添付文書

2023年6月作成（第1版）　　医療機器認証番号　304AIBZX00024000

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

MRI装置　uMR 588

【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の安全性の章を参照のこと。）［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。］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、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、撮像条件を必ず確認すること。

3)金属を含む医療機器等をMR撮影室内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。］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

本体

コンソール

2.構成品

本品は、以下により構成される（オプションも含む）。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照のこと。

(1)本体
(2)患者テーブル
(3)ローカルコイル
(4)コンソール
(5)インターコム
(6)非常停止ボタン
(7)ビデオシステム
(8)キャビネット
(9)フィルタープレー
(10)バイタルシグナルモニター（VSM）
(11)付属品

3.電気的定格

定格電圧／周波数　：
AC 380V/400V/415V/440V　50Hz
AC 380V/400V/415V/440V/460V/480V　60Hz
交流・直流の別　：三相交流
電源入力　：37/40kVA

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（患者テーブル、ローカルコイル）
CF形装着部（バイタルシグナルモニター（VSM））
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IPX0（本体）、IPX8（フットスイッチ）

5.動作原理

患者を超電導磁石の発生する静磁場にセッティングし、傾斜磁場コイルが発生する傾斜磁場及びRF照射コイルのRF信号により、磁気共鳴を起こしたプロトンが元の状態に戻る時に放出される電磁波をRF受信コイルにて検出する。この検出された信号は、信号処理されたのちデジタル画像処理され、断層画像がモニタ画面に表示される。

【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】

1.使用前

①システムのすべてのコンポーネントの電源を入れる。（System On）
②装置の稼働準備が整った後、日常点検である始業前点検を行う。
③患者が撮影室に入る前に、操作者は以下の情報を患者に伝えること。
1)強磁性体または金属インプラントは撮影室に持ち込まないこと。
2)スキャン中に身体を動かさないこと。
3)スキャン中に騒音、過熱感、生理学的副作用などの影響が発生する場合があるため、不快な感覚がある場合、アラームボールを握ることによって知らせること。
4)スキャン中に操作者がビデオシステムとインターコムシステムを介して、患者を監視していること。

2.使用中

①患者のセッティング
操作者は患者テーブルを適切な高さに下げ、患者をスキャン方向に合わせてテーブル上に寝かせる。このとき、適切なローカルコイルや付属品を配置して、患者の位置決めを行う。また、バイタルシグナルモニター（VSM）を用いて患者を監視する場合は、インビボワイヤレスECGモジュールとインビボワイヤレスSpO2モジュールを用いてアーチファクトを低減させるため、ECG電極、レスピレーションピローを患者に接続する。

取扱説明書を必ず参照ください。

次にレーザポジショニングライトをオンにし、レーザポジショニングラインとスキャン領域の中心を合わせる。

②患者情報の登録
操作者はコンソールの患者登録インターフェイスに入り、患者情報等を入力し、登録情報を保存する。

③撮影条件の設定
操作者はコンソールの患者検査インターフェイスに入り、検査内容に適合した撮影条件を設定する。

④撮影検査
操作者は患者の撮影を行う。

⑤画像の確認
操作者は撮影によって得られた画像が正常に撮影されているか確認を行う。

⑥画像の保存
画像は、システム内のハードディスク、DVD 等の外部記録装置に保存又は／及びフィルム上に記録して保存する。

⑦撮影終了
操作者はスキャンが完了したら、インターフェイス上で、撮影の終了処理を行う。その後、撮影室に入り、患者を解放する。

3.使用後
システムの使用が終了したら、毎日システムをシャットダウンすることを推奨する。(System Off) また、使用後は、日常点検である終業点検を行うこと。

【使用上の注意】
詳細は取扱説明書を参照すること。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
(1)心停止の可能性が通常よりも高い患者。
(2)発作または閉所恐怖症反応を発症する可能性のある患者。
(3)心臓病患者、発熱患者、体温調節障害のある患者、および発汗能力が低下している患者。
(4)鎮静剤を服用している患者、または精神障害で信頼できるコミュニケーションを維持できない患者。
(5)付属のヘッドフォンの使用が期待できない乳幼児。
(6)刺青をしている患者、フェイシャルメイクをしている患者。

＜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 撮影室内、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)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、異常を感じたら緊急連絡手段（ペーシェントコール）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態に関する緊急事態が発生した場合は、アボート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、手および体幹部、左右の足首など）皮膚どうし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、熱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・コード類と皮膚を接触させないよう注意すること。
(5)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。］
(6)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。
(7)本品は、防爆型ではないため、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(8)本品は液体ヘリウムを使用しているため、換気を確保するよう空調システムは常に起動させていること。
(9)本品は無停電電源装置（UPS）等の待機電力システムを備えた専門の医療環境での使用を推奨する。
(10)画像情報の正確性と画質を保証するために、指定された構成品・付属品以外は使用しないこと。
(11)撮影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るか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。
(12)バッテリーチャージャーは常に撮影室の外に置いておくこと。また、バッテリーチャージャーの過充電または過放電は、バッテリーとバイタルシグナルモニター（VSM）に損傷を与え、その寿命を縮める可能性があるので注意すること。
(13)バッテリーが膨張したり、歪んだり、壊れたりした場合は、事故を防ぐためにバッテリーを使用しないこと。またバッテリーを高温多湿の環境に放置せず、バッテリーを水や火から遠ざけること。
(14)マスクを装着した状態で撮影する場合、コーティングを含め金属を使用していないマスクを着用することを被検者に伝えること。
(15)撮影中に騒音が発生するため、操作者とのコミュニケーションのために患者に聴覚保護装置を装着すこと。
(16)撮影中、患者にパニック、心拍数の増加などの生理学的副作用が生じる可能性を伝え、異常を感じたらアラームボールにて知らせるように伝えること。また、その後、患者に対して必要な応急処置を行うこと。
(17)レーザ光線による眼の損傷を防ぐために、レーザポジショニングライトをオンにする前に目を閉じるように患者に通知すること。もしくは、患者が直視しないように指示すること。
(18)操作者は患者およびセッティング作業をしている医療従事者の事故を防ぐため、始動前に必ず患者モニタで状況を確認すること。［操作者及び患者が本体に挟まれる恐れがあるため。］
(19)セッティングが終了し、操作者が操作室に戻る際、必ず患者に声をかけて注意を促すこと。［患者ベッド移動中に患者が動き怪我をする可能性があるため。］
(20)MR 信号の外部信号による干渉を防ぐために、セッティングが終わったら RF ドアを閉じること。
(21)火傷を防ぐため、コンソールで患者情報を登録する際は、患者の正しい体重を入力すること。
(22)マグネットコア・患者テーブルの動作時は、患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などが装置に挟まれて、患者がけがをしないように十分注意すること。［挟み込みによるけがの恐れがあるため。］
(23)撮影中は、患者モニタを使用して、患者の身体が動かないように監視すること。必要に応じて、マイクロフォンやコントロールボックスを使用して患者に指示すること。
(24)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。
(25)バッテリーを分解しないこと。また使用済みバッテリーは、法律に従って廃棄すること。

＜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。
(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、取扱説明書の生理学的同期撮像法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。

＜相互作用＞（他の医療機器等との併用に関すること）
［併用注意］
生命維持装置（植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器等）及び補聴器を使用している患者については、使用前に本品の取扱説明書を参照すること。

＜妊婦、産婦等への適用＞
妊娠中、産婦、乳幼児、子供へ使用する場合は、医師の慎重な判断のもとに行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管条件＞
周囲温度(撮影室)：18°C～22°C
周囲温度(操作室)：15°C～30°C
周囲温度(機械室)：18°C～22°C
相対湿度：40～60%
気圧　　：795～1060 hPa

＜耐用期間＞
10 年［自社認証（当社データによる)］
(ただし、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。)
また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが早く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もある。
この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示する。

【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
・本品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。
・本品及びクッション等に患者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと。
③本品周辺の確認
・本品の動きの妨げになる物がないこと。
(2)機能の確認
①本品の正常状態の確認
・本品（付属品含む）の正常状態・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)
・可動部の動作。
・本品（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本品の固定状態の確認
・本品（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。
・インターコムの動作。
・アラームボールの動作。
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＞
1 年ごとの定期点検を製造販売業者の指定する業者に依頼すること。

点検頻度	点検項目
定期点検（3 ヶ月ごと）	機能
	装置周辺状況
定期点検（6 ヶ月ごと）	外観・付属品
	清浄性
	装置周辺状況
定期点検（1～5 年）	機能
	定期交換部品
	消耗部品

【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：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

製造業者：Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.
国名：中華人民共和国