

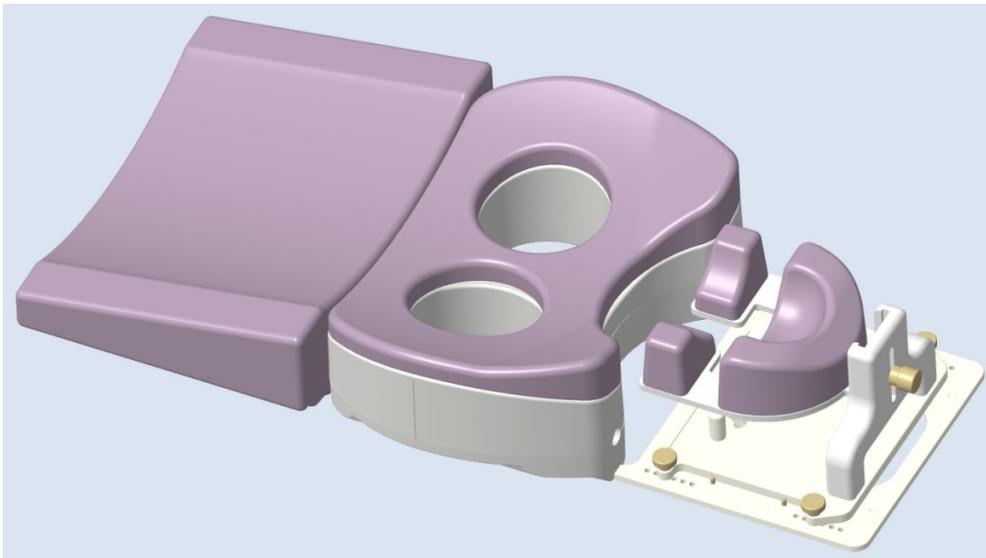
# 取扱説明書

## 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

### 使用対象

### GE 3.0 T MR Systems

**重要文書:** 熟読の上、安全な場所に保管してください。



CE

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](mailto:info@rapidbiomed.de)

[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2021/02/03 RAPID Biomedical GmbH

改訂版番号:4.0

技術仕様は予告なく変更されることがあります。

## 目次

<b>第 I 部 一般的な使用説明</b>	<b>6</b>
<b>1 取扱説明書</b>	<b>7</b>
1.1 取扱説明書	7
1.2 記号	7
1.3 著作権	7
1.4 責任制限	8
1.5 取扱説明書の提供	8
<b>2 取扱</b>	<b>9</b>
2.1 破損しやすい機器	9
2.2 メンテナンス	9
2.3 収納	9
2.4 古くなった本装置の処分	9
2.5 本装置の返送	10
2.6 環境保護	10
<b>3 一般的な安全上の注意事項</b>	<b>11</b>
3.1 総合情報	11
3.2 使用範囲	12
3.3 RF送信コイルの危険性	13
<b>4 エラーが発生する場合</b>	<b>14</b>
4.1 エラーの兆候	14
4.2 エラーの状況	14
<b>第 II 部 製品情報</b>	<b>15</b>

<b>5</b>	<b>本装置の解説</b>	<b>16</b>
5.1	適応・禁忌・環境	16
5.2	製品の構成品目	16
5.3	本装置の概要	17
<b>6</b>	<b>初回操作と復旧</b>	<b>18</b>
6.1	概要	18
6.2	SARのモニタリング	18
<b>7</b>	<b>通常の使用</b>	<b>19</b>
7.1	本装置の設置	19
7.2	患者の配置	22
7.3	MRシステムへの接続	24
7.4	コイルの切断	25
7.5	クリーニングおよび消毒	26
<b>8</b>	<b>デバイス使用に関する特別技術指示</b>	<b>27</b>
8.1	性能・品質確認	27
<b>9</b>	<b>付録</b>	<b>28</b>
9.1	製品仕様	28
9.2	規制に関する情報	30
9.3	ラベル表示	31
9.4	記号とその内容の一覧	33
9.5	頭字語一覧	35

## 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。

<b>⚠ 警告</b>
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

<b>注意</b>
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

<b>i</b>	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](http://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

ご注意	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 取扱・使用時は十分に注意してください。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 本装置の移動時は筐体を持ってください。</li> <li>☞ 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。</li> </ul>

⚠ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 機器は十分に注意して取り扱ってください。</li> </ul>

### 2.2 メンテナンス

本装置を適切に使用し、定期的な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 製品仕様参照)

### 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 ラベル表示参照)

注意	
状況	不適切な処分
危険	環境に対する危害。
防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。)</li> </ul>



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 ラベル表示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

16チャンネル診察用胸部コイルと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。

<b>⚠ 警告</b>	
<b>状況</b>	本装置の設置、操作、整備、修理時の誤操作
<b>危険</b>	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。
<b>防止</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 本使用説明書に厳密に従う必要があります。</li> <li>☞ 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。</li> </ul>

<b>⚠ 警告</b>	
<b>状況</b>	医療器具に欠陥がある。
<b>危険</b>	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。
<b>防止</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 機器に欠陥がある場合は、使用してはなりません。</li> </ul>

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 ラベル表示）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で許可されています。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 Error Case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ファ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）

<b>⚠ 警告</b>	
<b>状況</b>	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
<b>危険</b>	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。
<b>防止</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul>

	EU加盟国のみ：デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立された州の製造元および管轄当局に報告する必要があります。
---	--

**処方による使用限定 - 「R 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本装置の解説に示されたMRシステムとの併用を目的として開発されたものです。

 指令93/42 / EECの第12条に基づくEC宣言[規制の第22条 (EU) 2017/745]は、デバイスは指定されたデバイスとの組み合わせでのみ使用できることを規定しています。他のリストされていないデバイスと組み合わせたデバイスの使用は、適応外使用と見なされ、意図された使用は無視されます。これは保証の喪失につながります。

<b>⚠ 警告</b>	
<b>状況</b>	本装置が所期の用途に従って操作されていない。
<b>危険</b>	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。
<b>防止</b>	☞ 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。

### 3.3 RF送信コイルの危険性

⚠ 警告	
状況	<p>下掲の事例など、本装置が装置の送信機能を配慮せずに使用されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本装置の作動範囲内に導電体がある。</li> <li>○ 身体の異なる部分に皮膚間接触がある。</li> <li>○ ケーブルを含めた本装置と皮膚が直接接触している。</li> <li>○ ケーブルが高周波ループを形成している。</li> <li>○ 接続用ケーブルが本装置の高周波電磁場内にある。</li> <li>○ RFやECGのリード線にループがある。</li> <li>○ MR検査用として認可されていないECG電極とケーブルを使用している。</li> <li>○ 本装置の操作中に、装置または（受信）コイル、ケーブルが切断されている。</li> </ul>
危険	<p>患者が過度の加温やRF火傷を負う可能性があります。</p>
防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 金属製品を除去してください。</li> <li>☞ （特に脚部や腕部の）ループを回避するため、患者の体位・姿勢を確認・修正してください。</li> <li>☞ 本装置と皮膚の直接接触を防止してください。患者と、ケーブルを含めた本装置表面との間に間隔があることを確認してください。</li> <li>☞ ケーブルの取り回し方を確認・修正してください。ケーブルの取り回し時は、ループを回避・解消してください。</li> <li>☞ 接続用ケーブルが本装置の高周波電磁場内を通過していないことを確認してください。</li> <li>☞ RFないしECGリード線の取り回し時は、ループを回避・解消してください。</li> <li>☞ MR装置の製造元により認可または提供されている付属品のみを使用してください。</li> <li>☞ 検査前に、切断された装置、コイル、ケーブルを除去してください。</li> </ul>

## 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 本装置の解説

16Ch Diagnostic Breast Coil ( 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil ) は、磁気共鳴 ( MR ) システムでの使用を目的として設計されています。本装置のコイルはMRシステムのボディコイル ( BC ) と連動するように設計されています。BCは高周波 ( RF ) 磁場により水素原子核を励起させ、コイルは、励起した原子核から結果となるRF信号を受信します。このコイルは、高解像度胸部MR検査の受信専用コイルとして設計されています。

このコイルではハウジングに曲面が採用され、対象部位への適応性が向上されています。コイルは受信専用 ( Rx ) で、独立した単一ループコイルエレメント16個で構成され、低ノイズのプリアンプとGE 3.0 T MR Systems用コネクタが内蔵されています。コイルのチューニングは、通常の胸部負荷に合わせて、3.0 T時のプロトンラモア周波数 ( 127.7 MHz ) に固定されています。RF励起パルス送信時にボディコイルとのデカップリングを行うデカップリング回路が各ループエレメントに内蔵されています。このコイルは対象部位の片側画像と両側画像の両方 ( 右側・左側・左右両方 ) を提供します。

### 5.1 適応・禁忌・環境

使用指示 / 使用目的	16Ch Diagnostic Breast Coilは胸部の内部構造を表示する断層画像、矢状面画像、冠状断画像、オプリーク画像、分光学的画像ないしスペクトルを生成するためのGE 3.0 T MR Systems用拡張画像診断装置として適応します。 こうした画像を訓練を受けた医師が判断した場合、診断を支援し得る情報が提供されます。
禁忌	GE 3.0 T MR Systemsの禁忌が16Ch Diagnostic Breast Coilにより変化することはありません。
適用	胸部
適用される部分	コイルのエンクロージャーおよび全クッション
MRシステム	GE 3.0 T MR Systems
磁界強度 ( $B_0$ )	3.0 T
1Hボディコイルの操作	必要 ( 1H励起 )

### 5.2 製品の構成品目

次に挙げる部品が本装置と共に提供されます。

GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16チャンネル診察用胸部コイル ( GEHC品番#5772248-2 )
- 16チャンネル胸部診察用ヘッドレスト
- 16チャンネル胸部診察用コンフォートパッド
- 16チャンネル胸部診察用ランプパッド
- eIFUリーフレット
- 各言語電子版取扱説明書収録CD

### 5.3 本装置の概要

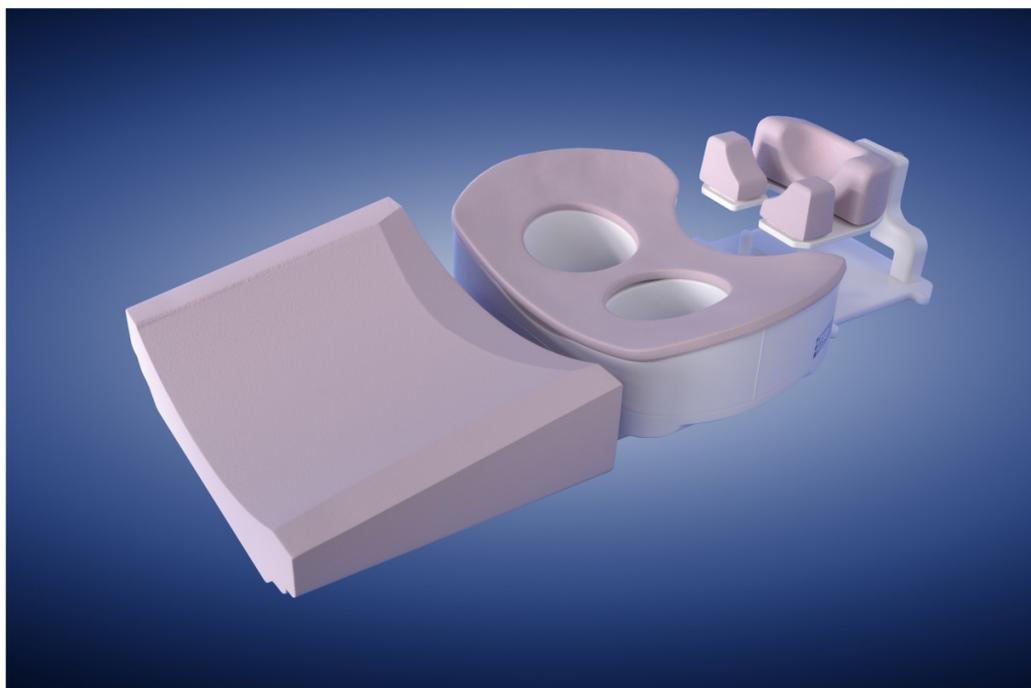


図 1:16チャンネル診察用胸部コイル サンプル

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 本装置の許容操作環境については、添付の9.1 製品仕様をご覧ください。</li> </ul>

### 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 製品仕様参照）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	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul>

## 7 通常の使用

### 7.1 本装置の設置

16Ch Diagnostic Breast Coil (a)を、ヘッドレスト (b)、コンフォートパッド(c)、ランプパッド (d) と一緒にGE MRシステムの患者台に設置します。下図 ( 現行GE MRシステムに適用 ) を参照してください。



16Ch Diagnostic Breast Coilは、ヘッドレストをMRシステムの反対側、ランプパッドをMRシステム側にして設置する必要がありますので、ご注意ください。

*GEM患者台が付属するGE MRシステム ( 例: GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:)*

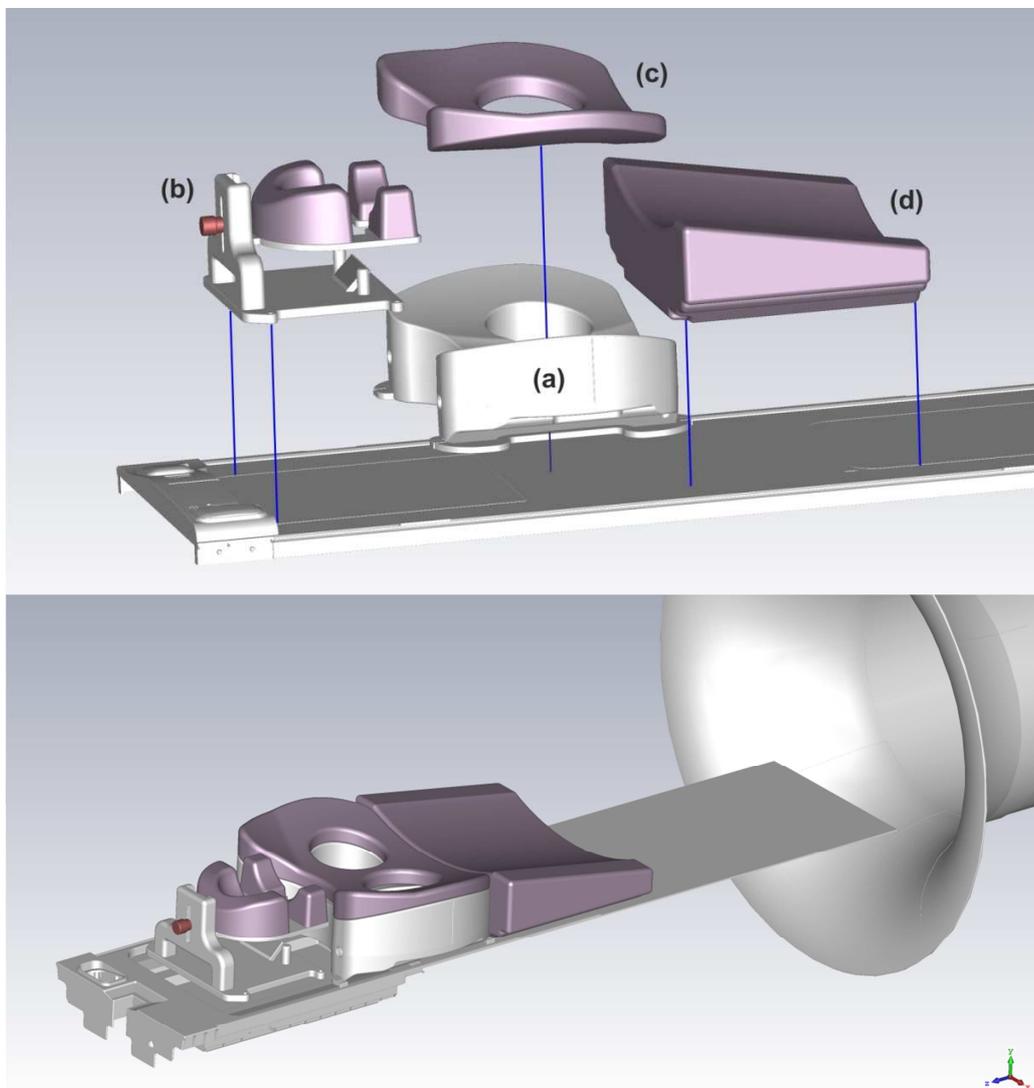


図 2: GEM患者台が付属するGE MRシステム上への胸部コイル (a)、ヘッドレスト (b)、コンフォートパッド(c)、ランプパッド (d) で構成される16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

非GEM患者台が付属するGE MRシステム (例:  
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:)

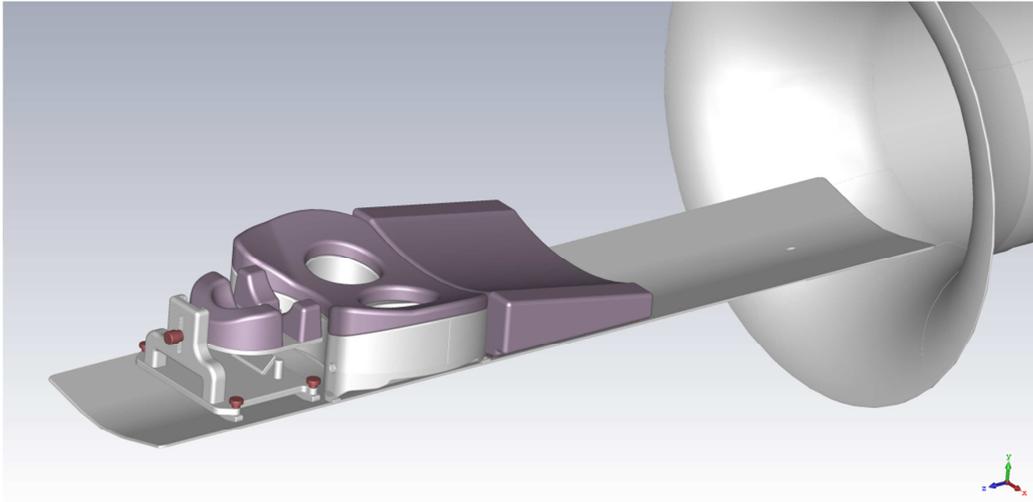


図 3: 非GEM患者台が付属するGE MRシステム上の16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

ワイド型患者台が付属するGE MRシステム (例:  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MRシステム:)

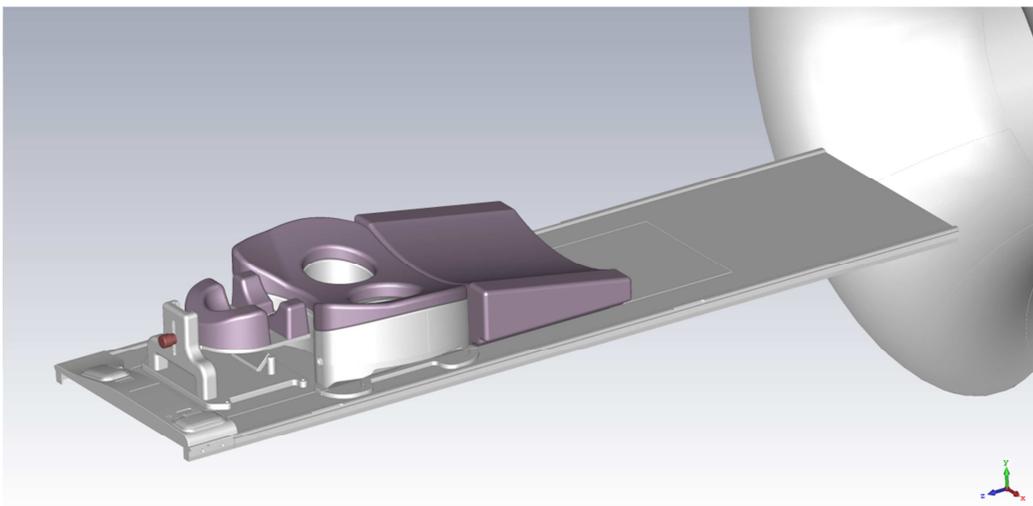


図 4: ワイド型患者台が付属するGE MRシステム上の16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

GE SIGNA PET/MRシステム:

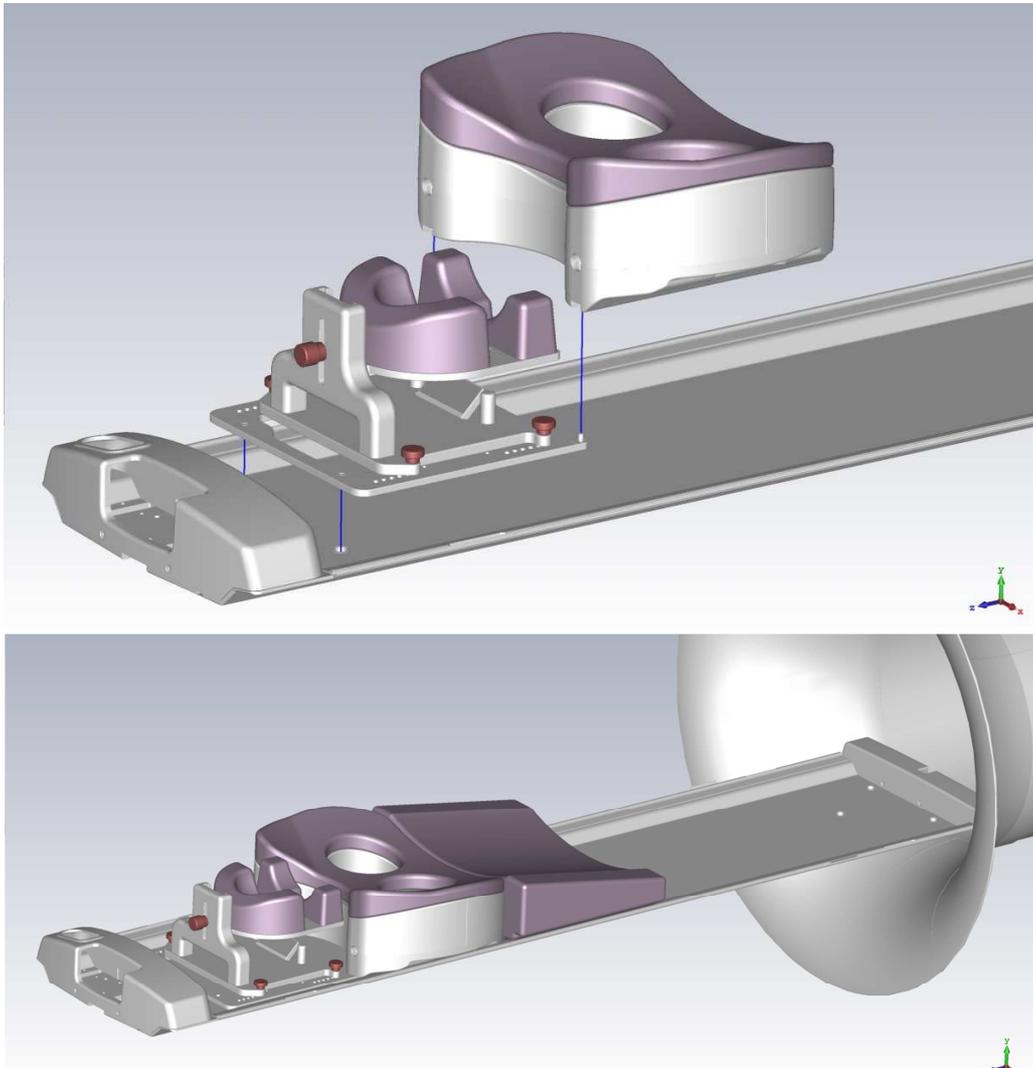


図 5: GE PET/MRシステム上の16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

患者台に本装置を設置する際は、ヘッドレストのフレーム底部にある設置ノブが患者台の足側にある凹所に挿入されていることを確認してください。こうすることによって、ヘッドレストがずれる問題が防止されます。16チャンネル診察用胸部コイルを、コイルハウジング底部にある設置ベグがヘッドレストのフレームのループ側に挿入されるように患者台に設置してください。こうすることによって、コイルがずれる問題が防止されます。

⚠ 警告	
状況	PET信号が本装置により減衰されている。
危険	PET信号減衰補正 ( AC ) が不正確になり、それが原因で診断結果が誤りとなるおそれがあります。
防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 常にPET信号減衰補正を適用してください。</li> <li>☞ 本書の指示に従って、PET検出リングに関して本装置を正しい位置に設置してください。</li> </ul>

## 7.2 患者の配置

患者を16Ch Diagnostic Breast Coilに腹臥させ、まず足の位置を設定してください。

1. 患者の快適性のため、ヘッドレスト、コンフォートパッド、ランプパッドを使用する必要があります。
2. 両胸部（あるいは対象となる胸部）がコイルの右ないし左の凹部中央になるようにして、患者の胴体をコイル状に配置する必要があります。
  - a. 患者が胸部が凹部の真上に位置するように、頭部から足部の方向に配置されていることを確認してください。
  - b. 胸部が自由な状態で干渉することなく凹部に入っていることを確認してください。
  - c. スカウト画像で見て、患者の胸部が不自然な形状になっている場合は、患者の配置を再確認してください。
3. 患者の上肢は、患者の側面に（手を下げた状態で）配置することが推奨されています。
4. 患者の頭頸部が快適な安静位となるよう、ヘッドレストの位置を調整してください。

下図（現行GE MRシステムに適用）を参照してください。

**GEM患者台が付属するGE MRシステム（例：GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:）**

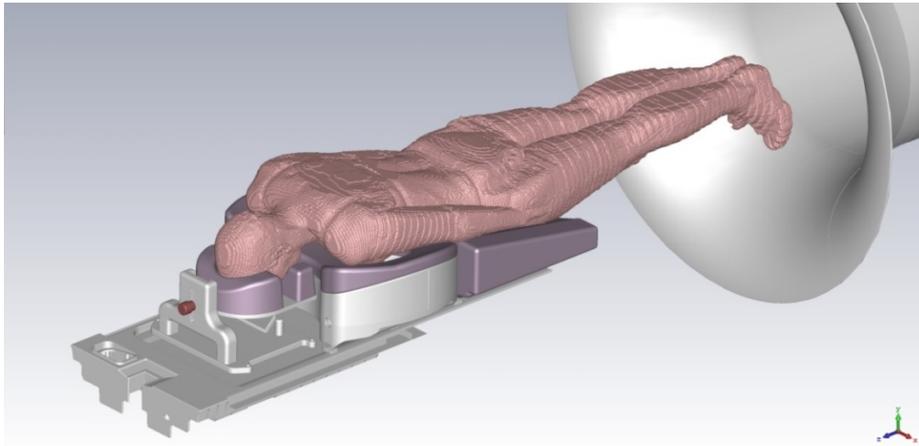


図 6: GEM患者台が付属するGE MRシステム上の16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

**非GEM患者台が付属するGE MRシステム（例：GE Discovery MR750 - GE Discovery MR750w:）**

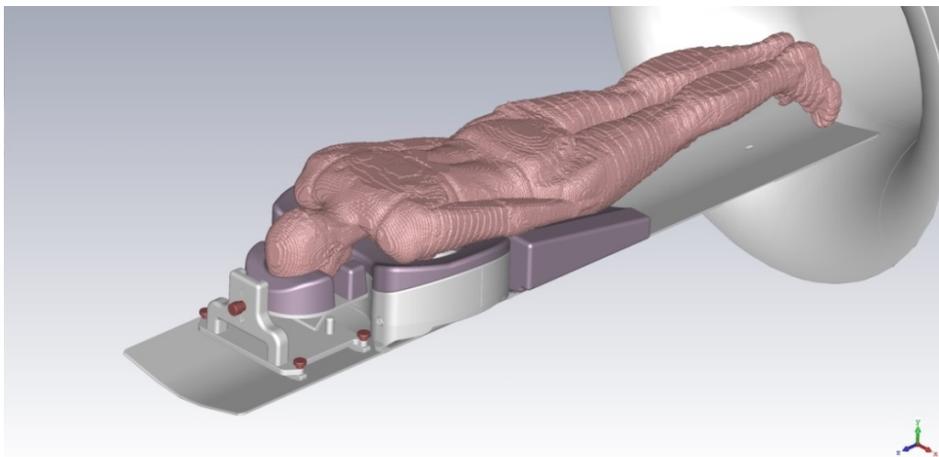


図 7: 非GEM患者台が付属するGE MRシステム上の16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

ワイド型患者台が付属するGE MRシステム (例:  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MRシステム:)

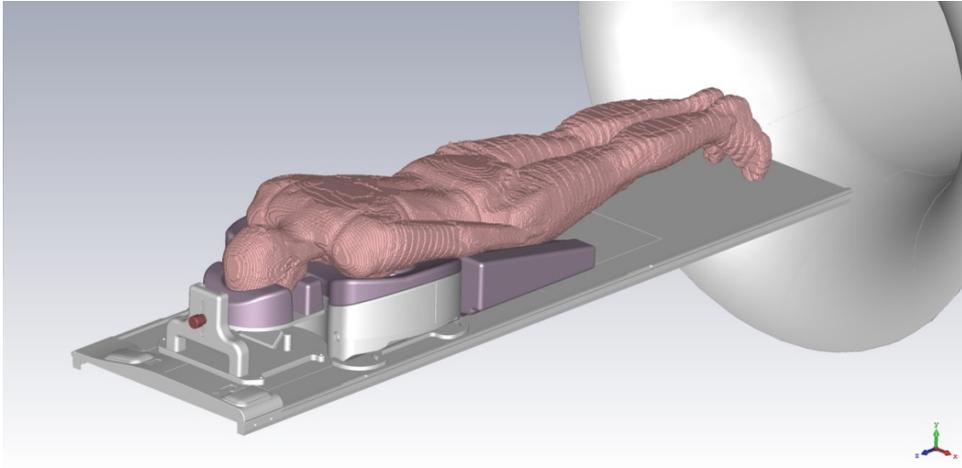


図 8: ワイド型患者台が付属するGE MRシステム上の16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

GE SIGNA PET/MRシステム:

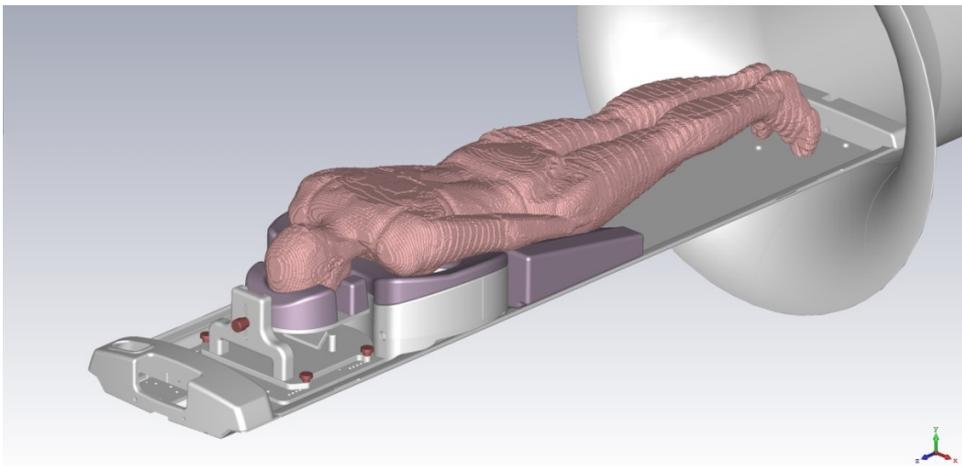


図 9: GE PET/MRシステム上の16チャンネル診察用胸部コイルの設定。

患者をMRシステムのアイソセンターに配置してください。

1. コイルのハウジング側面にある配置補助用成型表示を使用して、本装置を患者の標識点レーザー光に合わせて配置してください。
2. 患者をMRシステムのアイソセンターに配置してください。

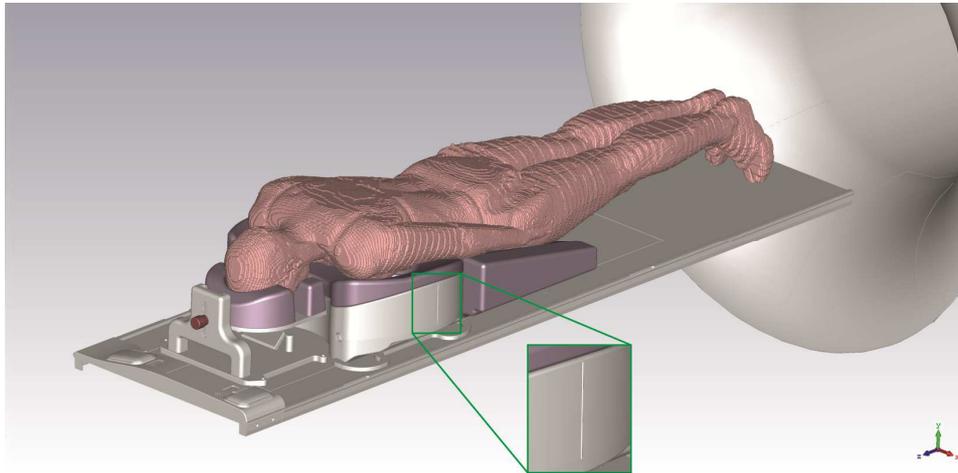


図 10: 16チャンネル診察用胸部コイルのハウジング側面にある配置補助用成型表示。

⚠ 警告	
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。

本装置と患者の皮膚の長時間におよぶ直接接触により発汗することがあります。汗は導電性ですので、通常は非導電性の物質にRFの出力が吸収されるおそれがあります。

⚠ 警告	
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	RF火傷。
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。

### 7.3 MRシステムへの接続

16チャンネル診察用胸部コイルには、GE P-Portコネクタ端子付ケーブル1本が搭載されています。このコネクタは、患者台の足側にある4番ソケットに接続する必要があります。1番ソケットと2番ソケットは使用不可能です。

GE P-Portコネクタが4番ソケットに挿入され、ロックされていることを確認してください。

コイルが認識され、MRシステムのin-Room Operator Console ( iROC ) に表示されます。

GE MRシステムのインターフェイス上にある「Coils」タブを確認してからMR検査を開始してください。「Coil Components」リストから16チャンネル診察用胸部コイルを、また「Coil Configuration」リストから必要なコイル設定をそれぞれ選択してください。

「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	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul>

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ポ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	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 患者台は注意しながら低速で移動してください。</li> </ul>

## 7.4 コイルの切断

MRシステムの取扱説明書に別途指定されていない場合は、計測・検査後にコイルを使用場所から移動する際は下記の要領で実施してください。

1. MRシステムのコントロールパネル上でMRの計測を完了します。
2. 患者台をマグネットポアから取り出します。
3. コイルとMRシステムへの接続を切断します。

	<p>使用后、本装置と、必要に応じて全ての補助装置のクリーニング（7.5 クリーニングおよび消毒参照）を行い、ラベルを含めて全ての構成部品の完全性を確認することを推奨します。</p>
---	---

## 7.5 クリーニングおよび消毒

### クリーニング

クリーニングは効果的な消毒を行う前に不可欠です。クリーニングとは、塵埃、泥、有機物質、および血液、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。一般に、クリーニングでは微生物が殺されず、むしろ除去されます。クリーニングは、水、洗剤、機械的動作により実施可能です。

⚠ 警告	
状況	誤ったクリーニング方法。
危険	医療器具の欠陥。
防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 必ず市販の家庭用低刺激性洗剤を製造元のガイドラインに従って水で希釈して使用してください。</li> <li>☞ 湿った柔らかい布を使用してください。本装置は液体に浸漬しないでください。液体が浸入しないことを確認してください。</li> <li>☞ 塗装や筐体を傷めるおそれのある目の粗い洗剤や研磨剤入りの洗剤は使用しないでください。</li> </ul>

### 消毒

消毒とは、病原性微生物を不活化することです。

本装置は、消毒に関して非重要医療用製品に分類されています。したがって、中・低度の消毒が必要です。

	<p>RAPID Biomedicalは、(ミコバクテリウムを含む)殺菌作用、防かび作用、殺ウイルス作用を目的とする中水準消毒の使用を推奨します。(例: Medipal® Chlorhexidine Wipes、Bacillol® Wipes、Kohrsolin® FF、または「Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)」、「ロベルト・コッホ研究所 (RKI)」、「アメリカ疾病管理予防センター (CDC)」により指定されている消毒剤)</p>
---	---

⚠ 警告	
状況	不十分な消毒法の使用。
危険	医療器具の欠陥。
防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 消毒剤はアルコールベースの溶液である必要があります。</li> <li>☞ アルデヒドベースやフェノールベースの消毒液は使用しないでください。</li> <li>☞ 本装置を滅菌してはなりません。</li> </ul>

	<p>クリーニングと消毒は、システムの存在する法管轄内で施行され、適用される法令および規制に準拠する必要があります。本装置のクリーニングと消毒は、認定を受けた作業者に限定して許可されています。</p>
---	--

## 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 製品仕様

装置の名称	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
装置番号 ( RAPID )	P-H16LE-030-01893		
MR核	1H ( プロトン )		
動作周波数	127.7 MHz		
MRシステム	GE 3.0 T MR Systems		
MRシステム磁界強度	3.0 T		
RF偏極	リニア		
コイルハウジング寸法	全長:370 mm	全幅:540 mm	全高:175 mm
左・右凹部寸法	全長:160 mm	全幅:150 mm	全高:130 mm
チャンネル番号の位置			
接続ケーブルの長さ	900 mm		
重量	5.9 kg		
患者の最大許容体重	患者台の許容負荷による制限のみ		
適用環境		屋内専用	
動作条件:		+15°C ~ +24°C ( +59°F ~ +75.2°F )	
温度の範囲		30 % ~ 80 %	
相対湿度		70 kPa ~ 107 kPa	
気圧		-25°C ~ +60°C ( -13°F ~ +140°F )	
移送・保管条件:		5 % ~ 95 %	
温度の範囲			
相対湿度			

表 9-1:製品仕様

 <b>警告</b>	
<b>状況</b>	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。
<b>危険</b>	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。
<b>防止</b>	☞ 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 規制に関する情報

対象項目	情報
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
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
<b>欧州連合</b>	
機器の等級	クラスIIa – MDD Annex IX, ルール 12 / MDR Annex VIII, ルール 13
最初のCEマーキング	2017
<b>USA</b>	
機器の等級	クラスII - 21 CFR 892.1000
機器のコード	MOS
市場提供前の提出番号	K181948
機器の記載番号	D334567
製造元FEI	3005049692
輸入元・販売元FEI	2183553
<b>カナダ</b>	
機器の等級	クラスII - CMDR - SOR/98-282, ルール 7
機器の認可番号	102191
製造元ID	140730
輸入元・販売元ID	117707
<b>トルコ輸入元情報/ Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>	
輸入元/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah.Harman Sok.No:8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

表 9-2:規制に関する情報

### 9.3 ラベル表示

 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	装置のマーク・備考
製造元		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr.3-11 97222 Rimpfing Germany
販売元		GE Medical Systems, LLC
装置の商品名	—	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
装置の参照番号		P-H16LE-030-01630
装置のシリアル番号		xxx (先行ゼロを含めた3桁の番号)
医療機器		
一意のデバイス識別子		
GEヘルスケア品番	—	5772248-2
装置の仕様変更	REV.	xx
国と製造年月日 (年-月-日)		YYYY-MM-DD
UDIコード ( サンプル )		(01)xxxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxxx (21)xxx
装置の種別 ( T/R )		受信専用コイル
コイルのRFの中心部		( 成型されています )
CE ラベル ( 医療機器に関する理事会指令93/42/EECの必要条件に準拠 )		

項目	記号	装置のマーク・備考
cTUVus 形式試験 カナダ・合衆国		
取扱説明書に従ってください		
関連する安全上の問題について取扱説明書を参照してください。		
BF形装着部。		
IEC 61140に基づく等級 II		
電子取扱説明書 ( eIFU )		
Separate Collection of <b>Waste Electrical and Electronic Equipment</b> (WEEE Directive 2012/19/EU: 電気機器および電子機器の分別回収、WEEE指令 2012/19/EU)		
使用可能なシステム側面のコネクタ		
コイルコネクタに関する注意 ( ステッカー )	—	決して切断した状態でボア内に放置しないでください

表 9-3:装置のラベル表示

## 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。
	IEC 60417	6049	製造国。製品の製造国を特定するため。この記号を使用する場合、「CC」は、ISO 3166-1（ドイツ「DE」の場合）で定義されている2文字の国コードまたは3文字の国コードのいずれかに置き換える必要があります。メーカー名と製造年月日がこの記号の隣に追加される場合があります。
	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。
	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 11364-2 014	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/EE C	附属書XII	医療機器クラスI適合CEマーク
	規制 (EU) 20 17/745	附属書 V	
	指令93/42/EE C	附属書XII	医療機器≠クラスIの場合では、届け出先の機関の番号が記号の右側についているCE適合マーク
	規制 (EU) 20 17/745	附属書 V	
	ISO 15223-1	5.7.7	医療機器。アイテムが医療機器であることを示します。
	ISO 15223-1	5.7.10	一意のデバイス識別子。一意のデバイス識別子情報を含むキャリアを示します。

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	指令93/42 / EEC
MDR	規制 ( EU ) 2017/745
MR	Magnetic Resonance: 磁気共鳴
Na	Sodium: ナトリウム
P-H16LE	Phased-Array, 1H, 16 channels, receive-only: フェーズドアレイ、1H、16チャンネル、受信専用
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

頭字語	解説
WEEE	Waste of Electronical and Electrical Equipment: 電子機器および電気機器廃棄物