

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

シグナ PET/MR

【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を参照のこと)[高周波磁場が発生している区域内で被検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】

使用方法

- 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]
- 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 PET-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]
ただし、条件付きで PET-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。
- 金属を含む医療機器等を PET-MR 検査室に持ち込まないこと。[PET-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]
ただし、条件付きで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。PET-MR 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。

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

* 標準構成

- 1) ガントリ
- 2) 患者テーブル
- 3) オペレータコンソール
- 4) PGR キャビネット
- 5) PET キャビネット
- 6) ヒートエクステンジャキャビネット
- 7) ペネトレーションキャビネット
- 8) セカンダリペネトレーションウォール
- 9) クライオクーラコンプレッサ
- 10) PET チラー
- 11) マグネットモニタ
- 12) メインディスコネクトパネル
- 13) 付属品類

・オプション構成

- 1) MNS キャビネット
- 2) ゲーティングアクササリ
- 3) メインディスコネクトパネル
- 4) エムアールタッチ(MR Touch)
- 5) ヘッドコイル

**6) SPiCE ワークステーション

**7) BrainWave 患者レスポンスキット

2. 電気の定格及び分類

・システム電源定格

- 定格電源電圧(周波数)
- 三相 380/400/415VAC (50/60Hz)
- 三相 480VAC (60Hz)
- 電源入力: 103kVA(連続) 133kVA(最大)

**・SPiCE ワークステーション電源定格

- 定格電源電圧(周波数)
- 単相 100-240VAC (50/60Hz)
- 電源入力: 15A 以下

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式: クラス I 機器

** (システム: 永久設置型機器、SPiCE ワークステーション: 非永久設置型機器)

保護の程度

- ・エムアールタッチ(MR Touch):
B 形装着部を持つ機器
- ・患者テーブル、ゲーティングワイヤ:
BF 形装着部を持つ機器

**/*4. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ, 質量)

- ・ガントリ
寸法(mm): 2464x3971x2379
質量(kg): 7843
- ・患者テーブル
寸法(mm): 676x2280x1004(max)
質量(kg): 190
- ・オペレータコンソール
寸法(mm): 401x700x593
質量(kg): 64

5. 使用環境条件(標準環境)

- ・スキャンルーム
周囲温度: 15-21℃
相対湿度: 30-60%(結露なきこと)
- ・操作室
周囲温度: 15-32℃
相対湿度: 30-70%(結露なきこと)
- ・機械室
周囲温度: 15-32℃
相対湿度: 30-70%(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本装置は、核医学診断用ポジトロン CT(PET)装置部と磁気共鳴画像診断(MR)装置部を具備した、PET-MR 装置である。単一の撮影テーブルで、MR 撮影と PET 撮影を同時に、又は連続して行うことにより、同じ位置情報を持つ MR 画像と PET 画像が得られる。MR 撮影と PET 撮影の同時撮影、連続撮影の他、それぞれの単独撮影も可能である。

PET 装置部、MR 装置部の基本的な作動原理、及び機能は、単体の既存装置と同一であり、PET 装置部は、陽電子(ポジトロン)を放出する放射性同位元素で標識された放射性薬剤を被検者に投与し、放射能の体内分布を検出する。同時計数処理を行うことにより、その薬剤の体内分布を断層像として描出する。MR 装置部は、核磁気共鳴現象を利用して被検者の体内の原子核の状態を分析、コンピュータ処理して画像を再構成し、表示する。得られた MR 画像は、PET 画像の吸収補正用データにも利用される。

各々の装置部によって得られた画像は、両画像の重ね合わせや解析を行うことが可能である。

【使用目的又は効果】

**使用目的

患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報、及び当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像、及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた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 テスラ以下であること。

【使用方法等】

設置方法

設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

1. 使用準備

電源を入れてから 1 時間以上経過していることを確認する。

2. MR に関する安全性の確認

- (1)被検者のスクリーニングを行い治療歴、ペースメーカー、金属粉、又は金属片、化粧、義歯、服装などスキャン実施への適性を確認後、被検者に装置や検査状況を説明し、不安や閉所恐怖を緩和させる。
- (2)被検者の体重を測定する。(正しい体重入力により、過剰な RF パルスの印加を防ぐ)
- (3)被検者が耳栓を着用していることを確認する。

3. MR 撮影前の操作

- (1)オペレータコンソール上で被検者の情報(Patient ID、名前、生年月日、体重)などを入力する。Patient ID の入力後、通常操作モード(Normal Mode)か第一次水準管理操作モード(First Level Operating Mode)の選択画面が現われ、第一次水準管理操作モードに移行する場合には注意メッセージが表示される。
- (2)撮影条件の設定が完了した後に SAR(Specific Absorption Rate)値が表示される。
SAR 値、及び dB/dt 値に関しては操作モードごとの基準値が存在する。本装置では、これらの値に対し実測値に基づくテーブルを参照しながらスキャンが進められる。設定された撮影パラメータでのスキャン時の SAR 値、及び dB/dt 値が基準値を超える場合には、そのようなパラメータの設定は許可されず、パラメータ変更のメッセージが表示される。よって本装置に関し、第一次水準管理操作モードを超えるようなモード(第二次水準管理操作モード)では動作しない。

4. MR 撮影での被検者のセッティング

- (1)コイルを検査テーブルにセット後、被検者を患者テーブルに寝かせ、コイル位置を調整する。
- (2)被検者の撮影部位の基準点をガントリエンクロージャの中心にセットする。
※IntelliTouch でも被検者のポジショニング操作が可能。

5. MR 装置による撮影

- (1)オペレータコンソール上で被検者の方向、コイルの種類、撮影条件、撮影位置等を入力する。
- (2)プリスキャン実施後、MR 撮影を実施する。
場合によって PET 撮影に続いて MR 撮影を行うことや、又それぞれ単独での撮影も可能である。

6. PET 装置による撮影

- (1)撮影条件リストから、該当する撮影条件を選択する。
- (2)撮影テーブルの被検者の固定を確認し、レーザーアラメントライトを点灯させ撮影位置を記憶させる。
- (3)PET 撮影を実施する。
場合によって PET 撮影に続いて MR 撮影を行うことや、又それぞれ単独での撮影も可能である。

7. 被検者のリリース

- (1)患者テーブルの天板(クレードル)を最後退位置まで移動させる。
- (2)被検者の固定帯を外し、被検者を患者テーブルから下し退室させる。

8. 画面表示、及び画像処理

- (1)撮影によって得られた画像が表示される。必要に応じて画像の表示・処理を行う。
- (2)必要に応じて画像データの転送、出力、保存を行う。

*使用方法等に関連する使用上の注意

被検者の血液・体液や放射性薬剤による放射能汚染に注意すること。

【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、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。]

重要な基本的注意

1. MRI 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 入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MRI 検査室内、及び被検者に対し、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>
2. 被検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、被検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。
3. 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、緊急停止ボタンにより撮像を停止させ、必要に応じて被検者を検査室外に運び出し必要な応急処置等を行うこと。
4. 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ー等のケーブル・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、取扱説明書を参照のこと。
5. ケーブル類が、ループを形成したり、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、被検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]
 6. 被検者の体温上昇を防ぐため、検査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。
また、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、乾いた検査着等に替えて検査を行うこと。
 7. 被検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たり、被検者に不適當な量の RF パルスが照射されるおそれがあるため]
 8. 検査にあたっては被検者に騒音がする旨を伝え、被検者、及び検査室内にいる介助者、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セットなどの聴力保護具を装着すること。
 9. 特に麻酔下の被検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。
 10. 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ため注意すること。
 11. ガントリや患者テーブルの動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないよう十分注意すること。
 12. 被検者の患者テーブルからの落下や体動によるアーチファクトを防止するために、被検者に撮影中は身体を動かさないように十分に説明し、必要に応じ付属の専用固定ベルト等で被検者を固定すること。
 13. 高齢者・小児等、介助が必要と思われる場合は介助者をつけること。
 14. アライメントライト(被検者位置決め用のレーザーマーカー)のレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。
 15. 検査室のドアが開いているときは、検査を開始しないこと。
 16. 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。
 17. 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
 - ・ スキャン条件(管電圧、管電流、スキャン時間、スライス厚、スキャン領域(FOV)及び範囲(関心領域への効果的な照射)、スキャン種別等)
 - ・ プロテクタ着用
 - ・ 被ばく管理
 また、この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。
 18. X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置(例えばプロテクタの着用など)を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
 19. 耐荷重(227kg)以上の体重の被検者には使用しないこと。[装置を正常に作動させるため]
 20. 検査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ため注意すること。
 21. 指定、又は推奨されていない機器を MR 装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるため指定機器以外は接続しないこと。
 22. 装置を使用する際は設置環境(温度、湿度、電源定格)を守る。[装置を正常に作動させるため]
 23. 撮像中の傾斜磁場の変化率(dB/dt)により、末梢神経が刺激され、皮膚に「ちくちく」するような刺激や、筋肉が「引き攣る」ような刺激を受ける場合がある。被検者が末梢神経刺激を訴えた場合、撮像を中止するか、撮像プロトコルを変更すること。
 24. RF 昇温ストレスについての注意事項
 - ・ 循環機能が低下する心拍欠陥、高血圧症、糖尿病、老齢、肥満症、体温調整機能が低下している被検者に対しては、検査中の状態に常時注意を払うこと。[RF 照射によって身体組織の温度が上昇するため]
 25. マグネットクエンチについての注意事項
 - ・ 超電導マグネットを用いた MR 装置ではクエンチが発生する可能性がある。クエンチ発生時にはすべての扉や窓を開け、被検者、及び全員が素早く検査室、操作室から脱出すること。(その後、当社サービス担当者に連絡すること)クエンチの際、ヘリウム排気系統に障害があると、突然検査室内に冷却剤の蒸気が噴出し、窒息や凍傷、パニックによる怪我等の原因となる場合がある。正常な場合、蒸気は排気管から大気開放口(排気口)へ排出される。クエンチはマグネットの故障ではないが、短時間に大量の極低温ヘリウムガスが勢いよく噴出するので、設置時の仕様(設置計画書)に基づき、定期的に点検すること。定期点検の詳細については、【保守点検に係る事項】使用者による保守点検事項の 4. を参照すること。
 - ・ ヘリウム排気管、及び大気開放口(排気口)や周囲の状態を変更する可能性がある施設設備の改装、レイアウト変更、機器の追加等を実施する場合には、必ず当社まで連絡をすること。[適正な排気系統の変更、延長が行われていない状態でクエンチが発生した場合、大量のヘリウムガスが検査室等に噴出し、酸素欠乏(窒息)の危険が生じる恐れがあるため]また、大気開放口(排気口)周囲の立入禁止区域は変更しないこと。[周囲に近づく人や物へ危害が加わる原因となる恐れがあるため]
 26. 緊急電気系統切断スイッチの使用についての注意事項
被検者、又は装置に緊急事態が生じた場合、緊急停止ボタンを押すことにより、RF パワーアンプ、グラジエントアンプ、及び検査室内のシステム本体、及び各装置への電源が遮断され、スキャンが停止される。この時、磁場は消磁されないで注意すること。
 27. サーフェスコイルについての注意事項
実際にセットするコイルと撮影プロトコルで設定されているコイルが一致していることを必ず確認後に撮影を開始すること。[一致しない場合、サーフェスコイルが焼損する恐れがあるため]
 28. 放射線に関する注意事項
 - (1) 不要な放射線被ばくを避けるため校正用線源がシールドに戻るまで操作室から出ないこと。
 - (2) ある種のシステムエラーによって校正用線源がシールドに完全に挿入されなかった場合、現場のガイドラインに従って検査室から退避し、密閉してからサービス担当者に連絡すること。
 - (3) 校正用線源がシールド外にあるときに緊急電気系統切断スイッチを押した場合校正用線源はシールド外に出たままになるので、各現場のガイドラインに従って被検者を退避させること。電源を再投入して線源をシールド内に収納するまでは検査室を密閉すること。
 - (4) 撮影を行う部屋の画壁等はその外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下になるように遮蔽することができものであること。但し、その外側を人が通行、又は滞在することのない場所である画壁についてはこの限りではない。なお、同時に 2 人以上の被検者の診療を行うことは認められない。
- **29. 付属の電源コードは本装置専用であるため他の製品等に使用しないこと。**

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
2. 本装置を小児へ使用する場合、慎重に行うこと。
[MR 検査の安全性は小児に対して確立していないため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

その他の注意

- 被検者の容態が悪化等した場合に備え、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、取扱説明書を参照のこと。
- 一般的に 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を参照すること。
- (施設内で)マグネットクエンチ時の緊急手順を取り決めておくこと。詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意 25.項を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10 年[自己認証(当社データによる)]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)
装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 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等に、損傷や摩耗がないこと。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - ガントリ、患者テーブル、パッド、コイル等に被検者の体液、血液、汚物、及び造影剤等が付着していないこと。
- 機能の確認
 - 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。
 - マグネットの状態(ヘリウムレベル等による)
 - 患者テーブルの動作
 - システムの起動
 - 異音、異臭が無いことを確認すること。
 - 安全機能の確認
所定の安全機能が作動することを確認すること。
 - 被検者用緊急連絡手段装置
 - 画質の確認
ファントムによる画質確認を行うこと。

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
マグネットの外観	毎日	正常であること
操作パネル		押しボタンでの動作がスムーズであること
テーブル		上下、クレードルがスムーズに可動すること
トークボタン(inter com)		十分なコミュニケーションができること
品質保証(QA)手順		SNR 値が日常と比較して大きな差がないこと
ヘリウムレベルの確認		ヘリウムレベルが規定以上あること また、急激に変化していないこと
コイル コイルケーブル ECG ケーブル	毎日	コイルやその他のケーブルに、欠陥、損傷がないか確認し、ケーブルの被服の剥がれ、コイル内部の金属部分がむき出しになっていないかを点検すること
Daily QA		Daily QA プロトコルに従って操作を行う
データベースのクリーンアップ		空き容量の確認
装置の再起動	毎日 (必要に応じて)	装置の再起動
PET Single Update Scan	週 1 回	Update Gain プロトコルに従って操作を行う
アーカイビング DQA		DQA 結果の保管
同時計数タイミング		同時計数タイミングの測定
3D ノーマライゼーション&ウェルカウンタ補正	3 か月毎	既知量の RI をスキャンすることでウェルカウンタとの相関データを取得し、同時にノーマライゼーションデータを作成する
同時計数タイミング		CTC 収集 プロトコルに従って操作を行う
新 DQA 閾値の作成とそれまでの DQA ファイルの削除		新 DQA 閾値の作成とそれまでの DQA ファイルの削除

4. マグネットクエンチに関する点検

- 以下事項を定期的に確認すること。
- ヘリウム排気系統(排気管、大気開放口(排気口))の確認
(毎日実施することが望ましい)
 - 強制排気装置の動作
 - 検査室の強制排気口の電波シールド網(ハニカム網)の目詰まり除去
 - 酸素濃度計(モニタ)の動作
 - 酸素濃度計(モニタ)と強制排気装置の連動

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書の「メンテナンスとキャリブレーション」、及び装置付属の MR 安全ガイド「保守サービススケジュール」を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 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。
2. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容(概要)
装置本体	3,6,9,12 ヶ月毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 操作ボタンの動作確認エラーログチェック ・ システムデータのバックアップ ・ キャリブレーション
走査ガントリ		<ul style="list-style-type: none"> ・ 清掃、動作部位のチェック
撮影テーブル		
操作コンソール		

3. 定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
マグネット、及び PGR キャビネット 冷却水用フィルタ	1 年
校正用線源※	27 ヶ月
酸素モニタセンサ	2～3 年
緊急消磁装置バッテリー	
球体ファントム(線源)※	4 年
VQC ファントム(線源込み)※	
*MDP 用バッテリー(タイプによる)	2～3 年、4～5 年
*ホストコンピュータのバッテリー (タイプによる)	3 年、5 年

- ※ 本システム構成品には含まれない。
交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。
これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

4. その他の交換推奨部品
 - ・ マグネット用冷凍機 Cold Head
 - ・ 冷凍機用コンプレッサ
 - ・ 冷凍機用コンプレッサ内消耗部品
 - ・ 表示モニタ
 - ・ HDD
 - ・ 各種ドライブ
 - ・ キーボード、マウス
 - ・ 各種データ保持用バッテリー(電池)、又はそのバッテリー(電池)を含んだモジュール
 - ・ 各種直流電源、又はそれを含んだモジュール
 - ・ RF アンプの部品
 - ・ 傾斜磁場電源の部品
 - ・ 患者テーブル関連の各種部品
 - ・ 冷却用フロア
 - ・ 各種ファン、又はそれを含んだモジュール
 - ・ 患者緊急リリース用のコイルコネクタ接続部品類
 - ・ 着脱式コイルのコネクタ、及びケーブル
 - ・ 水冷装置内のポンプ・モータ、及び可動制御部部品類

これらの部品は、有寿命の部品を含んでいる。
故障等を未然に防ぐために事前交換を推奨するが、使用環境、使用状況などにより、交換時期は大きく変化する。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

**製造業者： ジーイー ヘルスケア エムアール
ワーケシャ ファクトリー
(GE Healthcare MR Waukesha Factory)
国名： アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。