**2023年6月（第4版）
*2019年4月（第3版）

医療機器認証番号：229ACBZX00007000

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）
（頭部手術用クランプ（35446000））

Noras　OR　ヘッドコイル

（Noras OR ヘッドコイル 1.5T）

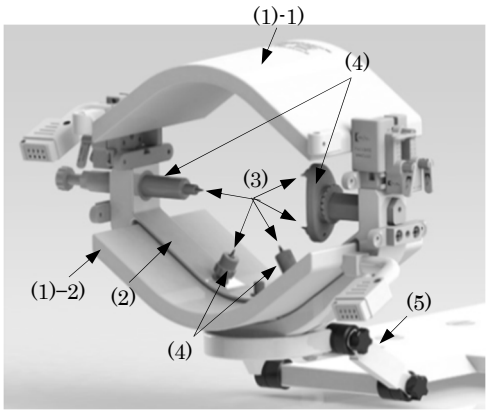
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) ORヘッドコイル
　1）トップアレイ
　2）ボトムアレイ
　3）コイル固定ブロック
　4）Yアダプタケーブル
(2) ヘッドフレーム
(3) スカルピン（原材料：チタン（規格：ASTM F-67 Grade 2））
(4) 頭部固定具
(5) 手術台への固定部
(6) 付属品
　1）他社製アクセサリ固定用インターフェース
　2）アーチ
　3）バー

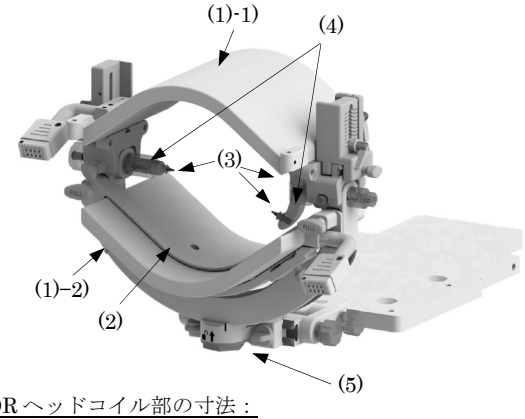
2. 形状及び寸法

・3－7点選択式



ORヘッドコイル部の寸法：
498.5（幅）×483.2（奥行）×360～425（高さ）［mm］

** ・3点固定式



** ORヘッドコイル部の寸法：
** 479（幅）×383（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】

脳神経外科手術の際に、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋を保持した上で、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を目視で確認する。取扱説明書に従い必要なパーツを滅菌する。これらのパーツは再滅菌を行って繰り返し使用する。

滅菌方法	条件
蒸気滅菌	蒸気温度134℃、3.04 bar、5分間
プラズマガス滅菌	ステラッド100Sによる。 7サイクル 合計サイクル時間：55分 サイクル温度：50℃未満

2.マグナス手術台　移動型　1180（医療機器届出番号：13B1X00176SW0020）等の手術台システムのトランスファーボードに手術台への固定部を固定し、ボトムアレイを設置する。ボトムアレイに頭部固定具を取りつける。
3.ボトムアレイに患者の頭部を配置し、撮像の位置決めをする。
4.頭部固定具にスカルピンを挿入する。
5.患者の頭部を固定する。
6.コイル固定ブロックを使用してトップアレイをボトムアレイに接続する。必要に応じ、付属品を使用する。
7.必要に応じ、手術台システムからMR装置の寝台へ患者を移送し、MR装置とコイル及び付属品が干渉しないことを確認する。MRIに非対応なパーツを取り外す。
8.ORヘッドコイルにYアダプタケーブルを接続し、YアダプタケーブルをMR装置に接続する。
9.MR装置本体側の操作により、撮像を行う。
10.必要に応じ、Curveナビゲーションシステム（医療機器承認番号：22400BZX00153000）等のナビゲーションシステムへMR画像を転送する。詳細はナビゲーションシステムの取扱説明書による。
11.頭頚部の手術に取りかかる場合は、MR装置の寝台から手術台システムへ患者を移送し、トップアレイをボトムアレイから取り外しYアダプタケーブルをMR装置から取り外す。
12.手術中や手術後に撮像を行う場合は、滅菌されたドレープなどで術野を覆い、6から10を適宜繰り返す。
13.MR装置からコイルを取り外す。
14.患者からコイルを取り外す。
15.患者を手術台システムから降ろし、手術台システムのトランスファーボードからコイル等を取り除く。

使用方法の詳細については、本製品の取扱説明書及びMR装置の取扱説明書を参照すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

PIP-356a_04

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
フィリップス 1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	223ACBZX00012000
** フィリップス　Ambition 1.5T※1	231AFBZX00015000

** ※1：Ambition／Evolution の機種、MR5300 は含まず

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1.本製品の取扱説明書に従い必要なパーツを滅菌すること。
2.頭部の左右の 3 点以上が頭蓋に触れていることを確認すること。［頭部の負傷、マーカー及び病変部の誤った検出、診断の安全性の低下につながるおそれ。］
3.患者の負傷を防ぐために、患者をマグネットに移動する前に、強磁性体／磁性体の器具及びツール（クランプ、ヘラ、クリップなど）が患者（の体内）および本製品から取り外されていることを確認すること。
4.最適な画質を得るために、全てのスカルピンが手術箇所の中心からできるだけ離れて配置されていることを確認すること。
5.患者の負傷を防ぐために、スカルピンの目視点検を行い、鈍化／摩耗している場合は交換すること。
6.スカルピンを頭蓋に配置する際は、患者が負傷する可能性を排除できないことに注意すること。頭部が頭部固定具に固定されている場合、除細動器などの他の機器についてはユーザーの責任において使用すること。
7.患者の負傷を防ぐために、スカルピンが正しく使用されない場合は身体に害を及ぼす可能性を排除できないことに注意すること。開頭後、基準マーカー及び病変部の位置が大きく変化していないことをコントロールスキャンで確認すること。
8.最適な画質を得るために、コイル固定用のねじを正しく締めること（手でのみ）。
9.最適な画質を得るために、かつコイルの電子損傷を防ぐために、ケーブル、コイル、及び MR 装置のすべてのプラグ間を適切に接続すること。ドレープやカバーを締め付けないこと。
10.最適な画質を得るために、トップアレイのコイル固定プレートを使用すること。
11.コイルの損傷を防ぐために、接続されていないコイルをマグネット内に入れないこと。
12.トップアレイの交換後は、リファレンススキャンを実行すること。
13.患者の安全性を高めるために、クリーニング手順は取扱説明書に従って行うこと。患者の安全性を高めるために、コイルおよびケーブルを水に浸さないこと。
14.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、患者の皮膚に触れると熱傷をおわせるおそれがある。］
15.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。
16.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。患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。］
17.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患者の皮膚から最低 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。
18.複数のコイルケーブルアッセンブリを平行に並べて患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。
19.コイルを無理に曲げたり変形させたりしないこと。
20.コイルを主磁場と直交に配置しないこと。
21.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。
22.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。
23.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。
24.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。
25.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、本製品の取扱説明書及び MR 装置の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本製品の寿命は、使用頻度及び準備プロセス（洗浄、消毒及び滅菌）により変化する。取扱説明書に従って、毎回使用する前にすべてのコンポーネントを目視点検し、破損、亀裂、摩耗等の異常がある場合は、使用せず廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

滅菌

取扱説明書に従って、必要なパーツを滅菌すること。

＜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：ノラス エムアールアイ プロダクツ社

（NORAS MRI products GmbH）

国　　名：ドイツ連邦共和国