

X 線透視装置添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
1	【使用上の注意】〈その他の注意〉 - 製造物責任に関する事項は、取扱説明書を参照すること。 - 使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照すること。	【使用上の注意】 使用方法 - 詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照すること。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 - 詳細な使用上の注意は、装置付属の取扱説明書を参照すること。		【使用上の注意】〈その他の注意〉 この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。 取扱説明書（2B305-800JA）「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、「免責事項について」、「ソフトウェアの許諾範囲」、「このマニュアルの使い方」	
2			【禁忌・禁止】 患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。	【使用上の注意】〈使用注意〉 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。	【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
3				【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。 - 高血圧・心臓疾患・循環器障害を持っている患者 - 身体に障害のある患者	
4	【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 - 妊婦、産婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。 - 小児への使用は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。	【使用上の注意】〈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及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。 - 小児の検査の場合は介助者を付けること。	【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 - 本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は医師の判断により慎重に行ってください。 - 小児で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。	【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 小児、妊婦や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。	【使用上の注意】〈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、また授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
5	【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。	【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。	【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者をつけるなどして検査を行ってください。	【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者など体力に問題がある場合は、介助者を付けるなどして検査に臨むこと。検査時には、介助者を退室させること。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。	【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 小児の検査の場合は介助者を付けること。
6				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 患者が次に示すものに触れないよう指示すること。 ・ 緊急停止スイッチ ・ ハンドグリップ、フットレスト、ショルダレストの固定つまみ ・ 医用 X 線管装置および診断用 X 線可動絞り ・ 近接操作器	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者に握りを握るよう指示すること。
7			【禁忌・禁止】 ■ 本装置に定められた最大荷重以上の荷重を加えないでください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 患者テーブルの耐荷重に注意してください。特に患者の体重が 150kg を超える場合や CPR を行う場合には取扱説明書に記載の制約を守って使用してください。		【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■ 天板の最大負荷質量 180kg を超えないようにすること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
8			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■安全のための付属品類で患者をしっかり固定してください。患者テーブルを起倒するときは必ず患者にハンドグリップを握るよう指示し、逆傾斜するときは必ずショルダースポートを使用してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■寝台から患者が落ちないように注意すること。 ・寝台を逆傾斜させる場合は十分に注意し、必ずショルダレストを使用すること。 ・逆傾斜 45° 以上にする場合には、必ず患者固定バンド（オブション）等の装着や介添者を付けるなどの安全対策を行うこと。 ・フットレスト、ショルダレスト、ハンドグリップなど付属品は位置ズレや脱落などのないよう確実に取り付けること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■操作する前に患者に次の指示をすること。 ・天板の中央に載り、必ずハンドグリップを握る。 ・フットレストに足裏全体をつける。 ・腕（手）足を天板からはみださない。体位を変換したときは、再度患者に指示を与えること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■透視撮影台を逆傾斜にするときは、必ず肩当てを取り付けること。
9			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■患者の腕、足、頭、髪がテーブルトップの外にはみ出さないようにしてください。 ■操作者及び患者は装置に取り付けられたハンドグリップ以外はグリップとして使用しないでください。グリップを使用できない場合は可動部品とその開口部との間に手などを挟まないように特に注意してください。いかなる場合でもテーブルの端を握らないようにしてください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■操作中は、患者の指・手・腕が装置に挟まれないように注意すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■支持枠を移動するときは、被検者の手、足、指が挟まれないように注意すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
10	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ RUI は、必ず作動した C アームの動きを妨げない位置に取り付けてください。 ▪ 使用前に C アームと RUI の方向指定を行わないと、患者や操作者がけがをしたり、システムが損傷したりする可能性があります。操作レバーに物を巻きつけて、操作レバーの安全スイッチを使用不可にしないでください。安全スイッチを使用不可にすると C アームが不意に動いて患者や操作者がけがをしたり、C アームが損傷したりする可能性があります。				
11			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ 装置の動きに注意し衝突に注意をしてください。特にテーブルの下降又は傾斜ではシステムは床面を基準として安全な距離を監視しますので患者テーブルの下に物を置かないでください。また、使用者の脚がテーブルに挟まれないように注意してください。		
12				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ 天板上に物を置かないこと。天板上に不要なものを置いたまま起倒動作を行うと、ものが滑り落ちて患者に当たったり、床に落下するおそれがある。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
13		【使用上の注意】〈その他の注意〉 透視撮影台の移動範囲には物を置かないこと。	【警告】 - 使用方法については以下の点に留意してください。 - 天板の移動、起倒、逆傾斜等を行う際には周囲に干渉物が置かれていないことを事前に確認してください。 - 天板の移動、起倒、逆傾斜等を行う際には患者に注意説明を行い、患者の状況を監視しながら移動を行ってください。 - 患者の状態、検査内容に応じ、適切な患者補助支持具を使用してください。 - 装置の緊急停止スイッチの位置を事前に確認してください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - 圧迫コーンや付属品を装備した状態でのテーブルの駆動は特に注意をしてください。圧迫コーンと付属品との間で患者の体が挟まれ危険な状態になることがあります。また、フットボードを取り付けると天板や X 線管装置保持スタンドキャリッジの駆動の際にコーンと衝突する危険があります。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - 組み合わせて使用する機器、または物などをクリアゾーン（寝台の動作範囲）内に置かないこと。干渉すると大変危険である。 - 操作中は、製品の動作部に操作者、看護師、介添者、その他スタッフが近づいたり、触れていないことを確認すること。	
14					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 圧迫動作をしながら映像系縦・横移動を行う場合は、被検者の肋骨を折る恐れがあるため十分観察しながら注意すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
15			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 電動圧迫装置を使用する際に術者は加える圧迫の強さに十分注意してください。小児、状態の悪い患者、高齢の患者の場合は特に注意してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 圧迫筒使用時にCアーム長手動や天板左右動を行う場合は、患者に苦痛や危害を与えるおそれがある。この操作は慎重に行うこと。このとき注意を促すために、アラームブザーが鳴る。	
16			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 停電やシステムの故障などで圧迫機構（圧迫コーン）を解除できない場合は取扱説明書に記載された方法に従って手動で圧迫コーンを動かし患者を救出してください。また、トレンデンプルグ体位でショルダーサポート又は足フォルダをゆるめる場合は患者をしっかりと支えてください。患者の救出は十分な人数の介助を得て行ってください。		
17					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 再撮影のないように、撮影条件を十分に確認してからスタートボタンを押すこと。
18				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 血液などが付着したときなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。	
19				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 天板上で心臓マッサージをしないこと。天板が壊れて患者が落下するおそれがある。心臓マッサージが必要な場合は、心臓マッサージ用補助具（オプション）を使用すること。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
20	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 使用前の注意 ■ 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。 ■ スイッチの接続状態、極性、表示板などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。 ■ アースが完全に接続されていることを確認すること。 ■ すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。 ■ 機器の併用は正確な判断を誤ったり、危険を起す恐れがあるので十分注意すること。 ■ 「患者の直接ふれる」部分を再点検すること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査開始に先立って、装置が正常に動作し、構成品、付属品、オプション品が正常稼動し、固定等が確実に行なわれていることを確認すること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品、患者補助支持具が確実に固定されていることを確認してください。(特にハンドグリップバー、ハンドグリップ、フットボード、足フォルダ、固定バンド及びショルダーサポート等) 尚、フットボードの調節、取り付け、取り外しの際は必ず天板を水平の状態にしてから行ってください。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認すること。(踏台、握り、肩当て) ■ 検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
21	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用前に患者の状態に異常がないことを確認し、使用中は絶えず監視すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
22	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 使用時の注意 ■ 本装置の使用時は次のことを注意すること。 ■ 装置全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。 ■ 装置及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。 ■ 装置の患者が勝手にふれないように注意すること。	【警告】 使用上の注意 ■ 被検者および機器に異常ないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査前と検査中に被検者及び介助者の位置、状態をよく確認すること。被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査、または治療を行わないこと。 ■ 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。 ■ 検査中は表示器を必ず監視すること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払ってください。 ■ 検査中は表示器を必ず監視してください。		
23	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 使用後の注意 ■ 本装置の使用後は次の事項に注意すること。 ■ 定められた手順により操作スイッチを使用の前の状態に戻したのち、電源を切ること。 ■ コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。				
24	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査を開始又は継続できない障害の発生に備えて代替可能な装置又は他の代替設備を準備すること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 何らかのトラブルにより装置の使用が不可能となった場合でも診断が可能となるような代替手段を設けること。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
25	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 傾斜のある場所では、装置が転倒する恐れがあるため使用や駐車及び保管は避けること。 ■ 傾斜のある場所を移動する時は、C アーム装置、ワークステーションそれぞれ 2 人で支えて移動すること。 ■ 装置を所定の場所に置いたら、C アーム装置、ワークステーションそれぞれの車輪ロックペダルにより車輪の固定を行うこと。また傾斜のある場所で、車輪ロックペダルを解除するとき、装置が予期せぬ方向へ動く場合があるので注意すること。 ■ 使用を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定・設定されていることを確認すること。				

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
26			【使用上の注意】〈使用注意〉 非常時の対応 - 患者寝台、操作卓、アーム保持装置には非常停止スイッチが装備されています。システムが異常動作を始めた場合や非常時において緊急停止するときに押してください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - 緊急時には直ちには赤い緊急停止ボタンを押してください。赤い緊急停止ボタンは透視撮影台及び透視撮影台制御卓（オプションの移動型操作卓及び立位撮影スタンドも同様）に装備されています。これを押すことにより透視撮影台のすべての動きが停止します。ただし高電圧発生回路とデジタル画像系の電源はオンのままになり使用可能です。X 線照射は中断されますが、透視は一度フットスイッチを離してから押しなおすと再実行できます。 図：省略	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 発火・発煙・過熱・異常音・異臭などの異常が生じた場合は、直ちに遠隔操作器本体の電源スイッチ及び画像処理装置の電源スイッチを切り、配電盤のスイッチで電源をすべて遮断すること。また、機械的動作を止める場合には、遠隔操作器、近接操作器、及び透視撮影台本体の緊急停止スイッチを押すこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 装置動作に関して緊急停止の必要がある場合は、緊急停止スイッチを押して動作を停止させること。
27			【使用上の注意】〈使用注意〉 故障時の対応 - 装置に異常が見られる場合や故障時は速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で当社サービスセンターへご連絡ください。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 - 装置故障時には患者の安全を優先した後に使用者の判断で電源を切り、「使用禁止」等の適切な表示を行い弊社サービスセンターへご連絡ください。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、当社サービス部門に連絡すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
28	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 不要な X 線の照射を避けるため、X 線可動絞りは必要上最小の照射野で使用する。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ X 線可動絞りは必要最小の照射野で使用する。 ■ 被検者の X 線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。	【警告】 ■ 放射線防護の観点から以下の点に留意してください。 ■ 照射野はできるだけ小さく絞ってください ■ 可能な限り透視時間を短くしてください。 ■ X 線焦点、患者皮膚間の距離を可能な限り大きく取ってください。 ■ 生殖器付近を撮影する場合は最適な生殖器防護を行ってください。（性腺防護キャップや鉛入りゴムカバーなどを使用） ■ 放射線被ばく低減用プログラムを使用し放射線被ばくの低減を図ってください。 【使用上の注意】〈使用注意〉 放射線被ばく低減について ■ X 線照射野はできるだけ小さく絞ってください。 ■ 透視時間は可能な限り短くしてください ■ 患者は可能な限り性腺シールドを着用してください。 ■ X 線源からできる限り離れ、撮影は放射線防護区域（占居有意区域）を確認の上行ってください。 ■ 自動フォーマットコリメーションと自動線量率測定は被ばく線量を減らすのに有効です。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 患者への X 線被ばくを低減すること。 ■ 不要な部位への X 線被ばく量を減らすため、診断用 X 線可動絞りで必要な部位だけに X 線照射範囲を絞り込むこと。 ■ 透視による被ばく量を減らすために、透視 X 線の照射 ON/OFF をこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 被検者の X 線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。 ■ X 線可動絞りは、必要最小限の照射野で使用する。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
29	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用時は X 線防護のため、操作者は X 線防護用品を着用し、患者の防護用品の装着についても配慮すること。	【警告】 使用上の注意 ■ X 線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意すること。 ■ 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、十分な防護処置をすること。	【警告】 ■ 放射線防護の観点から以下の点に留意してください。 ■ 使用者は X 線照射時にはできるだけ X 線管装置との距離をとるようにし、操作エリアで作業をする場合には常に放射線防護衣（鉛エプロン）を使用してください。 【使用上の注意】〈使用注意〉 放射線被ばく低減について ■ 使用者は個人線量計を携帯してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 医師、技師、および看護師など医療従事者への X 線被ばくの低減を図ること。 ・ 適切な X 線防護手段を講じること。 ・ 患者への X 線被ばくの低減は、医療従事者への X 線被ばくの低減にもつながる。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 定められた被ばく安全措置を厳重に守り、撮影室内では JIS に規定する防護衣を必ず着用すること。
30	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 長時間の使用後は、X 線管装置のハウジングが高温になり熱傷のおそれがあるため、操作者は注意をするとともに、患者に不用意に触れることがないよう注意すること。		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 可動絞りの光照射野ランプの交換は電源を切り、ランプが完全に冷却していることを確認してから行ってください。		
31	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査部位の位置決め用マーカに用いられるレーザー光は凝視すると目に損傷をもたらす危険があるため、操作者は覗き込まないこと。また同時に、マーカ使用時は患者に目を閉じるよう指示すること。				

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
32	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 電動式機能进行操作する際は、常に十分な注意を払ってください。システムは衝突による危険性の影響を検知して、その影響を軽減しますが、C アームが動いて人や物に当たり、その力で人的事故や装置の損傷を起こす可能性があります。 ■ 電動式機能进行操作する際は、水平アームブレーキと脚部ブレーキが共に適用されていることをご確認ください。この確認を行わないと不慮の動きが発生して、人的事故や装置の損傷を引き起こす可能性があります。 ■ C アームを電動上下する場合は、特に注意が必要です垂直移動は、患者テーブルやテーブルの下にある物体に容易に衝撃を与えてしまいます。システムは、垂直移動に対する接触検知や衝突による危険性検知の機能がありません。				
33			【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ モニタ及びフィルム上の画像の方向が正しいことを確認してください。確認を誤ると誤診の原因になります。		
34			【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ フィルム撮影用のカセットホルダはテーブルが水平位置にある場合以外は使用しないでください。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
35	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 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。 【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 ■ 表：省略（医療機器の名称等、臨床症状・措置方法、機序・危険因子）	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 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。 【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 ■ 表：省略（医療機器の名称等、臨床症状・措置方法、機序・危険因子）	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 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ります。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、適切な処置を行ってください。 【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 ■ 表：省略（医療機器の名称等、臨床症状・措置方法、機序・危険因子）	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 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。 【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 ■ 植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器との併用 ■ 医療機器の名称等：植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器 ■ 以下、省略	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 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。 【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器について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。 ■ 以下、省略
36	【使用上の注意】〈相互作用〉 1) 併用禁忌 ■ 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恐れがあるので使用しないこと。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 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恐れがあるので使用しないこと。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 装置周辺で携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持ち込まないこと。 ■ 電気手術器など電磁波を発生する機器を使用すると、装置が誤動作したり、画像に影響を与えるおそれがあるため使用しないこと。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源は OFF（切る）すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作する場合がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
37	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - 電気的な安全性の確保と、誤動作など装置の不具合を避けるため、指示された外部機器以外は、本装置に接続しないこと。 【使用上の注意】〈相互作用〉 1) 併用禁忌 - 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定の EMC 性能を発揮できなくなる恐れがあります。	【使用上の注意】〈相互作用〉 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。	【使用上の注意】〈相互作用〉 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定の EMC 性能を発揮できなくなる恐れがあります。		【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 本装置に当社が指定した以外の装置を接続しないこと。
38			【警告】 - 付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。 - 製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用してください。 - 付属品の患者補助支持具を用いる際には支持具が確実に取り付けられていることを確認してください。		
39	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 電源コードの破損が事故を引き起こすおそれがあるため、取り外しの際は直接コードを引っ張ることなく、プラグのプラスチックケース部分を持ってコンセントから取外すこと。				
40	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 感電の危険を避けるため、接地線（アース）を未接続で使用（含：2P コンセントへの接続）しないこと。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 アースを正しく接続すること。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
41		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ X 線装置の電源コードを接続している分電盤のブレーカーが、頻繁に自動的に「OFF」する場合、装置の使用を中止し、ブレーカーを「OFF」し、速やかに当社サービス担当店まで連絡すること。			
42		【使用上の注意】 使用方法 ■ システムの停止は、必ず所定の手続きをとって行ってください。いきなり、メインパワースイッチや分電盤内スイッチを切るとは緊急の場合を除いて行わないでください。システムディスク等の内容破壊につながります。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ X 線管装置の寿命を縮めるおそれがあるので、X 線管装置にスタータのブレーキが加わっている間（撮影終了後 5 秒程）は、緊急時以外は、電源は遮断しないこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 画像処理装置の電源を切る場合は、ログオフを行ってから電源を OFF すること。画像データや患者データの消失、及び装置故障の原因になる。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 撮影後は 1 分以上経過してから、X 線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X 線管装置の陽極回転の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮める恐れがある。
43		【使用上の注意】 使用方法 ■ 誤操作や不慮の事故などにより、装置内の磁気ディスク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ります。必ず CD-R などの外部ファイルシステムにアーカイブ（バックアップ）するか、またはフィルムに印刷すること。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
44	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 <u>設置上の注意</u> ■ 水のかからない場所に設置すること。 ■ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。 ■ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。 ■ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。 ■ 電源の周波数と電圧及び許容電流値、又は消費電力に注意すること。 ■ アースを正しく接続すること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。 ■ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。 ■ 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 設置条件 詳細は装置付属の取扱説明書“設置条件”の項を参照してください。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 <u>1. 設置上の注意</u> ■ すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介してください。 ■ 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は必ず本装置の同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ください。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 <u>2. 設置上の注意</u> ■ 当社営業担当に確認してください。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 <u>1. 設置上の注意</u> ■ 周囲温度が+10℃未満又は+30℃を超える場所 ■ 気圧が 700hPa 未満又は 1060hPa を超える場所 ■ 有害なガスにさらされる場所 ■ 過度に湿度の高い場所 ■ 湯気にさらされる場所 ■ 水滴がかかる場所 ■ ほこり又は砂ぼこりの多い場所 ■ 過度に油蒸気の多い場所 ■ 塩分を含んだ空気さらされる場所 ■ 爆発性のガス又は、ほこりがある場所 ■ 過度の振動又は衝撃を受ける場所 ■ 0.3°（5/1000mm）を超える傾斜が与えられる場所 ■ 電源の電圧が異常に変動する場所 ■ 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所 ■ 直射日光にさらされる場所
45		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 動作保証条件 下記の環境条件下で使用してください。 ■ 表：省略（部品、温度、湿度） ■ 結露しないよう配慮してください。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
46		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 - 輸送・保管条件 下記環境条件下で輸送・保管してください。 - 表：省略部品、温度、湿度 - 結露しないよう配慮してください。		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1. 輸送及び保管条件 - 周囲温度：－10～60℃（X線イメージインテンシファイア搭載システム）－10～55℃（X線平面検出器搭載システム） - 相対湿度：30～85%（結露状態は除く） - 気圧：700～1060hPa	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1. 保管条件 - 周囲温度：－10～+40℃ - 相対湿度：30～90%（結露、氷結のないこと） - 気圧：700～1060hPa 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2. 輸送条件（梱包時） - 周囲温度：－20～+70℃ - 相対湿度：20～90%（結露、氷結のないこと） - 気圧：700～1060hPa
47	【禁忌・禁止】 本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。[この装置は防爆型ではないため]	【禁忌・禁止】 使用上の注意 - 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。 - 本装置は液体の侵入に対して保護されていません。装置の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。	【禁忌・禁止】 本装置は防爆型ではないので装置近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。	【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 本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。
48		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 所要電源 表：省略（低格電圧、低格電源周波数、消費電力）			
49		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 分類 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器、永久設置機器、据置形機器 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部を持つ機器			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
50	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。〔自己認証(当社データによる)〕 但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。 ■ 装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 耐用期間〔自己認証(当社データによる)〕 ■ 指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。〔自己認証(当社データによる)〕 これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2. 耐用期間 ■ 指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。〔自己認証(当社データによる)〕 (ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。) なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。 <1>定期交換部品 <2>消耗品：装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1. 使用耐用年数〔自己認証(当社データによる)〕 ■ 10 年：指定された保守点検を実施した場合 (ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)
51	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 機器は勝手に改造しないこと。		【使用上の注意 その他の注意】 ■ 本装置を改造しないでください。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ この製品 (ソフトウェアを含む) を改造しないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 電源の ON/OFF にかかわらず、装置のカバーを取り外して内部の部品に触れることは絶対にしないこと。
52	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 定期保守点検は必ず行なうこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。 【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 業者による定期保守点検を当社以外で行なう場合は、当社で行なう定期保守点検相当の点検をお客様の責任において、定期保守点検を行なう業者に実施させて下さい。 ■ 当社以外で定期保守点検を行なう場合はお客様の責任において定期保守点検を行なう業者に定期交換部品の交換、消耗部品の補充判断をさせてください。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。 ■ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。 【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 製造元又は弊社が指定した者以外は修理することができません。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
53	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■消毒方法について 装置使用後は血液など汚物が装置に付着することがあるので、別の患者へ使用する前に消毒用アルコールを脱脂綿などに染込ませ血液や汚物を拭取って使用すること。		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■装置の清掃には塩素系洗浄剤、スプレー式洗浄剤、研磨剤含有洗浄剤等は装置に損傷を与え故障の原因にもなるので使用は避けてください。その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので熟読した上で厳守してください。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
54	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。 ■ 表：省略（項目、点検頻度、点検内容）	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 点検項目 ■ 表：省略（項目、点検事項、	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 「始業点検」と「終業点検」を行ってください。詳しくは、装置付属の取扱説明書（2B305・800JA）「第 5 章日常点検」を参照してください。	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 1.始業点検 ■ 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類の異常がないことを確認すること。 ■ 天板の各動作を行っても、装置に当たる障害物がないことを確認すること。 ■ 踏台、握り、肩当てが確実に固定されていることを確認すること。また、踏台、握り、肩当て等、被検者の触れる部分に傷、打痕等によるバリ等が無いことを確認すること。バリ等が発生している場合は、当社サービス部門に連絡すること。 ■ 以下、省略 【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 2.終業点検 ■ 天板起倒動操作器と映像系縦・天板横移動操作器が、必ず中立位置に戻っていることを確認すること。 ■ 絞り操作器が、必ず左右、上下共に全開になっていることを確認すること。 ■ 天板の姿勢は、立位（90°）又は水平位（0°）にすること。 ■ 塗装面が汚れていないこと。 ■ 天板・圧迫筒等に造影剤等が付着していないこと。 ■ 室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。 ■ 画像処理ユニットを正しい手順でシャットダウンさせたことを確認すること。 ■ 以下、省略

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
55	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 業者による保守点検事項の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。 ■ 表：省略（項目、点検頻度、点検内容）	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による、定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。		【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 定期点検を行ってください。サービスエンジニアが行う点検です。詳しくは、装置付属の取扱説明書（2B305-800JA）「第 10 章製品を保守するために」を参照してください。	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。 ■ 詳細は装置付属の取扱説明書「機能編」を参照すること。
56	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 定期交換部品の交換及び消耗部品の補充判断について定期交換部品については当社の行なう定期保守点検において交換いたします。消耗部品については定期保守点検において補充の判断をおこないます。 ■ 表：省略（定期交換部品、消耗品）	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 定期交換部品 ■ 定期交換部品は下記の通りです。詳細は取扱説明書を参照してください。 ■ 遠隔操作式 X 線透視撮影台 ■ 表：省略（部品名、数量、交換頻度） ■ 診断用 X 線高電圧装置 ■ 表：省略（部品名、数量、交換頻度） ■ デジタル装置 ■ 表：省略（部品名、数量、交換頻度）	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 3. 定期交換部品 ■ 表：省略（部品名、交換周期） ■ 定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、装置付属の取扱説明書（2B305-800JA）「第 10 章製品を保守するために」を参照してください。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2. 定期交換部品 ■ X 線管装置 ■ モニタ ■ その他の定期交換部品については、装置付属の取扱説明書「機能編」を参照すること。
57	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本装置および付属品を廃棄する際には、当社サービス担当店にご連絡ください。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当します。必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本装置を放棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に放棄を依頼すること。詳細な使用上の注意は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。