

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 28
付帯的な機能リスト(コンピューテッドラジオグラフ)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	カセットタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板が装填されたカセットを使用して X 線画像を撮影する。その後、オフラインでカセットを本装置に装填し、デジタル画像の生成を行う。	21500BZZ00165000 21500BZY00317000
2	ビルトインタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板を内蔵した本装置で X 線画像の撮影とデジタル画像の生成を行う。 光輝尽性蛍光板 2 枚を同時撮影し、X 線波長の異なる X 線画像の撮影を行うことができる。 立位タイプと臥位タイプがある。	08B 第 0403 号 21600BZZ00167000 21300BZZ00064000
3	X 線発生装置インターフェース機能	X 線発生装置と連動するためのインターフェース機能。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000
4	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。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては HDD, FDD, MT, DVD, CD-R, DAT 等が挙げられる。	08B 第 0403 号 21600BZY00011000 21200BZY00359000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、操作パネル、バーコードリーダー、磁気カードリーダー等が挙げられる。	08B 第 0403 号 21500BZZ00165000 21600BZY00011000
6	装置外部との入出力機能	外部機器に画像データを出力する機能、および外部機器との間で信号を入出力する機能である。 接続にはイーサネット、RS232C 等を用いる。外部機器としては画像記録装置、画像ファイリング装置、ID ターミナル、画像モニター、画像処理ワークステーション、放射線情報システム(RIS)、他のコンピューテッドラジオグラフのリーダーユニット(この場合は画像データを入力する)などが挙げられる。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000 21200BZY00359000 21500BZY00317000
7	表示機能	画像、およびそのほかの入力指示内容を表示する機能である。	08B 第 0403 号 21500BZY00317000 21200BZY00359000
8	画像処理の機能	画像に対して規格化(濃度・ラチチュードなどの調整)・階調処理・周波数処理、拡大補正処理、ダイナミックレンジ圧縮処理等の画像処理を行う機能である。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000
9	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する。つかまり棒、患者保持ベルト、カセットホルダ、フットスイッチ等がある。	08B 第 0403 号 21600BZZ00167000
10	据付、調整、保守点検に関する機能	サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。 例えば無停電電源装置、絶縁トランス、追加保護接地線など。	21500BZZ00165000 21600BZY00011000 21300BZZ00064000