

事 務 連 絡
平成 29 年 8 月 28 日

公益社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その5）

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て事務連絡しましたので、関係者への周知方よろしく申し上げます。



事 務 連 絡
平成 29 年 8 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その5）

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところです。今般、一般社団法人日本医療機器工業会及び一般社団法人日本画像医療システム工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙 1 及び 2 のとおり情報提供いたします。なお、下記に示す「2-32. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置」及び「2-33. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置／永久磁石式全身用 MR 装置」については、「医療機器の添付文書の記載例について」（平成 27 年 8 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）により記載例を示していたところですが、改訂された記載例が提出されたので、合わせて情報提供します。

ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

- 1-1. 一般的電気手術器／物質併用電気手術器／治療用電気手術器
- 1-2. 高周波処置用能動器具／バイポーラ電極／物質併用処置用能動器具
／治療用能動器具
- 1-3. 処置用対極板
- 2-1. X線管装置
- 2-2. 据置型診断用X線発生装置／移動型診断用X線発生装置
- 2-3. 据置型デジタル式乳房用X線診断装置
- 2-4. モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ／モータ付手動絞りX
線診断装置用コリメータ／モータなし手動絞りX線診断装置用コリ
メータ
- 2-5. 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置／移動型アナログ式汎用一
体型X線透視診断装置／移動型デジタル式汎用X線透視診断装置／
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置
- 2-6. 据置型アナログ式汎用X線診断装置／据置型デジタル式汎用X線診
断装置
- 2-7. 移動型アナログ式汎用X線診断装置／移動型デジタル式汎用X線診
断装置
- 2-8. 汎用X線診断装置用非電動式患者台／汎用X線診断装置用電動式患
者台／X線透視診断装置用非電動式患者台／X線透視診断装置用電動
式患者台
- 2-9. X線管支持床支持台／天井取付け式X線管支持器／壁取付け式X線
管支持器
- 2-10. 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置／据置型アナログ式循
環器用X線透視診断装置
- 2-11. 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置
- 2-12. X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
- 2-13. コンピューテッドラジオグラフ
- 2-14. 全身用X線CT診断装置
- 2-15. X線CT組合せ型SPECT装置
- 2-16. 核医学診断用検出器回転型SPECT装置
- 2-17. X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- 2-18. 核医学診断用ポジトロンCT装置
- 2-19. MR組合せ型ポジトロンCT装置
- 2-20. 放射線防護用移動式バリア
- 2-21. 放射線防護用術者向け眼鏡

- 2-22. 放射線防護用前掛
- 2-23. 汎用超音波画像診断装置／循環器用超音波画像診断装置
- 2-24. 手持ち型体外式超音波診断用プローブ／据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ
- 2-25. 体腔内向け超音波診断用プローブ／非血管系手術向け超音波診断用プローブ
- 2-26. 食道向け超音波診断用プローブ／膣向け超音波診断用プローブ／直腸向け超音波診断用プローブ
- 2-27. 超音波プローブ用穿刺針装着器具／体表面用超音波プローブカバー
- 2-28. アナログ式歯科口外汎用 X 線診断装置／デジタル式歯科口外汎用 X 線診断装置
- 2-29. アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置／デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置／アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置／デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置
- 2-30. 頭蓋計測用 X 線診断装置／頭蓋計測用一体型 X 線診断装置
- 2-31. アーム型 X 線 CT 診断装置
- 2-32. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
- 2-33. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置／永久磁石式全身用 MR 装置

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器 70647000

（高度管理医療機器 物質併用電気手術器 70649000 / 治療用電気手術器 70671000）

特定保守管理医療機器 **電気手術器 XXXXXXXX****【警告】**

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素（N₂O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充填しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) （物質併用電気手術器の場合）アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと。[ガス塞栓症や気腫が発生する可能性があるため。]
- 5) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため。]
- 6) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。
[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤動作の可能性があるため。]
- 2) バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。（組み合わせて使用する医療機器の項及び主要文献1参照）。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。
承認・認証書に記載された出力モードの最大高周波電圧を記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。
なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

承認・認証書の記載内容に基づき、組み合わせて使用する装置、各種電極類、電極アダプタ及び接続コード類などのアクセサリについて記載すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用可能なバイポーラ固定形プラグを指定すること。「医政総発0609第1号/薬食安発0609第1号「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成22年6月9日、厚生労働省）を参照すること。（承認・認証書に記載がある場合は、上記「組み合わせて使用する医療機器」に記載すること。）
- 2) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - 本装置の対極板モニタ回路は導電形（容量形）対極板に対応しているため、容量形（導電形）対極板を使用しないこと。[容量形（導電形）対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 - 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分岐による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
 - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の一部を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。
出力を最小限とすることによる特定の装置（アルゴンビーム凝固など）でのリスクの可能性がある場合は、そのリスクについて記載すること。
 - 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流出が発生する恐れがあるため。]
- 3) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
 - 4) 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]
 - 5) (モノポーラ出力を持つ装置) 装置に定められたデューティサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）を超えた連続的な出力を行わないこと。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため。]
 - 6) (同時出力を持つ装置) 本装置の〇〇凝固モードは2つのアクティブ電極からの同時出力が可能であるが、同時出力を行った場合に片方の出力が急に上昇/低下する可能性があることを予め想定のうえ注意して使用すること。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。
[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流出による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) アクセサリー類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は取扱説明書などを参照すること。
- 3) (非連続作動モードのスイッチセンサを持つ装置) バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]
- 4) 電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- 5) (モノポーラ導電形接触監視モニタの装置) 特に一面型対極板を使用しなければならぬ場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]

その他重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、重要な基本的注意があれば内容を具体的に記載すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。
バイポーラフライングリード形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となる恐れがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
心室細動の発生		
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードや対極板ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

その他併用注意がある事項を記載すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
意図しない出力
意図しない出力上昇・設定変化 など
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
熱傷
痙攣や筋収縮
体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など
- 4) その他の有害事象

〈その他の注意〉

- 1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書・認証書に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

1) 保管方法

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載することでもよい。

2) 耐用期間

承認・認証された内容を正確に記載すること。

〇年 [自己認証 (当社データ) による]

ただし指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

【取扱い上の注意】

認証基準又は承認書・認証書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

〈日常点検〉や〈定期点検〉など点検の頻度 (時期)、及び点検項目を記載すること。

点検方法等の詳細は取扱説明書参照とすることでもよい。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも年 1 回は取扱説明書の〇章に記載された下記項目の定期点検を弊社サービス部門に依頼すること。

電気的安全性 (JIS T 0601-1 による)

高周波出力

出力機能

安全機能 など

【主要文献及び文献請求先】

●主要文献

1) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号

「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて (周知依頼)」(平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省)

その他参考文献について記載すること。

●文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

添付文書記載例（電気手術器附属品）

20xx年xx月作成（第1版）

医療機器認証（承認）番号：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000（バイポーラ電極 70655000）
（高度管理医療機器 物質併用処置用能動器具 70668000／治療用能動器具 70666000）

（ディスプレイ製品を含む場合）再使用禁止

電気手術器用附属品 XXXXXXXXX

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素（N₂O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、トンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) （物質併用処置用能動器具の場合）アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと。[ガス塞栓症や気腫が発生する可能性があるため。]
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) （ディスプレイ製品の場合）再使用禁止。

＜適用対象（患者）＞

- 2) （治療用能動器具の場合）承認書の「使用目的又は効果」欄に記載されていない場合、必要に応じて最大封鎖可能な脈管径を記載すること。

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

（ディスプレイ製品を含む場合）単回使用に該当する部品等の詳細について記載すること。

承認・認証書に記載されたアクセサリ類の耐電圧など安全に係る情報を記載すること。

（滅菌済み製品の場合）滅菌済みである旨及び滅菌方法を記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせる使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる使用可能な医療機器について記載すること。

＜組み合わせる使用する医療機器＞

承認・認証書の記載内容に基づき、組み合わせる使用する装置、電極アダプタ及び接続コード類などのアクセサリについて記載すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 通常の設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
- 2) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。
[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
- 3) （バイポーラ電極の場合）バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]

その他重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、重

要な基本的注意があれば内容を具体的に記載すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。
その他併用注意がある事項を記載すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
意図しない出力
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
熱傷
痙攣や筋収縮
体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など
- 4) その他の有害事象

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書・認証書に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

1) 保管方法

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載することでもよい。

2) (ディスポ製品の場合) 有効期間

〇年【自己認証（当社データ）による】

3) 使用期間

承認、認証内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。

(自己認証により使用期間を記載する場合)

〇年【自己認証（当社データ）による】

【取扱い上の注意】

認証基準又は承認書、認証書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

再使用する製品の場合

〈洗浄、消毒、滅菌等の方法〉

洗浄、消毒及び滅菌方法について記載。

詳細は取扱説明書の「〇章〇〇について」を参照することとすることでもよい。

〈日常点検〉や〈定期点検〉など点検の頻度（時期）、及び点検項目を記載すること。
点検方法等の詳細は取扱説明書参照とすることでもよい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

添付文書記載例（対極板）

20xx年xx月作成（第1版）

医療機器認証（承認）番号：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 処置用対極板 11500002

（ディスク製品の場合）再使用禁止

電気手術器用対極板 XXXXXXXX

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) （ディスク製品の場合）再使用禁止。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 2) 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼術用電気手術器には使用しないこと。[連続的な出力を行った場合、貼付面の温度が上昇し熱傷となる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

（ディスク製品の場合）単回使用に該当する部品等の詳細について記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

承認・認証書の記載内容に基づき、組み合わせて使用する装置及び接続コード類などのアクセサリについて記載すること。承認・認証書に記載された適合する電気手術器本体の対極板接触監視モニタを記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - 本製品は導電形（容量形）対極板モニタ回路に対応しているため、容量形（導電形）対極板モニタ回路を持つ電気手術器本体と組合せて使用しないこと。[容量形（導電形）対極板モニタ回路の本体と使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 - 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、対極板ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - 対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]

- 対極板が十分に密着しない恐れがある場合は、除毛すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) （導電形対極板の場合）特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]
- 2) 本製品を切断して使用しないこと。[切断面は金属箔が露出し、放電が発生して熱傷の原因となるため。]

その他重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、重要な基本的注意があれば内容を具体的に記載すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
焼灼術用電気手術器	使用しないこと。	焼灼術用電気手術器での連続通電により、対極板貼付部位での熱傷が発生するおそれがあるため。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品と使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどは対極板ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	対極板ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

その他併用注意がある事項を記載すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
熱傷
- 4) その他の有害事象

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

適用対象が小児等のものはこの項目に対象患者の最大体重を記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書・認証書に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

1) 保管方法

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載することでもよい。

2) (ディスポ製品の場合) 有効期間

〇年【自己認証(当社データ)による】

3) 使用期間

承認、認証内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。

使用期間が記載できないものにおいては、使用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などを記載すること。

【取扱い上の注意】

認証基準又は承認書、認証書の中で取扱い上の注意事項が特定されているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

再使用する製品の場合

〈洗浄、消毒、滅菌等の方法〉

洗浄、消毒及び滅菌方法について記載。

詳細は取扱説明書の「〇章〇〇について」を参照することとする。ことでもよい。

〈日常点検〉や〈定期点検〉など点検の頻度(時期)、及び点検項目を記載すること。

点検方法等の詳細は取扱説明書参照とすることでもよい。

2. 業者による保守点検事項

再使用する製品で保守点検が必要な場合

業者による保守点検の頻度(時期)、及び点検項目を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。



**20xx年xx月改訂(第x版)

*2016年11月改訂(第1版)

認証番号XXXXXXXXXXXXXXXX

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 X線管装置 (35618000)

特定保守管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせる医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) この装置は、一度の過負荷で使用不能となるおそれがあるため、取扱説明書から適切な入力条件を選定し、必ず過負荷防止機能を備えること。
- 3) この装置の管容器の表面温度は高温になる場合があるので、管容器表面には触れないこと。
- 4) この装置にはガラス等が用いられており、壊れやすいため、取扱いの際には衝撃、振動を与えないように注意すること。

- 5) この装置は寿命等により突然停止する場合がありますため、手技中等で停止により被検者が危険となる場合は、代替措置を講ずること。
- 6) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○% (結露、氷結のないこと)

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- と。
- (2) 清浄性の確認
 清浄な状態であることを確認すること。
 ・ X線照射口部に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 ・ 管容器から絶縁油の漏れがないことを確認すること。
- (3) 装置周辺の確認
 ・ 装置の妨げになる物が無いこと。
 ・ 水冷熱交換器を組み合わせる場合、適切な冷却水量であること。
- 2) 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 ・ 陽極の回転。
 ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
 装置（附属品含む）の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
- 3) シーズニング
 シーズニング実施方法の詳細は取扱説明書を参照すること。
 “シーズニング”は各社の呼称に置き換えても良い。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

項目	点検内容
外観	管容器からの絶縁油もれ
安全回路	接地線の固定、安全スイッチの動作
高電圧プラグ	締結部のゆるみ、グリスの塗布、パッキンの交換
ステータ抵抗	コイル抵抗値の確認
陽極の回転	異常音、異常振動
熱交換器（該当する場合）	ファン、ラジエータ清掃

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 据置型診断用X線発生装置(37604010)

/移動型診断用X線発生装置(37605010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ X線条件
 - ・ 照射時間
 - ・ 照射領域(関心領域への効果的な照射)

- ・ フィルタ
- ・ プロトコル
- ・ プロテクタ着用
- ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむを得ず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 5) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 6) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

(相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること))

1. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性が	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影(一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

<p>ある。</p> <p>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な焼灼治療を行うことがある。</p>
--	---

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00～+00℃

相対湿度：00～00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000～000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データ）による】

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - ・装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - (3) 装置周辺の確認
 - ・装置の妨げになる物が無いこと。
 - 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
 - ・装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・可動部の動作
 - ・装置（附属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
 - ・装置（附属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
 - ・所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管理医療機器 据置型デジタル式乳房用X線診断装置(37672000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせで使用される医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ X 線条件
 - ・ 照射時間
 - ・ 照射領域 (関心領域への効果的な照射)
 - ・ ターゲット
 - ・ フィルタ

- ・ プロトコル
- ・ プロテクタ着用
- ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置 (例えばプロテクタの着用など) を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) フェースガード、圧迫板、撮影台などが確実に取り付けられていることを確認してから検査を開始すること。
- 5) 圧迫板使用時は、被検者に傷害を与えるおそれがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。
- 6) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- 7) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 8) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置 (媒体) に保存する、またはフィルムに記録すること。
- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能 (電磁両立性) を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 10) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

“圧迫板” は、各社の呼称に置き換える。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証 (当社データによる)]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・撮影台、圧迫板、フェースガード等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

”圧迫板”は、各社の呼称に置き換える。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置 (付属品含む) の動作

・システムの起動

・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置 (付属品含む) の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること

〈使用者による保守点検事項 (定期点検)〉

X線装置の機能、圧迫圧テスト、照射野の制限などの必要な品質管理項目について、取扱説明書に定められた方法と期間に従って実施すること。使用者自ら定期点検ができない場合は、装置メーカーまたはその指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者 (販売店)〕

--

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
 一般医療機器 モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ(33136000)
 /モータ付手動絞りX線診断装置用コリメータ(42252000)
 /モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ(42253000)

特定保守管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
当該医療機器が電源/電気回路を有する場合に記載する。
- 2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
該当する場合は記載する。

- 3) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
該当する場合は記載する。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○% (結露、氷結のないこと)

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証(当社データ)による】

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
電気配線が無い機器は“ケーブル”を削除してもよい。
- (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
- (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
該当する場合は記載する。
・装置（附属品含む）の動作
・システムの起動
該当する場合は記載する。
・異音、異臭がないことを確認すること。
・X線照射野表示器の点灯を確認すること。
該当する場合は記載する。
- (2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

“X線照射野表示器”は各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該

〔販売業者（販売店）〕

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 (37622010)
/移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 (37622020)
/移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 (37646010)
/移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 (37646020)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ X線条件
 - ・ 照射時間

- ・ 照射領域 (関心領域への効果的な照射)
- ・ フィルタ
- ・ プロトコル
- ・ プロテクタ着用
- ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置 (例えばプロテクタの着用など) を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
- 5) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 6) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置 (媒体) に保存する、またはフィルムに記録すること。
デジタル式の場合
- 7) 挿入型心臓ペースメーカ又は挿入型除細動器の本体の挿入部位にケーブル状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の挿入部位に X 線束を照射する場合には、挿入型心臓ペースメーカ又は挿入型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 8) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能 (電磁両立性) を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 9) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 10) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、停止時には必ずブレーキをかけること。

けるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示にしたがうこと。

- 1 1) 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用する。

“防汚カバー”は、各社の呼称に置き換える

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	<p>・ 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。</p> <p>・ 検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻回治療を行うことがある。</p>

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規程されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00~+00℃

相対湿度：00~00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000~000hPa

承認書等に規程されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

 - ・ ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

 - ・ 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

 - ・ 可動部の動作
 - ・ 装置（附属品含む）の動作
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 据置型アナログ式汎用X線診断装置(37644010)
/据置型デジタル式汎用X線診断装置(37645010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせる医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ X線条件
 - ・ 照射時間
 - ・ 照射領域（関心領域への効果的な照射）
 - ・ フィルタ

- ・ プロトコル
- ・ プロテクタ着用
- ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えばプロテクタの着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
該当する場合は記載する。
- 5) 耐荷重〇〇kgを超える荷重をかけないこと。
〇〇kgは附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあります。
各社・各製品仕様に応じて記載する
- 6) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 7) 落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて補助具等を使用すること。
該当する場合は記載する。
- 8) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。
デジタル式の場合
- 9) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位に/ピルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 1 0) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 1 1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	<ul style="list-style-type: none"> ・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 	<p>パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データ）による】

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
 - 装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
 - 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - 可動部の動作
 - 装置（付属品含む）の動作
 - システムの起動
 - 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
 - 装置（付属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
 - 所定の安全機能が正常に作動することを確認

すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 移動型アナログ式汎用X線診断装置(37626010)
/移動型デジタル式汎用X線診断装置(37647010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせで使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ X線条件
 - ・ 照射時間
 - ・ 照射領域(関心領域への効果的な照射)
 - ・ フィルタ

- ・ プロトコル
- ・ プロテクタ着用
- ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、停止時には必ずブレーキをかけるなど勝手に移動しない状態にすること。装置の姿勢が指定されている場合は、指示に従うこと。
また、点滴台や他機器のケーブル・チューブ等を踏むと被検者等に重大な危険を与える場合があるので、本体を移動させるときには注意すること。
- 5) 可動部分の操作により、周囲の物や人と接触、干渉、及び転倒などに十分注意しながら操作は慎重に行なうこと。
- 6) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 7) 必要に応じて、防汚カバー等を装置に付けて使用すること。
- 8) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録すること。
デジタル式の場合
- 9) 挿入み型心臓ペースメーカ又は挿入み型除細動器の本体の挿入み部位にピレス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の挿入み部位に X 線束を照射する場合には、挿入み型心臓ペースメーカ又は挿入み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。該当する場合は記載する。
- 10) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は発注しないこと。

- 1.1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

“防汚カバー”は各社の呼称に置き換える

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	<p>・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。</p> <p>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

該当する場合は記載する。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00~+00℃

相対湿度：00~00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000~000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

 - ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

 - ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

 - ・可動部の動作
 - ・装置（附属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

（販売業者（販売店））

--

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

- 一般医療機器 汎用X線診断装置用非電動式患者台(40654000)
- /汎用X線診断装置用電動式患者台(40655000)
- /X線透視診断装置用非電動式患者台(40657000)
- /X線透視診断装置用電動式患者台(40658000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設置限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
当該医療機器が電源/電気回路を有する場合に記載する。

- 2) 被検者を患者台に乗せた状態で患者台を移動させる場合は、握り等を握るように指示すること。また逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。肩当て、握りは確実に固定すること。
該当する場合は記載する。
- 3) 圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特に天板や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
該当する場合は記載する。
- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
該当する場合は記載する。
- 5) 耐荷重〇〇kgを超える荷重をかけないこと。
〇〇kgは附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあります。
立位/臥位で値が異なる場合には、それぞれ記載する。
各社・各製品仕様に応じて記載する。
- 6) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 7) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
該当する場合は記載する。
- 8) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
該当する場合は記載する。

“圧迫筒”、“天板”、“映像系”、“握り”及び
“肩当て”は各社の呼称に置き換える。

取扱説明書を、必ず確認してください。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び【有効期間】については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00～+00℃

相対湿度：00～00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000～000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データ）による】

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
電気配線が無い機器は“ケーブル”を削除してもよい。
- (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

- (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
該当する場合は記載する。
・装置（付属品含む）の動作
・システムの起動
該当する場合は記載する。
・異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
装置（肩当て、握りなどの付属品含む）の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

“握り”、“肩当て”は各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

- 一般医療機器 X線管支持床支持台(37076000)
- /天井取付け式X線管支持器(40946000)
- /壁取付け式X線管支持器(40947000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設置限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
当該医療機器が電源/電気回路を有する場合に記載する。
- 2) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。

該当する場合は記載する。

- 3) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。

該当する場合は記載する。

- 4) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
該当する場合は記載する。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00~+00℃

相対湿度：00~00% (結露、氷結のないこと)

気圧：000~000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証(当社データ)による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況に

取扱説明書を、必ず確認してください。

よっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検 (日常点検))

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - 電気配線が無い機器は“ケーブル”を削除してもよい。
- (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - ・ 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
- (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 可動部の動作
該当する場合は記載する。
 - ・ 装置 (付属品含む) の動作
 - ・ システムの起動
該当する場合は記載する。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
装置 (付属品含む) の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

(業者による保守点検)

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

(販売業者 (販売店))

--

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置(37623000)
/据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置(37616000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ X 線条件
 - ・ 照射時間
 - ・ 照射領域 (関心領域への効果的な照射)
 - ・ フィルタ

- ・ プロトコル
- ・ プロテクタ着用
- ・ 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置 (例えばプロテクタの着用等) を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- 5) 耐荷重〇〇kg を超える荷重をかけないこと。〇〇kg は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具等の附属品等の全ての重量を含む。天板を出した状態で心臓マッサージ等の負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあるので注意を要する。
- 6) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 7) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置 (媒体) に保存する、またはフィルムに記録すること。
デジタル式の場合
- 8) 挿入型心臓ペースメーカ又は挿入型除細動器の本体の挿入部位にコイル状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の挿入部位に X 線束を照射する場合には、挿入型心臓ペースメーカ又は挿入型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC (電磁両立性) 性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 10) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがある

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

るので使用しないこと。

- 1 1) 感染を防ぐためにテーブルサイドコンソールとX線検出器に滅菌キャップを被せて使用すること。
- 1 2) 検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の等電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してから使用すること（マイクロショックを防止するため）。
等電位接地点の機能がある場合に記載する。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・ 検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 	<p>パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ ケーブル、付属品等に損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・ 装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・ 可動部の動作

・ 装置（付属品含む）の動作

・ システムの起動

・ 異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置（付属品含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置(37661020)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 測定範囲に下記の条件がある場合、測定値に影響が考えられるので、取扱説明書に従って十分注意すること。
 - ・体内に残留した造影剤や放射性医薬品等
 - ・金属製などの医療材料
 - ・カルシウム沈着などのX線を吸収するもの
- 2) 被検者の関心領域が測定範囲内に入るように設定すること。また、関心領域設定にあたっては、必要に応じてX線写真等を参考にすること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・測定条件
(測定部位、プロトコル)
 - ・被ばく管理また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、被検者以外の人、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人、検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 耐荷重〇〇kgを超える荷重をかけないこと。〇〇kgは附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。該当する場合は、各社・各製品仕様に応じて記載する
- 5) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 6) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録すること。
- 7) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にピルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。該当する場合は記載する
- 8) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所

定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

- 9) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に關すること)〉

1. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	<p>・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。</p> <p>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影(一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

該当する場合は記載する

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00~+00℃

相対湿度：00~00% (結露、氷結のないこと)

気圧：000~000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証(当社データ)による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

 - ・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

 - ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

 - ・可動部の動作
 - ・装置(付属品含む)の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認

装置(付属品含む)の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ(70026000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせる医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 耐荷重〇〇kgを超える荷重をかけないこと。〇〇kgは付属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの付属品等の全ての重量を含む。また、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
- 3) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等など

により、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録すること。

- 4) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 5) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-〇〇~+〇〇℃

相対湿度：〇〇~〇〇% (結露、氷結のないこと)

気圧：〇〇〇~〇〇〇hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証(当社データ)による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

〔販売業者（販売店）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。
・装置等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物が無いこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（附属品含む）の動作
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設置限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) カセットの挿入時、及び読み取り装置に挿入しているカセットに、必要以上に力を加えないこと。
- 2) 読み取り装置にカセットを挿入する前に、装置が画像読み取りのモードになっていることを確認すること。読み取り装置が画像消去モードになっている場合にカセットを挿入すると、画像が消去されます。

- 3) 画像を読み取る前に、撮影済みのカセット(又は読み取り用のカセット)からイメージングプレートを取り出さないこと。画像が消失する可能性があります。
- 4) 画像の読み取り中に、装置又はカセットを揺らさないこと。画像にムラができるなど、読影に影響のある画像が出力される可能性があります。
- 5) 放射線治療領域で使用される鉛入りカセットは、診断用カセットと比較して相当重いため、落下等取扱いに充分注意すること。
- 6) カセットを読み取り装置に挿入する際には、カセット表面にマーカや異物などが付着していないことを確認すること。読み取り装置内に混入すると故障の原因となります。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録すること。
- 3) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 4) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年〔自己認証（当社データ）による〕。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
 - ・装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
- (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - ・カセットやイメージングプレート表面にキズや汚れがないことを確認すること。
- (3) 装置周辺の確認
 - ・装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
 - ・装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・可動部の動作
 - ・装置（附属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 全身用X線CT診断装置診断装置(37618010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

被検者に金属等含む部位をスキャンする場合及び被検者がスキャン領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクト及び画像の歪み並びにCT値のずれが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・スキャン条件(管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、スキャン領域(FOV)及び範囲(関心領域への効果的な照射)、スキャン種別等)
 - ・プロテクタ着用
 - ・被ばく管理また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 被検者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
- 5) ガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
- 6) 天板には耐荷重(000kg)を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 7) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
- 8) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象等により、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、又はフィルムに記録すること。
- 9) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外に出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 10) 被検者位置決め用のレーザマーカのレーザ光を、被検者が直視しないように指示すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 1 1) 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 1 2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 1 3) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

“寝台”、“天板”、“専用固定ベルト”、“附属品”、“ガントリ”、“レーザーマーカ”及び“スキャン停止ボタン”は、各社の呼称に置き換える。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び【有効期間】については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00～+00℃

相対湿度：00～00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000～000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データ）による】

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

- ・装置の外観に異常がないことを確認すること
- ・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げとなる物が無いこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・可動部（ガントリ、寝台など）の動作
- ・装置（附属品を含む）の動作
- ・システムの起動
- ・異音、異臭が無いことを確認すること

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

“附属品”、“ガントリ”及び“寝台”は、各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 X線 CT 組合せ型 SPECT 装置 (70010020)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

染には注意すること。

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 被検者に金属等含む部位をスキャンする場合及び被検者がスキャン領域 (FOV) からはみ出す場合は、アーチファクト及び画像の歪み並びに CT 値のずれが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。
- 2) 被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・スキャン条件 (管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、スキャン領域(FOV)及び範囲 (関心領域への効果的な照射)、スキャン種別等)
 - ・プロテクタ着用
 - ・被ばく管理
 また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置 (例えばプロテクタの着用など) を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 被検者の寝台からの落下及びはみ出しによる装置との接触及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
- 5) ガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に接触したり、可動部分にはさまれて、被検者がケガをしないように十分注意すること。
- 6) 天板には耐荷重○○○kg を超える荷重をかけないこと。耐荷重は装着する天板により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 7) 高齢者、小児等、介助者が必要と思われる場合の検査は介助者を付けること。
- 8) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等により、装置内の記録媒体に保存されて生データが

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

読み取れなくなる可能性があるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。

- 9) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外にだし、必要な応急処置等を行うこと。
- 10) 被検者位置決め用投光器のレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。
レーザー光を使用していない場合は、適切な記載に置換えるまたは削除する。
- 11) 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 12) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- 13) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

“ガントリ”、“レーザーマーカ”、“寝台”、“天板”、“附属品”、“スキャン停止ボタン”は各社の呼称に置き換える。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

1. 併用注意（併用に注意すること）

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については認証書等

に規定されている場合に記載し、認証書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は、「保管の条件」として記載する

〈耐用期間〉

××年 [自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取り扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取り扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常業務）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。
・ガントリ、寝台等に被検者の体液、血液、汚物が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

・装置の妨げになる物がないこと。

2) 機器の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（附属品を含む）の動作
・システムの起動
・異音や異臭の確認

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品を含む）の固定を確認すること。

(3) 安全性能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置 (40642000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) 緊急時には、被検者の安全を第一に確保すること。その後、この装置の安全機能を確認すること。
- 4) 被検者の寝台からの落下及びはみ出しによる装置との接触及び体動による画質の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
- 5) ガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、コード、輸液チューブ等が装置に接触したり、可動部分にはさまれて、被検者がケガをしないように十分注意すること。
- 6) 天板には耐荷重〇〇〇kgを超える荷重をかけないこと。耐荷重は装着する天板により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 7) 高齢者、小児等、介助者が必要と思われる場合の検査は介助者を付けること。
- 8) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなる可能性があるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- 10) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
“ガントリ”、“寝台”、“天板”、“附属品”は各社の呼称に置き換える。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については認証書等に規定されている場合に記載し、認証書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は、「保管の条件」として記載する

〈耐用期間〉

××年 [自己認証 (当社データ) による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取り扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取り扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常業務)〉

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、付属品などに損傷や摩耗がないこと。
- (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - ・ガントリ、寝台等に被検者の体液、血液、汚物が付着していないこと。
- (3) 装置周辺の確認

・装置の妨げになる物がないこと。

2) 機器の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・可動部の動作
- ・装置（付属品を含む）の動作
- ・システムの起動
- ・異音、異臭の確認

(2) 装置の固定状態の確認

装置（付属品を含む）の固定を確認すること。

(3) 安全性能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

器 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置(70010010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 被検者に金属等含む部位をスキャンする場合及び被検者がスキャン領域(FOV)からはみ出す場合は、画像の劣化及び歪み、並びにCT値のずれが発生する原因となるため、その影響を考慮したうえで使用すること。
- 2) 被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、次の項目等を考慮し使用すること。

- ・スキャン条件(管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、スキャン領域(FOV)及び範囲(関心領域への効果的な照射)、スキャン種別等)
 - ・プロテクタ着用
 - ・被ばく管理
- また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
 - 4) 被検者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
 - 5) ガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
 - 6) 天板には耐荷重(〇〇〇kg)を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
 - 7) 高齢者、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
 - 8) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
 - 9) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外に出し、必要な応急処置を行うこと。
 - 10) 被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。
 - 11) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

- 12) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は本装置に接続しないこと。
- 13) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
“寝台”、“天板”、“専用固定ベルト”、“附属品”、“ガントリ”、“レーザーマーカ”、及び“スキャン停止ボタン”は、各社の呼称に置き換える。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については認証書等に規定されている場合に記載し、認証書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00～+00℃

相対湿度：00～00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000～000hPa

認証書等に規定されていない場合は、「保管の条件」として記載

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データ）による】

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められて

いるものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品等に損傷や摩耗がないこと

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。
・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がいないこと

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置(附属品含む)の動作

・システムの起動

・異音や異臭がないこと

・PET 装置部の検出器及び CT 装置部の検出器に異常がないこと

(2) 装置の固定状態の確認

装置(附属品含む)の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

“附属品”は、各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者(販売店)〕

器 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 核医学診断用ポジトロンCT装置 (40644000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 外部線源を用いたトランスミッション収集を行う装置では、使用時以外は外部線源の遮へいを確認し、被検者への照射を行わないこと。
- 2) 被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) 外部線源を用いたトランスミッション収集

を行う場合は、線源の取り扱い(は迅速に行い、被検者の被ばく低減のため、必要最小限のデータ収集時間で行うこと。また、やむをえず被検者以外が検査室内にとどまる必要がある時は、被検者から十分な距離をあける、又は遮へい体の設置等により被ばく低減に努めること。

- 4) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外に出し、必要な応急処置を行うこと。
- 5) ガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
- 6) 被検者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
- 7) 高齢者、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
- 8) 天板には耐荷重(〇〇〇kg)を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 9) 被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。
- 10) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 11) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は本装置に接続しないこと。
- 12) 本装置の傍で携帯電話等の電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
“寝台”、“天板”、“専用固定ベルト”、“附属品”、“ガントリ”、“レーザーマーカ”、及び“スキャン停止ボタン”は、各社の呼称に置き換える。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除
(不具合・有害事象)

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

(妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用)

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については認証書等に規定されている場合に記載し、認証書等に記載のとおりとすること。

(保管方法)

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○% (結露、氷結のないこと)

気圧：○○○～○○○hPa

認証書等に規定されていない場合は、「保管の条件」として記載すること。

(耐用期間)

xx年 [自己認証 (当社データ) による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検(日常点検))

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、附属品等に損傷や摩耗がないこと
 - (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - ・装置に被検者の体液、血液、汚物等の付着がないこと
 - (3) 装置周辺の確認
 - ・装置の動きの妨げになる物が無いこと
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
 - 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・可動部の動作

・装置(附属品含む)の動作

・システムの起動

・異音や異臭がないこと

・検出器に異常がないこと

(2) 装置の固定状態の確認

装置(附属品含む)の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

(業者による保守点検)

○ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

“附属品”は、各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 (選任製造販売業者を含む) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

(販売業者(販売店))

器 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 MR 組合せ型ポジトロン CT 装置 (58250002)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

〈使用方法〉

高周波ループが形成されないよう、常に注意すること。(詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意及び取扱説明書第0章を参照のこと。)

[高周波磁場が発生している区域内で被検者の体内に高周波ループが形成されると、接触している箇所に火傷を負うおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]
- 2) 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み又は留置された被検者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。]
但し、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。
- 3) 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため。]
但し、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

- 1) 鎮静剤を服用している患者、意識のない患者又は麻痺などにより身体の一部の感覚がない患者[患者が、気が付かないもしくは意思を伝達できず、重篤な火傷等の健康被害につながるおそれがあるため。]
- 2) 心停止の可能性が通常よりも高い患者
- 3) 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者
- 4) 発作又は閉所恐怖症反応がある患者[発作やパニックによって患者本人が負傷するおそれがあるため。]
- 5) 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者謝 [RF エネルギーの影響により体温が上昇しやすくなり、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。]

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、MR 検査室で使用できるガラスバッジ等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) MR 検査を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR 室入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MR 検査室内及び被検者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。

(【禁忌・禁止】の項を参照のこと。)

※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ(安全管理情報)

<http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html>

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 4) 被検者にはあらかじめ検査の概要や磁場による影響などを説明し、被検者が操作者に異常を伝える手段を講じ、異常を感じたら緊急連絡手段等で、いつでも操作者に知らせるよう説明すること。
- 5) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外に出し、必要な応急処置を行うこと。
- 6) 検査の際、(左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など)皮膚どうしや手足が身体の他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、火傷を生じる可能性があるため注意すること。また、ガントリの内壁、RF コイルや心電図モニタ等のケーブル・コード類と皮膚が接触、あるいは近接していても火傷が生じる可能性があるため注意すること。
詳細は、取扱説明書で確認すること。
各社の製品仕様に応じて記載
- 7) ケーブル類がループの形成や交差をしないように、ポジショニングの際に注意すること。
[ケーブルが過熱し、被検者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。]
- 8) 被検者の体温上昇を防ぐため、検査室内の換気に注意し、適宜休憩をとるなど対策をとること。又、衣類が湿っている場合には、発熱や火傷のおそれがあるため、乾いた検査着等に替えて検査を行うこと。
- 9) 被検者の体重は、必ず正確な数値を入力すること。
[入力数値が不適切な場合、スキャンが中止される、又は被検者に不適当な量の RF パルスが照射されるおそれがあるため。]
- 10) 検査にあたっては、被検者に騒音がする旨を伝え、被検者及び検査室内にいる介助者及び操作者の聴力保護のため、必要に応じて耳栓やヘッドセットなどの聴力保護具を装着すること。
各社の製品仕様に応じて記載
- 11) 特に麻酔下の被検者は、高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性があり、音に対して敏感なので注意すること。
- 12) 妊婦、胎児、新生児、乳幼児、及び高齢者の場合、不安が高まることにより、許容量でも影響をおよぼす可能性があるため注意すること。
- 13) 被検者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
- 14) ガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
- 15) 天板には耐荷重(〇〇〇kg)を超える荷重をかけたこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 16) 高齢者、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
- 17) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 18) 被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。
- 19) 検査室のドアが開いている時は、検査を開始しないこと。
- 20) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は本装置に接続しないこと。
- 21) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
“寝台”、“天板”、“専用固定ベルト”、“附属品”、“ガントリ”、“レーザーマーカ”、及び“スキャン停止ボタン”は、各社の呼称に置き換える。
- 〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除
- 〈不具合・有害事象〉
1) 重大な不具合
2) その他の不具合
3) 重大な有害事象
4) その他の有害事象
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除
- 〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- 〈その他の注意〉
1) 被検者の容体が悪化した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できるようにしておくこと。
詳細は、取扱説明書第〇章を参照のこと。
2) MR 装置では技術的・生理学的要因によって、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正又は軽減させる方法は、取扱説明書第〇章を参照すること。
3) (施設内で) マグネットクエンチ時の緊急手順

を取り決めておくこと。
詳細は、取扱説明書第○章を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については認証書等に規定されている場合に記載し、認証書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

認証書等に規定されていない場合は、「保管の条件」として記載

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データ）による】

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ コイル本体及びコイルケーブル、ケーブル類、附属品等に損傷や摩耗がないこと

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・ 装置及びパッドに被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと

(3) 装置周辺の確認

装置の動きの妨げになる物が無いこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・ マグネットの状態（ヘリウムレベル等による）

・ 可動部の動作

・ 装置（附属品含む）の動作

・ システムの起動

・ 異音や異臭がないこと

・ PET装置部の検出器及びMR装置部の検出器に異常がないこと

(2) 装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

(3) 安全機能の確認

・ 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

・ 被検者用緊急連絡手段層値の動作

(3) 画質の確認

ファントムによりMRの画質を確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

“附属品”は、各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用移動式バリア (38373000)

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(含鉛アクリル)

- 1) 可燃性の含鉛アクリル板を使用しているため、保管及び取り扱いには着火源から離れたところで行うこと。また、アルコール性物質により変質する可能性があるため、清拭の際は注意すること。
- 2) 殺菌灯の照射は、表面の劣化の原因となることがあるため、避けること。

含鉛アクリルを使用する製品に記載すること。

(鉛ガラス)

破損のおそれがあるため、ガラス部分に物を当てたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
鉛ガラスを使用する製品に記載すること。

(遮へいシート〈鉛やその他元素〉)

- 1) 一次放射線(直接線)の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。
- 2) X線防護材に損傷、又はそのおそれのある場合は使用しないこと。
- 3) X線防護材が強く折り曲げられると、損傷する原因となるので注意すること。

遮へいシート〈鉛やその他元素〉を使用する製品に記載すること。

その他、防護材によって記載すべき内容があれば記載すること。

【使用上の注意】

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

（含鉛アクリル）

血液等が付着した場合、適切な消毒作業を行なうこと。ただし、アルコール性物質により変色する可能性があるため、清拭後は長時間放置せず、柔らかい布で拭き取る等注意すること。

含鉛アクリルを使用する製品に記載すること。

（鉛ガラス）

フレームなどのネジに緩みがないか、定期的に点検すること。

鉛ガラスを使用する製品に記載すること。

（遮へいシート〈鉛やその他の元素〉）

日常の始業、終業時に目視、触覚等による点検を行うこと。X線防護材に損傷が発生しているおそれがあると判断した場合は、使用を中止してX線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。

遮へいシート〈鉛やその他の元素〉を使用する製品に記載すること。

〈使用者による保守点検（定期点検）〉

（遮へいシート〈鉛やその他の元素〉）

〇〇ヶ月（または、年）に1回以上のX線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。

遮へいシート〈鉛やその他の元素〉を使用する製品に記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用術者向け眼鏡 (38884000)

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 一次放射線(直接線)の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。
- 2) X線防護材に損傷、又はそのおそれのある場合は使用しないこと。
- 3) レンズには鉛が含まれているため、衝撃に弱く、強い衝撃を受けると破損するおそれがある。破片で眼や顔面に傷害を受ける危険性があるため、着用時はレンズに強い衝撃を与えないように注意すること。

【使用上の注意】

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

- 1) 始業、終業時に目視、触覚等により点検を必ず行うこと。
- 2) 指紋の付着等の汚れは、市販の眼鏡用汚れ落としを柔らかな布に含ませて拭き取ること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

と

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用前掛 (38355000)

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 一次放射線(直接線)の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。
- 2) X線防護材に損傷、又はそのおそれのある場合は使用しないこと。
- 3) X線防護材が強く折り曲げられると、損傷する原因となるので注意すること。
- 4) ハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- 5) 消毒は、消毒用アルコールで清拭すること。ガス滅菌、蒸気滅菌、煮沸、クレゾール等は、変質や早期劣化のおそれがあるので、使用しな

いこと。

【使用上の注意】

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

日常の始業、終業時に目視、触覚等による点検を行うこと。X線防護材に損傷が発生しているおそれがあると判断した場合は、使用を中止してX線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。

〈使用者による保守点検(定期点検)〉

〇〇ヶ月(または、年)に1回以上のX線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の

〔販売業者（販売店）〕

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN 40761000 /

循環器用超音波画像診断装置 JMDN 40763000

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

特定保守管理医療機器

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・次の被検者、部位には使用しないこと

眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

眼球への適用を意図しない製品に記載

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

心臓への直接適用を意図しない製品に記載

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 超音波出力について

次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短

くする等の配慮をすること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 3) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年[自己認証(当社データ)による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

- ・オプション機器、付属品等に、損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・オプション機器、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・システムの起動
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

〈業者による保守点検〉

(定期点検頻度を記載する) 定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 手持型体外式超音波診断用プローブ JMDN 40768000

/ 据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ JMDN 70020000

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

特定保守管理医療機器

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・次の被検者、部位には使用しないこと
眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

眼球への適用を意図しない製品に記載

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

心臓への直接適用を意図しない製品に記載

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせで使用される医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 2) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

- 3) プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。超音波ジェルの使用を意図する装置では記載する
- 4) 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。
- 5) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には必ずプローブカバーを使用すること。
プローブカバーの使用を意図する装置では記載する

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるため指定機器以外には接続しないこと。
- 2) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるため使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証 (当社データ) による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

プローブの外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。

附属品がある場合には、"ケーブル、附属品等"と記載すること。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・プローブの洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

附属品がある場合には、"プローブ、附属品"と記載すること。

2) 機能の確認

(1) プローブの正常状態の確認

プローブの正常状態・正常動作を確認すること。

・プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。

・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

〈業者による保守点検〉

(定期点検頻度を記載する)定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者 (販売店)〕

--

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 体腔向け超音波診断用プローブ JMDN 70018000

/ 非血管系手術向け超音波診断用プローブ JMDN 40770002

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

特定保守管理医療機器

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・次の被検者、部位には使用しないこと
眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

眼球への適用を意図しない製品に記載

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。
心臓への直接適用を意図しない製品に記載

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 2) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

- 3) プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
- 4) 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。
- 5) 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。
プローブカバーの使用を意図する装置では記載する
- 6) 滅菌済みのプローブカバーを使用すること。
滅菌済みのプローブカバー使用を意図する製品に記載

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるため指定機器以外には接続しないこと。
- 2) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるため使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」

取扱説明書を、必ず確認してください。

として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証 (当社データ) による]。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
 - プローブの外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。
 - 附属品がある場合には、"ケーブル、附属品等"と記載すること。
- (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - ・プローブの洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
 - 附属品がある場合には、"プローブ、附属品"と記載すること。
- 2) 機能の確認
- (1) プローブの正常状態の確認
 - プローブの正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。
取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

〈業者による保守点検〉

(定期点検頻度を記載する)定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。
取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

(販売業者 (販売店))

--

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 食道向け超音波診断用プローブ JMDN 37891000

/ 脳向け超音波診断用プローブ JMDN 40771000

/ 直腸向け超音波診断用プローブ JMDN 40772000

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

特定保守管理医療機器

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

心臓への直接適用を意図しない製品に記載

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせで使用される医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- 2) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

- 3) プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
- 4) 故障の原因となるのでプローブコネクタ部は濡らさないこと。
- 5) 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブカバーを装着すること。プローブカバーは、一回の検査ごとに交換すること。また、破れているプローブカバーは使用しないこと。
プローブカバーの使用を意図する装置では記載する
- 6) 滅菌済みのプローブカバーを使用すること。
滅菌済みのプローブカバー使用を意図する製品に記載

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 2) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

取扱説明書を、必ず確認してください。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証 (当社データ) による]。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
 - プローブの外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。
 - 附属品がある場合には、"ケーブル、附属品等"と記載すること。
- (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - ・プローブの洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
 - 附属品がある場合には、"プローブ、附属品"と記載すること。
- 2) 機能の確認
- (1) プローブの正常状態の確認
 - プローブの正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・プローブを診断装置に接続し、正常に動作すること。
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

〈業者による保守点検〉

(定期点検頻度を記載する)定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

(販売業者 (販売店))

--

器 12 理学診療用器具

管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 JMDN 70448000

/ 一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー JMDN 70014000

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

使用方法

・本製品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。

[電気手術器のニードルカニューレを本製品に挿入する際及び本製品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある]

- 2) 心臓付近への穿刺を行う場合、マイクロショックのおそれがあるため、心電図等で患者の状態を観察しながら行うこと。
- 3) 画面上の穿刺ガイドラインは穿刺針の刺入方向の目安として使用し、穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
- 4) 穿刺アダプタ本体の取り付けが不適切な場合、穿刺針が意図した経路から外れる可能性がある。穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。

【禁忌・禁止】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証(当社データ)による]。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本機器のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなく、スムーズに可動することを確認の上、慎重に操作すること。

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

取扱説明書を、必ず確認してください。

- ・使用前点検を行うこと。
- ・使用後は洗浄及び消毒・滅菌を行うこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。
 取扱説明書に詳細な記載がない場合には記載しなくてもよい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 アナログ式歯科口外汎用X線診断装置(37636000)

管理医療機器 デジタル式歯科口外汎用X線診断装置(37667000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
再使用禁止 単回使用の部品がない場合は削除

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除記載する場合は、ゴシック体で記載すること。

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設置限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。

構成品のディスコカバーは、再使用しないこと。

名称は各社の呼称に置き換える。

単回使用の部品がない場合は削除

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。単回使用の構成品がある場合は、その詳細を記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせで使用される医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・管電圧(可変設定機能がある場合)
 - ・管電流(可変設定機能がある場合)
 - ・照射時間
 - ・照射野(直径6cm以下)
 - ・撮影頻度

また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。

また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。

照射野の直径は公称値に変更しても良い。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施すこと。放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 可動部分の操作は、周囲の物や人との接触、干渉などに十分注意を払うこと。
- 5) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 6) 患者支持器(椅子部など)に耐荷重○○kgを超える荷重をかけないこと。
患者支持器を備えていない場合は削除。
- 7) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置(媒体)に保存又は印刷すること。
アナログ式の場合は削除。
- 8) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外に接続しないこと。
- 9) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- 10) 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。
- 11) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X線照射スイッチを開放し、X線照射を停止させ、必要に応じて被検者を検査室

- 外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 1 2) 位置決め用レーザ光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。
位置決め用レーザ光源を備える場合は記載する。
 - 1 3) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、撮影時には車輪の固定又はブレーキを確実にかけること。
移動型装置の場合は記載する。
“椅子”は各社の呼称に置き換える。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び【有効期間】については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00～+00℃

相対湿度：00～00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000～000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データによる）】。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検

(1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。

- 2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
可動部の動作
装置（附属品含む）の動作
システムの起動
異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品等を含む）の固定を確認すること。

(3) 車輪の固定又はブレーキの確認
移動型装置の場合は、車輪の固定又はブレーキを確認すること。
該当する場合は記載する。

(4) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔製造販売業者〕

株式会社XXXXXXXX 電話番号 XXX-XXX-XXXX

〔製造業者〕

株式会社XXXXXXXX (XXXXXXXXXXXXXX Inc.)

国名:XXXXXXXX

〔販売業者 (販売店)〕

**20xx年xx月改訂(第x版)

*2017年4月改訂(第1版)

認証番号XXXXXXXXXXXXXXXX

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 アナログ式歯科用パノラマX線診断装置(37637000)

管理医療機器 デジタル式歯科用パノラマX線診断装置(37640000)

管理医療機器 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置(37668000)

管理医療機器 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置(37669000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
再使用禁止単回使用の部品がない場合は削除

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除記載する場合は、ゴシック体で記載すること。

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
構成品のディスコカバーは、再使用しないこと。
名称は各社の呼称に置き換える。
単回使用の部品がない場合は削除
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。単回使用の構成品がある場合は、その詳細を記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・管電圧
 - ・管電流
 - ・照射時間(可変設定機能がある場合)
 - ・照射領域(FOV)
 - ・撮景頻度また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。
また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の方が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施すこと。放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
- 5) 撮景時は、必要に応じて介助者をつけること。
- 6) 患者支持器(椅子部など)に耐荷重○○kgを超える荷重をかけないこと。
立位式など患者支持器を備えていない場合は削除。
- 7) 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。
- 8) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置(媒体)に保存又は印刷すること。
アナログ式の場合は削除。
- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外に接続しないこと。
- 10) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあ

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

るので使用しないこと。

- 1 1) 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。
- 1 2) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X線照射スイッチを開放し、X線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 1 3) 位置決め用レーザ光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。
位置決め用レーザ光源を備える場合は記載する。
- 1 4) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、撮影時には車輪の固定又はブレーキを確実にかけること。
移動型装置の場合は記載する。
“椅子”は各社呼称に置き換える。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00～+00℃

相対湿度：00～00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000～000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証（当社データによる）]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
可動部の動作
装置（付属品含む）の動作
システムの起動
異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（付属品等を含む）の固定を確認すること。
 - (3) 車輪の固定又はブレーキの確認
移動型装置の場合は、車輪の固定又はブレーキを確認すること。
該当する場合は記載する。
 - (4) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名

称等]

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔製造販売業者〕

株式会社 XXXXXXXX

電話番号 XXX-XXX-XXXX

〔製造業者〕

株式会社 XXXXXXXX (XXXXXXXXXXXXX Inc.)

国名：XXXXXXXX

〔販売業者（販売店）〕

器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 頭蓋計測用X線診断装置(37677010)

管理医療機器 頭蓋計測用一体型X線診断装置(37677020)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除記載する場合は、ゴシック体で記載すること。

- ・管電流
- ・照射時間
- ・照射野
- ・撮影頻度

また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。

また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施すこと。放射線診断従事者等の線量限度を超えないように管理すること。

- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。

- 5) 撮影時は、必要に応じて介助者をつけること。

- 6) 患者支持器(椅子部など)に耐荷重〇〇kgを超える荷重をかけないこと。

立位式など患者支持器を備えていない場合は削除。

- 7) 被検者の落下又は転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。

- 8) 装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置(媒体)に保存又は印刷すること。
アナログ式の場合は削除。

- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外には接続しないこと。

- 10) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

- 11) 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。

- 12) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X線照射スイッチを開放し、X線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。

- 13) 位置決め用レーザー光源を直視しないこと。被

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせる医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせる使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・管電圧

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

検者が直視しないように指示すること。
位置決め用レーザー光源を備える場合は記載する。

- 1 4) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意をはらうこと。また、撮影時には車輪の固定又はブレーキを確実にかけること。
移動型装置の場合は記載する。
“椅子”は各社の呼称に置き換える。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び【有効期間】については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データによる）】。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

- (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（附属品含む）の動作
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品等を含む）の固定を確認すること。
 - (3) 車輪の固定又はブレーキの確認
移動型装置の場合は、車輪の固定又はブレーキを確認すること。
該当する場合は記載する。
 - (4) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔製造販売業者〕

株式会社XXXXXXXX

電話番号 XXX-XXX-XXXX

〔製造業者〕

株式会社XXXXXXXX (XXXXXXXXXXXXX Inc.)

国名:XXXXXXXX

〔販売業者 (販売店)〕

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管理医療機器 アーム型X線CT診断装置 (70006000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
再使用禁止単回使用の部品がない場合は削除

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除記載する場合は、ゴシック体で記載すること。

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設置限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
構成品のディスコカバーは、再使用しないこと。
名称は各社の呼称に置き換える。
単回使用の部品がない場合は削除
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。単回使用の構成部品がある場合は、その詳細を記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

- 2) 被検者のX線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。

- ・管電圧
- ・管電流
- ・回転角度(可変設定機能がある場合)
- ・照射時間(可変設定機能がある場合)
- ・照射領域(FOV)
- ・撮景頻度

また、必要に応じて、放射線防護衣を使用すること。

また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、個人線量計等を装着し被ばく管理を行うこと。

- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人々が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えば防護衣の着用など)を施すこと。放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。

- 4) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。

- 5) 撮景時は、必要に応じて介助者をつけること。

- 6) 患者支持器(椅子部など)に耐荷重〇〇kgを超える荷重をかけないこと。

移動型装置など患者支持器を備えていない場合は削除

- 7) 被検者の落下、及び転倒を防止するため、必要に応じて介助者又は補助固定具等による支持を行うこと。

- 8) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像データが読み取れなくなることがある。必ず外部記録装置(媒体)に保存又は印刷すること。

- 9) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外には接続しないこと。

- 10) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

- 11) 被検者の金属等を含む部位を撮影する場合及び被検者が撮景領域(FOV)からはみ出す場合は、アーチファクトやボクセル(画素値)のずれ等が発生する原因となる。これらの影響を考慮したうえで使用すること。

なお、撮景関連部位の取り外し可能な金属類

は取り外しを指示すること。

- 1 2) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X線照射スイッチを開放し、X線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。
- 1 3) 位置決め用レーザー光源を直視しないこと。被検者が直視しないように指示すること。
位置決め用レーザー光源を備える場合は記載する。
- 1 4) 装置を移動するときは、転倒や衝突に注意を払うこと。また、撮影時には車輪の固定又はブレーキを確実にかけること。
移動型装置の場合は記載する。
“椅子”は各社の呼称に置き換える。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容が無い場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00～+00℃

相対湿度：00～00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000～000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年【自己認証（当社データによる）】。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
- (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
- (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置等に被検者の体液及び血液が付着していないこと。
- (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（付属品含む）の動作
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
装置（付属品等を含む）の固定を確認すること。
- (3) 車輪の固定又はブレーキの確認
移動型装置の場合は、車輪の固定又はブレーキを確認すること。
該当する場合は記載する。
- (4) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

(製造販売業者)

株式会社XXXXXXXX

電話番号 XXX-XXX-XXXX

(製造業者)

株式会社XXXXXXXX (XXXXXXXXXXXXXX Inc.)

国名:XXXXXXXX

(販売業者 (販売店))

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

当該医療機器の設置限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ X線条件
 - ・ 照射時間
 - ・ 照射領域(関心領域への効果的な照射)
 - ・ フィルタ

- ・ プロトコル
 - ・ プロテクタ着用
 - ・ 被ばく管理
- また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
- 3) X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の方が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
 - 4) 透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者に被検者用握りを握るよう指示すること。また透視撮影台を逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。また、肩当て、握りは確実に固定すること。
該当する場合は記載する。
 - 5) 圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特に天板や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
該当する場合は記載する。
 - 6) 被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
該当する場合は記載する。
 - 7) 耐荷重〇〇kgを超える荷重をかけないこと。
〇〇kgは附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。なお、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損するおそれがあります。
立位/臥位で値が異なる場合には、それぞれ記載する。
各社・各製品仕様に応じて記載する。
 - 8) 高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
 - 9) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存する、またはフィルムに記録すること。
デジタル式の場合

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 1 0) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 1 1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 1 2) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- ”握り”、“肩当て”、“圧迫筒”、“天板”及び”映像系”は、各社の呼称に置き換える。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床定状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	<ul style="list-style-type: none"> ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、パッシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻回治療を行うことがある。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び【有効期間】については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-00~+00℃

相対湿度：00~00%（結露、氷結のないこと）

気圧：000~000hPa

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - ・装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - ・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
 - ・装置の妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
 - ・装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・可動部の動作
 - ・装置（附属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
装置（肩当て、握りなどの附属品含む）の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

“肩当て”、“握り”は各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

--

器 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 常電導磁石式全身用 MR 装置 (37653000) / 超電導磁石式全身用 MR 装置 (37654000)
/ 永久磁石式全身用 MR 装置 (37652000)

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

〈使用方法〉

高周波ループが形成されないよう、常に注意すること。(詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意及び取扱説明書第0章を参照のこと。)

〔高周波磁場が発生している区域内で被検者の体内に高周波ループが形成されると、接触している箇所に火傷を負うおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。〔加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。〕
- 2) 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み又は留置された被検者には、原則 MR 検査を実施しないこと。〔植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。〕
但し、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、被検者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。
- 3) 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。〔MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため。〕
但し、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載する

こと。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

- 1) 鎮静剤を服用している患者、意識のない患者又は麻痺などにより身体の一部の感覚がない患者〔患者が、気が付かないもしくは意思を伝達できず、重篤な火傷等の健康被害につながるおそれがあるため。〕
- 2) 心停止の可能性が通常よりも高い患者
- 3) 緊急医療処置の必要性が通常より高い患者
- 4) 発作又は閉所恐怖症反応がある患者〔発作やパニックによって患者本人が負傷するおそれがあるため。〕
- 5) 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者〔RF エネルギーの影響により体温が上昇しやすくなり、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。〕

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) MR 検査を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR 入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MR 検査室内及び被検者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。

(【禁忌・禁止】の項を参照のこと。)

※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ(安全管理情報)

<http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html>

- 3) 被検者にはあらかじめ検査の概要や磁場による影響などを説明し、被検者が操作者に異常を伝える手段を講じ、異常を感じたら緊急連絡手段等で、いつでも操作者に知らせよう説明すること。
- 4) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発

- 生じた場合は、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者をガントリ外に出し、必要な応急処置を行うこと。
- 5) 検査の際、(左右の太腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など)皮膚どうしや手足が身体他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、火傷を生じる可能性があるため注意すること。また、ガントリの内壁、RF コイルや心電図モニタ等のケーブル・コード類と皮膚が接触、あるいは近接していても火傷が生じる可能性があるため注意すること。
詳細は、取扱説明書第〇章を参照のこと。
各社の製品仕様に応じて記載
 - 6) ケーブル類がループの形成や交差をしないように、ポジショニングの際に注意すること。
[ケーブルが過熱し、被検者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。]
 - 7) 被検者の体温上昇を防ぐため、検査室内の換気に注意し、適宜休憩をとるなど対策をとること。又、衣類が湿っている場合には、発熱や火傷のおそれがあるため、乾いた検査着等に替えて検査を行うこと。
 - 8) 被検者の体重は、必ず正確な数値を入力すること。
[入力数値が不適切な場合、スキャンが中止される、又は被検者に不適當な量のRFパルスが照射されるおそれがあるため。]
 - 9) 検査にあたっては、被検者に騒音がする旨を伝え、被検者及び検査室内にいる介助者及び操作者の聴力保護のため、必要に応じて耳栓やヘッドセットなどの聴力保護具を装着すること。
各社の製品仕様に応じて記載
 - 10) 特に麻酔下の被検者は、高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性があり、音に対して敏感なので注意すること。
 - 11) 妊婦、胎児、新生児、乳幼児、及び高齢者の場合、不安が高まることにより、許容音量でも影響をおよぼす可能性があるため注意すること。
 - 12) 被検者の寝台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
 - 13) ガントリ・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないように十分注意すること。
 - 14) 天板には耐荷重(〇〇〇kg)を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。

- 15) 高齢者、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
- 16) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 17) 被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。
- 18) 検査室のドアが開いている時は、検査を開始しないこと。
- 19) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるため指定機器以外はこの装置に接続しないこと。
- 20) 検査室内での使用が指定又は推奨されていない医療機器や周辺機器、携帯電話などの電波利用機器を含む電子機器は、MR 装置による静磁場、傾斜磁場、RF 磁場により動作が阻害されたり故障する可能性がある。また、これらの機器を MR 装置の周辺で使用した場合、MR 装置の正常な動作を阻害する可能性があるため注意すること。
“寝台”、“天板”、“専用固定ベルト”、“附属品”、“ガントリ”、“レーザーマーカ”、“緊急連絡手段”及び“スキャン停止ボタン”は、各社の呼称に置き換える。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

〈その他の注意〉

- 1) 被検者の容体が悪化した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できるようにしておくこと。
詳細は、取扱説明書第〇章を参照のこと。
- 2) MR 装置では技術的・生理学的要因によって、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正又は軽減させる方法は、取扱説明書第〇章を参照すること。
- 3) (施設内で) マグネットクエンチ時の緊急手順

を取り決めておくこと。
詳細は、取扱説明書第○章を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については認証書等に規定されている場合に記載し、認証書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

認証書等に規定されていない場合は、「保管の条件」として記載

〈耐用期間〉

xx年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- 1) 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ コイル本体及びコイルケーブル、ケーブル類、附属品等に損傷や摩耗がないこと
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ 装置及びパッドに被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと
 - (3) 装置周辺の確認
装置の動きの妨げになる物が無いこと。
- 2) 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・ マグネットの状態（ヘリウムレベル等による）
・ 可動部の動作
・ 装置（附属品含む）の動作
・ システムの起動
・ 異音や異臭がないこと
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

- ・ 被検者用緊急連絡手段装置の動作
- (3) 画質の確認
ファントムによりMRの画質を確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

“附属品”は、各社の呼称に置き換える。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕