



MAGNETOM Terra.X

取扱説明書 – 8Tx30Rx Knee 7T

凡例

本書では、安全上の指示およびその他の重要事項を示すために、以下の記号を使用しています。また、シグナルワードとその意味は以下のとおりです。



問題の解決策を示します。

トラブルシューティングに関する情報やよくある質問に対する回答を示す場合に用います。



箇条書きを示します。



前提条件を示します。

特定の操作を開始する前に満たす必要のある条件を示す場合に用います。



1つのステップからなる操作内容を示します。

1

2

3

一連の操作手順を示します。

斜体文字

参照先や図表タイトルを示す場合に用います。



関連情報へのリンクや前/次のステップを明示する場合に用います。

太字

ウィンドウタイトル、メニュー項目、機能名、ボタン、キーを明示する場合に用います（例：保存ボタン）。

システムによる画面上の出力内容（コード関連の要素、コマンドなど）を示す場合に用います。

オレンジ

文章のうち特に重要な部分を強調する場合に用います。

Courier

必要な入力内容を明示する場合に用います。

「メニュー」>メニュー項目」

選択対象となる特定のサブメニュー項目を示す場合に用います。

<変数>

ストリング内などの変数/パラメータを明示する場合に用います。



情報

重要な事項を強調するほか、操作ミスやその他の潜在的に危険な状況を回避するための情報を示します。これらを遵守しない場合、物的損傷を招くおそれがあります。

注意

注意

危険な状況を回避するために注意が必要であることを示します。この危険な状況を回避しない場合、軽度または中等度の負傷を招くおそれがあります。

警告

警告

危険な状況を回避するために必ず従う必要があることを示します。この危険な状況を回避しない場合、死亡または重度の負傷を招くおそれがあります。

保証および責任

納入後の製品を保守・管理する責任は、当該製品を購入されたお客様にあります。以下に該当する場合は、保証期間中であっても保証の適用対象外となります。




- 誤使用または乱用に起因する損傷または損失
- 火災、地震、洪水、落雷などの不可抗力に起因する損傷または損失
- 不十分な電源供給、不適切な設置、許容されない環境条件など、本機器の規定条件を満たさなかったことに起因する損傷または損失
- 製品に加えられた変更または改造に起因する損傷

以下に該当するいかなる場合も QED は責任を負わないものとします。

- QED により明示的に許可されていない担当者が実施した再配置、改造、または修理に起因する損傷、損失、または不具合
- 本取扱説明書に記載された注意事項および操作手順に従わなかったこと、または無視したことに起因する損傷または損失

輸送・保管条件

本機器は、以下の条件下で輸送・保管してください。

	温度	-20°C ~ +60°C
	相対湿度	10% ~ 90%
	注意	コイルの梱包が輸送・保管条件の範囲外の環境条件にさらされた場合、梱包が損傷している場合、または納品前に梱包が開封されている場合は、実際に使用を開始する前に品質保証 (QA) 試験を実施してください。コイルが QA 試験に合格した場合は、通常どおり使用できます。


米国連邦法

注意

米国連邦法により、本機器の販売、流通、および使用は、医師による、または医師の指示に基づく場合に限定されています。また、適応表示に記載のない適応の場合、研究目的でのみ使用できます。

本書について

本書には、RF コイルの安全上の注意事項、使用方法、および取扱いに関する詳細情報が記載されています。

	注意	本製品を安全かつ正しく使用するため、操作を開始する前に、本書および MRI システムの取扱説明書をよくお読みください。本書には、QED 製以外の機器 (MRI システムなど) に関する指示や安全情報は記載されていません。QED 製以外の機器に関する情報については、Siemens Healthineers までお問い合わせください。
---	----	--

REF

モデル番号 :

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED : Q7000204

1	はじめに	8
1.1	説明	8
1.2	動作原理	8
1.3	使用環境および適合性	8
1.4	ユーザープロファイル	8
1.5	患者情報	9
1.6	臨床的ベネフィット	9
2	8Tx30Rx Knee 7T コイルセットの構成部品	10
3	安全性	11
3.1	記号	11
3.2	適応	13
3.3	禁忌事項	13
3.4	注意事項	13
3.5	注意 - RF コイル	14
3.6	残留リスクおよび望ましくない副作用	16
3.7	緊急時の対応手順およびインシデント報告	16
4	ソケットの位置	17
5	品質保証およびスキャナ検証	18
6	コイルのセットアップおよび使用	22
6.1	コイルの運搬	22
6.2	コイルのセットアップ	23
6.3	患者のポジショニングとスキャン	26
7	クリーニング、メンテナンス、サービス、および廃棄	29
7.1	RF コイルのクリーニング	29
7.1.1	クリーニング・消毒時の注意事項	29
7.1.2	準備	30
7.1.3	クリーニング	30
7.1.4	消毒	31
7.2	メンテナンス	31
7.3	サービス	31
7.4	廃棄	31
7.5	想定耐用年数	32

■	8	性能特性	33
	8.1	技術仕様	33
	8.2	ガイドランスおよび製造業者による宣言 – 電磁両立性 (EMC)	33
	8.2.1	分類	33
	8.2.2	使用環境および適合性	34
	8.2.3	電磁エミッション	35
	8.2.4	電磁イミュニティ	35
■	9	所在地情報	36

1 はじめに

1.1 説明

8Tx30Rx Knee 7T コイルは、左右の膝の検査に使用する MRI システム用のアクセサリです。

1.2 動作原理

送受信 RF コイルは、RF パルスを送信し、人体内の水素原子核（プロトン）から発生する磁気共鳴信号を受信します。そして、受信した信号を増幅し、MRI システムに送信します。この信号は、システムのコンピュータによって処理され、断層画像が生成されます。

1.3 使用環境および適合性

8Tx30Rx Knee 7T コイルは、専門の医療施設において MAGNETOM Terra.X MR システムと組み合わせて使用するためのものです。

1.4 ユーザープロファイル

- オペレーター（関連する国のすべての適用法規を遵守すること）：
 - 診療放射線技師
 - 臨床検査技師
 - 医師
- ユーザートレーニング：

本コイルを使用するための特別なトレーニングは必要ありません。ただし、Siemens Healthineers では、MRI システムの正しい操作方法に関する包括的なトレーニングコースを提供しています。

1.5 患者情報

年齢、健康、状態：MRI システムで定められている制限以外に、特別な制限はありません。MR システムを対象とする[取扱説明書 - MR のシステムおよびコイル](#)を参照してください。

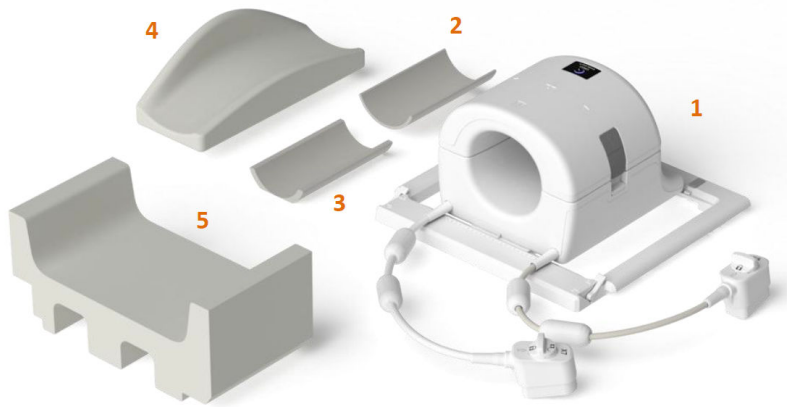
体重：患者の体重は 30 kg を超え、200 kg 未満である必要があります。MAGNETOM Terra.X MR システムを対象とする[取扱説明書 - MR のシステムおよびコイル](#)を参照してください。患者テーブルの最大許容体重が本コイルの最大許容荷重を下回る場合は、患者テーブルの最大許容体重を優先させる必要があります。

1.6 臨床的ベネフィット

ローカル RF コイルは MRI システム用のアクセサリであり、特定の身体部位の撮像に最適化されています。これらのコイルを使用することで、MRI システムによって生成される画像の画質および画像解像度が向上します。MRI システム用のアクセサリであるため、その臨床的ベネフィットは MRI システムのベネフィットに準じます。MRI は、訓練を受けた医療従事者が画像を読影することで、患者のさまざまな病態の診断に役立ちます。

2 8Tx30Rx Knee 7T コイルセットの構成部品

8Tx30Rx Knee 7T コイルセットは、以下の部品とともに出荷されます。受け取り後、すべての部品がそろっていることを確認してください。アクセサリの交換または補充については、Siemens Healthineers の担当者までお問い合わせください。




8Tx30Rx Knee 7T コイルセット 7T [Q7000204] の構成部品

品目番号	品名	数量	Siemens Healthineers 部品番号	QED 部品番号
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	薄型膝サポートクッション	1	10185454	3000737
3	厚型膝サポートクッション	1	10185455	3000736
4	pTx Knee 反対側脚パッド	1	11371690	3008787
5	両足パッド	1	11371689	3008811

3 安全性



このセクションでは、コイルの使用時に遵守する必要がある一般的な注意事項および安全情報について説明します。

	<p>注意</p> <p>コイルの使用を開始する前に、取扱説明書 - MR のシステムおよびコイルに記載の安全情報を参照し、安全上の考慮事項をすべて確認してください。</p>
---	---

3.1 記号

記号	番号	規格	記号名、意味
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	注意：機器の操作時、または説明されている状況において、望ましくない結果を避けるためにオペレーターによる注意や対応が必要であることを示します。
	5.4.3	ISO 15223-1	取扱説明書 機器の操作を開始する前に、電子版取扱説明書を参照してください。
	5172	ISO 7000 IEC 60417	クラス II 機器
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF 形装着部
	3082	ISO 7000 IEC 60417	製造元および製造年月日
	6192	ISO 7000 IEC 60417	送受信 RF コイル

記号	番号	規格	記号名、意味
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Safe
	5.1.2	ISO 15223-1	EU における認定代理人
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	英国責任者
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	スイスにおける認定代理人
	2493	ISO 7000 IEC 60417	カタログ番号
	2498	ISO 7000 IEC 60417	シリアル番号
	0632	ISO 7000 IEC 60417	温度制限
	2620	ISO 7000 IEC 60417	湿度制限
	5.7.7	ISO 15223-1	医療機器
	5.7.10	ISO 15223-1	機器固有識別子 (UDI)
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	製造国：米国
	5.1.8	ISO 15223-1	輸入業者

記号	番号	規格	記号名、意味
	5.1.9	ISO 15223-1	販売業者
	N/A	EN50419 EU2012/18/E U	<p>この記号は、本製品を家庭ごみとして廃棄してはならないことを示しています。本製品を適切に廃棄することで、不適切な廃棄物処理によって生じる可能性のある環境および人の健康への悪影響を防ぐことができます。</p> <p>本製品の回収およびリサイクルに関する詳細については、本製品の購入元にお問い合わせください。</p>




3.2 適応




8Tx30Rx Knee 7T コイルは、MAGNETOM Terra.X MR システムと組み合わせて使用し、訓練を受けた医師が読影可能な膝の診断用画像を生成するためのものです。

3.3 禁忌事項








該当なし。

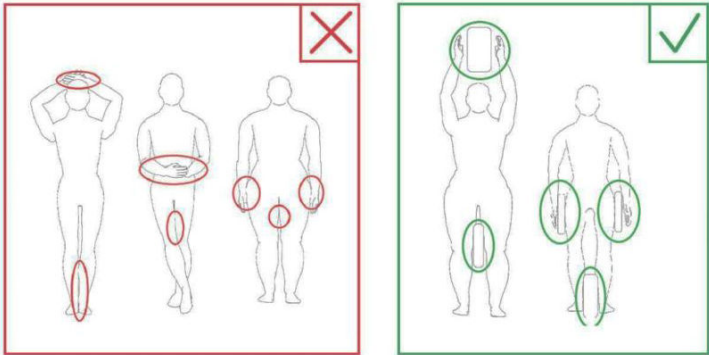
3.4 注意事項

	発作を起こす可能性が高い患者、または閉所恐怖症の患者には、特別な配慮が必要な場合があります。 取扱説明書 - MR のシステムおよびコイル を参照してください。
	意識を失っている患者、深い鎮静状態の患者、または錯乱状態の患者は、過度の加熱や組織損傷による熱感や痛みをオペレータに伝えることができない可能性があるため、熱傷のリスクが高まります。
	十分な意思疎通を維持することが困難な患者は、過度の加熱や組織損傷による熱感や痛みをオペレーターに伝えることができない可能性があるため、熱傷のリスクが高まります。

	身体のいずれかの部位で感覚が失われている患者は、過度の加熱や組織損傷による熱感や痛みをオペレーターに伝えることができない可能性があるため、熱傷のリスクが高まります。
	体温調節が困難な患者、または体温上昇の影響を特に受けやすい患者（例えば、発熱、心不全、発汗障害のある患者）は、熱傷のリスクや、体温上昇に伴うリスクが高まります。
	患者が汗などで濡れた衣服を着用していないことを確認してください。湿気が存在すると、熱傷のリスクが高まります。

3.5 注意 – RF コイル

	接続されていない機器（RF コイル、ケーブルなど）がガントリ内に存在する状態でスキャンを実行しないでください。スキャンの開始前に不要な RF コイルをテーブルから取り出し、使用する RF コイルが接続ポートに接続されていることを確認してください。	
	接続されていない RF コイルが存在する状態でスキャンを実行すると、高周波誘導電流ループが形成され、患者が熱傷を負うおそれや、機器が損傷するおそれがあります。	
	RF コイル接続ポートには、指定された RF コイルのみを接続してください。	
	異常のある RF コイル（特に外装が損傷していたり、金属部品が露出していたりする場合は）使用しないでください。感電のおそれがあります。	
	コイルの変更や改造は行わないでください。許可されていない変更や改造は、熱傷、感電、または画質低下を引き起こすおそれがあります。	
	コイルケーブルを交差させたり、ループ状にしたりしないでください。高周波電流が発生し、熱傷を引き起こすおそれがあります。	
	患者がコイルケーブルに直接接触しないようにしてください。高周波送信時に RF コイルで電界が発生し、熱傷を引き起こすおそれがあります。	

<p>⚠</p>	<p>患者の身体の一部でループが形成されないようにしてください。患者の手や脚がコイル、MRI システム、患者テーブル、またはループを形成する可能性のある他の身体部位に触れないよう、パッドを使用して適切に支持してください。高周波電流が発生し、熱傷を引き起こすおそれがあります。</p>
	
<p>⚠</p>	<p>患者または RF コイルがガントリ内壁に接触しないようにしてください。フォームパッドを使用して、患者とガントリ内壁との間に 10 mm 以上の距離を確保してください。また、フォームパッドを使用して、患者が RF コイルケーブルに接触しないようにしてください。高周波送信時に RF コイルで電界が発生し、熱傷を引き起こすおそれがあります。</p>
<p>⚠</p>	<p>患者をガントリ内に移動する前に、コイルケーブルがテーブル上にあることを確認してください。ケーブルがはみ出た状態でテーブルを移動すると、MRI システム本体と干渉し、コイルの位置がずれたり、患者が機器に挟まれて負傷するおそれがあります。</p>
<p>⚠</p>	<p>患者が熱感、しびれ、刺すような感覚、またはそれに類する感覚を訴えた場合は、直ちにスキャンを中止してください。スキャンを続行する前に医師に連絡してください。</p>
<p>⚠</p>	<p>コイルが水や薬剤などの液体に接触しないようにしてください。</p>
<p>⚠</p>	<p>特定の撮像条件では、コイルの外装やコイル内部の部品が画像内に現れる場合があります（エコー時間の短いシーケンスを使用した場合や、ピクセルサイズが大きい場合など）。</p>
<p>⚠</p>	<p>コイルに異常が見つかった場合は、直ちに使用を中止し、Siemens Healthineers の担当者までご連絡ください。</p>

⚠	コイルは、必ず本書に記載されているアクセサリと組み合わせて使用してください。
⚠	コイルは、該当する使用目的に記載されている検査にのみ使用してください。

3.6 残留リスクおよび望ましくない副作用

RF コイルに関連する既知のリスクは、すべて可能な限り管理されています。残留リスクは低く、本機器のベネフィットは、リスクを大きく上回るものと評価されています。残留リスクについては、本書の注意事項を通じてお伝えします。

RF コイルには、MRI 検査自体に起因するものを除き、既知の望ましくない副作用はありません。取扱説明書 - MR のシステムおよびコイルを参照してください。

3.7 緊急時の対応手順およびインシデント報告

スキャン中に緊急事態が発生した場合は、直ちにスキャンを中止し、患者を検査室から退出させ、必要に応じて医療的処置を受けさせてください。

EU 域内で重大インシデントが発生した場合は、QED および施設が所在する加盟国の所轄官庁にご報告いただく必要があります。

4 ソケットの位置

8Tx30Rx Knee 7T コイルは送受信 RF コイルです。コイルを正しく使用するため、両方のシステムインターフェースコネクタをシステムの X7 および X5 のソケットに接続してください。

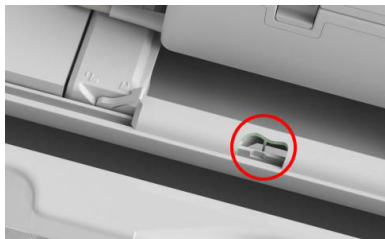


5 品質保証およびスキャナ検証

- 1 以下に示すように、コイルサポートを取り付けたベースプレートを設置し、8Tx30Rx Knee 7T コイルをベースプレートの中央でセットアップします。コイルケーブルのコネクタを、システムの X5 および X7 のソケットに接続します。



以下に示すように、ベースプレート側面のノッチを「V」字溝と揃えます。



コイルをベースプレートの中央に位置合わせするには、次の操作を行います。

- 両側のレバーをロック解除位置に切り替えます。(レバーは連動しており、片側のレバーを動かすと反対側のレバーも同様に動きます)。



- コイルを左右にスライドさせて位置を調整します。



- レバーをロック位置に戻します。コイルを目的の位置に配置したら、左右のレバーをロック位置に戻してください。コイルを左右に動かしてみて、所定の位置でロックされていることを確認してください。

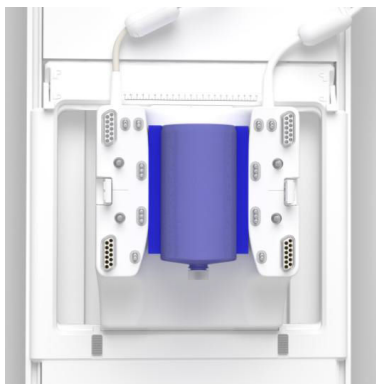
**注意**

コイルをロックする際に、指を挟まないよう注意してください。

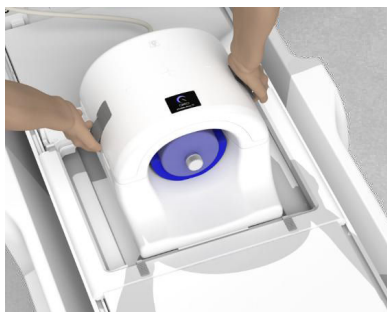
- 2 コイル前部の両側にあるラッチを引き上げて、コイルを開きます。



- 3 膝用コイルファントムホルダー (Siemens Healthineers PN : 11250950) をコイル下部に配置します。1900 ml Marcol オイルファントム (Siemens Healthineers PN : 10496430) をファントムホルダー上に配置します。このとき、ボトル底部がマグネットボアの方向を向き、かつファントムホルダーの端と揃うようにしてください。



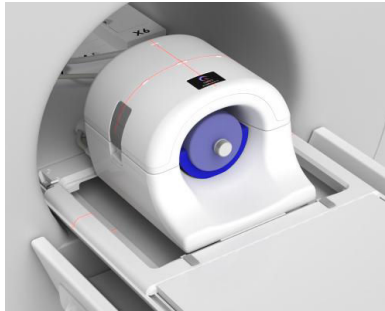
- 4 コイル上部をコイル下部の上に配置し、所定の位置でロックします。



**注意**

- コイルをロックする際に、指を挟まないよう注意してください。
- コイルの前部を取り付けていない状態で、QA スキャンまたは患者スキャンを開始しないでください。
- スキャンを開始する前に、コイル前部がコイル後部に確実に取り付けられていることを確認してください。

- 5 コイルの中心マークにレーザーライトローライザーを合わせます。



- 6 ガントリの操作部を使用して、8Tx30Rx Knee 7T コイルをマグネットのアイソセンターへ移動させます。
- 7 システムソフトウェアの QA ツールセクションに表示される 8Tx30Rx Knee 7T コイル用の QA スキャンを開始します。
- 8 QA スキャンが完了したら、ボアからコイルを取り出します。その後、コイルからファントムを取り出します。

6 コイルのセットアップおよび使用

6.1 コイルの運搬

- ◆ コイルを移動する際は、ベースフレームの左右にあるハンドルを使用してください。



- コイルに物理的な衝撃を与えないでください（床に落とすなど）。
- コイルを持ち上げる際は、必ずベースフレームのハンドルを使用してください。コイル前部のみを持つと、後部が外れて落下し、コイルが損傷するおそれがあります。
- ケーブルを持ってコイルを持ち上げないでください。コイルに過度な負荷がかかり、損傷するおそれがあります。
- コイルを運搬する際は、ケーブルをぶら下げた状態にしないでください。ケーブルまたはコネクタが損傷するおそれがあります。



6.2 コイルのセットアップ

- 1 ガントリのコネクタポートに接続されているすべての RF コイル、テーブルのコネクタポートに接続されていない RF コイルを取り出します。



注意

テーブル上の他のコイルがすべて取り出されたことを確認してください。スキャン中に未接続の RF コイルがテーブル上に残っていると、熱傷、異常画像、またはコイルの故障を引き起こすおそれがあります。

- 2 テーブル上にコイルを配置します。コイルを手で持ち運ぶ場合は、ベースフレームの左右にあるハンドルを必ず両手で持つようにしてください。



下図に示すピクトグラムラベルの矢印がガントリの方向を向くように RF コイルを配置してください。



3 後部を目的の位置までスライドさせます。

操作方法：

- 両側のレバーをロック解除位置に切り替えます。(レバーは連動しており、片側のレバーを動かすと反対側のレバーも同様に動きます)。



- コイルを左右にスライドさせて位置を調整します。下図の方向からテーブルを見た場合、患者の左膝をスキャンする際は右側、右膝をスキャンする際は左側、ファントムの QA スキャンを実行する際は中央にスライドさせます。

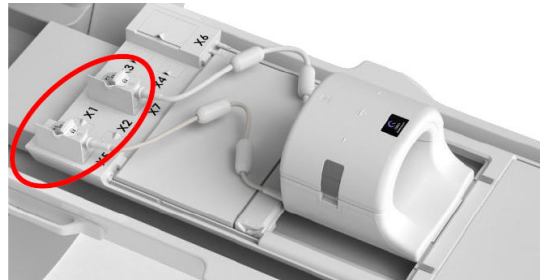


- レバーをロック位置に戻します。コイルを目的の位置に配置したら、左右のレバーをロック位置に戻してください。コイルを左右に動かしてみて、所定の位置でロックされていることを確認してください。

**注意**

コイルをロックする際に、指を挟まないよう注意してください。

- 4 ベースプレートを、検査領域に対応する患者テーブルのくぼみに配置します。
- 5 後部から出ているコイルプラグを、コイルソケット X5 および X7 に接続します。コネクタ端部のつまみを回し、矢印をロック位置のマークに合わせます。

**注意**

コイルケーブルを交差させたり、ループ状にしたりしないでください。

患者がコイルケーブルに直接接触しないようにしてください。

6.3 患者のポジショニングとスキャン



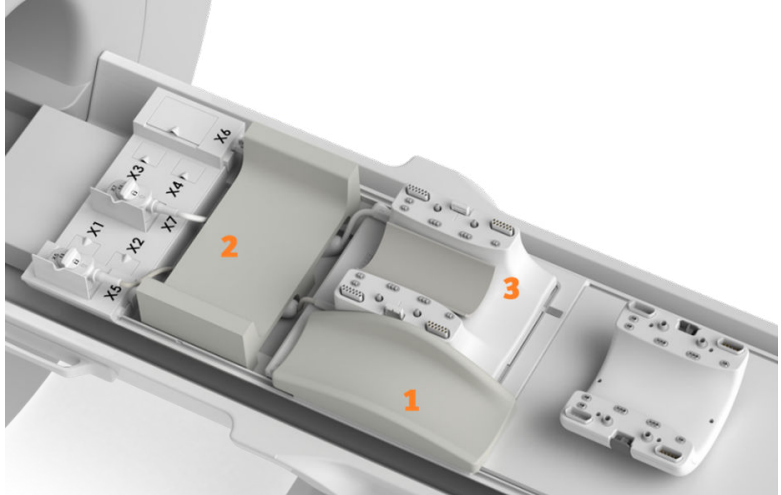
注意

- システムの操作を開始する前に、本書および MRI システムに付属の**取扱説明書 - MR のシステムおよびコイル**を必ずお読みください。
- 患者の体重、身長、および撮像対象の解剖学的部位を正しく入力してください。誤った情報を入力すると、SAR の推定に大きな誤差が生じ、患者に過剰な RF エネルギーが加わるおそれがあります。また、過剰な RF エネルギーにより、RF コイルが損傷したり、高温になったりする可能性があります。SAR に関する各注意事項については、**取扱説明書 - MR のシステムおよびコイル**を参照してください。

- 1 以下に示すように、ラッチフラップを引き上げて両側のラッチを開き、前部を取り外します。

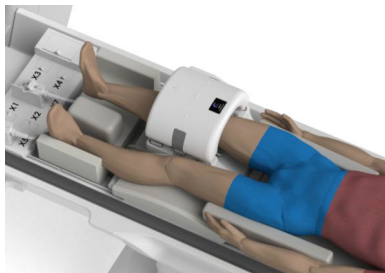


- 2 以下に示すように、コイルに付属するパッドをテーブル上に配置します。



番号	パッド
1	反対側脚パッド
2	両足パッド
3	ボトムライナーパッド : a. 薄型パッド (0.64 cm) b. 厚型パッド (1.27 cm)

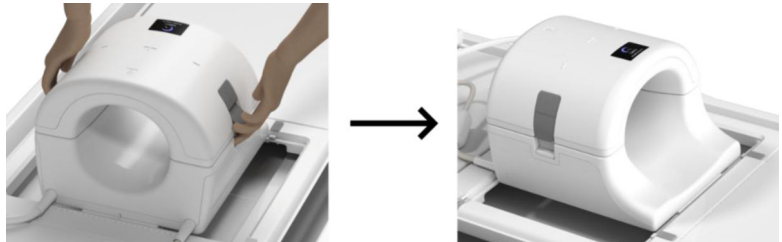
- 3 スキャンする側の膝をコイル内に配置し、反対側の膝を反対側脚パッドの上に配置します。



**注意**

手と胴体の間、および足の間にパッドを配置し、身体を通るループが形成されないようにしてください。これは高周波電流ループの発生を防ぐためです。

- 前部を後部に取り付け、ラッチを使用して両セクションを固定します。
前部と後部が完全に接続され、ラッチフラップが押し込まれていることを確認してください。



- 患者をマグネット内に進め、目的の撮像モードに応じて、8Tx30Rx Knee 7T コイル前部の基準マークを使用してコイルのランドマーク設定を行います。



- コイル、ケーブル、またはマットがテーブル外にはみ出していないことを確認してから、患者をガントリ内へ移動させます。
- 患者を登録し、**取扱説明書 - MR のシステムおよびコイル**の指示に従ってスキャンを開始します。



テーブルからコイルを取り出す際は、ハンドルに手が届きやすいようコイルを回転させてから、ハンドルを使用してコイルを持ち上げてください。

7 クリーニング、メンテナンス、サービス、および廃棄

7.1 RF コイルのクリーニング

患者、スタッフ、または体液と接触した可能性のある表面は、使用のたびにクリーニングおよび消毒を行ってください。

クリーニング・消毒には、関連する国家機関（EPA や VAH など）の認証を受けた、洗浄効果が証明されている過酸化水素系消毒剤を使用してください。

以下のクリーニング・消毒手順は、次の製品を使用して検証されています。

- **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes**

7.1.1 クリーニング・消毒時の注意事項



- 洗浄液を表面に直接かけたり、噴霧したりしないでください。
- クリーニングの対象物を水や洗浄液に浸さないでください。
- いかなる種類の滅菌装置にも入れないでください。
- カバー間の隙間など、製品の開口部に液体が入り込まないようにしてください。
- 残留物を除去する目的で硬いものや先の尖ったもの（ナイフ、ピンセットなど）を使用しないでください。
- 手の届きにくい場所に物を差し込まないでください。
- 電気接点やコンセントは拭かないでください。可能であれば、クリーニングの前に電気接点をカバーで覆ってください。
- 固定されているマジックテープ面は拭かないでください。剥離するおそれがあります。
- 洗浄剤または消毒剤のメーカーの指示に従い、適切な個人用保護具を着用してください。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 市販の洗剤および消毒剤のみを使用してください。洗剤や消毒剤のメーカーから提供される注意事項に従ってください。 推奨の洗剤のみを使用してください。適合しない洗剤を使用すると、表面が損傷または変色するおそれがあります。 |
|--|

7.1.2 準備

- 1 コイルをクリーニングする前に機器の接続を解除してください。
- 2 取り外し可能な部品がある場合は、それらを取り外し、個別にクリーニングおよび消毒を行ってください。
- 3 表面の汚れを乾いた布で拭き取ってください。汚れが取りにくい場合は、以下の手順に従ってクリーニングしてください。

7.1.3 クリーニング

- 1 十分に湿ったクリーニング用消毒ワイプを使用して、すべての表面を完全に濡れるまで拭き、目に見える汚れをすべて除去します。
 - 必要に応じて複数のワイプを使用してください。
 - 隙間や接合面などのクリーニングしにくい箇所に注意してください。必要に応じて追加のワイプを使用してください。ワイプを隙間の奥まで届かせるには、滅菌綿棒を使用してください。
- 2 すべての表面に汚れが残っていないことを確認します。汚れが残っている場合は、上記のクリーニング手順を繰り返してください。
- 3 洗剤の残留物を除去するため、水で湿らせた糸くずの出ない布で、洗剤の表面全体を拭きます。
- 4 使用前に表面を完全に自然乾燥させます。
- 5 連邦、州、および地方の規制に従ってクリーニング用具を廃棄します。

7.1.4 消毒

- 十分に湿ったクリーニング用消毒ワイプを使用して、すべての表面を完全に濡れるまで拭きます。
 - 必要に応じて複数のワイプを使用してください。
 - 隙間や接合面などのクリーニングしにくい箇所に注意してください。必要に応じて追加のワイプを使用してください。ワイプを隙間の奥まで届かせるには、滅菌綿棒を使用してください。
- 消毒する部分が少なくとも2分間濡れた状態を維持するようにします。必要に応じて追加のワイプを使用してください。
- 消毒剤の残留物を除去するため、水で湿らせた糸くずの出ない布で、消毒済みの表面全体を拭きます。
- 使用前に表面を完全に自然乾燥させます。
- 連邦、州、および地方の規制に従ってクリーニング用具を廃棄します。

7.2 メンテナンス

RF コイルに定期的なメンテナンスは必要ありません。

7.3 サービス

RF コイルのサービスについては、Siemens Healthineers の担当者までお問い合わせください。

7.4 廃棄

電気機器の廃棄については、各地域の規制に従ってください。RF コイルを未分別の廃棄物として処分しないでください。RF コイルの返却または廃棄については、Siemens Healthineers の担当者までお問い合わせください。

7.5 想定耐用年数

RF コイルは、通常の使用条件下で 6 年以上の耐用年数が想定されています。安全セクションの指示に従い、品質保証試験に合格している限り、想定耐用年数を超えてもコイルを安全に使用できます。

8 性能特性

8.1 技術仕様

チャンネル数	<ul style="list-style-type: none"> 送信 : 8 受信 : 30
RF コイルのタイプ	送受信
磁場強度	7.0 T
周波数	297.18 MHz
適合規格	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 NEMA MS9 NEMA MS14 ISO 14971

8.2 ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁両立性 (EMC)

本コイルは EMC に関して特別な注意を要し、本書に記載の EMC ガイドラインに従って設置および使用する必要があります。RF コイルは以下に指定された環境でのみ使用してください。指定された環境以外では電磁両立性が保証されません。

8.2.1 分類

本 RF コイルは、MRI システムと組み合わせて使用する場合、CISPR 11 に基づきグループ 2、クラス A に分類されます。



本機器は、その放射特性により、産業環境や病院での使用に適しています (CISPR 11 クラス A)。本機器は、住宅環境 (通常、CISPR 11 クラス B が要求される) で使用する場合、無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供できない可能性があります。そのため、機器を再配置したり、向きを変えたりするなどの障害軽減措置が必要になることがあります。

8.2.2 使用環境および適合性

本 RF コイルは、専門の医療施設において、RF シールドが施されたスキャン室内の MRI システムと組み合わせて使用することを想定しています。すべてのケーブルおよびアクセサリが RF コイルの一部であり、ユーザーが取り外したり、交換したりすることはできません。



注意

- 指定タイプのシールド環境で使用しない場合、本機器の性能低下や、他の機器または無線通信サービスとの干渉が発生するおそれがあります。
- 本機器を他の機器の近くで、または他の機器と積み重ねて使用することは避けてください。この場合、機器が正常に動作しなくなるおそれがあります。このような状態で機器を使用する必要がある場合、本機器と他の機器を監視し、正常に動作していることを確認する必要があります。
- 本書で指定されている製品以外のアクセサリやケーブルを使用すると、本機器の電磁エミッションが増加したり、電磁互干性が低下したりして、機器が正常に動作しなくなるおそれがあります。
- 携帯型 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、RF コイルのすべての部分 (メーカー指定のケーブルを含む) から 30 cm (12 インチ) 以上離して使用してください。そうしないと、本機器の性能が低下するおそれがあります。

8.2.3 電磁エミッション


RF コイルは、RF シールド環境内の MRI システムに接続された場合にのみ機能します。そのため、電磁エミッションに関する IEC 60601-1-2 第 7 項は適用されません。

8.2.4 電磁イミュニティ

本 RF コイルは、指定された電磁環境で使用する場合に IEC 60601-1-2 第 8 項に適合します。

イミュニティ試験	試験および適合レベル
静電気放電 (ESD)、接触放電	IEC 61000-4-2 ±2kV、±4kV、±6kV、±8 kV
静電気放電 (ESD)、気中放電	IEC 61000-4-2 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV

9 所在地情報

	<p>法律上のメーカー</p> <p>Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive, Suite 100 Mayfield Village, OH 44143、米国 ➤ https://qedinnovations.com/</p>
	<p>欧州認定代理人</p> <p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem オランダ</p>
	<p>英国責任者</p> <p>Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge, CB24-9BZ 英国</p>
	<p>スイス認定代理人</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug スイス</p>

本書は、Siemens Healthineers の配布チャンネルを通じて電子形式で管理されています。Siemens Healthineers から提供されたものでない印刷版や、ダウンロードされたコピーは、管理されていない文書とみなされます。



本書は、Siemens Healthineers により配布されています。メーカーの QED およびその代理店の所在地情報は、本書の最終章に記載されています。

配布元

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
ドイツ連邦共和国

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
ドイツ連邦共和国
電話番号：+49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

