付表 1

■ 添付文書検索に必要な製品情報一覧表

リニアック関連製品

販売名	承認番号/認証番号/届出番号
プリサイス トリートメント システム	21300BZY00068000
エレクタ　シナジー　プラットフォーム	21600BZY00586000
エレクタ　インフィニティ	21800BZY10153A01
エレクタ　アクセス	21800BZY10153A02
エレクタ シナジー	21800BZY10153000
Versa HD リニアックシステム	22600BZX00282000
Elekta Harmony リニアックシステム	30300BZX00317000
Elekta Unity MR リニアックシステム	30100BZX00016000
Elekta Evo リニアックシステム	30800BZX00046000
エレクタ　Clarity　システム	22500BZX00108000
Sentinel システム	22600BZX00445000
Catalyst システム	22600BZX00453000
iBEAM evo CT オーバーレイ	13B1X10101000001
iBEAM evo カウチトップ	13B1X10101000005
HexaPOD evo カウチトップ	13B1X10101000008
プリサイス テーブル	13B1X10101000017
Elekta Unity CT オーバーレイ	13B1X10101000038
iBEAM one カウチトップ	13B1X10101000041
エレクタ　ターゲットポジショナー	13B1X10101000002
ボディーフィックス	13B1X10101000004
ブルーバッグ	13B1X10101000006
ヘッドステップ	13B1X10101000018
ベリーステップ	13B1X10101000019
ブレストステップ	13B1X10101000020
ウィングステップ	13B1X10101000021
プロステップ	13B1X10101000022
フラクション	13B1X10101000023
BlueFIX マスクシステム	13B1X10101000031
M ステップ	13B1X10101000037
エレクタ円形小照射野コリメータ	13B1X10101000040

ガンマナイフ治療器及び脳神経外科治療関連製品

販売名	承認番号/認証番号/届出番号
レクセル　ガンマナイフ　パーフェクション	22000BZX00768000
レクセル ニューロ ジェネレータ	20500BZY00390000
レクセル定位脳放射線位置決め装置	21600BZY00354000
レクセル ステレオタクティック システム	21600BZY00646000
レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム	30100BZX00266000
ディスポーザブルバイオプシーニードルキット	22300BZX00206000
固定マスクシステム	13B1X10101000009
バックルンド　バイオプシー　キット	13B1X10101000010
カテーテル　インサーション　ニードル	13B1X10101000012
インサーション　カニューラ　キット	13B1X10101000013
サルクマン ツイスト ドリル キット	13B1X10101000015
Icon ペイシェントクッション	13B1X10101000024
ガンマナイフマスク	13B1X10101000027

Restricted Information and Basic Personal Data

販売名	承認番号/認証番号/届出番号
Head & Neck クッション	13B1X10101000028
レクセル マイクロドライブ	13B1X10101000029
インジェクション／アスピレーション　ニードル　キット	13B1X10101000030
バックルンド ヘマトーマ エヴァキュエーターキット	13B1X10101000039
エレクタ ステレオタクティック ドレープ	13B1X10101000033

放射線治療計画プログラム及びオンコロジーインフォメーションシステム製品

販売名	承認番号/認証番号/届出番号
放射線治療計画プログラム　Monaco	22800BZX00072000
放射線治療計画プログラム　Monaco-I	22700BZX00390000
輪郭作成支援プログラム　ABAS	22900BZX00106000
放射線治療計画プログラム XiO	30100BZX00107000
放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy	30200BZX00118000
MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム	23000BZX00180000
放射線治療計画支援プログラム MIM	307AFBZX00080000

ブラキー製品関連

販売名	承認番号/認証番号/届出番号
ルメンケア アズーレ	22700BZX00059000
バジナル CT/MR マルチチャンネルアプリケータセット	22800BZX00164000
フレキシトロン HDR	22800BZX00163000
プロガイドニードルセット	23000BZX00013000
インタースティシャルニードルセット	23000BZX00008000
アドバンストガイネコロジカルアプリケータセット	30100BZX00166000
マルチネスプロステートテンプレートセット	13B1X10101000032
ブレスト CT/MR テンプレートセット	13B1X10101000034
クスケブレストテンプレートセット	13B1X10101000035
CT/MR アプリケータクランプ	13B1X10101000036
ImagingRing モバイルイメージングシステム	30600BZX00057000

Restricted Information and Basic Personal Data