認証番号　306ACBZX00035000

2024 年 12 月　(第 1 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

# 32ch AIR Open コイル

## 【形状・構造及び原理等】

### 形状

a) 頭頚部後部 9ch
Head Neck Posterior

b) 頸胸部前部 7ch
Neck Chest Anterior

c) 頭部前部 16ch
Head Anterior

装置の外観
(各々1.5T 用、3.0T 用がある)

### 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) MR 装置用高周波コイル
・ コイル部
・ ケーブル部
・ コネクター部
(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(長さ x 幅 x 高さ)
a) 76.52 x 34.88 x 8.68 cm
b) 53.39 x 60.58 x 5.28 cm
c) 64.00 x 58.31 x 68.56 cm

### 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

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。なお、MR 装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。

## 【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) 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)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。(対象部位を包むようにコイル部を被せる又は巻き付ける。)
(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。
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 |
|---|---|
| ディスカバリーMR750w | 223ACBZX00061000 |
| オプティマ MR450w | 223ACBZX00032000 |
| シグナ Pioneer | 227ACBZX00011000 |
| シグナ Voyager | 228ACBZX00009000 |

※　3.0T 用コイルは静磁場強度 3.0T の MR 装置に、1.5T 用コイルは 1.5T の装置に接続する。
※　MR 装置の仕様、又は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]
(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、弊社が供給、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]

**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

8 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。<br>・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<br>・洗浄液はコイルやパッドへ直接吹きかけないこと<br>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： ネオコイル エルエルシー
(NEOCOIL, LLC.)
国名： アメリカ合衆国

**取扱説明書を必ずご参照ください。**