**2023年 10月（第4版）
*2021年 10月（第3版）
認証番号 230ABBZX00031000

器21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　永久磁石式全身用MR装置（37652000）
一般医療機器　汎用電動式手術台(36867020)
一般医療機器　頭部手術用クランプ(35446000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

術中MRイメージング装置　OPERADA Open

【警告】

〈使用方法〉

高周波ループが形成されないよう、常に注意すること。（詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意及び取扱説明書（機器概要、安全編）安全にご使用いただくための注意事項の章を参照のこと。）［高周波磁場が発生している区域内で患者の体内に高周波ループが形成されると、接触している箇所に火傷を負うおそれがあるため。］

＊【禁忌・禁止】

〈適用対象〉＊

クロイツフェルト・ヤコブ病などのプリオン病の罹患が疑われる患者には使用しないこと。［二次感染を引き起こすおそれがある。］＊

〈使用方法〉

1）　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。］

2）　金属や電気・電子部品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め。］
但し、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、撮像条件等を必ず遵守すること。

3）　金属を含む手術に必要のない医療機器等をMR手術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め。］
但し、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。

4）　磁性体を含む医療機器等が5ガウスラインの内側に入らないようにすること。［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め。］

5）　手術台天板をガントリ内に挿入する際に、天板がガントリ端部からはみ出さないようにすること。［天板が折れ曲がり、患者がけがをするおそれがあるため。］

6）　ガントリ内で手術台の電動操作を行わないこと。［患者がガントリに接触し、けがをするおそれがあるため。］

7）　受信コイルおよびガントリが清潔領域に接触しないようにすること。［患者が感染症を引き起こすおそれがあるため。］

8）　手術台の電源がONのままガントリ内に手術台天板を挿入しないこと。［手術台の誤操作、あるいはMR検査時の電磁場干渉による手術台の誤動作により、患者がガントリに接触してけがをするおそれがあるため。］

9）　体温管理製品を装着した患者をMR検査しないこと。［患者の体温が上昇し、熱傷を引き起こすおそれがあるため。］

構成品の禁忌・禁止事項は各医療機器添付文書をご確認ください。

【形状・構造及び原理等】

〈構成及び各部の名称〉

詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

No.	構成医療機器である既認証・届出医療機器の名称		医療機器認証・届出番号
	一般的名称	販売名	
1	永久磁石式全身用MR装置	MRイメージング装置 APERTO Lucent	222ABBZX00151000
2	汎用電動式手術台	手術台 MST-7300BX-MR･NP 術中診断手術台システム	13B1X00306N10291
3	頭部手術用クランプ	MRI対応多目的ヘッドフレーム	13B1X00306G01402

〈組合せ医療機器の概要〉

MR手術室内でMR検査を実施するために、MRイメージング装置APERTO Lucentの構成品である寝台をMR対応の汎用電動式手術台に替えることができ、手術はMR装置の5ガウスラインの外で実施し、患者を手術台に固定したまま、手術台天板をMR装置内に移動してMR検査を実施することができる。また、検査部位が頭部の場合は、頭部手術用クランプを手術台に設置して頭部を固定しておくことで、手術中に頭部をヘッドフレームに固定したまま受信コイルをセットし、MR検査を実施することができる。

手術台MST-7300BX-MR･NP術中診断手術台システムを使用する場合はMRI対応多目的ヘッドフレーム（商品名: MRI対応多目的ヘッドフレーム7300）を使用する。

また、MRI対応多目的ヘッドフレーム（商品名: MRI対応多目的ヘッドフレーム 7300）を使用する場合はMRイメージング装置 APERTO Lucent の構成品である頭部用分割コイル(型式:MR-DHC-81)を使用する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈電気的定格〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈寸法及び質量〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈動作原理〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

【使用目的又は効果】

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。

汎用電動式手術台は、手術が必要な部位の大部分に適応するよう改良された完全移動型（汎用）であり、コンセント電源式・電池電源式の併用式である。

頭部手術用クランプは、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具である。通常、脳神経外科手術に用いる。

なお、MR 手術室内で、汎用電動式手術台および頭部手術用クランプを使用して MR 撮像する場合がある。

【使用方法等】

〈設置上の注意〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈使用環境条件〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈使用方法〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈組合せ医療機器全体の使用方法〉

代表的な使用方法を以下に示す。

ただし、「※」で示した物品は本申請に含めない。

併用医療機器:ドレープ※（一般的名称:単回使用汎用サージカルドレープ、JMDN コード：35531000）を使用する場合は以下の条件を満たすものを事前に使用者が用意する必要がある。なお、術中 MRI ガイドライン作成委員会が作成した術中 MRI ガイドラインで推奨している透明ドレープを使用する（ただし、入手困難である場合はその限りではない）。

・ 単回使用であること
・ 滅菌済みであること
・ 金属が含まれていないこと

MR 検査前の作業

(1) ヘッドフレームを確認し、滅菌が必要な状態であれば洗浄・滅菌する。
(2) ヘッドフレームを手術台に設置する。
(3) 頭部用分割コイル下部をヘッドフレームに設置する。
(4) 頭部用分割コイル下部の両端に上下接続コネクターを取り付ける。
(5) MR 装置、手術台の電源を入れる。
(6) 必要に応じて操作部で患者情報を登録する。
(7) 患者を手術台に乗せる。
(8) 患者頭部をヘッドフレームで固定する。
(9) 手術台の高さや傾きを調整する。
(10) ドレープ※で頭部を含めて患者を覆う。
(11) 手術を実施する。

MR 検査時の作業

(1) 手術野と患者を覆っているドレープ※の清潔領域を 2 枚目のドレープ※で覆う。

(2) 患者を覆っているドレープ※をめくり上げ、頭部用分割コイル上部を上下接続コネクターに装着する。
(3) 手術台を水平位置に戻し、高さがガントリに合うように手術台を上下動させる。
(4) 手術台のブレーキを OFF にして手術台を MR 検査位置まで回転移動する。
(5) 手術台のブレーキを ON にして、手術台の電源を OFF にする。
(6) 手術台の天板を前後動させ、検査部位を静磁場中心位置まで移動する。
(7) 受信コイルのケーブルをガントリの受信コイルコネクタに接続する。
(8) ノイズを発生する装置、設備の電源を OFF にする。
(9) 操作部で検査部位、位置決め撮像パラメータを設定し、位置決め撮像を開始する。
(10) 位置決め撮像終了後、位置決め画像が再構成されディスプレイに表示される。
(11) スライス位置と撮像パラメータを設定し、MR 検査を開始する。
(12) MR 検査終了後、画像が再構成されディスプレイに表示される。
(13) 必要に応じて画像処理等を実施し、診断像を得る。
(14) 受信コイルのケーブルをガントリの受信コイルコネクタから取り外す。
(15) 手術台の天板を元の位置に戻し、患者をガントリから出す。
(16) 手術台の電源を ON にして、手術台のブレーキを OFF にする。
(17) 手術台を手術位置まで回転移動し、手術台のブレーキを ON にする。
(18) 頭部用分割コイル上部を取り外す。
(19) めくり上げたドレープ※を元に戻し、2 枚目のドレープ※を取り外す。
(20) 手術台とその他機器の電源を入れる。
(21) 手術台の高さや傾きを調整する。

MR 検査後の作業

(1) 手術を再開する。
(2) 必要に応じて MR 検査を実施する。
(3) 手術が終了したら手術台を水平位置に戻す。
(4) 患者頭部のヘッドフレームの固定を解除する。
(5) 患者を手術台から降ろす。
(6) 頭部用分割コイル下部をヘッドフレームから取り外す。
(7) 手術台からヘッドフレームを取り外す。

使用後の作業

(1) 必要に応じて各構成品の洗浄、消毒を実施する。
(2) ヘッドフレームの滅菌を実施する。

洗浄、消毒、滅菌方法の詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

****【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）〉

1） 鎮静剤を服用している患者、意識のない患者又は麻痺などにより身体の一部の感覚がない患者[患者が、気が付かないもしくは意思を伝達できず、重篤な火傷等の健康被害につながるおそれがあるため。]
2） 心停止の可能性が通常よりも高い患者

3） 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者
4） 発作又は閉所恐怖症反応がある患者[発作やパニックによって患者本人が負傷するおそれがあるため。]
5） 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者[RFエネルギーの影響により体温が上昇しやすくなり、重篤な健康障害につながるおそれがあるため。]

〈重要な基本的注意〉
1） この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2） MR 検査を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR 室入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MR 手術室内及び患者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。(【禁忌・禁止】の項を参照のこと。) ※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ（安全管理情報）http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html
3） 患者にはあらかじめ検査の概要や磁場による影響などを説明し、患者が操作者に異常を伝える手段を講じ、異常を感じたらインターコム等で、いつでも操作者に知らせるよう説明すること。
4） 検査中に患者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、緊急停止ボタン EMERGENCY もしくは ABORT により検査を停止させ、必要に応じ患者を検査エリア外に運び出し必要な応急処置を行うこと。
5） 検査の際、（左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など）皮膚どうしや手足が身体の他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、火傷を生じる可能性があるので注意すること。また、ガントリの内壁、RF コイルや心電図モニタ等のケーブル・コード類と皮膚が接触、あるいは近接していても火傷が生じる可能性があるので注意すること。詳細については、取扱説明書（機器概要、安全編）安全にご使用いただくための注意事項の章を参照のこと。
6） ケーブル類がループの形成や交差をしないように、ポジショニングの際に注意すること。
［ケーブルが過熱し、患者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。］
7） 患者の体温上昇を防ぐため、MR 手術室内の換気に注意し、適宜休憩をとるなど対策をとること。又、衣類が湿っている場合には、発熱や火傷のおそれがあるため、乾いた検査着等に着替えて検査を行うこと。
8） 患者の体重は必ず正確な数値を入力すること。［入力数値が不適切な場合、スキャンが中止される、又は患者に不適当な量の RF パルスが照射されるおそれがあるため。］
9） 検査にあたっては、患者に騒音がする旨を伝え、患者及び MR 手術室内にいる介助者及び操作者の聴力保護のため、必要に応じて耳栓やヘッドホンなどの遮音器具を装着すること。
10） 特に麻酔下の患者は、高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性があり、音に対して敏感なので注意すること。
11） 妊婦、胎児、新生児、乳幼児、及び高齢者の場合、不安が高まることにより、許容音量でも影響をおよぼす可能性があるので注意すること。
12） 患者の手術台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、撮影中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを患者に十分に説明した上で、付属の専用固定ベルト等を用いて患者を固定すること。
13） ガントリ・手術台の動作時は、患者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、患者がけがをしないように十分注意すること。
14） 当該機器の耐荷重は、当該機器の取扱説明書を参照すること。また、耐荷重は手術台及び天板に装着する付属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。**
15） 高齢者、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者をつけること。
16） 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記憶装置（媒体）に保存すること。
17） 患者位置決め用のレーザマーカのレーザ光を、患者が直視しないように指示すること。また、レーザ光が患者の目に当たらないようにすること。
18） MR 手術室のドアが開いている時は、検査を開始しないこと。
19） 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC（電磁両立性）性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外はこの装置に接続しないこと。
20） MR 手術室内での使用が指定又は推奨されていない医療機器や周辺機器、携帯電話などの電波利用機器を含む電子機器は、MR 装置による静磁場、傾斜磁場、RF 磁場により動作が阻害されたり故障する可能性がある。また、これらの機器を MR 装置の周辺で使用した場合、MR 装置の正常な動作を阻害する可能性があるので注意すること。
21） 手術台の電源が ON のままガントリ内に手術台天板を挿入しないこと。［電磁場干渉により手術台の誤動作、画質の劣化につながるおそれがあるため。］
22） MR 手術室で使用する医療機器は MR 適合品を用いること。その他の機器を使用する場合は、検査中は電源を OFF にすること。
23） 検査中はガントリ内に磁性体が残留しないようにすること。

構成品の使用上の注意は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈不具合・有害事象〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

〈その他の注意〉
1） 患者の容体が悪化した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できる様にしておくこと。詳細については、取扱説明書（機器概要、安全編）安全にご使用いただくための注意事項の章を参照のこと。
2） MR 装置では技術的・生理学的要因により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正または軽減させる方法は、装置に付属されている取扱説明書（機能編）、良い画像を得るために（画質編）を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

〈耐用期間〉
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

【取扱い上の注意】
詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1） 目視による点検

（1）外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・コイル本体及びコイルケーブル、ケーブル類、付属品等に、損傷や摩耗がないこと。

（2）清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置及びパッドに患者の体液、血液、汚物および造影剤等が付着していないこと

（3）装置周辺の確認

装置の動きの妨げになる物がないこと。

2） 機能の確認

（1）装置の正常状態の確認

装置が正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置（付属品含む）の動作

・システムの起動

・異音、異臭がないことを確認すること

（2）装置の固定状態の確認

装置（付属品含む）の固定を確認すること。

（3）安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

・インターコム

（4）画質の確認

ファントムによる画質確認を行うこと。

詳細は取扱説明書（機能編）第５章を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。点検項目とその点検頻度（時期）については、弊社または弊社の指定する業者に相談すること。

詳細は取扱説明書（機器概要、安全編）第 5 章及び各医療機器添付文書をご確認ください。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

【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　富士フイルムヘルスケア株式会社

連絡先　富士フイルムヘルスケア株式会社
柏事業所

電話番号　04-7131-4151

〔販売業者（販売店）〕