

取扱説明書

直腸内コイル

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC part # 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC part # 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC part # 5772250-2

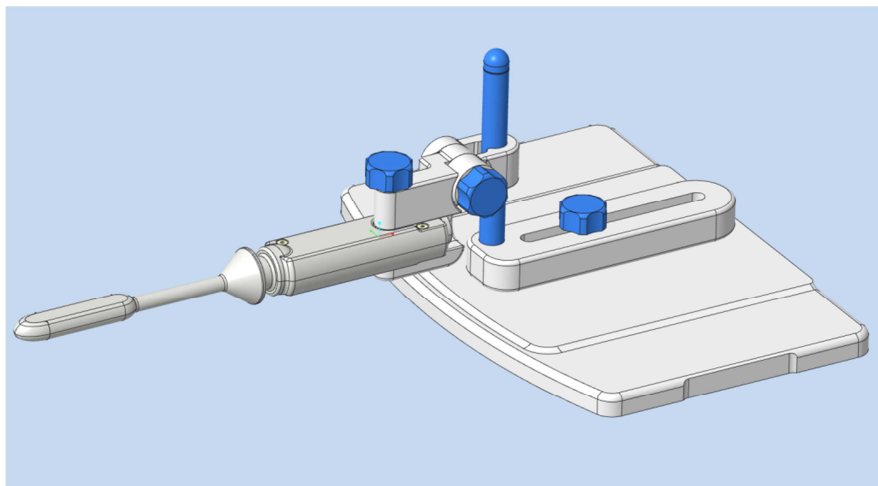
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

操作対象

GE 1.5 T MR システム

GE 3.0 T MR システム

重要な文書：注意深く読み、安全な場所に保管してください



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

製造元:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Germany

電話:+49 (0)9365-8826-0

FAX:+49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019/05/09 RAPID Biomedical GmbH

改訂版番号:2.0

技術仕様は予告なく変更されることがあります。

目次

第 I 部 全般的な使用説明	5
1 取扱説明書	6
1.1 取扱説明書	6
1.2 記号	6
1.3 著作権	6
1.4 責任制限	6
1.5 取扱説明書の提供	7
2 取扱	8
2.1 破損しやすい機器	8
2.2 メンテナンス	8
2.3 収納	8
2.4 古くなった本装置の処分	8
2.5 本装置の返送	9
2.6 環境保護	9
3 全般的な安全上の注意事項	10
3.1 総合情報	10
3.2 使用範囲	11
4 エラーが発生する場合	12
4.1 エラーの兆候	12
4.2 エラーの状況	12
第 II 部 製品情報	13
5 デバイスの説明	14

5.1	用途、禁忌、環境	14
5.2	納入品目	15
5.3	装置概要	15
5.3.1	直腸内コイル モデル	15
5.3.2	ER コイルサポート全モデル用	16
6	初回操作と復旧	17
6.1	概要	17
6.2	SAR のモニタリング	17
7	通常の使用	18
7.1	患者の選抜	18
7.2	患者の準備	19
7.3	装置の準備	19
7.4	患者とコイルの位置合わせ	23
7.4.1	例示的なワークフローの説明	23
7.5	MR システムへの接続	26
7.6	イメージングの考慮事項	27
7.7	装置の取り外し	27
7.8	洗浄と消毒	29
8	デバイス使用に関する特別技術指示	31
8.1	性能・品質確認	31
9	付録	32
9.1	仕様	32
9.2	規制情報	34
9.3	ラベル	35

9.4	記号とその内容の一覧	37
9.5	頭字語一覧	39

第 I 部 全般的な使用説明

1 取扱説明書

1.1 取扱説明書

本取扱説明書は上記 RAPID Biomedical 製品の一部です。本取扱説明書は、本製品の操作、設置、導入を実施する方を対象としています。本製品を取り扱う前に、必ず本取扱説明書を熟読してください。取扱説明書に理解出来ない部分がある場合は、Consult RAPID Biomedical にお問い合わせください。本製品の製品寿命期間にわたり本製品の使用者が本取扱説明書を利用できるようにしておく必要があります。本取扱説明書は、本製品を引き継いで所有・使用する方に譲り渡す必要があります。

1.2 記号

製品の安全関連表示・ラベルについては、次の通りです。

⚠ 警告	
回避しなかった場合に軽傷または中程度の傷害が発生するおそれのある危険な状況を示します。	
警告には、次の 3 要素が含まれています。	
状況	危険な状況の性質に関する情報
危険	危険な状況を回避しなかった場合の被害結果
防止	☞ 危険な状況の回避方法

注意	
人身傷害以外の被害を及ぼすおそれのある危険性に関して注意を促すべきと考えられる重要な情報を示します。	
警告には、次の 3 要素が含まれています。	
状況	危険な状況の性質に関する情報
危険	危険な状況を回避しなかった場合の被害結果
防止	☞ 危険な状況の回避方法

i	役に立つ勧告や推奨事項を示します。
----------	-------------------

1.3 著作権

本取扱説明書の一部または全部を無断で複製することは、RAPID Biomedical の著作権を侵害することになります。

1.4 責任制限

本取扱説明書に含まれる仕様とデータは出版時において正確なものです。本装置の誤った使用、無許可による使用、誤操作、本使用説明書の内容を無視した使用により発生した損害に起因する第三者の賠償請求について、RAPID Biomedical は責任を負わず、また当該責任から免除されています。RAPID Biomedical の一般規約 (AGB) に記載されている保証および責任の効力は及びません。

1.5 取扱説明書の提供

- **CD-ROM:**各言語の電子版取扱説明書を収録した CD が製品に付属しています。詳細は IFU リーフレットをご覧ください。
- **ダウンロード:**RAPID Biomedical ウェブサイト (www.rapidbiomed.de) から各言語の電子版取扱説明書 (各改訂版) をダウンロードできます。
- **印刷物または CD 版の本取扱説明書:** 無償で電子メール (2 ページの電子メールアドレスをご参照ください) で印刷物または CD 版の本取扱説明書を RAPID Biomedical にご注文いただけます。別の方法でご注文いただいた場合を除き、常に最新版がご注文受付から 7 日以内に発送されます。ご利用いただける言語については、IFU リーフレットをご覧ください。

2 取扱

2.1 破損しやすい機器

注意	
状況	破損しやすい電子機器の不注意な取扱。
危険	本装置が破損するおそれがあります。
防止	☞ 取扱・使用時は十分に注意してください。 ☞ 本装置に影響を与えるおそれのあるショック・衝撃を避けてください。 ☞ 本装置の移動時は筐体を持ってください。 ☞ 取り付けられたケーブルやプラグは十分に注意して取り扱い、ケーブルやプラグを持って本装置を移動しないでください。

⚠ 警告	
状況	ケーブルないしプラグによる本装置の移動。
危険	本装置またはその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ ケーブルやプラグを持って本装置を移動しないでください。 ☞ 本装置は、取っ手または本体を持ち上げて移動してください。 ☞ 機器は十分に注意して取り扱ってください。

2.2 メンテナンス

本装置を適切に使用し、定期的にクリーニングを実施している場合、メンテナンスは不要です。

2.3 収納

汚染や物理的衝撃の原因となりうる物を避け、温度が激変しない乾燥した涼しい場所に収納してください。
(9.1 付録 仕様参照)

2.4 古くなった本装置の処分

RAPID Biomedical は、電気機器および電子機器の廃棄と処分に関する欧州連合のガイドライン、規制、法令に本装置が準拠していることを正式に認めます。(9.3 ラベル参照)

注意	
状況	不適切な処分
危険	環境に対する危害。
防止	☞ 本装置を家庭の廃棄物として処分しないでください。古くなった機器は、製造元に送付して処分してください。(所在地は 2 ページに記載されています。)



RAPID Biomedical では、古くなった機器と梱包材を引き取っています。

2.5 本装置の返送

RAPID Biomedical では、数回再利用可能な専用の梱包材に入れて製品を発送しています。
販売代理店が機器の返送に対応します。各地域のサービス担当者までご連絡ください。

注意

状況	不適切な梱包ないし不適切な輸送。
危険	本装置が破損するおそれがあります。
防止	☞ 製品発送時の梱包材は、製品返送時の使用に対応しています。

2.6 環境保護

RAPID Biomedical では、製品の開発から製造、処分に至るライフサイクル全体を通して、適用される欧州連合指令の環境保護規制を遵守することを確実化しています。(9.3 ラベルも参照してください。)

3 全般的な安全上の注意事項

3.1 総合情報

直腸内コイル MR システムの操作を適切かつ安全に行うには、操作担当者の専門知識と、本使用説明書および MR システムの使用説明書を熟知することが必要とされます。

 警告	
状況	本装置の設置、操作、整備、修理時の誤操作
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 本装置の設置作業は、認定を受けた作業者に限定して許可されています。 ☞ 本装置の操作は、訓練を受けた作業者に限定して許可されています。 ☞ 本使用説明書に厳密に従う必要があります。 ☞ MR システム、追加システムや設備の使用説明書に従ってください。

 警告	
状況	医療器具に欠陥がある。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 毎回使用前に本装置の動作の確実性を確認する必要があります。 ☞ 機器に欠陥がある場合は、使用してはなりません。

本装置の動作の確実性確認には、筐体、接続（ケーブル、プラグ）、全ラベル（9.3 ラベル）の確認が含まれています。この確認作業は、操作に必要とされる他の機器や使用される付属品についても同様です。破損時や故障時には、必ず地域のサービス担当者に直ちに連絡してください。ラベルの欠損や損傷の修復・交換は、サービス担当者のみ許可されています。本製品の修理や改造の実施を許可されているのは、RAPID Biomedical により認定された担当者のみです。第 4 章 エラーが発生する場合を参照してください。初回操作時であって、かつ生きている被験者に対して初回使用する前に、適切な MR フォントムに対する試験により本装置が正常に機能していることを確認し、記録する必要があります。（8.1 性能・品質確認）

 警告	
状況	低 SN 比や画像アーティファクトに起因する信号検出障害
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 毎回使用前に本装置の動作の確実性を確認する必要があります。 ☞ 正常な機能の障害が検出された場合、本装置を使用してはなりません。 ☞ 本装置の操作は、訓練を受けた作業者に限定して許可されています。



処方による使用限定 - 「Rx 限定」

特定の国の法令では、本装置の販売が、医師による販売、医師の注文による販売または、本装置の使用または装置使用の指示を行う国の法令によって認可されているその他の医療従事者の書面による指定による販売に限定されています。本装置の提供は、認可を受けた医療従事者または認可を受けた医療従事者の処方その他の指示を受けた者に限定して許可されています。

3.2 使用範囲

本装置は 5 デバイスの説明に示された MR システムとの併用を目的として開発されたものです。



欧州連合指令第 93/42/EEC 条に基づく EC 申告では、本装置は指定された装置との併用に限り、使用が許可されています。本装置を一覧に表示されていない装置と併用することは、適応外使用であり、したがって所期の用途を無視することになります。当該使用の結果、製品保証を喪失します。

警告

状況	本装置が所期の用途に従って操作されていない。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	 本装置は、所期の用途に限定して使用する必要があります。



MR システムの取扱説明書の指示にも従ってください。

4 エラーが発生する場合

4.1 エラーの兆候

本装置にはエラー表示機能がありません。操作者は、それ以外の形で示されるエラーの兆候に依存しなければなりません。この件に関し、操作者は、次の各項目に従う必要があります。

- MR システムから得られるエラー情報を常に監視する
- 本装置の機能性（予想外の検査結果や MR 画質の劣化など）を定期的に確認する

4.2 エラーの状況

本製品が該当する使用説明書に従って設定され、使用されていることを確認してください。それ以外の場合は、各地域のサービス担当者までご連絡ください。

 警告	
状況	本装置が破損・故障している。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 破損したり故障したりした場合、本装置を使用してはなりません。直ちに各地域のサービス担当者までご連絡ください。

 警告	
状況	破損・故障した装置の未認可修理。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 本製品の修理を許可されているのは、RAPID Biomedical により認定された担当者のみです。

第 II 部 製品情報

5 デバイスの説明

直腸内コイル (1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01899 、 1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01946 、 3.0T 直腸内コイル O-HLE-030-01900 と ER コイルサポート ZUB-01955 は、磁気共鳴 (MR) システムと共に使用するよう設計されています。コイルは MR システムのボディコイル (BC) と協調して動作するように設計されています。BC はラジオ周波数 (RF) 磁場で水素 (^1H) 原子核を励起して、励起核からの RF 信号をコイルが受信できるようにします。コイルは、前立腺の高分解能 MR 検査用の再利用可能な受信専用コイルとして設計されています。

コイルハウジングは、最小サイズのドロップ形状で、患者の快適性を向上させます。前立腺とへ内部受信コイルの電子機器との距離を最小にする平らな上面を特徴とします。本コイルは受信専用 (Rx) で、内蔵の低ノイズプリアンプを備えたシングルループコイルエレメントと、 GE1.5 T MR-システムまたは GE3.0 T MR-システム から構成されます。コイルは固定調整され、それぞれ 1.5 T (63.9MHz) または 3.0T (127.7MHz) の ^1H のラーモア周波数で前立腺検査の典型的な負荷条件に適合します。デカップリング回路は、単一ループ要素に組み込まれ、単一ループ要素は、RF 励起パルスの送信中での MR システムの本体コイルからのデカップリングを提供します。

直腸内コイル利用可能な追加と組み合わせてのモデル化 ER コイルサポート の採用をお勧めします ER コイルサポートは、直腸内コイルモデル (1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01899 、 1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01946 および 3.0T 直腸内コイル O-HLE-030-01900) のいずれかで使用するために設計されています各直腸内 MR 検査で必要とされる任意の位置で、直腸内コイルの安定化をサポートします。ER コイルサポートは、直腸内コイル の受け入れのためのコレットを特徴とします。ローレットネジを締めコレットの内側に直腸内コイルを固定します。コレットの位置を直腸内コイルハウジングの必要な空間位置に合わせるために、5 つの自由度を提供します。2 本の追加のローレットネジが、希望の配置での ER コイルサポートのロックを可能にします。

5.1 用途、禁忌、環境

用途	直腸内コイルは、前立腺の内部構造を表示する、横断、矢状、冠状および斜めの画像、分光画像および/またはスペクトルを生成する GE1.5 T MR システムおよび GE3.0 T MR システム用の診断機器の拡張として使用されます これらの画像を訓練を受けた医師が解釈すると、診断に役立つ可能性のある情報が生じます。
禁忌事項	直腸内コイルは、 GE1.5 T MR システムおよび GE3.0 T MR システム の MR 検査の一般的な禁忌を変更しません。 直腸内 MR 検査では、医師が特定し検討する必要がある追加の禁忌があります。(7.1 患者の選抜も参照してください。)
用途	前立腺
対象集団	大人 (21 歳以上)
適用部品	医療機器全体
MR システム	GE1.5 T MR システムまたは GE3.0 T MR システム
磁界強度 B_0	1.5 T または 3.0 T それぞれ
^1H ボディコイルの作動	必要 (^1H 励起)

5.2 納入品目

次のコンポーネントが 装置と共に納入されます。

GE1.5 T MR システム 用「P ポート接続」付き

- 1.5T 直腸内コイル (GEHC part # 5772252-2)
- eIFU リーフレット
- さまざまな言語で使用するための電子説明書を含む CD

GE1.5 T MR システム 用「A ポート接続」付き

- 1.5T 直腸内コイル (GEHC part # 5818916-2)
- eIFU リーフレット
- さまざまな言語で使用するための電子説明書を含む CD

GE3.0 T MR システム用

- 3.0T 直腸内コイル (GEHC part # 5772250-2)
- eIFU リーフレット
- さまざまな言語で使用するための電子説明書を含む CD

すべての直腸内コイルモデル用

- ER コイルサポート (GEHC part # 5772250-3)

5.3 装置概要

5.3.1 直腸内コイル モデル

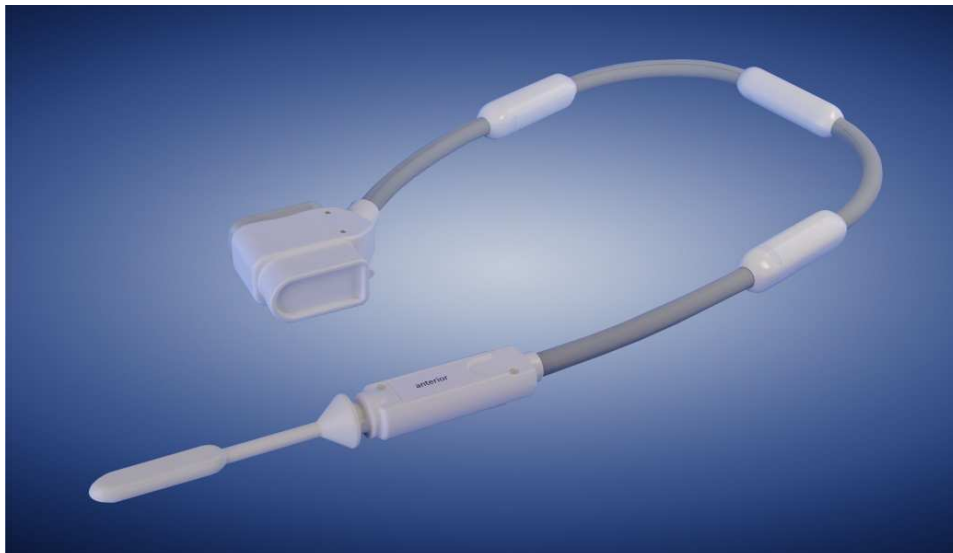


図 1. 1.5T 直腸内コイル - O-HLE-015-01899 (「P ポート」)

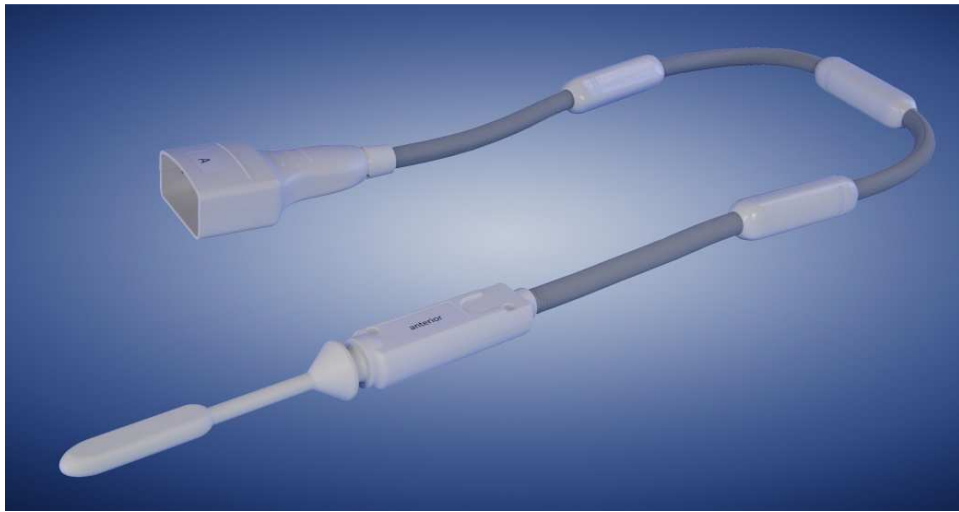


図 2. 1.5T 直腸内コイル - O-HLE-015-01946 (「A ポート」)

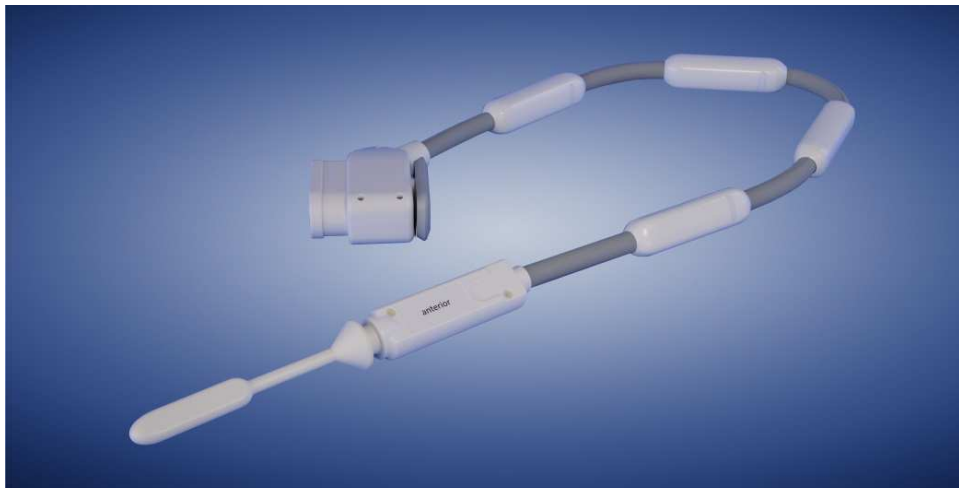


図 3. 3.0T 直腸内コイル - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER コイルサポート全モデル用

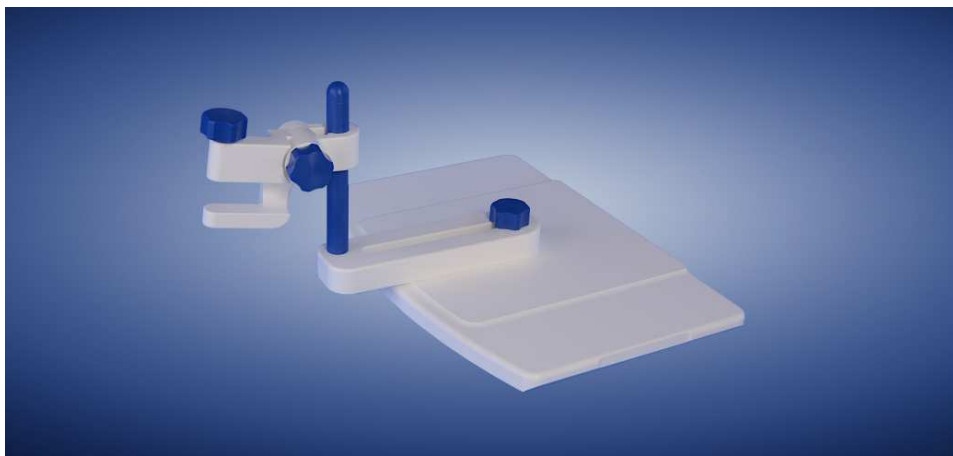


図 4. ER コイルサポート - ZUB-01955

6 初回操作と復旧

6.1 概要

納入・整備・修理後の初回操作の前に、必ず本装置の動作信頼度を確認してください。

注意	
状況	本装置を順応化前に操作する。
危険	凝縮水による医療用装置破損。
防止	☞ 本装置の設置と操作は、必ず妥当な順応期間の経過後に行う必要があります。開梱した本装置を、その後の操作環境下で 24 時間保管してください。 ☞ 本装置の許容操作環境については、添付の 9.1 付録仕様をご覧ください。

6.2 SAR のモニタリング

本装置には、比吸収率（患者保護）モニタリングも、適用される RF の最大平均出力（装置部品保護。9.1 付録仕様参照）のモニタリングも搭載されていません。こうしたモニタリングは、スキャン時に MR システムにより RF の最大平均出力がモニタリングされ、制限されて行われます。

RF の最大平均出力はコイルにより異なりますので、MR システムのコイル構成設定ファイルで指定されています。適用される SAR を正確に算出するための入力値は、RAPID で指定されたコイル構成設定ファイルのコイルに関連するパラメータと、患者の登録時にユーザーインターフェイスに入力する患者関連のパラメータです。

SAR 制御が正しく動作することを確認するため、コイルは暗号化され、接続時に MR システムにより認識されます。コイル接続時、MR システムはそれを認識し、対応する構成設定ファイルに定められた関連パラメータを設定します。この機構により、患者とコイルは破損や傷害から安全に保護されます。

警告	
状況	本装置が本使用説明書に従って接続されていない状態での検査。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 本装置は、本取扱説明書で指定された通りに接続する必要があります。 ☞ MR システムの取扱説明書に記載されている接続時の指示に従ってください。 ☞ 全ての接続が完了していることを検査前に確認してください。 ☞ 毎回検査前に、コイルと MR システムが適切に接続されていることをソフトウェアのユーザーインターフェイスで確認する必要があります。 ☞ コイルが磁石内にあり、かつ MR システムから切断されている場合は、検査を実施してはなりません。決して装置が切断された状態で検査を実施しないでください。

7 通常の使用

7.1 患者の選抜

 注意	
状況	MR 検査の一般的禁忌に加えて、直腸内 MR 検査には追加の禁忌が存在する可能性があります。以下の禁忌があるかもしれません（以下のリストが完全でないかもしれないことに注意してください）： ○ 外科的に肛門または直腸が欠如している患者。 ○ 痔核患者(裂れ痔)。 ○ 以前に結腸直腸手術を受けた患者(大腸出血または破裂)。 ○ 炎症性腸疾患のある患者(大腸出血または破裂)。 ○ 狭窄のある患者(併発症)。 ○ 直腸内に閉塞性腫瘍のある患者(併発症)。
危険	患者が危険にさらされる可能性があります。
防止	☞ 各患者は禁忌についてスクリーニングされなければなりません。 ☞ このスクリーニングは医師によって評価される必要があります。

 注意	
状況	例えば以下のアレルギーのある患者（以下のリストが完全ではないかもしれないことに注意してください）： ○ 潤滑剤（リドカインなど） ○ コンドーム（ラテックス、ポリイソプレンなど）
危険	患者が危険にさらされる可能性があります。
防止	☞ 患者はアレルギーについてスクリーニングされる必要があります。 ☞ 潤滑剤とコンドームの取扱説明書をご参照ください。 ☞ コンドームおよび潤滑剤の選択は医師の責任の範囲内にあります。

	使用上の注意 ラピッド・バイオメディカル は医療用コンドーム/超音波振動子（カバーの使用の使用をお勧めします。例 • Ecolab 製 Ultracover Latex 40 x 300 mm #86694 • Protek Medical 製 Sterile Latex Cover 3.5 x 20 #3230 • Civco 製 NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm #610-844 • ほか。

7.2 患者の準備

⚠ 注意	
状況	直腸内 MR 検査の準備ができていない患者（以下のリストが完全ではないかもしれないことに注意してください）： ○ 検査前の腸の準備
危険	患者やユーザーが怪我をしたり、装置やその他の機器が損傷したりする可能性があります。
防止	☞ 患者の準備は医師の責任です。 ☞ 患者準備の範囲は、担当医の裁量に任されています。

7.3 装置の準備

i	Rapid Biomedical から供給される直腸コイルは、高レベルの消毒はされておらず、出荷時点では無菌ではありません。 装置の高レベルの消毒は、7.8 洗浄と消毒 章の指示に従ってください。
----------	--

⚠ 注意	
状況	装置が不適切に洗浄され消毒されている場合。
危険	必要なレベルの消毒が達成されておらず、感染の危険があります。
防止	☞ 装置は、最初の使用を含む各使用の前後に高レベルの消毒が必要です。 ☞ 装置は、互いに横になっている 2 つのコンドームで覆われている場合にのみ使用します。

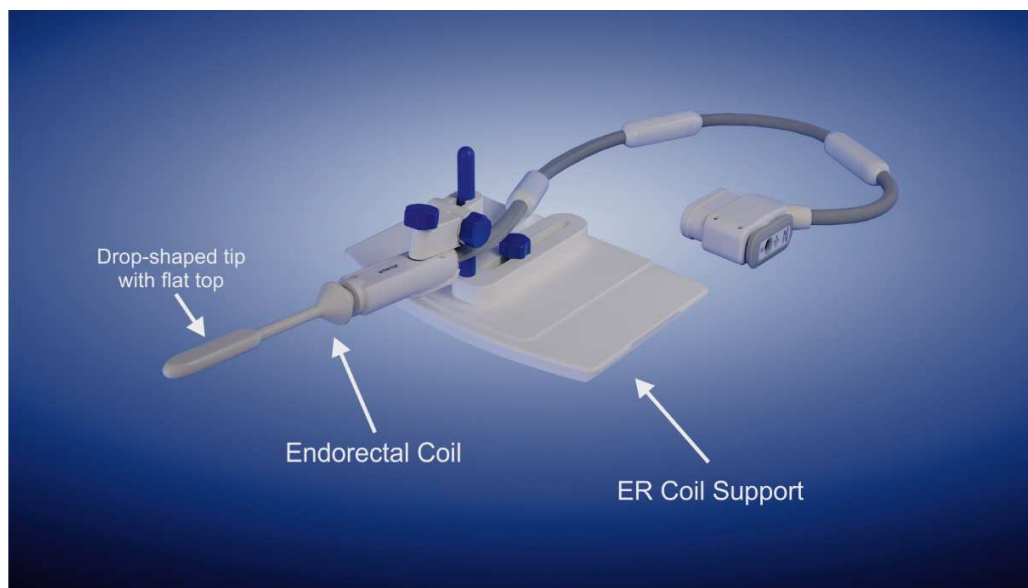


図5： 直腸内コイルと ER コイルサポート

直腸内コイルは、図 6 から図 9 への画像に従って MR 検査のために準備する必要があります。

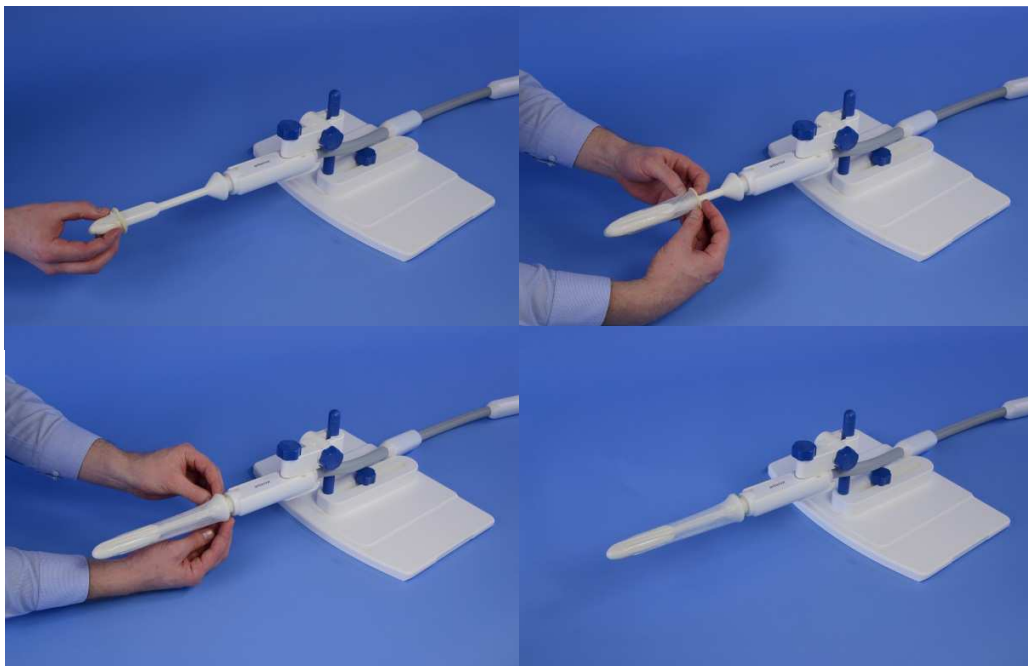


図 6 : コンドームの二重層を使って直腸内コイルのドロップ型の先端を覆います



コンドーム固定のためにコーンリングをしっかりとグリップするコンドームを選択してください。

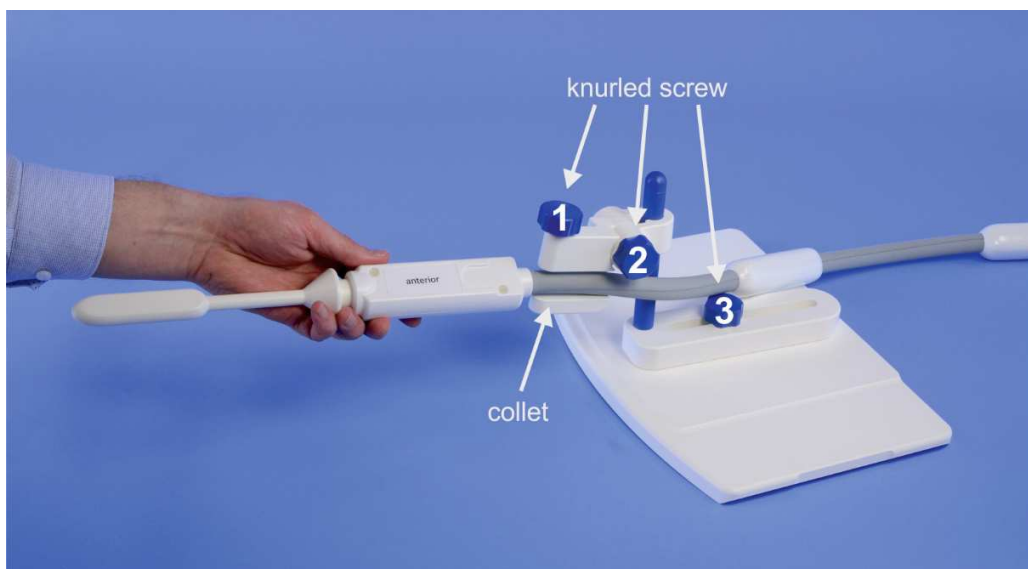


図 7 : ローレットネジ#1 を緩めて、直腸内コイル取り付け用の ER コイルサポートを準備します。

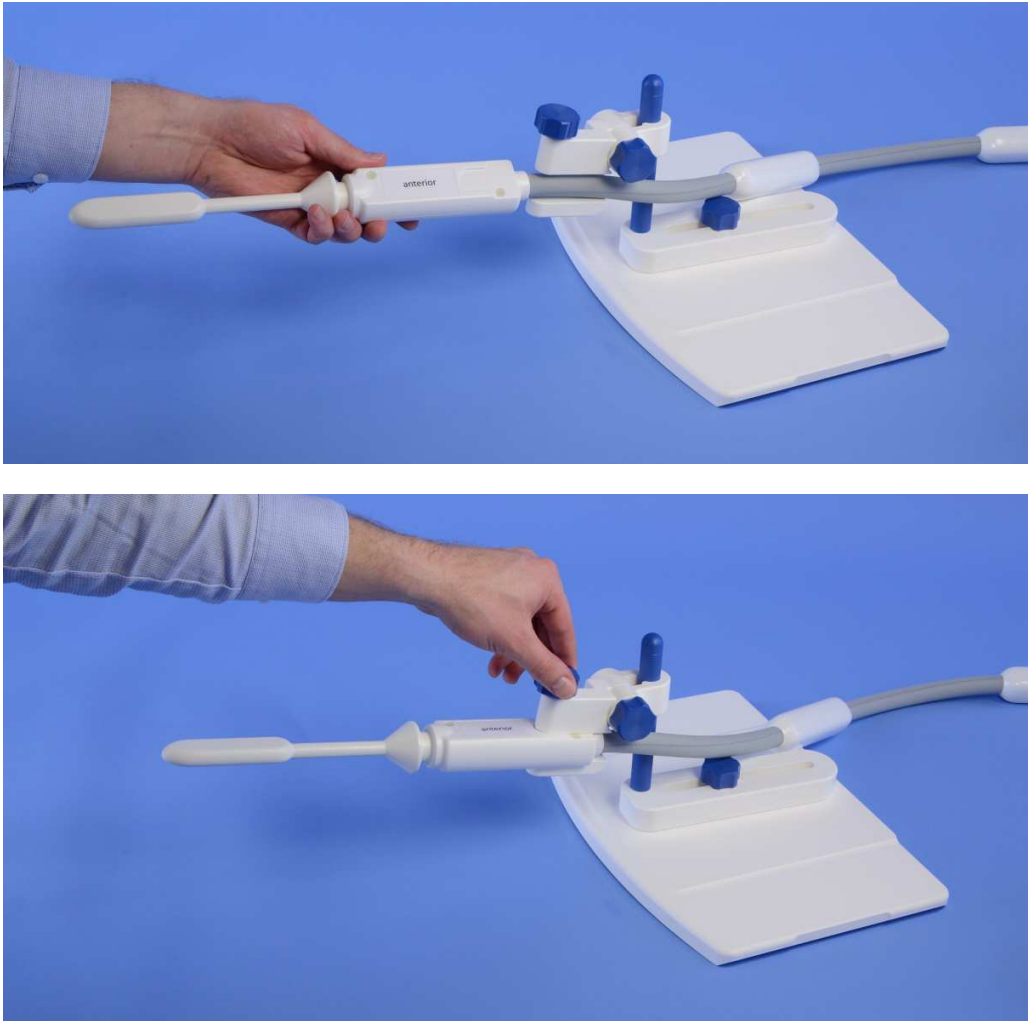


図8 : 「前方」ラベルが上を向くように直腸内コイルをコレットに挿入します。ローレットネジ#1で固定します。

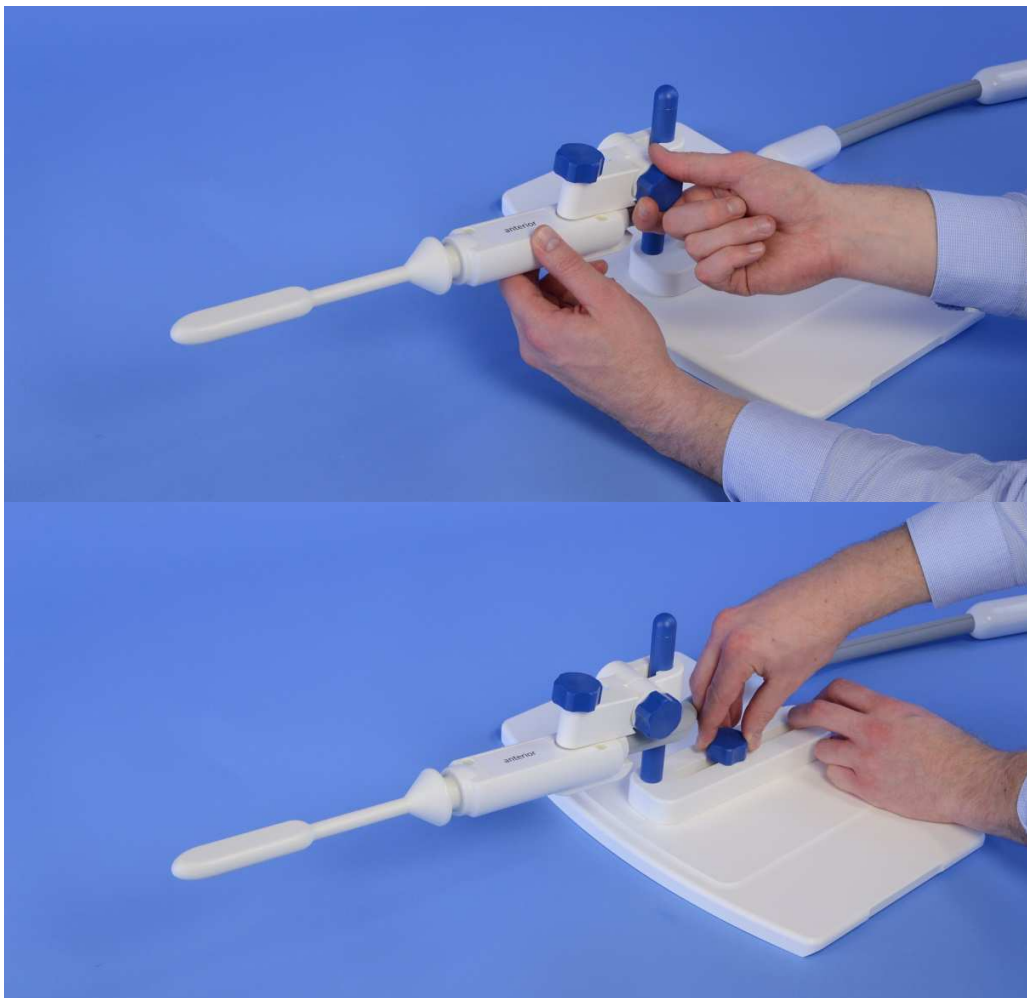


図9： 直腸内MR検査はそれぞれ個別のコイル位置決めを必要とします。ローレットネジ#2 および#3 を使用して、ER コイルサポートをそれに応じて調整できます。

⚠ 注意	
状況	装置のセットアップ中に挟まれる危険があります。
危険	患者および/またはユーザーが怪我をすることがあります。
防止	☞ 装置を慎重に設定してください。

⚠ 注意	
状況	Signa PET / MR で使用する場合、PET 信号は装置によって減衰されます。
危険	表示された PET 信号が減少したり位置ずれしたりする可能性があり、これが誤った診断結果につながる可能性があります。
防止	☞ PET を無理なく使用するための注意。先が雫の形をした経直腸コイルの前部のみが PET 測定のリングにセットされていることを確認して下さい。ER コイルサポート及び接続ケーブルを PET 測定器の中に取り付けしないで下さい。

7.4 患者とコイルの位置合わせ

患者とコイルの位置合わせのための潜在的なワークフローが以下に説明されます。患者と機器の取り扱いをより簡易にするため、2 人での位置合わせが推奨されます。このリストは、例えば、各患者に対して別々に実施されるような禁忌分析から導き出されるようなすべての測定値を必ずしも含むものではありません。そのような措置は、この模範的なワークフローに統合する必要があります。

7.4.1 例示的なワークフローの説明

- 患者を、検査員とは反対側の横位置に足を先にして位置してください。
- 直腸内コイル を挿入する前に直腸診が行われます。
 - 直腸が空で、障害物のないことを確認します。
 - 直腸の経路を確認します。
- コイルが ER コイルサポートマウントされている場合、ローレットネジ #1 をゆるめて、コイルを ER コイルサポートから取り外します。

⚠ 注意	
状況	器具は大きすぎます、または、分厚すぎますので、優しく入れることが出来ません。
危険	患者さんに害を及ぼす恐れ
防止	☞ コンドームが装着された器具を潤滑ゼリーで外被しますと患者さんに対するコイルの挿入心地を改善出来ます。 ☞ 潤滑剤の取扱説明書をご参照ください。 ☞ 潤滑剤の選択は医師の責任であります。

- コイルを慎重に挿入します。
 - 「前方」のラベルが前方を向くようにします (コイルハウジングの平らな上部を前立腺に向けて回転させます。図 10 を参照してください。)
 - 括約筋がコイルネックの周りで弛緩するまで待ちます。
- 仰臥位に転位して、患者をサポートします。
 - 患者の移動中は、直腸内コイルを注意深くガイドします。
 - 患者の快適さを最大限に高めるため、特別な注意を払ってください。
- 装置と患者の皮膚とが直接接触するのを防ぐために、患者の脚を布で覆います。

装置と患者の皮膚とが長期に直接接触すると、発汗する場合があります。汗は導電性です。つまり、RF 電力は通常は非導電性の材料で吸収されます。

⚠ 注意	
状況	本装置と患者の皮膚の長時間におよぶ直接接触。
危険	皮膚の炎症。
防止	☞ パッドや当て布を使用するなどして、患者と本装置との直接接触を避けてください。

⚠ 注意	
状況	装置と患者の皮膚との間の長期の直接的な接触。
危険	皮膚の刺激
防止	☞ 液滴の形をした先端が互いに重なっている 2 つのコンドームで覆われているときのみ装置を使用してください。 ☞ 例えば適切なパッドや布を使用して、装置の他の部分と患者とが直接触れないようにします。

- ER コイルサポートを、患者の覆われた足の間に位置するようにします。ローレットネジ #2 と #3 を緩めてください。
- 直腸内コイルのスキャン位置にあるコイルヘッドを前立腺の近くに配置します。
 - 前立腺が過度の圧力にさらされないように注意します。



患者とコイルの適切な位置合わせは、最高の達成可能な SNR と画質を得るために重要です。患者にはわずかな圧力だけを加えるように注意してください。患者を不快な位置に置くと、検査中に患者が動く危険性が高まります。画質が低下します。

以下の直腸内コイルの適切な位置合わせを示すサンプル画像を参考にしてください。

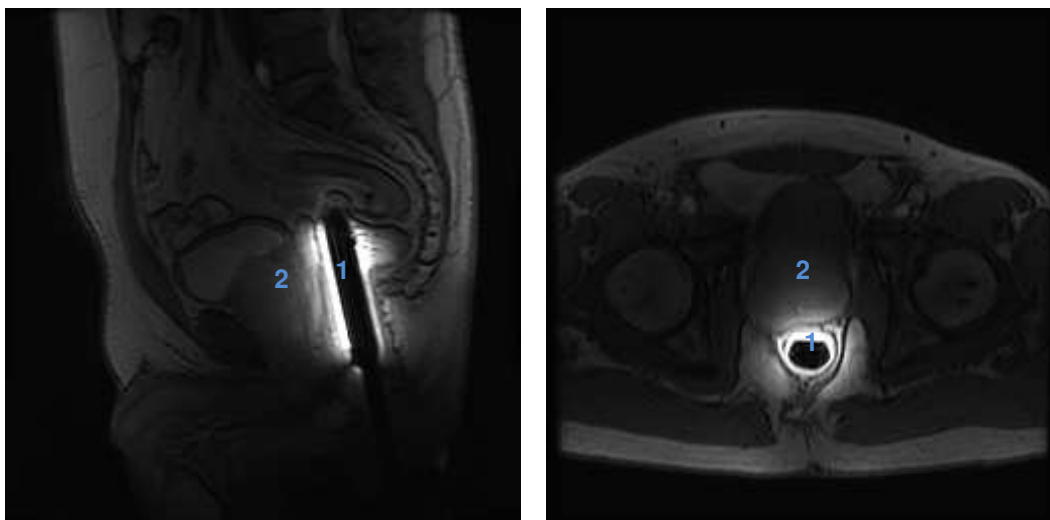


図 10 : サジタル (左) および軸方向 (右) のローライザーインビゴ画像は、コイルの適切な位置決めを確認するために窓掛け／水平にされました。－左: サジタルビューは、前立腺がコイルの信号カバレッジに関して中心にあることを確認するのに役立ちます。－右: 横から見た図は、平らな上 (1) が前立腺 (2) の方を向いており、正しく揃っていることを確認するのに役立ちます。

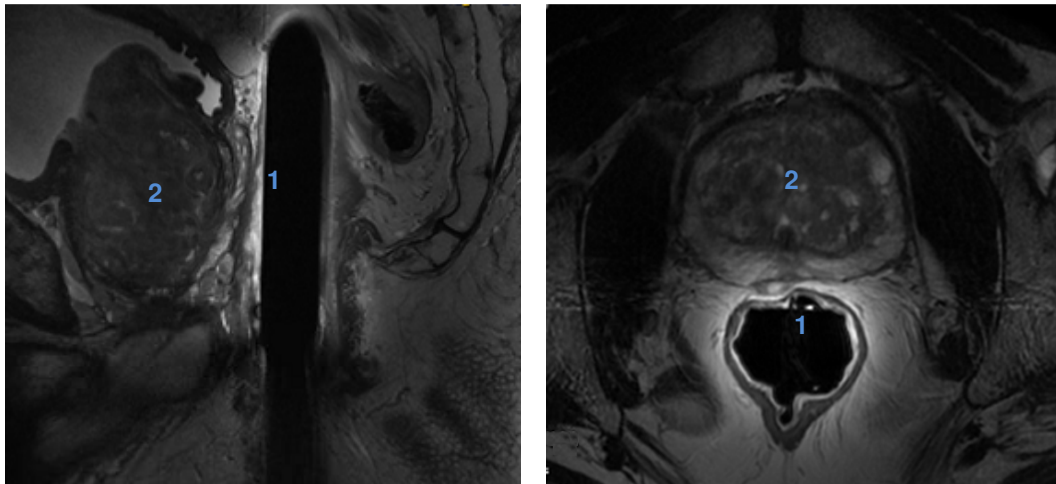


図 11 : 中央の前立腺 (2) と前立腺の方を向いている平らな上 (1) で位置が正しい直腸内コイルを示すサジタル (左) と横断方向 (右) の T2 インビゴ画像。

- ER コイルサポートを使用して直腸内コイルの位置をスキャン位置で安定させます。
 - 直腸内コイルは慎重に定位置に配置されています。横方向のずれは必要に応じて修正されます。
 - コレットは直腸内コイルの上に移動します。
 - コレットは柱の前方に移動します - コイルは骨盤の背側の前側に傾斜しています。(これにより、前立腺のコイルの近くにあるアーチファクトや前立腺の変形を防ぐことができます。)
 - すべてのローレットネジを慎重に締めます。直腸内コイルは、その位置に固定されています。



患者さんの膝をサポートすることで、患者さんの快適さを改善することができます。いくつかの潤滑剤は画像にアーチファクトを作り出す可能性があります。潤滑剤による画像のアーチファクトは、使用される潤滑剤の量を最小限に抑えることによって減らすことができます。

- 直腸内コイルは、次の 7.5 MR システムへの接続 章の MR システムに接続されています。
- 患者台を MR システムに移動します。
 - 調べたい領域の中心は、可能な限り磁石の同軸中心 - に一致させます。
 - ドロップ型の先端の中心は、コンドームを固定するためにコーンリングの端まで 150 mm の距離にあります (図 12 を参照してください。)

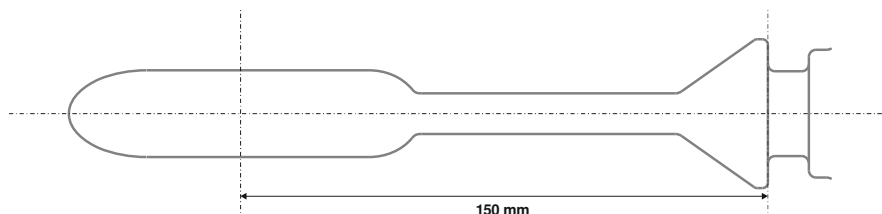


図 12 : コンドームを固定するための円錐形のリングの端に向かってドロップ型の先端の中心からの距離

- 直腸内 MR 検査が開始されます (7.6 イメージングの考慮事項)

7.5 MR システムへの接続

直腸内コイルには、GE コネクタ (GE P ポートコネクタ 1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01899 および 3.0T 直腸内コイル O-HLE-030-01900 ; GE A ポートコネクタ 1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01946) で終端する 1 つの接続ケーブルが装備されています。

1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01899 および 3.0T 直腸内コイル O-HLE-030-01900 :

GE P-Port コネクタは、ソケット 1、2、または 4 に差し込むことができます。GE P ポートコネクタは、ソケットに差し込んだ後にロックされていることを確認してください。

直腸内コイルを前方アレイ AA および後方アレイ PA コイルと組み合わせて使用する場合は、AA コイルをソケット 1 に差し込む必要があります。

1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01946:

GE A ポートコネクタをソケット A に差し込む必要があります。

接続後、コイルが認識されて MR システムに表示されます。

MR 検査を始める前に GEMR-システム のユーザーインターフェイスでコイルのタブを確認してください。コイルコンポーネントリストから直腸内コイルを選択し、コイル設定リストから目的のコイル設定を選択します。

「Coil Components」リストに本コイルが表示されない場合、本コイルは MR システムに正しく接続されていません。この場合は、いかなる検査も禁止されています。

 警告	
状況	本装置が本使用説明書に従って接続されていない状態での検査。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 本装置は、本取扱説明書で指定された通りに接続する必要があります。 ☞ MR システムの取扱説明書に記載されている接続時の指示に従ってください。 ☞ 全ての接続が完了していることを検査前に確認してください。 ☞ 毎回検査前に、コイルと MR システムが適切に接続されていることをソフトウェアのユーザーインターフェイスで確認する必要があります。 ☞ コイルが磁石内にあり、かつ MR システムから切断されている場合は、検査を実施してはなりません。

本製品を操作するために 1 件以上の補助装置が必要とされる場合、使用している装置すべての取扱説明書に従ってください。

 警告	
状況	MR での使用上安全が確認されていない機器または本装置との併用が特に認可されていない機器の使用。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ MR での使用上安全が確認されていない機器または本装置と組み合わせて使用することが特に認可されていない機器の使用。

⚠ 警告	
状況	コイルを閉じる時またはマグネットボアへの移動中に患者を握る。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ コイル各部の移動・配置・修正は注意して実施してください。 ☞ 患者台は注意しながら低速で移動してください。

7.6 イメージングの考慮事項

- 画像診断に入る前に、前立腺に関して直腸内コイルのローカライザーとの適切な配置を確認してください。
- 図 10 に示すように、ローカライザー画像をウィンドウ/レベル調整して、コイルの適切な位置を確認します。
 - サジタルビューは、前立腺がコイルの信号カバレッジに関して中心にあることを確認するのに役立ちます。
 - 横から見た図は、平らな上が前立腺の方を向いており、正しく揃っていることを確認するのに役立ちます。
- PURE などの均一性補正アルゴリズムは、直腸内コイルからの急峻な信号強度プロファイルのバランスをとるのに有益です。可能であれば使用をお勧めします。
- PROPELLER シーケンスには特別な注意を払ってください直腸内コイル。
 - PROPELLER は、2 つの目的で NEX 信号平均化を使用します。1) SNR 改善および 2) ストリークアーチファクト低減。
 - しかしながら直腸内コイル が SNR ブーストを提供しても、ストリークアーチファクトの低減には依然として妥当な数の NEX を必要です。

7.7 装置の取り外し

MR システムまたは補助装置の取扱説明書で特に指定されていない場合、測定/検査の完了後にコイルを使用場所から取り外すときには、次の手順に従ってください。

1. 患者台を磁石ボアから移動します。
2. MR システムから直腸内コイルを切り離します。
3. 以下のように ER コイルサポートを取り外します：
 - a. 全てのローレットネジを慎重に緩めます。
 - b. 直腸内コイルからコレットを取り外します。
 - c. 患者台から ER コイルサポートを取り外します。
 - d. すぐに再処理できるように、専用の場所に直接移動してください。
4. 布を外します。
 - a. 布は正しく廃棄してください。
5. 患者から直腸内コイルを慎重に取り出して、直ちに再処理するために専用の場所に直接移動してください。
6. 患者台の患者を介助します。
7. 装置を再処理してください。
 - a. 2 つのコンドームを一度に 1 つずつ取り外して、コンドームを正しく廃棄します。
 - b. 図 13 に従って ER コイルサポートを分解します。
 - c. 7.8 洗浄と消毒章の指示に従ってください。

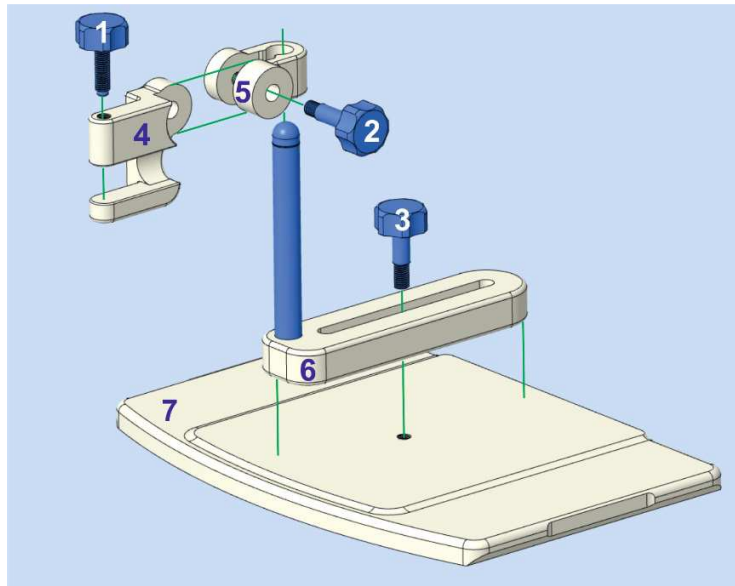


図 13 : 分解済み ER コイルサポート。

番号.	説明	数量	イラストレーション
1	ローレットネジ (プリアンプハウジング)	1	
2	ローレットネジ (ピボット)	1	
3	ローレットネジ (水平調整)	1	
4	ピボットジョイント	1	
5	関節高さ調整	1	
6	柱付き横棒	1	
7	ベースプレート	1	

表 7-1: ER コイルサポートコンポーネント

7.8 洗浄と消毒



洗浄および消毒は、システムが設置されている管轄区域内で法の効力を有する、適用されるすべての法律および規制に準拠する必要があります。

許可を受けた担当者のみがこの装置を洗浄および消毒できます。

医療機器の適切な洗浄と消毒はユーザーの責任です。

洗浄

洗浄は効果的な消毒の前に不可欠なステップです。洗浄とは、ほこり、土壌、血液などの有機物、分泌物、排泄物、微生物などの異物を物理的に除去することです。洗浄は一般に微生物を殺すのではなく取り除きます。洗浄は、水、洗剤および機械的作用で行います。

⚠ 注意

状況	間違った洗浄方法。
危険	医療機器の不良
防止	☞ 製造元のガイドラインに従って、水で希釈した市販の中性家庭用洗剤のみを使用してください。 ☞ 柔らかい湿った布を使用してください。装置を液体に浸してはいけません。液体が浸入しないように注意してください。 ☞ 塗装やハウジングの材料を傷つける可能性のある粗いまたは研磨性の洗浄剤を使用しないでください。

消毒

消毒は、病気を引き起こす微生物の不活化です。

本装置は消毒に関して半重大な医療製品として分類されます。したがって、高レベルな消毒が必要です。

RAPID Biomedical の直腸内コイルは納品時点では洗浄されていますが、高レベルの消毒は施されてなく、無菌ではありません。

直腸内コイルは、初回を含む毎回の使用の前後に高レベルの消毒が必要です。

推奨



RAPID バイオメディカルの高水準消毒剤の使用をお勧めします殺菌剤 (マイコバクテリウムを含む)、殺菌剤、殺ウイルス剤。(例えば、B Braun による Meliseptol®HB、B Braun による Meliseptol®rapid、または「Verbundfürangewandte Hygiene eV (VAH)」、「Robert Koch Institut (RKI)」または「CDC (疾病予防管理センター)」に記載。これらはこの適用に適しています)。

⚠ 注意

状況	推奨されていない消毒剤および/または不適切な洗浄および消毒手順。
危険	必要なレベルの消毒が達成されておらず、感染の危険があります。
防止	☞ 消毒剤の範囲は殺菌剤 (マイコバクテリウムを含む)、殺菌剤および殺ウイルス剤でなければなりません。

 注意	
状況	不適切な消毒技術の使用。
危険	医療機器の損傷
防止	☞ 消毒剤はアルコールベースの溶液でなければなりません。 ☞ アルデヒド系またはフェノール系の消毒液は使用しないでください。 ☞ 装置を滅菌してはいけません。

8 デバイス使用に関する特別技術指示

8.1 性能・品質確認

当社では、コイル品質確認試験を実施し、本装置の正常な機能を定期的に確認することを推奨しています。

コイル品質確認試験は、GE のサービス担当者またはサードパーティーのサービスプロバイダーにより実施される必要があります。コイルの品質確認試験を受けるには、GE のサービス担当者またはサードパーティーのサービスプロバイダーまでお電話でお問い合わせください。

ご質問等がございましたら、GE ヘルスケア (電話: 800-582-2145) までお問い合わせください。

9 付録

9.1 仕様

デバイス名	1.5T 直腸内コイル	1.5T 直腸内コイル	3.0T 直腸内コイル
装置番号 (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR 核	1H		
動作周波数	63.9 MHz	127.7 MHz	
MR システム	GE 1.5 T MR システム	GE 3.0 T MR システム	
MR システムの磁界強度	1.5 T	3.0 T	
RF 偏波	線形		
コイルハウジングの寸法	長さ: 360 mm	ワイド: 44 mm	高さ : 39 mm
液滴形状チップの寸法	長さ: 97 mm	ワイド: 25 mm	高さ : 17 mm
コイルハウジングネックの寸法	長さ: 75 mm	直径 12 mm	
共振器長 (センシティブエリア)	80 mm		
共振器幅 (センシティブエリア)	16,5 mm		
接続ケーブルの長さ	130 cm	110 cm	
重量 直腸内コイル	1.0 kg		
重量 ER コイルサポート	2.0 kg		
最大許容患者体重	患者台に許容される最大荷重によってのみ制限されます		
使用環境		屋内のみ	
動作条件: 温度範囲。 相対湿度 空気圧		+15°C から +24°C / +59°F から +75.2°F	
		30 % から 80 %RH	
		70 kPa から 107 kPa	
輸送および保管条件: 温度範囲。 相対湿度		-25°C から +60°C / -13°F から +140°F	
		5 % から 95 % RH	

表 9-1: 製品仕様

 注意	
状況	本装置が指定された動作条件の範囲内で使用されていない。
危険	患者ないし使用者が負傷し、本装置ないしその他の機器が破損するおそれがあります。
防止	☞ 検査室の周辺状況（気温、相対湿度、気圧）が動作条件の仕様範囲内であることを確認してください。

9.2 規制情報

対象項目	情報
製造元	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Germany 電話:+49 (0)9365-8826-0 FAX:+49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
販売元	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS コード Universal Medical Device Nomenclature System (共通 医療機器命名システム)	17-542
通商上の規制当局	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
欧州連合	
機器の等級	クラス IIa - DD 附属書 IX、第 3 章、第 3 項、第 3.2 項、規則 5 による。
USA	
機器の等級 機器のコード 市場提供前の提出番号 機器の記載番号 製造元 FEI 輸入元・販売元 FEI	等級 II (21 CFR 892.1000 に基づく) MOS 保留中 保留中 3005049692 2183553
カナダ	
機器の等級 機器の認可番号 製造元 ID 輸入元・販売元 ID	等級 II (CMDR - SOR/98-282 表 1 第 6 章・第 1 部・規則 2 および 12) 保留中 140730 117707
トルコ輸入元情報/ Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
輸入元/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah.Harman Sok.No:8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

表 9-2: 規制情報

9.3 ラベル

	ラベルが欠損したり読めない状態になった場合、本装置を操作してはなりません。ラベル表示の更新・改訂は RAPID Biomedical または RAPID Biomedical の担当者が実施する必要があります。
---	--

項目	記号	デバイスマーキング/備考
製造元		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr.3-11 97222 Rimpf, Germany
販売元		GE Medical Systems, LLC
装置商号	該当なし	1.5T 直腸内コイル
		1.5T 直腸内コイル
		3.0T 直腸内コイル
		ER コイルサポート
装置参照番号		O-HLE-015-01899
		O-HLE-015-01946
		O-HLE-030-01900
		ZUB-01955
デバイスのシリアル番号		該当なし
GE ヘルスケア部品 番号	該当なし	5772252-2
		5818916-2
		5772250-2
		5772250-3
装置改訂	改訂	xx
製造年月日 (年-月-日)		年-月-日
UDI コード (サンプル)		(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
装置タイプ (T / R)		受信専用コイル

項目		記号	デバイスマーキング/備考
CE ラベル (医療機器に関する理事会指令 93/42 / EEC の必須要件に準拠)			0197 =通知された本文の番号
型式検査カナダ/米国			保留中
使用説明書に従ってください			
その他の関連する安全問題についての使用説明書を参照してください。			
アプリケーション部品種類 BF。			
IEC 61140 に準拠したクラス II。			
廃電気・電子製品に関する欧州連合の指令 (WEEE 指令 2012/19 / EU) の個別のコレクション			
電子使用説明書 (eIFU)			
システム側コネクタ使用可	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
コイルに関する注意 (ステッカー)		該当なし	前部
コイルコネクタに関する注意 (ステッカー)		該当なし	ボアの中を抜かないでください

表 9-3: デバイスラベリング

9.4 記号とその内容の一覧

記号	出典	参照番号	記号の名称および意味
	ISO 7000	5957	屋内専用主として室内用に設計された電子機器を識別します。
	ISO 7000	0632	温度の範囲対象製品の収納・移送・使用が許可されている温度の上限と下限を表示します。
	ISO 7000	2620	湿度の制限移送・保存時の許容相対湿度の上限と下限を示します。
	ISO 7000	2621	気圧の制限移送・保存時の許容相対湿度の上限と下限を示します。
	ISO 7000	3082	製造元。製品の製造元を識別します。
	ISO 7000	2497	製造日。製造日は、「製造年」、「製造年月」、「製造年月日」のいずれかです。この日付は記号の隣に配置する必要があります。日付は、たとえば「1996-06-12」などの形式で指定されます。
	ISO 7000	2493	カタログ番号。医療器具や相当する梱包などにおいて製造元のカタログ番号を識別します。カタログ番号は記号の隣に配置する必要があります。
	ISO 7000	2498	シリアル番号。医療器具や梱包などにおいて製造元のシリアル番号を識別します。シリアル番号は記号の隣に配置する必要があります。
	IEC 60417	6191	RF コイル: 送信。送信専用の高周波 (RF) コイルを識別します。
	IEC 60417	6192	RF コイル: 送受信。送受信両用の高周波 (RF) コイルを識別します。
	IEC 60417	6193	RF コイル: 受信。受信専用の高周波 (RF) コイルを識別します。
	ISO 7010	M002	使用説明書・ブックレット参照。使用説明書・ブックレットを参照する必要があることを示します。
	ISO 7000	0434A	警告。この記号の表示位置付近で装置の操作を行う場合は警戒する必要があること、あるいは損害を回避するために現状の認識あるいは操作者の処置が必要であることを示します。

記号	出典	参照番号	記号の名称および意味
	IEC 60417	5840	B 形装着部。IEC 60601-1 準拠の B 形装着部の識別標識です。
	IEC 60417	5333	BF 形装着部。IEC 60601-1 準拠の BF 形装着部を識別します。
	IEC 60417	5172	等級 II 機器。IEC 61140 に基づく等級 II で指定された安全上の必要条件に適合している機器を識別します。
	指令 2002/96/EC	附属書 IV	電気機器および電子機器用の記号です。×の付いたゴミ箱は、電気機器および電子機器の分別回収を示します。この記号は、視認・判別可能で、消えないように表示する必要があります。
	SJ/T 11364- 2014	第 5 章	中華人民共和国電気規格: このロゴは、製品の環境保護特性すなわち有害物質が含有されていないことを示します。
	ISO 7000	1135	回収・リサイクルの共通シンボル。このマークが表示された製品・材料が回収または再利用されていることを示します。
	ISO 7000	0621	われもの・取扱注意配送用梱包の内容物がわれものであり、梱包物は注意して取り扱う必要があることを示します。
	ISO 7000	0623	上面指定。配送用梱包の正しい上下位置を示します。
	ISO 7000	0626	水濡れ厳禁。配送用梱包を雨に濡れない状態に保つ必要があることを示します。
	指令 93/42/EEC	附属書 XII	等級 I 医療機器準拠を示す CE マーク
	指令 93/42/EEC	附属書 XII	等級 I 以外の医療機器用シンボルの右側に公認機関番号を伴う CE の準拠マーク

表 9-4:記号とその内容の一覧

9.5 頭字語一覧

頭字語	解説
AGB	標準規約
C	炭素
CD	コンパクトディスク
CFR	Code of Federal Regulations (USA): 米国連邦規制基準
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations: カナダ医療機器規制
EC	European Community: 欧州共同体
ECG	Electrocardiogram: 心電図
EEC	European Economic Community: 欧州経済共同体
eIFU	Electronic Instructions for Use: 電子取扱説明書
EU	European Union: 欧州連合
FID	Free Induction Decay: 自由誘導減衰
IEC	International Electrotechnical Commission: 国際電気標準会議
MDD	Medical Device Directive (EC): 医療機器指令
MR	Magnetic Resonance: 磁気共鳴
Na	Sodium: ナトリウム
O-HLE-015	表面コイル 1H;磁界強度 1.5 T
O-HLE-030	表面コイル 1H;磁界強度 3.0 T
P	Phosphorus: リン
PN	Part Number: 製品番号
QA	Quality Assurance: 品質管理
REF	Reference Number (Part Number): 参照番号 (製品番号)
RF	Radio Frequency: 高周波
RoHS	Restriction of Hazardous Substances: 特定有害物質使用制限指令
ROI	Region of Interest: 対象部位
Rx	Receive Function: 受信機能
SAR	Specific Absorption Rate: 比吸収率
SN	Serial Number: シリアル番号
SNR	Signal-to-Noise-Ratio: SN 比
T/R	Transmit/Receive: 送・受信
Tx	Transmit Function: 送信機能
UDI	Unique Device Identification: 機器固有識別子
WEEE	Waste of Electronical and Electrical Equipment: 電子機器および電気機器廃棄物

表 9-5: 頭字語一覧