

(別表)

薬事法第23条の2第1項の規定により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）の別表	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
373	発作時心臓活動記録装置
374	脳波計

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373
付帯的な機能リスト（発作時心臓活動記録装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
1	計測機能	記録した心電図波形をもとに心拍数及び、またはRR間隔を計測する。	02B0254 21400BZZ00101000
2	記録機能	計測した心拍数及び、またはRR間隔を記録する。	02B0254 21400BZZ00101000
3	表示機能	心電図波形、心拍数、被検者情報、日時、その他任意の項目を画面に表示する。	02B0254 21400BZZ00101000
4	データ入出力機能	被検者データ、検査データの入力及び、または計測データの出力を行う。	02B0254 21400BZZ00101000

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374
付帯的な機能リスト（脳波計）

No.	機能名称	機能の定義	備考〔承認又は認可番号〕
1	波形計測	測定した波形の各種パラメータを自動/手動で計測する機能であり、例えば振幅、周期数、時間幅、位相がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
2	波形二次処理	測定した波形の二次処理を行う機能であり、例えば加算、減算、反転、整流、拡大、ハイカットフィルタ、ローカットフィルタ、ACフィルタがある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
3	分析機能	取り込まれた波形の分析を行う機能であり、例えば電位マップ、波形のパターン検出、平均加算処理、スパイク波や発作波の検出がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
4	表示機能	表示装置に波形、計測結果を表示する機能であり、例えば外部機器から入力された被験者のビデオ映像、呼吸データ、酸素飽和度データがある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
5	登録/保存機能	各種データ登録、診断コメントの登録、計測結果の保存や呼び出しを行う機能である。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
6	印字、記録機能	各種データならびに計測結果の印字、記録を行う機能である。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
7	データ管理機能	各種測定ファイルや報告書、患者情報の管理を行う機能である。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
8	報告書作成機能	各種データの報告書作成機能がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000
9	ネットワーク・外部インターフェース機能	外部機器とのデータ入出力、ネットワーク接続機能がある。	21000BZZ00604000 21300BZZ00024000