

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D	製品 E
42			<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"> ・ 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。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 画質</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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（バイオブ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				<p>【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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、プリスキャ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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 画質</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 			<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 音に対する耳への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〉 騒音対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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			<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"> ・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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 寝台移動中の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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乘らないこと。 		<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 機械的安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■〈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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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上に挟み込まれないよう注意すること。 	<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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 機械的安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<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"> ・ 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		<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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		<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 緊急時には、直ちに緊急停止ボタンを押すこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 イメージ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。） <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。 	<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。 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					<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ファントムの注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ファントム内の液体</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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	<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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で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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 RF 受信コイル</p> <ul style="list-style-type: none"> ■コイルは必ず目視点検を行ってから使用すること。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 RF 受信コイル</p> <ul style="list-style-type: none"> ■破損したサーフェイスクoil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、サーフェイスクoil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	<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本装置の使用時には次の事項に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 検査中は被検者の様態を必ず確認のこと。 		
55			<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"> ・ 撮像中はシールドルームのドアを必ず閉めること。 		<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"> ■ 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			<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"> ■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。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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	<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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			<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"> ・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。 		<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■通常の状況下では、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	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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ないものを使用してください。 <p>【使用上の注意】〈相互作用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意】〈禁忌・禁止〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【使用上の注意〈警告〉 2) 使用上の警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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るも、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。 		<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 弊社が指定する RF コイル以外使用しないこと。 <p>【禁忌・禁止】〈併用禁忌〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <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"> 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。 <p>【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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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		<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 		<p>【禁忌・禁止】〈併用禁忌〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 併用可能な ECG 電極は次のものに限ること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 他社製の装置について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 データのエクスポート</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。] 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 1) 併用禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<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"> 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 携帯電話および類似品</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 比吸収率 (SAR)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<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"> ■ 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					<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"> ■ 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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 防火</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 <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"> ■ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 防火</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 イメージング法</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ジオメトリー補正</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 k-tBlast</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 FiberTrak</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 NeuroPerfusion ツール</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 拡散</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 Q-flow</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 MobiView</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 IViewBold</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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					<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 FlexTrak</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<p>【使用上の注意】詳細注意 管理区域と排除区域</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<p>【使用上の注意】詳細注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。] 	<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"> ・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。 			<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"> ■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	<p>【使用上の注意】詳細注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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、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。] 				<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"> ■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	<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本装置を設置するときは次の事項に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。] 	<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 	<p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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 		<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・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				<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</p> <p>1.保管条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ■周囲温度：-10～50℃ ■相対湿度：30～75%（結露しないこと） ■気圧：700～1060hPa 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■次の設置環境条件を守ること。 <ul style="list-style-type: none"> ・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）