

器21\* 内臓機能検査用器具

超電導磁石式全身用MR装置 37654000

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

MRイメージング装置 TRILLIUM OVAL

【警告】

- (1)音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。[JIS Z 4951:2017 簡条201.7.9.2.101 d)による]
- (2)被検者が、禁忌・禁止の欄に記載されている被検者に該当するかどうかを検査前に確認すること。[JIS Z 4951:2017 簡条201.7.9.2.101 a)による]

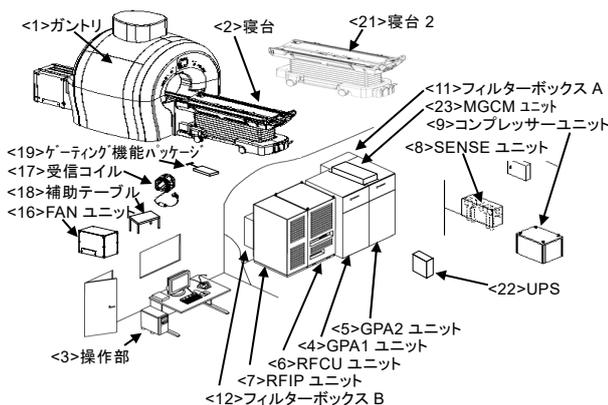
【禁忌・禁止】

- (1)金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、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。]  
ただし、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、撮影条件等を必ず確認すること。
- (2)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。]  
ただし、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。
- (3)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。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本装置は以下のユニットにより構成される。



- <1>ガントリ
- <2>寝台
- <3>操作部
- <4>GPA1ユニット
- <5>GPA2ユニット

- <6>RFCUユニット
- <7>RFIPユニット
- <8>SENSEユニット
- <9>コンプレッサーユニット
- <10>オペレータコール
- <11>フィルターボックスA
- <12>フィルターボックスB
- <13>緊急減磁リモートスイッチ
- <14>附属品(校正用ファントム、寝台用マットレス、寝台用ヘッドレスト、補助具、点滴棒)
- <15>MRI用システムソフトウェア:名称「ORIGIN C」
- <16>FANユニット
- <17>受信コイル(オプション)
- <18>補助テーブル(オプション)
- <19>ゲーティング機能パッケージ(心電同期機能・脈波同期機能・呼吸同期機能)(オプション)
- <20>DICOM I/F(オプション)
- <21>寝台2(オプション)
- <22>UPS(オプション)
- <23>MGCMユニット(オプション)
- <24>サウンドマフリングマット(オプション)
- <25>GPU(オプション)
- <26>オプションソフトウェア(オプション)

詳細は、装置附属の取扱説明書(機器概要、安全編)第2章 2.4機器の構成を参照のこと。

2.電気定格

- (1)定格電源電圧  
三相交流  
380/400/415V±10%(50Hz)  
460/480V±10%(60Hz)
- (2)定格電源周波数  
50/60Hz±1Hz
- (3)電源容量  
125kVA
- (4)電撃に対する保護の形式による分類  
クラス I 機器
- (5)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(一部BF形およびCF形装着部)
- (6)接地  
単独C種接地

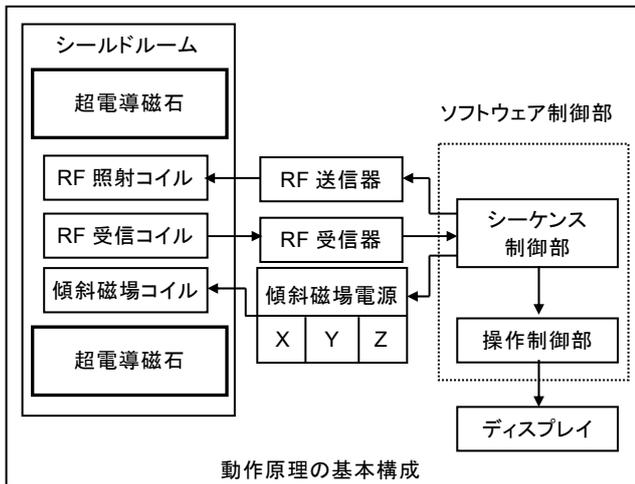
3.本体(ガントリ)寸法および質量(許容差:±10%)

寸法 幅2,240mm 高2,464mm 奥行2,045mm  
質量 6,000kg

4.動作原理

被検者を静磁場の発生する超電導磁石の撮像空間にセッティングし、高周波磁場を作るRF照射コイルと傾斜磁場を作る傾斜磁場コイルによって、磁気共鳴を起こしたプロトンが元の状態に戻るときに放出する電磁波を受信コイルにて検出する。これにより得られた信号はRF受信器によって適切な処理を施されたのち、シーケンス制御部でデジタル処理され、任意の断層像またはスペクトラムがディスプレイに表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。



動作原理の基本構成

### 【使用目的又は効果】

被検者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR装置の静磁場強度は4テスラ以下である。

### 【使用方法等】

#### 設置方法

##### 1. 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないようにすること。

- (1) 周囲温度が+18℃未満または+26℃を超える場所
- (2) 気圧が700hPa未満または1,060hPaを超える場所
- (3) 有害なガスにさらされる場所
- (4) 湿度が過度に高い場所
- (5) 湯気にさらされる場所
- (6) 水滴がかかる場所
- (7) ほこりまたは砂埃の多い場所
- (8) 過度に油蒸気の多い場所
- (9) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (10) 爆発性のガスまたは埃がある場所
- (11) 過度の振動または衝撃を受ける場所
- (12) 10° を超える傾斜が与えられる場所
- (13) 電源電圧が異常に変動する場所 (設定電圧±10%以内)
- (14) 電源電圧が負荷中に過度に降下あるいは上昇する場所
- (15) 直射日光にさらされる場所
- (16) 近くに強磁場を発生するものがある場所
- (17) 近くに強磁性体のある場所

#### 使用方法

##### 1. 使用環境条件

装置を安全に正しく動作させるために、次の環境条件を遵守すること。

設置場所	ユニット名	熱流*1 W(kcal/h)	温度(℃)	相対湿度 (%)
撮像室	ガントリ	10,350 (8,870)	+20～+24	45～60
	ガントリ台座			
	寝台			
	フィルターボックスA、B			
操作室	操作部 (オプション含む)	650 (550)	+18～+26	20～60

設置場所	ユニット名	熱流*1 W(kcal/h)	温度(℃)	相対湿度 (%)
機械室	GPA1、2ユニット	14,770 (12,658)	+18～+24	20～60
	RFCUユニット			
	RFIPユニット			
	SENSEユニット			
	コンプレッサーユニット			

※1 熱流とは空気中における発熱量を示す。

#### 2. 操作方法

- (1) 寝台に被検者を乗せ、受信コイルを装着する。
- (2) 寝台を縦移動させ、スライス位置を被検部位の中心に定める。
- (3) さらに寝台を縦移動させ、被検部位を静磁場中心位置まで移動させる。
- (4) 操作部のマウスおよびキーボードにより被検者コード、被検者名および撮像部位などの画像情報を設定する。
- (5) 位置決め計測パラメータを設定したのち、スタートボタンを押し、位置決め計測を開始する。
- (6) 位置決め計測終了後、再構成された画像が表示される。
- (7) 計測のスキャンモードを選択し、位置決め画像より計測するスライス位置をマウスにより設定する。
- (8) 計測パラメータを設定した後、スタートボタンを押し計測を行う。
- (9) 計測終了後、画像が再構成され、ディスプレイ上に表示される。
- (10) ディスプレイ上に画像を表示し、マウスでそれぞれの診断に適した値のウィンドウ値に設定し診断像を得る。

### 【使用上の注意】

装置の詳細な使用上の注意は、装置附属の取扱説明書(機器概要、安全編)を参照のこと。

### 警告

#### 1. 使用上の警告

- (1) スキャンを開始する前に、ガントリ内から不必要な物(受信コイル、ケーブル、リード線など)を除去すること。
- (2) 絶縁部が擦り減ったり、金属面がむき出しになったりしている受信コイル、ケーブル、リード線などは絶対に使用しないこと。
- (3) ケーブルとリード線は取扱説明書どおりに接続、配線がされているかどうかを確かめること。また、ガントリ内ではループが形成されないようし、被検者に直接接触しないようにすること。
- (4) 受信コイルは必ず撮像室内で使用すること。
- (5) 本装置から発生する無線高周波(RF: Radio Frequency)で、ECG誘導コードなどに誘導電流が流れ、被検者に熱傷を生じる危険性があるため、次のことを遵守すること。
  - 1) 誘導コード、中継コード、電極はMR装置専用品であるため、当社が指定した物以外は使用しないこと。  
当社が指定している電極およびケーブルを使用している場合、電極が皮膚表面に適切に接触していない場合、重大なやけどが生じることがある。
  - 2) 誘導コード、中継コードが破損した場合は、当社サービスに連絡のこと。
  - 3) 誘導コード、中継コードは絶縁部が擦り減ったり、金属面がむき出しになったりしている場合は、使用しないこと。
  - 4) 髪の毛など挟まぬように電極を被検者の皮膚に隙間のないように装着すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) 中継コードは、ガントリ内に入る長さをできるだけ短くし、ループが形成されないように配置すること。
- 6) 誘導コード、中継コードは、ガントリカバーに接触しないようにすること。
- 7) 計測の前に必ず心電図の波形を観察し、安定に動作していることを確認すること。不安定な場合、電極、誘導コード、中継コードの取り付け、接続、破損などをチェックすること。決して不安定な状態での計測は行わないこと。
- 8) 電極、誘導コード、中継コードを取り付けた状態でECG同期計測以外の計測は行わないこと。
- 9) ECG同期計測で15分以上を超える場合、または連続して計測する場合は、電極部の温度上昇がないかを被検者に確認しながら行うこと。(心臓イメージングにはECG同期が必須であるが、フローアーチファクト低減の目的には脈波ゲーティング(ペリフェラルゲート)を推奨する。)
- 10) 電極、誘導コード、中継コード、送信器は、使用しないときはガントリ内やテーブルの上に置かないこと。
- 11) 電極、誘導コード、中継コード、送信器は、撮像室外では使用しないこと。
- 12) 被検者に前の検査などで使用した電極が残っていないことを確認すること。また使用しないすべての電極およびケーブルを取り外すこと。
- 13) 撮像終了後、電極下の被検者の皮膚にやけどや赤みがないか調べること。
- 14) 被検者にやけどが発生した場合は、適切な処置をすること。事故の発生した同じ電極を隔離して使用しないこと。
- (6) MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性があるので、次のことを遵守すること。
  - 1) 皮膚に貼るパッチ形式などの医薬製品を使用しない。
  - 2) 湿っている衣類を使用しない。
  - 3) 被検者がRFコイル表面に触れないようにセットする。
  - 4) 左右の太もも、ふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首など皮膚同士の接触が人体の一部に導電性ループを形成する可能性があるので皮膚どうしが接触しないようにする。
  - 5) 下記被検者の場合は、身体の変化などを操作者へ連絡することが困難な可能性があり、MRシステムの高周波数磁界により局所的な発熱の可能性を増加させる可能性があるため、特に注意すること。
    - a) 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態および十分な意思の疎通が期待できない被検者
    - b) 子供や鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者
    - c) 心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者
    - d) 発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する被検者
    - e) 両腕や両脚の麻酔などにより、身体の一部の感覚がない被検者

## 2. 寝台に関する警告

- (1) 寝台を火気の近くに設置しないこと。  
[バッテリーから発生する水素ガスにより爆発や破裂を起こす恐れがある。]

## 禁忌・禁止

- (1) 被検者が禁忌・禁止の欄および以下の項目に該当するかどうかを検査前に確認すること。該当者は、本装置で検査することおよび管理区域に立ち入ることを禁止すること。
  - 1) 導電性のある金属を含む貼付剤を使用している人。  
[加熱により貼付部位にやけどを引き起こす可能性があるため。]

- (2) この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
- (3) 被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にする判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。
- (4) 寝台の天井上に耐荷重250kgを超える負荷を掛けないこと。

## 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。
  - 1) 永久的な入墨(アイラインなど)または化粧をしている被検者[MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性があるので]
  - 2) 体温調節機構が損なわれている被検者(例えば、新生児、未熟児、特定がん患者、妊婦ないし妊娠の疑いのある女性および胎児)[MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性があるので]
  - 3) 妊婦ないし妊娠の疑いのある女性および胎児  
(上記、被検者に対するMR検査の影響はまだ明らかになっておらず、安全性のデータが得られるまで当面は慎重を期して検査を避けるべきとされているため、検査の臨床価値と危険性を考慮のこと。)
  - 4) 眼球もしくはその周囲に導電性または帯磁性の細片の埋め込まれている可能性のある被検者[MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性があるので]
  - 5) 代償障害性心臓病、発熱性、発汗障害性に該当する被検者は医師の承認のもとに検査を実施すること。[MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性があるので]
- (2) 次の症状がある被検者および下記環境の検査には、検査中、操作者は、被検者の状態に異常がないか常に監視すること。[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 1) 通常より心停止の可能性が高い被検者[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 2) 発作もしくは閉所恐怖症反応の可能性のある被検者[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 3) 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態および十分な意思の疎通が期待できない被検者[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 4) 鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 5) 心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 6) 発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する被検者[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 7) 装置附属の音声通信が使用できない乳児および幼児の検査[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]
  - 8) 相対湿度60%以上または室温+24℃以上の室内で行われる検査[他の被検者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため]

## \* 重要な基本的注意

- (1) 本装置を使用するに当たり、検査を受けられる被検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、検査前に注意事項などを口頭で伝えること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)MRI検査を行う前に被検者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認のこと。  
(禁忌・禁止の項参照のこと。)
- (3)次の場合を有する被検者への検査は事前に医師の指示を受けること。
- 1)永久的な刺青をした人
  - 2)職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人
  - 3)軍事活動などによって金属断片が体内に埋め込まれている可能性のある人
- (4)検査中は被検者の様態を必ず確認のこと。
- (5)装置の操作に当たり、次の点に注意すること。
- 1)寝台を操作するときには、被検者の安全を十分確認すること。
  - 2)被検者を寝台に乗せたら、撮像中は身体を動かさないように注意すること。また、身体の動きにより寝台からの落下を未然に防止するため、被検者固定ベルトで被検者を固定すること。
  - 3)テーブル移動時に被検者の四肢、指、髪の毛、衣類、オペレータコールなどがテーブルとガントリの間引き込まれないようにセットすること。もし引き込まれた場合、ガントリ上のコントロールパネルの左右上部にあるSTOPボタンを押して、天板の移動を止めること。
- 4)寝台の天板を移動させる際は、次の点に注意すること。
- a)被検者の四肢や髪の毛、衣服などが寝台、天板及びガントリに挟み込まれないように、またガード棒取付け穴に被検者の指などが差し込まれないように、細心の注意を払うこと。もしそれらが発生した場合は、ガントリの左右上部にあるSTOPボタンを押して、天板の移動を止めること。
  - b)意識不明、麻痺状態、重症、発熱状態の被検者に対しては、特に注意すること。
  - c)点滴チューブが天板及びガントリに挟まれたり、点滴針が外れたりしていないことを確かめること。
  - d)オートモード(非デッドマン)使用時は、操作者はガントリのSTOPボタンを押せる位置に移動し、被検者に注意しながら操作すること。
- 5)検査中、被検者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行うこと。
- a)心臓停止や発作、閉所恐怖症が予想される場合には、撮像室に人が付き添って絶えず見守りながら検査すること。
  - b)検査中に、被検者の様態が悪化し、緊急に治療が必要となった場合は、次の手順に従って処置すること。
    - i)操作者は、緊急停止ボタン EMERGENCY もしくは ABORT を押してスキャンを停止させる。
    - ii)寝台を手動で動かし、被検者を速やかにガントリの外へ出す。
    - iii)被検者を寝台から降ろし、撮像室外へ運び出し応急処置を行う。  
[撮像室内に磁性体のボンベ、生命維持装置などを持ち込まないこと。]
  - c)被検者がスキャン中に熱感や刺されたような感じなどを訴えたら、直ちにスキャンを中止し、被検者の状態をチェックし、医師または責任者に連絡すること。
  - d)検査中にクエンチが発生した場合、強制排気装置を動作させるなど、撮影室内の換気を行うこと。被検者を速やかに寝台から降ろし、撮影室外へ運び出すこと。

- 6)磁場に関する緊急事態が発生した場合は、緊急減磁リモートスイッチのSTOPボタンを押して磁場を消失させること。詳細な操作方法は、装置附属の取扱説明書(機器概要、安全編)第4章を参照のこと。
- 7)撮像中はシールドルームのドアを必ず閉めること。
- 8)装置の信頼性を高めるため、緊急時を除いて、電源の遮断は取扱説明書4.4の手順に従って行うこと。
- 9)撮像中、撮像室付近でストレッチャーなど大物磁性体の移動は、画像に影響を与えるので、避けること。
- 10)操作者、被検者の手足などが、駆動部分とその周辺のものとの間に挟み込まれないよう細心の注意を払うこと。
- 11)操作者は、被検者の乗せ降ろしを行う場合、十分な介助を行い、スキャン中およびその前後の被検者の転落防止など、被検者の安全に対して十分な対策を行うこと。
- 12)操作者は、寝台の前後の移動操作を行うとき、前もって周辺装置との接触がないよう操作者が被検者の近くで監視すること。
- 13)レーザーマーカ点灯中の注意  
被検者がレーザー光を見つめないよう注意のこと。



- 14)オペレータコールについて  
ボールタイプのスイッチは天然ゴムを使用している。天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- (6)検査後に被検者の状態を確認し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- (7)厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用すること。\*
- (8)本装置をネットワークに接続する場合、当社又は当社の指定する業者に依頼すること。\*
- (9)本装置はセキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。\*
- (10)本装置をリモートメンテナンス用途以外でインターネットに接続しないこと。\*
- (11)本装置との接続が認められている装置以外とは接続しないこと。\*
- (12)第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように管理すること。\*
- (13)本装置のそばを離れる際は、第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように、入室管理や電源OFF等の対策を行うこと。\*
- (14)本装置で収集した画像データを含む個人情報の取り扱いには十分注意すること。データの流出(個人情報の流出)を防ぐため、外部メディアに保存する場合は紛失に注意すること。\*
- (15)本装置で収集したデータを記録した外部メディアを破棄する場合は、データの流出を防ぐため、メディアを物理的に破壊して破棄すること。\*

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1)次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。
- 1)体温調節機構が損なわれている被検者(例えば、新生児、未熟児、特定がん患者、妊婦ないし妊娠の疑いのある女性及び胎児)[MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性があるため]
  - 2)妊婦ないし妊娠の疑いのある女性及び胎児  
[上記、被検者に対するMR検査の影響はまだ明らかになっておらず、安全性のデータが得られるまで当面は慎重を期して検査を避けるべきとされているため、検査の臨床価値と危険性を考慮のこと。]
- (2)下記被検者の場合は、身体の変化などを操作者へ連絡することが困難な可能性があり、MRシステムの高周波数磁界により局所的な発熱の可能性を増加させる可能性があるため、特に注意すること。
- 1)子供や鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者

## その他の注意

### 1.寝台使用上の注意

- (1)寝台の移動中は、被検者の四肢、髪の毛、衣類、オペレータコールなどが寝台とガントリの上に挟み込まれないよう注意すること。
- (2)寝台上の天板をガントリ内に送り込んだ際、寝台本体のカバーの上に乗らないこと。

### 2.受信コイル、ケーブル、リード線の使用上の注意

- (1)受信コイルは衝撃に弱いため、落下したりぶつけたりしないように十分注意して取り扱うこと。
- (2)受信コイルの清掃には中性洗剤を使用すること。ただし、信号コネクタ部分には液を付けないよう注意すること。
- (3)この装置から発生する無線高周波(RF)により、被検者に接触しているケーブルや受信コイルなどに誘導電流が流れ、被検者に熱傷を生じる危険性がある。使用上の警告を参照し、必ず守るようにすること。

### 3.ファントム取り扱いの注意

ファントム水溶液はニッケルを含んでいる。

- (1)飲まないこと。
- (2)目や皮膚に直接触れないこと。
- (3)ニッケルは目や皮膚を刺激し、アレルギー反応を起こす。
- (4)ニッケルは、発がん性があるとされている。

### 4.アーチファクト防止のための注意

アーチファクト(イメージ不均一、歪み、ゴーストなど)は、技術的・生理学的要因(磁場均一度、傾斜磁場勾配、折返し、動き、フロー、化学シフト、感受性変化など)で起こる可能性がある。これらの影響を排除および軽減するためには、附属されている“取扱説明書”および“良い画像を得るために”を参照すること。主な撮像種の注意点を次に記載する。

## TOF-MRA

以下の場合、抽出能の低下、抽出の差などが生じることがある。

- 1)血流に対して撮像スライス、撮像スラブ、プリサチュレーションパルスの設定によりTime of Flight効果を損ねる場合。
- 2)血流が撮像スライス、撮像スラブと平行することが多い場合。
- 3)血流の蛇行が大きい場合。
- 4)左右血管で走行経路が大きく異なる場合。

以上により、次のことを遵守すること。

- (1)TOF-MRA撮像時には、撮像スライス、撮像スラブ、プリサチュレーションパルスをTime of Flight効果を活かすように設定すること。

- (2)血流が撮像スライスや撮像スラブと平行することが多い場合や血流の蛇行が大きい場合、また左右血管で走行経路が大きく異なる場合には、結果のMRA画像を読影する際に、上記1)～4)の項目を考慮の上、注意して読影すること。
- (3)血流低下などが疑われる画像が得られた場合には、上記1)～4)の項目を考慮の上、素画像も併せて確認するなど、読影には十分に注意すること。

## 5.廃棄する場合の注意

ガントリの廃棄は危険な場合があるため、処分する場合は当社または当社指定代理店に連絡のこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 耐用期間

#### 1.使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に10年[自己認証(当社データ)による]

(ただし附属品の受信コイルは3年[自己認証(当社データ)による])

ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。

#### 2.定期交換部品

部位	名称	期間
ガントリ	(1) アドブザー	36ヶ月 (30,000時間)
	(2) バッテリ	60ヶ月
操作部	リチウム電池	36ヶ月
RFIPユニット	リチウム電池	36ヶ月
寝台	(1) バッテリ	12ヶ月
	(2) Oリング	24ヶ月
	(3) ワイヤ1	24ヶ月
	(4) ワイヤ2	24ヶ月
	(5) コネクタアームジグ	24ヶ月
	(6) ゴムプレート	24ヶ月

上記期間は、通常使用時の目安である。

(1)ディスプレイは5年程度、磁気ディスクなどのコンピューター部品は3年程度の有寿命部品である。

(2)装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジなどで生産が中止される理由から耐用年数期間内であっても、サービスパーツを供給できなくなる場合もある。この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示することとする。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

#### 1.保守点検に当たっての注意事項

- (1)この装置は、防水型ではないため、装置や設置されている部屋の清掃の際に水やその他の液体が装置内部に侵入しないように注意すること。
- (2)ガントリは高磁場3Tを発生している。磁性体の工具、測定器、清掃用具、および運搬機器を撮像室へ持ち込まないようにすること。
- (3)精密機器および電子機器は磁気の影響で、故障、またはデータが消失する恐れがある。

#### 2.点検頻度(時期):始業点検

(1)点検項目:操作盤面の点検	
点検内容	押ボタン、表示器などの動作、外観に異常がないか、また、エラー表示がないか点検する。
処置方法	異常がある場合には修理を依頼する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

(2)点検項目:装置の動作空間の点検	
点検内容	寝台の動作範囲にテーブル、脱衣かごなどの障害物がないかを点検する。
処置方法	障害物を動作範囲外に移動させる。
(3)点検項目:配線の点検	
点検内容	装置間の配線に外れ、異常なねじれ、屈曲がないか点検する。
処置方法	異常がある場合には修理を依頼する。

### 3.点検頻度(時期):使用後の点検

(1)点検項目:操作盤面の点検	
点検内容	押ボタン、表示器などの動作、外観に異常および汚れがないか、またエラー表示がないか点検する。
処置方法	1) 異常がある場合には修理を依頼する。 2) 汚れがある場合には取扱説明書に従い清掃する。
(2)点検項目:ガントリ、ユニットおよび寝台の点検	
点検内容	装置にキズやへこみなどの異常および汚れがないか点検する。
処置方法	異常がある場合には修理を依頼する。

#### 業者による保守点検事項

本装置の定期的な保守点検は安全および装置の保護の観点から訓練を受けた業者(サービス員)が行う必要がある。点検事項とその点検頻度(時期)については、当社または当社の指定する業者に相談のこと。詳細については、装置附属の取扱説明書(機器概要、安全編)の第6章 保守点検を参照のこと。

#### 【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

平成25年5月20日付 薬食安発0520第1号, 薬食機発0520第4号連名通知 「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」

平成17年8月22日付 薬食安発第0822001号, 薬食機発第0822001号連名通知 「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について」

[文献請求先]

名称 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

URL [www.pmda.go.jp](http://www.pmda.go.jp)

#### \*\*【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

富士フイルム株式会社 \*\*

TEL:0120-771669 \*\*

販売業者 \*\*

富士フイルムメディカル株式会社 \*\*

TEL:0570-02-7007(ナビダイヤル) \*\*

サイバーセキュリティに関する情報請求先 \*\*

<<製造販売業者と同じ>> \*\*

<https://fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information> \*\*

取扱説明書を必ずご参照ください。