

リスクマネジメントシート（1）

作成日：2021年8月25日

作成者：〇〇 〇〇

ステップ1：定性・定量的特性（JIS T14971 付属書C）

No	定性・定量的特性	該当／非該当	
1	意図した用途／意図した目的は何か。また、医療機器を、どのように使用することになっているか	該当	組織又は骨の穿孔等に用いる。本品は、装飾を目的としている。
2	埋込みを意図しているか	非該当	
3	患者又はその他の人に接触することを意図しているか	該当	使用者(患者)に侵襲性接触がある。
4	どのような材料若しくは部品が医療機器に組み込まれているか。又は医療機器と共に使われるか。若しくは接触するか	該当	接触する材料は、全て生物学的安全性の試験を実施済である。
5	患者にエネルギーを与えるか、又は患者からエネルギーを取り出すか	非該当	
6	患者に投与又は患者から採取する物質はあるか	非該当	
7	生体物質を処理して再利用、注入又は移植するためのものか	非該当	
8	滅菌されて供給されるのか若しくは使用者が滅菌することを意図するのか、又は他の微生物制御法が適用できるのか	該当	●●●にて EOG 滅菌が施される。本品は、単回使用である。
9	使用者が定期的に洗浄及び消毒することを意図しているか	非該当	
10	患者の環境を変えることを意図しているか	非該当	
11	測定をするか	非該当	
12	解釈機能をもっているか	非該当	
13	他の医療機器、薬剤又はその他の医療技術との併用を意図するか	非該当	
14	好ましくないエネルギー又は物質を排出するか	非該当	
15	環境的影響を受けやすいか	非該当	
16	環境に影響を及ぼすか	非該当	
17	関連する必須の消耗品及び附属品が存在するか	非該当	
18	保守又は校正を必要とするか	非該当	
19	ソフトウェアを含んでいるか	非該当	
20	使用期限に関する制約があるか	使用期限は3年で、箱に表示がある。	

21	長期間使用した場合又は使用しなかった場合の影響はどうか	非該当	
22	どのような機械的力を受けるか	非該当	
23	何が医療機器の寿命を決めるか	非該当	
24	単回使用を意図するか	該当	本品は、単回使用であり、再使用が不可能な構造となっている。
25	安全に使用期間を終了させるか又は廃棄することが必要	非該当	
26	据付け又は使用は、特別な訓練又は特別な技能を必要とするか	非該当	
27	安全な使用に関する情報がどのように供給されるのか	該当	製品の包装に、取扱説明書及び添付文書を封入。
28	新たな製造工程を構築又は導入する必要があるか	非該当	
29-1	使用者とのインタフェース設計の特性は誤使用に影響するか	非該当	
29-2	誤使用を起こすような外乱が入る環境のもとで医療機器を使うか	非該当	
29-3	接続部又は附属品があるか	非該当	
29-4	制御インタフェースをもっているか	非該当	
29-5	情報を表示するか	非該当	
29-6	メニューで制御するか	非該当	
29-7	特別な制約がある人によって使用されるか	非該当	
29-8	使用者の行動を促すためにユーザーインタフェースが使われるか	非該当	
30	アラームシステムを使うか	非該当	
31	どのようにして故意に医療機器が誤使用されるのか	該当	製品の包装に、取扱説明書と添付文書を封入。
32	患者看護に対して重要なデータを保持するか	非該当	
33	移動式又は携帯式を意図しているか	非該当	
34	使用は基本性能に関係するか	非該当	

<https://wazzedo.hippy.jp/>