

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 4
付帯的な機能リスト(据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	DSA 撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法	21600BZZ00666000 21200BZY00450000
2	回転撮影機能	検出器と X 線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の 3 次元的な構造情報を得るための撮影。DSA 処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	20900BZZ00262000
3	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、RSM—DSA 撮影などがある。	21600BZZ00666000
4	ポーラスチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21000BZY00588000
5	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	20900BZZ00262000
6	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ	21600BZZ00666000
7	独立した画像処理機能	操作卓から独立して画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。	21600BZZ00666000 21300BZZ00101000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	断層撮影機能	X 線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながら X 線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21600BZZ00666000
10	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパネル、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。例えば、X 線管、X 線検出器保持装置の上下動・回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。	21200BZY00450000
12	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視(パルス透視)、ラストイメージホールド(LIH)、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21200BZY00450000 21300BZY00524000
13	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21300BZY00524000
14	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。画像、データ、撮影条件、設定値等の表示。	21300BZY00524000 21300BZY00346000 21600BZZ00666000
15	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、 γ 処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21000BZY00588000 21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
16	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には FDD、DVD、CD—R 等が挙げられる。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000 21300BZY00524000
17	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZZ00666000 21300BZZ00101000

			21200BZY00450000
18	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
19	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドグリップ、頭受け、腕受けなどがある。	21300BZY00524000