** 2026年 4月（第4版）
* 2024年 7月（第3版）

認証番号 222ABBZX00151000

器21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　永久磁石式全身用MR装置（37652000）
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

MRイメージング装置　APERTO Lucent の付属品　Breastコイル

【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(機器概要、安全編）安全にご使用いただくための注意事項の章を参照のこと。）［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。］

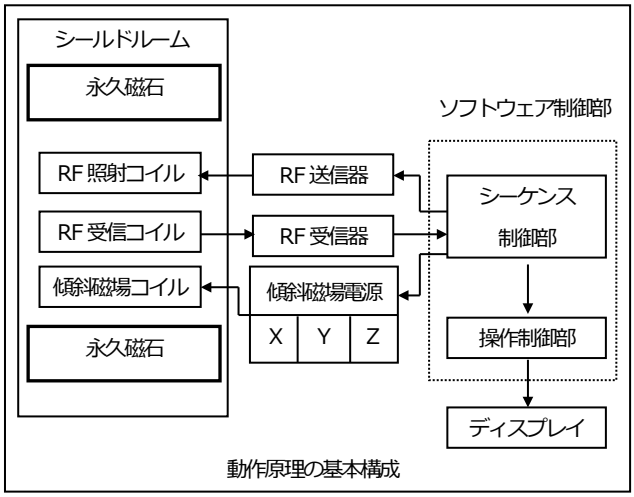
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1） 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。［加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。］
2） 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。］　ただし、条件付きでMR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。
3） 金属を含む医療機器等をMR検査室に持ち込ま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

2.　機器の分類
(1) 電撃に対する保護の形式
クラスⅠ
(2) 電撃に対する保護の程度
B型装着部
3.　本体寸法（許容差：±10%）
寸法 幅536mm×高147mm×奥行380mm
4.　動作原理
被検者を静磁場の発生する永久磁石の間にセッティングし、高周波磁場を作るRF照射コイルと傾斜磁場を作る傾斜磁場コイルによって、磁気共鳴を起こしたプロトンが元の状態に戻るときに放出する電磁波を受信コイルにて検出する。これにより得られた信号はRF受信機によって適切な処理を施されたのち、操作制御部でデジタル処理され、任意の断層像がディスプレイに表示される。

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。

Z72N104820



動作原理の基本構成

【使用目的又は効果】

装置本体の添付文書を参照すること。

＊＊＊【使用方法等】

〈設置上の注意〉

次に示すような場所には設置しないこと。

(1) 周囲温度が＋20℃未満または＋24℃を超える場所
(2) 気圧が700hPa未満または1,060hPaを超える場所
(3) 有害なガスにさらされる場所
(4) 湿度が過度に高い場所
(5) 湯気にさらされる場所
(6) 水滴がかかる場所
(7) ほこりまたは砂埃の多い場所
(8) 過度に油蒸気の多い場所
(9) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
(10) 可燃性雰囲気、例えば空気・可燃性麻酔ガスや酸素・可燃性麻酔ガスのある場所
(11) 過度の振動または衝撃を受ける場所
(12) 直射日光にさらされる場所

〈使用環境条件〉

装置を安全に正しく動作させるために、次の環境条件を遵守すること。

設置場所	構成品名	温度（℃）	相対湿度（%）
撮像室	Breast コイル	＋20～＋24 (±3℃/h 以下)	45～60

〈使用方法〉

装置本体の添付文書を参照すること。

＊＊【使用上の注意】

装置本体の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度：-20～+55℃
相対湿度：10～95%（結露、氷結のないこと）
気圧：700～1,060hPa

〈耐用期間〉

３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、汚物およ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
・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。
※詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

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。点検項目とその点検頻度（時期）については、弊社または弊社の指定する業者に相談すること。なお、詳細は取扱説明書（機器概要、安全編）第５章を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1.平成 25 年 5 月 20 日付　薬食安発 0520 第 1 号, 薬食機発 0520 第 4 号連名通知　「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」

2.平成 17 年 8 月 22 日付　薬食安発第 0822001 号, 薬食機発第 0822001 号連名通知　「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について」

＊ **【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

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル）