

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

4 c h Head フェーズドアレイコイル

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

寸法

寸法(mm) : 580(W)×290(D)×309(H)

重量(kg) : 3.9

構成

本装置は以下により構成される。

1) MR 装置用高周波コイル

- ①コイル部
- ②ケーブル部
- ③コネクタ部
- ④ベースプレート部

2) 付属品類

詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

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分類：BF 形装着部を持つ機器

動作原理

送信用コイルから静磁場固有の共鳴周波数を持つ高周波が送信されると、信号を受けた水素原子がそのエネルギーを吸収し、低エネルギー状態にある原子核を励起して高エネルギー状態に移行する。そして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る時に、吸収したエネルギーを MR 信号として放出するが、本装置はその MR 信号を受信する。受信した信号は MR 装置本体へ送られ、信号処理、画像再構成が行われる。

【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こと。なお、MR 装置の静磁場強度は 4 テスラ以下であること。

【使用方法等】

使用方法

- (1) MR 装置用高周波コイル(以下「コイル」と記述)の外観に損傷や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ないことを確認する。
- (3) コイルのケーブルが MR 装置のボア内壁に触れないように、そしてケーブルがループ状にならないようにコイルを設置する。
- (4) MR 装置本体(以下「本体」と記述)に撮像条件を入力する。
- (5) 撮像対象部位にコイルを装着する。
- (6) コイルを本体に接続する。
- (7) 被検者を所定の撮像位置にセットする。
- (8) 撮像後、コイルを本体から取り外す。
- (9) 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

本コイルは以下の MR 装置に接続して使用可能である。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、詳細については MR 装置の取扱説明書を参照すること。

販売名	承認番号等
Esaote・MR イメージング装置 G-scan Brio	225AABZX00107000
Esaote・MR イメージング装置 S-scan	223AABZX00014000

【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. 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。
[金属部分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]
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。
 - (6) プラグからはずしたコイルや付属品は、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]
 - (7) 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。[被検者がやけどをする可能性があるため]

相互作用

併用注意

所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため指定機器以外の接続は行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

詳細は本体装置付属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

納入時より 5 年とする。

[自己認証(当社データ)による]

(但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。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、損傷、劣化、異常等が無いことを確認すること。
 - ・コイル本体及びケーブル・コネクタ部等に、損傷や摩耗がないことを確認すること。
 - (2) 清浄性の確認
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - ・コイル本体及びケーブル・コネクタ部等に、被検者の体液、血液、汚物、造影剤等が付着していないことを確認すること。
2. 保守整備の概要
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

組み合わせて使用する MR 装置とともに保守点検を実施することを推奨します。

【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：株式会社メディアーク

住所：東京都墨田区両国一丁目 1 4 番 7 号

連絡先： 03-6659-6902

製造業者：ESAOTE S.p.A (イサオテ S.p.A)
Via Multedo Di Pegli 2/E, 16155 Genova,

国名：Italy