2016 年 9 月　(第 7 版) (新記載要領に基づく改訂)　　承認番号　21700BZY00410000
2013 年 6 月 25 日　(第 6 版)　　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 JMDN 40749000

特定保守管理医療機器　8 チャンネルブレストフェイズドアレイコイル 1.5T

【形状・構造及び原理等】

形状

8チャンネルブレストフェイズドアレイコイル1.5T
(Standard)

8チャンネルブレストフェイズドアレイコイル1.5T
(Flat base)

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1)ケーブル付きコイル
1) 8 チャンネルブレストフェイズドアレイコイル 1.5T (Standard)
2) 8 チャンネルブレストフェイズドアレイコイル 1.5T (Flat base)
(2)ヘッドレスト
(3)パッド

※8 チャンネルブレストフェイズドアレイコイル 1.5T (Standard , Flat base)はそれぞれ単体で輸入・販売することがある。

2. 電気的定格及び分類(MR 装置接続時)
保護の形式：　クラス I 機器
保護の程度：　B 形装着部を持つ機器
3. 本体寸法
Standard(mm)：495×245×410
Flat base(mm)：496×235×400

作動・動作原理

本装置はインダクタンスとキャパシタンスより構成され使用する磁場強度に応じた共鳴周波数で共振するように作られており、励起用コイルにより励起された人体からの NMR 信号を受信する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は磁気共鳴画像診断装置本体に接続して、主に乳房の S/N 比の高い MRI 画像を得るための受信専用サーフェスコイルである。

【使用方法等】

使用方法

1. 安全性の確認
(1)MR 装置用高周波コイル(以下本欄では「コイル」という)の外観から、損傷・劣化のないことを確認する。
(2)患者の体内・衣服を含む装着物に金属物が混入していないことを確認する。
(3)コイルのケーブルがマグネットボアの内壁に触れないよう、また、余ったケーブルがループにならないようにコイルの設置を行う。
2. 使用直前の操作
(1)MR 装置本体(以下本欄では「本体」という)に撮影条件を入力する
(2)撮影対象部位にコイルを装着する。
(3)コイルのコネクターを本体に接続する。
(4)患者を所定の位置に送り込む。
3. 使用後の処置
(1)コイルのコネクターを本体から取り外す。
(2)必要に応じて画像の記録を行う。
記録の方法は本体の操作方法に従う。

組み合わせて使用する医療機器

本コイルは単体では使用できない。
8 チャンネルブレストフェイズドアレイコイル 1.5T (Standard)は次の GE 製全身用 MR 装置に接続して使用可能である。

販売名	承認番号等
シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	16100BZY00207000
シグナエコースピード	20900BZY00067000
シグナ EXCITE HDx 1.5T	21800BZX10026000
磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	222ACBZX00009000

8 チャンネルブレストフェイズドアレイコイル 1.5T (Flat base)は次の GE 製全身用 MR 装置に接続して使用可能である。

販売名	承認番号等
オプティマ MR450w	223ACBZX00032000
シグナ Voyager	228ACBZX00009000

※MR 装置のバージョンによっては接続できない機種もある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を用いて MRI 検査を行う際は、接続して使用する MR 装置本体の禁忌・禁止の項を参照のうえ、記載事項に従うこと。
2. 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]
3. 指定、又は推奨されていない機器を MR 装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
4. やけどに対する警告
(1) ケーブル内の金属が露出していたり、絶縁体が損傷しているコイルは使用しないこと。[金属コンダクタに皮膚が接触するとやけどをする恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) ボア内でのケーブルはたるませたりせずに、ケーブル長がボア内で最小になるように設定すること。
また、ケーブルを 180°に折り曲げたりせずに、ボアから真っ直ぐ引き出すこと。
(3) ケーブルはたるませたりせずに、ボアから遠ざけパッドの下に布線すること。
[ボアの近くは発熱の危険が大きくなるため]
(4) ケーブルを交差させたり、ループを作らないこと。
[やけどの危険性が高くなるため]
(5) コイル、及びコイルケーブルを患者に直接接触させないこと。[患者がやけどをする可能性があるため]
(6) 断熱材やパッドを当てて、ケーブルが患者に直接接触しないようにすること。
(7) プラグからはずしたコイルや付属品はマグネットボアから取り除くこと。[患者がやけどをする可能性があるため]
(8) コイルやケーブルは当社が供給、又は推奨したもの以外は使用しないこと。
[患者がやけどをする可能性があるため]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 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事項

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。
2. 機能の確認
(1) 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
・ 異音、異臭がないことを確認すること。
(2) 安全機能の確認
所定の安全機能が作動することを確認すること。
3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
コイル外観	毎日	・コイル、及びコイルケーブルに損傷・劣化など無いこと(目視)
品質保証スキャン		-
クリーニング	随時	・コイル、及びパッドを長く安全に使用するため定期的なクリーニングを実施すること ・各洗浄液をやわらかいコットン、又は布にしみ込ませクリーニングする ・洗浄液はコイルやパッドへ直接吹きかけないこと また、洗浄液が完全に乾いてから使用すること

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
なお、業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

【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：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ユーエスエー インストゥルメンツ インク
(USA Instruments Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号：5760989

取扱説明書を必ずご参照ください。