2017年10月（第4版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号：21800BZX10060000
＊2016年2月5日（第3版）

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
超電導磁石式全身用MR装置（37654000）

アチーバ　3.0T

（SENSEカーディアックコイル）

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び寸法

外観

質量：7.0［kg］

コイル部の寸法：
498（幅）×457（奥行）(mm)

2. 動作原理

内蔵されたコイル素子で受信したRFパルスはプリアンプで処理された後、MR装置本体側へ送られる。MR装置本体側では信号処理、画像再構成を行う。

【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、再構成画像を診断のために提供するために使用する。

【使用方法等】

1. 検査前にコイルに異常がないか目視で確認する。
2. コイルを患者サポート上に設置する。
3. コイルを被験者に装着する。
4. コイルをMR装置のコイルコネクタへ接続する。
5. MR装置本体側の操作により、撮像を行う。
6. コイルをコイルコネクタから外す。
7. 被検者からコイルを取り外す。
8. 患者サポートからコイルを取り外す。

使用方法の詳細については、MR装置の取扱説明書も参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

1. ボディコイル（RFエリア）内でコイルケーブルアセンブリ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。[ケーブルが過熱し、被検者の皮膚に触れると熱傷をおわせるおそれがある。]
2. コイルケーブルアセンブリはマグネットボアの軸に平行に配置すること。
3. 送信コイルの近くへコイルケーブルアセンブリを配置しないこと。被検者の皮膚がコイルケーブルアセンブリに直接触れないようにすること。［局所的な過熱を引き起こすおそれがあり、最悪の場合は熱傷を生じるおそれがある。］
4. コイルケーブルアセンブリの配置には注意すること。コイルケーブルアセンブリは被検者の皮膚から最低2cm離して配置すること。コイルケーブルアセンブリが皮膚に触れそうな場所には、特殊なスペーサーや標準アクセサリーセットのパッドなどを使用すること。
5. 複数のコイルケーブルアッセンブリを平行に並べて被検者の身体の同じ側に配置する場合は、コイルケーブルアッセンブリどうしの間隔を十分に空けて（どの位置でも間隔が2cmを超えるように）配置すること。
6. コイルを無理に曲げたり変形させたりしないこと。
7. コイルを主磁場と直交に配置しないこと。
8. コイルケーブルアセンブリは必ず関心領域から離れた場所に配置すること。
9. コイルケーブルアセンブリはテーブルトップにある溝の中に固定すること。
10. コイルケーブルアセンブリは必ずテーブルの移動方向と平行に配置すること。コイルケーブルアセンブリとボアカバーとの間に少なくとも2cm以上の間隔を確保すること。
11. スキャン中に接続していないコイルをテーブルトップ上に置いたままにしないこと。［被検者が負傷したり、接続されていないコイルが損傷したりするリスクがある。］
12. コイルをスキャンに使用しない場合であっても、スキャン前にテーブルトップ上の全てのコイルをMR装置に接続すること。
13. テーブルトップ移動時に巻き込まれたりしないように、コイルケーブルアセンブリを適切に配置すること。

使用上の注意の詳細については、MR装置の取扱説明書も参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

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、指定の保守点検を実施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
コイルの外観に異常がないことを確認すること。
・ コイル部及びコイルケーブルアセンブリ等に、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。
・ コイル部及びコイルケーブルアセンブリ等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと

詳細は、MR装置の取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

組み合わせて使用するMR装置の定期点検計画に従って実施することを推奨する。

取扱説明書を、必ず確認してください。

PIP-060f_04

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494　　平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

＊製造業者：インビボ コーポレーション（Invivo Corporation）

＊国　　名：アメリカ合衆国