

類別:機械器具 21 内臓機能検査用器具

永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 JMDN:37651000

Esate MR イメージング装置 O-scan

【警告】

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④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】

- 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やけどを引き起こす可能性があるため。]
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、撮像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。

【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。

A マグネティックユニット



B 患者用シート



C 操作コンソール



D 電子ボックス



E 受信コイル



- (A) マグネティックユニット
(B) 患者シート
(C) 操作コンソール
(D) 電子ボックス
(E) 受信コイル

2. 電気定格

定格電圧 AC100-120 V / 200-240 V
周波数 50/60Hz
電源入力 1000VA
保護の形式 クラス I
保護の程度 B形
EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002に適合

3. 本体寸法及び質量

寸法(mm) 幅1170 高1200 奥行540
質量(kg) 1240

4. 原理

核磁気共鳴画像法(Magnetic Resonance Imaging: MRI)は、核磁気共鳴現象を利用して生体内部の情報を画像にする方法である。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 RF 受信コイルにて検出する。これにより得られた磁気共鳴信号はコンピュータ(PC)処理し、再構成断面画像として操作コンソールのモニタに表示される。RF スクリーンは銅 фоль 製で、傾斜磁場コイルから受信コイルへの RF 磁場の影響を低減するために、RF の磁場を反射し RF ノイズを低減する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置の使用目的は、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である。

【品目仕様等】

性能仕様

1) SNR、NEMA MS1

SNR > 65 膝コイル 1, Sequence SE18, Sagittal
SNR > 40 膝コイル 1, Sequence GE10, Sagittal

2) 2次元幾何学的歪み(GD)、NEMA MS2

GD < ±4.0%

3) 画像均一性(U)、NEMA MS3

U ≥ 70%

4) スライス厚、NEMA MS5

SE T1 スライス厚 5mm
Axial 5±20%
Sagittal 5±20%
Coronal 5±20%

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な操作方法は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

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。

20～26℃（1時間当たりの変化±3℃以内）
45～80%RH

2. 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。

- ・ 周囲温度が20℃未満または26℃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、または低い場所
- ・ 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
- ・ 可燃性雰囲気、例えば可燃性麻酔ガスのある場所
- ・ 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(200Vac±10%以上)する場所
- ・ 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

3. 操作方法

1. 患者が、MRI 撮像の禁忌・禁止事項に該当しないことを確認する。
2. マグネティックユニットの膝動態撮像用装置のロックを解除し、マグネットの開口部から出来るだけ遠ざける。マグネット開口部の前後部のシールドカバーが最大限開いていることを確認する。マグネット開口部にコイルなどがいないことを確認する。

3. 各部位の撮影

3.1 膝、脛撮像の場合

- (1) 患者シートの前後を解除し、マグネット開口部の正面に移動させ、ブレーキをかけて患者を乗せる。
- (2) 膝コイル1の接続ベースをマグネット開口部底のガイドにはめ込むとカチッと音がしてロックされる。
- (3) 患者シートのブレーキを解除し、マグネット開口部方向に移動し、脚を前部カバーを通して、撮像部位(膝、脛)をマグネット開口部に挿入する。
- (4) 脚をコイル1に通して撮像部位(膝、脛)を挿入し、足（と脛）を後部カバーを通して出す。撮像しない方の脚を側部レッグレストに乗せる。
- (5) 膝動態撮像用装置とマグネット開口部の距離を患者に合わせて調節し、踵を踵シートに置きストラップで止める。膝蓋骨とコイル1の間に適当なPクッションを挿入、脛の下にP4クッションを置くなど必要に応じクッションを用い撮像部位を撮像中心に位置決めする。
- (6) 太腿又は脛にシールドストラップを、それぞれ前後のカバーの閉じる位置に巻く。絶縁ストラップを太腿のシールドストラップの隣接上部に巻く。前後のカバーを閉じる。
- (7) 膝の動態撮像の場合、足セット用ロックを使用して、肢を最大の伸展位に固定する。その位置が患者にとって快適で血管や神経を圧迫していないことが確認できない場合、角度を小さくする。

3.2 足、足首撮像の場合

- (1) 患者シートのブレーキを解除し、マグネット開口部の正面に移動させ、ブレーキをかけて患者を乗せる。
- (2) 小柄な患者には足、足首コイル3、大柄な患者には膝コイル1の接続ベースをマグネット開口部底のガイドにはめ込みロックする。
- (3) 患者シートのブレーキを解除し、マグネット方向に移動し、シート前部にSC1クッションを置き、患者の膝の下にあてる。前部カバーを通して撮像部位(足、足首)をマグネット開口部に挿入する。
- (4) 足をコイル1またはコイル3に通して撮像部位(足、足首)を挿入する。コイル内のスペースにクッションPを挿入して、撮像部を固定する。撮像しない方の脚を側部レッグレストに乗せる。
- (5) 前部カバーの閉じる位置の脛にシールドストラップを巻く。絶縁ストラップをシールドストラップの隣接上部に巻く。前後のカバーを閉じる。

3.3 手、手首、前腕、肘撮像の場合

- (1) 患者シートのブレーキを解除、マグネット開口部に対し直角に回転させ、ブレーキをかけ患者を乗せる。
- (2) 平均から小柄の患者には手・手首コイル2、大柄な患者には足・足首コイル3の接続ベースを、マグネット開口部底のガイドにはめ込みロックする。
- (3) 患者シートのブレーキを解除、マグネット開口部方向に移動し、手を前部カバーを通してマグネット開口部に挿入する。
- (4) 手をコイル2またはコイル3に通して、撮像部位(手、手首、前腕、肘)を挿入する。Pクッションをコイル内空間に配置して撮像部位を位置決めする。RBクッションをマグネット開口部内に置いて腕を乗せる。前部カバーの閉じる位置で、腕にシールドストラップを巻く。絶縁ストラップをシールドストラップの隣接上部に巻く。前後のカバーを閉じる。
- (5) 両足をフットレストに乗せる。
4. 患者シートのブレーキをかける。
5. 操作コンソールからコントロールパネルの電源をONにする。コントロールパネルで、撮像する身体部分のコマンドを選択する。
6. 撮像部の位置決めを、コントロールパネルに表示されるリアルタイム撮像で検証し、撮像中心に来ていない場合、コイル内で、適切なクッション等を用いて位置決めを調整する。
7. スカウト用シーケンスでプレビュー画像を取得する。
8. スライス位置、計測パラメータを設定し、撮像を行う。膝の動態撮像撮像の場合、肢セッティングロックを使用して最大の伸展位、屈曲位からすべての角度まで位置決めし、位置ごとに撮像を行う。
9. 撮像終了時、操作コンソールから電源をOFFにする。
10. カバーを開け、ストラップを外し、クッションを取り除き、患者シートのブレーキを外してマグネットから遠ざけて、下肢または上肢をそれぞれのコイルから抜きマグネット外に出して、患者をシートから降ろす。
11. コイルのリリースレバーを押えてコイルをマグネットから外す。

【使用上の注意】

装置の詳細な使用上の注意は、装置附属の取扱説明書を参照すること

1. 患者に対する警告

- (1)次に該当する患者は、注意し、慎重に検査すること。
 - ①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んでいる患者
 - ②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患者
 - ③永久的な刺青(アイライン等)または化粧をしている患者
 - ④ 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、特定がん被検者、妊婦又は妊娠の疑いのある女性および胎児)
 - ⑤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患者
 - ⑥人工心臓弁を移植している患者
 - ⑦妊婦ないし妊娠の疑いのある女性および胎児
(上記患者に対するMR検査の影響はまだ明らかになっていない。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が、検査の臨床価値と危険性を考慮すること。
 - ⑧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患者
 - ⑨代償障害性心臓病、発熱性、発汗障害性に該当する患者は医師の承認のもとに検査を実施すること。
 - ⑩金属移植組織を持った患者

(2)次の症状がある患者には、検査中、操作者は、患者の容態に異常がないかを常に監視すること。

- ①平常より心停止の可能性が高い患者
- ②発作の可能性のある患者
- ③無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態および十分な意志の疎通期待できない患者
- ④鎮静剤を投与されている患者、その他会話が不自由な患者
- ⑤心臓代償障害、発熱、発汗障害の患者
- ⑥発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する患者
- ⑦十分な意思疎通の期待できない乳児及び幼児の検査

2. 使用上の警告

- (1) 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、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、消火器は非磁性の物を用意すること。
- (2) 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。次のことを遵守すること。
 - ① 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こと。
 - ② 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こと。
 - ③ 皮膚に貼るパッチ形式等の医薬製品を使用しないこと。
 - ④ 濡っている衣類を使用しないこと。
 - ⑤ 患者が受診コイル表面に触れないようにセットすること。
 - ⑥ 皮膚どうし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ため皮膚どうしが接触しないようにすること。
 - ⑦ 下記患者の場合は、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発熱の可能性を増加させる可能性がある。特に注意すること。
 - 1) 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態および十分な意思の疎通が期待できない患者
 - 2) 子供や鎮静剤を投与されている患者、その他会話が不自由な患者
 - 3) 心臓代償障害、発熱、発汗障害の患者
 - 4) 発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する患者
 - 5) 両腕や両脚の麻酔など身体の一部の感覚がない患者

3. 禁忌・禁止

患者が禁忌・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。

*

- (1) 体内に植込み又は留置する医療機器等
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、撮像条件等を必ず確認すること。
 - 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やけどを引き起こす可能性があるため。]
 - ② 電氣的、磁氣的、もしくは機械的に作動する体内埋込物(心臓ペースメーカーなど)を装着した人。
[MRIで発生する磁気および電磁波によりこれらの機器が誤動するおそれがある。]
人工関節、手術時クリップ等磁性体を装着している人。
インプラントその他金属性の物を身に付けている人。
[金属など磁性体により測定部近くの強い磁力のため移動し、外れたり、高周波磁界により発熱したりする恐れがある。]
 - ③ 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。]
 - ④ 金属(金属粉を含む)や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又は植込んだ人
[医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。]

- ・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。
- ・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。
- ・この装置は防爆形ではないので、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。

- ・患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査をこの装置で行わないこと。
- ・患者シートの耐荷重150kgを超える負荷をかけないこと。
- ・スキャンを開始する前に、マグネット内から不必要な物(受信コイルなど)を除去すること。
- ・患者の血圧と心拍数などの継続的なモニタリングが必要な場合、MR環境下で使用に特にテストされ承認されたモニタリング装置のみを使用すること。

*

- (2) MR検査室への持ち込みが想定される医療機器等
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。

- ① 人工呼吸器
- ② 輸液ポンプ等

4. 重要な基本的注意

- (1) 本装置を使用するに当たり、検査を受け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。
- (2) 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・禁止の項参照のこと。)
- (3) 取扱説明書等の付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。
- (4) 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。
 - ① 磁石付入れ歯やその他の入れ歯類
 - ② 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)
 - ③ 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
- (5) 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。
 - ① 永久的な刺青をした人
 - ② 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
 - ③ 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
- (6) 検査中は患者の容態を必ず確認すること。
- (7) 金属製品を検査室に持ち込まないこと。
- (8) 主磁石に永久磁石を使用しているため、安定して良好な画像を得るためには、磁石の温度を一定に保つ必要がある。以下の点に注意すること。
 - ① 装置には温度を一定に保つため、保温制御回路が内蔵されている。回路を常に動作させるため連続通電にすること。
 - ② 撮像室の空調設備を連続通電にすること。
 - ③ 連続通電中に電氣的作業やその他の理由で電源を切る必要がある場合は、弊社または弊社の指定する業者に連絡すること。
- (9) 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。
 - ① 患者を患者シートに乗せたら、撮像中は身体を動かさないように注意すること
 - ② 検査中、患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。
 - (b) 検査中に、患者の様態が悪化し、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、コントロールパネルの緊急停止ボタンでEMERGENCYを押す。もしくはマウスでOutput→Scan、ABORT→Allを押してスキャンを停止させること。
 - ii) カバーを開け、ストラップを外し、患者の四肢をコイルから出す。
 - iii) 患者シートのブレーキを解除し、速やかにマグネットから遠ざけ患者をシートから降ろし、室外へ運び出し応急処置を行うこと。[撮像室内に磁性体のボンベ、生命維持装置などを持ち込むと、強磁場の吸引力により、強い力で吸引されるので、行ってはならない。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (c)患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、スキャンを中止し患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。
- ③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の手順にしたがって行うこと。
- ④撮像中、撮像室付近でストレッチャ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。
- ⑤操作者は、患者のシートへの乗せ降ろしに十分な介助を行い、患者の安全に対して十分な対策を行うこと。
- ⑥操作者が患者シート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確認すること。
- (10)検査後に患者の状態を確認し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

5.受信コイル使用上の注意

- (1)受信コイルは衝撃に弱い為、落下したりぶつけたりしないよう、十分注意して取り扱うこと。
- (2)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。
- (3)この装置から発生する無線高周波(RF)により、患者に接触しているコイルなどに誘導電流が流れ、患者に熱傷を生じる危険性がある。使用上の警告を参照し、必ず守ること。

6.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・生理学の要因(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、付属されている取扱説明書を参照すること。

7.相互作用に関する注意事項

- (1) 装置の近くで携帯電話、トランシーバなど電波を発する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (2) 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以外は使用しないこと。

8.その他の注意事項

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。またマグネチックユニット(磁気回路)は危険な場合があるため、処分する場合は、弊社または指定代理店に連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用耐用年数(自主基準)

条件を指定し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、取扱説明書を順守して、純正部品を使用した保守を行って、使用した場合である。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。

モニタ、電子基板、磁気ディスク等のコンピュータ部品は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し、対応策を提示する。

【保守・点検に係る事項】

1.保守点検にあたっての注意事項

- (1) 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。
- (2) 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注意すること。
- (3) マグネットは高磁場0.31Tを発生している。磁性体の工具、測定器、清掃用具、および運搬機器を撮像室へ持ち込まないこと。
- (4) 精密機器およ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。

2.使用者による保守点検事項

始業点検

(1)コントロールパネル、操作コンソールの点検	
点検内容	押しボタン、表示器などの動作、外観に異常がないか点検すること。
処置方法	異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。
(2)装置の動作空間の点検	
点検内容	患者シートの動作範囲にテーブル、脱衣かごなどの障害物がないか点検すること。
処置方法	障害物を動作範囲外に移動すること。
(3)配線の点検	
点検内容	装置間の配線に外れ、異常なねじれ、屈曲がないか点検すること。
処置方法	異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。
(4)性能確認(一週間毎)	
点検内容	S/N測定し基準範囲内にあること、およびバックグラウンドにノイズ混入有無を確認すること。
処置方法	異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。

使用後の点検

(1) コントロールパネル、操作コンソールの点検	
点検内容	押しボタン、表示器などの動作、外観に異常がないか点検すること。
処置方法	① 異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に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.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および装置の保護の観点から、訓練を受けた業者による6月毎の定期点検(取扱説明書に記載)が必要である。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社 メディテックファーマーイスト
住 所 〒104-0032 東京都中央区八丁堀3丁目5番7号
NRE八重洲ビル
電話番号 (03)3551-8238
製造業者 イタリア エサオテ社 Esaote S.p.A