：エンドトロール。 | 15300BZY00890000 |
| 4 | ブラントシステム付パイロットバルーン | 笑気ガス拡散によって生じるカフ内圧の上昇を最大動脈毛細灌流圧以下に抑える。カフ内に侵入した笑気ガスを、パイロットバルーンの薄い膜を通じて拡散する構造。 | 15300BZY00890000 |
| 5 | サクシヨンプライン | カフ上部に貯留する分泌物を補助的に吸引除去するために気管チューブの構造上に設けられた管状構造。サクシヨンプラインの機械側端は吸引用の装置・器具に接続し、患者側のカフ上部に設けられた孔より分泌物の吸引を行う。バクトロールコネクタ（圧調整用）を有するものもある。なお、通常、カフ上部の分泌物は気道をシーリングするカフによりカフ以下の気管、気管支、肺に至ることはないのでこの機能によるカフ上部分分泌物の吸引は必須ではない。 | 15300BZY00890000 |
| 6 | 深度マーク | 挿入深度の目安とするマーク。 | 15300BZY00890000 |
| 7 | 方向指示マーク | 気管チューブの方向を示すためのマーク。具体例：センターライン。 | 21100BZY00129000 |
| 8 | 先端形状 | 先端による喉頭咽頭部組織・粘膜の損傷を防止するために先端部をカップ状構造にしたものや柔軟性を持たせた構造のもの。 | 21300BZY00508000 |
| 9 | 局部麻酔用ルーメン | 気管チューブの壁内部に麻酔薬散布用のルーメンをもつ。このルーメンにある小さな孔により、気道上部への麻酔薬散布を行う。 | 16300BZY00976000 |
| 10 | サンプリングポート | モニタリング装置・器具と接続し終末呼気CO ₂ ガス濃度及び気道内圧のモニタリングを行うために、気管チューブの壁内部にルーメン構造をもつ。 | 16300BZY00976000 |
| 11 | 曲げ加工 | 気管チューブの患者の口腔又は鼻腔から外に出る部分に、曲げ加工が施されているもの。 | 15300BZY00890000 |

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85
付帯的な機能リスト（非コール形換気用気管チューブ）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|--------------------|---|-------------------|
| 1 | カフ内圧自動調節機能 | カフ内圧を自動的に調整する機能。インフレーターチューブ末端に取り付けられたカフ圧自動調整機構により、カフの適正圧力維持の補正を行う。カフ圧自動調整機構は、カフの伸縮と連動した圧調整バルーンを持ち、圧調整バルーンの伸縮性が過剰なカフ圧を吸収し、またカフ圧が不足する場合は補填する。 | 15300BZY00890000 |
| 2 | X線不透過ライン、X線不透過マーク | チューブ位置確認をX線を使用して行う場合に使用する。 | 15300BZY00890000 |
| 3 | リンググループ | リングを引いてチューブの湾曲をコントロール可能。救命救急時等に気管内挿管を補助する。具体例：エンドトロール。 | 15300BZY00890000 |
| 4 | ブラントシステム付パイロットバルーン | 笑気ガス拡散によって生じるカフ内圧の上昇を最大動脈毛細灌流圧以下に抑える。カフ内に侵入した笑気ガスを、パイロットバルーンの薄い膜を通じて拡散する構造。 | 15300BZY00890000 |
| 5 | サクシヨソライン | カフ上部に貯留する分泌物を補助的に吸引除去するために気管チューブの構造上に設けられた管状構造。サクシヨソラインの機械側端は吸引用の装置・器具に接続し、患者側のカフ上部に設けられた孔より分泌物の吸引を行う。バクトロールコネクタ（圧調整用）を有するものもある。なお、通常、カフ上部の分泌物は気道をシーリングするカフによりカフ以下の気管、気管支、肺に至ることはない。この機能によるカフ上部分泌物の吸引は必須ではない。 | 15300BZY00890000 |
| 6 | 深度マーク | 挿入深度の目安とするマーク。 | 15300BZY00890000 |
| 7 | 方向指示マーク | 気管チューブの方向を示すためのマーク。具体例：センターライン。 | 21100BZY00129000 |
| 8 | 先端形状 | 先端による喉頭咽頭部組織・粘膜の損傷を防止するために先端部をカフ状構造にしたものや柔軟性を持たせた構造のもの。 | 21300BZY000508000 |
| 9 | 局部麻酔用ルーメン | 気管チューブの壁内部に麻酔薬散布用のルーメンをもつ。このルーメンにある小さな孔により、気道上部への麻酔薬散布を行う。 | 16300BZY000976000 |
| 10 | サンプリングポート | モニタリング装置・器具と接続し終末呼気CO ₂ ガス濃度及び気道内圧のモニタリングを行うために、気管チューブの壁内部にルーメン構造をもつ。 | 16300BZY000976000 |
| 11 | 曲げ加工 | 気管チューブの患者の口腔又は鼻腔から外に出る部分に、曲げ加工が施されているもの。 | 15300BZY00890000 |

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86
付帯的な機能リスト（気管切開チューブ用カフ等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|---|--|------------------|
| 1 | 外筒 | 気管切開口を通して気管に挿入される外筒で患者の組織と接触するチューブ部分。挿管を容易にするため、チューブ先端部にテーパー加工を施したものもある。 | 20600BZY00147000 |
| | | | 20100BZZ00447000 |
| | | | 14500BZZ00012000 |
| | | | 20400BZZ00417000 |
| | | | 20900BZZ00099000 |
| | | | 21200BZZ00131000 |
| 2 | a: 窓付外筒 b: 窓付外筒用クロ ズプラグ 内筒 | チューブ部分に円径の窓が開けられていて、窓付/窓なし内筒と組合せスピーチバルブと併用し使用することにより人工呼吸依存時からウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする。 窓付外筒の機器側端に装着し閉塞するプラグで、窓付外筒の機器側端に装着することにより、ウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする 外筒の内腔に密着したはめ込みチューブ。リングプル等、内筒の着脱を容易にするための機能を有するものもある。 | 20600BZY00147000 |
| | | | 14500BZZ00012000 |
| | | | 20400BZZ00417000 |
| | | | 20900BZZ00099000 |
| | | | 21200BZZ00131000 |
| | | | 21500BZY00462000 |
| | a: 窓付内筒 b: スペア用内筒 c: キャップ付内筒 | チューブ部分に円径の窓が開けられ、窓付/窓なし外筒と組合せスピーチバルブと併用し使用することにより人工呼吸依存時からウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする 内筒を取外した場合に一時的に挿管・使用する 15 mm コネクタに装着し閉塞するキャップ。窓付内筒のコネクタに装着することによりウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする | 21600BZY00063000 |
| | | | 21600BZY00063000 |
| | | | 21200BZY00255000 |
| | | | 14500BZZ00012000 |
| | | | 20900BZZ00099000 |
| | | | 21200BZZ00131000 |

| | | | |
|---|--------------|---|--|
| | d: ルーメン付内筒 | ルーメンを施した内筒であり、開放型と閉塞型がある。開放型には人工呼吸器に接続できるタイプとできないタイプがある。15 mmコネクタ部分の頸部から突出する部分が少ないタイプもある。 | 21600BZY00063000 |
| 3 | カフ内圧自動調整機能 | カフ内圧を自動的に調整する機能。インフレーターチューブ末端に取り付けられたカフ圧自動調整機構により、カフの適正圧力維持の補正を行う。カフ圧自動調整機構は、カフの伸縮と連動した圧調整バルーンを持ち、圧調整バルーンの伸縮性が過剰なカフ圧を吸収し、またカフ圧が不足する場合は補填する。 | 15900BZY00190000 |
| 4 | インフレーターライン | カフを膨張させるための空気注入用のライン。手元側にパイロットバルーンと呼ばれるカフ内圧変化に感応するバルーンを有するものがある。 | 20600BZY00147000 20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000 |
| 5 | サクシヨンライン | カフ上部に貯留する分泌物を吸引除去するために、気管切開チューブに設けられた管状の吸引ライン。サクシヨンラインの機器側端を吸引装置やシリンジ等の器具に接続後、吸引することによって、カフ上部に設けられたサクシヨンラインのもう一方の端の孔より分泌物の吸引を行なう。 | 20600BZY00429000 21600BZY00063000 21500BZY00462000 |
| | a: コントロールバルブ | 5.サクシヨンラインの機器側端に装着し、院内の吸引装置やシリンジ等の器具と接続するために使用するアダプタ。吸引圧を調節できるものもある。 | 20600BZY00429000 21600BZY00063000 21500BZY00462000 |
| | b: クランプ | 5.サクシヨンラインを吸引しない時に、サクシヨンライン内に残留した分泌物が気管側に逆流しないように、所望の位置でサクシヨンラインを絞めるためのクランプ。 | 20200BZZ00639000 |
| 6 | スピーキングチューブ | 気管切開チューブを留置した患者が発声・会話をするために、気管切開チューブに設けられた管状のスピーキングライン。スピーキングラインの機器側端を酸素や空気ラインに接続、酸素や空気を送気することで、気管切開チューブに設けられたもう一方の端から送気された酸素や空気によって発声が可能となる。 | 20600BZY00147000 21600BZY00063000 21500BZY00462000 |
| 7 | スピーチバルブ | 気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする | 21000BZY00261000 20800BZZ00234000 20900BZZ00437000 21600BZY00395000 21500BZY00462000 |
| | a: 酸素ポート付キヤ | 酸素元などに接続し酸素を供給することが可能である | 21000BZY00261000 |

| | | | |
|----|--------------------|---|--|
| | ツブ | | 20800BZZ00234000 20900BZZ00437000 21500BZY00462000 21000BZY00261000 |
| | b: コスメテックイキヤ ツブ | スピーチバルブの上にかぶせ、バルブへの異物吸い込みや巻き込みを防止するためのキャップ。 | |
| 8 | チューブホルダ | 気管切開チューブを患者に固定するために使用する。 | 20600BZY00147000 |
| 9 | オプチューレータ | 気管へのチューブ挿管をサポートする為のスタイレット。挿管困難時に、サポート用のガイドワイヤを通す穴を有するものがある。 | 20600BZY00429000 20900BZZ00099000 |
| 10 | けい(頸)部固定板 | 患者の頸部表面に適合し、気管切開チューブを所定の位置に固定するための部品。病態に応じて、固定板の位置を任意に移動させられるものもある。 | 20600BZY00429000 20800BZZ00234000 |
| 11 | クリーニングブラシ | 外筒や内筒を洗浄するためのブラシ。 | 21600BZY00063000 |
| 12 | トラックウエッジ | 気管切開チューブを呼吸回路等から容易に取り外すためのピック。 | 21600BZY00063000 21500BZY00462000 |
| 13 | X線不透過性 | チューブ本体またはラインにX線不透過性を有し、挿管時・後の位置確認を行える。 | 20600BZY00147000 20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000 |
| 14 | 内筒脱落防止機能 | 内筒が外筒より脱落しないよう、外筒と内筒のロック方法に工夫を施したもの | 21600BZY00063000 |
| 15 | 誤接続防止機能 | 外筒と内筒、または外筒とスピーチバルブなどが、不適切な組合せにより、誤接続されないよう工夫を施したもの。 | 20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000 |

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107
付帯的な機能リスト（寒天滅菌器等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|--------------|---|--------------|
| 1 | ユーザー設定機能 | ユーザーの設定により用途に応じて行程パターンの一要素（滅菌温度・時間などのパラメータ）を設定できるプログラムを具備する。 | 20BZ0092 |
| 2 | 暖気運転プログラム | 缶体の暖気運転専用プログラムを具備する。 | 20BZ0092 |
| 3 | テストプログラム | 医療機器を滅菌するためのプログラムとは別に、滅菌器の性能（圧力容器の密閉度・真空システムの有用性等）を確認するためのテストプログラムを具備する。 | 20BZ0092 |
| 4 | 工程モニター機能 | 安全性に支障をきたすことを防止する為に、警報メッセージを表示する機能を具備する。メッセージは、設備側のユーティリティーに関わるサブライ異常と、滅菌器本体に関わる動作異常とがある。 | 20BZ0092 |
| 5 | 異状処理機能 | 運転サイクル中に異常が発生した場合に自動的に安全な処理を行う機能。 | 20BZ0092 |
| 6 | 異常内容の履歴機能 | 運転サイクル中に異常が発生した場合に、その異常に関する情報を記憶し、保守時に再度表示する機能。 | 20BZ0092 |
| 7 | 停電対応機能 | 運転サイクル中に電源が遮断された場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能、また運転サイクルが続行可能な場合に限り続行を行う機能を有する。 | 20BZ0092 |
| 8 | 予約タイマー | 設定日時または設定時間後に、自動で装置を始動させることができる機能を有する。 | 20BZ0092 |
| 9 | パッキンメンテナンス機能 | パッキンメンテナンス後、扉を締め付けると、パッキン溝内にパッキンを馴染ませるため自動的に加圧と吸引を繰り返すパッキン調整機能を有する。 | 20BZ0092 |
| 10 | 扉インターロック機能 | 両扉仕様の場合の同時開閉をしないように任意に設定できるインターロック機能を具備する。 | 20BZ0092 |
| 11 | フリー温度センサーの追加 | 記録計に内筒内の任意の位置の測温記録ができる機能。 | 20BZ0092 |
| 12 | 排気冷却機能 | 装置から排気する蒸気を消蒸し、温度を下げる機能 | 20BZ0092 |
| 13 | 通信機能 | 外部に情報を出力する機能。 | 20BZ0092 |
| 14 | 棚板 | 滅菌物の収納に使用する棚板。 | 20BZ0092 |
| 15 | 棚枠車 | 缶内に滅菌物を収納するための棚枠車。 | 20BZ0092 |
| 16 | フロアカート | 滅菌物を収納するためのカートを直接缶内に収納できる。フロアカートとセミフロアカートがある。 | 20BZ0092 |

| | | | |
|----|------------|---|----------|
| 17 | 蒸気発生装置 | 滅菌器に付属して蒸気を供給する装置または機能。 | 20BZ0092 |
| 18 | クリーン蒸気発生装置 | 不純物の少ない蒸気を製造し、滅菌器に供給して汚染の少ない滅菌状態を作り出すための、蒸気供給装置。純水又はRO水などの精製水を、ボイラからの蒸気と熱交換を行い、クリーン蒸気を供給する装置または機能。 | 20BZ0092 |
| 19 | プレコンデインション | 滅菌処理工程作動前に、チャンバ内に挿入した滅菌対象物を予熱するための処理工程。 | 13BZ2083 |
| 20 | 予約タイマー | 予め指定した時刻に滅菌処理工程を自動的に作動させるための自動スタート機能。 | 13BZ2083 |
| 21 | 始動ボタンの名称変更 | 選択した始動ボタンの名称を、使用する条件により適合する名称にユーザーが任意に変更できる機能。 | 13BZ2083 |
| 22 | 設定値の変更機能 | 選択した工程の設定値を使用目的にあわせてユーザーが任意に変更できる機能。 | 13BZ2083 |
| 23 | 特殊サイクル | 包装品・未包装品用又は液体用或は寒天滅菌器等が持つ滅菌パターン他に、ユーザーが独自に対象とする物品を滅菌処理するための運転パターン。 | 13BZ2083 |
| 24 | 品温センサー | 制御用としてドレン排出口に通常設けられるセンサーの他に、滅菌対象物の温度を測定し記録し或は制御するために用いる温度センサー。 | 13BZ2083 |
| 25 | 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などに使用する。 | 13BZ2083 |
| 26 | 周波数切換スイッチ | 50Hzと60Hzを切り替えるスイッチ。 | 13BZ2083 |
| 27 | 異状処理工程 | 機器作動中に停電、滅菌処理に適さない状態又は危険が伴うような状態が発生した場合、電源復旧後安全確保を自動で行う回路又は機能。 | 13BZ2083 |
| 28 | 異状表示機能 | 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。 | 13BZ2083 |
| 29 | 両扉同時開放防止 | 片側の扉を開放中は、対面の扉はロック状態であるか或はロック状態の扉のパッキンをシール状態としておく。 | 13BZ2083 |
| 30 | 棚板 | 滅菌対象物の収納時に、対象物を積み重ねる事による滅菌性能低下を回避し、作業性の向上に寄与する。 | 13BZ2083 |
| 31 | 棚車 | 缶内に施設されるレールに接続する台車又は折畳みレール(缶内収納式他)と組み合わせて使用する。棚板と同様、滅菌対象物の収納時に、対象物を積み重ねる事による滅菌性能低下を回避し、作業性の向上に寄与する。 | 13BZ2083 |
| 32 | フロアカート | 滅菌対象物の収納を行う方法の一形態。フロアカートとセミアフアカートがある。 | 13BZ2083 |

| | | | |
|----|-----------------|---|----------|
| | | <p>滅菌装置の容量が多い場合に用いられる。</p> | |
| 33 | スチームジェネレーター | <p>蒸気供給設備（ボイラー）が無い施設に於いて蒸気滅菌を行う場合に、滅菌装置に附属して蒸気を供給する装置又は機能。</p> | 13BZ2088 |
| 34 | クリーンシステムジェネレーター | <p>不純物の少ない蒸気を製造し供給して汚染の少ない滅菌状態を作り出すための、蒸気供給装置。軟水・純水又はRO水などの供給を受け、供給されたボイラ蒸気により熱交換を行い蒸気の供給を行う付帯する装置或は機能。</p> | 13BZ2088 |

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108
付帯的な機能リスト（小型寒天滅菌機等）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|--------------------|---|--------------|
| 1 | ユーザー設定機能 | ユーザーの設定により用途に応じて行程パラメータの一定要素（滅菌温度・滅菌時間・前処理条件・乾燥時間などのパラメータ）を設定できるプログラムを具備する。 | 20BZ0016 |
| 2 | テストプログラム | 医療機器を滅菌するためのプログラムとは別に、滅菌器の性能（压力容器の密閉度・真空システムの有用性等）を確認するためのテストプログラムを具備する。 | 20BZ0016 |
| 3 | 可動型温度センサによる滅菌タイマ制御 | チャンバー内の任意の位置に設置できる可動型の温度センサを具備し、その位置での温度条件によって滅菌タイマを作動させる機能を有する。 | 20BZ0016 |
| 4 | 水交換時期表示機能 | 滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、運転の繰り返しにより、回数又は期間により水の交換時期を表示する機能を有する。 | 20BZ0016 |
| 5 | 給水タンク監視機能 | 滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、タンク内の水量が十分かどうかを監視および表示する機能。 | 20BZ0016 |
| 6 | 水吸引機能 | 滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、外部タンク内の水を内部タンクに吸引して水を補充する機能を有する。 | 20BZ0016 |
| 7 | 工程モニター機能 | 安全性または滅菌有効性に支障をきたすことを防止する為に警報メッセージを表示する機能を具備する。 | 20BZ0016 |
| 8 | 異状処理機能 | 運転サイクル中に異常が発生した場合に自動的に安全な処理を行う機能。 | 20BZ0016 |
| 9 | 異常内容の履歴機能 | 運転サイクル中に異常が発生した場合に、その異常に関する情報を記憶し、保守時に再度表示する機能。 | 20BZ0016 |
| 10 | 培地の溶解・保温機能 | 固まった培地を加温して溶解する機能。培地が固まらないように保温する機能。 | 20BZ0016 |
| 11 | 追加乾燥機能 | 乾燥工程のみを行う機能。 | 20BZ0016 |
| 12 | 排気冷却機能 | 装置から排気する蒸気を消蒸し、温度を下げる機能。 | 20BZ0016 |
| 13 | プレコンデインション | 滅菌処理工程前に、チャンバ内に挿入した滅菌対象物を予熱するための処理工程。 | 20BZ0016 |
| 14 | 停電対応機能 | 運転サイクル中に電源が遮断された場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能、また | 20BZ0016 |

| | | | |
|----|-----------------------|--|----------|
| | | 運転サイクルが続行可能な場合に限り続行を行う機能を有する。 | |
| 15 | 予約タイマー | 設定日時または設定時間後に、自動で装置を始動させることができる機能を有する。 | 20BZ0016 |
| 16 | トレイ、トレイ台、トレイ取っ手、バスケット | チャンバー内に滅菌物を収納するための台、容器等。 | 20BZ0016 |

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109
付帯的な機能リスト（エチレンオキシドガス滅菌器）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考[承認又は許可番号] |
|-----|--------------|---|--------------|
| 1 | ユーザー設定装置 | ユーザーの設定により用途に応じて行程パターンの一要素（滅菌温度・時間などのパラメータ）を設定できるプログラムを具備する。 | 20BZ5013 |
| 2 | テストプログラム | 医療機器を滅菌するためのプログラムとは別に、滅菌器の性能（圧力容器の密閉度・真空システムの有用性等）を確認するためのテストプログラムを具備する。 | 20BZ5013 |
| 3 | 工程モニター機能 | 安全性に支障をきたすことを防止する為、に警報メッセージを表示する機能を具備する。メッセージは、設備側のユーティリティーに関わるサブライ異常と、滅菌器本体に関わる動作異常とがある。 | 20BZ5013 |
| 4 | 異状処理機能 | 運転サイクル中に異常が発生した場合に自動的に安全な処理を行う機能。 | 20BZ5013 |
| 5 | 異常内容の履歴機能 | 運転サイクル中に異常が発生した場合に、その異常に関する情報を記憶し、保守時に再度表示する機能。 | 20BZ5013 |
| 6 | 停電対応機能 | 運転サイクル中に電源が遮断された場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能、また運転サイクルが継続可能な場合に限り続行を行う機能を有する。 | 20BZ5013 |
| 7 | パッキンメンテナンス機能 | パッキンメンテナンス後、扉を締め付けると、パッキン溝内にパッキンを馴染ませるため自動的に加圧と吸引を繰り返すパッキン調整機能を有する。 | 20BZ5013 |
| 8 | 扉インターロック機能 | 両扉仕様の場合の同時開閉をしないように任意に設定できるインターロック機能を具備する。 | 20BZ5013 |
| 9 | フリー温度センサーの追加 | 記録計に内筒内の任意の位置の測温記録ができる機能。 | 20BZ5013 |
| 10 | 消蒸機能 | 装置から排気する蒸気を消費し、温度を下げる機能。 | 20BZ5013 |
| 11 | 通信機能 | 外部に情報を出力する機能 | 20BZ5013 |
| 12 | 棚板 | 滅菌物の収納に使用する棚板。 | 20BZ5013 |
| 13 | 棚枠車 | 缶内に滅菌物を収納するための棚枠車。 | 20BZ0092 |
| 14 | フロアカート | 滅菌物を収納するためのカートを直接缶内に収納できる。フロアカートとセミフロアカートがある。 | 20BZ0092 |
| 15 | 排ガス処理ユニット内蔵式 | 滅菌器から排出するEOGを無害化して排出する装置を内蔵する。 | 20BZ0092 |

| | | | |
|----|-------------|--|----------|
| 16 | 排ガス処理装置との連動 | 滅菌器から排出するEOGを無害化して排出する装置と連動する機能を有する。 | 20BZ5013 |
| 17 | 単独エアレーション機能 | 滅菌室内の空気の置換を行うエアレーションのみを作動させる機能。 | 20BZ5013 |
| 18 | 滅菌条件変更機能 | 滅菌条件は、作用温度、時間、エアレーション時間、コンデيشニング時間などがあり、被滅菌物の種類、材質、量などにより、ユーザーが設定する機能。また、標準的な滅菌条件に戻す機能も含まれる。 | 20BZ0092 |
| 19 | エアレーター機能 | エアレーターとして使用する機能。滅菌工程以外に、エアレーターとして、エアレーションのみ行える機能。 | 20BZ0092 |
| 20 | 加湿機能 | 缶体内(滅菌室内)を加湿する機能。缶体内に、水や蒸気を自動的に入れて、加湿する。 | 20BZ0092 |
| 21 | 点検モード | ユーザーで、装置の時計機能、ポンプの性能、無菌フィルターの状態、滅菌温度の測定などを行うための機能。 | 20BZ0092 |
| 22 | メンテナンスモード | 各部品単独動作、各センサーの出力、各部調整個所のデータ、モニタリングやソフトウェアのバージョン表示など、メンテナンスに必要な事項が行える機能。 | 20BZ0092 |
| 23 | エラー記憶機能 | 装置のエラー発生記録の履歴を記憶する機能。 | 20BZ0092 |
| 24 | 使用回数記憶機能 | 装置の使用回数を記録する機能。 | 20BZ0092 |
| 25 | 点検時期表示機能 | 装置が点検を必要とする時期に表示する機能。使用回数や、時間などにより表示する。 | 20BZ0092 |
| 26 | 装置外部への出力機能 | 滅菌バリデーションの為に、装置の温度、圧力、各工程の時間などを外部の記録計や、コンピュータへデータを出力する機能。 | 20BZ0092 |
| 27 | 局部排気装置 | 滅菌器の扉などの局部排気を行うことが出来る装置。単独もしくは、滅菌器からの信号により作動する。 | 20BZ0092 |
| 28 | 排ガス除去装置 | 滅菌器で使用し、排出した酸化エチレンガスを除去する装置。薬液、薬品、光触媒、触媒で燃焼処理したり、吸着する装置。単独もしくは、滅菌器からの信号で動作する。 | 20BZ0092 |