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 20
付帯的な機能リスト(移動型超音波画像診断装置等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	血流イメージング	血液もしくはその属性を検出し表示する機能である。例えばパワードプラ、方向表示付きパワードプラ、拍動性表示、パルスドプラ(HPRF 法を含む)、CW ドプラ、カラードプラ、B モード血流表示がある。	21400BZZ00401000
2	組織ドプライメージング	組織の動きを検出し画像化する機能である。例えば組織ドプライメージングのほか、組織の動きを定量解析する機能がある。	21300BZZ00082000
3	拡張 B モード	電子、機械、用手的走査を複合して断層画像を得る機能である。例えば拡張コンパウンドイメージングがある。	21600BZY00326000
4	拡張 M モード	B モード画像の任意線分上で M モード画像を再構築する機能である。例えば任意方向 M モードがある。	21300BZZ00082000 21300BZZ00445000
5	非線形性イメージング	伝播媒質の非線形効果により発生する歪波を利用して画像化する機能である。例えば非線形イメージング(ハーモニックイメージング、サブハーモニックイメージングなど)がある。	21600BZY00326000
6	3D/4D 機能	3D は用手的、機械的、電子的に 3 次元走査を行い、バッチ処理により 3 次元画像を構成する機能である。4D は機械的、電子的に 3 次元走査を行い、リアルタイムに 3D 画像を構成し、動画として表示する。3D、4D 表示以外に例えば任意断面表示、リアルタイム多断 層表示がある。	21400BZZ00401000 21600BZY00256000
7	組織性状イメージング	受信信号の周波数(時間、空間)解析や振幅特性、もしくは統計量(平均値、分散、最大値など)を用いて組織 性状を画像化する、あるいは生体の拍動もしくは外力による臓器の位置変位情報を用いて、組織の弾性に関係した特性や組織の変形能ならびにタイミングを画像化する機能である。	21300BZZ00445000
8	変調方式送受信機能	CW ならびにパルス変復調以外の変復調方式を有する送受信機能であり、より低い音響出力で送受信できることを目的とした機能である。例えばパルス圧縮機能(コード化送受信機能)がある。	21600BZY00326000
9	造影剤応用	超音波造影剤からの散乱信号を画像化ならびに計測する機能である。例えばコントラストイメージング、時間―輝度解析及びそのイメージング、ハーモニック/サブハーモニックモードがある。また、造影効果を制御するための音響出力制御、間歇送信機能も含まれる。	21300BZZ00445000
10	画像解析機能	表示される画像から各種計測あるいは形状検出などを自動で行なう機能である。例えばストレスエコー、血管厚み自動計測、輪郭自動描出、ドプラ波形自動計測、その他の自動計測がある。	21200BZZ00512000
11	表示機能	診断画像ならびにその属性、その他を表示する機能である。例えば診断画像、計測値、音響出力指標、コメント、アノテーション、装置コンフィギュレーション、ボディーマーク、参照画像、穿針ガイドマーク、各種警告、ボジュームレンダリング、レポート、穿針角度表示がある。 また、診断を意図しないタイミング参照のための生体信号の表示及び出力機能がある。	20900BZY00423000
12	基本物理量/汎用計測	特定のアプリケーションに依存しない基本的な測定機能である。例えば距離(長さ)、面積、体積(質量)、時間、速度、加速度、周波数(流速)、心拍数、角度、頻度、輝度分布、流速分布、流量、前記計測値を組み合わせた各種指標がある。	21400BZZ00401000
13	診断科目別計算処理機能(応用計測)	基本物理量/汎用計測により得られた値を基に計算もしくはテーブル参照することにより各診療科目に固有の項 目を導出もしくはグラフ表示する機能である。計算式は装置にあらかじめ登録されている場合と装置の使用者が使用者の責任において固有の式を登録して使用する場合がある。例えば循環器向け計算処理機能、産科婦人科向け計算処理機能、周辺脈管向け計算処理機能、泌尿器科向け計算処理機能がある。	21200BZZ00512000 21600BZY00326000 21400BZY00213000
14	登録/保存機能	各種データならびに計測結果の登録、保存、呼び出し機能である。	21400BZZ00401000

15	記録、システム機能	画像ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器に記録する機能、あるいは記録装置ならびにその他の周辺機器をコントロールする機能である。赤外線、電波もしくは音声などにより装置本体をその近傍で遠隔制御する機能、コンピュータとの接続機能を含む。	21600BZY00256000
16	位置決め機能	穿刺などの各種検査および治療の位置決めを補助する機能である。	21600BZY00326000
17	構造、機構に関する機能	構造に関する機能、機構である。例えば収納搭載機能、据付型の機械式プローブの駆動機構、プローブ支持機構、ゲルウォーマ、ポータブル／本体分離機構、フローティングキーボード機構、パネルシート、カバー機構がある。	21400BZZ00401000 21400BZY00369000
	(プローブ機能)		
18	走査面可変機能	断層走査面を電動／手動で可変する機能であり､位置検出を含む場合がある｡機構部はプローブに内蔵する場合と外付けの場合がある。	21600BZZ00319000
19	表面温度検出機能	安全上の配慮によりプローブの音響照射面の温度を本体装置が制御するために､音響照射面もしくはその近傍の温度を検出するための機能である。但し、治療もしくは直接の診断にかかわるものは除く。	21600BZY00326000
20	プローブ分離機能	プローブのトランスデューサアセンブリを交換可能とするために分離し取り外せるようにした機能である。	21400BZZ00449000
21	穿刺補助機能	穿刺針を誘導するための誘導路がプローブ筐体上もしくは筐体内部に形成され､穿刺を補助する機能である｡プローブの一部が分離でき､その間に穿刺針誘導路を構成することにより穿刺を補助する機能も含まれる。	21100BZZ00381000
22	注排水機能	生体とプローブの超音波照射面の接触性を確保するためにプローブ内もしくはプローブに沿って例えば水もしくは生理食塩水を通す機能である。例えばプローブ内パイプ構造、チューブ、活栓により構成される。	20800BZZ00820000
23	音響カップリング機能	体表面とプローブとの間に適当な距離を保つため、或いは、超音波が入射しやすいように皮膚に密着させる機能である。例えば、ゲル状や固形状、水袋状の音響カプラがあり、その取付け具を含む。	21200BZZ00139000
24	患部押下補助器具	手動で患部に変位を加えるのを補助する器具である。但し、自動的に押下げる器具を除く。	21300BZZ00445000
25	保持機能	プローブを保持する機能である。例えばプローブホルダ、プローブ吊り具、支持具、グリップがある。	21200BZZ00512000
26	洗浄補助機能	プローブの内外の洗浄に関わる補助機能である｡例えばコネクタ防水カバー、チューブ、ブラシ、活栓、シリンジ、容器がある。	21600BZY00326000
27	保護機能	プローブの汚染、損傷を防ぐ機能である。例えば外筒、収納ケースがある。	20800BZZ00820000 21100BZZ00381000
28	保守点検補助機能	プローブの安全性、性能などの点検を補助する機能である。例えば絶縁抵抗計、テストターゲットがある。	21600BZY00326000