*2024年 7月(第2版)
2021年 7月(第1版)

医療機器認証番号　225ABBZX00066000

機械器具21　内臓機能検査用器具
超電導磁石式全身用MR装置　37654000
管理医療機器・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 TRILLIUM OVAL」の付属品

Flexible Extremityコイル

【警告】

(1)音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。[JIS Z4951:2012　箇条201.7.9.2.101 d)による]

(2)被検者が、禁忌・禁止の欄に記載されている被検者に該当するかどうかを検査前に確認すること。[JIS Z 4951:2012 箇条201.7.9.2.101 a)による]

【禁忌・禁止】

(1)金属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、撮影条件等を必ず確認すること。

(2)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。

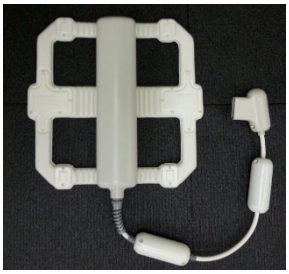
(3)導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。

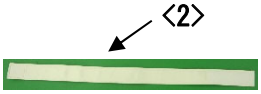
[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]

【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>

<1>Flexible Extremityコイル
<2>固定ベルト
<3>マットA
<4>マットB

2. 電気定格

(1)電撃に対する保護の形式による分類
クラス II

(2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF形装着部

3. 本体寸法及び質量（許容差：±10%）

寸法　　幅390mm×高35mm×奥行440mm

4. 動作原理

被検者を静磁場の発生する超電導磁石の撮像空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。

【使用目的又は効果】

被検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。

【使用方法等】

設置方法

1. 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないようにすること。

(1)周囲温度が＋20℃未満、又は＋24℃を超える場所
(2)気圧が70kPa未満又は106kPaを超える場所(標高が3000m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)ほこり又は砂埃の多い場所
(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)爆発性のガス又は埃がある場所
(11)過度の振動又は衝撃を受ける場所
(12)直射日光にさらされる場所

使用方法

1. 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	ユニット名	温度(℃)	相対湿度(%)
撮像室	Flexible Extremityコイル	＋20～＋24	45～60

2. 操作方法

(1)寝台に被検者を乗せ、受信コイルを装着する。
(2)寝台を縦移動させ、位置決め用投光器により被検部位の中心を定める。
(3)さらに寝台を縦移動させ、被検部位を静磁場中心位置まで移動させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0ja-FM2124-A1

(4)操作部のマウス及びキーボードにより被検者コード、被検者名及び撮像部位などの画像情報を設定する。
(5)位置決め計測パラメータを設定したのち、スタートボタンを押し、位置決め計測を開始する。
(6)位置決め計測終了後、再構成された画像が表示される。
(7)計測のスキャンモードを選択し、位置決め画像より計測するスライス位置をマウスにより設定する。
(8)計測パラメータを設定した後、スタートボタンを押し計測を行う。
(9)計測終了後、画像が再構成され、ディスプレイ上に表示される。
(10)ディスプレイ上に画像を表示し、マウスでそれぞれの診断に適した値のウィンドウ値に設定し診断像を得る。

【使用上の注意】

装置の詳細な使用上の注意は、装置付属の取扱説明書（機器概要、安全編）を参照のこと。

警告

1.使用上の警告
(1)スキャンを開始する前に、ガントリ内から不必要な物(受信コイル、ケーブル、リード線など)を除去すること。
(2)絶縁部が擦り減ったり、金属面がむき出しになったりしている受信コイル、ケーブル、リード線などは絶対使用しないこと。
(3)ケーブルとリード線は取扱説明書どおりに接続、配線がされているかどうかを確かめること。また、ガントリ内ではループが形成されないようにし、被検者に直接接触しないようにすること。
(4)受信コイルは必ず撮像室内で使用すること。
(5)MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性があるため、次のことを遵守すること。
1)皮膚に貼るパッチ形式などの医薬品を使用しない。
2)湿っている衣類を使用しない。
3)被検者がRFコイル表面に触れないようにセットする。
4)左右の太もも、ふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首など皮膚同士の接触が人体の一部に導電性ループを形成する可能性があるので皮膚同士が接触しないようにする。
5)下記被検者の場合は、身体の変化などを操作者へ連絡することが困難な可能性があり、MRシステムの高周波数磁界により局所的な発熱の可能性を増加させる可能性があるため、特に注意すること。
a)無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態及び十分な意思の疎通が期待できない被検者
b)子供や鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者
c)心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者
d)発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する被検者
e)両腕や両脚の麻痺などにより、身体の一部の感覚がない被検者

禁忌・禁止

(1)被検者が禁忌・禁止の欄及び以下の項目に該当するかどうかを検査前に確認すること。本装置で検査することおよび管理区域に立ち入ることを禁止すること。
1)導電性のある金属を含む貼付剤を使用している人。
[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)この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
(3)被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、又は治療をこの装置で行わないこと。

重要な基本的注意

本装置を使用するに当たり、次の点を注意すること。
(1)受信コイルは衝撃に弱いため、落下したりぶつけたりしないように十分注意して取り扱うこと。
(2)受信コイルは防水型ではないので、液体がかからないようにすること。
(3)受信コイルは防爆型ではないので、可燃性雰囲気の中では使用しないこと。
(4)受信コイルは滅菌対応ではないので、滅菌を行わないこと。
(5)受信コイルの清掃には中性洗剤を使用すること。ただし、受信コネクタ部分には液を付けないこと。
(6)ケーブルを持って受信コイルを持ち上げるなど、受信コイルにストレスを加えないこと。

その他の注意

ファントム取り扱いの注意
ファントム水溶液はニッケルを含んでいる。
(1)飲まないこと。
(2)目や皮膚に直接触れないこと。
(3)ニッケルは目や皮膚を刺激し、アレルギー反応を起こす。
(4)ニッケルは、発がん性があるとされている。

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

1.使用耐用年数
3年[自己認証(当社データ)による]
ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。
2.定期交換部品
なし

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.保守点検に当たっての注意事項
(1)この装置は、防水型ではないため、装置や設置されている部屋の清掃の際に水やその他の液体が装置内部に浸入しないように注意すること。
(2)ガントリは高磁場3Tを発生している。磁性体の工具、測定器、清掃用具、及び運搬機器を撮像室へ持ち込まないようにすること。
(3)精密機器及び電子機器は磁気の影響で、故障、又はデータが消失する恐れがある。
2.点検頻度（時期）：始業点検

(1)点検項目：外観の点検	
点検内容	ケーブルの被覆、コネクタやコイルのカバー、ロックなどに異常及び汚れがないか点検する。
処置方法	1) 異常がある場合には修理を依頼すること。 2) 汚れがある場合には取扱説明書に従い清掃すること。

3.点検頻度（時期）：使用後の点検

(1)点検項目：外観の点検	
点検内容	ケーブルの被覆、コネクタやコイルのカバー、ロックなどに異常及び汚れがないか点検する。
処置方法	1) 異常がある場合には修理を依頼すること。 2) 汚れがある場合には取扱説明書に従い清掃すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

本装置の定期的な保守点検は安全及び装置の保護の観点から訓練を受けた業者（サービス員）が行う必要がある。
点検項目とその点検頻度（時期）については、当社又は当社の指定する業者に相談すること。
詳細については、装置付属の取扱説明書（機器概要、安全編）の第6章保守点検を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］
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」
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」
［文献請求先］
名称　独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
URL　www.pmda.go.jp

＊【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） ＊

取扱説明書を必ずご参照ください。