

類別：機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器 一般名称：痙攣療法用脳向け電気刺激装置
特定保守管理医療機器 販売名：サイマトロン

添付文書 新旧対照表

| 改訂箇所 | 新（第17版） | 旧（第16版） |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 警告 | <p>〈使用方法〉</p> <p>1. 本装置の操作者は、適宜応用や取扱いが出来る十分な教育、知識を有する医師（厚生労働省医薬局審査管理課長医薬審発第0613001号平成14年6月13日通達された「パルス波治療器の適正使用について」に基づき、日本精神神経学会、日本生物学的精神医学会、日本総合病院精神医学会、日本精神科救急学会、日本精神科病院協会が実施するECTトレーニングセミナーの受講者）となっております。また、モデル200の高出力範囲（100%を超える出力）を使用する操作者は、上記5団体開催の高出力に関するECTトレーニングセミナーを別途受講してください。</p> | <p>〈使用方法〉</p> <p>1. 本装置の操作者は、適宜応用や取扱いが出来る十分な教育、知識を有する医師（厚生労働省医薬局審査管理課長医薬審発第0613001号平成14年6月13日通達された「パルス波治療器の適正使用について」に基づき、日本精神神経学会、日本生物学的精神医学会、日本総合病院精神医学会、日本精神科救急学会、日本精神科病院協会が実施するECTトレーニングセミナーの受講者）となっております。</p> |