

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) 耐荷重○○kgを超える荷重をかけないこと。
○○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。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：-○○～+○○℃

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。

(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〉

○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。

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 コンピューテッドラジオグラフ(70023000)

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) 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。画像が消滅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。

【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、汚物及び造景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。
- 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。

- 1 1) 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：-○○～+○○℃

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（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。

“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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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”、“付属品”、“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
・異音や異臭の確認
 - (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

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○○○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

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) 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」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：-○○～+○○℃

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。

・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(4064400)

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、被検者への照射は行わないこと。
- 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○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】

〈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 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>

- 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ー等のケーブル・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。
- 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(○○○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。
- 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○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○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
 - ・ 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〉

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)〕

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)

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〉

(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

【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)

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) 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】

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。

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)

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) 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。

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。

【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）〕

--