

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 8
付帯的な機能リスト(移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 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、これら面像処理により血管像を強調表示する撮影方法。	21600BZZ00666000
2	血管強調処理機能	収集面像の持つ面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面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 撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	MAP 透視機能	造影剤の軌跡面像と透視面像との重ね合わせ。	21600BZZ00666000
4	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。	21300BZY00345000
5	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、タッチパネル、赤外線リモコンなどがある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
6	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 線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜などの機械的動作。 また、投光器による基準位置の表示も含む。 また、あらかじめ設定している撮影位置等を利用し、撮影台の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500BZY00124000
7	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)、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
8	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。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
9	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 面像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等表示。	21400BYZ00109000 21500BZY00124000
10	面像の表示及び処理機能	面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、面像回転、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、面像フィルタ処理などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
11	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。	21500BZY00124000
12	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。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000
13	面像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
14	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯補助具。例えばマット、腕受けなどがある。	21500BZY00124000 20400BZY00847000