

**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) 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、代替措置を講じること。
- 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關すること）〉

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、附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ないこと。
 - ・ 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〉

○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。

〔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

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〉

- 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。
- 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。

- 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、やむを得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。
- 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。
- 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。
- 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れ、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。
 - (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 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

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) 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

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けいこと。

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

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は記載する。
- 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。

〔販売業者（販売店）〕

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。

“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っては、当該

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

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) 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) 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。
- 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) 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) 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。

“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	<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：-○○～+○○℃

相対湿度：○○～○○%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～○○○hPa

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、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 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

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ー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にプレス状の連続した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。

- 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には接続しないこと。
- 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・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>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(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

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) 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。
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

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。

“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>

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：-○○～+○○℃

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（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

- 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。
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：-○○～+○○℃

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。
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、汚物及び造景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。
- (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〉

○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) 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：-○○～+○○℃
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

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、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、汚物及び造景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。
- (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。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) 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。
- 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こり、ペースメーカ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、附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（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）〕

--

【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〉

- 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
- 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〉

- 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。
- 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。
- 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。
- 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
- 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。
- 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。
- 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。
該当する場合は記載する
- 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>

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：-○○～+○○℃

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。
 - (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）〕

--