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（37654000）

フィリップス MR システム 1.5T

【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「安全にご使用いただくために」の章を参照のこと。）［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。］

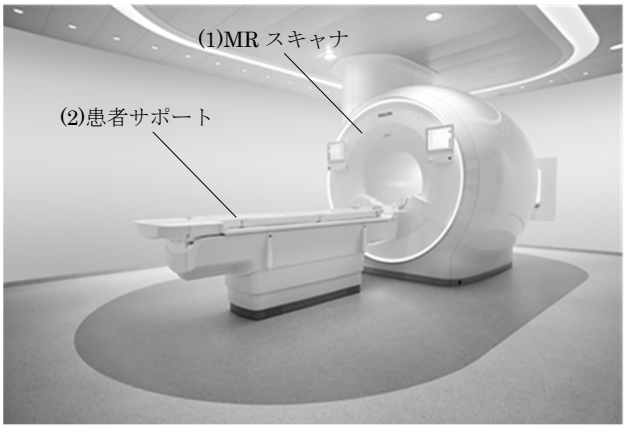
【禁忌・禁止】
使用方法
1. 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。［加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。］
2. 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み又は留置された被検者には、原則 MR 検査を実施しないこと。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。］
   但し、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、被検者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。
3. 金属を含む医療機器等を MR 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. 構成

本装置の構成は以下のとおりである（オプションも含む）。
(1) MR スキャナ
(2) 患者サポート
(3) オペレータコンソール
(4) キャビネット
(5) 緊急停止ボタン
(6) 付属品

2. 外観



3. 電気的定格

MR 装置
電源電圧及び周波数：三相交流 220/380V　50/60Hz
三相交流 230/400V　50/60Hz
三相交流 480V　60Hz
電源入力：60kVA(シングルグラディエント)／
80kVA(デュアルグラディエント)
エラストグラフィ装置
電源電圧及び周波数：100-240VAC　50/60Hz
電源入力：250VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

5. 寸法

MR スキャナ
寸法：2280（幅）×1770（奥行）×2505（高さ）［mm］
患者サポート
寸法：560（幅）×2500（奥行）×896（高さ）［mm］

6. 作動原理

本装置は、静磁場内において、患者体内の磁気モーメントと角運動量を有する原子核が RF パルス（ラジオ波）領域の固有の周波数（ラーモア周波数）で共鳴する核磁気共鳴現象を利用して、原子核が励起され、傾斜磁場によって位置情報が付された信号を捕らえ、これをコンピュータ処理し、画像再構成して表示する。

【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。

【使用方法等】

＜使用前＞
1. 電源がついているか確認する。ついていない場合には、電源を入れる。
2. オペレータコンソールのディスプレイ上で初期画面を表示する。
3. 被検者に検査について説明し、被検者データを入力した後、被検者のポジショニングを行う。その際、必要に応じて下記対応を実施する。
   a）エラストグラフィ装置を使用する場合
   エラストグラフィ装置のパッシブドライバを被検者に装着する。
   コイルをパッシブドライバ上に装着する。
   b）エラストグラフィ装置を使用しない場合
   コイルを被検者に装着する。

＜使用方法＞
1. スキャン条件を設定する。
   呼吸同期撮像を行う場合は、呼吸同期撮像を含む検査プロトコルを選択する。

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。

2. スキャン開始操作を行う。
VitalEyeによる呼吸同期撮像を含む検査プロトコルを選択した場合は、スキャン開始操作を行うことで呼吸同期撮像が開始される。
3. 画像の処理を行う。

＜使用後＞
1. ソフトウェアのみを終了する（通常、電源は切らない）。

組み合わせて使用する医療機器
組み合わせて使用可能なコイル等の医療機器については、取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. MR エラストグラフィ機能について、ROI を設定した際に、ROI 内の数値として（kPa）が表示されるが、この数値は組織の硬さと必ずしも一致するものではなく、診断に使用することはできない。
2. MRエラストグラフィ機能を使用する際は、低出力から開始し、被検者の様子を見ながら必要に応じて徐々に出力を上げていくこと。

【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. 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 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
3. 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、異常を感じたらナースコールシステム等で、いつでも操作者に知らせるよう説明すること。
4. 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、UIM またはインターコムの緊急テーブル停止ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者を MR スキャナ外に出し、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、MR スキャナの内壁、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。詳細は、取扱説明書「安全にご使用いただくために」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、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。］
7. 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。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. 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る、又は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。］
9. 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。
10. 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。
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. 被検者の患者サポートからの落下、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被検者に十分に説明した上で、付属のストラップ等を用いて被検者を患者サポートに固定すること。
13. MRスキャナ・患者サポートの動作時は、被検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、被検者がけがをしないよう十分注意すること。
14. テーブルトップには耐荷重（250kg）を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は患者サポート及びテーブルトップ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、小児等及び介助が必要な場合の検査には介助者を付けること。
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、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
17. 被検者位置決め用のレーザマーカのレーザ光を、被検者が直視しないように指示すること。
18. 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。
19. 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。
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ので注意すること。

＜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. 被検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、取扱説明書「安全にご使用いただくために」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「安全にご使用いただくために」の章を参照すること。

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、取扱説明書「安全にご使用いただくために」の章を参照のこと。（必要な場合のみ）

【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、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。

・装置及びパッドに被検者の体液、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
・可動部の動作
・装置（付属品含む）の動作
・システムの起動
・異音や異臭がないこと

(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。

・ナースコールシステムの動作

(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＞

6 ヶ月ごとの定期点検を当社また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】

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494　　平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：フィリップス メディカル システムズ ネーデルランド B.V.

（Philips Medical Systems Nederland B.V.）

国　　名：オランダ王国