

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
7			<p>【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、ショ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	<p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。） 	<p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【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）〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 妊婦および妊娠の疑いのある患者。 <p>【使用上の注意】〈高齢者への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児への検査の場合、介助者をつけること。
10	<p>【使用上の注意】〈高齢者への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] <p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] 	<p>【使用上の注意】〈高齢者への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈使用注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【使用上の注意】〈高齢者への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 監視</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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] 	<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 耐荷重（200kg）以上の患者に使用しないでください。 	<p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 天板の耐荷重 225kg を超える負荷をかけないこと。 	<p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.200kg 以上の負荷を寝台にかけないこと。 	
13	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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				<p>【使用上の注意】〈警告〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者にはかならずペ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、我慢せず即座にペ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。自発的にペ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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 コミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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] 		<p>【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 金属製品を検査室に持ち込まないこと。 	<p>【使用上の注意】〈警告〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 撮像室内に磁性体を持ち込まないこと。 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 緊急時の操作</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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） 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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） 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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） 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、脳脊髄ドレーインチューブ、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〕 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 電氣的、磁氣的または機械的に動作する移植体（心臓ペースメーカ、磁気クロージャー付きの人工肛門等）を有する患者 頭蓋内動脈瘤クリップを有する患者 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、脳脊髄ドレーイ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。〕 <p>【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【使用上の注意】〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、脳脊髄ドレーイ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。〕 <p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下のような患者については、使用しないこと。 <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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め込まれている可能性のある人 		<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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] <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。) 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] <p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 		<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 心臓ペースメーカー装着者 [磁界によってペースメーカーが誤動作、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。) 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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ブル、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	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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] 	<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 一般注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 可燃性または爆発の可能性の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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 電気的安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 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の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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 爆発に関する危険性</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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] <p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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] 		<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<p>【使用上の注意】詳細注意 RF やけどの危険</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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れば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。] 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■使用方法等について以下の点に留意してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・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、四肢の間隔をあけループを作らないようにしてください。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 	<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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は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			<p>【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 		<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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ポ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プ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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ECG/VCG</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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、電気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			<p>【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>【使用上の注意】詳細注意 RF 昇温ストレス</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【使用上の注意】詳細注意 マグネットクエンチ</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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装、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。 	<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■装置の操作にあたり、次の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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	<p>【使用上の注意】詳細注意 患者体重の入力</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、患者に不適當な量の RF パルスが照射される恐れがあるため。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【使用上の注意】詳細注意 アライメントライト</p> <ul style="list-style-type: none"> 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			<p>【使用上の注意警告】 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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こと。 		
40	<p>【使用上の注意】詳細注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (ペ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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 磁場と安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 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		<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈警告〉 1) 被検者に対する警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 アーチファクト</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、抽出能の低下、抽出の差などが生じることがある。 <ul style="list-style-type: none"> 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 		