

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 24
付帯的な機能リスト(眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等)

No.	機能の名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
画像診断機能			
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジなどを制御する機能。	21200BZZ00717000
2	画像解析	表示画像から各種計測あるいは形状検出などを行う機能。例えば画像ビューワ、輪郭自動描出、マップ表示(厚みマップ、形状マップ、組織マップ)コントラスト。	21200BZZ00717000
3	参考表示	診断機能ならびにその属性、その他を表示する機能。例えば計測値、音響出力指標、アイマーク等	21200BZZ00717000
4	基本計測	基本的な測定機能。例えば距離(長さ)、面積、体積、時間、周波数、角度、頻度、厚み分布、輝度分布、及び前記計測値を組み合わせた各種指標等。	21200BZZ00717000
5	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、診断画像、計測値、計算結果等の保存。	21200BZZ00717000
6	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を読み込む。	21200BZZ00717000
7	データベース	患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00717000
8	印刷	プリンタに患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を入力する。	21200BZZ00717000
9	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00717000
眼軸長測定機能			
10	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジを制御する。	21200BZZ00717000
11	前房深度測定	角膜表面から水晶体前面の距離(前房深度)を測定する。	21200BZZ00717000
12	水晶体厚み測定	角膜表面から水晶体の前面と後面の距離を測定し、水晶体厚みを算出する。	21200BZZ00717000
13	A モード表示	超音波反射エコーの振幅波形を表示する。	21200BZZ00717000
14	キャリパー	A モード波形上における、任意の 2 点間の距離を計測する。	21200BZZ00717000
15	IOL 計算	測定結果(眼軸長、前房深度)およびケラトメータなどにより測定された角膜曲率半径、挿入する眼内レンズ固有のレンズ定数、医師が所望する術後の期待眼屈折力から、挿入する眼内レンズのパワーを計算する。また術後の結果より、眼内レンズのレンズ定数を逆算することもできる。	21200BZZ00717000
16	統計計算	測定結果の平均値、標準偏差、最大値、最小値を計算する。	21200BZZ00717000
17	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21200BZZ00717000
18	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21200BZZ00717000
19	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00717000
20	印刷	プリンタに患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を入力する。	21200BZZ00717000
21	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00717000
角膜厚さ測定機能			
22	角膜厚さマップ表示	角膜上の測定部位に相当する位置に測定値を表示する。	21400BZZ00237000
23	角膜形状表示	複数の測定部位の角膜厚さ測定値と、角膜形状情報より角膜形状を表現する。	21400BZZ00237000

24	バイアス計算	測定値に対して、あらかじめ設定された条件を用いて計算する。 <ul style="list-style-type: none"> ■ パーセントバイアス：測定値を設定されたバイアス率(百分率)で換算する。 ■ プラスマイナスバイアス：測定値に設定された補正値を加減算する。 	21400BZZ00237000
25	統計処理計算	表示する測定値を統計的に計算する。	21400BZZ00237000
26	角膜厚さ差分計算	角膜屈折矯正手術前後の測定値より角膜厚さの変化量を計算する。	21400BZZ00237000
27	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00237000
28	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00237000
29	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00237000
30	印刷	プリンタに患者情報、測定値、計算結果等を出力する。	21400BZZ00237000
31	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに、接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21400BZZ00237000