

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
MR 装置用高周波コイル（40749000）

マンモトラック 16 チャンネル SENSE プレストコイル (マンモトラック 16 チャンネル SENSE プレストコイル 3.0T)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・ コイル本体（コイル部、パラン、ケーブル、コネクタ）
- ・ 付属品

2. 形状及び寸法



コイル部の寸法：

480（幅）×414（奥行）×257（高さ）[mm]

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4. 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。

【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. コイルをマンモトラックトロリーに接続する。
3. コイルの開口部に乳房が入るよう被検者を寝かせる。
4. マンモトラックトロリーを MR 装置本体へ接続する。
5. MR 装置本体側の操作により、撮像を行う。
6. マンモトラックトロリーを MR 装置本体から取り外す。
7. 被検者をマンモトラックトロリーから降ろす。

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。

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の MR 装置に接続することができる。但し、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ため、詳細は MR 装置の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器認証番号等
アチーバ 3.0T	21800BZX10060000
アチーバ 3.0T TX	221ACBZX00046000
全身用 MR 装置 Achieva 3.0T	221ACBZX00102000
マンモトラックトロリー	13B1X00221000037

【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

5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。

**【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：フィリップス グローバル ビジネス サービス
エルエルビー

(Philips Global Business Services LLP)

** 国 名：インド