** 2025 年　12 月（第 9 版）
* 2022 年　3 月（第 8 版）

認証番号　22400BZX00051000

機械器具 10　放射性物質診療用器具
管理医療機器　MR 組合せ型ポジトロン CT 装置（JMDN: 58250002）
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

バイオグラフ　mMR

【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システムオーナーマニュアルの安全性に関する注意事項を参照のこと。）
［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〉
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被検者には、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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

［寸法］（単位：mm、公差 ± 10 %）

(1) 本体（患者テーブルを含む）
幅 2300、高さ 2220、奥行 4734

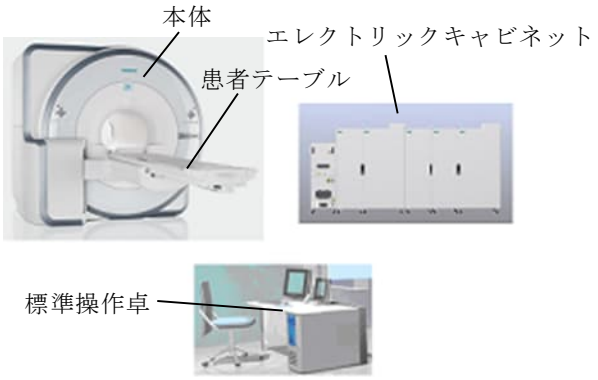
2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成される。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照。

［各部の名称］

No.	各部の名称
1	本体
2	患者テーブル
3	エレクトリックキャビネット
4	標準操作卓

［外観図］



3. 電気的定格及び分類

MR 装置
定格電圧　：380/400/420/440/460/480V
（± 10%）
交流・直流の別　：三相交流
電源入力　：105kVA（最大）
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
BF 形装着部

4. 作動・動作原理

本装置は、同一のガントリに MR 装置部と PET 装置部を持ち、各々の撮影領域が物理的に同一となる様に MR 装置部と PET 装置部を同心円状に

配置している。MR 画像及び PET 画像の同時撮影が可能で、より正確な MR 画像と PET 画像の重ね合わせ画像の表示が可能である。
本装置は､専用のアライメントファントムを撮影して､画像間の位置ずれを測定し､アライメントデータとして､実際の撮影画像に反映させる機能を持つ。
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する。
同時に、陽電子（ポジトロン）放出核種を注射した患者の体内から放出されるガンマ線を検出し、体内における生理学的な分布データを画像化する｡これらの検出された信号を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る。

5. 性能

(1) MR 装置部

主磁石の型式：超電導アクティブシールド磁石
静磁場強度　：3 T
磁石冷却方法：液体ヘリウムによる

(2) PET 装置部

MR 装置部と同じガントリ内に PET 検出器を同心円状に配置している。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

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 画像情報及び当該患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並びに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。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) 〔共通の操作〕患者の衣類等に金属のないことを確認すること。必要に応じて検査着等に着替えてもらうこと。
(2) 〔共通の操作〕小児、妊婦等を撮影する場合は医師の判断に従うこと。
(3) 〔共通の操作〕撮影室内に持ち込む装置及び器具等は MR 装置対応であることを確認すること。
(4) 〔共通の操作〕装置の外観に異常がなく、患者テーブル等の動作の妨げになるようなものがないことを確認すること。
(5) 〔共通の操作〕装置の電源を入れ、モニタ等にエラー表示がなく正しく立ち上がることを確認する。
(6) 〔共通の操作〕必要に応じて、患者ポジショニング用マット類を用意する。
(7) 〔PET 撮影時特有の操作〕放射性医薬品の取扱い、及び投与された患者については施設の定める手順に従い適切に行うこと。
(8) 〔MR 撮影時特有の操作〕本装置によって生じる騒音は JIS Z 4951:2012 による測定の結果から最大時に 99dB を超える可能性がある。（用いる聴力保護装置は適切な効果の確認された MR 装置専用品を使用すること。）また、撮影中に異常を感じた場合に患者連絡用スクイーズバルブ等を使用する旨を伝えること。
(9) 〔MR 撮影時特有の操作〕MR 撮影でバイオプシ補助具を用いてバイオプシを行う場合には、使用前に保持ブロック、ニードルガイドを滅菌すること。（推奨滅菌条件は以下のとおり）

推奨滅菌条件

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	130℃	15 分

それ以外の部分については洗剤や湿らせた布などで清浄な状態にしておくこと。
使用するバイオプシニードル（本申請には含まない）の説明書に従い、必要に応じ滅菌しておくこと。尚、バイオプシニードルは MRI 装置対応のものを必ず用いること。
(10) 〔MR 撮影時特有の操作〕MRI 用ディスポーザブルエンドレクタルプローブキットを使用する場合は、体腔内コイル用インターフェースを用いて接続すること。製品の取扱説明書に従って使用すること。

2. 使用中

(1) 〔共通の操作〕患者情報の登録
氏名や体重などの患者情報を入力し登録を行う。

(2) 〔共通の操作〕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う。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する。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む。

〔PET 撮影時特有の操作〕
PET 撮影を行う場合には、被ばくを防ぐため適切な防護措置を講じた上で行う。

〔MR 撮影時特有の操作〕
MR 撮影を行う場合には検査目的にあったコイルをセットする。

(3) 〔共通の操作〕撮影条件の設定
検査内容に適合した撮影条件を設定する。

(4) 〔共通の操作〕撮影検査
患者の撮影を行う。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ること。

(5) 〔MR 撮影時特有の操作〕第一次水準管理操作モードの操作
本装置は、第一次水準管理操作モードでの撮影が可能な装置である。システムは撮影の開始前に撮影条件及び入力された患者情報（体重、年齢等）から本装置の出力が患者に及ぼす刺激を算出する機能を有している。シミュレーションの結果、第一次水準管理操作モードになる事が予想される場合にはその旨を使用者に警告表示によって通知する。システムより警告の行われた場合には以下に従うこと。

1) 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 撮影開始前に警告表示が表示され、実行しようとしている撮影が第一次水準管理操作モードになる可能性があることが使用者に通知される。
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が生じる可能性の有ること及び異常を感じた場合には音声又は患者連絡用スクイーズバルブにて知らせるように説明し、“ OK ”を選択して撮影を行う。撮影中は注意深く患者を観察すること。
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て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う。

2) RF 発熱（SAR）が第一次水準管理操作モードになる場合
① 撮影開始前に警告表示が表示され実行しようとしている撮影が通常操作モードの上限を超えることが使用者に通知される。
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及び異常を感じた場合には音声又は患者連絡用スクイーズバルブにて知らせるように説明し、第一次水準管理操作モード（First Level）を選択し“ OK ”を選択する。
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ので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“ Cancel ”を選択する。撮影中は患者の状態を注意深く確認すること。
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う。

(6) 〔MR 撮影時特有の操作〕第一次水準管理操作モードを超える場合
本装置は第一次水準管理操作モードの上限を超えての撮影（第二次水準管理操作モードでの撮影）は行えない。第一次水準管理操作モードの上限を超えるとシステムが判断した場合には撮影が行えないので、撮影を中止するか撮影条件を変更し通常操作モード又は第一次水準管理操作モードにて撮影を行う。

(7) 〔MR 撮影時特有の操作〕MR 撮影でバイオプシを行う場合
バイオプシを行う場合には患者を本体から引き出した状態で行う。この場合、バイオプシガン固定具やバイオプシニードル保持部の各箇所が固定されていること及び穿刺部分が固定されていることを確認し、正確な穿刺が行えるように留意する。また、穿刺位置、方向、マーカーの位置等にも留意する。

(8) 〔共通の操作〕画像表示
撮影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

ていることを確認する。

(9) 〔共通の操作〕撮影終了
必要な撮影が終了したら患者を退出させる。

(10)〔PET 撮影時特有の操作〕
PET 撮影を行った場合には、施設の定める手順に従い適切に処置等を行うこと。

3. 使用後

(1) 〔共通の操作〕検査済み患者画像の表示及び処理
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う。

(2) 〔PET/MR 撮影時特有の操作〕画像重ね合わせ、減弱補正
PET 画像を撮影した場合には、必要に応じて PET 画像の減弱補正、画像の重ね合わせ処理を行う。減弱補正を行った場合には、PET 画像が適切に補正されていることを、画像重ね合わせを行った場合には適切に画像が重ね合わせ表示されている事を確認する。

(3) 〔共通の操作〕フィルミング（撮影画像のフィルム撮影）
必要に応じ、イメージディスプレイ上に表示される画像をフィルムに撮影する。

(4) 〔共通の操作〕装置の停止
手順に従い電源を切り、次回の使用に備え装置を清浄な状態にしておく。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
患者の血液・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も高い患者

(3) 緊急医療処置の必要性が通常より高い患者

(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) 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) 装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、MR 検査室で使用できるガラスバッジ等を装着し被ばく管理を行うこと。

(3) 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 検査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

(4) 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、異常を感じたら患者連絡用スクイーズバルブ等で、いつでも操作者に知らせるよう説明すること。

(5) 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、スキャン停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに患者をガントリ外に出し、必要な応急処置を行うこと。

(6) 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。
ECG/呼吸センサ（PERU）を使用する際は、必ず付属の専用クッションを使用すること。詳細は、取扱説明書－Body の準備の章で確認すること。

(7) 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。］

(8) 患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。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。

(9) 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。］

(10) 検査にあたっては、患者に騒音がする旨を伝え、患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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 患者の患者テーブルからの落下、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、検査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、附属の専用固定ベルト等を用いて患者を患者テーブルに固定すること。

(14) ガントリ・患者テーブルの動作時は、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。

(15) 天板には耐荷重（200 kg）を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は患者テーブル及び天板に装着する附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。

(16) 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付けること。

(17) 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、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。

(18) 患者位置決め用のレーザーライトローカライザのレーザライトを、患者が直視しないように指示すること。

(19) 検査室のドアが開いている時は、検査を開始しないこと。

(20) 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（電磁両立性）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。

(21) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈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、実行できるようにしておくこと。
詳細は、システムオーナーマニュアルの安全性に関する注意事項を参照のこと。

(2) MR 装置では技術的･生理学的要因によって、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又は軽減させる方法は、取扱説明書－スキャンおよび後処理を参照すること。

(3) （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。
詳細は、システムオーナーマニュアルの安全性に関する注意事項を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉
温度：10～30℃
相対湿度：30～70 %
気圧：70～106 kPa

〈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（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、附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。
・ 装置及びクッション等に患者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと
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
装置の正常状態・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）
・ 可動部の動作
・ 装置（附属品含む）の動作
・ システムの起動
・ 異音や異臭がないこと
・ PET装置部の検出器及びMR装置部の検出器に異常がないこと
2) 装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）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。
・ 患者連絡用スクイーズバルブの動作
4) 画質の確認
ファントムにより MR の画質を確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
年 4 回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。
詳細は取扱説明書を参照すること。

**【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： シーメンスヘルスケア株式会社
電 話 番 号： 0120-041387
（カスタマーケアセンター）
製 造 業 者： Siemens Healthineers AG
国 名： ドイツ連邦共和国