

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 MR 装置用高周波コイル（40749000）
特定保守管理医療機器

OR ヘッドコイル

【警告】

〈適用対象（患者）〉

小児、乳幼児患者の撮影は慎重に行うこと。

〈使用方法〉

高周波ループが形成されないよう、常に注意すること。（詳細については、【使用上の注意】重要基本的注意及び取扱説明書の安全性の章を参照のこと。）

〔高周波磁場が発生している区域内で被検者の体内に高周波ループが形成されると、接触している箇所に火傷を負うおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。〔加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。〕
- 2) 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み又は留置された被検者には、原則 MR 検査を実施しないこと。〔植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。〕但し、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、被検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、撮像条件等を必ず遵守すること。
- 3) 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め。〕但し、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（単位：mm、公差 $\pm 10\%$ ）

寸法：幅 394、高さ 323、奥行 445

（OR ヘッドホルダに取り付けた状態）

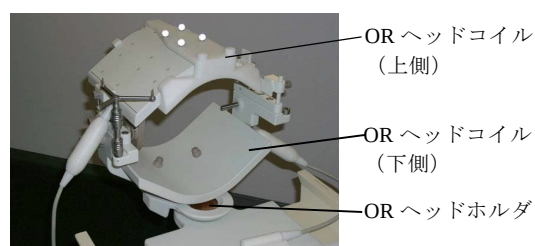
2. 構成

本装置は、以下により構成される。（外観図参照）

〔各部の名称〕

No.	各部の名称
1	OR ヘッドコイル（上側）
2	OR ヘッドコイル（下側）

〔外観図〕



OR ヘッドホルダを取り付けた状態

【使用目的又は効果】

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行うこと。

【使用方法等】

〈組み合わせて使用する MR 装置〉

本装置は以下の患者体位固定具及び MR 装置（一般的名称：超電導磁石式全身用 MR 装置）と組み合わせて使用する。

頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具

販売名	届出番号
OR ヘッドホルダ	13B1X00086000003
OR ヘッドホルダ 2	13B1X00086000014

磁場強度 3T MR 装置

販売名	認証番号
MAGNETOM スカイラ	222AABZX00033000
MAGNETOM ベリオ	22000BZX01227000

磁場強度 1.5T MR 装置

販売名	認証番号
MAGNETOM シンフォニー	21900BZX00140000
MAGNETOM アエラ	222AABZX00032000

取扱説明書を必ず確認して下さい。

〈使用方法〉

1. 使用前

- (1) 患者の衣類等に金属のないことを確認すること。必要に応じて検査着等に替えてもらうこと。
- (2) 小児、妊婦等を撮影する場合は医師の判断に従うこと。
- (3) 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（販売名：OR ヘッドホルダ（届出番号：13B1X00086000003）、又は、販売名：OR ヘッドホルダ2（届出番号：13B1X00086000014）、以下、OR ヘッドホルダ（本構成品には含まない））を汎用診療・処置台又はMR装置の寝台にしっかりと固定する。
- (4) OR ヘッドホルダに本コイル（下側）を取り付ける。必要に応じてドレープ（本構成品には含まない）を用いて、本コイル及びOR ヘッドホルダを覆う。尚、患者が麻酔などによって撮影中に使用者、医師との意思の疎通が難しい場合には、耳栓などの騒音に対する防衛の手段を必ず講じること。
- (5) OR ヘッドホルダに患者を固定する。
- (6) 本コイル（上側）を取り付け、コイルケーブルをMR装置（本構成品には含まない）に接続する。
- (7) MR装置の撮影領域まで患者を送り込む。

2. 使用中

- (1) MR装置を操作して撮影を行う。撮影中は、患者を注意深く観察し、異常が発生した場合には撮影を停止、中止する等必要な措置を講じること。尚、撮影に際しては、使用するMR装置の取扱説明書に従うこと。
- (2) 撮影の合間に患者を引き出す際には、コイルケーブルが患者テーブルの可動部分に挟まる事の無いように留意すること。また、処置の際には必要に応じて、本コイルをORヘッドホルダから取り外す。この際に不要に患者が動くことのないように留意すること。
- (3) 処置後、再度撮影を行う場合には、本コイルを接続し、患者を撮影領域まで送り込む。
- (4) 撮影が終了したら、本コイル（上側）を取り外し、患者を診療・処置台又は寝台から降ろす。

3. 使用后

- (1) 本コイル（下側）をORヘッドホルダから取り外す。
- (2) ORヘッドホルダを寝台から取り外す。
- (3) 次回の使用に備えて各部を清浄な状態にする。清掃にあつては、水又は市販の中性洗剤等を染みこませた布等を使用すること。（クレンザー、有機溶剤等は使用しないこと。）

【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）〉

- (1) 鎮静剤を服用している患者、意識のない患者又は麻痺などにより身体の一部の感覚がない患者〔患者が気が付かないもしくは意思を伝達できず、重篤な火傷等の健康被害につながるおそれがあるため。〕
- (2) 心停止の可能性が通常よりも高い患者
- (3) 緊急医療処置の必要性が通常より高い患者
- (4) 発作又は閉所恐怖症反応の可能性のある患者〔発作やパニックによって患者本人が負傷するおそれがあるため。〕
- (5) 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者〔RFエネルギーの影響により体温が上昇しやすくなり、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。〕

〈重要な基本的注意〉

- (1) この装置は防爆型ではないので、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。
- (2) MR検査を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MR検査室内及び患者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。
（【禁忌・禁止】の項を参照のこと。）
※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ（安全管理情報）
<http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html>
- (3) 患者にはあらかじめ検査の概要や磁場による影響などを説明し、患者が操作者に異常を伝える手段を講じ、異常を感じたら患者連絡用スクイズバルブ等で、いつでも操作者に知らせるよう説明すること。
- (4) 検査中に患者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより撮影を停止させ、直ちに应じ患者を検査室外に運び出し必要な応急処置等を行うこと。
- (5) 検査の際、（左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など）皮膚どうしや手足が身体他の皮膚に接触すると高周波電流ループが発生し、火傷を生じる可能性があるので注意すること。また、ガントリの内壁、RFコイルや心電図モニター等のケーブル・コード類と皮膚が接触、あるいは近接していても火傷が生じる可能性があるので注意すること。
ECG/呼吸センサ（PERU）を使用する際は、必ず付属の専用クッションを使用すること。詳細については、MR装置の取扱説明書を参照のこと。

- (6) ケーブル類がループの形成や交差をしないようにポジショニングの際に注意すること。
[ケーブルが過熱し、患者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。]
- (7) 患者の体温上昇を防ぐため、検査室内の換気に注意し、適宜休憩をとるなど対策をとること。又、衣類が湿っている場合には、発熱や火傷のおそれがあるため、乾いた検査着等に替えて検査を行うこと。
- (8) 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る、又は患者に不適當な量の RF パルスが照射されるおそれがあるため。]
- (9) 検査にあたっては患者に騒音がする旨を伝え、患者及び検査室内にいる介助者及び操作者の聴力保護のため、必要に応じて耳栓やヘッドセットなどの聴力保護具を装着すること。
- (10) 特に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り、音に対して敏感なので注意すること。
- (11) 妊婦、胎児、新生児、乳幼児、及び高齢者の場合、不安が高まることにより、許容音量でも影響をおよぼす可能性があるので注意すること。
- (12) 患者の患者テーブルからの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを患者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて患者を患者テーブルに固定すること。
- (13) ガントリ・患者テーブルの動作時は、患者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、患者がけがをしないように十分注意すること。
- (14) 天板には耐荷重を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は患者テーブル及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- (15) 高齢者、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
- (16) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。
- (17) 患者位置決め用のレーザーライトローカラライザのレーザーライトを、患者が直視しないように指示すること。
- (18) 検査室のドアが開いている時は、検査を開始しないこと。
- (19) 指定された機器以外の装置を接続した場合、

所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外はこの装置に接続しないこと。

- (20) 検査室内での使用が指定又は推奨されていない医療機器や周辺機器、携帯電話などの電波利用機器を含む電子機器は、MR 装置による静磁場、傾斜磁場、RF 磁場により動作が阻害されたり故障する可能性がある。また、これらの機器を MR 装置の周辺で使用した場合、MR 装置の正常な動作を阻害する可能性があるので注意すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

〈その他の注意〉

- (1) 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、実行できるようにしておくこと。詳細については、MR 装置の取扱説明書を参照のこと。
- (2) MR 装置では技術的・生理学的要因により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正または軽減させる方法は、MR 装置の取扱説明書を参照すること。
- (3) （施設内で）マグネットクエンチ時の緊急手順を取り決めておくこと。
詳細には、MR 装置の取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：10～30℃

〈耐用期間〉

10 年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- (1) 目視による点検
 - 1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ コイル本体及びコイルケーブル、ケーブル類、附属品等に損傷や摩耗がないこと
 - 2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - ・ 装置及びパッドに患者の体液、血液、汚物

及び造影剤等の付着がないこと

(2) 機能の確認

取扱説明書に従いコイルの機能試験を実施する。(1回/月)

〈業者による保守点検〉

組み合わせて使用する MR 装置本体とともに実施することを推奨する。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

電 話 番 号：0120-041387

(カスタマーケアセンター)

製 造 業 者：Siemens Healthineers AG

国 名：ドイツ連邦共和国