

使用手順

-

直腸内コイル

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC 部品番号 5772252-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC 部品番号 5772250-2

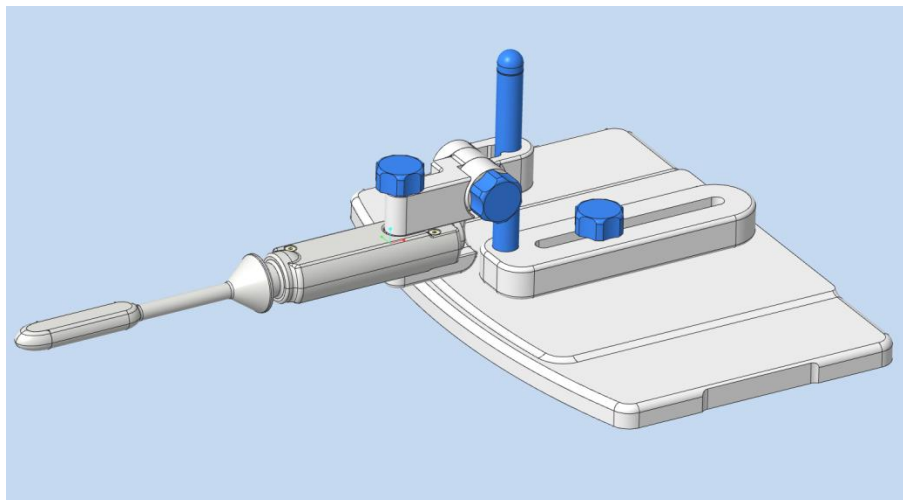
ZUB-01955 – GEHC部品番号5772250-3

以下の装置上で利用

GE 1.5T MR装置

GE 3.0T MR装置

重要文書: 注意深く読み、安全な場所に保管すること



CE 0197

メーカー:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpf, Germany

電話: +49 (0)9365-8826-0

ファックス: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

文書版数: 7.0

技術的変更の権利留保。

目次

パートⅠ 一般手順	7
1 使用手順	8
1.1 使用手順	8
1.2 製品の安全標識と安全ラベル	8
1.3 著作権	8
1.4 責任の制限	9
1.5 使用手順提供	9
2 取扱い	10
2.1 機器の繊細度	10
2.2 保守	10
2.3 保管	10
2.4 古い機器の処分	11
2.5 機器の返却	11
2.6 環境保護	11
3 安全に関する一般的指示	12
3.1 一般情報	12
3.2 使用範囲	14
3.3 リスク要因	15
4 エラーケース	16
4.1 エラー表示	16
4.2 エラー条件	16
パートⅡ 製品情報	17
5 機器説明	18
5.1 使用指示、禁忌、環境	19
5.2 提供範囲	19
5.3 機器の概要	20

5.3.1	直腸内コイルの機種	20
5.3.2	ER コイル支持部の各機種への対応	20
6	初期操作と試運転	22
7	通常使用	23
7.1	患者の選定	23
7.2	患者の準備	24
7.3	機器の準備	24
7.4	患者とコイルの配置	28
7.4.1	作業フロー例の説明	28
7.5	MR 装置への接続	32
7.6	撮像上の考慮事項	33
7.7	機器の接続解除	33
8	再処理	35
8.1	一般情報	35
8.1.1	再処理の限界と制限	36
8.1.2	再処理ワークフロー	37
8.2	ER コイル支持部ワークフロー	38
8.2.1	ステップの概要	38
8.2.2	ステップの詳細	39
(1)	使用時における最初の処理	39
(2)	清掃前準備	39
(3)	清掃	40
(4)	低レベルの消毒剤 (LLD)	40
(5)	乾燥	40
(6)	検査	41
(7)	包装	41
(8)	保管と輸送	42
8.3	直腸内コイルワークフロー	43
8.3.1	ステップの概要	43
8.3.2	ステップの詳細	44
(1)	使用時における最初の処理	44
(2)	清掃前準備	44
(3)	清掃	45

(4)	低レベルの消毒剤 (LLD)	45
(5)	乾燥	46
(6)	高レベルの消毒剤 (HLD)	46
(7)	乾燥	48
(8)	検査	48
(9)	包装	48
(10)	保管と輸送	49
9	機器の使用に関する特別な技術手順	50
9.1	性能・品質保証	50
10	付録	51
10.1	仕様	51
10.2	規制情報	52
10.3	ラベル	53
10.4	記号集	56
10.5	頭字語一覧	58

パートⅠ 一般手順

1 使用手順

1.1 使用手順

本使用手順は上記 RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) の製品の一部であり、この製品を操作・取り付けまたは試運転する者を対象としたものである。この製品を操作する前は、本使用手順を注意深く読むことが重要である。本使用手順の何れの部分も分からない場合は、RAPID Biomedicalに問い合わせること。本使用手順は製品の寿命にわたって随時すべての使用者に提供されなければならない。本使用手順は製品の後の持ち主や使用者に渡されなければならない。

1.2 製品の安全標識と安全ラベル

製品の安全標識と安全ラベルは以下の通り説明される。

▲ 注意

回避されなかった場合、軽傷または中程度の傷害の原因となる危険な状況を示す。

注意は以下の要素で構成される。

状況	危険な状況の性質についての情報。
危険	危険な状況を回避しなかった結果。
防止	☞ 危険な状況の回避方法。

告知

身体損傷以外の原因となる危険を通知するための重要な情報を示す。

告知は以下の要素で構成される。

状況	危険な状況の性質についての情報。
危険	危険な状況を回避しなかった結果。
防止	☞ 危険な状況の回避方法。



有用な助言や推奨事項を示す。

1.3 著作権

本使用手順のすべてまたは一部の無許可の複製はRAPID Biomedicalの著作権の侵害となる。

1.4 責任の制限

本使用手順に記載される仕様およびデータは発行時点で正しいものである。RAPID Biomedical は不適切もしくは不正な使用・誤操作または本使用手順、特にここに記載される安全に関する指示を無視したため機器に発生した破損への責任を負わない、また第三者からのすべての損害賠償請求からは免責される。RAPID Biomedicalの利用規約（AGB）に記載される保証・責任に関する条項は影響を受ける。

1.5 使用手順提供

- CD-ROM: 電子形式の様々な言語による使用手順を含むCDは製品と同梱される。詳しくは、elFUリーフレットを参照のこと。
- ダウンロード: 電子形式の使用手順は様々な言語や入手可能なすべてのバージョンでダウンロードすることができる。RAPID Biomedicalウェブサイト: www.rapidbiomed.de
- 紙面またはCD形式の使用手順。紙面またはCD形式の使用手順はメール（メールアドレスは2ページ参照。）によりRAPID Biomedicalから無料注文することができる。別の方法で注文しない限り、受注後7日以内に常に最新版を配達する。入手可能な言語は、elFUリーフレットを参照のこと。

2 取扱い

2.1 機器の繊細度

告知	
状況	高感度電子機器にもかかわらず取扱いに十分注意しない。
危険	機器が破損する可能性がある。
防止	☞ 取扱い・使用に十分注意する。 ☞ 機器に影響を及ぼす動揺や衝撃を避ける。 ☞ 機器はその筐体を用いる場合にのみ持ち運ばれる。 ☞ 取り付けられているケーブルやプラグは十分注意を払って取り扱い、機器を運ぶために使用してはならない。

⚠注意	
状況	ケーブルやプラグを持って機器を運ぶ。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 機器をそのケーブルやプラグで持って運んではならない。 ☞ ハンドルを用いるか本体を持ち上げることで機器を運ぶ。 ☞ 機器を注意深く取り扱う。

2.2 保守

機器を適正に使用し、定期的に清掃した場合は、保守の必要はない。

2.3 保管

機器を潜在的な感染源や機械的衝撃源から離して、大きな温度変動の対象とならない乾燥した涼しい場所に保管すること（10.1仕様参照）。

2.4 古い機器の処分

RAPID

Biomedicalは、同社の機器がその最新版において欧州連合の電気電子機器廃棄物の処分に係るガイドライン・規制および法律に準拠したものとここに認める（10.3 ラベル参照）。

告知	
状況	不適切な処分。
危険	環境への危険。
防止	☞ この機器は一般廃棄物として処分してはならない。古い機器をメーカー（所在地は2ページ参照）に送付して処分させる。



RAPID Biomedicalは、当初の梱包材や古い機器の返却を受ける。

2.5 機器の返却

RAPID Biomedicalは製品を複数回使用できる専用梱包材で輸送する。機器の返却は流通業者の担当である。地域のサービス担当者にお問い合わせすること。

告知	
状況	不十分な包装、不適切な輸送方法。
危険	機器が破損する可能性がある。
防止	☞ 機器の返却は元の梱包材を使用しなければならない。

2.6 環境保護

RAPID Biomedicalは開発から製造を経て処分に至るまで機器の寿命全体にわたって該当するEU指令の環境保護規制を遵守することを保証する（10.3 ラベル参照）。

3 安全に関する一般的指示

3.1 一般情報

MR装置と併用した直腸内コイルの適切かつ安全な操作は、操作要員の技術知識と本使用手順およびMR装置使用手順についての深い知識が必要とされる。

⚠ 注意	
状況	機器の設置・操作・整備または修理中の誤操作。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 機器は権限を有する人員のみが設置できる。 ☞ 機器は研修を受けた人員のみが操作できる。 ☞ 本使用手順を厳守しなければならない。 ☞ MR装置、追加の機器や施設の使用手順に従う。

⚠ 注意	
状況	医療機器の不具合。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 機器の操作上の信頼性は使用前に確認しなければならない。 ☞ 機器に故障が発生した場合、使用してはならない。直ちに地域のサービス担当者に知らせること。

機器の操作上の信頼性の確認に当たっては、筐体の点検、接続部（ケーブル、プラグ）の点検、すべてのラベル点検（10.3 ラベル

参照）などを行う。その他操作時に必要とされるすべての機器と使用付属品についても同様である。

破損または誤動作が発生した時、地域のサービス担当者に直ちに通知しなければならない。紛失または破損したラベルはサービス担当者のみが修正または交換できる。RAPID

Biomedicalから権限を与えられた担当者のみがこの製品を修理または改造できる。4 エラーケースを参照のこと。

初めて操作する時や、初めて試験するために使用する場合は、機器が適切に機能するか否かを適切なMRファントムにおける試験で確認し記録する必要がある（9.1 性能・品質保証）。

⚠ 注意	
状況	低SNRや画像のアーチファクトによる信号検出妨害があった。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。

防止	☞ 使用前は、機器が適切に機能するか否かを確認・確保する必要がある。 ☞ 適切な機能でエラーが検出された場合、機器を使用してはならない。 ☞ 機器は研修を受けた人員のみが操作できる。
----	---

	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。
---	---

	処方箋医薬品 – 「Rxのみ」 この機器は国家毎の法律に基づき、医師が機器の利用・利用のための注文を行うため開業を許可している国が記述で指示をしている場合にのみ販売または販売指示が可能である。この機器は免許を受けた従事者または免許を受けた従事者から処方箋などの購入指示を受け取った人にのみ販売することができる。
---	---

3.2 使用範囲

機器は5 機器説明に記載されるMR装置との併用されるよう開発された。



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。

⚠注意

状況	機器を使用目的に従って操作しなかった。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 機器は使用目的に従わなければ操作できない。



MR装置の取扱説明書中の手順にも従うこと。

3.3 リスク要因

⚠注意	
状況	患者を無線周波数(RF)磁場にさらすと、以下の場合に危険性がある： ○ 導電性のある（メタル）物体やインプラントが RF 送信コイルの反応する位置にある ○ 経皮パッチに属する医薬品がある ○ 身体の別部分の肌同士が接触する ○ 柔らかく湿った布がある ○ RF 送信コイル面に対抗するように患者の身体や四肢を配置する ○ 患者と RF 受信コイルケーブルの接触及び RF 送信コイルの近くに RF コイルケーブルが敷かれている ○ RF 受信コイルケーブルと ECG リードによるループ形成 ○ MR 条件付き ECG 電極とリードの使用 ○ 静穏もしくは意識のない患者もしくは体の感覚のない患者の MR 検査。 ○ MR 検査中、RF 送信コイル内に接続されていない RF 受信コイルか電気ケーブルがある。
危険	患者が身体の一部でRF加熱を非常に感じることもある。
防止	☞ 全ての取り外し可能な導電性のある物体を患者から取り外す、例、時計、硬化、宝飾品等。 ☞ 導電性インプラントを持つ患者へのMR検査を行なわない。 ☞ 経皮パッチに属する医薬品を持つ患者へのMR検査を行なわない。 ☞ 電流のループを防ぐために患者の位置と姿勢を確認する、例、ふくらはぎ同士、手同士等。 ☞ 湿っている洋服を着ている患者へのMR検査を行なわない。 ☞ RF送信コイル面との接触を防ぐため患者の位置を確認する。 ☞ RFコイルケーブルをRF送信コイルの近くに敷設している際、患者とRF受信コイルケーブルとの接触を防ぐため患者の位置を確認する。 ☞ ループになるのを避けるためRF受信コイルケーブルとECGリードの配線を確認する。 ☞ ECG電極およびリードの使用手順を順守する。失効日に特別な注意を払う。 ☞ MR検査の間、静穏もしくは意識のない患者もしくは体の感覚のない患者を継続して監視。 ☞ 接続が切られたコイルとケーブルをMR検査前に取り除く。

4 エラーケース

4.1 エラー表示

機器にはエラー表示がない。そのため操作者は他のエラー表示方法を見なければならない。これについては、

- MR 装置の提供するエラー情報を絶えず監視し、
- （予想外の診断結果、MR 画像品質の悪化などの有無）機器の機能を定期的に確認する

4.2 エラー条件

製品が該当する使用手順に従って設定・使用されていることを確認する。その他の場合は、地域のサービス担当者に問い合わせること。

⚠注意	
状況	故障した機器が権限無く修理された。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	🔑 RAPID Biomedicalから権限を与えられた代表者のみが機器を修理できる。

パートII 製品情報

5 機器説明

直腸内コイル（1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01899、3.0T 直腸内コイル O-HLE-030-01900、ER コイル支持部 ZUB-

01955）は磁気共鳴装置（MR）と併用されるよう設計されている。コイルはMR装置のボディコイル（BC）と連動するよう設計されており、そのBCが水素（1H）原子核を高周波（RF）磁場で励起して、その結果発生したRF信号をコイルが励起原子核から得る。コイルは前立腺の高解像度MR診断用の再使用可能受信専用コイルとして設計されている。

コイル本体は患者の快適さのために最小サイズでドロップ形である。内部受信コイル電子部品と前立腺との距離を最小限に抑えるための平坦な頂部を特徴としている。コイルは受信専用（Rx）で、低雑音プリアンプ付きの単一ループコイル部とGE 1.5 T MR装置またはGE 3.0 T MR装置への接続部で構成されている。コイルは固定同調型で、1Hの1.5T（63.9MHz）または3.0T（127.7MHz）それぞれでのラーモア周波数での前立腺検診の一般的な装填状況に合わせている。分離回路は単一ループ部に一体化され、RF励起パルスの発信時にMR装置のボディコイルから分離できるようになる。

直腸内コイルの機種について、使用可能な追加のERコイル支持部と併用することを推奨する。ERコイル支持部は直腸内コイル全機種（1.5T 直腸内コイル O-HLE-015-01899と3.0T 直腸内コイル O-HLE-030-01900）用に設計されている。このため、直腸内コイルは各直腸内MR診断で要求されるどの位置においても安定する。ERコイル支持部には直腸内コイルを受け入れるためのコレットが搭載されている。直腸内コイルはローレットビスを締めることでコレット内に固定される。コレットの位置を所要の直腸内コイル筐体の空間的位置に五段階で自由に合わせらる。もう2本のローレットビスにより、ERコイル支持部を希望位置に固定することができる。

5.1 使用指示、禁忌、環境

使用指示 / 使用目的	直腸内コイルは前立腺の内部構造を表示する横断面・矢状面・冠状面および斜断面画像、分光画像、スペクトルを生成するためにあるGE 1.5T MR装置、GE 3.0T MR装置の診断装置を拡張するためのものである。 これらの画像は研修を受けた医師が分析すると、診断の補助になる情報を生み出すことがある。
禁忌	直腸内コイルのGE 1.5T MR装置、GE 3.0T MR装置におけるMR診断の一般的な禁忌なものとは変わらない。 直腸内MR診断については、他に医療従事者が特定し検討すべき禁忌がある（7.1 患者の選定）。
適用部位	前立腺
対象人口	成人（21歳より上）
適用部品	医療機器全体
MR装置	GE1.5T MR装置またはGE3.0T MR装置
磁場強度 B_0	それぞれ1.5 Tまたは3.0 T
1Hボディコイルの操作	必要（1Hの励起）

5.2 提供範囲

以下の構成部品はこの機器と同梱される。

「Pポート接続」付GE1.5T MR装置用

- 1.5T 直腸内コイル (GEHC部品番号5772252-2)
- eIFUリーフレット
- 多言語で電子形式の使用手順を含むCD

GE3.0T MR装置用

- 3.0T 直腸内コイル (GEHC部品番号5772250-2)
- eIFUリーフレット
- 多言語で電子形式の使用手順を含むCD

直腸内コイル全機種用

- ER コイル支持部 (GEHC部品番号5772250-3)

5.3 機器の概要

5.3.1 直腸内コイルの機種

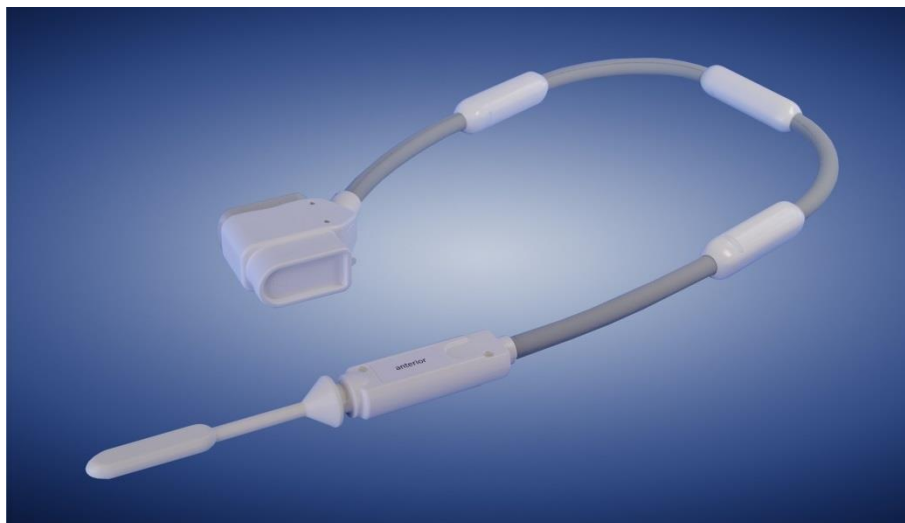


図1: 1.5T 直腸内コイル - O-HLE-015-01899 (「Pポート」)

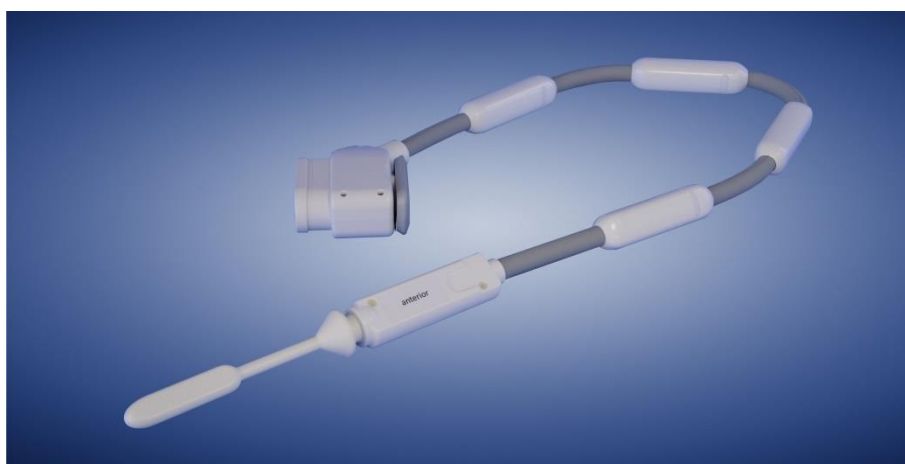


図2: 3.0T 直腸内コイル O-HLE-030-01900

5.3.2 ERコイル支持部の各機種への対応

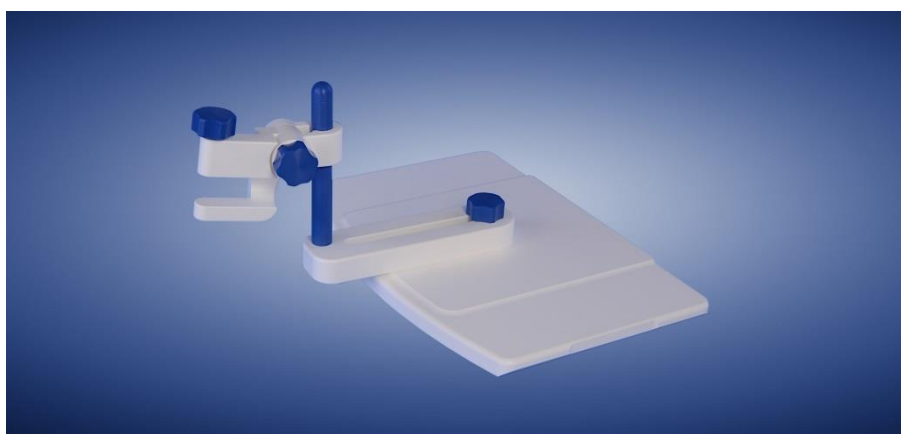


図3: ER コイル支持部 - ZUB-01955

6 初期操作と試運転

配送・整備または修理後初めて操作する前は、必ず機器の操作上の信頼性を確認すること。

告知	
状況	機器を順応前に操作した。
危険	結露のため医療機器が破損する。
防止	☞ 機器の設置および初期操作は合理的な順応期間の経過後にのみ行う。操作24時間前に、梱包を取った機器を利用を予定している環境に置く。 ☞ 機器の許容操作環境は添付文書10.1 仕様を参照する。

	配送時、機器は清掃されているが消毒はされていない。 最初の操作前に機器を8 再処理の指示に従って事前処理しなければならない。
---	---

⚠ 注意	
状況	機器は最初の使用前には事前処理されない。
危険	規定の消毒水準に達しなかったため、感染の危険性がある。
防止	☞ 機器は本章の指示に従って事前処理されなければならない8 再処理。

7 通常使用

7.1 患者の選定

⚠注意	
状況	MR診断の一般的な禁忌のほかに、直腸内MR診断にはその他の禁忌があるかもしれない。禁忌には以下が含まれる（完全でない可能性があるので注意のこと）： ○ 肛門または直腸が手術的に切除された患者。 ○ 痔核の患者（痔出血）。 ○ 以前に大腸手術を受けた患者（腸出血、腸破裂）。 ○ 炎症性腸疾患の患者（腸出血、腸破裂）。 ○ 放射線治療後の患者の場合、直腸の脆弱性が増える。 ○ 収縮の患者（合併症）。 ○ 直腸閉塞の患者（合併症）。 ○ 急性下痢の患者。
危険	患者は損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ すべての患者が禁忌対象でないか確認しなければならない。 ☞ この確認に当たっては、医療従事者が評価しなければならない。

⚠注意	
状況	アレルギーの患者（完全でない可能性があるので注意のこと）： ○ 潤滑剤（リドカインなど）のアレルギー。 ○ コンドーム（ラテックス、ポリイソプレンなど）のアレルギー。
危険	患者は損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 患者のアレルギーの有無を確認しなければならない。 ☞ 潤滑剤とコンドームの使用手順を順守すること。 ☞ 潤滑剤やコンドームの選定責任は医療従事者が負う。

推奨事項

RAPID

Biomedicalは以下のメディカルコンドームや腔内プローブカバー等の使用を推奨する。



- Protek Medical 製の Endocavity Probe Covers とバンド付 Sterile Latex Cover 3.5×20cm、番号 3230、K970891
- Ecolab 製の Ultracover® Sterile Latex Cover 40×300mm、番号 86694
- Civco 製の NeoGuard® Narrow Width Ultrasound Probe Covers、Natural Latex free 4×30cm、番号 610-844
- その他。

7.2 患者の準備

⚠注意	
状況	患者の直腸内MR診断の準備ができていない例（以下は完全でない可能性があるので注意）： ○ 診断前の腸の準備。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 患者の準備は医療従事者の責任である。 ☞ 患者の準備範囲は担当医療従事者の裁量により行われる。

7.3 機器の準備

⚠注意	
状況	機器が十分に清掃・消毒されていない。
危険	規定の消毒水準に達しなかったため、感染の危険性がある。
防止	☞ 機器は初期使用の場合も含め使用前後に高レベル消毒を行わなければならない。 ☞ 機器は二層のコンドームでカバーされている時にのみ利用される。 ☞ 機器は本章の指示に従って再処理されなければならない8再処理。

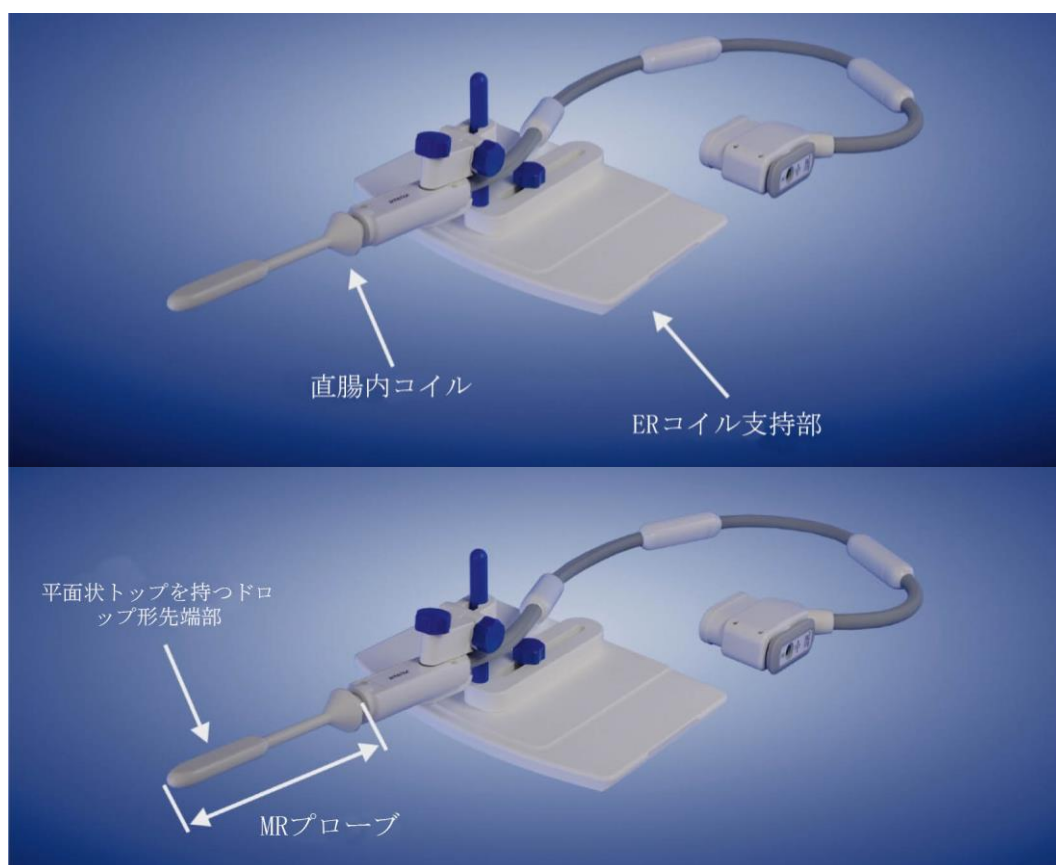


図4: ER コイル支持部付きの直腸内コイル

図 5から図9までの手順に従ってMR診断のために直腸内コイルの準備を行う。



図5: 高レベル消毒された直腸内コイルのMRプローブのカバーを外す。

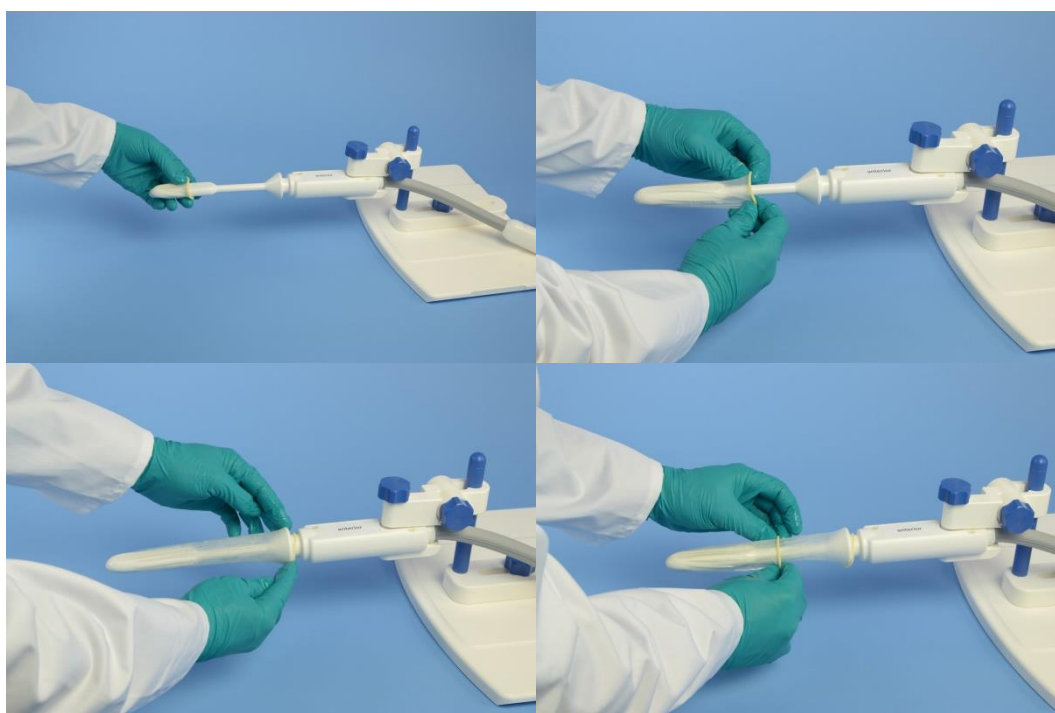


図6: 直腸内コイルのMRプローブを2層のコンドームで覆う。



コンドームを固定するため、コーンリングの上部がしっかりと締まるコンドームを選定する。

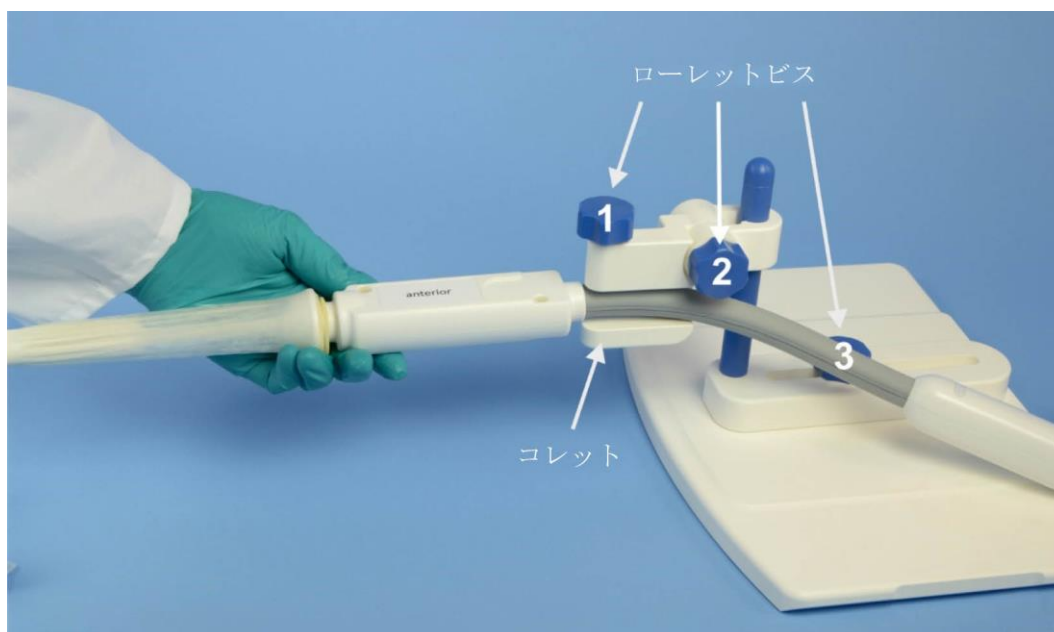


図7: 直腸内コイルを取り付けるためのERコイル支持部をローレットビス1番を緩めて準備する。

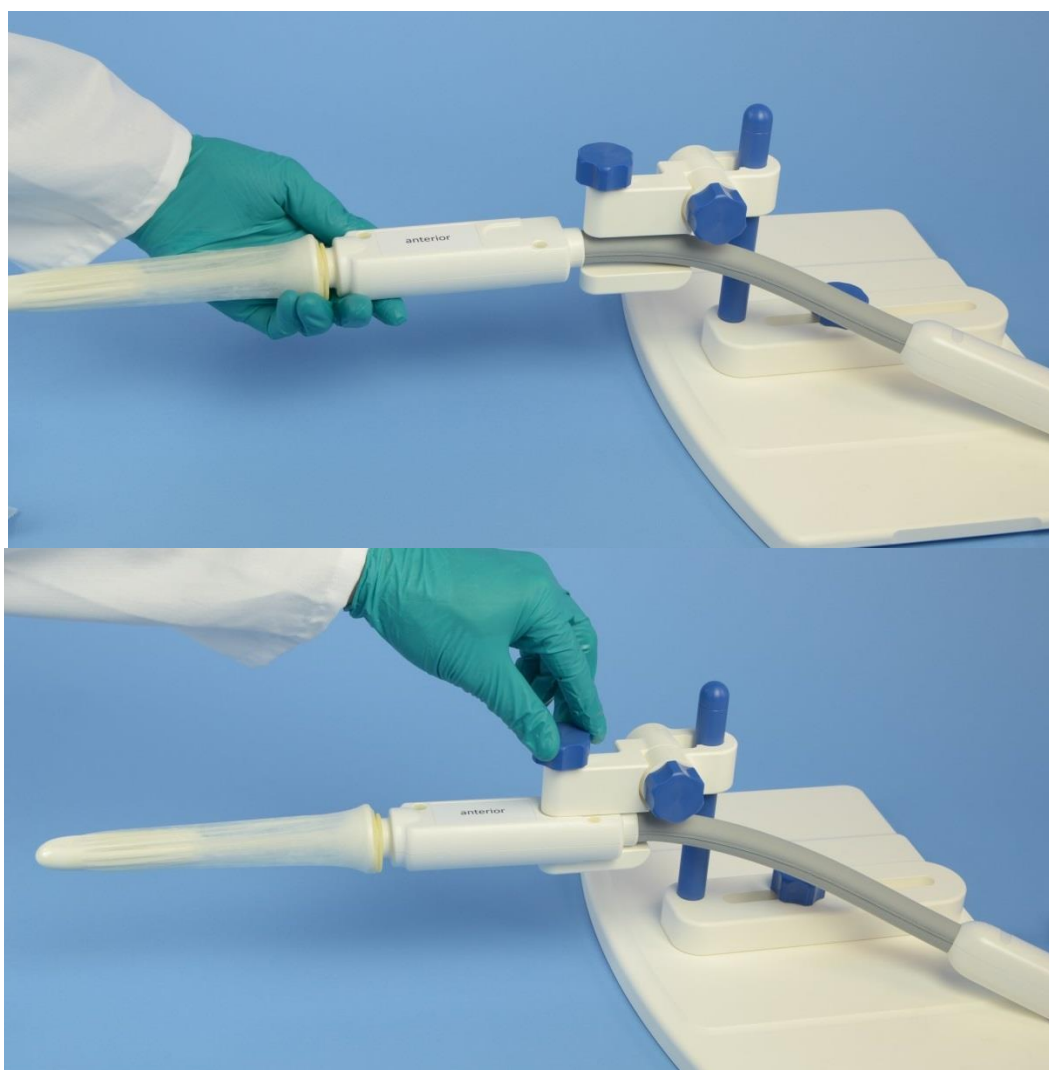


図8: 直腸内コイルを「anterior (前部)」ラベルを上に向けてコレットに入れる。

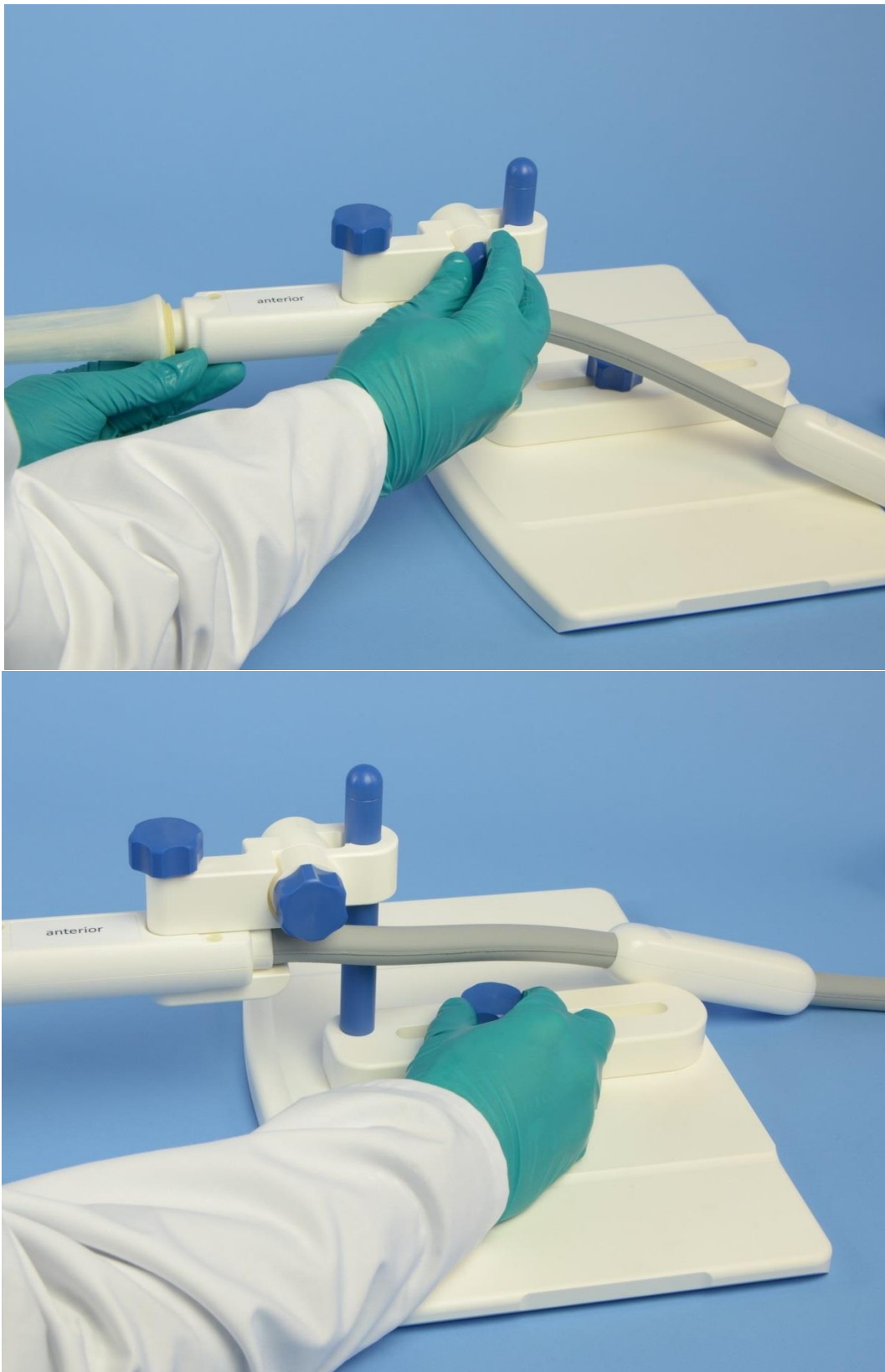


図9: 直腸内MR診断を行うたびに毎回コイルを配置しなおす必要がある。ローレットビス2番、3番を使ってERコイル支持部を必要に応じて調節することができる。

⚠注意	
状況	機器の取り上げ中に挟まる恐れがある。
危険	患者、使用者は損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 機器を注意深く立ち上げる。

⚠注意	
状況	Signa PET/MRにおいて使用する時、PET信号が機器により減衰される。
危険	表示PET信号は低減されまたは所定の位置からずれ、正しくない診断結果につながる可能性がある。
防止	☞ PET減衰補正を行うことを推奨するドロップ形先端部のある直腸内コイルの前部のみをPET検出器リング内に確実に配置する。ERコイル支持部と接続ケーブルをPET検出器内に配置してはならない。

7.4 患者とコイルの配置

患者とコイルの配置のための作業フロー例が以下に記載される。患者と機器に支障のない取扱いを行うため、2人での取扱いが推奨される。このリストの完全性についてはそれを主張しない。他の基準も必要である、例、患者の禁忌分析。

7.4.1 作業フロー例の説明

- 作業員から反対側に患者を向け足から先に横方向に横たわらせる。
- 直腸内コイルを入れる前に直腸指診を行う。
 - 検査で直腸は空であり物体が無いことが保証される。
 - 検査では直腸への経路を確認する。
- コイルがERコイル支持部に取り付けられている場合、ローレットビス1番を緩めてコイルをERコイル支持部から取り外す。

⚠注意	
状況	大きくかさばるため機器をそっと挿入できない。
危険	患者は損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ コンドームで覆われた機器をゲル潤滑剤で塗布すると、コイルをそっと入れて患者の快適さを上げることができる。

- コイルを注意深く入れる。
 - 「anterior（前部）」ラベルを前方向に向ける。（コイル筐体の平坦な頂部を前立腺へ回す。図10参照）。
 - 括約筋がコイルネック周辺で弛緩した場合。
- 患者を仰臥位にする時に手助けされる。
 - 直腸内コイルを患者の移動中に注意深く挿入する。
 - 患者が最大限に快適になるよう特別な注意を払う
- 機器と患者の皮膚との直接接触を防止するため、患者の両脚を布で覆う。

機器と患者の皮膚との長時間直接接触は発汗の原因となる。汗は導電性で、RF出力は通常は非導電性材料に吸収されるということである。

⚠注意	
状況	機器と患者の皮膚との長時間直接接触。
危険	RF火傷。
防止	☞ 適切なパッドや布などで機器と患者との直接接触を防止する。

⚠注意	
状況	機器と患者の皮膚との長時間直接接触。
危険	皮膚刺激。
防止	☞ この機器は、ドロップ形先端部が二層のコンドームで覆われている時にのみ使用する。適切なパッドや布などで機器の他の部分と患者との直接接触を防止する。

- ERコイル支持部を患者のカバーされている両脚の間に配置する。ローレットビス2番、3番を緩める。
- 直腸内コイルをスキャン位置においてコイルヘッド部を前立腺に近づけて配置する
 - 前立腺に過度な圧力が加わらないよう注意する

	最も達成可能なSNRや画像品質を得るには、患者とコイルの適切な配置が必要である。患者にわずかな圧力しかかからないよう注意する。患者にとって心地よい位置に配置しないと、診断中に患者が動く恐れが高まる。結果、画像品質が低下することとなる。
---	--

以下直腸内コイルの適切な配置を示す画像例を参照する。

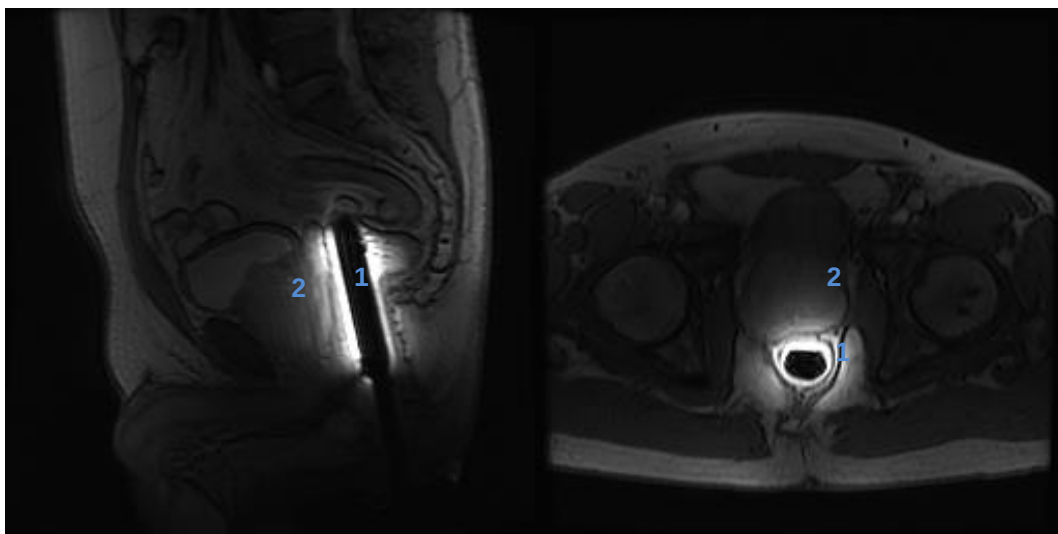


図10: コイルの正しい配置を確認するためにウィンドウ化・平準化された矢状面方向 (左) および軸方向 (右) のローカライザ in vivo 画像。 -左: 矢状面ビューは、前立腺が信号範囲に対して中心に置かれたことを確認するために有用である。右: 横断面ビューは、平坦な頂部 (1) が前立腺 (2) を向いて適切に配置されていることを確認するために有用である。

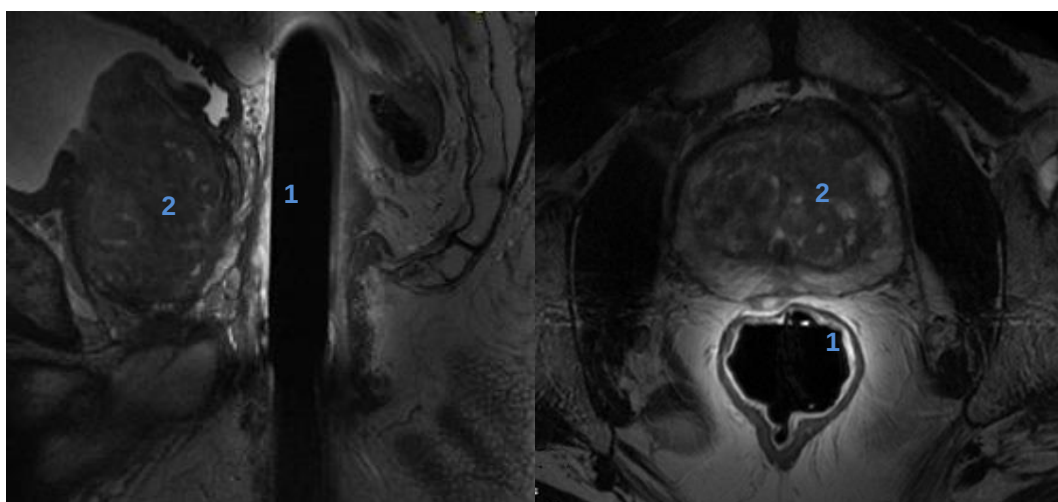


図11: 正しく配置された直腸内コイル、中心に置かれた前立腺 (2) と前立腺を向いた平坦な頂部 (1) を示す矢状面方向 (左) および横断面方向 (右) のin vivo 画像中のT2。

- 直腸内コイルの位置はERコイル支持部でスキャン位置に安定化される。
 - 直腸内コイルを注意深く固定し、必要な場合、横ズレを修正する。
 - コレットを直腸内コイルの上に移動する。
 - コレットを前方へピラー場を移動し、コイルを骨盤腔内の前仙骨部で背側に傾ける。
(これにより、前立腺内のコイルの近くにあるアーチファクトと前立腺の変形を避ける。)
 - 直腸内コイルを固定するためすべてのローレットビスを注意深く締め付ける。



患者の膝を支えると、患者の快適さが向上することができる。

一部の潤滑剤では、画像のアーチファクトを生み出すことがある。潤滑剤による画像のアーチファクトにより使用潤滑剤量を最小限に抑え削減することができる。

- 直腸内コイルは7.5 MR 装置への接続に従ってMR装置に接続される。
- 患者テーブルをMR装置内に移動する。
 - 診断領域の中心をできる限り磁石のアイソセンターに合わせる。
 - ドロップ形先端部の中心をコンドームを固定するためのコーンリング端部から150mmの距離に置く (図12参照) 。

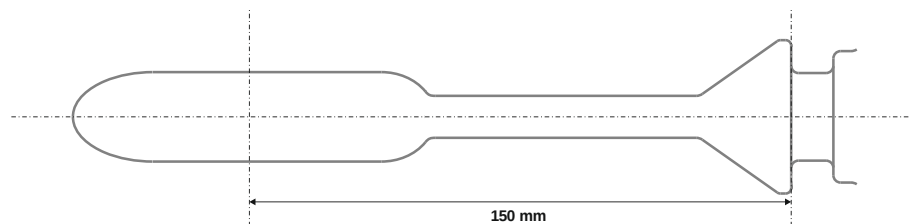


図12: ドロップ形先端部の中心とコンドームを固定するためのコーンリング端部との距離。

- 直腸内MR診断手順を開始する。(7.6 撮像上の考慮事項)

7.5 MR装置への接続

直腸内コイルにはGE接続部（1.5T直腸内コイルO-HLE-015-01899、3.0T直腸内コイルO-HLE-030-01900用のGE Pポート接続部）を加えて1.5T直腸内コイルO-HLE-015-01946用GE Aポート接続部）で終わる接続ケーブルが1本搭載されている。

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

GE Pポート接続部をソケット1、2、4に差し込むことができる。GE Pポート接続部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する。

前部列AAコイルと後部列PAコイルを併用した直腸内コイルを利用する場合、AAコイルをソケット1に差し込まなければならない。

コイルが接続されるとMR装置が認識・表示される。

MR診断を開始する前は、GE MR装置のユーザーインターフェース上のコイルタブを確認する。コイル部品一覧から直腸内コイル、コイル環境設定一覧から希望する環境設定を選択する。

コイルはコイル部品一覧に表示されない場合、MR装置に正しく接続されていない。その場合は、診断を行ってはならない。

▲注意	
状況	本使用手順に従って接続されなかった機器による診断。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 機器は本使用手順通り接続しなければならない。 ☞ MR装置の使用手順中の接続手順に従う。 ☞ 診断前は、すべて接続できたことを確認する。 ☞ 診断前、コイルとMR装置との適切な接続をソフトウェアのユーザーインターフェースで毎回確認する必要がある。 ☞ コイルが磁石に挟まれているかMR装置に接続されていない場合、診断してはならない。

製品の操作時に補助機器が必要とされる場合は、すべての使用機器の使用手順に従うこと。

▲注意	
状況	MRに使用できない器具または機器との併用が許可されていない特殊な器具を使用する。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ MRで使用できる、機器との併用が許可された器具のみを使用する。

7.6 撮像上の考慮事項

- 診断撮像に進む前に、ローカライザで直腸内コイルの前立腺に対する適切な配置を確認する。
 - ローカライザ画像をウィンドウ化・平準化して、図10の通りコイルの適切な配置を確認する。
 - 矢状面ビューは、前立腺が信号範囲に対して中心に置かれたことを確認するために有用である。
 - 横断面ビューは、平坦な頂部が前立腺を向いて適切に配置されていることを確認するために有用である。
- PUREなど均一性補正アルゴリズムは直腸内コイルの使用による緩急の激しい信号強度プロファイルを均一化するためにより有効であり、使用可能な時は推奨される。
- PROPELLERシーケンスには直腸内コイルを使う時に特別な注意を払うべきである。
 - PROPELLERではNEX信号の均一化を2つの目的で使用する：1) SNRの向上と2) 線状のアーチファクトの削減である。
 - 直腸内コイルでSNRが向上するが、線状のアーチファクトの削減時にはまだ合理的な数のNEXが必要となる（最低でも2つのNEX）。

7.7 機器の接続解除

MR装置または補助機器の取扱説明書に特別な指定がない場合、観測・診断を完了した後、コイルを使用箇所から取り外す処理は以下の通り行う。

1. 患者テーブルを磁石ボア外に移動する。
2. 直腸内コイルをMR装置との接続を切断する。
 - a. カバーをコイル接続部に取り付ける（図14を参照）。
3. ERコイル支持部を以下のように取り外す。
 - a. すべてのローレットビスを注意深く緩める。
 - b. コレットを直腸内コイルから取り外す。
 - c. ERコイル支持部を患者テーブルから取り外す。
 - d. 8.2ER コイル支持部ワークフロー章に従って再処理をすぐに開始。
4. ERコイル支持部を患者から注意深く取り外す。
 - a. 章に従って再処理をすぐに開始。
5. 布を取る。
 - a. 布を適切に処分する。
6. 患者テーブルから患者が下りるのを補助する。



図13: 直腸内コイルのコイル接続部にカバーを取り付ける。

8 再処理

8.1 一般情報



清掃と消毒は装置がある管轄地域内で法律の効力を有するすべての適用法令に従って行わなければならない。

▲注意

状況	他の清掃方法、消毒剤、特殊付属品の利用と清掃、消毒手順はこの使用手順書に記載されている。
危険	患者、使用者、機器などが損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 機器は研修を受けた職員のみが再処理できる。 ☞ 本使用手順に記載されている清掃方法と消毒剤のみを利用しなければならない。 ☞ 本使用手順に記載されている特殊付属品のみを利用しなければならない。 ☞ 再処理は本使用手順通りに実施されなければならない。



再処理指示書はRAPID

Biomedical社により、機器の再使用の再処理が問題なく行われるために適切であることが検証されている。

ユーザーは再処理施設に出された機器の再処理のための責任を負う。ユーザーは、言及されているように機器が効率的に再処理されているか、使用寿命後に安全に再利用できているかを確認しなければならない。これには検証と再処理の検証および持続的監視が必要である。

清掃

清掃は有効な消毒をする前に不可欠な段階である。清掃とは、チリ、土、血・分泌物・排泄物や微生物などの有機物質などの異物の物理的除去である。清掃では、一般的に微生物を殺すより除去する。清掃は水、洗剤と機械的作用で清掃する。

消毒

消毒とは、疾患の原因である微生物の非活性化である。

MRプローブを含まない該当機器は再処理の観点で危険のないアイテムとして分類されている。MRプローブは、再処理の観点で中程度の危険を持つ医薬品として分類されている（図14を参照）。そのため、MRプローブの高レベル消毒が必要とされる。

この機器の再処理は過酸化水素高レベル消毒剤Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A社「Resert™ XL HLD High Level Disinfectant」の利用のみが検証されている。

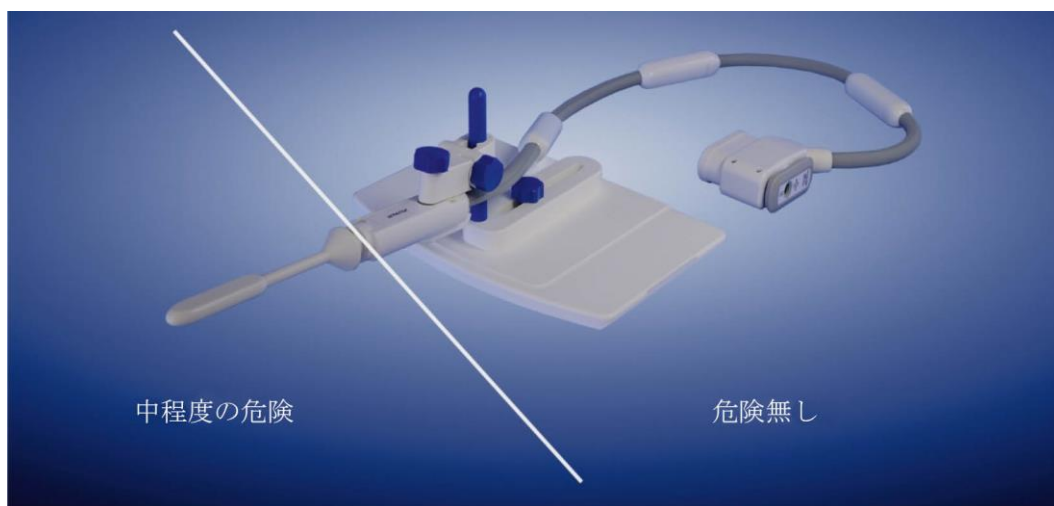


図14: 再処理のための製品部品分類。



個人保護装備（PPE）、特殊付属品、清掃エージェント、消毒剤の使用手順も順守されなければならない。

⚠ 注意

状況	適切ではない個人保護装備（PPE）を利用している。
危険	ユーザーは損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 個別の再処理ステップに適切な個人保護装備（PPE）のみを利用すること。個別の再処理ステップのための清掃エージェントと消毒剤の使用手順を順守すること。

8.1.1 再処理の限界と制限

長時間の利用後、高レベルの消毒剤は機器に化学作用による影響を与える。機器の使用寿命はこの相互作用により制限される。

この機器は生体適合性のある塗料で上塗りされている。この塗料の変化をよく観察しなければならない：

- 変色は塗料の生体適合性に悪影響を及ぼさない。
- 塗料が膨張すると生体適合性に悪影響を及ぼす。機器の安全な使用ができない。

使用終了インジケーター：

- 塗料が膨張すると機器の使用寿命は終了する。
- デバイスの使用寿命は、500 回の再処理サイクル後に終了します。

⚠ 注意

状況	使用寿命が終わった後に機器利用。
危険	患者は損傷を受ける可能性がある。

⚠ 注意

防止

- ☞ 使用寿命表示を注意深く確認する。
- ☞ 使用寿命が終わったら、機器は利用してはならない。

8.1.2 再処理ワークフロー

- 清掃溶液、消毒剤、機器を取り扱うときには適切なPPEを身に着けること。PPEにはグローブ、ゴーグル、不浸透性ガウン、フェースシールド、簡単な手術用マスクが含まれる。
- グローブや布などの消耗品を正しく廃棄する。
- この機器では自動再処理の実行が不可能。以下に記載された機器の手動再処理手順を行う。



安全な再利用のための機器の再処理の成功のために、この章との高いレベルの親和性が必要である（8 再処理のための使用手順）。

全ての付属品が利用可能であり、再処理前に準備が整っているようにする。

8.2 ERコイル支持部ワークフロー

8.2.1 ステップの概要



以下の表で機器を正しく再処理するために必要なステップを示す。
8.2.2 ステップの詳細で指示されているステップの詳細に従うこと。

(1) 最初の処理	☞ 容器内に機器を配置する。 ☞ 機器を再生産場所に直ちに輸送する。
(2) 事前清掃	☞ 容器を流水ですすぐ。 ☞ 機器を解体する。
(3) 清掃	☞ きれいな溶液に部品を浸す。 ☞ 表面、ホール、スレッドを清掃する。 ☞ 部品を徹底的にすすぐ。 ☞ 乾燥した表面、ホール、スレッド。 ☞ 視覚による清掃度検査。
(4) 低レベルの消毒剤 (LLD)	☞ 消毒剤に部品を浸す。 ☞ 徹底的にすすぐ。
(5) 乾燥	☞ 乾燥した表面、ホール、スレッド。
(6) 検査	☞ 視覚による損傷検査。
(7) 包装	☞ 機器を組立てる。 ☞ 清潔な容器内で機器を包装する。
(8) 保管と輸送	☞ 機器を保存する。

8.2.2 ステップの詳細

(1) 使用時における最初の処理	
付属品	カバー付適切な容器、例、MRとの互換性有、サイズ 50cm x 50cm x 21cm（長さ x 幅 x 高さ）。
ステップ	- ERコイル支持部部品を容器に配置する。 - 容器にラベルを貼る、内容は、 - 機器識別 - 機器の状態、例えば汚れなど - 包装日 - 署名 - 再生産場所に直ちに輸送する。 「清掃事前用意」を遅延することなく開始する。

(2) 清掃前準備	
付属品	特別な付属品は必要無し。
ステップ	- 流水ですすぐ。 - ERコイル支持部の解体： - 全てのローレットビス（部品番号1-3）を緩めて取り外す。 - 個々の部品を分割する（部品番号4-7）。 - 概観のためには図16を参照すること。 「清掃」を遅延することなく開始する。

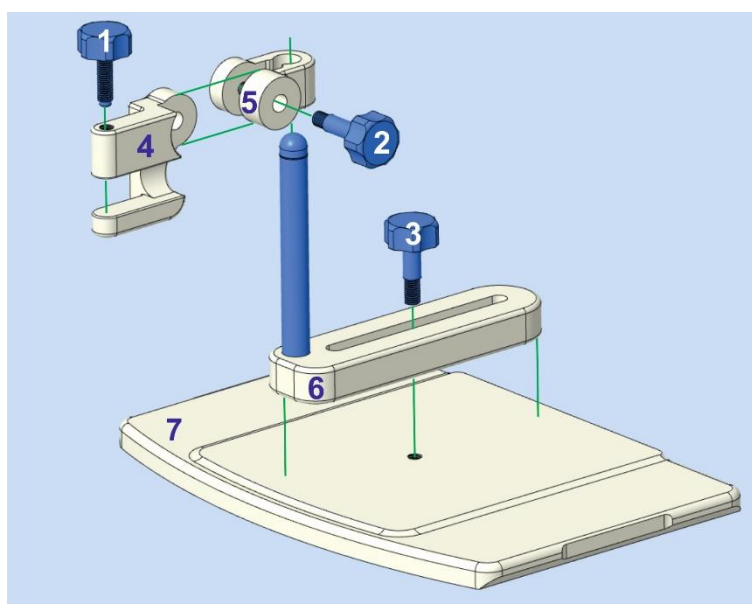


図15: ERコイル支持部の解体。

(3) 清掃	
付属品	• pH中性酵素による清掃用洗剤、例、B. Braun社ヘリザイム 1% 溶液。 • 清掃用洗剤が入った浸漬バス容器、例、サイズ 50cm x 50cm x 20cm（長さ x 幅 x 高さ）。 • 洗剤溶液が染みている柔らかく糸くずのない布、例、B. Braun Melsungen AG社B. Braun布 ECO。 • 清掃用ブラシ、研磨剤無、ナイロンがねじってあるブラシヘッド、例、サイズ 10mm x 50mm（直径 x 最低長さ）。 • 柔らかく糸くずのない乾燥した布、例、B. Braun Melsungen AG社B. Braun布 ECO。
ステップ	• 清掃用溶液のIFUに従った最短時間、個別部品を完全に浸漬する、例、B. Braun Helizyme 1%溶液に5分。 • 浸漬している間、表面を染みている布で徹底的にきれいにする。 • 浸漬している間、ホールとスレッドをブラシで徹底的にきれいにする。 • 汚れていない水道水で徹底的にすすぐ。 • 表面、ホール、スレッドを乾燥した布で乾かす。 • 機器が視覚的に清潔なことを確認、清潔ではないと視覚で判断された部品の工程を繰り返す。

(4) 低レベルの消毒剤 (LLD)	
付属品	• 低レベル消毒剤、アルコール系、濃縮度60%–80%アルコール溶液、例、Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF 液 / mikroqid® AF 布。 • 消毒剤が入った浸漬バス容器、例、サイズ 50cm x 50cm x 20cm（長さ x 幅 x 高さ）。
ステップ	• 消毒剤のIFUに従った最短時間、個別部品を完全に浸漬する、例、mikroqid® AF液に5分。 • 汚れていない水道水で徹底的にすすぐ。

(5) 乾燥	
付属品	• 柔らかく糸くずのない乾燥した布、例、B. Braun Melsungen AG社B. Braun布 ECO。
ステップ	• 表面、ホール、スレッドを乾燥した布で乾かす。

(6) 検査	
付属品	特別な付属品は必要無し。
ステップ	• 損傷、材料劣化の兆候を視覚検査。 • 何かを発見した場合、3 安全に関する一般的指示を参照すること。

(7) 包装	
付属品	• 適切で清潔な容器、例、MRとの互換性有、サイズ 50cm x 50cm x 10cm（長さ x 幅 x 高さ）。
ステップ	• 図16にあるように「アプリケーション」用ERコイル支持部を再度取り付ける。 ◦ 「アプリケーション」セットアップを選択する。 ◦ 部品の配置の詳細は図16を参照すること。 ◦ ローレットビス（部品番号1-3）を用いて個々の部品を固定する（部品番号4-7）。 • ERコイル支持部を清潔な容器に配置する。 • 容器にラベルを貼る、内容は、 ◦ 機器識別 ◦ ERコイル支持部の状態、例、清潔、低レベル消毒 ◦ 包装日 ◦ 署名

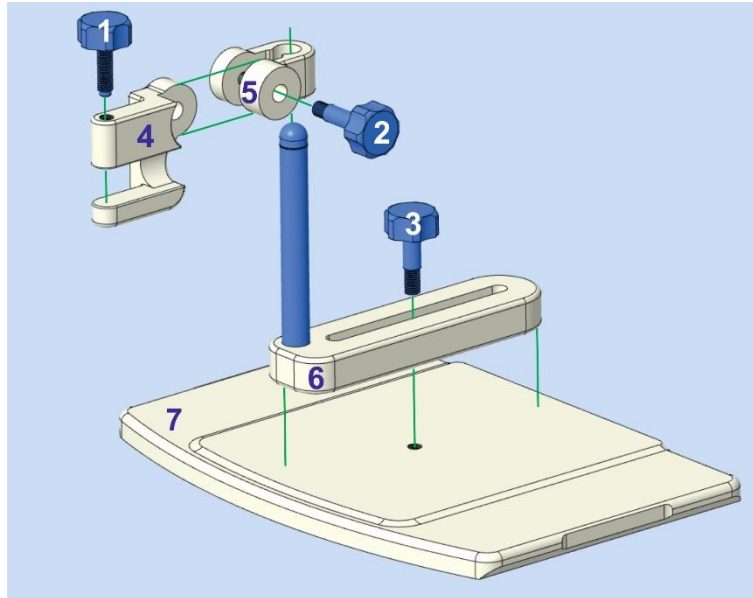


図16: 「アプリケーション」 セットアップにあるERコイル支持部取付け。

(8) 保管と輸送	
付属品	特別な付属品は必要無し。
ステップ	- 定義された保管場所に輸送する。 - 特定の条件下で保管する（10.1 仕様を参照）。

8.3 直腸内コイルワークフロー

8.3.1 ステップの概要



以下の表で機器を正しく再処理するために必要なステップを示す。
8.3.2 ステップの詳細で指示されているステップの詳細に従うこと。

(1) 最初の処理	☞ コンドームを取り外す。 ☞ 容器内に機器を配置する。 ☞ 機器を再生産場所に直ちに輸送する。
(2) 事前清掃	☞ 特別な動作は必要無し。
(3) 清掃	☞ 機器を接続部から筐体の先端部まで回転動作で清掃する。 ☞ 水で湿らせた布ですすぐ。 ☞ 乾いた布で乾かす。 ☞ 視覚による清掃度検査。
(4) 低レベルの消毒剤 (LLD)	☞ 消毒された布で機器のすべての範囲を消毒する。 ☞ 水で湿らせた布徹底的にすすぐ。
(5) 乾燥	☞ 乾いた布で乾かす。
(6) 高レベルの消毒剤 (HLD)	☞ 消毒剤にプローブを浸す。 ☞ 徹底的にすすぐ。
(7) 乾燥	☞ 乾いた布で乾かす。
(8) 検査	☞ 視覚による損傷検査。 ☞ 使用寿命表示を確認する。 ☞ カバーされた接続部を確認する。
(9) 包装	☞ MRプローブをカバーで保護する。 ☞ プローブカバーにラベルを付ける。 ☞ 清潔な容器内で機器を包装する。
(10) 保管と輸送	☞ 機器を保存する。

8.3.2 ステップの詳細

(1) 使用時における最初の処理	
付属品	カバー付適切な容器、例、MRとの互換性有、サイズ 50cm x 50cm x 10cm（長さ x 幅 x 高さ）。
ステップ	- 二層のコンドームをMRプローブから取り外す。 - コンドームを適切に廃棄する。 - 直腸内コイルを容器に配置する。 - 容器にラベルを貼る、内容は、 - 機器識別 - 直腸内コイルの状態、例、汚れなど - 包装日 - 署名 - 再生産場所に直ちに輸送する。 「清掃事前用意」を遅延することなく開始する。

(2) 清掃前準備	
付属品	特別な付属品は必要無し。
ステップ	- 特別な動作は必要無し。 「清掃」を遅延することなく開始する。

(3) 清掃	
付属品	• pH中性酵素による清掃用洗剤、例、B. Braun社ヘリザイム 1% 溶液。 • 洗剤溶液が染みている柔らかく糸くずのない布、例、B. Braun Melsungen AG社B. Braun布 ECO。 • 柔らかく糸くずのない乾燥した布、例、B. Braun Melsungen AG社B. Braun布 ECO。
ステップ	• 清掃用溶液が染みている布を絞る。 • ケーブルのある範囲を回転動作によりきれいにする。前後動作を避けること。コネクターからコイル筐体まで動かすこと。 • ケーブルから筐体の先端部までのコイル範囲を清潔にする。前後動作を避けること。 • 機器のある全ての範囲の布との接触を確認する。 • IFUに従った最短時間、清掃用溶液が影響を及ぼすのを許可する、例、B. Braun Helizyme 1%溶液に5分。 • 汚れていない水道水が染みている湿った布で徹底的にすすぐ。 • 乾いた布で乾かす。 • 機器が視覚的に清潔かどうか確認する。 機器が視覚的に清潔ではないと判断されたら工程を繰り返す。

(4) 低レベルの消毒剤 (LLD)	
付属品	• 低レベル消毒布、アルコール系、濃縮度60%–80%アルコール溶液、例、Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF布。 • 柔らかく糸くずのない乾燥した布、例、B. Braun Melsungen AG社B. Braun布 ECO
ステップ	• 消毒された布を利用して機器のすべての表面を消毒する。 • ケーブルのある範囲を回転動作で拭く。前後動作を避けること。コネクターからコイル筐体まで動かすこと。 • ケーブル差し込み部から上方向に筐体先端部までのコイル範囲を布で拭く。前後動作を避けること。 • 機器のある全ての範囲の布との接触を確認する。 • IFUに従った最短時間消毒剤が影響を及ぼすのを許可する、 例、mikrocid® AFの布の場合は5分。 • 汚れていない水道水が染みている湿った布で徹底的にすすぐ。

(5) 乾燥	
付属品	• 柔らかく糸くずのない乾燥した布、例、B. Braun Melsungen AG社B. Braun布ECO。
ステップ	• 乾いた布で機器を乾かす。

(6) 高レベルの消毒剤 (HLD)	
付属品	• 高レベルの消毒剤が<u>必要</u>：Steris Corporation、Resert™ XL HLD High Level Disinfectant。 • 浸漬タンク、最低サイズ 12cm x 12cm x 25cm (長さ x 幅 x 高さ) 高レベル消毒剤用。 • 浸漬タンク、最低サイズ 12cm x 12cm x 25cm (長さ x 幅 x 高さ) 滅菌、新鮮な水道水用。 • HLDポジションに機器を取り付けるためのラボスタンド (図18参照)、例、「コイルHLD」セットアップにあるERコイル支持部。
ステップ	• ラボスタンドにコイルを取り付ける。 • 浸漬タンク「HLD」にあるMRプローブを図18にある指定されたレベルにまで浸漬する。 • MRプローブを20°C - 24°Cの温度にある消毒剤に8分さらす。 • 浸漬タンク「水」にある浸漬したMRプローブにより、MRプローブを徹底的にすすぐ。 • MRプローブを20°C - 24°Cの温度にある滅菌水で1分すすぐ。 • ラボスタンドからコイルを取り外す。

「コイルHLD」 セットアップにあるERコイル支持部を組み立てる：

- 部品の配置の詳細は図17を参照すること。
- ローレットビス（部品番号1-3）を用いて個々の部品を固定する（部品番号4-7）。

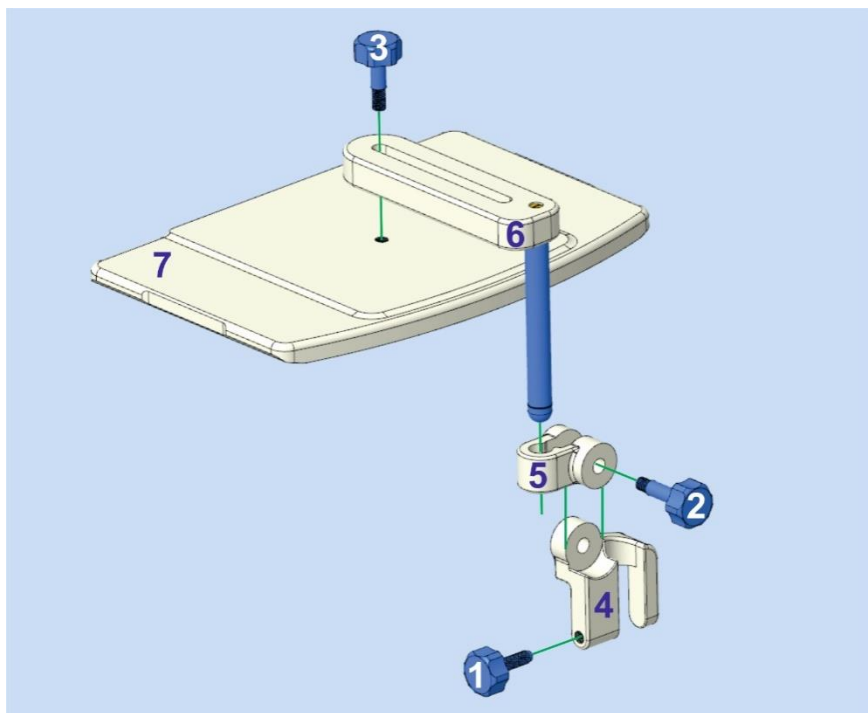


図17: 「コイルHLD」 セットアップにあるERコイル支持部。

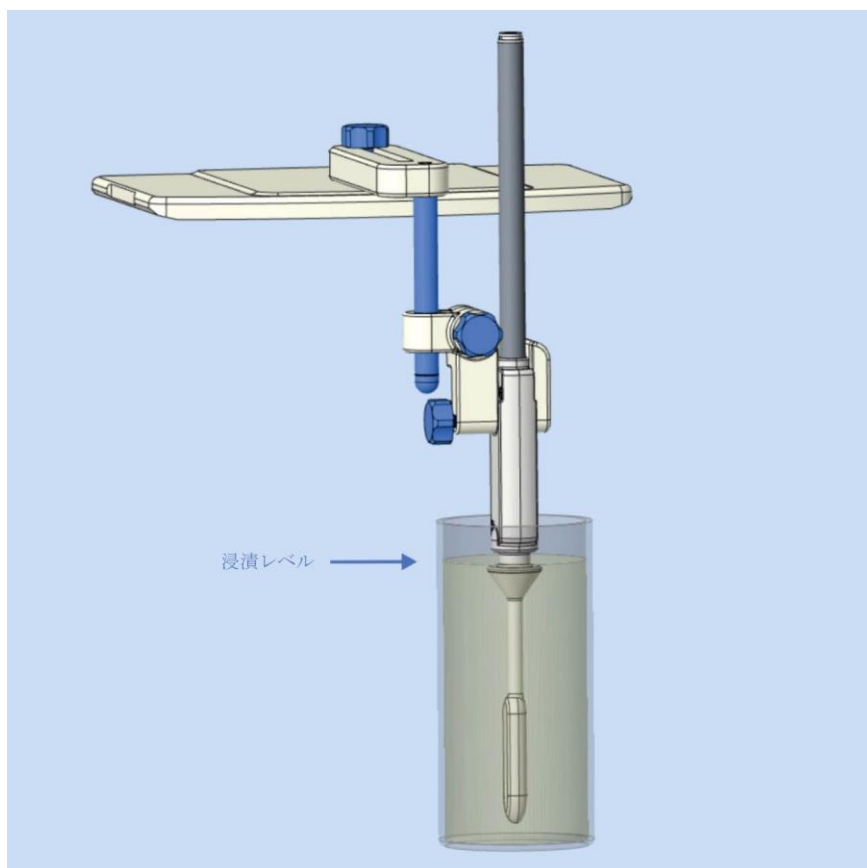


図18: プローブ浸漬レベル。

(7) 乾燥	
付属品	滅菌、ソフト、糸くず無し、乾燥した布、例、Schülke & Mayr GmbH, perform®滅菌乾燥布。
ステップ	滅菌乾燥布でMRプローブを乾かす。

(8) 検査	
付属品	特別な付属品は必要無し。
ステップ	- 損傷、材料劣化の兆候を視覚検査。 - 製品寿命表示が見えないことを確認する（8.1.1 再処理の限界と制限）。 - コイル接続部のカバーを開き、液体が入っていないことを確認する。 - 何かを発見した場合、3 安全に関する一般的指示を参照すること。

(9) 包装	
付属品	- 高レベルに消毒されている直腸内コイルのMRプローブに適切なカバー、例、プローブカバー、透明、内部無菌、内接可能、最小サイズ 30cm x 10cm（長さ x 幅）。 - 適切で清潔な容器、例、MRとの互換性有、サイズ 50cm x 50cm x 10cm（長さ x 幅 x 高さ）。
ステップ	- MRプローブを再度の汚れることから保護するため清潔なプローブカバーを利用する。 - プローブカバーにラベルを貼る、内容は： - 機器識別 - MRプローブの状態、例、清潔、高レベル消毒 - 包装日 - 署名 - 直腸内コイルを清潔な容器に配置する。 - 容器にラベルを貼る、内容は： - 機器識別 - MRプローブの状態、例、清潔、低レベル消毒 - 包装日 - 署名

(10) 保管と輸送	
付属品	特別な付属品は必要無し。
ステップ	- 定義された保管場所に輸送する。 - 特定の条件下で保管する（10.1 仕様を参照）。

9 機器の使用に関する特別な技術手順

9.1 性能・品質保証

コイル品質保証試験を実施して機器の適切な機能を定期的に確認することを推奨する。

コイル品質保証試験はGEサービス担当者または第三者サービス提供者が実施しなければならない。
コイル品質保証試験を実施するには、GEサービス担当者または第三者サービス提供者に問い合わせる。

お問い合わせやご懸念はGEヘルスケア 800-582-2145まで問い合わせる。

10 付録

10.1 仕様

機器名	1.5T 直腸内コイル	3.0T 直腸内コイル
機器番号 (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-030-01900
MR原子核	1H	
運転周波数	63.9MHz	127.7 MHz
MR装置	GE1.5T MR 装置	GE3.0T MR 装置
MR装置の磁場強度	1.5 T	3.0 T
高周波偏波	直線	
コイル筐体の寸法	全長: 360 mm	幅: 44 mm 高さ: 39 mm
ドロップ形先端部の寸法	全長: 97 mm	幅: 25 mm 高さ: 17 mm
コイル筐体首部の寸法	全長: 75 mm	直径: 12 mm
共鳴装置の長さ (感受領域)	80 mm	
共鳴装置の幅 (感受領域)	16,5 mm	
接続ケーブル全長	130 cm	110 cm
質量直腸内コイル	1.0kg	
質量ERコイル支持部	2.0 kg	
最大許容患者体重	患者テーブルの最大許容負荷のみにより制限される	
適用環境		屋内専用
使用条件: 温度範囲 相对湿度 気圧		+15°C ~ +24°C / +59°F ~ +75.2°F
		相对湿度30% ~ 80%
		70kPa ~ 107kPa
輸送・保管条件: 温度範囲 相对湿度		-25°C ~ +60°C / -13°F ~ +140°F
		相对湿度5 % ~ 95 %

表10-1: 製品仕様

⚠ 注意

状況	機器を指定使用条件の限界で操作しない。
危険	患者、使用者、機器などに損傷を受ける可能性がある。
防止	☞ 診断室の周囲状況（温度、相対湿度、気圧）は所定の使用条件の仕様の限界以内にあることを確認する。

10.2 規制情報

件名	データ
メーカー	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Germany 電話: +49 (0)9365-8826-0 ファックス: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
販売元	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 アメリカ
UMDNS符号 Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
欧州連合	
機器クラス	クラス IIa – MDD Annex IX
最初の CE マーキング	2019
アメリカ	
機器クラス	クラス II - 21 CFR 892.1000
機器符号	MOS
市販前申請番号	K191539
機器掲載番号	D371077
メーカーFEI	3005049692
輸入業者・流通業者FEI	2183553

件名	データ
カナダ	
機器クラス	クラスII - CMDR - SOR/98-282, ルール 2
機器免許番号	103012
メーカーID	140730
輸入業者・流通業者ID	117707
トルコ輸入業者の詳細/Türkiye İthalatçı Bilgileri	
輸入業者 / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah.Harman Sok.No:8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

表10-2: 規制情報

10.3 ラベル

	ラベルが欠けている場合と読めなくなった場合は機器を操作してはならない。ラベルはRAPID BiomedicalまたはRAPID Biomedicalの代表者のみが更新または改訂できる。
--	--

項目		記号	機器のマーク / 備考
メーカー			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr.3-11 97222 Rimpf, Germany
販売元			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 アメリカ
機器販売番号	1.5 T – 01899	該当なし	1.5T 直腸内コイル
	3.0 T – 01900		3.0T 直腸内コイル
	01955		ER コイル支持部
機器整理番号	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	ERコイル支持部		ZUB-01955
機器製造番号			該当なし
医療機器			

一意のデバイス識別子	UDI
------------	-----

項目		記号	機器のマーク / 備考
GE Healthcare部品番号	1.5 T – 01899	該当なし	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
機器改訂番号		改訂	xx号
国と製造年月日 (年-月-日)			YYYY-MM-DD
UDI符号 (例)			(01)xxxxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
機器の種類 (送受信)			受信専用コイル
CEラベル (医療機器に関する理事会指令93/42/EECの必須要件に適合)。			0197 = 届け出先の機関
タイプ 試験 カナダ / アメリカ			
使用手順に従うこと			
関連する追加の安全上の課題は、使用手順を参照する。			
適用部品タイプBF。			
IEC 61140準拠のクラスII。			
電気電子機器廃棄物の個別回収 (WEEE指令2012/19/EU)			
電子形式の使用手順 (eIFU)			
許容装置側接続部	1.5 T – 01899		
	3.0 T – 01900		
コイルの表示 (ステッカー)		該当なし	「anterior (前部)」
コイル接続部の表示 (ステッカー)		該当なし	ボア内で差し込まなかったまま置いてはならない

表10-3: 機器のラベル

10.4 記号集

記号	出典	参照. 番号	記号名と説明
	ISO 7000	5957	屋内専用。主に屋内用に設計された電気機器を示す。
	ISO 7000	0632	温度限界。輸送・保管・使用時の温度の上限・下限を示す。
	ISO 7000	2620	湿度限界。輸送・保管時に相対湿度の許容上限・下限を示す。
	ISO 7000	2621	気圧限界。輸送・保管時に相対湿度の許容上限・下限を示す。
	ISO 7000	3082	メーカー。製品のメーカーを特定する。
	ISO 7000	2497	製造日。日付には、年、年月または年月日の形式がある。日付は記号の横に付けるものとする。日付は以下のように記載される。1996-06-12。
	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。メーカーのカタログ番号を医療機器や該当する梱包などに示す。カタログ番号は記号の横に付けるものとする
	ISO 7000	2498	製造番号。メーカーの製造番号を医療機器やその梱包などに示す。製造番号は記号の横に付けるものとする。
	IEC 60417	6191	RF コイル（送信）。高周波（RF）コイルが送信専用のことを示す。
	IEC 60417	6192	RF コイル（送受信）。高周波（RF）コイルが送受信兼用のことを示す。
	IEC 60417	6193	RF コイル（受信）。高周波（RF）コイルが受信専用のことを示す。
	ISO 7010	M002	取扱説明書／ブックレット参照。取扱説明書などを読まなければならないことを示す。
	ISO 7000	0434A	注意。機器または記号の付けた箇所の近くにある制御部を操作する時に注意を払う必要があること、あるいは望ましくない結果を避けるため、現在の状況により操作者の意識または行動が必要なことを示す。
	IEC 60417	5840	タイプ B 適用部品。IEC 60601-1 準拠のタイプ B 適用部品を示す。
	IEC 60417	5333	タイプ BF 適用部品。IEC 60601-1 準拠のタイプ BF 適用部品を示す。

記号	出典	参照。 番号	記号名と説明
	IEC 60417	5172	クラス II 機器。IEC 61140 に従ってクラス II 機器に指定された安全要件を満たしている機器を示す。
	指令 2002/96/EC	付属書 IV	電気電子機器のマークの記号。電気電子機器の個別回収を示す記号はX字が書かれたホイール付きのゴミ箱のマークで構成されている。記号は見て読みやすくかつ消えないように印刷しなければならない。
	SJ/T 11364-2014	第 5 章	中華人民共和国電子規格。 マークとラベルにある規格は、製品の環境保護特性、すなわち製品に危険物が含まれていないことを示す。
	ISO 7000	1135	回収・リサイクル可能という一般的な記号。マークの付いたものまたはその材料が回収またはリサイクル過程の一部であることを示す。
	ISO 7000	0621	取扱い注意。輸送包装体の中身が壊れやすく、包装体を注意深く取り扱うべきことを示す。
	ISO 7000	0623	矢印方向が上を示す。輸送包装体の正しい直立姿勢を示す。
	ISO 7000	0626	水ぬれ防止。輸送包装体の水で濡れてはならず、乾燥した環境に保管すべきことを示す。
	指令 93/42/EEC	付属書 XII	医療機器クラス I 適合 CE マーク
	規制 (EU) 2017/745	付属書 V	
	指令 93/42/EEC	付属書 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) 2017/745	付属書 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。
	ISO 15223-1	5.1.9	販売者。医療機器をロケールに流通させる事業者を示す。
	該当なし	-	eIFU。使用説明書が電子形式で提供されていることを示す。

表10-4: 記号集

10.5 頭字語一覧

頭字語	説明
AGB	一般取引条件
C	炭素
CD	コンパクトディスク
CFR	連邦規則集（米）
CMDR	カナダ医療機器規制
EC	欧州諸共同体
ECG	心電図
EEC	欧州経済共同体
eIFU	電子形式の使用手順
EU	欧州連合
FID	自由誘導減衰
IEC	国際電気標準会議
MDD	指令 93/42 / EEC
MDR	規制（EU）2017/745
MR	磁気共鳴
Na	ナトリウム
O-HLE-015	表面コイル、1H、磁場強度1.5 T
O-HLE-030	表面コイル、1H、磁場強度3.0 T
P	リン
PN	部品番号
QA	品質保証
REF	整理番号（部品番号）
RF	高周波
RoHS	危険物質に関する制限
ROI	関心領域
Rx	受信機能
SAR	比吸収率
SN	製造番号
SNR	信号対雑音比
Tx/Rx	送受信
Tx	通信機能

頭字語	説明
UDI	個体識別
WEEE	電気電子機器廃棄物

表10-5: 頭字語一覧