認証番号　222ACBZX00009000

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 超電導磁石式全身用 MR 装置 JMDN 37654000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355

(SIGNA Explorer シリーズ、SIGNA Creator シリーズ)

【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

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]
   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]
   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。

【形状・構造及び原理等】

形状

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。

** (1) 標準構成品
1) マグネットガントリ
2) 患者テーブル
3) オペレータコンソール
4) システム制御キャビネット
5) ペネトレーションパネル
6) 冷凍機(シールド/クライオクーラ)
7) 水冷却装置(ウォータチラー)
8) ブロワボックス
9) システムキャビネットクーリングユニット
10) マグネットモニタ
11) Fixed table 用コイル
12) 付属機器

** (2) オプション
1) デュアルアレイアダプタ
2) ゲーティングアクセサリ
3) エムアールタッチ(MR Touch)
4) ソフトウエア
5) ヘッドコイル

2. 電気的定格及び分類
・システム定格
電源電圧：　200/208/380/400/415/480VAC,三相交流
電源周波数：　50/60Hz
電源入力：　73/70/38/37/35/31A
・エムアールタッチ(MR Touch)の定格
* 電源電圧：　100-240VAC
電源周波数：　50/60Hz
* 電源入力：　250VA

3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式
・永久設置型機器：　クラス I 機器
・Fixed table 用コイル：　クラス II 機器
保護の程度：
・患者テーブル,エムアールタッチ(MR Touch)
B 形装着部を持つ機器
・ゲーティングワイヤ Fixed table 用コイル
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,質量)
(1) マグネットガントリ
寸法(mm)：　2469x3310x2383
質量(kg)：　5320
(2) ヘッドコイル
寸法(mm)：　420x414x310
質量(kg)：　4.1
(3) 患者テーブル
・Lite タイプ
寸法(mm)：　2008x572x490
質量(kg)：　150
・Fixed タイプ
寸法(mm)：　2134x572x490
質量(kg)：　120
(4) オペレータコンソール
寸法(mm)：　401x593x700
質量(kg)：　64

5. 使用環境条件(標準環境)
(1) スキャンルーム
温度：　15-21℃
湿度：　30-60%(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 操作室
(機械室あり) 温度： 15-32℃
湿度： 30-75%(結露なきこと)
(機械室なし) 温度： 15-28℃
湿度： 30-75%(結露なきこと)
(3) 機械室
温度： 15-28℃
湿度： 30-75%(結露なきこと)

作動・動作原理

磁気モーメントと角運動量を有する原子核が高周波の固有の周波数(ラーモア周波数)で共鳴する核磁気共鳴(NMR)現象を利用して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。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検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. 操作方法
MR 検査の操作手順は次の通りである。
(1) 使用準備
1) 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) 優れた画像を保つ為に、ユーザによる始業前点検(モーニングスキャン)を実施する。
S/N 比の劣化や画像の歪み増加が無い事を日常の画像と比較して確認する。
(2) 使用直前の操作
1) オペレータコンソール上のスキャンデスクトップアイコンをクリックする。
2) New Pt ボタンをクリックする。
3) SCAN 設定ウィンドウで被検者の情報(Patient ID、名前、生年月日、体重)などを入力する。
4) Patient ID を入力すると通常操作モード(Normal Mode)か第一次水準管理操作モード(First Level Operating Mode)の選択画面に移り、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。
撮像条件の設定が完了した後に SAR 値が表示される。
SAR 値、及び dB/dt 値に関しては操作モードにのっとった基準が存在する。
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。
設定された撮像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。
(3) 被検者のポジショニング
1) 付属コイル、又はサーフェスコイルを患者テーブルにセットする。
このときコイルのケーブルがマグネットボアの内壁に触れないよう、また余ったケーブルがループ形成しないよう設置を行う。
2) 被検者を患者テーブルに寝かせて乗せ、被検者が無理のない姿勢で検査を受けられるよう、ヘッドコイル患者位置を調整する。
3) マグネットエンクロージャ上の操作パネル上の Align Light ボタンを押し、アライメントライトを点灯させる。
4) 操作パネル上の Table In/Out ボタンを押して天板(クレードル)を水平方向に移動させて被検者撮像部位の基準点とアライメントライトを一致させ、固定帯にて固定する。
5) 操作パネル上の Landmark ボタンを押す。
6) 操作パネル上の Move to Scan ボタンを押し、被検者を乗せた天板(クレードル)を移動させる。
7) 以上の操作によって被検者の撮像部位の基準点がマグネットエンクロージャの中心にセットされ被検者のセッティングは終了する。
(4) 撮像条件の設定
1) 必要に応じて Slider Bar を調節し、画質と撮像時間を決定する。
2) オペレータコンソール上に被検者の方向、RF コイルの種類などを入力する。
3) 撮像初め位置と終わり位置を入力する。
4) Scan Rx ボタンをクリックする。
5) Scan ボタンをクリックする。
(5) 撮像開始
1) Auto Prescan ボタンをクリックすると、設定された条件の試験パルスを発生し、最適な 90 度 180 度パルスの送信を調整する。(この作業は、Scan ボタンをクリックすることで自動的に始まる)
2) プリスキャンが終了すると Prescan Value が表示されるので Scan ボタンをクリックしスキャンを実施する。
3) 撮像中には一時停止と強制終了を行うことができる。
(Pause Scan ボタンをクリックすることにより一時中断させ、その後 Start Scan ボタンをクリックすることで再度実行される。
また、強制終了は Abort Scan ボタンを押すことにより実行される。
Pause Scan ボタン、Start Scan ボタン、Abort Scan ボタンは Scan ボタンをクリック後に表示される)
4) 本操作はオペレータコンソールからだけではなく、操作パネルからも行うことも可能である。
(6) 画像表示
1) 撮像終了と同時に撮像によって得られた MR 信号の生データが再構成される。
2) 再構成が終了すると自動的に順次オペレータコンソール上のモニタ画面上に画像が表示される。
(7) 撮像終了
1) 撮像終了後は直ちにマグネットエンクロージャの操作パネルの Home ボタンを押し、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、被検者を退室させる。
(8) 検査済み被検者画像の表示及び処理
1) 検査済み被検者の画像は磁気ディスクに保存される。
2) オペレータコンソールのブラウザアイコンを押すと検査済み画像リスト(Exam 番号毎)が表示される。
3) Exam, Series, Image の順番で画像番号を入力する。
4) 画像番号を入力が終了すると、イメージディスプレイ上に目的の画像が表示される。
Exam 番号のみ入力した場合は、その Exam で最初に得られた画像が表示される。
(9) フィルミング(レーザイメージャを使用した場合の撮像画像のフィルム化)
1) 操作コンソール上でブラウザ画面を表示する。
2) フィルムコンポーザボタンをクリックしフィルムコンポーザを起動する。
3) フィルムに収めたい画像をイメージディスプレイ上に呼び出し表示する。
4) カーソルをイメージ上に移動し操作キーボード上の F1 ボタンを押す。
5) Print Film ボタンをクリックし、フィルムを印刷する。
2. エムアールタッチ(MR Touch)オプションの使用方法
・被検者のポジショニング
(1) 被検者を患者テーブルの上に寝かせ、被検者のガウンの上からパッシブドライバを配置する。
(2) パッシブドライバを弾性ベルトで固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 固定したパッシブドライバの上に必要に応じて表面コイル(本申請には含まない)を配置する。
(4) パッシブドライバをチューブに接続する。
3. 撮像
(1) オペレータコンソールのプロトコル画面から MR Touch 関連プロトコルを選択する。
(2) 必要に応じてスキャンパラメータを調整する。
(3) 振動周波数を変更する場合は、オペレータコンソールから行う。
(4) 被検者に呼吸指示を行い、撮影を行う。(振動の発振の開始、及び停止の制御はオペレータコンソールにより行われる)
(5) 歪み波形画像(Wave map)、相対的な硬さの程度を反映する画像(Stiffness map)がモニタに表示される。

**** 組み合わせて使用する医療機器**

本装置は弊社の以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

・汎用画像診断装置ワークステーション

販売名	承認番号等
アドバンテージ ワークステーション	20600BZY00483000
AW サーバー	22200BZX00295000

【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. 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性がある患者
5. 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者

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室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、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、乾いた検査着等に着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、被検者に不適当な量の 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ので注意すること。
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. 被検者の寝台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. 被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、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. 耐荷重(159kg)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。]
18. 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ので注意すること。
19. 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ので指定機器以外は接続しないこと。
20. 装置を使用する際は設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。[装置を正常に作動させるため]
21. 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。
22. RF 昇温ストレス
・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]
23. 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 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]

24. 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ので注意すること。

25. 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]

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は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
2. 本装置、及びエムアールタッチ(MR Touch)を小児へ使用する場合は医師の指示のもと慎重に行うこと。
[小児への安全性や有効性が確認されていないため]

その他の注意

1. 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。
2. 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。
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。
詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意 23. 項を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

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

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。
・ ガントリ、寝台、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
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。
・ マグネットの状態(ヘリウムレベル等による)
・ 寝台の動作
・ システムの起動
・ 異音、異臭がないことを確認すること。
(2) 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
(3) 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.)		・充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		・コイルやその他のケーブルに、欠陥、損傷がないか確認し、ケーブルの被服がはがれていたり、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
患者クレードル、及びパッド		・パッドが清潔かどうかを点検し、クレードルの内側をクリーニングすること
コイル、パッド、ストラップ		・パッドのはがれやひび割れの有無を目視点検すること ・バイオハザード防止のため、ひび割れやはがれがみられるパッドは、使用前に交換すること ・非研磨クレンザーでクリーニングすること ・コイルとすべり留めパッドは、水とマイルドな洗剤のみでクリーニングすること
マグネット ランダウン ユニットのテスト	毎週	・オペレータマニュアルに記載されている手順に従い、マグネットランダウンユニットのテストを実行する いずれかのテストに不合格となった場合、サービス担当者にすぐに連絡すること
一般事項	4 ヶ月毎	・クリーニングすること ・テーブル緊急リリースレバーを点検すること
患者テーブル	6 ヶ月毎	・上下、クレードルがスムーズに可動することを確認すること ・テーブルのアライメント、及び適切に動くかどうかを点検すること

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
・ 強制排気装置の動作

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 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、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. 3ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書（またはサービスマニュアル）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：
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 ハンウェイ メディカルシステムズ コ リミテッド
(GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO.Ltd.)
国名： 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。