

MR 装置添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
1	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本装置は熟練した者以外は使用しないこと。				【警告】 ■ 本装置を使用する前に安全かつ効果的な操作について十分なトレーニングを受けた操作者のみが使用すること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉一般注意 ■ このシステムを安全で効果的に操作できると確信できない場合は、このシステムを使用しないこと。適切かつ十分なトレーニングを受けずにこのシステムを操作すると、オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。また、誤診にもつながるおそれがある。
2			【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■ 取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉一般注意 ■ 本システムを本来の目的以外の用途に使用しないこと。本来の目的以外の用途でこのシステムを操作すると、オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。また、誤診にもつながるおそれもある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
3	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 取扱説明書等の付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用のこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉一般注意 - 取扱説明書に記載されている安全情報、安全手順、緊急時の手順を読んで理解し、精通するまでは、システムをいかなる用途にも使用しないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉ライトバイザー - ライトバイザーを操作する前に、取扱説明書のライトバイザー使用に関する安全の項を読んで理解しておくこと。
4					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉ルーチン MR 検査の安全性に関する注意事項 疑問がある場合は、スキャンを行わないこと。撮像依頼医に相談すること。必要に応じて問題の試料を確保し、製造元にアドバイスを求めること。
5			【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 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、または治療をこの装置で行わないこと。	【禁忌・禁止】 - 例えば精神の問題がある人など、患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合には使用しないこと。 【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 - 患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
6	【警告】 ■ 次の患者の MR 検査は慎重に行うこと。[MR 検査を受ける上でリスクが高いため] ・ 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性のある患者。 ・ 心臓機能不全患者、発熱性患者、発汗障害性患者。 ・ 無意識状態、深い沈静状態、錯乱状態、及び十分な意思疎通が期待できない患者。	【警告】 ■ 以下の患者の撮影は慎重に行ってください ・ 術用クリップ等の埋設者（事前に MRI 装置に適合したものであることを確認してください。） ・ 心臓発作の危険性が高い患者（3）意識を失っている、または重病の患者 ・ 小児、乳幼児 ・ 妊婦[妊婦に対しての MR 検査、MR 装置の影響はまだ科学的に立証されていません。] ・ 代償障害性心臓病患者、発熱性患者及び発汗障害性患者 ・ 意図せずに磁性体材料を取り込んでしまう職業または活動に就いている患者、体内に金属片を持つ患者 ・ 帯磁性物質を含んだ化粧品の使用者やいれずみのある患者、経皮パッチ使用者（経皮パッチは取り外して検査を行ってください。） ・ 人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除いてください。 ・ 閉所恐怖症のある人など患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される患者	【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告 ■ 次の症状がある被検者及び下記環境の検査には、検査中、操作者は、被検者の様態に異常がないか常に監視すること。 ・ 通常より心停止の可能性が高い被検者 ・ 発作もしくは閉所恐怖症反応の可能性のある被検者 ・ 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態及び十分な意志の疎通が期待できない被検者 ・ 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 ・ 心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者 ・ 発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する被検者 ・ 装置附属の音声通信が使用できない乳児及び幼児の検査 ・ 相対湿度 60%以上または室温 24℃以上の室内で行なわれる検査 【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告 ■ 次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。 ・ 体温調節機構が損なわれている患者（例えば、新生児、未熟児、特定がん患者、妊婦ないし妊娠の疑いのある女性及び胎児） ・ 代償障害性心臓病、発熱性、発汗障害性に該当する被検者は医師の承認のもとに検査を実施すること。	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 以下の患者への使用は慎重に行うこと。 ・ 幼児／胎児および妊婦 ・ 磁場による影響を受ける可能性のある金属性の磁性体の埋め込み具を身に付けている患者 ・ 人工股関節、棒、ハリトンロッド、プレートなど広範囲の金属性の補助具を身に付けている患者 ・ 心臓病の患者、熱のある患者、呼吸困難な患者	【警告】 ■ 心停止のリスクのある患者には、通常の監視に加えて特に注意を払うこと。[体温上昇に伴い、心臓に負担がかかることがある] ■ 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者に対しては特別な注意を払うこと。 【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）〉 ■ 現在の臨床の状態のため、緊急治療を必要とする可能性が通常よりも高い患者。 ■ 第一次水準管理操作モードでシステムが動作する場合に、強い磁場が適用される結果として、緊急治療を必要とする可能性が通常よりも高い患者。 ■ 心停止のリスクのある患者。 ■ 発作または閉所恐怖症様反応を起こしやすい患者。 ■ 心臓の代償不全および熱のある患者。 ■ 発汗機能に障害のある患者。 ■ 意識のない患者、強い鎮静剤を投与した患者、錯乱状態の患者、確実な会話が図れない患者。 ■ 熱のある患者、体温調節機能が低下している患者、体温が上昇しやすい患者。 ■ 断熱状態にある患者（例：ギブス使用者）。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
7			【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 ■ 下記被検者の場合は、身体の変化等を操作者へ連絡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。 ・ 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 ・ 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 ・ 心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者 ・ 発熱、体温調整機能低下、体温の直ぐ上昇する被検者 ・ 両腕や両脚の麻酔などにより、身体の一部の感覚がない被検者		
8			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ オペレータコールについて この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、シヨックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
9	【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳婦、小児へ使用する場合は慎重に行うこと。[MR 検査の安全性は胎児や小児に対して確立していないため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 妊婦、胎児、新生児、乳幼児および高齢者の場合、不安の高まりにより、許容音量でも意識に影響をおよぼす場合があります。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。	【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告 ■ 妊婦ないし妊娠の疑いのある女性及び胎児（上記、患者に対する MR 検査の影響はまだ明らかになっておらず、安全性のデータが得られるまで当面は慎重を期して検査を避けるべきとされている為、検査の臨床価値と危険性を考慮のこと。）	【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 妊娠および妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は、慎重に行うこと。	【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）〉 ■ 妊婦および妊娠の疑いのある患者。 【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者をつけるなどすること。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 小児への検査の場合、介助者をつけること。
10	【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者をつけるなどすること。[異常時に早急に対処するため。] 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 小児の検査の場合は、介助者をつけること。[異常時に早急に対処するため。]	【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 小児で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 検査中、被検者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行うこと。(a)心臓停止や発作、閉所恐怖症が予想される場合には、撮像室に人が付き添って絶えず見守りながら検査すること。	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 以下のような患者の検査中は、特に注意が必要。必ず有資格者の介添え人を患者に随行させること。 ・ 発作または閉所恐怖症を起こしやすい患者 ・ 心拍停止に陥る可能性が通常より大きい患者 ・ 意識のない患者、不快鎮静状態にある患者、錯乱状態の患者、通常の意味疎通ができない患者 【使用上の注意】〈高齢者への適用〉 ■ 高齢者へ適用する場合は、必要に応じて介助者をつけること。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 小児の検査には介助者をつけること。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
11					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 監視 ■ オペレータの注意を喚起できない患者（例：小児、意識のない患者、鎮静剤を投与した患者）については、目視観察を行うこと。 ■ 鎮静剤を投与した患者、意識のない患者、四肢麻痺など身体の一部の感覚を失っている患者をスキャンする場合は特に注意すること。これらの患者は局所的な過熱や過剰な騒音、神経末梢刺激を感じたり、オペレータに知らせたりすることができない。
12	【禁忌・禁止】 ■ 耐荷重（159kg）を超える体重の患者へは使用しないこと。[装置を正常に作動させるため]	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 耐荷重（200kg）以上の患者に使用しないでください。	【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■ 天板の耐荷重 225kg を超える負荷をかけないこと。	【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■ 3.200kg 以上の負荷を寝台にかけないこと。	
13	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本装置を使用するに当たり、患者へ事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し、十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。[安全に検査を実施するため。]		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本装置を使用するに当たり、検査を受けられる患者に事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。		
14				【使用上の注意】〈警告〉 ■ 患者にはかならずパーシェントコールを持たせ、検査中に温熱感、疼痛感、その他の軽微な異常でも感じた場合、我慢せず即座にパーシェントコールやその他の手段を用いて操作者に中止を要求するよう伝えること。自発的にパーシェントコールを使えない患者（例えば小児など）を撮像する場合、医師や技師が撮影室内の患者の状態を確認しながら行い、安全のため適切な処理を行うこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 コミュニケーション ■ どの患者にもナースコールボールを渡し、患者がいつでもオペレータに異常を知らせることができるようにすること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
15	【禁忌・禁止】 金属製品を検査室に持ちこまないこと [マグネットの強力な磁場による衝突の危険があるため]		【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 - 主磁石の磁力により、鉄を含む物質が引き付けられ、当たってケガをする可能性がある。したがって、磁性体の備品（医療器具、酸素ボンベ、ストレッチャー、椅子やベンチ、工具、筆記具など）の撮像室への持ち込みを禁止すること。また救急器具は非磁性の物を用意のこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - 金属製品を検査室に持ち込まないこと。	【使用上の注意】〈警告〉 撮影室内に磁性体を持ち込まないこと。	【禁忌・禁止】 - 鉄またはその他の磁性体をマグネットの近くに持ち込まないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 - 掃除機、ナイフ、鍵など、鉄その他の磁性体から作られた製品を立ち入り管理区域に持ち込まないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 緊急時の操作 - 検査室内に電氣的救急装置やその他の金属製救急装置を持ち込まないこと。
16	【警告】 人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除くこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 MRI（検査）を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認してください。（禁忌・禁止の項参照）	【警告】 - 人体の各部位に装着されている金属物等は検査前に取り除くこと。 【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 - 被検者がインプラントその他金属性の物を身に付けていないことを確認のこと。	【警告】 人体に装着されている金属物等は検査前に取り除くこと。	【警告】 人体の各部位に装着されているすべての金属類は検査前に取り除くこと。
17					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ルーチン MR 検査の安全性に関する注意事項 ほとんどの金属製インプラントは、1.5T 以下の磁場強度でのみ検査されている。3.0T システムではさらに注意が必要である。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
18	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■MRI 検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄又は取り外すこと。 ・磁石付入れ歯やその他の入れ歯類・微細金属や金属イオンを含有したもの（カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む）	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■以下の医療機器等を装着している患者は、MRI（検査）を行う前に、それらを洗浄または取り外してください。 ・磁石付き入れ歯やその他の入れ歯類 ・微細金属や金属イオンを含有したもの（カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む）	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■MRI 検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄または取り外すこと。 ・磁石付入れ歯やその他の入れ歯類 ・微細金属や金属イオンを含有したもの（カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む）	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■MRI 検査を行う前に患者に対し、磁石構造体を埋め込んだ義歯を取り外すよう指導すること。 ■MRI 検査を行う前に患者に対し、微細金属や金属イオンを含有したもの（カラーコンタクトレンズ、おしゃれ用カラーレンズ等を含む）を取り外すよう指導すること。	
19	【禁忌・禁止】 ■金属（金属粉を含む）や心臓ペースメーカ、植込み型神経刺激装置、脳脊髄ドレーンチューブ、動脈瘤クリップ等を装着又は体内に植込んだ患者への検査を行わないこと〔医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがあるため〕	【禁忌・禁止】 ■電氣的、磁氣的または機械的に動作する移植物（心臓ペースメーカ、磁気クロージャークリップの人工肛門等）を有する患者 ■頭蓋内動脈瘤クリップを有する患者	【禁忌・禁止】 ■磁性金属（金属粉を含む）、心臓ペースメーカ、植込み型神経刺激装置、脳脊髄ドレーンチューブ等を装着または体内に植込んだ患者への検査を行わないこと。〔医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。〕 【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告 ■次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。 ・外科クリップ（止血クリップ）、もしくは他の強磁性体を埋め込こんでいる被検者 ・金属移植組織を持った被検者 【使用上の注意】〈警告〉 2) 使用上の警告 ■人工関節、手術時クリップ等磁性体を装着している被検者等は、入室前に調査し、立入りを厳禁とすること。 ■ペースメーカ使用者の入室は禁止すること。	【警告】 ■微細金属片等による眼球の損傷への注意および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。 【禁忌・禁止】 ■金属（金属粉を含む）や心臓ペースメーカ、植込み型神経刺激装置、植込み型除細動器、脳脊髄ドレーンチューブ等を装着または体内に植込んだ患者への検査を行わないこと。〔医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。〕 【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■以下のような患者については、使用しないこと。 ・心臓用ペースメーカなどの電氣的、磁氣的、機械的に駆動する埋め込み具を身に付けた患者 ・頭骸内の動脈瘤クリップを身に付けた患者・眼球や内耳に磁性体が入った患者	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
20	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■MRI 検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄又は取り外すこと。 ・金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■以下の医療機器等を装着している患者は、MRI（検査）を行う前に、それらを洗浄または取り外してください。 ・金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類	【警告】 ■化粧品や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行うこと。 【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告 ■次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。 ・化粧品や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる患者 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■MRI 検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄または取り外すこと。 ・金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類	【警告】 ■化粧品や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行うこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■MRI 検査を行う前に患者に対し、金属イオン類等を含んだ化粧品、ネイルケア用品、ファッション用品類を洗浄または取り外すよう指導すること。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
21	【警告】 ■化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行うこと。 ■微細金属片等による眼球の損傷への注意及び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。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■次の場合を有する患者への検査は事前に医師の指示を受けること。 ・永久的な刺青をした人・職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取り込んでしまっている人 ・軍事活動等によって金属片が体内に埋め込まれている可能性のある人	【禁忌・禁止】 ■眼球内に金属片のある患者 ■その他強磁性体の金属を有する患者	【警告】 ■微細金属片等による眼球の損傷への注意および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。 【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告 ■次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。 ・磁性体を偶発的に取り込んでしまう職業または活動に従事している患者又は軍事活動によって金属断片が埋め込まれている可能性のある被検者 ・永久的な入墨（アイライン等）または化粧をしている被検者 ・眼球もしくはその周囲に導電性または帯磁性の細片の埋め込まれている可能性のある被検者 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■次の場合を有する患者への検査は事前に医師の指示を受けること。 ・永久的な刺青をした人 ・職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人 ・軍事活動等によって金属片が体内に埋込まれている可能性のある人		【禁忌・禁止】 ■金属製の糸や部品を使った衣服およびすべての金属製品を患者から外すこと。[これらを装着したまま検査を行うと、RF エネルギーの吸収により局所的に過熱のおそれがあるほか、磁場均一性に影響を与えて誤診につながるおそれ]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
22	【禁忌・禁止】 - 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] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - MRI 検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。(禁忌・禁止の項を参照のこと。)	【禁忌・禁止】 - 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でください。[加熱により貼付部に火傷を起こす可能性があるため。] 【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 - 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やけどを引き起こす可能性があるため。]	【禁忌・禁止】 - 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。] 【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 - 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やけどを引き起こす可能性があるため。]	【禁忌・禁止】 - 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。] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - MRI 検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
23	【警告】 患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。		【警告】 - 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。 【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 - 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。該当者は、本システムで検査すること及び管理区域に立ち入ることを禁止すること。 - 心臓ペースメーカ装着者〔磁界によってペースメーカが誤動作、又は停止する恐れがある。〕 - 電氣的、磁氣的、もしくは機械的に作動する体内埋込物を装着した人。〔MRI で発生する磁気及び電磁波によりこれらの機器が誤動作する恐れがある。〕 - 明らかに非帯磁性であるとの術者が確認済み以外の頭蓋内動脈クリップ移植者。〔クリップが磁性体である場合、測定部近くの強い磁力のためクリップが移動し、外れたり、高周波磁界により発熱したりする恐れがある。〕 - 磁性金属や埋込み型脳脊髄刺激装置などを埋め込んだ人〔医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。〕 - MRI 検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認のこと。（禁忌・禁止の項参照のこと。）	【警告】 患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。	【禁忌・禁止】 - MR 検査前には患者のスクリーニングを行って以下の禁忌に該当しないことを確認すること。疑わしい場合には、スキャンを実施しないこと。 - 次に該当する患者に使用しないこと。 - 体内に金属製インプラント、あるいは電氣的・磁氣的・機械的に動作するインプラント（心臓ペースメーカー、伝導ワイヤーなど）を植え込んでいる患者。 - インシュリンポンプ、神経刺激装置、蝸牛インプラントは必ずしも禁忌ではないが、損傷するおそれがある。依頼医または放射線技師に相談すること。 - 磁性体インプラント（頭蓋内の動脈瘤クリップ、その他の外科用クリップおよびステープル、人工心臓弁、強磁性体を含む義肢など）を植え込んでいる患者。人工関節では、強磁性体の分量および発熱や動作の可能性によって禁忌は異なる。 - 体内に金属の破片を取り込んでいる可能性のある患者。患者に金属工場に勤務した経験や金属片による損傷の経験がないか確認すること。〔微細金属片は患者に危険を及ぼすことがある（眼窩に位置する場合など）〕 - 妊婦および妊娠の疑いのある患者。妊婦および妊娠の疑いのある患者をスキャンする場合の危険性や有益性については、医師の責任において判断すること。 - 以下、省略

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
24	【禁忌・禁止】 ■ 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。[本装置は防爆構造ではないため]	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。又、使用者の責任のもと、万一の火災に備えて管轄の消防署と防火対策について検討を行い、緊急時の対応方法を確立してください。	【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■ この装置は防爆形ではないため、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。	【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■ この装置は防爆型ではないので、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。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ 可燃性または爆発の可能性がある消毒スプレーを使用しないこと。引火して、オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。また、装置の破損を引き起こすおそれがある。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 電気的安全性 ■ 電氣的短絡や金属の腐食を招くおそれがあるため、装置に水または他の液体などが浸入しないようにすること。ただし患者の尿および嘔吐物またはインターベンション時のカテーテルからの漏液による危険はない。 ■ 可燃性または爆発の可能性がある消毒スプレーを使用しないこと。引火して、オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。また、装置の破損を引き起こすおそれがある。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 爆発に関する危険性 ■ 麻酔を投与した患者をスキャンする場合、このシステムでは、可燃性の麻酔ガスと空気または酸素の混合気、または亜酸化窒素は使用できない。当社の MR システムは AP 類機器または APG 類機器の試験を行っていない。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
25					【禁忌・禁止】 ■ 湿った衣服を着用しないこと。[局所的な過熱を引き起こすおそれ] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 患者の衣服とポジショニング ■ 高い SAR 値でスキャンを行う場合、患者は薄着（例：薄手のパジャマや寝巻き、T シャツ）にさせてください。 ■ 高い SAR 値でスキャンを行う場合、保温効果のあるもの（保温性下着、毛布など）は使用しないこと。保温性下着、毛布を使用すると、人体から十分に熱が発散しないおそれがある。
26	【禁忌・禁止】 ■ マグネットやコイルに人体を密着させないように注意すること [やけどを防ぐため]		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 受信コイル、ケーブル、リード線使用上の注意 ■ この装置から発生する無線高周波（RF）により、被検者に接触しているケーブルやコイルなどに誘導電流が流れ、被検者に熱傷を生じる危険性がある。使用上の警告を参照し、必ず守るようにすること。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
27	【使用上の注意】詳細注意 RF やけどの危険 ■患者のポジショニング又は付属器具の設定を誤った場合、誘導起電力が発生し、局所的な発熱が起こって患者にやけどを負わせる恐れがある。[MR 検査中、人体及び付属器具は強い磁界と RF (高周波電磁場) の中に置かれるため。] 特にサーフェスコイルや ECG ゲート等のケーブルが接続されている器具の場合に危険度が高くなるので、注意すること。 ■検査中はループが形成される姿勢を取らないよう患者に指示すること。また、患者がボアやコイルに接触しないよう、ポジショニングの際に非磁性体のパッド、布等を必ず使用すること。[患者が手を組む、手が身体に触れる、又は太ももが触れあう等によって「ループ(輪)」が形成され、患者がやけどすることがあるため。] ■ボア内でのケーブルは、最短のケーブル長になるように設定すること。ケーブルを交差させたり、ループを作らないこと。[患者がやけどする恐れがあるため。] ■検査中は、金属製のものは一切身につけないよう患者に指示すること。[金属粉を含む刺青又は化粧(顔料)は皮膚や目への刺激の原因となるため。]	【警告】 ■使用方法等について以下の点に留意してください。 ・患者に渦電流が流れることを防ぐため、ポジショニングの際には、四肢の間隔をあけるループを作らないようにしてください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■やけどを防ぐために ECG ケーブル等はガーゼ等を使用し、直接、患者の皮膚に触れないようにしてください。又、ECG のケーブルがループを形成しない様にしてください。 ■ケーブル類は正しく接続し、撮影中に接続されていないケーブルが RF 送信コイル内に残っていない様にしてください。又、できるだけコイルケーブルが直接患者に触れない様にしてください。 ■患者を撮影時にポジショニングする場合は、両腕と両足が接触しないようにしてください。この接触を防ぐため、四肢の間隔を 5cm 以上あけてください。又、人体又は四肢が送信用コイル表面に直接触れないようにしてください。 ■体の大きな患者の場合、ガントリに接触しないよう注意してください。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■火傷を防ぐため、高周波コイルとケーブル及び患者の間で高周波ループができないよう、間に発泡パッドを挟むこと。 ■火傷を防ぐため、マグネットやコイルに人体を密着させないよう、間に発泡パッドを挟むこと。 ■高周波ループによる火傷を防ぐため、左右の太腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首など、患者の皮膚どうしを近接または接触させないよう、間に発泡パッドを挟み、皮膚どうしを 2cm 以上離すこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉患者の衣服とポジショニング ■電流ループが形成されないように常にとすること。高周波磁場が発生している区域内で患者の体内に高電流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。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
28			【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 ■ 電極、誘導コード、中継コードは取扱説明書にしたがい取り付け、接続をすること。(髪の毛など挟まぬように電極を被検者の皮膚に隙間のないように装着すること。) ■ 中継コードは、ガントリ内に入る長さをできるだけ短くし、ループが形成されないように配置すること。 ■ 誘導コード、中継コードは、ガントリカバーに接触しないようにすること。 ■ 計測の前に必ず心電図の波形を観察し、安定に動作していることを確認すること。不安定な場合、電極、誘導コード、中継コードの取り付け、接続、破損などをチェックすること。決して不安定な状態での計測は行わないこと。 ■ 電極、誘導コード、中継コードを取り付けた状態で ECG 同期計測以外の計測は行わないこと。 ■ ECG 同期計測で 15 分以上を越える場合、または連続して計測する場合は、電極部の温度上昇がないかを被検者に確認しながら行うこと。(心臓イメージングには ECG 同期が必須であるが、フローアーチファクト低減の目的には脈波ゲーティング(ペリフェラルゲート)を推奨する。) ■ 電極、誘導コード、中継コード、送信機は、使用しない時はガントリ内やテーブルの上に置かないこと。 ■ 電極、誘導コード、中継コード、送信機は、撮像室外では使用しないこと。 ■ 以下、省略		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 コイルおよびケーブルの配置 ■ RF 送信コイルの近くへ RF コイルケーブルアセンブリを配置しないこと。患者の皮膚が RF コイルケーブルアセンブリに直接触れないようにすること。 ■ 患者の体幹部や四肢と RF 送信コイルまたはクォドラチャボディコイル表面とが接触しないようにすること。 ■ RF コイルケーブルをインターフェースボックスと平行に配置しないこと。これらを平行に配置すると、ケーブルが過熱し接触した患者の皮膚にやけどを生じさせるおそれがある。 ■ コイルを無理に曲げたり変形させたりしないこと。 ■ コイルの RF ケーブルは必ず磁場と垂直に配置しないこと。 ■ ケーブルは必ず関心領域から離れた場所に配置すること。 ■ ケーブルは患者台天板の溝に配置固定すること。 ■ RF ケーブル、インターフェースボックスは、患者の皮膚から 2cm 以上離して配置すること。 ■ 天板上では、すべてのコイルを、実際にイメージングに使わない場合でも、システムに接続すること。RF エネルギーによりコイル内部のブリアンプが破損するおそれがある。 ■ RF コイルの組合せ、高 SAR レベル、コイルケーブルが患者の皮膚に直接触れることにより、ケーブルが局所的に過熱したり、患者の皮膚にやけどを生じるおそれがある。 ■ 以下、省略

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
29					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ECG/VCG ■ 使用期限の過ぎた ECG 電極は使用しないこと。このような電極は乾燥していることがあり、電氣的接触が悪くなるおそれがある。 ■ ECG 電極は MRsafe な (MR 対応の) ものだけを使用すること。他のタイプの ECG 電極を使用すると、患者の皮膚にやけどを生じるおそれがある。MRsafe な (MR 対応の) ECG 電極については当社アプリケーション担当者に問い合わせること。 ■ やけどを防ぐには、患者の正しい前処置が肝要である。ECG 電極の接触抵抗が低くなるようにすること。この手順は注意深く行うこと。 ■ ECG 電極を配置しなおしたり、再使用することは避けること。必ず新しい電極を使用すること。一度装着した電極をはがして再使用すると、皮膚抵抗が大きくなり、発熱のおそれがある。 ■ 小児用の ECG 電極を成人に使用したり、成人用の ECG 電極を小児に使用したりしないこと。やけどを生じるおそれがある。 ■ VCG バッテリーモジュール (VCG ユニットまたは PPU ユニット) は、患者の皮膚に直接配置しないこと。直接接触すると、皮膚にやけどを生じるおそれがある。標準アクセサリセットのパッドを使用して、患者の皮膚から最低 1cm 離して配置すること。 ■ VCG バッテリーモジュール (VCG ユニットまたは PPU ユニット) をイメージングボリュームの近くに配置しないこと。画像にアーチファクトが生じるおそれがある。 ■ 以下、省略

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
30			【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 ■ 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。 ・ 体内に埋め込みまたは人体表面に伝導性金属がないことを確認する。 ・ 金属糸又は金属部品の付いた衣服のほか、時計、硬貨などのすべての金属体は患者から取り外す。 ・ 皮膚に貼るパッチ形式等の医薬製品を使用しない。 ・ 湿っている衣類を使用しない。 ・ 被検者が RF コイル表面に触れ無ないようにセットする。 ・ 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どうしが接触しないようにする。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
31	【使用上の注意】詳細注意 RF 昇温ストレス ■循環機能が低下する心拍欠陥、高血圧症、糖尿病、老齢、肥満症、体温調整機能が低下している患者に対しては、検査中の状態に常時注意を払うこと。[RF 照射によって身体組織の温度が上昇するため。] ■スキャンルームの温度は、15℃から 21℃に保ち、ボアのファンは常時 ON に設定すること。[RF 照射によってマグネットボア内の温度が上昇するため。] ■緊急電気系統切断スイッチの使用：患者又は装置に緊急事態が生じた場合、緊急ボタンを押すことにより、RF パワーアンプ、グラジエントアンプ及び検査室内のシステム本体及び各装置への電源が遮断され、スキャンが停止される。この時、磁場は消磁されないので注意すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■患者の体温の上昇を防ぐため、撮影空間の換気等、適宜の休憩等の対策を必要に応じてとってください。又、衣類がしめっている場合には、発熱の恐れがあるため、乾いた検査着等に替えて検査を行ってください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・検査中、被検者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行うこと。被検者がスキャン中に熱感や刺されたような感じなどを訴えたら直ちに、スキャンを中止し被検者の状態をチェックし、医師または責任者に連絡すること。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
32	【使用上の注意】詳細注意 マグネットクエンチ ■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すべての扉や窓を開け、患者及び全員が素早く検査室、操作室から脱出すること（その後当社サービスエンジニアに連絡すること）。クエンチの際、ヘリウム排気系統に障害があると、突然検査室内に冷却剤の蒸気が噴出し、窒息や凍傷、パニックによる怪我等の原因となる場合がある。正常な場合、蒸気は排気管から大気開放口（排気口）へ排出される。クエンチはマグネットの故障ではないが、短時間に大量の極低温ヘリウムガスが勢いよく噴出するので、設置時の仕様（設置計画書）に基づき、下記の内容を定期的に確認すること。・ヘリウム排気系統（排気管、大気開放口（排気口））の確認・強制排気装置の動作・検査室の強制排気口の電波シールド網（ハニカム網）の目詰まり除去・酸素濃度計（モニター）の動作・酸素濃度計（モニター）と強制排気装置の連動 ■ヘリウム排気管及び大気開放口（排気口）や周囲の状態を変更する可能性がある施設設備の改裝、レイアウト変更、機器の追加等を実施する場合には、必ず当社まで連絡をすること。適正な排気系統の変更、延長が行われていない状態でクエンチが発生すると、大量のヘリウムガスが検査室等に噴出し、酸素欠乏（窒息）の危険を生じる。大気開放口（排気口）周囲の立入禁止区域は変更しないこと。周囲に近づく人や物へ危害が加わる原因となる。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■装置にて用いている液体ヘリウムは極低温、無臭であり、補充及びマグネットのトラブル（クエンチ）の際には気化して室内に充満する可能性があります。（通常は排気口より屋外に排出されます。）このような場合には十分に部屋の換気を行ってください。又、マグネットの排気管に障害となる様なものを置かない様にしてください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・検査中、被検者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行うこと。（d）検査中にクエンチが発生した場合、強制排気装置を動作させる等、撮影室内の換気を行うこと。被検者を速やかに寝台から降ろし、撮影室外へ運び出すこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉液体ヘリウムに関する安全性 ■マグネットがクエンチした場合 は、適切に対処するために必ず直ちに当社まで連絡すること。適切に対処しなければ、費用や時間のかかるマグネットの除氷手順が必要になったり、マグネットが永久的に破損するおそれがある。 ■施設の責任において、マグネットがクエンチした場合（特にマグネットの排気システムが故障してヘリウムガスが検査室内に放出された場合）の緊急手順を取り決めること。 ■排気システムが故障した場合 （例：排気システムが詰まった場合）および磁場のシャットダウンを行った場合は、検査室内のヘリウムガス濃度が高くなって低温の霧が発生することがある。このような場合は、検査室のドアを開けること。また、患者を含めて検査室にいる方はただちに室外へ退避すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
33				【使用上の注意】〈警告〉 ■酸素モニタのアラームが鳴った場合は、撮影室内から患者を含めた全員を退去させること。	
34					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 生体信号ディスプレイシステム ■ECG/VCG 信号は、心臓イメージングのトリガ信号としてのみ使用し、患者モニタリングまたは診断の目的に使用しないこと。[患者がマグネット内にいるときは歪みが生じるため]
35		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■位置決め用のレーザー光線を直視したり、患者の目に入れないよう注意してください。目への障害や視力低下を引き起こす恐れがあります。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・レーザーマーカ点灯中の注意被検者がレーザー光を見つめないよう注意のこと。	【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 ■位置決め用投光器のレーザー光を直視しないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 レーザー光と安全性（ライトバイザー） ■クラス II (FDA) /クラス 2 (IEC) レーザー光を見つめないこと。 ■ライトバイザーは本来の用途以外の目的では使用しないこと。必要ない場合はレーザー光を照射しないこと。 ■反応のない患者（乳児、麻酔下の患者）の場合は、目に直接レーザー光が入らないように適切な保護を行うこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ライトバイザー ■患者に、レーザー光線を直視しないように指示すること。レーザー光を直接見ると、目に回復不能な傷害を与えるおそれがある。
36	【使用上の注意】詳細注意 サーフエスコイル ■実際にセットするコイルと撮像プロトコルで設定されているコイルが一致していることを必ず確認後に撮像を開始すること。[一致しない場合、サーフェスコイルが焼損する恐れがあるため。]				

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
37	【使用上の注意】詳細注意 患者体重の入力 ■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たり、患者に不適当な量の RF パルスが照射される恐れがあるため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■患者の位置や個人データは正確に入力してください。入力を誤ると誤診の原因になります。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■シーケンス条件設定時には、体重の入力および撮像部位の入力を正しく行うこと。	
38	【使用上の注意】詳細注意 アライメントライト ■設定中は目を閉じるよう患者に指示すること。[アライメント用のレーザー光を直視すると、目の障害を起こす場合があるため。]				
39			【使用上の注意警告】 2) 使用上の警告 ■受信コイル近くに、指定された装置以外置かないこと。 ■受信コイルは必ず撮像室内で使用する。		
40	【使用上の注意】詳細注意 ■末梢神経刺激 （Peripheral Nerve Stimulation） ：撮像中の傾斜磁場の変化率（dB/dt）により、末梢神経が刺激され、皮膚に「ちくちく」するような刺激や、筋肉が「引き攣る」ような刺激を受ける場合がある。 ■検査中は、ループが形成される姿勢を取らないよう患者に指示すること。[末梢神経刺激を防止するため。] ■検査中は患者から目を離さないこと。末梢神経刺激を感じた場合はオペレータに知らせるよう、予め患者に指示しておくこと。 ■患者が末梢神経刺激を訴えた場合、撮像を中止するか、撮像プロトコルを変更すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■第一次水準管理操作モードにおける検査中では、患者は低周波と高周波（RF）の電磁場に曝される為、低周波電磁場（dB/dt）による神経の刺激、高周波磁場（RF）による体温の上昇が起こる可能性があります。患者のポジショニング、撮影室の温度、患者の状態等十分な注意を払う様にしてください。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■dB/dt が第一水準管理操作モードに入る状態で撮像する場合は、患者に神経刺激が起こる可能性があることと、異常を感じた場合に操作者に知らせる手段（パーシェントコール等）について十分に説明すること。また、第一水準管理操作モードで撮像するかどうかは医療従事者の責任で判断すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 磁場と安全性 ■第一次水準管理操作モードでは、MR 装置内で患者が頭部を急激に動かすと、目眩や金属の味覚を感じる場合がある。このため、患者や術者は磁場内ではゆっくりと動作を行うこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
41		【使用上の注意】〈その他の注意〉 一般的に MR 装置画像では、技術的、生理学的要因により画像アーチファクトを生じる可能性があります。このアーチファクト発生は、プレサチュレーションの使用、帯域幅の変更等により軽減することができます。使用者はアーチファクトの発生及び対策の方法について熟知する様にしてください。	【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告 - 金属性体内埋め込み物による磁場の歪みによって、診断画像にアーチファクトを生じる可能性のある被検者 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 アーチファクト - アーチファクト（イメージ不均一、歪み、ゴーストなど）は、技術的・生理学的要因（磁場均一度、傾斜磁場勾配、折返し、動き、フロー、化学シフト、感受性変化など）で起こる可能性がある。これらの影響を排除および軽減するためには、付属されている“取扱説明書”および“良い画像を得るために”を参照すること。主な撮像種の注意点を次に記載する。 - TOF-MRA 以下の場合は、抽出能の低下、抽出の差などが生じることがある。 - 血流に対して撮像スライス、撮像スラブ、プリサチュレーションパルスの設定により TimeofFlight 効果を損ねる場合 - 血流が撮像スライス、撮像スラブと平行することが多い場合 - 血流の蛇行が大きい場合 - 左右血管で走行経路が大きく異なる場合 - 以上により、次のことを遵守すること。 TOF-MRA 撮像時には、撮像スライス、撮像スラブ、プリサチュレーションパルスを TimeofFlight 効果を活かすように設定すること。 - 以下、省略		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
42			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 撮像中、撮像室付近でストレッチャーなど大物磁性体の移動は、画像に影響を与えるので、避けること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 画質 ■ 特定の検査に必要であり、かつ適切に管理されている物品（バイオプシー用の生検針など）を除き、磁性体または非磁性体金属製品をマグネット内に持ち込まないこと。
43				【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■ 撮像部位は必ずコイルの中央部にセットすること。撮像部位がコイルの中央にないと、プリスキヤン時に適切な送信パワーの設定ができず、また画質低下の原因となる。 ■ 患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁に接触していると、画像不良を起こす場合がある。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 画質 ■ MR 画像では、患者の体内に存在しない構造が表示され、解釈に誤りが生じることがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
44		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 小児など通常の聴力保護手段が使用できない場合の為に、操作者は代替の聴覚保護具（耳栓など）を患者に着用させる方法について熟知している必要があります。 ■ 撮影中は、必要に応じて撮影室中にいる介添者、操作者も聴覚保護装置（耳栓等）を装着してください。 ■ 麻酔下の患者は、高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性がある為、中程度の音圧レベルであっても聴力保護装置は使用する様にしてください。			【禁忌・禁止】 ■ 音に対する耳への保護等の手段を講じること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 騒音対策 ■ 患者および検査室内にいるその他全員に必ず耳栓をさせてから、スキャンを開始すること。 ■ 麻酔を投与した患者は、大音量に対してより敏感なため、標準の騒音レベルの場合でもこのような患者には必ず耳栓をさせること。 ■ ヘッドセットや耳栓が正しく取り付けられない患者（新生児や乳児など）をスキャンする場合は、他の方法でできる限りの防音ができるよう特別な注意が必要である。 ■ 傾斜磁場モードを最大に設定してスキャンする場合は、必ず耳栓を使用すること。耳栓とヘッドホンの両方を患者に使用するようお勧めする。 ■ 最適な防音のために耳栓を正しく装着するにはオペレータの特別な訓練が必要である。最大限の防音効果が得られるように、耳栓メーカーの装着指示に従うこと。 ■ 以下、省略

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
45			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 操作者は、被検者の乗せ降ろしを行う場合、十分な介助を行い、スキャン中及びその前後の被検者の転落防止など、被検者の安全に対して十分な対策を行うこと。 ・ 操作者は、寝台の前後の移動操作を行うとき、前もって周辺装置との接触がないよう操作者が被検者の近くで監視すること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 寝台移動中の注意 ■ 天板をガントリ内に送りこんだ際、寝台本体のカバーの上に乗らないこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 マグネットボア内への患者の移動 ■ マニュアルモードで天板をマグネットボアへ移動させるときは、ゆっくり動かすこと。速い動きは位置決めを不正確にし、誤診につながる恐れ。 ■ 天板移動を伴うスキャンは、天板移動時に何も巻き込まれたり衝突したりしないことを確認してから開始すること。患者、患者の衣服、ケーブル、点滴チューブ、その他の装置およびアクセサリ類を確認すること。 ■ 患者の身体の一部、頭髮、衣服、ケーブル、輸液チューブ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。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 機械的安全性 ■ 患者台を下に移動させる間は、天板の近くに物体や身体（車椅子に座った患者など）がないように特に注意する必要がある。
46	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 寝台移動時は、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。[装置との間に挟まれる危険があるため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ガントリや患者テーブルの動作時は、患者の手足指等が挟まれないように注意してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 操作者、被検者の手足などが、駆動部分とその周辺のものとの間に挟み込まれないよう細心の注意を払うこと。 ・ 寝台の移動中は、被検者の四肢、髪の毛、衣類などが寝台とガントリの間に挟み込まれないよう注意すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 患者を架台内に送り込む際にはコイルと架台、ケーブルと架台等に患者が挟まれないよう注意して送り込むこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 機械的安全性 ■ 天板と床の間に物体が挟まれると、破損またはオペレータや患者の負傷につながるおそれがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
47	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査中は、必要なストラップを適時使用すること。[装置を安全に使用するため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査中は落下を防止するために患者を固定する付属品を使用してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 寝台を操作するときには、被検者の安全を十分確認すること。 ・ 被検者を寝台に乗せたら、撮像中は身体を動かさないように注意すること。また、身体の動きにより寝台からの落下を未然に防止するため、被検者固定ベルトで被検者を固定すること。		
48		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ スペクトロスコーピーの撮影にあたっては、特に患者の撮影中の動きに留意してください。また、撮影データの処理は取扱いを熟知した者が行ってください。			
49		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 使用者は人体への磁場影響、変動磁場強度、及び騒音の曝露についての法的な制限について最新の情報を把握する様にしてください。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
50	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 緊急時には、直ちに緊急停止ボタンを押すこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 緊急時には直ちに STOP ボタン（緊急停止ボタン）を押してください。本装置は、非常時対応ボタンとして以下の 3 種類のボタンがあります。 ■ イマージェンシーシャットダウンボタン（緊急停止ボタン）：マグネットの磁場以外の電気系統を遮断するボタン ■ テーブル停止ボタン：患者テーブルを駆動しているモータを停止させるボタン（テーブル作動に関連する誤動作等、事故の危険がある場合に押してください。） ■ マグネットストップボタン：マグネットの磁場を消失させるボタン（磁場内の人身に関わる緊急事態時に押してください。） 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 患者の容態が悪化等した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できる様にしておいてください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 検査中、被検者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行うこと。 ・ 検査中に、被検者の様態が悪化し、緊急に治療が必要となった場合は、次の手順にしたがって処置すること。[i) 操作者は、緊急停止ボタン EMERGENCY もしくは ABORT を押してスキャンを停止させる。ii) 寝台を手動で動かし、被検者を速やかにガントリの外へ出す。iii) 被検者を寝台から降ろし、撮像室外へ運び出し応急処置を行う。〔撮像室内に磁性体のボンベ、生命維持装置などを持ち込まないこと。〕] ・ 磁場に関する緊急事態が発生した場合は、緊急減磁装置ボタンを押して磁場を消失させること。詳細な操作方法は、装置付属の取扱説明書（機器概要、安全編）第 4 章を参照のこと。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
51					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 複数の部分を連結分離できるコイル ■ システムに接続されている場合、コイルベースの接点には 12 ボルトの直流電圧がかかっている。通常の条件下であれば、この電圧は患者にとって危険ではないが、重度の心疾患患者の場合は、このように低い直流電圧でも大きく影響するおそれがある。コイルがシステムに接続されている間にこのような患者が接点に触れないようにする必要がある。・コイルは、必ず連結してからシステムに接続すること。・コイルは、必ずシステムから外した後に分離すること。・患者天板上に使用しないコイルやコイルエレメントを置いたままにしないこと。 ■ コイルを液体に浸さないこと。 ■ dSHeadSpine コイルは常にライトパイザーでアイソセンタに位置させ、ずれが 5cm 以上にならないようにすること。 ■ コイルに患者の体重が大きくかかったり、患者がコイルの上に座ったりしないようにすること。大きな荷重はコイルを破損させる恐れがある。これによりスキャン時にやけどするおそれがある。 ■ ボディコイル (RF エリア) 内でケーブル (RF コイルケーブル、インターフェースボックス、ECG リード) がループを形成したりねじれたりしないようにすること。ループ状になるとケーブルは過剰に加熱し、患者の皮膚と接触するとやけどを負わせるおそれがある。ケーブルはマグネットボアの軸に平行に配置すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
52			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ファントムの注意 ■ファントム水溶液はニッケルを含んでいる。 ■飲まないこと。 ■目や皮膚に直接触れないこと。 ■ニッケルは目や皮膚を刺激し、アレルギー反応を起こす。 ■ニッケルは、発がん性があるとされている。 ■廃棄の際は、廃棄物処理の規制に従って処理すること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ファントム内の液体 ■すべてのファントムは、破損や漏液のないよう、取扱いには十分な注意が必要である。ファントムを使用しないときは専用の木箱に保管して、木箱を正しく閉めておくこと。ファントムの内容物は皮膚に対して有害である。皮膚に触れた場合は水で洗淨すること。
53	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 1.使用前の注意事項 ■スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。 ■アースが完全に接続されていることを確認すること。 ■すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。 ■機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。 ■患者に直接接続する外部回路を再点検すること。 ■電池電源を確認すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品・付属品が確実に固定されていることを確認してください。また、これらを定期的に点検して損傷やひび割れがある場合は使用しないでください。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■検査を開始する前に、装置に異常がないことを確認すること。 ■検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 RF 受信コイル ■コイルは必ず目視点検を行ってから使用すること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 RF 受信コイル ■破損したサーフェイスコイルやケーブルトラップ、ケーブルは絶対に使用しないこと。システムの送信中に高電圧がケーブルを通過するため、破損したケーブルやコネクタを使用すると危険である。鋭利な先端部が患者の皮膚に触れると、患者が負傷するおそれがある。 ■ケーブルやコネクタの絶縁体が破損し、金属のシールドや導線が見えている場合は、サーフェイスコイルやコイル延長ケーブル、その他のケーブルをマグネットボア内で絶対に使用しないこと。スキャン中に RF 波が放出され、絶縁体に覆われたケーブルシールドを高電圧が流れるため、患者を危険にさらすことになる。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
54	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 2. 使用時の注意事項 ■ 本装置の使用時には次の事項に注意すること。 ・ 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。 ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。 ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機械の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。 ・ 機器に患者がふれることのないよう注意すること。 ・ 検査中は、患者の様子や動作に常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、インターコムを通じてのコミュニケーションが困難と思われる患者、精神に障害のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うこと。検査中はガントリ部からの動作音がするので大きな声が出せないような患者はインターコムを通じてのコミュニケーションが出来ない場合がある。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査中は表示器を必ず監視してください。 ■ 検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、感覚の麻痺などある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うようにしてください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査中は被検者の様態を必ず確認のこと。		
55			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 撮像中はシーールドルームのドアを必ず閉めること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ 検査室のドアが開いているときは、システムを使用して検査を開始しないこと。検査室のドアを開いたままシステムを操作すると、検査室外のその他の（医療）デバイスが破損し、オペレータや患者の負傷につながるおそれがある。また他の（医療）機器が MR システムに悪影響を与えるおそれがあり、それによって画像にアーチファクトが発生するおそれがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
56			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉受信コイル、ケーブル、リード線使用上の注意 ■ 受信コイルは衝撃に弱い為、落下したりぶついたりしないように十分注意して取り扱うこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 信号ケーブルのコネクタの着脱は、コネクタ部分を持って静かに行うこと。	
57	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 3. 使用後の注意事項 ■ 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。 ■ コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。 ■ 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。 ■ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 検査後に被検者の状態を確認し、必要に応じて適切な処理を行うこと。		
58			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 ・ 装置の信頼性を高めるため、緊急時を除いて、電源の遮断は取扱説明書 4.4 の手順にしたがって行うこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 システムのスタートアップと電源の OFF ■ 通常の状態下では、システムの電源を完全にあるいは部分的に OFF にすることはできません。システムおよびすべてのサブシステムの電源が OFF になっていないため、感電の危険性がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
59	【使用上の注意】〈相互作用〉 指定された機器以外は接続しないこと。[所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため。]	【警告】 - 付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。 - 付属品以外のケーブルを使用しないでください。やけどを起こす可能性があるため、モニタリング装置等のケーブルは直接、患者の皮膚に触れないようにしてください。 - MRI 撮影室での使用可能な装置であることが保証されていないモニタリング装置、緊急治療装置、ストレッチャー等は MRI 室内で使用しないでください。磁場により作動が阻害される恐れがあるばかりか、本装置の正常な作動も阻害される恐れがあります。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 - 付属品以外のケーブル、コイル等を使用しないでください。又、ECG の電極は使用期限を過ぎているものを使用してください。 【使用上の注意】〈相互作用〉 - 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定の EMC 性能を発揮できなくなる恐れがあります。	【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 - コイル、ケーブルなどの附属器具は、本装置に適合するもののみを使用すること。 【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉 - 機器の構成の項に示す以外の機器と組み合わせて使用しないこと。 【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 - 本装置から発生する無線高周波 (RF:RadioFrequency) で、ECG 誘導コードなどに誘導電流が流れ、被検者に熱傷を生じる危険性があるため、次のことを遵守すること。 - 誘導コード、中継コード、電極は MR 装置専用品であるため、弊社が指定した物以外では使用しないこと。承認されている電極およびケーブルを使用していても、電極が皮膚表面に適切に接触していない場合、重大なやけどが生じることがある。 - 電極は、MR 装置用と指定の上、弊社または弊社指定の業者または、メーカーから購入すること。また、使用期限を過ぎた電極を使用しないようにすること。		【禁忌・禁止】 - 弊社が指定する RF コイル以外使用しないこと。 【禁忌・禁止】〈併用禁忌〉 - 本装置に付属の ECG/VCG デバイス、脈波センサ、呼吸センサ以外は併用しないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉一般注意 - 当社が認定した以外のシステム、デバイスおよびアクセサリと併用しないこと。認定されていない装置と併用すると、オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。また、誤診にもつながるおそれもある。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 レーザー光と安全性 (ライトバイザー) - 取扱説明書で指定しているスイッチ類、調整または手順以外のものを使用すると、安全なレーザー照射ができなくなるおそれがある。
60	【禁忌・禁止】 MR との併用性の確認がとれていない機器及びガンマーナイフ用フレーム等は使用しないこと。				

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
61		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本装置の検査室にて他の装置を使用する場合は、その装置が MR 装置に適合していることを、当該他の装置の製造者が確認しているもののみ使用してください。適合していないものを使用した場合、傷害を引き起こす可能性があります。又、適合性が確認されている場合でも導線の引き回し等については当該製品の取扱説明に従ってください。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 機器の構成の項に示す以外の機器と組み合わせて使用する場合は、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は使用しないこと。		【禁忌・禁止】〈併用禁忌〉 ■ 併用可能な ECG 電極は次のものに限ること。 ・ MRI 互換性であることが確認されていること。 ・ 帯磁性材料を含まないこと。 ・ 承認、認証を受けたもしくは薬事法第 14 条の 9 第 1 項に基づく届出を行った医療機器であること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 他社製の装置について ■ MR システムに使用するアクセサリにはすべて、MRsafe (MR 対応) または MRconditionalsafe (MR 条件付き対応) のラベル表示が義務付けられている。他社製アクセサリに明示されている MRcompatibility (MR 互換性) については慎重に検討すること。これらの MRcompatibility (MR 互換性) のすべてが当社により検証されているわけではない。 ■ 認定されていない他社製装置を使用した MR システムの改造・追加を行った場合は、当社保証が無効となることがある。認定されていない他社製装置は使用しないこと。非認定装置には、システムの破損またはオペレータや患者の負傷を引き起こす重大な危険がある。 ■ 他社製 RF コイルを当社製 RF コイル、SENSE および CLEAR と併用することはできない。 ■ 生体信号モニタやセンサデバイスについては、ユーザーが管理して使用すること。 ■ 以下、書略

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
62					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 データのエクスポー ■ 警告出力サイズを制限するため Export2Office では、ロッシー圧縮の保存形式を使用している。この圧縮方式では、診断のための重要な詳細情報が失われるおそれがある。
63	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 本装置の傍で携帯電話、トランシーバなど電磁波を発生する機器は使用しないこと。[本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため。]	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 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でください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 装置の近くで携帯電話、トランシーバなど電波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。	【使用上の注意】〈相互作用〉 1) 併用禁忌 ■ 本装置の傍で携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ 本システムは、無線妨害を起こすおそれや近傍の装置の動作を妨げるおそれがある。このため、装置またはシステムの方向や位置を変更したり、区域を遮蔽するなどの軽減措置が必要な場合がある。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 携帯電話および類似品 ■ 携帯電話機などの電波を発生するデバイスは、電源を切った状態であっても検査室内に持ち込まないこと。これらのデバイスは EMC 規格を超える可能性があり、特定の条件下ではシステムの適正動作を妨げるおそれがある。最悪の場合は、これが原因となってオペレータや患者が致命傷や重傷を負ったり、誤診につながるおそれがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
64					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 比吸収率（SAR） ■ 全身 SAR 基準値は、システムの据え付け手順で指定されているように、室温が 24℃以下で相対湿度が 60%以下の場合のみ有効である。 ■ 金属部品をマグネット近くに持ち込まないこと。RF 信号との相互作用によって、金属部品が過熱しやけどを生じるおそれがある。 ■ 患者が過度に発汗していると、過熱してやけどを生じるおそれがある。 ■ 保温効果のあるもの（毛布など）は使用しないこと。保温効果のあるものを使用すると、人体から十分に熱が発散しないおそれがある。 ■ 換気システムが良好に作動しているようにすること。患者スペースの換気を適切に行うと、患者の深部体温上昇を防ぐことができる。 ■ 高い SAR 値を使用する場合、患者は薄着（例：薄手のパジャマや寝巻き、T シャツ）にさせること。 ■ 保育器内の乳児をスキャンする場合は、通常操作モードでのみスキャンすることをお勧めする。こうすれば、暖かく湿度の高い保育器内の環境で乳児の SAR 値が高くなりすぎるのを防ぐことができる。
65					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ 端末または PC からシステムにログインしないこと。システムの動作を妨害するおそれがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
66					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉磁場と安全性 ■施設の責任において、マグネットの緊急停止が必要な場合の緊急手順を取り決めること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉防火 ■施設の責任において、マグネットの緊急停止が必要な場合の緊急手順を取り決めてください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉緊急時の操作 ■施設の責任において、以下に関する緊急手順を取り決めること。 ・緊急医療処置。 ・関係者以外が立ち入り禁止区域へ立ち入る場合。 ・緊急磁場シャットダウン ・火災時の注意事項。 ・マグネットがクエンチした場合。
67					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉防火 ■電気火災または化学火災には、それぞれの火災用のラベルのある消火器だけを使用すること。水などの液体を使用すると、ユーザーや患者が致命傷または重傷を負う危険性がある。
68					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 BOLD（脳機能画像）パッケージ ■IEC950 クラス I 機器またはクラス II 機器に準拠した外部デバイスを併用した場合のみ、当社は FBI ボックスの安全な使用を保証する。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
69					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 イメージング法 ■ イメージング法を適用する場合は、アーチファクトなどの望ましくない影響を避けるために、常に十分な注意が必要である。最適な画質を得るには、パラメータを正しく最適化することが重要である。 ■ SENSE を使用する場合、折り返しが生じないようにプランニングすること。 ■ SENSE を使用する場合で、P 方向の削減ファクターを 1 より大きくする場合は、位相エンコード方向でオブジェクト全体が範囲内に収まるよう、十分な大きさの FOV を選択し、イメージの中心部またはその周囲にアーチファクトが発生するのを防ぐこと。 ■ CLEAR および SENSE では、リファレンススキャンで CLEAR または SENSE スキャンとは異なる像がカバーされている場合、重大なアーチファクトが生じる可能性がある。これは、呼吸性運動の影響を受けやすい解剖学的構造に当てはまる。これらのアーチファクトを低減するには、複数のスキャンの平均をリファレンススキャンとして使用する。 ■ CLEAR および SENSE では、リファレンススキャンと CLEAR または SENSE スキャンの間に患者が大きく動くと、重大なアーチファクトが生じる可能性がある。スキャンの間に頭部または手足を動かさないよう、患者に指示する必要がある。 ■ 吸気で息止めして SENSE または CLEAR スキャンを実行すると、アーチファクトが生じる可能性がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
70					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ジオメトリー補正 ■ イメージを比較する場合は、同じタイプのジオメトリー補正を使用する必要がある。距離、領域およびボリューム測定が不正確だと、解釈の誤りが生じる可能性がある。また、定位手術ガイダンスがゆがみ、オペレータや患者の負傷につながるおそれがある。
71					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 k-tBlast ■ k-tBLAST 収集法では、動きのある組織は時間の経過に伴って周期的に動作を繰り返すと想定している。この動作に変化が生じると、詳細が正しく解釈されないおそれがある。
72					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 FiberTrak ■ 神経線維路設定が低い値に変更されると（信号の閾値がない、FA 値が非常に低い、曲率の許容値が高いなど）、得られる白質神経線維路に誤りが生じるおそれがある。これは結果として誤診につながるおそれがある。したがって可能な場合は初期設定を使用することをお勧めする。 ■ FibreTrak では、結果として得られるファイバーがパッケージのパラメータ設定により大幅に異なる。DTI データセットの SNR が低い場合は結果に影響し、解剖学的に関連のない構造がトラッキングされるおそれがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
73					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 NeuroPerfusion ツール ▪ Deconvolution のパーフュージョン解析結果は、以下のさまざまな要因により実際のパーフュージョンより過小評価または過大評価されるおそれがある。
74					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 拡散 ▪ ADC を測定する場合は、不正確な ADC 計算による解釈の誤りを防ぐために、FOV をマグネットのアイソセンタに配置する必要がある。
75					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 Q-flow ▪ Q-flow を測定する場合は、不正確な Q-flow 計算による解釈の誤りを防ぐために、FOV をマグネットのアイソセンタに配置する必要がある。 ▪ 結果をファイルにエクスポートするオプションを使用すると、スクリーンに表示されている結果の瞬間的なスナップショットのみを取得できる。当社では、これらの値の正確性を保証しない。
76					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 MobiView ▪ フュージョン操作を適用した後は、フュージョン操作の結果が正しいことを確認すること。画像上の水平な線は操作が実行された箇所を表す。オブジェクトまたは解剖のカットオフなど、フュージョンエラーを示す可能性のあるアーチファクトをチェックする。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
77					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 IviewBold ▪ IviewBold では、システム上のいくつかの要因のために結果の解釈に誤りが生じることがあるため、オペレータの注意とトレーニングが必要である。 ▪ 表示される相関値およびその閾値の解釈については、文献を参照すること。当社は、そのような解釈について何の主張も行わない。
78					【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 FlexTrak ▪ FlexTrak が完全な状態であることが確認できない限り、FlexTrak を使用しないこと。故障したトロリーは患者の安全に危険を及ぼすおそれがある。 ▪ FlexTrak 以外の患者搬送台やトロリーをシステムと併用しないこと。本装置の天板は他の患者搬送台やトロリーと形状がかみ合わず、天板が落下するおそれがある。患者が深刻なけがをしたり、天板の破損につながる。 ▪ 以下、省略
79	【使用上の注意】詳細注意 管理区域と排除区域 ▪ 管理区域及び排除区域の境界出入り口部には、警告標識を掲げて注意を促し、MR 関係者及び全ての人に警告内容を遵守させること。 図：省略	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ 静磁場による影響を防ぐため、5 ガウスを超える磁場領域（立入禁止領域）を明確に表示し、特に金属製インプラント、心臓ペースメーカー等を有する人は立入禁止領域に立ち入らないようにしてください。又、立入禁止領域には磁性体を持ち込まない様にしてください。磁性体が磁石により吸引、回転し危害を及ぼす可能性があります。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
80	【使用上の注意】詳細注意 ■管理区域：5 ガウス以上の磁場が存在する区域。マグネットが置かれている検査室内を指す。体内に埋込物又は可動性のある金属装置を装着している人は、この区域に立ち入らせないこと。[通常の作動を阻害し、障害が発生する恐れがあるため。] 鉄鋼製品及び鉄を含む物質は絶対に検査室へ持ち込まないこと。[強力なマグネットの磁力により吸引、衝突の危険があるため。]	【警告】 ■使用方法等について以下の点に留意してください。 ・使用にあたっては立入禁止領域（0.5mT（5 ガウス）を超える領域）を明確に表示し、心臓ペースメーカー等の移植物、動脈瘤クリップなどを有した人が立ち入ることのないようにしてください。			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 磁場と安全性 ■鉄その他の磁性体から作られた製品を立入制限区域に持ち込まないこと。[これらの製品がマグネットに引き寄せられ、患者または操作者に致命的または重篤な傷害、あるいはシステムの故障を招く可能性がある] ・ハサミ、ポケットナイフ、ライター、鍵、硬貨など ・電気掃除機、床磨き機など ・磁性を持つ材料でできた車椅子、台車、鉄製ストレッチャー、 ・酸素ボンベなど ・体内に金属製インプラント、あるいは電氣的、磁氣的、機械的に動作するインプラント（心臓ペースメーカーなど）が植え込まれた人は、立入制限区域に入ってはならない。[MR 装置から発生する磁場および電磁場がこれらのインプラントに強い力を与えたり、インプラントの動作に悪影響を与えたりするおそれがある]
81	【使用上の注意】詳細注意 ■排除区域：5 ガウス以上の磁場が存在する区域。ペースメーカー、神経刺激装置、生体刺激装置などを装着している人は、排除区域内へ立ち入らせないこと。[通常の作動を阻害し、障害が発生する恐れがあるため。]				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 磁場と安全性 ■クレジットカード、フロッピーディスク、磁気テープなどの磁気記録媒体の情報は、0.5mT（＝5 ガウス）を超える磁場強度では消去されることがある。磁気記録媒体を立ち入り管理区域内に持ち込まないこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
82	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉設置方法 ■本装置を設置するときは次の事項に注意すること。 ・水のかからない場所に設置すること。 ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。 ・傾斜、振動、衝撃）運搬時を含む）など安定状態に注意すること。 ・化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。 ・電源の周波数と電圧、及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。 ・電池電圧の状態（放電状態、極性など）を確認すること。 ・アースを正しく接続すること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■装置を使用する際は設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。 [装置を正常に作動させるため。]	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉1. 設置上の注意 ■すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断機を介してください。 ■他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉設置方法 ■設置上の注意 次を示すような場所には設置しないようにすること。 ・周囲温度が+18℃未満または+28℃を超える場所 ・気圧が 700hPa 未満または 1060hPa を超える場所 ・有害なガスにさらされる場所 ・湿度が過度に高い場所 ・湯気にさらされる場所 ・水滴がかかる場所 ・ほこりまたは砂埃の多い場所 ・過度に油蒸気の多い場所 ・塩分を含んだ空気さらされる場所 ・爆発性のガスまたは埃がある場所 ・過度の振動または衝撃を受ける場所 ・10° を超える傾斜が与えられる場所 ・電源電圧が異常に変動する場所（設定電圧±10%以内） ・電源電圧が負荷中に過度に降下あるいは上昇する場所 ・直射日光にさらされる場所 ・近くに強磁場を発生するものがある場所 ・近くに強磁性体のある場所		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。 ・水のかからない場所に設置すること。 ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。 ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。 ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。 ・電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。 ・電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。 ・アースを正しく接続すること。
83				【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1.保管条件 ■周囲温度：-10～50℃ ■相対湿度：30～75%（結露しないこと） ■気圧：700～1060hPa	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■次の設置環境条件を守ること。 ・検査室：室温 20℃～24℃湿度 40%～60%（結露なきこと） ・機械室：室温 15℃～24℃湿度 30%～70%（結露なきこと） ・操作室：室温 18℃～24℃湿度 30%～70%（結露なきこと）

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
84	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉3.使用後の注意事項 ■保管場所については次の事項に注意すること。 ・水のかからない場所に保管すること。 ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。 ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。 ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。				
85	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■機器が故障したときは勝手にいじらず、故障である旨の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。				

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
86	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 機器は勝手に改造しないこと。				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉一般注意 ■ 取り外し、改変、無効化などにより、この装置または検査室に搭載されている安全装置の機能を妨げないこと。安全装置への影響により、オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉電気的安全性 ■ この装置のカバーまたはケーブルは取り外さないこと。この装置の内部で危険な高電圧が発生している。カバーやケーブルを取り外すと、オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。 ■ カバー、ケーブル、部品を取り外すことができるのは、有資格の認定されたサービス技術者だけである。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉機械的安全性 ■ 患者台のカバーを取り外さないこと。患者台には可動部品があり、カバーを取り外すとオペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
87	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 耐用期間 ■ 本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。[自己認証(当社データによる)]	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。[自己認証(当社データによる)] これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1) 使用耐用年数（自主基準） ■ 指定された保守点検を実施した場合に 10 年ただし、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。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2.耐用期間 ■ 指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。[自己認証（当社データ）による]（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。 ・ 定期交換部品 ・ 故障部品また、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速く、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ります。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致します。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 耐用期間 ■ 10 年（自主基準、指定された保守点検を実施した場合）ただし、使用状況により差異が生じることがある。 ■ なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある、 ・ 消耗部品 ・ 故障部品 ・ 突発的な部品故障 ・ 著しい磨耗・劣化・破損などが生じた部品など ■ また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。
88			【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告 ■ 誘導コード、中継コードが破損した場合は、弊社サービスに連絡のこと。 ■ 誘導コード、中継コードは絶縁物が擦り減ったり、金属面がむき出しになっている場合は、使用しないこと。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ コイルは専用の保管棚に保管し、直接床には置かないこと。 【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 消耗部品 ■ 無線脈波・呼吸同期パッケージのグリップ各種は消耗品です。詳しくはオプションの取扱説明書（2B972-045JA）第 13 章 13.2「消耗品」を参照してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ 装置またはシステムの一部に異常または調整不良がみとめられる（または疑われる）場合は、修理が終わるまで絶対に使用しないこと。オペレータや患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。また、誤診にもつながるおそれもある。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ 破損したサーフェイスコイルやケーブルトラップ、ケーブルは絶対に使用しないこと。システムの送信中に高電圧がケーブルを通過するため、破損したケーブルやコネクタを使用すると危険である。鋭利な先端部が患者の皮膚に触れると、患者が負傷するおそれがある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
89			【保守・点検に係る事項】 ■ カバーを外して装置の内部に触れると感電や駆動部分に接触してケガをする可能性があるため、ネジで固定されているカバーを取り外さないこと。 ■ 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侵入しないように注意すること。 ■ ガントリは高磁場 1.5T（15000Gauss）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。 <u>精密機器及び電子機器は磁気の影響で、故障、またはデータが消失する恐れがある。</u>		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ ユーザーによる定期確認に合格し、最新の定期保守点検プログラムが実施済みであることを確認しない限り、本システムをいかなる用途にも使用しないこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■ 適切なトレーニングを受けていない方がシステムの変更や修理を行う場合は、当社の保証が無効になることがある。複雑な技術装置を扱うときの常として、資格のない方が保守を行うと、システムが破損したり、オペレータや患者が負傷するおそれが大きくなる。不適切な使用、ならびに当社の認定するサービス担当者以外の人物によるメンテナンス、修理、損傷、変更などの結果として生じた故障の責任は、すべて製品の使用者が負うものとする。 【保守・点検に係る事項】 本装置には、正しい操作とともに、使用者および業者による定期保守点検が必要になる。安全性、有効性および信頼性を維持するために不可欠であるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
90			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉受信コイル、ケーブル、リード線使用上の注意 ■受信コイルの清掃には中性洗剤を使用すること。ただし、信号コネクタ部分には液を付けないよう注意すること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意 ■クリーニングと消毒は、適切なトレーニングを受けた方のみ行うことができる。 ■院内感染を避けるため、（負傷した）患者の検査後は、必ず患者台天板、RF コイル、およびケーブルをクリーニング、消毒すること。患者台天板、RF コイル、およびケーブルが汚染されているおそれがある。 ■装置のクリーニングや消毒時はいつも保護眼鏡と手袋を使用すること。 【保守・点検に係る事項】 クリーニングと消毒 ■システムやコンポーネント、アクセサリのクリーニングと消毒を行う前に、取扱説明書の警告と禁忌の項を良く読み理解しておくこと。 ■液体をこぼしたらすぐにふき取ること。 ■システムに水や他の液体などが浸入しないようにすること。 ■システムまたはシステム部品の電源が OFF になっている場合を除き、コントロールパネルおよびコネクタなどの電子部品を、洗剤に浸した布または湿らせた布を使用してクリーニングしないこと。 ■検査を開始する前に、システムのすべての部分、コイル、アクセサリが完全に乾燥していることを確認すること。 ■血液や造影剤による汚染を除去する際は、適切な個人防護と事前準備を講じること。 ■以下、省略

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
91	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。 ■ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。 ■ 前述のマグネットクエンチの記述にあるように、設置時の仕様（設置計画書）に基づき下記の内容を定期的に確認すること。 ・ヘリウム排気系統（排気管、大気開放口（排気口））の確認 ・強制排気装置の動作・検査室の強制排気口の電波シールド網（ハニカム網）の目詰まり除去 ・酸素濃度計（モニター）の動作 ・酸素濃度計（モニター）と強制排気装置の連動使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の MR 安全ガイド「保守サービススケジュール」を参照すること。	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 主磁石の液体ヘリウムの量は使用の有無にかかわらず、定期的に残量が十分であることを確認してください。十分でない場合は、当社サービスセンターへ連絡し必ず補充してください。又、ヘリウムの残量が十分ではない場合（ヘリウムについての警告が表示されている場合）には撮影を控えてください。	【使用上の注意〈警告〉 2）使用上の警告 ■ 絶縁部が擦り減ったり、金属面がむき出しになっているコイル、ケーブル、リード線などは絶対使用しないこと。 ■ スキャンを開始する前に、ガントリ内から不必要な物（コイル、ケーブル、リード線など）を除去すること。 ■ 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。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉液体ヘリウムに関する安全性 ■ 液体ヘリウム容器が非磁性体であること、またはマグネットの磁場が発生していないことが分かっている限り、いかなる状況下でも液体ヘリウム容器をマグネットの近くに持ち込まないこと。検査室に磁性体または鉄製品を持ち込むことは、患者またはその他の人および装置にとって非常に危険である。必ず液体ヘリウム供給元が用意した特殊な非磁性体容器を使用し、非磁性であることを示す適切なラベルを付けること。 ■ いかなる状況下でも、ヘリウム排気システムの据え付け前に液体ヘリウムをマグネットに注入しないこと。 ■ 液体ヘリウムの注入は訓練を受けた認定者が行うこと。 ■ 液体ヘリウムは超低温で、人体の組織に凍傷を生じるおそれがある。必ず保護手袋を着用すること。凍傷を生じた場合は水で洗い流し、やけどとして治療を行うこと。 ■ 蒸発したヘリウムにより空気中の酸素が希薄になり、窒息の危険がある。検査室および液体ガスの保管室を常に十分換気すること。 ■ 液体ヘリウムが誤って検査室内に放出されると、液体酸素の蓄積を生じて、火災の危険がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
92	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 表：省略（項目、点検頻度、点検内容）		【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 - 始業点検 - 表：省略（点検内容、処置方法） - 使用後の点検 - 表：省略（点検内容、処置方法）	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 始業点検 - 室内の温度・湿度の確認指定された温度・湿度の範囲内であることを確認します。 - 酸素モニタの動作確認撮影室内の酸素濃度、酸素モニタの動作を確認。 - 使用する RF コイルの外観チェックケーブルの被覆の破れ、金属部の露出を確認します。 - 装置及び設備の確認装置及び設備に異常がないことを確認します。 - システムリブートシステムをリブートします。 - 液体ヘリウム量の確認磁石の液体ヘリウム残量を確認します。 - 各キャビネットの冷却ファンの確認各キャビネットの冷却ファンの動作を確認します。 - ペーシェントコールの点検ペーシェントコールを押してブザーが鳴ることを確認します。 - 患者モニタシステムの点検患者モニタが正常に動作することを確認します。 - ファントムでの S/N 測定ファントムを用いて信号ノイズ比（S/N）を測定します。 【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 終業点検 - RF コイル、ファントムの片付け所定の場所へ戻します。 - 寝台天板を確実に引き出して、最も低い位置まで下げます。 - 装置および空調設備の確認電源オフしません。正常動作を確認します。 - 以下、省略	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 表：省略（点検項目、点検頻度、点検内容）

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
93	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 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。・点検事項とその周期については、弊社または弊社の指定する業者に相談のこと・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 5 章保守点検を参照のこと。	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 - 専門技術が必要ですので、サービスエンジニアにご依頼ください。 - 定期点検：製品の安全性・性能を維持するために、3 か月ごと、6 か月ごと、1 年ごと等の定期点検をサービスエンジニアにご依頼ください。詳しくは装置の取扱説明書（2B900-428JA、2B900-322JA 又は 2B900-335JA）第 3 章 3.2「定期点検」を参照してください。	
94	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 定期交換部品 - 定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。 - 表：省略（品目、交換頻度） 注）交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える（短い）場合もある。 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 その他の交換推奨部品 - 表示モニター - HDD - 各種ドライブ - キーボード、マウス - 各種データ保持用バッテリー（電池）、又はそのバッテリー（電池）を含んだモジュール - 冷凍機用コンプレッサー - 以下、省略		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2) 定期交換部品 - 表：省略（部位、名称、期間） - モニターは 5 年程度、磁気ディスク等のコンピューター部品は 3 年程度の有寿命部品である。 - 装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であっても、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、対応策を提示することとする。	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 定期交換部品 - ランプ類 - 冷凍機コールドヘッド - 冷凍機アドソーバ - 液体ヘリウム（ただし、撮影条件、スループットに依存します） - バッテリー類：無停電電源本体、RM 基板内バッテリー、緊急遮断ユニット内バッテリー、酸素モニタ内バッテリー、無線同期送信機内バッテリー - ペーシェントコール（握る部分が緑色の場合） - 酸素モニタ - 患者固定具／マット類 - 真空ポンプ用ダイヤフラム - 真空ポンプ用ベアリング - 定期交換部品の詳細ならびに交換期間については、取扱説明書の第 3 章「保守点検」を参照してください。	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 - 表：省略（点検項目、点検頻度、主な点検内容） - 液体ヘリウムの充填は、弊社サービスへ問い合わせること。 - 装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約を推奨する。 - 詳細はサービスマニュアルを参照するとともに、弊社サービスへ問い合わせること。 - なお、詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
95	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。 ■ 装置の廃棄等により、磁場を消失させる必要がある場合は安全のため当社サービスセンターへご連絡ください。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼のこと。また磁気回路は危険な場合があるため、磁気回路を処分する場合は、弊社または弊社指定代理店に連絡のこと。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 装置、および組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。