

オペレーターズマニュアル



グリッドホルダー CX

ブレストスピーダー CX 及び

Canon 1.5T MRI システムと併用する場合用



www.qualityelectrodynamics.com

Canon モデル #	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

保証と責任

納品後の製品の保守や管理の責任は、本品を購入されたお客様にあります。以下の場合、保証期間内であっても保証の対象にはなりません。

- 誤用または不正使用による損害または損失。
- 火災、地震、洪水、落雷などの不可抗力により生じた損害または損失。
- 電源供給不足、不適切な設置、容認できない環境条件など、本装置の規定条件を満たさないことにより生じた損害または損失。
- 製品の改変や改造により生じた損害。

以下についてはいかなる場合も、QED は一切の責任を負わないものとします。

- QED による明示的認定を受けていない技術者が実施した移設、修正、修理により生じた損害・損失、問題。
- 本取り扱いマニュアルに記載される注意事項や操作説明に従わないまたはそれらを無視した結果生じた損害または損失。

輸送および保管条件

本装置は、以下の条件で輸送および保管するものとします。

	温度	-10 °C ~ +50 °C
	相対湿度	20% ~ 95%
	大気圧	700 hPa ~ 1060 hPa

輸送監視用のショックインジケータがパッケージに貼られています。ショックインジケータのガラス管が赤くなって作動した場合、コイルの取り扱いに注意が必要という意味です。ただし、ショックインジケータが作動しても、コイルが破損しているとは限りません。



注意

コイル包装が輸送および保管条件以外の環境条件にさらされ包装が破損した場合、配送前に開封された場合、またはショックインジケータが作動した場合は、実際に使用する前に品質保証テストを実施してください。コイルが品質保証テストに合格したら、通常通りに使用できます。

米国連邦法

注意: 連邦法により、本機器の販売、流通、使用は、医師による場合か、医師の指示に基づく場合のみに制限されています。アメリカ合衆国連邦法により、本機器の適応外使用は、研究目的の場合のみに制限されています。

本マニュアルについて

本マニュアルでは、本製品を安全にお使い頂くための事前の注意、使用方法およびお手入れについて詳しく説明します。



本品を安全かつ正しく使用するため、製品を操作する前に、本マニュアルと併せてMRIシステムのユーザーマニュアルおよび安全マニュアルをお読みください。本マニュアルには、MRIシステムなど、QEDが提供していない装置の説明や安全性情報は含まれていません。QED以外の装置については、MRIシステムの製造業者にお問い合わせください。

オペレーターズマニュアルは www.qualityelectrodynamics.com からPDF形式で参照できます。紙のオペレーターズマニュアルをご希望の場合は、info@qualedyn.com まで電子メールを送信するか、または www.qualityelectrodynamics.com からお問い合わせフォームに必要事項を記入してください。



www.qualityelectrodynamics.com



凡例

本書では、安全性とその他の重要な指示を表すために次の図記号が使用されています。図記号の言葉とその意味は下記に定義されています。



注意

注意

注意は、危険な状況を回避するために必要なもので、回避しなかった場合、軽度または中程度の怪我をする恐れがあります。



情報

重要な詳細を強調したり、操作ミスや物的損害が発生する可能性のある状況を回避するための情報を提供します。

目次

本マニュアルについて.....	3
レジェンド	Error! Bookmark not defined.
目次	4
第 1 – はじめに	5
1.1 説明.....	Error! Bookmark not defined.
1.2 操作環境および互換性.....	5
1.3 利用者プロフィール	5
1.4 患者情報.....	5
第 2 – グリッドホルダー CX コンポーネント	6
2.1 同梱のコンポーネント.....	6
2.2 対応グリッド	7
第 3 – 安全性.....	8
3.1 図記号 用語集.....	8
3.2 適応.....	9
3.3 禁忌.....	9
3.4 使用上の注意.....	9
3.5 注意.....	9
3.6 緊急時の手順.....	10
第 4 – グリッドホルダー CX の使用.....	11
4.1 横向きアクセスのためにグリッドホルダー CX を使用する.....	11
4.2 内側アクセス用にグリッドホルダー CX を使用する	19
4.3 患者の位置とスキャン	28
4.4 グリッドホルダーを取り外す	29
第 5 – 清掃、保守、点検、廃棄.....	30
5.1 グリッドホルダー CX の清掃.....	30
5.2 再使用可能生検グリッドの清掃、消毒、滅菌	30
5.2.1 手作業による事前洗浄	31
5.2.2 自動洗浄および消毒.....	33
5.2.3 消毒洗浄プロセス	34
5.2.4 殺菌.....	34
5.3 保守.....	35
5.4 点検.....	35
5.5 廃棄.....	35
5.6 予想される製品寿命	Error! Bookmark not defined.

第1章 – はじめに

1.1 概要

グリッドホルダー CX は、市販の生検グリッドやピラーを ブレストスピーダー CX に固定するのに使用されます。バイオブシーグリッドホルダー、トレイ、パッド、プレートで構成されています。

1.2 操作環境および互換性

グリッドホルダー CX は、専門の医療機関で ブレストスピーダー CX および キヤノン 1.5T MRI システムと併用するためのものです。

1.3 利用者プロフィール

オペレーター – 放射線技師、臨床検査技師、医師。

利用者の訓練 – このコイルには特別な訓練は要求されません。ただし、キヤノンメディカルシステムズ は、MRI システムの正しい使用についてオペレータを指導するために、MRI システムに関する総括的訓練コースを提供しています。

1.4 患者情報

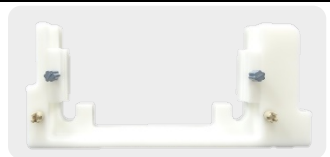
年齢、健康、状態 - 特に制限はありません。新生児や乳児にはコイルを使用しないでください。

体重 – 255 kg 以下 (MRI システムの操作マニュアルを参考にして、システムの最大許容患者体重がコイルの最大許容患者体重より低い場合は、システムの方を優先してください)。

第2章 — グリッドホルダー CX コンポーネント

2.1 同梱のコンポーネント

グリッドホルダー CX には、以下の部品が同梱されています。受領時に、発送品にすべての部品が含まれていることをご確認ください。ここに記載された付属品の交換または補充については、キヤノンメディカルシステムズ 担当者に連絡してください。

写真	説明	数量	QED 部品番号
	アームレストパッド	1	3003078
	グリッドホルダー右*	1	2001191
	グリッドホルダー左*	1	2001190
	液体トレイ	1	2001059
	ブロッキングプレート	1	2001058
	ブロッキングプレート用コンフォートパッド	1	3003210

*右と左のグリッドホルダーは異なります。それらのノブは、側面のコイルホルダーのノブの色と一致するように色分けされています。

2.2 対応グリッド

グリッドホルダー CX は、下記の生検グリッドと併用できます。生検グリッドの使用方法については、グリッド製造業者にお問い合わせください。



注意

グリッドホルダー CX が本書に記載されていない機器と併用された場合、機器が外れて怪我をする恐れがあります。

部品番号	説明	製造業者
117143*	グリッド、横型、再使用可能	NORAS MRI products GmbH
112235**	グリッドラテラル、ディスプレイザブル	Medicoplast International GmbH
112238**	グリッドメディアル、ディスプレイザブル	Medicoplast International GmbH
111251*	グリッド用マーカーブロック、再使用可能	NORAS MRI Products GmbH

* 欧米で一般に販売されている

** 欧州では一般的に使用可能

CE 認可の必要な米国および欧州諸国のお客様は、NORAS MRI products GmbH から直接これらの製品を注文できます：

電子メール：sales@noras.de

電話番号：+49(931)29927-0

Fax: +49(931)29927-20

その他の国については、製品の入手可能性について、キヤノンメディカルシステムズ株式会社の現地子会社または代理店にお問い合わせください。

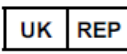
第3章 – 安全性

本項では、このコイルを使用する際の一般的注意と安全性情報について説明します。



グリッドホルダー CX を使用する前に、ブレストスピーダー CX と MRI システムの操作マニュアルの安全性に関する情報で、安全に関する詳しい注意点を参照してください。

3.1 図記号 用語集

図記号	番号	規格	表題、意味
	1641	ISO 7000 IEC 60417	操作マニュアル、装置を操作する前に、操作マニュアルの指示をお読みください
	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	製造業者および製造年月日
	5.1.2	ISO 15223-1	EU における正規の代表者
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	英国責任者
	5.1.2	ISO 15223-1 スイスメディック	スイスの正規代理店
	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	温度限界
	2620	ISO 7000 IEC 60417	湿度制限
	2621	ISO 7000 IEC 60417	大気圧制限
	5.7.7	ISO 15223-1	医療機器

図記号	番号	規格	表題、意味
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	この記号は、本製品を家庭廃棄物と一緒に廃棄してはならないことを示します。本品を確実に正しく処分することは、不適切な本製品の廃棄処理がもたらす環境や人の健康への悪影響を防ぐのに役立ちます。本品の返却やリサイクルの詳細については、お買い上げ頂いた販売員にお問い合わせください。
	5.1.8	ISO 15223-1	輸入業者
	5.1.9	ISO 15223-1	代理店

3.2 適応

グリッドホルダー CX キットは、生検や病変局在化処置のためにプレストスピーダー CX と併用して、乳房の解剖学的構造にアクセスするために使用します。

3.3 禁忌

なし。

3.4 事前の注意

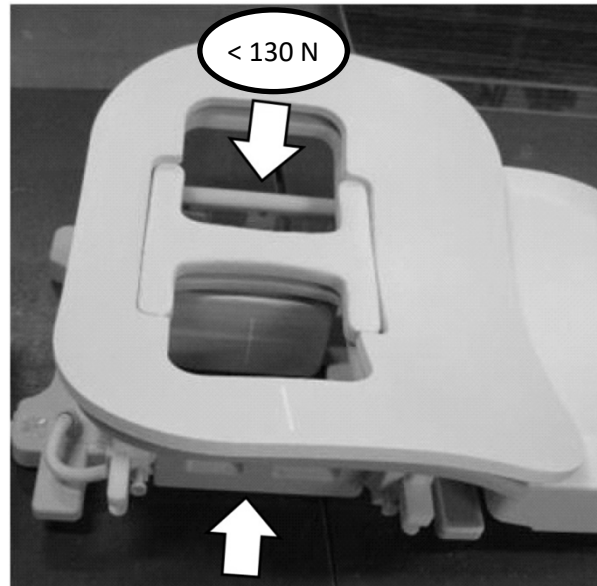
なし

3.5 注意

-  特に外装が破損している場合は、不良品を使用しないでください。その結果、患者に危害が及ぶ可能性があります。
-  機器は改変または改造しないでください。無断で改造すると、患者が怪我をする恐れがあります。
-  本書に記載されていない機器と組み合わせて使用しないでください。周辺機器が外れると、患者が怪我をする恐れがあります。
-  機器に欠陥が認められた場合、直ちに使用を中止し、お客様の キヤノンメディカルシステムズ 担当者に連絡してください。



グリッドホルダー CX に生検グリッドを装着する場合、横方向の力が 130N を超えないようにしてください。130N 以上の力がかかると、グリッドホルダー CX やブレストスピーダー CX が破損したり、生検グリッドがずれて患者が怪我をする恐れがあります。



3.6 緊急時の手順

スキャン中に緊急事態が発生した場合は、直ちにスキャンを停止し、患者を退室させ、必要に応じて医師の診察を受けさせてください。

EU で重大な事故が発生した場合は、製造元、および当該ユーザーの施設が属する加盟国の所轄官庁に報告してください。

第4章 — グリッドホルダー CX の使用

グリッドホルダー CX は、ブレストスピーダー CX (Canon モデル MJAM-147A、QED モデル Q7000125) と併用します。



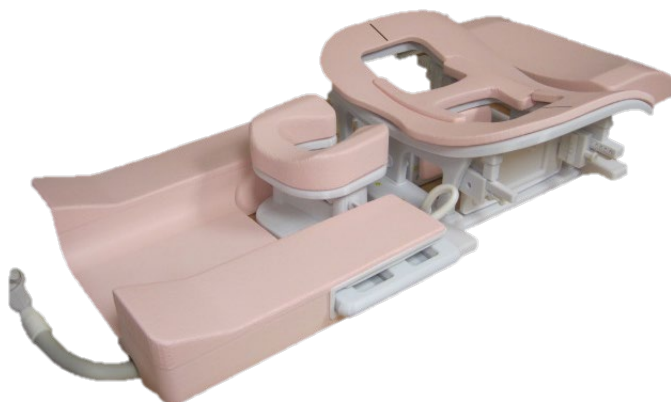
本製品の使用に関する安全性と精度については、グリッドホルダー CX を使用する前に『ブレストスピーダー CX マニュアル』をお読みください。

4.1 横向きアクセスのためにグリッドホルダー CX を使用する

ブレストスピーダー CX の横型コイル位置にグリッドホルダー CX を取り付けるには、下記の手順に従ってください。

- (1) 毎回の使用前にコイル、グリッドホルダー CX の全部品、および生検グリッドを清掃します。清掃方法については、第 5 章を参照してください。
- (2) 『ブレストスピーダー CX マニュアル』の指示に従って、ブレストスピーダー CX をカウチトップに配置します。
- (3) アームレストパッドをカウチトップに置いてください。

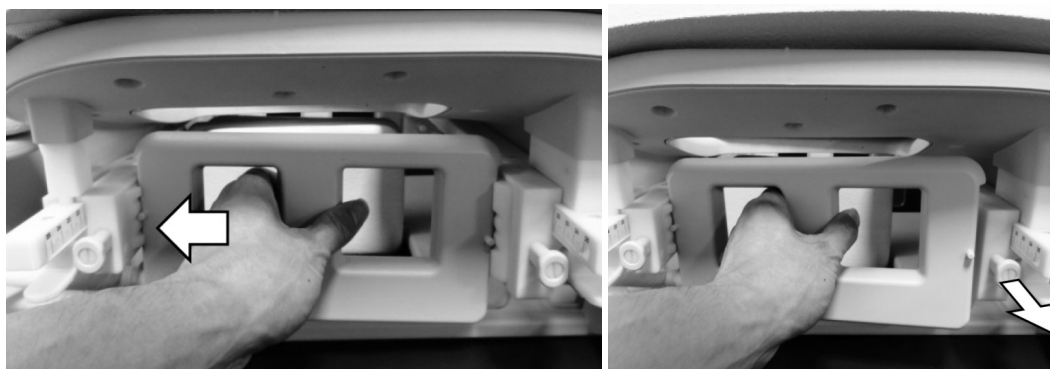
アームレストの配置



- (4) 横型コイルフレームの片側から横型コイルを外します。方法は、横型コイルを持って、ケーブル出口の端に向かってわずかに押します。同時に、下図のようにフレームの反対側から引っ張り出します。

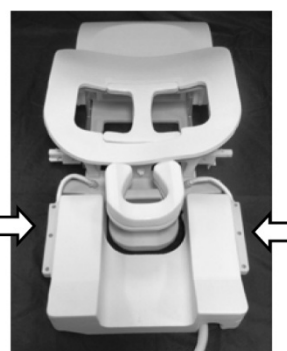
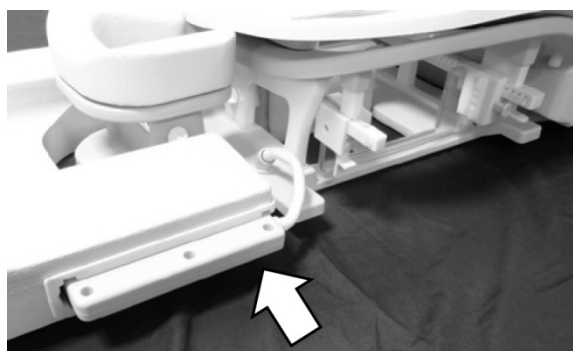
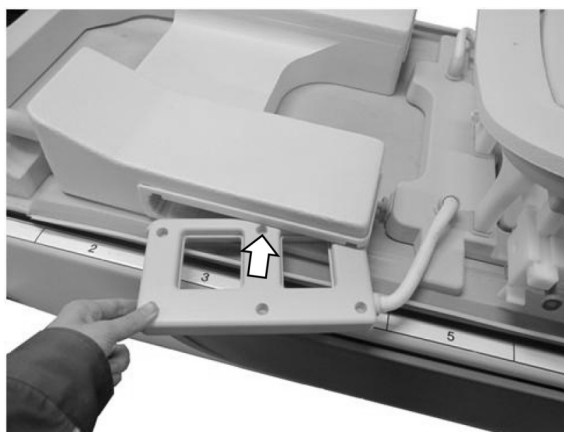
横型コイルフレームの反対側の横型コイルについてもこの手順を繰り返します。

横型コイルを取り外す



(5) 取り外した各横型コイルは、対応するアームレストパッドのポケットに収納してください。

横型コイルの収納





1. 横型コイルを取り外す際は、コイルを優しく持ちます。強い力をかけず、ケーブルを引っ張ったりねじったりしないでください。これらの注意事項を守らない場合、接触不良やワイヤー断線の原因となります。

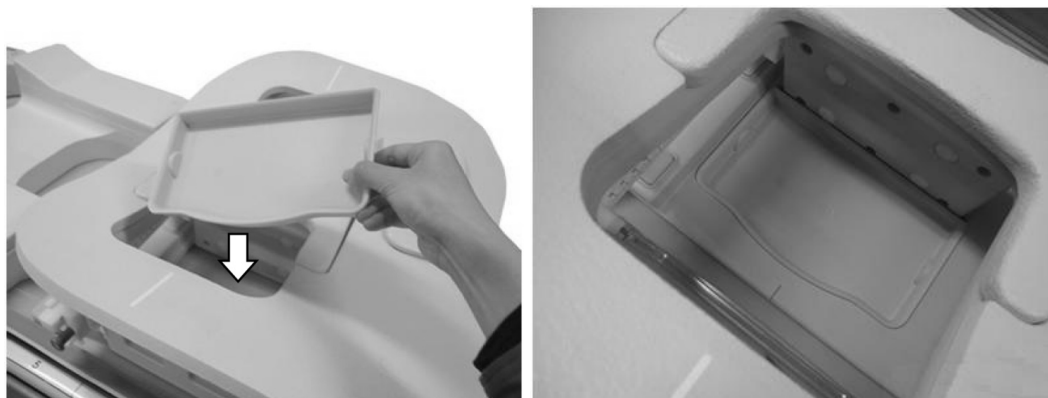


2. 患者をガントリに移動させる際、横型コイルがアームレストパッドにしっかり収納されていることを確認します。取り外した横型コイルがカウチトップとガントリの隙間にある場合、横型コイルが移動中にカウチトップに引っかかる恐れがあります。



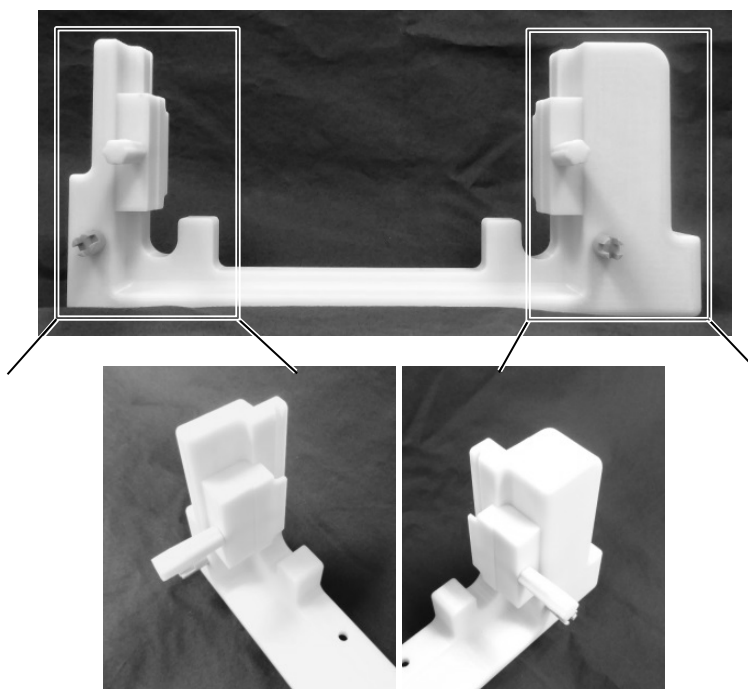
- (6) 必要に応じて、液体トレイをコイルのベースに配置します。

液体トレイの位置

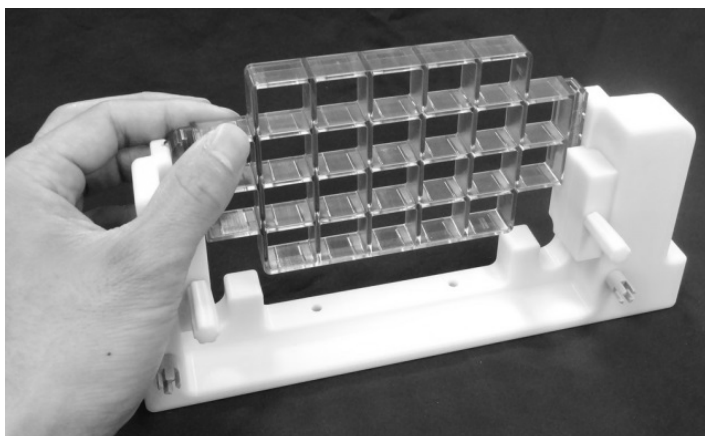


- (7) 横型グリッド (PN 117143 または 112235) を下図のようにグリッドホルダーに配置します。グリッドホルダーは、スケールに表示された番号が設置後に外からも見えるように配置します。グリッドを、グリッドホルダーの溝にスライドさせて入れます。グリッドホルダーの2つのノブが完全に締まるまで時計回りに回転させて、グリッドを固定します。

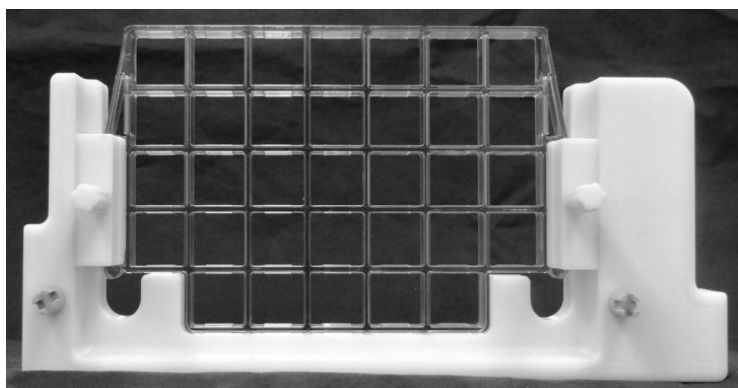
グリッドホルダーの溝を確認する



グリッドを、グリッドホルダーの溝にスライドさせて入れる



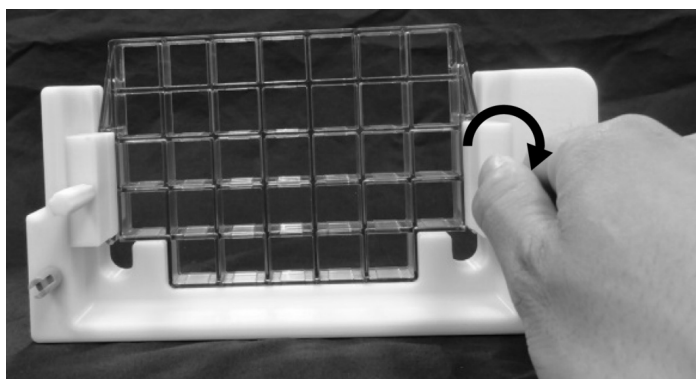
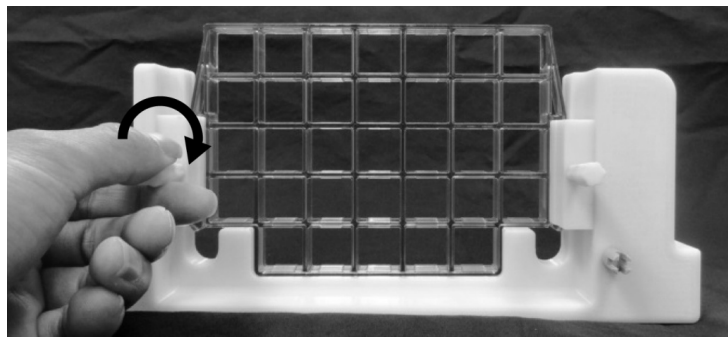
グリッドが正しい位置にあるグリッドホルダー



1. 横型グリッド部品番号 112235 は、上の写真に表示されています。横型グリッド部品番号 117143 は、同様に使用できます。
2. 生検グリッドが正しい方向にあることを確認します。生検グリッドの方向が正しくないと、グリッドホルダーにはまりません。
3. グリッドホルダーは左右で異なります。ノブは、横型コイルホルダーのノブに合わせて色分けされています。

- (8) グリッドが正しい位置になったら、2つのノブが完全に締まるまで時計回りに回転させて固定します。

ノブを回転させて固定する

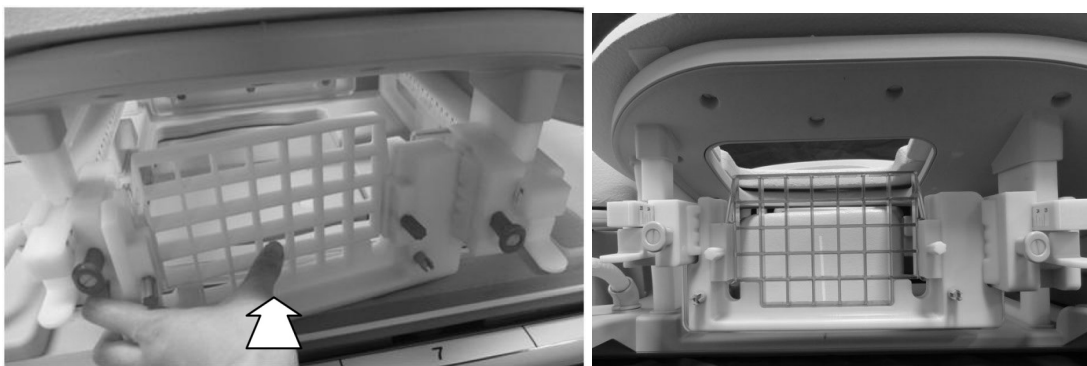


注意

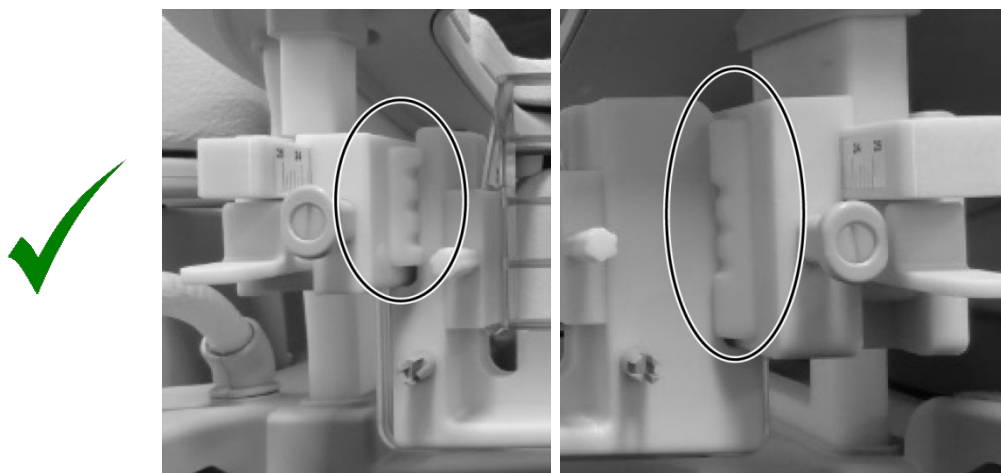
ノブを締めた後、生検グリッドがしっかりと固定されたことを確認します。グリッドがグリッドホルダーに正しく取り付けられていない場合、グリッドが検査中にずれて、患者が怪我をする恐れがあります。

- (9) グリッドホルダーを横型グリッドとともに横型グリッドホルダーにスライドさせて入れ、カチッとハマるまで押します。反対側もこれを繰り返します。両側のグリッドホルダーが所定の位置にロックされていることを目視確認します。

グリッドホルダーを横型グリッドホルダーにスライドさせて入れ、カチッとハマるまで押す

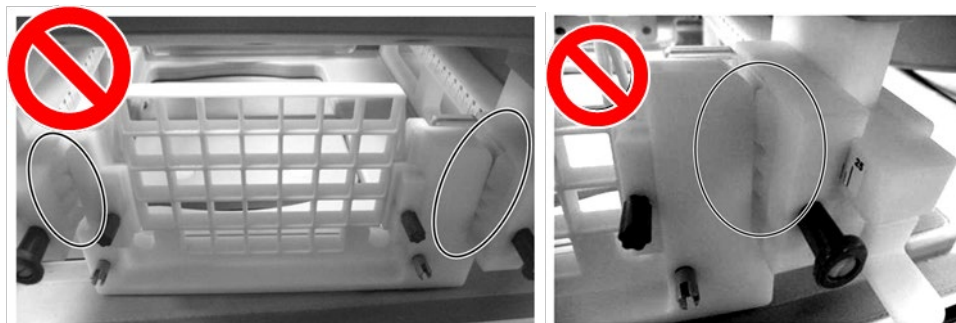


グリッドホルダーが所定の位置にロックされていることを確認する





必ずグリッドホルダーがカチッとハマるまで押します。グリッドとグリッドホルダーが所定の位置にしっかりロックされないと、不意に外れて怪我をする恐れがあります。



グリッドホルダーの下を押して、しっかり取り付けられていることを確認します。



押す

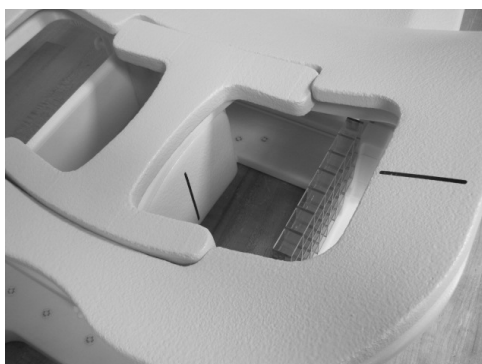


グリッドホルダーの位置を変更するには取り外す必要があります。グリッドの取り外し方については、セクション 4.4 を参照してください。

- (10) 必要に応じて、ルーラーを参考にしながら横型コイルホルダーの水平位置を調整します。
『ブレストスピーカー CX オペレーターズマニュアル』を参照してください。

- (11) これで、グリッドホルダー CX を横向き撮像および/または生検に使用できるようになりました。患者の位置決めやスキャンの方法については、ブレストスピーダー CX および MRI システムのユーザーマニュアルを参照してください。

横向きアクセスのセットアップ



注意

患者の位置を決める際には、患者の体重が上から生検グリッドにかからないように注意してください。グリッドが検査中にずれて、患者が怪我をする恐れがあります。



MRI スキャン用のコイルタイプには、「BreastCX LatA ビラット」または「BreastCX DualA ビラット」を選択してください。他のコイルタイプを選択すると、画質が落ちます。

- (12) 生検グリッドと生検針の使用方法については、製造業者が提供するマニュアルを参照してください。

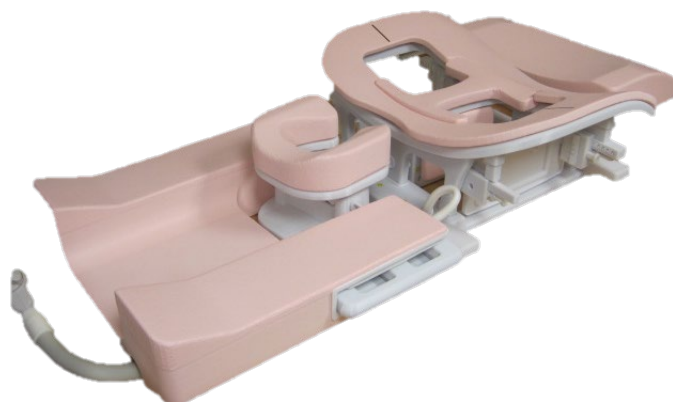
4.2 内側アクセス用にグリッドホルダー CX を使用する

ブレストスピーダー CX の横型コイル位置にグリッドホルダー CX を取り付けるには、下記の手順に従ってください。

- (1) 毎回使用前にコイル、グリッドホルダー CX の全部品、および生検グリッドを清掃します。清掃方法については、第 5 章を参照してください。
- (2) 『ブレストスピーダー CX マニュアル』の指示に従って、ブレストスピーダー CX をカウチトップに配置します。

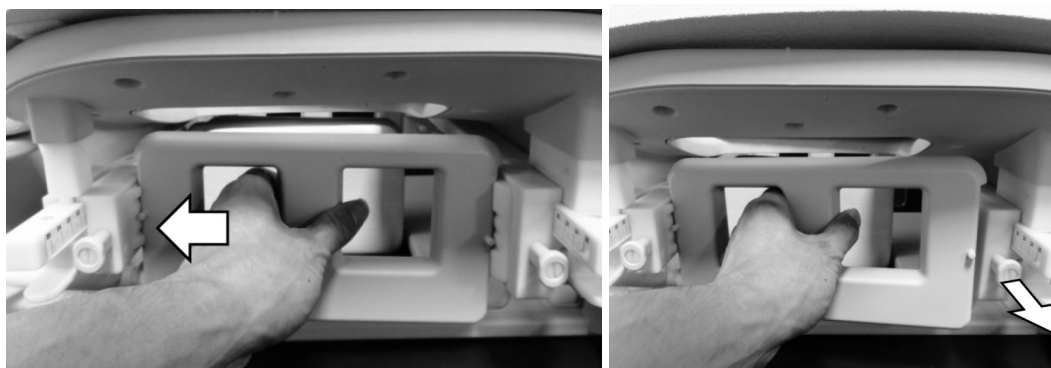
- (3) アームレストパッドをカウチトップに置く。

アームレストの配置



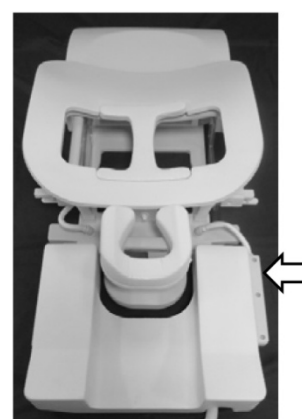
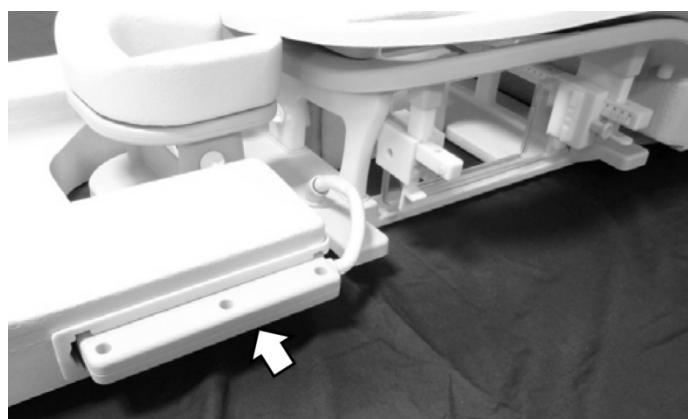
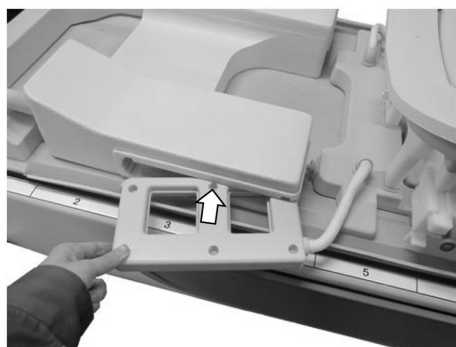
- (4) 生検を行う側に圧縮プレートを設置します。プレストスピーダー CX の操作マニュアルを参照してください。
- (5) 横型コイルホルダーの撮像されない側から横型コイルを外します。方法は、横型コイルを持って、ケーブル出口の端に向かってわずかに押します。同時に、下図のようにフレームの反対側から引っ張り出します。

横型コイルを取り外す



(6) 取り外した横型コイルは、対応するアームレストパッドのポケットに収納してください。

横型コイルの収納



- i** 1. 横型コイルを取り外す際は、コイルを優しく持ちます。強い力をかけず、ケーブルを引っ張ったりねじったりしないでください。これらの注意事項を守らない場合、接触不良やワイヤー断線の原因となります。

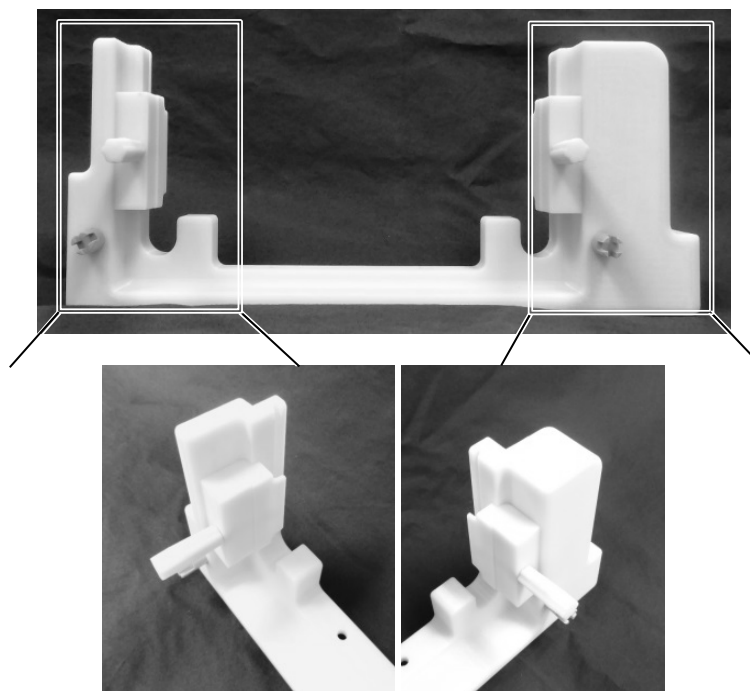


2. 患者をガントリに移動させる際、横型コイルがアームレストパッドにしっかり収納されていることを確認します。取り外した横型コイルがカウチトップとガントリの隙間にある場合、横型コイルが移動中にカウチトップに引っかかる恐れがあります。

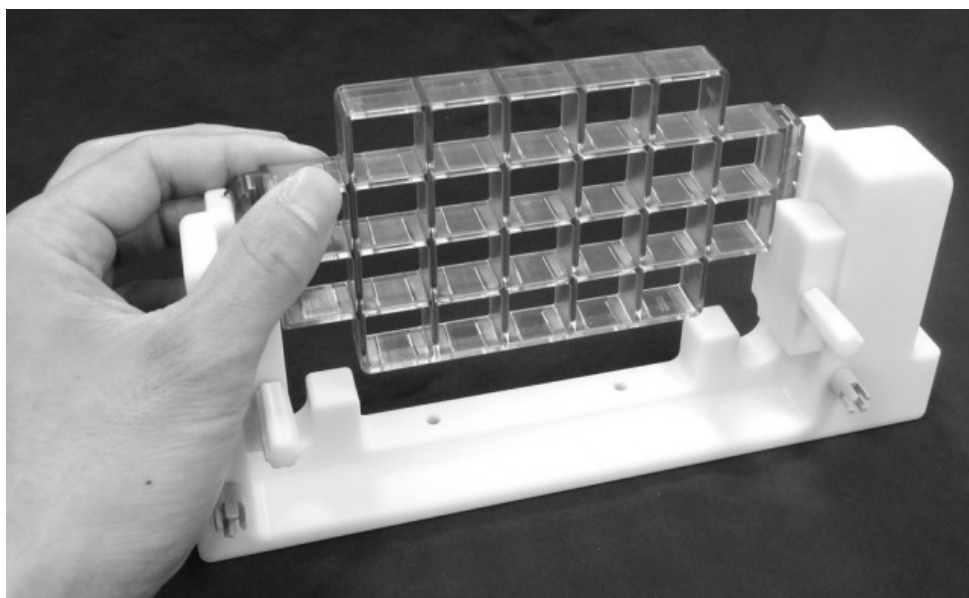


- (7) 内側グリッド(PN 112238)、下図のようにグリッドホルダーに配置します。グリッドホルダーは、スケールに表示された番号が設置後に外からも見えるように配置します。グリッドを、グリッドホルダーの溝にスライドさせて入れます。グリッドホルダーの2つのノブが完全に締まるまで時計回りに回転させて、グリッドを固定します。

グリッドホルダーの溝を確認する



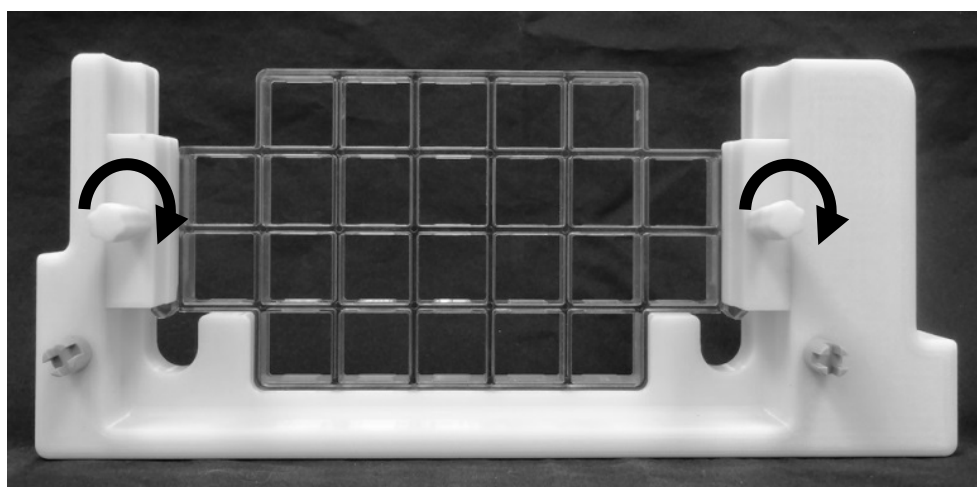
グリッドを、グリッドホルダーの溝にスライドさせて入れる



- i**
1. 生検グリッドが正しい方向にあることを確認します。生検グリッドの方向が正しくないと、グリッドホルダーにはまりません。
 2. グリッドホルダーは左右で異なります。ノブは、横型コイルホルダーのノブに合わせて色分けされています。

(8) グリッドが正しい位置になったら、2つのノブが完全に締まるまで時計回りに回転させて固定します。

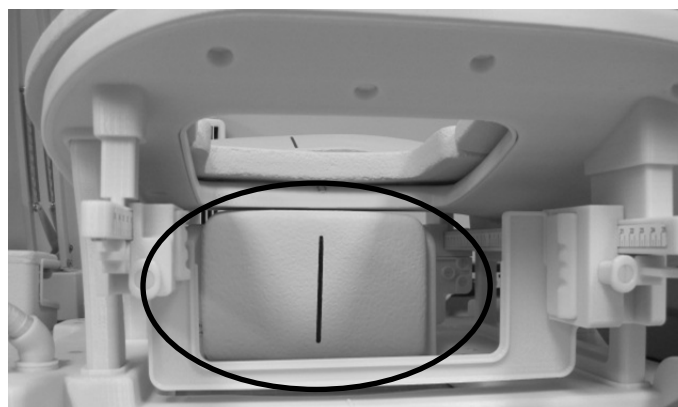
ノブを回転させて固定する



!
注意 ノブを締めた後、生検グリッドがしっかりと固定されたことを確認します。グリッドがグリッドホルダーに正しく取り付けられていない場合、グリッドが検査中にずれて、患者が怪我をする恐れがあります。

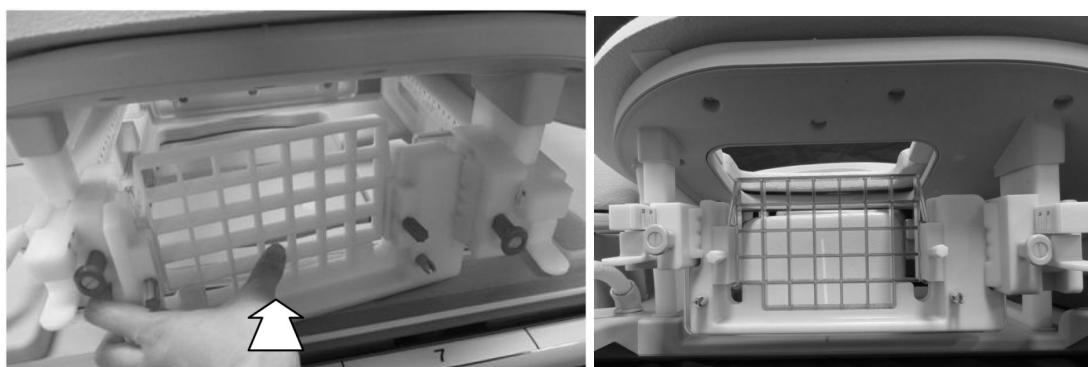
(9) 内側コイルの両側から内側パッドを取り外します。

内側パッド

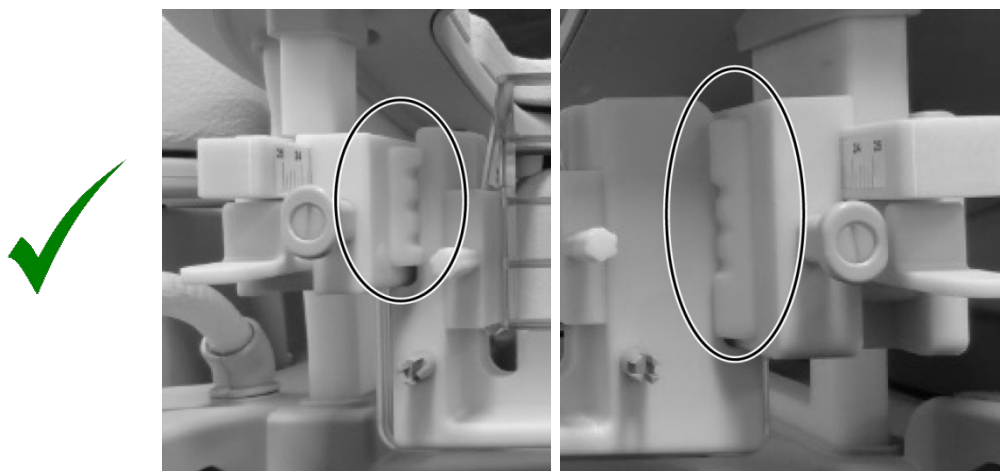


(13) グリッドホルダーを内側グリッドとともに横型グリッドホルダーにスライドさせて入れ、カチッとハマるまで押します。反対側もこれを繰り返します。両側のグリッドホルダーが所定の位置にロックされていることを目視確認します。

グリッドホルダーを横型グリッドホルダーにスライドさせて入れ、カチッとハマるまで押す

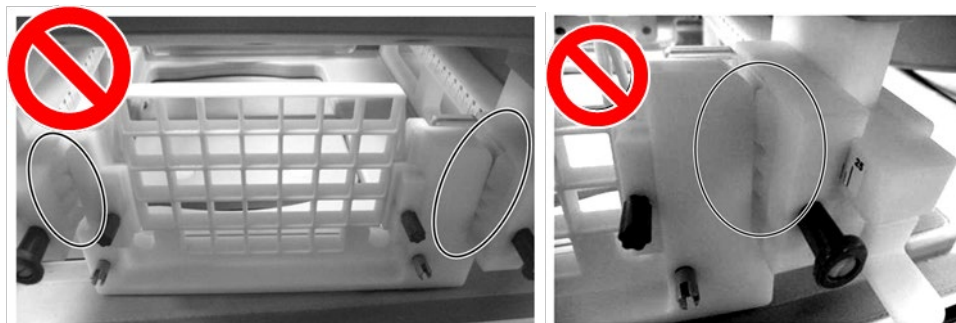


グリッドホルダーが所定の位置にロックされていることを確認する





必ずグリッドホルダーがカチッとハマるまで押します。グリッドとグリッドホルダーが所定の位置にしっかりロックされないで、不意に外れて怪我をする恐れがあります。



グリッドホルダーの下を押して、しっかり取り付けられていることを確認します。



押す



グリッドホルダーの位置を変更するには取り外す必要があります。グリッドの取り外し方については、セクション 4.4 を参照してください。

- (10) ノブを反時計回りに回転させて、内側コイルのロックを解除します。撮像されない側の内側コイルを下に反転させます。

内側コイルを動かす



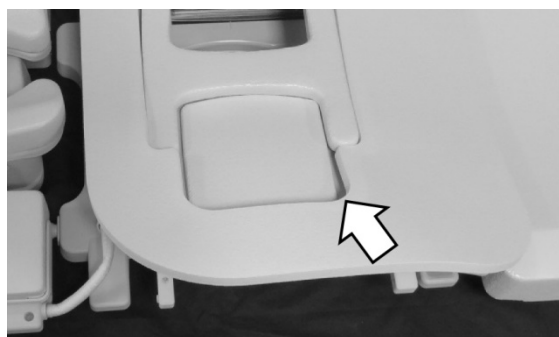
(11) 必要に応じて、液体トレイをコイルのベースに設置します。

液体トレイの位置



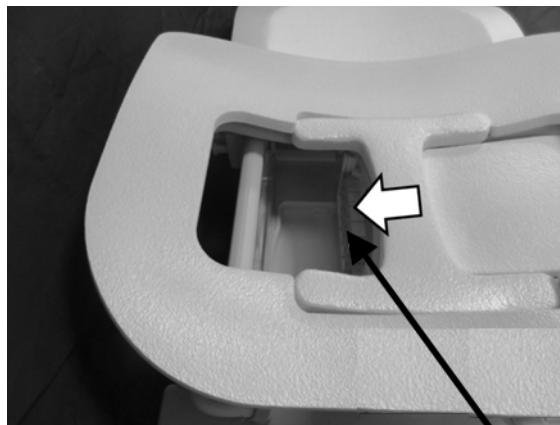
(12) 撮像しない方の乳房が撮像の邪魔になる場合、この乳房のために開口部にコンフォートパッドとともにブロッキングプレートを置きます。

ブロッキングプレートとパッドの位置



- (13) 横型コイルホルダーのロックを解除して、コイルの中心を横切って移動させます。詳細については、プレストスピーダー CX の操作マニュアルを参照してください。

グリッドホルダーをコイルの中心を横切って移動させる



- (14) これで、グリッドホルダー CX を内側撮像および/または生検に使用できるようになりました。患者の位置決めやスキャンの方法については、プレストスピーダー CX および MRI システムのユーザーマニュアルを参照してください。



注意

患者の位置を決める際には、患者の体重が上から生検グリッドにかからないように注意してください。グリッドが検査中にずれて、患者が怪我をする恐れがあります。



MRI スキャン用のコイルタイプには、「BreastCX LatA ビラット」または「BreastCX DualA ビラット」を選択してください。他のコイルタイプを選択すると、画質が落ちます。

- (15) 生検グリッドと生検針の使用方法については、製造業者が提供するマニュアルを参照してください。

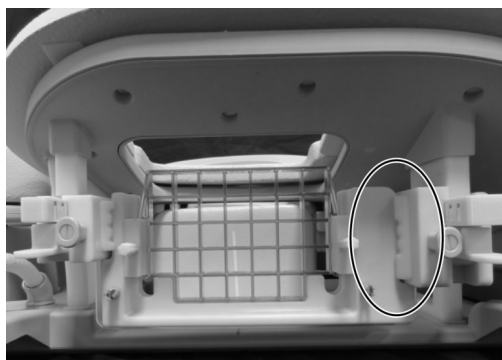
4.3 患者の位置とスキャン

患者の位置決めと画像取得手順については、プレストスピーダー CX の操作マニュアル (MJAM-147A) を参照してください。

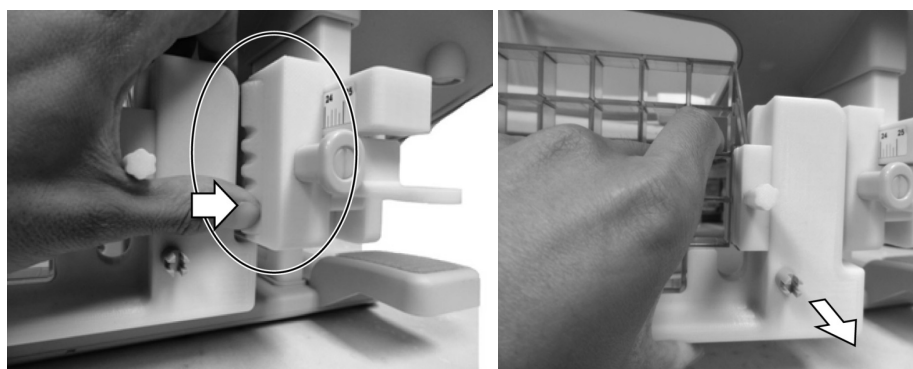
4.4 グリッドホルダーを取り外す

(1) 足側のバネ付きブラケットを押し、グリッドホルダーを下図のように外側に移動させます。

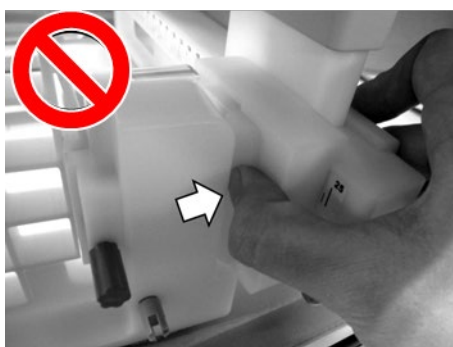
バネ付きブラケット



バネ付きブラケットを押して外側に引っ張る



グリッドホルダーを取り外す際は、指を挟まないように注意してください。指がフレームとグリッドホルダーの間に挟まって、怪我する恐れがあります。



第5章 – 清掃、保守、点検、廃棄

5.1 グリッドホルダー CX の清掃



注意

1. 洗浄液は、グリッドホルダー CX に直接かけないでください。
2. 高温にしたり、エチレンオキサイドガスにさらすなどの方法では滅菌しないでください。樹脂部品が変形する恐れがあります。
3. 製品の洗浄にベンジンは使用しないでください。これにより、変色、ゆがみ、劣化、または損傷につながる恐れがあります。

グリッドホルダー CX の全部品は、次の手順で毎回使用後に清掃する必要があります。



清掃前に、グリッドホルダー CX を個別の構成部品に分解しておきます。

1. 乾いた布でコイル表面の汚れを拭き取ります。汚れが取れにくい場合は、下記の手順に従って清掃してください。
2. 70～99% のイソプロパノール、70% のエタノール、水で薄めた中性洗剤、または水で湿らせた布やガーゼで拭いてください。
3. コイルを、できれば 1 日かけて完全に乾燥させます。
4. コイルとパッドの清掃に使用した道具はすべて、連邦、州、地方自治体のすべての規制に従って廃棄してください。
5. コイル表面をお手入れするために、市販の洗浄剤を使用しても、機器の安全性に悪影響はありません。洗剤の製造業者の使用説明書を参照して、医療機関で指定された手順に従ってコイルを洗浄します。



洗剤によっては変色の原因となるものがあります。適切な機能に影響はありません。

5.2 再使用可能生検グリッドの清掃、消毒、滅菌

再使用可能生検グリッド (117143) とマーカーブロック (111251) は、下記の手順に従って使用前に初期処理を行う必要があります。



使い捨て生検グリッド (112235 および 112238) は滅菌状態で配送され、前処理は不要です。使用後はただちにグリッドを廃棄して、再使用しないでください。

Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) または Robert Koch Institute (RKI) が認可した洗剤や消毒剤を使用してください。VAH リストは、<https://vah-online.de/en/vah-list> から閲覧できます。RKI リストも https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101 から閲覧できます。

さらに、英米圏の疾病管理センター (CDC) のガイドライン <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html> に従ってください。

この洗浄、消毒、滅菌手順のすべてのステップは、手順で指定された洗剤と消毒剤について検証済みであり、生検グリッドとマーカーブロックの製造業者 ノラス MRI プロダクツ GmbH によって推奨されています。利用者がこれらの指示に従わない場合、利用者が適切な代替洗浄剤および消毒剤を選択し、プロセスの妥当性を確認する責任が生じます。

- 

1. 頻繁に処理を行うと、これらの製品に影響(変色)が生じることがありますが、製品の機能には影響しません。
 2. B 型肝炎ウイルス、HI 型肝炎ウイルスから保護するために、必ず保護手袋を着用し、適用時間を守ってください(各消毒液の使用説明書を参照)。

5.2.1 手作業による事前洗浄

この手順は、手作業による洗浄と消毒のガイドライン (DGKH、DGSV、AKI、VAH 2013) および規格 DIN EN ISO 15883 パート 1 およびパート 5 に基づいて認定されています。

処理ステップ	時間/温度	処理ステップに関するコメント
手作業による洗浄		
- 汚染された医療機器を流水ですすぎます - 空洞部分は柔らかいブラシで掃除します。	2 分 / < 25 °C (冷水)	水道水を使用すること
- 機器を作ったばかりの洗剤溶液に浸します。 - 作ったばかりの洗剤溶液で機器を手洗いします。しつこい汚れは柔らかいブラシで除去します。 - 空洞部分 (5x) は、未使用の使い捨てシリンジですすぎます。最低 20 ml が必要です。	5 分 / < 25 °C (冷水)	使用する処理薬品: 1.5% Dr. Weigert - 「メディクリーンフォルテ」

処理ステップ	時間/温度	処理ステップに関するコメント
超音波槽での洗浄	15 分 / < 25 °C (冷水)	使用する処理薬品: 1.5% Dr. Weigert - 「メディクリーンフォルテ」
- 医療機器を流水ですすぎます。 - 空洞部分 (3x) は、未使用の使い捨てシリンジですすぎます。最低 20 ml が必要です。	1 分 / < 25 °C (冷水)	脱塩水を使用すること
目視点検 - 目に見える汚れがなくなるまで前のステップをくり返します。	---	---
水でよくすすぐ	1 分 / < 25 °C (冷水)	脱塩水を使用すること
乾燥	---	残りの水分を完全に除去できます。
手作業による消毒		
- 洗浄した衣料製品を消毒液に入れます。 - 反応時間の最初と最後に、空洞部分 (2x) を未使用の使い捨てシリンジですすぎます。最低 20 ml が必要です。	10 分 / < 25 °C (冷水)	使用する薬品: ポール・ハルトマン AG - 0.75% コルソレックス・メッド AF
- 医療機器を流水ですすぎます - 空洞部分 (5x) は、未使用の使い捨てシリンジですすぎます。最低 20 ml が必要です。	1 分 / < 25 °C (冷水)	脱塩水を使用すること

手作業による清掃と消毒の手順 (拭き取り消毒)

処理ステップ	時間/温度	処理ステップに関するコメント
手作業による清掃/消毒		
Bacillol® 30 フォーム で汚染された医療機器を濡らします。	30 秒 / < 25 °C	薬品 ポール・ハルトマン AG - 「Bacillol® 30 フォーム」を使用

処理ステップ	時間/温度	処理ステップに関するコメント
汚染された医療製品を、目に見える汚れがなくなるまで、Bacillo® 30 フォームで湿らせた布で拭きます。	30 秒 / <25 °C	薬品 ポール・ハルトマン AG - 「Bacillo® 30 フォーム」を使用
糸くずの出ない布で拭いて乾かします。	---	---
目に見える汚れがなくなるまで、このプロセスを繰り返します。	---	---

5.2.2 自動洗浄および消毒

この手順は、自動洗浄と消毒のガイドライン (DGKH、DGSV、AKI 2017) および規格 DIN EN ISO 15883 パート 1 およびパート 5 に基づいて認定されています。

処理ステップ	時間/温度	処理ステップに関するコメント
手作業による事前洗浄		
- 汚染された医療製品を、目に見える汚れがなくなるまで流水ですすぎます。 - 空洞部分は柔らかいブラシで掃除します - 空洞部分 (5x) は、未使用の使い捨てシリンジですすぎます。	3 分 / < 25 °C (冷水)	水道水を使用すること
超音波槽での洗浄	10 分 / < 25 °C (冷水)	使用する処理薬品: 1.5% Dr. Weigert - 「メディクリーンフォルテ」
自動洗浄および消毒		
事前洗浄	2 分 / < 25 °C (冷水)	水道水を使用すること
洗浄	10 分 / < 55 °C	使用する処理薬品: 0.5% Dr. Wei-gert - 「メディクリーンフォルテ」
中間すすぎ	2 分 / < 25 °C (冷水)	水道水を使用すること
中和	1 分 / < 25 °C (冷水)	使用する処理薬品: 0.1% Dr. Wei-gert - 「ネオディッシャーZ」
消毒	5 分 / < 93 °C	水道水を使用すること
乾燥	10 分 / < 90 °C	---

i 手作業による消毒より自動消毒のほうが望ましいです。

5.2.3 消毒洗浄プロセス

説明した手順は、VAH の消毒剤委員会の推奨に基づき、洗濯消毒を実施したものです。

処理ステップ	時間/温度	処理ステップに関するコメント
洗浄	130 分 / 95 °C	水道水を使用すること 使用する薬品: 強力な洗剤: Persil Duo Caps

5.2.4 殺菌

説明した手順は、規格 DIN EN ISO 11138-3 および EN 285. に基づいて認定されています。

処理ステップ	時間/温度	処理ステップに関するコメント
殺菌	5 分 / 134 °C	分留真空法を使った飽和蒸気の殺菌
乾燥	20 分 / < 134 °C	---

i この殺菌サイクルは米国 FDA によって標準の殺菌サイクルとみなされていません。利用者は、選択した滅菌サイクル仕様(時間および温度)に対して米国 FDA の認可を受けた滅菌器および付属品(滅菌ラップ、滅菌パウチ、化学インジケーター、生物インジケーター、滅菌容器など)のみを使用する必要があります。

5.3 保守

グリッドホルダー CX の定期的保守は必要ありません。

5.4 点検

グリッドホルダー CX コイルの点検に関する質問については、お客様の キヤノンメディカルシステムズ 担当者にお問い合わせください。

5.5 廃棄

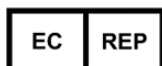
電気機器の廃棄については、地域の規制に従ってください。グリッドホルダー CX は、分別されていないゴミ箱に廃棄しないでください。グリッドホルダー CX コイルの返品と廃棄に関する質問については、お客様の キヤノンメディカルシステムズ 担当者にお問い合わせください。

5.6 製品の想定寿命

本製品の使用期間は、通常の使用条件下では最短 6 年間です。本製品は、「安全」セクションに記載された情報に従っている限り、想定される耐用年数を超えても安全に使用することができます。本製品は正常に機能し続けます。



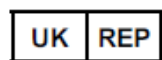
製造業者:
クオリティ・エレクトロダイナミクス、
LLC.(QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
米国
www.qualityelectrodynamics.com



欧州代理人:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
オランダ



輸入業者 - EU:
Canon Medical Systems Europe B.V.(CMSE)
2023 年 7 月 30 日まで: Zilverstraat 1,
2718 RP Zoetermeer, オランダ
2023 年 7 月 30 日以後: Bovenkerkerweg
59, 1185 XB Amstelveen, オランダ



英国代理人:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
英国



代理店:
Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, スイス
Canon Medical Systems Europe B.V.
2023 年 6 月 30 日まで: Zilverstraat 1,
2718 RP Zoetermeer, オランダ
2023 年 6 月 30 日以後: Bovenkerkerweg
59, 1185 XB Amstelveen, オランダ



スイス欧州代理人:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
スイス

初版発行日: 2023-02 / 改訂日: 2023-02