

MR 装置用高周波コイル認証基準(案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 MR 装置用高周波コイル	Z 4951 又は IEC 60601-2-33	(現行) 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送受信又は受信を行うこと。
		(改正案) 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送受信又は受信を行うこと。 <u>なお、MR 装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。</u>

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

Z 4951:磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

国際電気標準会議が定める規格

IEC 60601-2-33:Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
MR 装置用高周波コイル (40749000)	高周波 (RF) コイルは、診断用磁気共鳴画像 (MRI) に必要な RF パルスの送信器、受信器、又は送受信器として機能する。SN 特性を向上させることにより、画像解像度を向上させるた

めに使用される。RF コイルは、大きくボリュームコイル（画像化する身体部分を包囲するコイル）と表面コイル（対象とする部位に直接接触させるか、その下に配置され固定されるコイル）の2種類に分けられる。本群には、表面コイル、フェーズドアレイコイル、サドルコイル、ヘムホルツコイル、バードケージコイルなどの様々な設計と形状の高周波コイルが含まれる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

