2017 年 12 月　（第 1 版）　　認証番号　229AABZX00105000

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

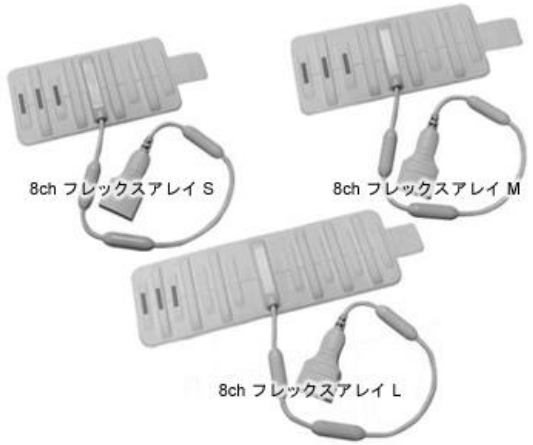
特定保守管理医療機器

8ch フレックスコイル 1.5T

(8ch フレックスアレイ S / 8ch フレックスアレイ M / 8ch フレックスアレイ L)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1.1.　構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1)　MR 装置用高周波コイル

1) 8ch フレックスアレイ S
2) 8ch フレックスアレイ M
3) 8ch フレックスアレイ L

(2) 付属品類

2. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：　クラス II 機器

保護の程度：　BF 形装着部を持つ機器

3.本体寸法及び質量(幅 x 長さ x 高さ,質量)

・8ch フレックスアレイ S
寸法(cm)：　24 x 55 x 4
質量(kg)：　1.5

・8ch フレックスアレイ M
寸法(cm)：　24 x 65 x 4
質量(kg)：　1.6

・8ch フレックスアレイ L
寸法(cm)：　24 x 80 x 4
質量(kg)：　1.7

作動・動作原理

高周波送信用コイルから静磁場固有の共鳴周波数(ラーモア周波数)をもった高周波(RF パルス)を送信すると、プロトンはそのエネルギーを吸収し、歳差運動を伴い低エネルギー状態にある原子核を励起して(共鳴させて)高エネルギー状態に移行する。高いエネルギー状態から安定した低エネルギー状態に戻ろうとして、先程吸収したエネルギーを MR 信号として放出し、本装置はその信号(電波)を受信する。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検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】

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) 被検者の体内・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) 被検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。
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
磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	222ACBZX00009000

※　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. 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]
(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被検者に直接接触させないこと。[被検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、ケーブルが被検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。[被検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。[被検者がやけどをする可能性があるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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	随時	-
クリーニング		・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こと ・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。
業者による保守点検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：　シャンツェン アールエフ テック コーポレーション リミテッド
(Shenzhen RF Tech Co., Ltd)
国名：　中華人民共和国

社内部品番号：　5792639

取扱説明書を必ずご参照ください。