*2025年 11月　（第2版）
2024 年 12 月　（初版）

認証番号　221AFBZI00048000

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　JMDN コード：37654000

術中磁気共鳴画像診断システム VISIUS Surgical Theatre IMRIS Neuro II-SE

【警告】

適用対象（患者）

以下の患者の撮影は慎重に行ってください。

1. 手術用クリップ等の埋設者
   事前に MRI 装置に適合したものであることを確認してください。
2. 心臓発作の危険性が高い患者
3. 意識を失っている、または重病の患者
4. 小児、乳幼児
5. 妊婦
   妊婦に対しての MR 検査、MRI 装置の影響はまだ科学的に立証されていません。
6. 代償障害性心臓病患者、発熱性患者及び発汗障害性患者
7. やむを得ず磁性体材料を吸引してしまう職業または活動に就いている患者、体内に金属片を持つ患者
8. 帯磁性物質を含んだ化粧品の使用者やいれずみのある患者、経皮パッチ使用者
   経皮パッチは取り外して検査を行ってください。
9. 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いてください。
10. 閉所恐怖症のある人など患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される患者

併用医療機器

付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。

1. 附属品以外のケーブルを使用しないでください。やけどを起こす可能性があるため、モニタリング装置等のケーブルは直接、患者の皮膚に触れないようにしてください。
2. MRI 撮影室での使用可能な装置であることが保証されていないモニタリング装置、ストレッチャー等は MRI 室内で使用しないでください。

使用方法

使用方法等について以下の点に留意してください。

1. 患者に渦電流が流れることを防ぐため、ポジショニングの際には、四肢の間隔をあけループを作らないようにしてください。
2. 使用にあたっては立入禁止領域（5mT （5 ガウス）を超える領域）を明確に表示し、心臓ペースメーカー等の埋植物、動脈瘤クリップなどを有した人が立ち入ることのないようにしてください。

【禁忌・禁止】

1. 電気的、磁気的または機械的に動作する埋植物（心臓ペースメーカー、磁気クロージャー付きの人工肛門等）を有する患者
2. 頭蓋内動脈瘤クリップを有する患者
3. 眼球中に金属片のある患者
4. その他強磁性体の金属を体内に有する患者
5. 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でください。［加熱により貼付部に火傷を起こす可能性があるため。］
6. 金属を含む医療機器等が植込みまたは留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。［植込みまた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、火傷等が起こる恐れがある。］
7. 金属を含む医療機器等を MR 検査室内に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。］

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を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文章等を参照のうえ、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

［本体寸法及び重量］　（いずれも最大値）

(1) ガントリ及び患者台
　寸法（mm）：幅 2330、高さ 2300、奥行 3800
　重量（kg）：　6250

(2) エレクトリックキャビネット
　寸法（mm）：幅 1560、高さ 1970、奥行 650
　重量（kg）：1250

構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

［各部の名称］

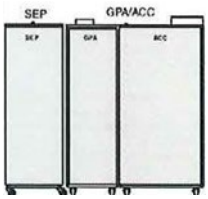
番号	各部の名称
(1)	ガントリ
(2)	患者台
(3)	マグネットムーバー
(4)	手術台
(5)	エレクトリックキャビネット

［外観図］

(1)、(2)、(3)

(4)

(5)



取扱説明書を必ずご参照ください。

F4001-240911-01 Rev. 1

電気定格
定格電圧　：380V～480V（±10%）
交流・直流の別　：三相交流
電源入力　：120kVA
保護の形式　：クラスⅠ
保護の程度　：B 形装着部、
BF 形装着部（生体情報収集ユニット）

作動・動作原理

患者を超電導磁石の発生する静磁場にセッティングし、傾斜磁場コイルが発生する傾斜磁場及び RF 照射コイルよりの RF 信号により、磁気共鳴を起こしたプロトンが元の状態に戻る時に放出される電磁波を RF 受信コイルにて検出します。この検出された信号は信号処理されたのち、デジタル画像処理により、断層画像が、モニタ画面に表示されます。

【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ー処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

性能

主磁石の型式	超電導アクティブシールド磁石
磁場強度	1.5T
磁石冷却方法	液体ヘリウムによる

【使用方法等】

使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。使用にあたっては操作の訓練を受けた者が行うようにしてください。

(1) 使用前
(2) 患者が体内に金属を有していないことを確認してください。特に、心臓ペースメーカー装着者および頭蓋内動脈瘤クリップ使用者、磁気クロージャー付きの人工肛門等を使用している場合は、本装置にて検査を行わないでください。その他の非磁性金属等を体内に有している場合、また、小児、妊婦等を撮影する場合等は、医師の判断に従うようにしてください。
(3) 患者の衣類等に金属のないことを確認してください。必要に応じて検査着等に着替えてから検査を行うようにしてください。
(4) 撮影にあたっては騒音のする旨を伝え、必要に応じて聴力保護装置（耳栓等）を使用してください。本装置によって生じる騒音は JIS Z 4951:2004 による測定結果から最大時に 99dB を超える可能性があります。（用いる聴力保護装置は適切な効果の確認された MR装置専用品を使用してください。）また、撮影中に異常を感じた場合に緊急連絡用ゴムポール等を使用する旨を伝えてください。

(2) 使用中
1) 患者の登録
氏名や体重などの患者情報を入力し、登録を行います。
2) 患者のセッティング
患者の撮影部位にあったセッティングを行ってください。検査目的にあったコイルをセットし、患者を患者テーブルに横たえ、撮影部位の中心をレーザーライトローカライザー（レーザーライト）により一致させた後、ガントリの中心に送り込みます。必要に応じて患者固定具を使用し、患者が撮影中に不意に動いたりしないようにします。
3) 撮影条件の設定
検査内容に適合した撮影条件を設定してください。
4) 撮影検査
患者の撮影を行います。撮影中は、患者の状態に注意を払い、異常が発生した場合には撮影を停止、中止する等必要な措置を講じてください。
5) 第一次水準管理操作モードでの操作
第一次水準管理操作モードにて撮影を行う場合には、以下のように行ってください。
【傾斜磁場変化率(dB/dt)が第一次水準管理操作モードになる場合】
1. 撮影前に以下の警告表示が表示されます。
2. 第一次水準管理操作モードでの撮影を行う場合には、患者に撮影による神経刺激の有る可能性を説明し、警告表示の"OK"を選択して撮影を行ってください。撮影中は注意深く患者を観察してください。
3. 第一次水準管理操作モードでの撮影を行わない場合には、一旦撮影をキャンセルし、撮影自体を中止するか、撮影条件を変更し、通常操作モードでの撮影を行ってください。
【RF 発熱（SAR）が第一次水準管理操作モードになる場合】
1. 撮影開始前に以下の警告表示が表示されます。
2. 第一次水準管理操作モードにて撮影を行う場合には、患者に撮影による RF 発熱が生じる可能性の有ることを説明し、警告表示の"OK"を選択してください。
3. 警告表示にて"OK"を選択すると、通常操作モードから第一次水準管理操作モードへの切り替えの確認のウィンドウが開くため、撮影をそのまま行う場合には"OK"を選択し、中止する場合にはキャンセルを選択してください。撮影の際は、患者の状態を注意深く確認してください。
4. 第一次水準管理操作モードでの撮影を行わない場合は、撮影を中止するか、撮影条件を変更し、通常操作モードでの撮影を行ってください。
5. 画像表示
撮影検査によって得られた画像をイメージディスプレイ上に表示し、画像が正常に撮影されていることを確認します。
6. 撮影終了
必要な撮影が終了したら、患者を退出させてください。

(3) 使用後の処理に関する事項
1) 検査済み患者画像の表示および処理
検査後、診断のために再度、患者の撮影画像を表示し、処理を行います。
2) フィルミング（撮影画像のフィルム撮影）
イメージディスプレイ上に表示される画像をフィルム化撮影します。
3) 装置の停止
稼動中の装置を停止させ、次回の使用に備え清浄な状態にしておいてください。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) 設置上の注意
1) すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断機を介してください。
2) 他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。
(2) 使用環境条件
温度：18℃～24℃
湿度：40%～60%（結露なし）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 静磁場による影響を防ぐため、5 ガウスを超える磁場領域（立入禁止領域）を明確に表示し、特に金属製インプラント、心臓ペースメーカー等を有する人は立入禁止領域に立ち入らないようにしてください。

また、立入禁止領域には磁性体を持ち込まないようにしてください。磁性体が磁石により吸引、回転し、危害を及ぼす可能性があります。

(2) MRI（検査）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）。

(3) 以下の医療機器等を装着している患者は、MRI（検査）を行う前に、それらを洗浄または取り外してください。
- 磁石付き入れ歯やその他の入れ歯類
- 微細金属や金属イオンを含有したもの（カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む）
- 金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類

(4) 第一次水準管理操作モードにおける検査中では、患者は低周波と高周波(RF)の電磁場に曝されるため、低周波電磁場(dB/dt)による神経の刺激、高周波磁場(RF)による体温の上昇が起こる可能性があります。患者のポジショニング、撮影室の温度、患者の状態等について十分な注意を払うようにしてください。

(5) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品・付属品が確実に固定されていることを確認してください。また、これらを定期的に点検して損傷やひび割れがある場合は使用しないでください。

(6) 付属品以外のケーブル、コイル等を使用しないでください。また、ECG の電極は使用期限を過ぎていないものを使用してください。

(7) やけどを防ぐために ECG ケーブル等はガーゼ等を使用し、直接、患者の皮膚に触れないようにしてください。また、ECG のケーブルがループを形成しないようにしてください。

(8) ケーブル類は正しく接続し、撮影中に接続されていないケーブルが RF 送信コイル内に残っていないようにしてください。また、できるだけコイルケーブルが直接患者に触れないようにしてください。

(9) 患者を撮影時にポジショニングする場合は、両腕と両足が接触しないようにしてください。この接触を防ぐため、四肢の間隔を 5cm 以上あけてください。また、人体または四肢が送信用コイル表面に直接触れないようにしてください。

(10) 患者の体温の上昇を防ぐため、撮影空間の換気等、適宜の休憩等の対策を必要に応じてとってください。また、衣類がしめっている場合には、発熱の恐れがあるため、乾いた検査着等に着替えて検査を行ってください。

(11) 検査中は表示器を必ず監視してください。

(12) ガントリや患者台の動作時は、患者の手足指等が挟まれないように注意してください。

(13) 緊急時には直ちに STOP ボタン（緊急停止ボタン）を押してください。本装置は、非常時対応ボタンとして以下の 3 種類のボタンがあります。
- エマージェンシーシャットダウンボタン（緊急停止ボタン）
  マグネットの磁場以外の電気系統を遮断するボタン
- テーブル停止ボタン
  患者台を駆動しているモータを停止させるボタン
  （テーブル作動に関連する誤動作等、事故の危険がある場合に押してください。）
- マグネットストップボタン
  マグネットの磁場を消失させるボタン（磁場内の人身に関わる緊急事態時に押してください。）

(14) 検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、感覚の麻痺などある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うようにしてください。

(15) 検査中は落下を防止するために患者を固定する付属品を使用してください。

(16) 体の大きな患者の場合、ガントリに接触しないよう注意してください。

(17) 位置決め用のレーザー光線を直視したり、患者の目に入れないよう注意してください。目への障害や視力低下を引き起こす恐れがあります。

(18) 小児など通常の聴力保護手段が使用できない場合のために、操作者は代替の聴覚保護具（耳栓など）を患者に着用させる方法について熟知している必要があります。

(19) 妊婦、胎児、新生児、乳幼児および高齢者の場合、不安の高まりにより、許容音量でも意識に影響を及ぼす場合があります。

(20) 撮影中は、必要に応じて撮影室中にいる介添者、操作者も聴覚保護装置（耳栓など）を装着してください。

(21) 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るため、中程度の音圧レベルであっても聴力保護装置は使用するようにしてください。

(22) 患者の位置や個人データは正確に入力してください。入力を誤ると誤診の原因になります。

(23) 患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、実行できるようにしておいてください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。

(2) 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定の EMC 性能を発揮できなくなる恐れがあります。

高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。

小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

その他の注意

(1) 本装置の検査室にて他の装置を使用する場合は、その装置がMR装置に適合していることを、当該他の装置の製造者が確認しているもののみ使用してください。適合していないものを使用した場合、傷害を引き起こす可能性があります。また、適合性が確認されている場合でも導線の引き回しなどについては当該製品の取扱説明にしたがってください。

(2) 主磁石の液体ヘリウムの量は使用の有無にかかわらず、定期的に残量が十分であることを確認してください。十分でない場合は、販売元へ連絡し、必ず補充してください。また、ヘリウムの残量が十分ではない場合（ヘリウムについての警告が表示されている場合）には撮影を控えてください。

(3) 本装置にて用いている液体ヘリウムは極低温、無臭であり、補充及びマグネットのトラブル（クエンチ）の際には気化して室内に充満する可能性があります。（通常は排気口より屋外に排出されます。）このような場合には十分に部屋の換気を行ってください。また、マグネットの排気管に障害となるようなものを置かないようにしてください。

(4) 本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い、適切に処理してください。

(5) 装置の廃棄等により、磁場を消失させる必要のある場合は安全のため販売元へご連絡ください。

(6) 一般的にMR装置画像では、技術的、生理学的要因により画像アーチファクトを生じる可能性があります。このアーチファクト発生は、プレサチュレーションの使用、帯域幅の変更等により軽減する事ができます。使用者はアーチファクトの発生および対策の方法について熟知するようにしてください。
(7) スペクトロスコピーの撮影にあたっては、特に患者の撮影中の動きに注意してください。また、撮影データの処理は取扱いを熟知した者が行ってください。
(8) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および揮発性の気体を使用しないでください。また、使用者の責任のもと、万一の火災に備えて管轄の消防署と防火対策について検討を行い、緊急時の対応方法を確立してください。
(9) 耐荷重（200kg）以上の患者に使用しないでください。
(10) 使用者は人体への磁場影響、変動磁場強度、及び騒音の曝露についての法的な制限について最新の情報を把握するようにしてください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

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、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

しばらく使用しなかった機器を再度使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

［始業点検項目］
検査を始める前に以下の点検を行ってください。
・警報ボックス
・警告ラベル、サインの掲示確認
・床面
・磁性材料の有無
・排気孔
・患者台
・緊急連絡用ゴムボールの機能チェック

［その他の点検項目］

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
ヘリウムレベル	毎日	ヘリウムレベルチェック
機械室の温度管理	毎日	機械室の温度チェック
イメージクオリティ	週1回	ファントムを使った画質チェック

（使用状況等により異なる場合があります。）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

年 2 回以上の定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜選任製造販売業者＞
西京バイオテック株式会社
Tel：0422-38-7371

＜製造業者(国名)＞

*イムリス イメージング、インク（米国）
IMRIS Imaging, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。