

添付文書

器 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 超電動磁石式全身用 MR 装置 JMDN 37654000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

MRI 装置 uMR 580

【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、取扱説明書の「安全」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。〕

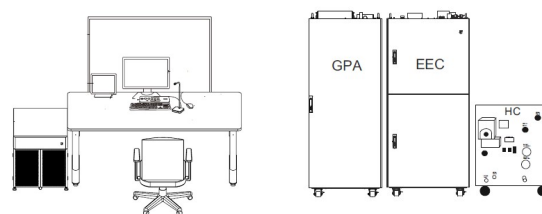
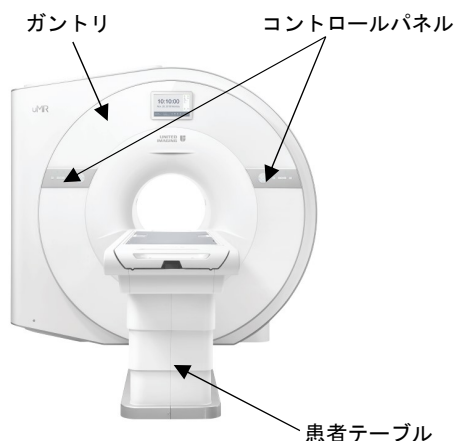
但し、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、被検者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。

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. 形状



コンソール

キャビネット

2. 構成

本品の基本ユニットは以下のとおり。

- (1) ガントリ
- (2) RF コイル
- (3) 患者テーブル
- (4) コンソール
- (5) キャビネット
- (6) 付属品 (生体信号モニタ)

3. 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分類：

B 形装着部 (患者テーブルと RF コイル)

CF 形装着部 (VSM)

4. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧：三相交流、
AC380V/400V/415V/460V/480V
- (2) 電源周波数：50 Hz/60 Hz
- (3) 消費電力：35 kVA

5. 使用条件

- 1) 検査室
周囲温度：18℃～22℃
湿度：40%～60%
気圧：700 hPa～1060 hPa。
- 2) 操作室：
温度：15℃～30℃。
湿度：40%～60%
気圧：700 hPa～1060 hPa。

6. 原理

超電導磁石の中に置かれた患者の体内にある水素原子核 (プロトン) に対し RF 信号を与えると、プロトンの持つスピンは磁場強度に比例した周波数 (ラーモア周波数) の電磁エネルギーを吸収し、励起される。RF 信号が途切れると、励起状態のスピンは吸収したエネルギーを放出しながら緩和する。位置情報を得るために静磁場に傾斜磁場を重ね合わせ、静磁場に一定の歪みを与えると、各スピンは磁場の強度に合わせて異なった周波数の電磁エネルギーを放出する。このときに放出されるエネルギーを RF コイルにて検出し、信号処理された後、デジタル画像処理により断層画像を得ることができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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】

1. 使用前の準備
 - (1) システムの電源を入れる。
 - (2) 日常機能の確認を行う。
2. 被検者の準備
 - (1) 患者テーブルを適切な高さまで下げ、スキャン方向に従って被検者をテーブルに寝かせる。
 - (2) 適切な受信コイルをセットし、必要であれば位置決めを補助するための付属品を使用する。
 - (3) レーザポジショニングライトを ON にし、ポジショニングラインと走査領域の中心を合わせる。
 - (4) Onekey to Isocenter ボタンを押して、走査領域の中心を静磁場中心位置まで移動させる。
 - (5) 被検者情報を入力する。
3. 撮像条件の設定
検査内容に適合した撮像条件を設定する。
4. 撮像開始
 - (1) PreScan ボタンをクリックする。周波数調整を手動で行い、Prescan ウィンドウでスキャン中に取り入れた中心周波数を調整する。
 - (2) プロトコルが「一時停止」状態の時に「継続」ボタンをクリックするとプロトコルは設定された手順に従ってスキャンを続行する。
 - (3) プロトコルが実行中の場合は、「停止」ボタンをクリックして、スキャンを即座に停止する。
5. 画像表示
再構成画像をスキャンモニタに表示する。
6. 撮像終了
必要な撮像が終了したら、被検者をスキャン室から退室させる。
7. 使用後
 - (1) 検査後、診断のために再度、被検者の撮像画像を表示し、処理を行う。
 - (2) ナビゲーションバーの Filming ボタンをクリックし、インターフェイスにデータを取り込む。

【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. 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 入室前チェックリスト」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>

2. 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、異常を感じたらアラームボール等で、いつでも操作者に知らせよう説明すること。
3. 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、緊急スイッチにより検査を停止させ、迅速かつ安全に患者を走査室から移動させ、必要な応急処置を行うこと。
4. 検査の際、（左右の大腿の内側、左右のふくろはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など）皮膚同士や腕、脚、足が互い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ため、注意すること。また、RF コイルや心電図モニター等のケーブル・コード類と皮膚が接触し、火傷を生じる可能性があるため注意すること。
5. ケーブル類がループを形成したり、交差したりしないように注意すること。〔火傷を引き起こす可能性がある〕
6. 患者の体温上昇を防ぐため、検査室内の換気に注意し、適宜休憩を取るなど対策をとること。
7. 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。〕
8. 検査前に、患者に騒音がする旨を伝え、患者及び検査室内にいる操作者の聴力保護のため、聴覚保護具（ヘッドホン、イヤーマフなど）を装着すること。麻酔下の患者には、適切な抗 SPL（音圧レベル）聴覚保護具を装着すること。
9. 妊婦、新生児、乳児、小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及ぼす可能性があるため注意すること。
10. ガントリや患者テーブルの動作時は、患者の身体、髪、衣服等が装置に挟まれないよう注意すること。
11. 患者が患者テーブルから落下するのを防止するため、必要に応じ付属の専用固定具（ストラップなど）で患者を固定すること。
12. 患者位置決め用のレーザポジショニングライトを患者が直視しないように指示をすること。
13. 検査時にはシールドドアを閉めること。
14. 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。
15. 耐荷重（250 kg）以上の体重の患者には使用しないこと。
16. 指定された機器以外の付属品や補助具等を本装置に接続した場合、動作性能に影響を与えるおそれがあるため、指定機器以外を本装置に接続しないこと。
17. システムの正常な動作に影響を及ぼすおそれがあるため、本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。
18. 撮像中の傾斜磁場の変化率（dB/dt）により、末梢神

取扱説明書を必ずご参照ください。

経が刺激され、心臓刺激や PNS のような生理的反応、皮膚が「ちくちく」するような刺激や痙攣のような症状が現れることがある。患者に耐えがたい PNS 症状が現れた場合は、すぐに撮像を中止すること。

19. 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全ての扉や窓を開け、患者や関係者全員は素早く検査室・操作室から脱出すること。その後、当社の顧客サービスセンターに直ちに連絡すること。
- ・マグネットクエンチの場合、ヘリウムガスが拡散して空気中の酸素を凝縮させ、火災リスクを増加させる。クエンチパイプには触れず、火を使わないこと。

〈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。詳細は取扱説明書を参照すること。
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。アーチファクトの補正又は軽減させる方法は、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。詳細は取扱説明書を参照すること。

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・点検に係わる事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. マグネット
 - (1) ヘリウムコンプレッサーの作動及び動作音が正常であることを確認する。
 - (2) 液体ヘリウムのヘリウムレベルを確認する。
2. ローカルコイル及び付属品
コイルケーブル、コイルプラグ及び付属品に問題がないことを確認する。
3. インターホンシステム
 - (1) 音の伝達が正常であること、及び音が明瞭であることを確認する。
 - (2) コントロールボックスのボタンが正常であることを確認する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

半年ごと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名称及び住所等】

製造販売業者名：

United Imaging Healthcare Japan 株式会社

住所：東京都千代田区麹町 1-7-2 相互半蔵門ビル 3 階

外国製造業者名：

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

国名：中華人民共和国