

** 2007 年 10 月 1 日 (第 3 版)
* 2007 年 2 月 9 日 (第 2 版)

医療機器承認番号：21600BZY00217000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
超電導磁石式全身用 MR 装置 (37654000)

インテラ アーチバ 1.5T

* 【警告】

- 心停止のリスクのある患者には、通常の監視に加えて特に注意を払うこと。[体温上昇に伴い、心臓に負担がかかることがある]
- 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者に対しては、特別な注意を払うこと。
- 本システムを使用する前に安全かつ効果的な操作について十分なトレーニングを受けた操作者のみが使用すること。
- 人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除くこと。

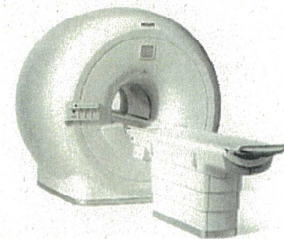
** 【禁忌・禁止】

MR 検査前には患者のスクリーニングを行って、以下の禁忌に該当しないことを確認すること。疑わしい場合には、スキャンを実施しないこと。

- 次に該当する患者に使用しないこと。
 - 体内に金属製インプラント、あるいは電氣的、磁氣的、機械的に動作するインプラント (例えば心臓ペースメーカやリードワイヤーなど) を植え込んでいる患者。[植込み型医療機器の破損や重篤な火傷が発生するおそれがある]
 - 磁性体インプラント (例えば頭蓋内動脈瘤クリップやその他の外科用クリップおよびステープル、人工心臓弁、人工関節、強磁性体を含む義肢、インスリンポンプ、神経刺激装置、人工内耳、脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントなど) を植え込んでいる患者
 - 金属物 (ハローベストまたはブレスレットやプロテーゼなどの脊椎固定具、金属の糸、ファスナーやボタンの付いた衣類、ブラジャー、メガネ、義歯、補聴器、歯列弓サポーター、時計、装身具、メダル、ピアス、カラーコンタクトレンズ、ファッション用カラーレンズ、金属イオン類を含んだ化粧品、ネイルケア用品、ヘアピン、安全ピン、バックル、かつら、髪かざり等) を装着している患者
 - 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]
 - 金属粉入りの化粧や刺青をしている患者
- 微細金属片が体内に留置している可能性のある患者 [微細金属片は患者に危険を及ぼすことがある (眼窩に位置する場合など)。患者に金属工場に勤務した経験や金属片による負傷を受けたことがないことを確認すること]

- インテグレートディッド MDU
- マグネットモニタリングユニット
- グラディエントアンプリファイアーキャビネット
- データアクイジションコントロールキャビネット
- リキッドクーリングキャビネット
- グラディエントスイッチボックス
- ヘッドコイル
- ボディコイル (システム内蔵)

外観図



2. 電氣的定格

定格電圧：三相交流 380 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：85kVA

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

B形装着部 (ボディコイル)

BF形装着部 (患者サポート、RFコイルコネクタ、脳波センサ・呼吸センサ、ECG/VCG用接続端子)

4. 寸法及び重量

本体 (マグネットガントリー)
寸法：2490 (H) × 2199 (W) × 1841 (D) (mm)
質量：2900kg

5. 各部の機能

磁石の種別	超電導式アクティブシールド
静磁場強度	1.5T
立入制限区域 (5 Gaussライン)	X 軸方向 2.4m、Y 軸方向 2.4m、 Z 軸方向 3.8m
緊急停止	緊急時に緊急停止ボタンで減磁可能
患者位置決め	レーザー照準器による自動設定
患者コミュニケーション	・双方向の音声通話が可能 ・マイクとスピーカーをガントリー内に内蔵 ・ナースコールボールによる患者からの呼出し可能
ボア内換気	調節可能な換気システム内蔵
ボア内照明	多段階調光式
マグネットディスプレイ	脈波、呼吸の表示 ECG/VCG の表示
移動制御	電動式 (非常時、停電時は手動)
患者テーブル動作高	最低 52 cm ~ 最高 89 cm
天板水平移動	200cm または 215 cm

** 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本システムは以下のユニットにより構成される。

- マグネットガントリー
- 患者サポート
- インタラクティブディスプレイ
- 緊急停止ボタン
- システムフィルターボックス
- オペレーターズコンソール
- ホストコンピュータ
- 独立コンソール
- 緊急停止ボタン

取扱説明書を必ずご参照ください。

イメージング方式	二次元／三次元フーリエ変換法
任意断面	すべての撮像法において、X、Y、Zの3軸で任意の角度設定が可能
FOV (有効視野)	5～530 mm
画像データ収集マトリクス	128 ² ～2048 ² (オプション 64 ²) (16 マトリクス単位で設定変更可能)
スライス厚	0.1 mm 単位で調整可能
スライス枚数	1～1024 枚 (1枚単位で増減可能)
画像再構成マトリクス	128 ² , 256 ² , 512 ² , 1024 ² , 2048 ² (オプション 64 ²)
ソフトウェアパッケージ	SENSE、インタラクティブ、Whole Body Imaging、拡散係数画像演算、高分解能拡散強調画像撮像など各種

比吸収率 (SAR) の制御

本システムでは、撮影パラメータを入力する毎にSAR予測値が計算され、ディスプレイに表示される。
全身撮影時のSAR (全身SAR) 予測値が2.0W/kgを超える場合、JIS Z 4951に定める通常操作モードを超え、第一次水準管理操作モードに入ることから、医療管理を必要とする旨の警告メッセージが表示される。このとき、Cancelボタンを押してスキャンシーケンスを変更して全身SARを2.0W/kg以下にするか、Proceedボタンを押して2.0W/kgを超えるシーケンスを許諾しない限り、スキャンは開始できない。
SAR予測値がJIS Z 4951で定める第一次水準管理操作モードの上限値を超える条件での撮影はできない。

傾斜磁場出力の制御

本システムでは、撮影パラメータを入力する毎に傾斜磁場出力値が計算され、ディスプレイに表示される。
傾斜磁場出力値がJIS Z 4951で定める通常操作モードの上限値 (傾斜磁場出力上限値の80%) を超える場合には、画面に医療管理を必要とする旨の警告メッセージが表示される。このとき、Cancelボタンを押してスキャンシーケンスを変更して傾斜磁場出力上限値の80%以下にするか、Proceedボタンを押して傾斜磁場出力上限値の80%を超えるシーケンスを許諾しない限り、スキャンは開始できない。
傾斜磁場出力値がJIS Z 4951で定める第一次水準管理操作モードの上限値を超える条件での撮影はできない。

6. 作動原理

強磁場内では強い高周波 (RF) パルスによって患者体内の特定の原子核が励起し、弱い緩和信号、つまり核磁気共鳴 (NMR) 現象が生じる。患者体内の核スピンの位置情報はNMR信号に傾斜磁場 (グラディエントパルス) を与えることによって収集可能となる。

本システムは、被験者体内の磁気モーメントと角運動量を有する原子核がRFパルス (ラジオ波) 領域の固有の周波数 (ラーモア周波数) で共鳴する核磁気共鳴 (NMR) 現象を利用して原子核が励起した後の緩和信号を捕らえ、これをコンピュータ処理し、横断像、矢状断像、冠状断像、斜位横断断像などの断層画像を再構成して表示する装置である。

本システムは、NMR現象を励起する原子核に¹H (プロトン) を利用している。

** 【使用目的、効能又は効果】

本システムは、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供することを目的として使用される。

** 【品目仕様等】

項目	仕様	JIS Z 4951で定める操作モード
静磁場強度	1.5T	通常操作モード
比吸収率 (SAR)	全身 SAR : 4.0W/kg 以下 頭部 SAR : 3.2W/kg 以下 局所 SAR 値 : 体幹部で 10W/kg 以下 四肢で 20W/kg 以下	通常操作モード 並びに 第一次水準管理 操作モード
傾斜磁場出力	平均 PNS 閾値の 100%以下 (直接決定した限界値による)	通常操作モード 並びに 第一次水準管理 操作モード
騒音	ピーク値で 140dB 以下	操作モードの 規定なし

その他の設計仕様

傾斜磁場システム	傾斜磁場システムの種類		最大傾斜磁場強度 (mT/m)	最大スレート (mT/m/ms)
	Pulsar HP		33	100
	Nova HP		33	180
	Nova Dual HP (次の2モードの自動切換え)	デュアルモード	33	180
		パラレルモード	66	90
高周波出力	周波数	63.8 MHz (対象核種: プロトン)		
	出力	最大 25kW		
患者サポート	最大許容荷重		150 kg (垂直移動時)	
			250 kg (最高位置に天板固定時)	

なお、詳細はシステム付属の取扱説明書をご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. スキャン前の準備

- 1) システムの電源を入れる。
- 2) コンピュータを起動し、初期画面を表示する。
- 3) 患者を患者サポート上に配置し、必要に応じて RF コイルを装着する。
- 4) レーザー照準器を使用し、アイソセンタを関心領域に合わせるよう、天板を移動させる。
- 5) オペレーターズコンソールを操作し、患者データの入力、スキャンパラメータの入力を行い、スキャンモードに設定する。

** 2. スキャンの実施

- 1) 撮像パラメータを設定後、SAR 又は傾斜磁場出力が第一次水準管理操作モードに入る場合には、注意喚起画面が表示される。検査を続行するには Proceed ボタンをクリックする。検査を中止するには Cancel をクリックする。
- 2) オペレーターズコンソールまたはマグネットガントリーのコントロールパネルでスキャン開始操作を行う。
- 3) システムをビューイングモードに切り替え、画像再構成を行い、モニタに画像を表示する。画像の表示方式 (ウィンドウの大きさ、コントラスト、拡大縮小等) を調整する。

3. スキャン終了後の操作

通常、オペレーターズコンソールの電源は入れたままにしておく。1日のすべての検査が終了した後は、アプリケーションを終了するだけで良い。

万一、電源をオフにする必要がある場合は、以下の手順で行う。

- 1) オペレーターズコンソールのアプリケーションを終了し、ソフトウェアのシャットダウンを行う。
- 2) 各構成品の電源を切る。

【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）＞

- ・ 心臓の代謝不全および熱性疾患の患者
- ・ 発作または閉所恐怖症様反応を起こしやすい患者
- ・ 発汗機能障害のある患者
- ・ 患者自身の状態によって、本人を危険な状態にすると判断される患者
- ・ 意識不明の患者、深い鎮静下にある患者、錯乱状態の患者、四肢麻痺、確実な意思疎通が図れない患者〔操作者による患者の変化の発見に困難が生じるため〕
- ・ 発熱している患者、体温調節機能が低下している患者、体温が上昇しやすい状態にある患者、断熱状態にある患者

＜重要な基本的注意＞

** 一般事項

- ・ 検査室のドアが開いた状態でシステムを操作しないこと。
- ・ 本システムは、第一次水準管理操作モードでの操作が可能な装置である。使用者は禁忌、警告、慎重適用に該当する患者のスクリーニングを行うための適切な管理プログラムを作成すること。
- ・ 撮影中は必ずモニタリングを行うこと。
- ・ 患者の状態が危険な場合には、患者をMR検査室からできるだけ速やかに移動し、応急処置を施すこと。操作者および医療スタッフは、緊急状況に対処できるように訓練を受けていること。
- ・ 緊急時に患者を速やかに検査室から退室させる手順を確立すること。
- ・ 測定前には金属探知機で金属製品検査を行うこと。
- ・ 通常操作モードを超える全身SARおよび傾斜磁場出力での撮影を行うことの決定および患者の生理学的モニタリングの必要性は、患者に対する潜在的なリスクと利益との関係から医学的に判断すること。
- ・ MRIを行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること（禁忌・禁止の項参照）。
- ・ 体重150kg以上の患者へは使用しないこと。
- ・ 本システムを使用するに当たり、検査を受けられる患者に事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し、十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。
- ・ 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。
- ・ 患者をマグネットへ導入する際には、低速度で導入すること。
〔磁場の影響や圧迫感により、患者が眩暈、ふらつきを感じることがある〕
- ・ 寝台移動時は、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
- ・ 検査中は落下防止用患者固定帯を使用すること。
- ・ 火傷を防ぐためにマグネットやコイルに人体を密着させないように注意すること。
- ・ ECG/VCG信号は、心臓イメージングのトリガ信号としてのみ使用し、患者モニタリングまたは診断の目的に使用しないこと。〔患者がマグネット内にいるときはゆがみが生じるため〕
- ・ 端末またはPC経由でシステムにログインできるようにする等の改造を行わないこと。〔システムの動作に支障をきたす恐れがあるため〕
- ・ 検査前にRFコイルに異常がないか目視で確認すること。
- ・ RFコイルを折り曲げたり、変形させないこと。
- ・ RFコイルを主磁場に対して垂直に配置しないこと。
- ・ 患者と患者に装着しているチューブ類が装置に巻き込まれないよう注意すること。

- ・ RFコイルのカバーあるいは内部の部品が破損していると思われる場合、当社窓口に連絡すること。その際、RFコイル内部の結線部には絶対触れないこと。
- ・ スキャン中は、RFコイル内のRFケーブルをコントロールパネルのコネクタに接続すること。〔ガントリー内のRFコイルのケーブルを接続せずにスキャンを開始すると、ボディコイルから発生する高周波によりRFコイル内部のプリアンプが破損するおそれがある〕
- ・ RFコイルをコントロールパネルのコネクタ部へ接続する際は、患者をガントリー内のスキャン位置まで移動させた後に行うこと。〔患者の移動中に、RFコイルのプラグやケーブル部が天板に巻き込まれるおそれがある〕
- ・ RFコイルをコントロールパネルのコネクタ部からはずしてから、患者をガントリー内から出すこと。〔患者の移動中に、RFコイルのプラグやケーブル部が天板に巻き込まれるおそれがある〕
- ・ ライトバイザーのレーザー光を見つめないこと。不必要なレーザー光照射は避けること。〔目に損傷をきたすおそれがある〕

静磁場

- ・ 本システムは、静磁場を発生するため、患者は、眩暈、ふらつき、口内の金属味などを感じることがある。患者に磁場内では静止しているよう勧告すること。〔MR装置内で患者が頭部を急速に動かした場合、特にその影響が増大する可能性があるため〕

比吸収率（SAR）

- ・ 本システムは、高周波磁場を使用しているため、患者の体温が上昇する可能性がある。特に2.0W/kgを超えるSAR撮影ではその可能性が高まるため、以下の事項を厳守すること。
 - － 患者には薄手の衣類を着用させること。
 - － 体熱の放散を妨げるもの（毛布や厚手の衣類等）を取り除くこと。特に、毛布等の保温性の高い覆いによって患者の体温が上昇するなどこれらの条件を超えた場合は、SARが2.0W/kgを越えないこととし、患者の状態を監視すること。
 - － SAR撮影では途中で休憩を組み入れること。〔熱が体内に蓄積されるのを避けるため〕
 - － 患者空間の換気システムが十分に機能しているのを確認すること。
 - － 撮影中は特に慎重に患者のモニタリングを行うこと。

** 傾斜磁場

- ・ 本システムは高レベルの傾斜磁場を発生するため、以下の事項を厳守すること。
 - － 末梢神経刺激（PNS）が生じる可能性があること、PNSの発生位置や特性は患者により異なること、PNSはチクチクするような感覚や表皮が痙攣するような感覚であることを患者に説明しておくこと。
 - － 患者が両手を握らないように注意すること。〔両手を握ると導電ループが形成され、刺激を受ける可能性が増大する〕
 - － スキャン中は直接または観察用モニターとインターコムを通じて、継続的に患者との接触を行うこと。
 - － 刺激の徴候が観察されたとき、または報告されたときは、スキャンを中止すること。
 - － 末梢神経刺激が生じる可能性を軽減するため、患者は腕を身体と平行にすること。

体温上昇および皮膚の火傷の危険

- ・ 電流ループを起こすような皮膚と皮膚の接触が生じないよう、絶縁材（気泡ゴムなど）を脚や腕の間に配置すること。〔高電流ループが形成されて、火傷を起こす危険がある〕

- ・ 患者が濡れた衣類を着用していないことを確認すること。[火傷のおそれがある]
- ・ コイルのケーブルは、アクセサリ用通し溝のクリップで確実に固定すること。[ケーブルが人体と接触していると火傷のおそれがある]
- ・ RF信号の発生する領域では、コイルのケーブルがループを作ったり、2本のケーブルが交差しないように注意すること。
- ・ RFコイルのケーブルを送信コイルの近くに配置しないこと。
- ・ ケーブルは患者の体から2cm以上離すこと。
- ・ ECGケーブルとカーディアックコイルのケーブルは患者の左側、右側とそれぞれ別々に設置し、接触するような配置にしないこと。
- ・ ECGケーブルとカーディアックコイルのケーブルの距離は、少なくとも20cm離すこと。
- ・ 適合性が確認されていないECG電極や導線を使用しないこと。また、電極は使用前に有効期限を確認すること。
- ・ 装置に接続されているかどうかに関わらず、検査中のRFコイル内に、受信用として使用されていないコイルまたは電気ケーブルを入れたままにしてはならない。

インターフェースボックス（RFケーブルトラップ）ケーブルの温度上昇の危険

- ・ 内蔵ボディオコイルの内側もしくは外縁部にインターフェースボックス（RFケーブルトラップ）を入れないこと。
- ・ マグネットの磁場方向とRFケーブルは、常に平行になるように配置すること。
- ・ インターフェースボックスは、箱を上向き（面ファスナーが下にくるように）置くこと。
- ・ インターフェースボックスを患者の身体上に配置しないこと。

騒音による危険

- ・ 患者には必ず騒音減衰率30dB以上の耳栓を着用させ、耳を保護すること。麻酔下の患者では許容度が通常よりも低い可能性があるため、耳栓を省略してはならない。
- ・ 操作者は防音具を適切に装着するためのトレーニングを受けること。幼児および高齢者の場合は、不安の増加によって、承認されている音圧レベルでも問題になる可能性がある。
- ・ 制限区域内の騒音レベルは、作業時の騒音に関する規制に従うこと。

立入制限区域（5ガウスライン内）

- ・ 立入制限区域内では、鉄や他の磁性体を含む物体が引きつけられる危険性、これらの金属体に回転力が及ぶ危険性、および立入制限区域内に偶然入った人がペースメーカのような医療用の体内埋込物の故障によって影響を受ける危険性があるため、立入制限区域内への立入りを制限する管理規則を定めること。
- ・ 鉄その他の磁性体から作られた製品を立入制限区域に持ち込まないこと。[これらの製品がマグネットに引き寄せられ、患者または操作者に致命的または重篤な傷害、あるいはシステムの故障を招く可能性がある]
 - － ハサミ、ポケットナイフ、ライター、鍵、硬貨など
 - － 電気掃除機、床磨き機など
 - － 磁性を持つ材料でできた車椅子、台車、鉄製ストレッチャーなど
- ・ 体内に金属製インプラント、あるいは電氣的、磁氣的、機械的に動作するインプラント（心臓ペースメーカなど）が植え込まれた人は、立入制限区域に入ってはならない。[MR装置から発生する磁場および電磁場がこれらのインプラントに強い力を与えたり、インプラントの動作に悪影響を与えたりするおそれがある]

- ・ 立入制限区域内での使用が確認されていない周辺装置は立入制限区域内に持ち込まないこと。[MR装置の高周波磁場または漏洩磁場によってその作動が阻害される可能性がある]

緊急停止ボタン

- ・ 次のような緊急時には、直ちに緊急停止ボタンを押して、減磁を行うこと。
 - － 物体が磁石に引き寄せられ、患者その他に傷害を与えるとき。
 - － 火災その他の予期されない事態の発生により、救急隊員が検査室内に入って緊急措置を行う必要があるとき。
 - － その他、通常の制御された磁場ランブダウンとは異なる急速な減磁を必要とするとき。
- ・ また、緊急停止ボタンを押すことにより「クエンチ」が発生する。この場合、次のとおり対応すること。
 - － 検査室内から速やかに避難する。
 - － ヘリウムガスは上部に溜まるので、頭を下げて室内に入り、救助作業にあたる。
 - － 早急に関係部署に連絡する。

防火対策

- ・ 本システムの使用者は、下記の防火対策を率先して行う責務がある。
- ・ 地域の消防署と防火対策について検討を行い、火災時の緊急対策を確立しておくこと。
- ・ 本システムを使用する操作者は消火器、その他の消火装置の取り扱いおよび各自治体の消火手順を熟知し、十分な訓練を受けること。消火器は電気火災用および電気以外の火災用の両方を用意すること。
- ・ 検査室内で火災が発生した場合には、緊急停止ボタンを押して速やかに減磁した後、消火器を検査室内に持ち込むなど、緊急時の対応方法を確立すること。
- ・ 電気火災または化学火災のときは、専用の消火器以外は使用しないこと。[水その他の液体を使用すると、人体に致命的な傷害または重篤な傷害を与えるおそれがある]
- ・ 火災を消火する前に、電気その他の供給源から装置を隔離すること。

アーチファクト

- ・ 技術的要因および生理学的要因（例えば、磁場の均一性、傾斜磁場の直線性、データの打ち切り、折返し、動き、流れ、化学シフト、磁化率の変化など）によって、画像アーチファクトを生じる可能性があるため、その点に十分注意して読影を行うこと。

SENSE 法

- ・ SENSEヘッドコイルは常にライトパイザーでアイソセンタに位置させ、ずれが5cm以上にならないようにすること。
- ・ SENSE法を使用する際は、折り返しを避けること。
- ・ SENSE法で位相減衰率を1以上に設定した場合、FOVを位相エンコード方向の被写体全体が完全に収まる大きさにし、画像中心と周辺のアーチファクトを防ぐこと。

拡散強調

- ・ 拡散強調係数（ADC: Apparent Diffusion Coefficient）の計測時には、必ずFOVをマグネットのアイソセンタに位置させること。[計算に誤りがあると誤診を招くおそれがある]

Qflow

- ・ Q flow計測時には、必ずFOVをマグネットのアイソセンタに位置させること。[計算に誤りがあると誤診を招くおそれがある]
- ・ Q flowによる計測結果は参照値として用い、医師は必要に応じて他の検査方法による結果を用いて診断を行うこと。

IviewBOLD

- ・ IviewBOLDは十分なトレーニングを受けた上で使用すること。[誤った診断結果につながるおそれがあるため]
- ・ BOLD法による解剖学的画像のパラメータマップを重ねると、マップ上の特定部位の解剖学的位置を検出することができるが、この位置は、必ずダイナミックスキャンによる元の画像と照合し、確認すること。[様々な要素(患者の動きやスキャンテクニック上の誤差など)により、重ねたパラメータマップと解剖学的画像に幾何学的なずれが生じるため、賦活領域の過小評価や過大評価につながるおそれがある]
- ・ IviewBOLD法による結果の判定は、専門の知識を有する医師が、最新の科学的知見に基づき行うこと。
- ・ IviewBOLD法を用いる際は、患者をしっかりと固定して撮像を行うこと。[脳機能画像と解剖学的画像の相関関係は、患者の動きに影響されるため]

** <相互作用>

- ・ 本システムの傍ら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。
- ・ 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。
- ・ 弊社が認定していない機器(生理学的監視装置、ゲーティング装置など)を使用すると、患者に火傷その他の傷害を引き起こす可能性がある。併用が認められた装置であっても、導電性の導線の引き回しなど、本添付文書の注意事項に従わなかった場合は、傷害を引き起こす可能性がある。生理学的監視装置等の使用は専門医師の指示により行うこと。
- ・ 高周波発生装置を検査室内に持ち込まないこと。
- ・ 引火性、爆発性物質を使用しないこと。
- ・ 引火性のある環境で使用しないこと。
- ・ 弊社が指定するRFコイル以外使用しないこと。
- ・ 本システムに付属のECG/VCGデバイス、脈波センサ、呼吸センサ以外は併用しないこと。
- ・ ECG電極は次の点が全て確認されたものを併用すること。
 - MRI互換性であることが確認されていること。
 - 帯磁性材料を含まないこと。
 - 承認、認証を受けた若しくは薬事法第14条の9第1項に基づく届出を行った医療機器であること。

<高齢者への適用>

- ・ 高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。

<妊婦・産婦、授乳及び小児への適応>

- ・ 本システムを妊婦および妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- ・ 小児への検査の場合は、介助者を付けること。

<その他の注意事項>

- ・ この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細は、システム付属の取扱説明書 各章の注意事項を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の設置環境条件を守ること。

検査室：室温 20℃～24℃ 湿度 40%～60 % (結露なきこと)
機械室：室温 15℃～24℃ 湿度 30%～70 % (結露なきこと)
操作室：室温 18℃～24℃ 湿度 30%～70 % (結露なきこと)

また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。

- ・ 水のかからない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・ 電源の周波数と電圧および許容電流値(または消費電力)に注意すること。
- ・ 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
- ・ アースを正しく接続すること。

耐用期間

10年(指定された保守点検を実施した場合)

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

- ・ 消耗部品、故障部品、突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

本システムには、正しい操作とともに、使用者および業者による定期保守点検が必要になる。安全性、有効性および信頼性を維持するために不可欠であるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	毎日	毎週	所要時間 (分)
マグネットのチェック		+	5
オペレーターズコンソール		+	5
コイルおよび患者アクセスリ	+	+	10
ナースコイル	+	+	1
患者サポート	+	+	5
プリンタ		+	5
定期画質点検		+	15

2. 業者による保守点検事項

点検項目	主な点検内容	頻度
マグネット	マグネットへの液体ヘリウムの補充を行う。	1回/年
マグネット	ヘリウム冷凍機のメンテナンスを行う。	1回/年
システム全体	サービスモードで装置ハードウェアの点検、調整を行う。	1～2回/年

装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約を奨励する。詳細はサービスマニュアルを参照するとともに、当社窓口へ問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

住 所：東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

・お客様窓口

電 話：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電 話：0120-095-205

製造業者：Philips Medical Systems Nederland B.V.

(フィリップス メディカル システムズ

ネーデルランド B.V.)

国 名：オランダ王国

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

参考 2 - 4 - 2

pmda No.25 2011年 9月

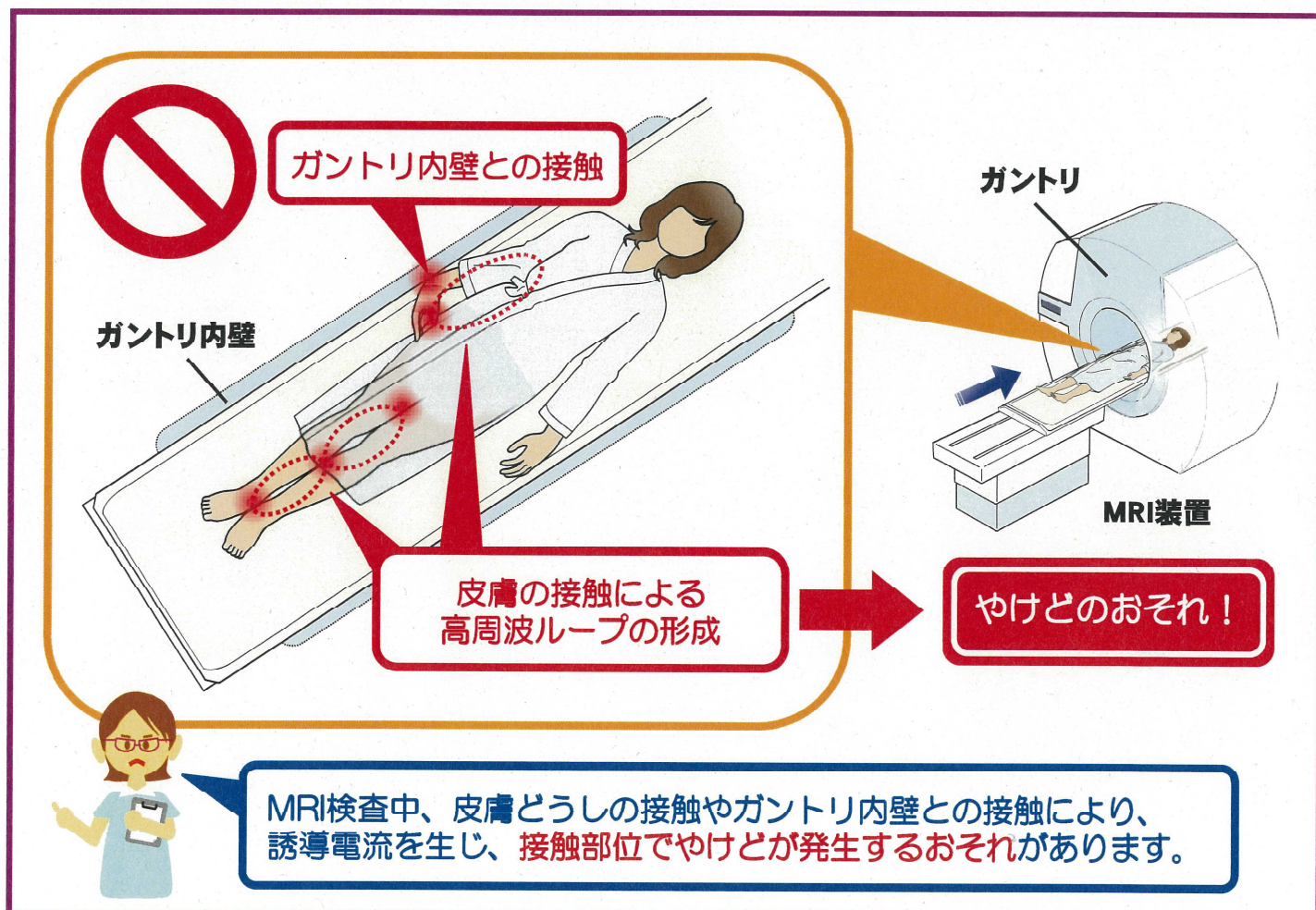
MRI検査時の注意について（その1）

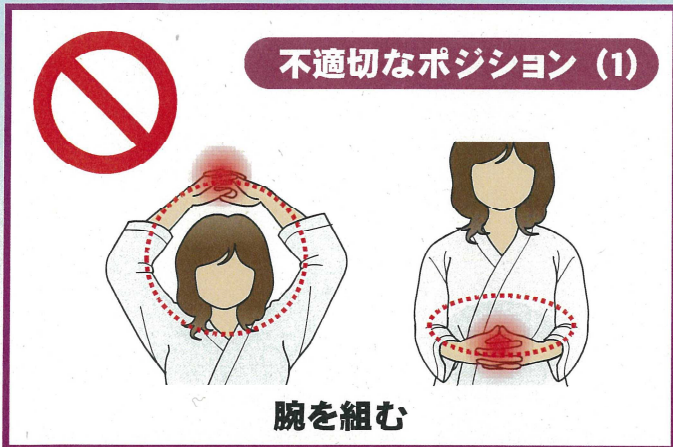
POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例） MRI検査後、患者さんの大腿部内側にやけど（Ⅰ～Ⅱ度程度）が発生していた。MRI検査中に、両大腿部の内側が接触していたことにより、高周波ループを形成した可能性があった。

1 やけどに関する注意事項（その1）

- ポジショニング時に、患者さんの腕・脚等の皮膚どうしが接触していないことを確認すること。
- 患者さんに対して、検査中は体位を変えたりしないなど、動かないように十分伝えておくこと。



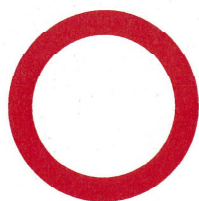


2 やけどに関する注意事項 (その2)

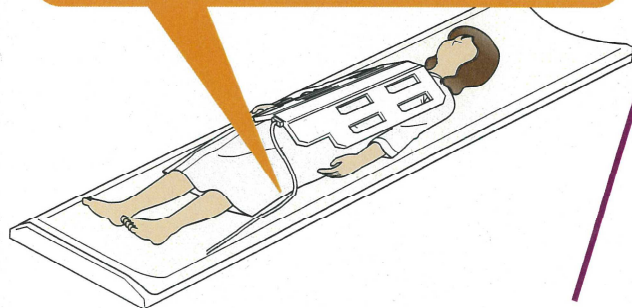
- RFコイルや心電図モニター等のケーブル・コード類は患者さんの皮膚に接触させないこと。



適切なポジション

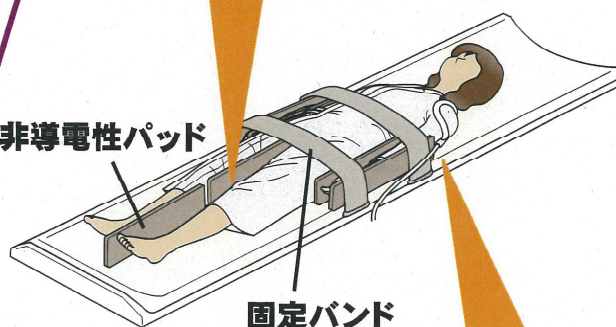


皮膚にケーブルを接触させない！
ループを形成させない！



接触のおそれがある部位に
非導電性パッドや乾燥した
タオル等を挟む

非導電性パッド



固定バンド

ケーブルは、非導電性パッド等の
外側を通るように配置する

姿勢を維持することが難しい患者さんには、固定バンドを
活用してください。非導電性パッドや固定バンドの提供に
ついては、MRI装置のメーカーにご相談ください。



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。