

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。

【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）〕

<div data-bbox="175 1809 805 1960"></div>

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。
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) 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

/ 膈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

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】

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」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 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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【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 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

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
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。
構成品のディスプレイは、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(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 3) 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。

〈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：-○○～+○○℃

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、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
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。
構成品のディスパカバーは、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
 - ・照射時間(可変設定機能がある場合)
 - ・照射領域(FOV)
 - ・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。

- 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) 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○○kgを超える荷重をかけないこと。
立立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

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：-○○～+◎◎℃

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〉

○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。

【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。
- 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
- ・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。

- 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) 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○○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。

- 13) 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
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

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
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。
構成品のディスプレイは、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。

- 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) 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○○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影領域(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、撮影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。

〈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：-○○～+○○℃

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、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
管理医療機器 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置(37621010)
/据置型デジタル式汎用X線透視診断装置(37679010)

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、被検者以外の方は、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。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

- 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（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 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

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○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/ankenkanri/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るよう説明すること。
- 4) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発

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。

- 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) 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ので注意すること。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ので注意すること。
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ので注意すること。
 - 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、取扱説明書第〇章を参照のこと。

【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：-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

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。
 - ・ 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〉

〇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）〕