オペレーターズマニュアル

16ch 足/足首スピーダー

Canon 3.0T MRI システム用

www.qualityelectrodynamics.com

Canon モデル #	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

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。以下の場合は、保証期間内に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ーがパッケージに貼られています。ショックインジケーター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ーが作動しても、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ーが作動した場合は、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、RF コイル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、安全性およびその他の重要な指示を示すために次の記号が使用されます。記号の用語とその意味は次のように定義されています。

注意

注意

回避しなかった場合軽度または中程度の怪我の原因となる危険な状況には注意してください。

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
凡例 3
目次 4
第 1 章 – はじめに 5
1.1 概要 5
1.2 操作環境と互換性 5
1.3 利用者プロフィール 5
1.4 患者情報 5
第 2 章 – 16ch 足/足首スピーダーのコンポーネント 6
2.1 同梱のコンポーネント 6
2.2 コイルの部品 7
第 3 章 – 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 事前の注意 9
3.5 注意 – RF コイル 10
3.6 緊急時の手順 12
第 4 章 – 品質保証 13
4.1 自動 SNR 測定ツールを使用しない場合の SNR 測定 13
第 5 章 – コイルのセットアップと使用 22
5.1 コイルを運ぶ 22
5.2 コイルのセットアップ 23
5.3 患者の位置とスキャン 26
第 6 章 – 清掃、保守、点検、廃棄 31
6.1 RF コイルの清掃 31
6.2 保守 32
6.3 サービス 32
6.4 廃棄 32
6.5 製品の想定寿命 32
第 7 章 – ガイダンスと製造業者の宣言 – 電磁両立性 (EMC) 33
7.1 分類 33
7.2 環境および互換性 33
7.3 電磁放射 34
7.4 電磁波耐性 34

第 1 章 – はじめに

1.1 概要

受信専用 RF コイルは、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。受信した信号は増幅されて、MRI システムに送信され、コンピュータで断層画像に処理されます。

16ch 足/足首スピーダーは足と足首の検査に使用されます。

1.2 操作環境と互換性

16ch 足/足首足スピーダーは、専門の医療機関で次の Canon MRI システムと併用するためのものです。

- バンテージガラン 3T (STD、XGO、および ZGO)

1.3 利用者プロフィール

オペレータ – 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

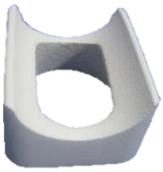
年齢、健康、状態 - 特に制限はありません。

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 – 16ch 足/足首スピーダーのコンポーネント

2.1 同梱のコンポーネント

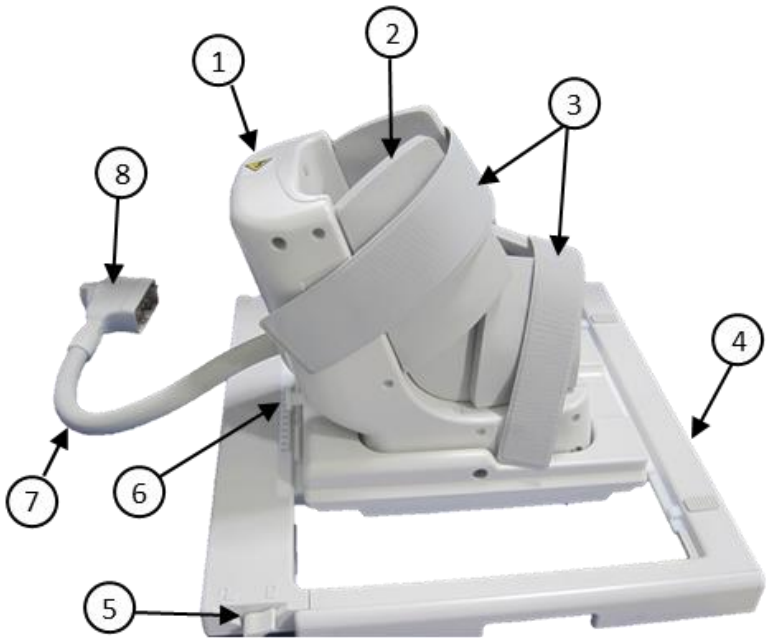
16ch 足/足首スピーダーは、以下の部品と一緒に出荷されます。受領時に、発送品にすべての部品が含まれていることをご確認ください。ここに記載された付属品の交換または補充については、キヤノンメディカルシステムズ 担当者に連絡してください。

写真	説明	数量	キヤノン PN	QED PN
	– 16ch 足/足首スピーダーのコイル	1	MJAJ-262A	Q7000073
	コンフォートパッド	1	BSM41-7859E	3004970
	U 字型パッド	1	BSM41-7860E	3005088
	ファントムアライメントパッド	1	BSM41-7862E	3005188
	ファントム	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 コイルの部品

下図は、コイルの各部品の外観と名称を示しています。

コイルの部品



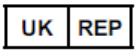
番号	概要
1	リジッドセクション
2	フレキシブルセクション（フラップ）
3	ストラップ
4	ベースフレーム
5	ベース移動ロック/ロック解除レバー
6	ベース傾斜ロックノブ
7	コネクタケーブル
8	コネクタ

第 3 章 – 安全性

本章では、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。

> 注意 コイルを使用する前に、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	オペレーターズマニュアル、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
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF コイル、送受信
	該当せず	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR 安全
	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
	該当せず	該当せず	この記号は、患者カウチの移動中に患者やコイルがガントリに接触しないようにオペレータに注意するためのものです。
	該当せず	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

16ch 足/足首スピーダーは、Canon 3.0T MR システムに併用し、熟練の医師が解釈し得る足および足首の解剖学的構造の診断画像を作成することを目的としています。

3.3 禁忌

なし。

3.4 事前の注意

発作または閉所恐怖症が起こる可能性の高い患者は特別なケアが必要です。MRI システムの操作マニュアルを参照してください。

意識消失がある、強い鎮静剤が投与されている、または錯乱状態にある患者は、過剰な加熱や組織の損傷による熱や痛みをオペレーターに知らせることができない場合があるため、火傷の危険性が高くなります。

安定したコミュニケーションを維持することができない患者（例えば、幼い子供）は、過剰な加熱や組織の損傷による熱や痛みをオペレーターに知らせることができない場合があるため、火傷の危険性が高くなります。

感覚のない身体部位がある患者は、過剰な加熱や組織の損傷による熱や痛みをオペレーターに知らせることができない場合があるため、火傷の危険性が高くなります。

体温調節が困難または体温上昇に対して特別に敏感な患者（例えば、発熱、心不全、発汗障害のある患者）は、火傷の危険性が向上したり、体温が上昇したりします。

患者が汗で濡れたり湿ったりした衣服を着ないように徹底してください。湿気があると、火傷の危険性が増します。

3.5 注意 – RF コイル

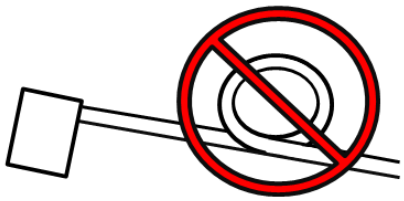
スキャン中、ガントリ内に未接続の機器 (RF コイル、ケーブルなど) を放置しないでください。不要な RF コイルをカウチトップから取り外し、使用中の RF コイルがコネクタポートに接続されていることを確認してからスキャンします。

スキャン中に接続解除された RF コイルがあると、高周波誘導電流ループが形成され、患者が火傷を負う恐れがあります。さらに、機器が損傷する可能性もあります。

RF コイル接続ポートには指定されている RF コイルのみを接続します。

特に外装に破損があるか、または金属部品が露出しているような欠陥のある RF コイルは使用しないでください。感電の危険性があります。

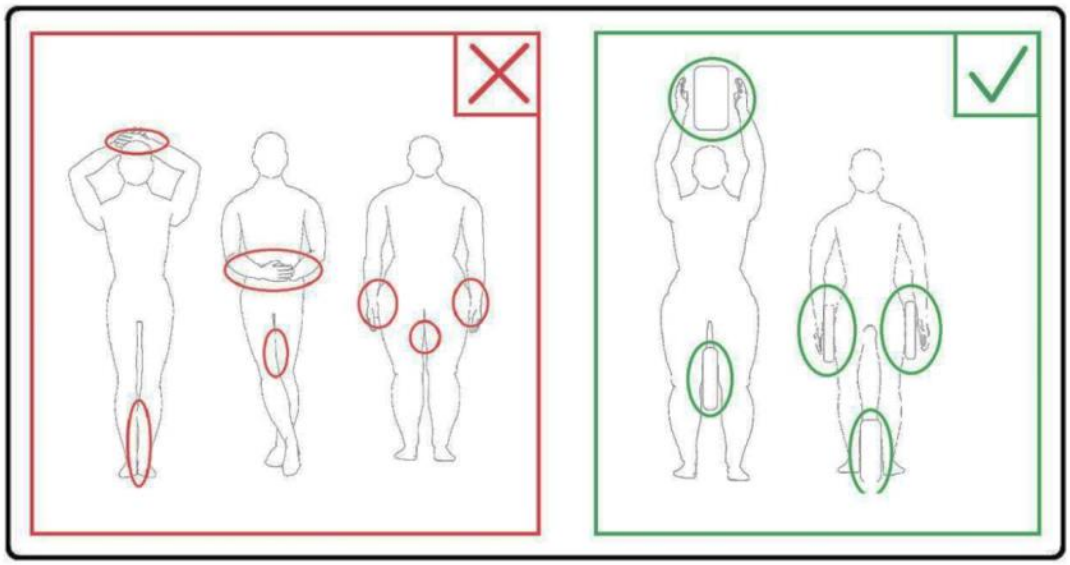
コイルを改変または修正しないでください。 無断で改造すると、火傷や感電、画質低下の原因になります。



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。高周波電流が形成され、火傷の原因となる恐れがあります。

コイルのケーブルが患者に直接触れないようにしてください。高周波磁場が伝わると RF コイルに電場が発生するため、火傷を負う恐れがあります。

患者の身体部位によってループが形成されるような姿勢は避けさせてください。パッドを使用して、患者の手と脚が決してコイル、MRI システム、患者テーブルや、ループを形成する可能性があるその他の身体部位に触れないようにします。高周波電流が形成され、火傷の原因となる恐れがあります。



患者または RF コイルがガントリの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って、患者をガントリの内壁から少なくとも 10 mm 離します。フォームパッドを使って、患者を RF コイルケーブルから離します。高周波磁場が伝わると RF コイルなどに電場が発生するため、火傷を負う恐れがあります。

患者をガントリに送る前に、コイルのケーブルがカウチトップにあることを確認します。ケーブルが飛び出た状態でカウチトップが動くと、ケーブルが MRI システム本体と干渉し、コイル位置がずれたり、患者がシステムに巻き込まれて怪我をする恐れがあります。

患者が、熱感、ぴりぴり感、刺痛感を訴えた場合、直ちにスキャンを停止してください。スキャンを継続する前に、医師に連絡してください。

コイルに水や薬剤などの液体が直接触れていないことを確認してください。

撮像条件によっては（例えば、エコー時間 (TE) が短いシーケンスを使用した場合や画素が大きい場合など）、コイル筐体やコイル内の部品が画像に写り込むことがあります。

コイルの欠陥が認められた場合、直ちにコイルの使用を中止し、お客様の キャノン 担当者に連絡してください。

コイルには本マニュアルに記載されている付属品のみを使用してください。

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 – 品質保証

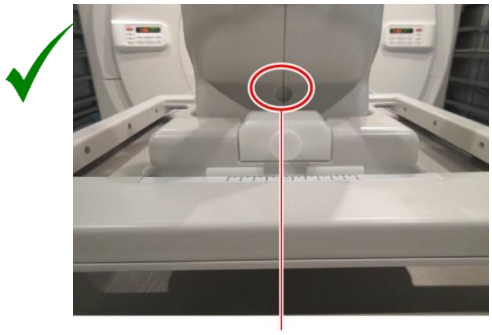
使用するコイルとファントムは下記に指定されています。

コイル	ファントム	部品番号
16ch 足/足首スピーダー	足/足首スピーダー用のファントム（1-L 硫酸銅ボトルファントム）× 2	BSM41-7861E

4.1 自動 SNR 測定ツールを使用しない場合の SNR 測定

(1) 16ch 足/足首スピーダーをカウチトップに置いてください。コイルの傾斜角度が 0° であること、X 方向のコイル位置が中心から 0 cm であることを確認してください。コイルケーブルコネクタを、カウチトップのポート A1 またはポート A2 に接続します。

コイルの正しい/誤った傾斜角度

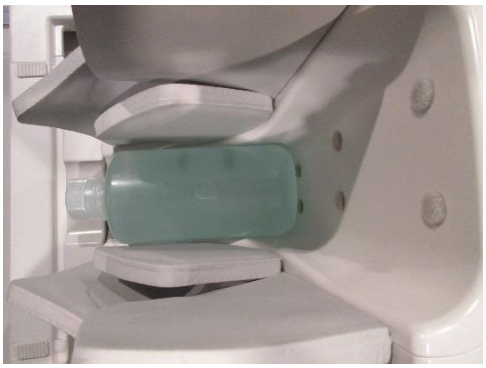


傾斜角度を 15° に調整するための穴が見えるようにコイルを位置づけます。

(2) コイルに付属のファントムの 1 つを下図のように配置します。ファントムが完全にコイルに挿入されたことを確認します。

ファントムの配置

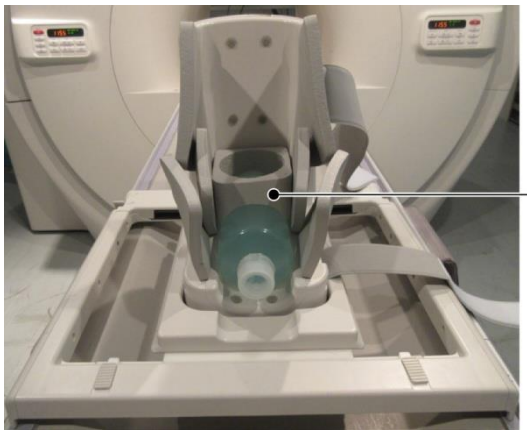
フロントビュー



トップビュー

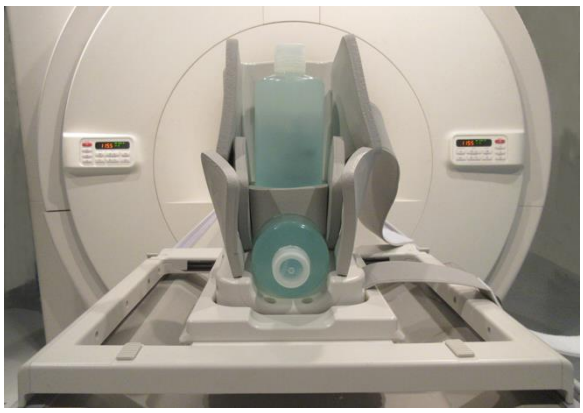
(3) 付属のファントムアライメントパッドをファントムに配置します。

ファントムアライメントパッドの配置



(4) 他のファントムを、下図のように配置します。この時点では、2 番目のファントムが患者カウチに対して垂直になっていることを確認します。

2 番目のファントムの配置



(5) フラップがファントムをカバーするように、ストラップを使ってフラップを固定します。ファントムが傾かないように、フラップを固定します。

ストラップを使ってフラップを固定する

正

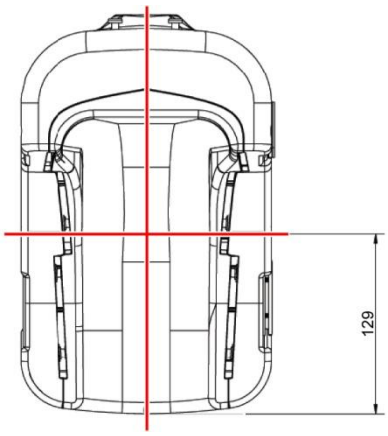
⭕: ファントム周囲に十分なスペースがあります。

誤

⭕: ファントムがコイル内面に接触しています。

(6) コイル中心マークと位置決めプロジェクターの照準線を合わせ、コイルをガントリに送ります。

コイル中心マークを合わせる



(7) ファントム溶液が落ち着くまで約 1 分間待ちます。

(8) 患者を登録します。

患者の体重を 100 kg に設定します。

(9) SEQ フォルダーの FE PASs から「FE_slt」を選択します。

Windows 10 以降では、[Typical PAS (典型的 PAS)] → [Coil QA (コイル QA)]、次に [Other (その他)] フォルダーの [Other PAS (その他の PAS)] から「FE_slt」を選択します。Windows バージョンの詳細については、システムの操作マニュアルの「Microsoft ソフトウェアに関する合意」を参照してください。

スキャンパラメーターを次のように設定します。

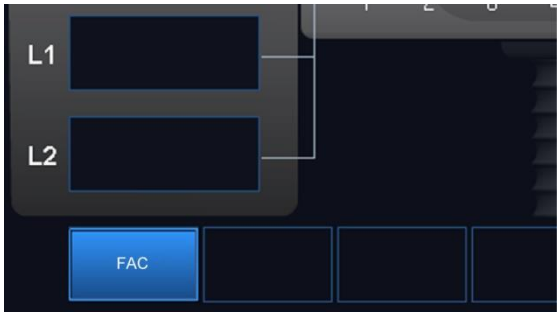
FE_slt、特別プラン (体軸: 1、矢状: 1、冠状: 1)、TR50、NS3、ST8mm、FA25、FOV38cm、MTX256×256、NoWrap（巻き付けなし） RO1.0/PE1.0

(10) コイルタイプを選択してから、解剖学的部位に [Ankle (足首)] を選択します。

コイルタイプ　　:　　16ch 足/足首スピーダー

セクション　　:　　FAC

コイルを選択する



(11) [Queue & Exit (キューおよび終了)] を選択してコイル選択ウィンドウを閉じ、次に設定した順序でスキャンを実施します。

(12) SEQ フォルダーの FFE PASs から「FFE_map」を選択します。

Windows 10 以降では、[Typical PAS (典型的 PAS)] → [Coil QA (コイル QA)]、次に [Other (その他)] フォルダーの [Other PAS (その他の PAS)] から「FFE_map」を選択します。

スキャンパラメーターを次のように設定します。

FFE_map、AX、TR6、NS20、ST 8mm、隙間 0、FA20、FOV38cm、MTX64×64、NoWrap（巻き付けなし） PE1.0/RO2.0

A-P と H-F の両方向でガントリの中心に来るようにファントムを配置します。

(13) [Queue & Exit (キューおよび終了)] を選択してコイル選択ウィンドウを閉じ、次に設定した順序でスキャンを実施します。

(14) SEQ フォルダーの SE PASs から「SE15」を選択します。

Windows 10 以降では、[Typical PAS (典型的 PAS)] → [Coil QA (コイル QA)]、次に [Other (その他)] フォルダーの [Other PAS (その他の PAS)] から「SNR」を選択します。

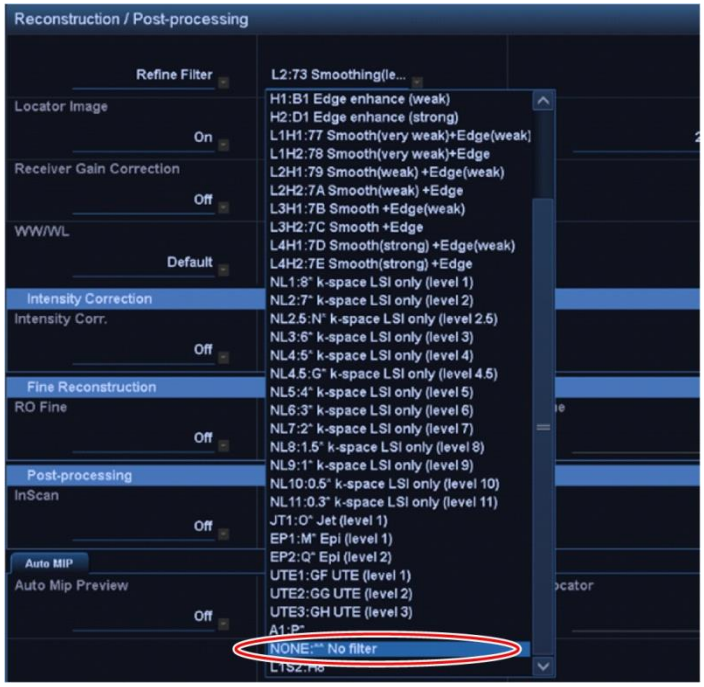
スキャンパラメーターを次のように設定します。

SE15 または QA_SE:SNR、TR:200ms、TE:15ms、FA:90/180deg、NS:1、ST:5mm、FOV:38.0cm×38.0cm、マトリクス:256×256、No Wrap（巻き付けなし）(PE/RO):1/2、矢状平面、PE=AP

シーケンスパラメーター設定ウィンドウで右クリックし、メニューから「Reconstruction（再構築）」を選択し、再構築フィルター選択メニューで「NONE: No filter（なし：フィルターなし）」を選択します。

再構築条件を設定する

なし：フィルターなし



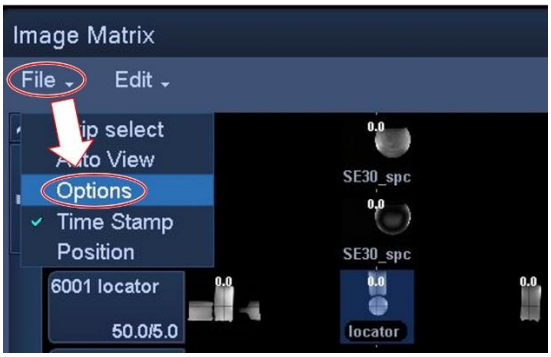
A-P と R-L の両方向でガントリの中心に来るようにファントムを配置します。

(15) [Queue & Exit (キューおよび終了)] を選択してコイル選択ウィンドウを閉じ、次に設定した順序でスキャンを実施します。

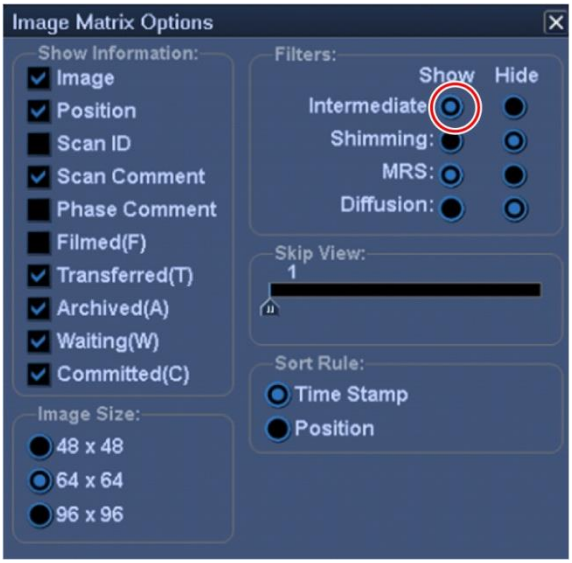
(16) 次の項目を選択することにより、中間画像を表示します。

File（ファイル） → Options（オプション） → Intermediate: Show（中間: 表示）

画像マトリクス



中間： 表示



中間画像

(17) 取得した中間画像を SE15 シーケンスで表示し、信号 ROI とノイズ ROI を設定します (* すべての ROI は 2 cm × 2 cm) である必要があります。

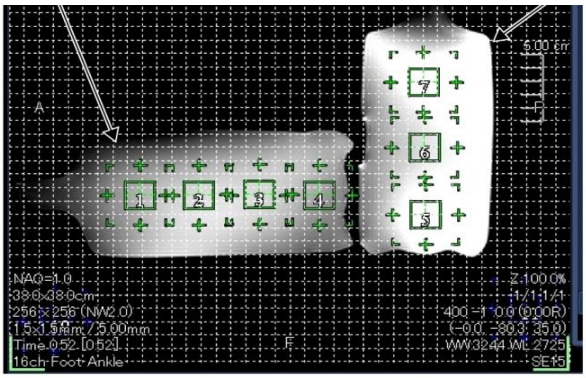
信号 ROI

前ボトルと後ボトルに、下図のように 7 つの信号 ROI を設定します。

信号 ROI の設定

前ボトル
4 つの信号 ROI を設定

後ボトル
3 つの信号 ROI を設定

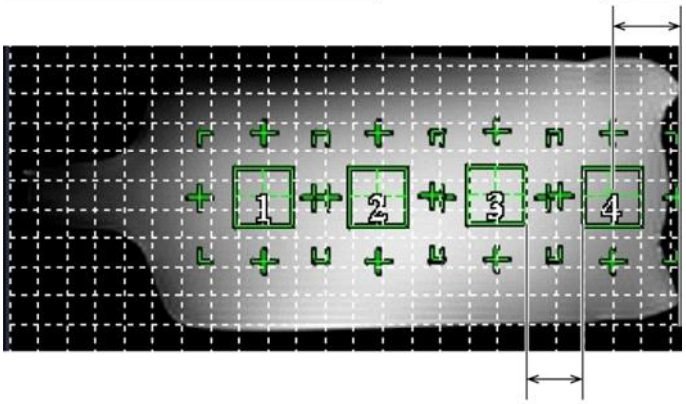


前ボトルの ROI:

H-F 方向の中心、前ボトルのベースから 2 cm の位置に ROI を設定します。最初に設定した ROI から 2 cm 間隔でさらに 3 つの ROI を設定します（合計 4 つの ROI を設定）。

前ボトルの ROI

ROI の中心　2 cm　ボトルのベース

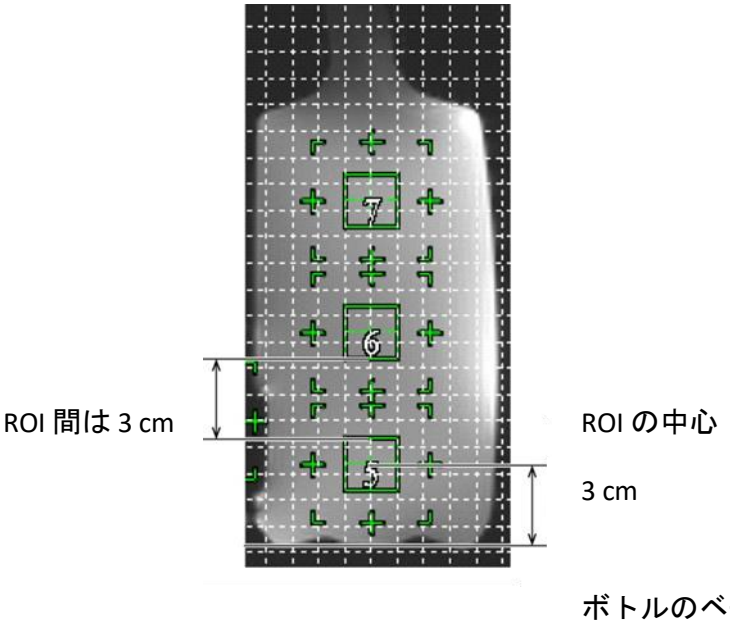


ROI 間は 2 cm

後ボトルの ROI:

A-P 方向の中心、後ボトルのベースから 3 cm の位置に ROI を設定します。最初に設定した ROI から 3 cm 間隔でさらに 2 つの ROI を設定します（合計 3 つの ROI を設定）。

後ボトルの ROI



<u>ノイズ ROI</u>

画像の 4 隅に ROI を設定します（合計 4 つの ROI）。ゴースティングがない位置にノイズ ROI を設定します。

(18) 信号値（平均）とバックグラウンドノイズ値（NoiseSD）を測定します。

(19) 4 つのノイズ値の平均ノイズ SD 値を取得します。

(20) 平均信号値と平均バックグラウンドノイズ値から、下の等式を使って SNR を計算します。

SNR 計算式

SNR = S/N

S ：測定された信号値（信号 ROI の平均値）

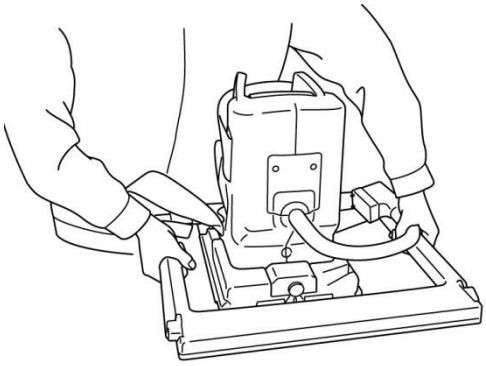
N：ノイズ値（NoiseSD）

S/N 比率規格	ROI 1 ≥ 745	ROI 5 ≥ 1125
	ROI 2 ≥ 860	ROI 6 ≥ 885
	ROI 3 ≥ 850	ROI 7 ≥ 1060
	ROI 4 ≥ 705	

第 5 章 – コイルのセットアップと使用

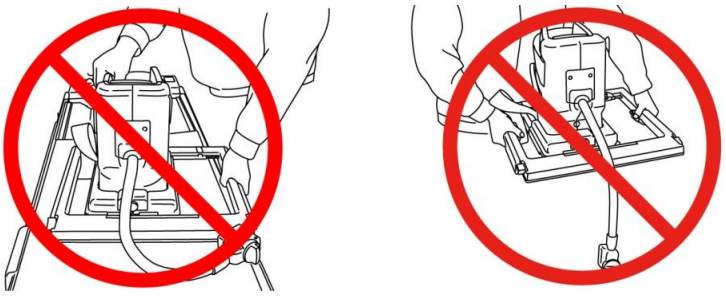
5.1 コイルを運ぶ

コイルを動かす際は、ベースフレームの側面にあるハンドルを持ちます。コイルを動かすときに、ケーブルをたらした状態にしないでください。



1. コイルを物理的な衝撃にさらさないでください（床に落とすなど）。
2. コイルを持ち上げるときは、必ずベースフレームのハンドルを使用してください。コイルを前セクションのみで持ち上げると、後セクションが緩んで落ちる恐れがあります。
3. ケーブルを持ってコイルを持ち上げないでください。そうすると、コイルに過剰な負担がかかり、損傷する可能性があります。
4. コイルを運ぶときに、ケーブルをたらし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恐れがあります。

コイルの前セクションを使って持ち上げないこと



5.2 コイルのセットアップ

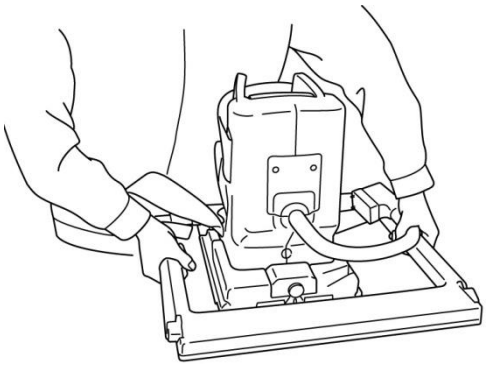
(1) 患者カウチを一番低い位置まで下げます。

(2) ガントリのコネクタポートに接続されている RF コイルと、カウチトップのコネクタポートに接続されていない RF コイルをすべて取り外します。

⚠ 注意	他のすべてのコイルがカウチトップから外されていることを確認します。スキャン中にプラグを抜いた RF コイルをカウチトップ上に放置すると、火傷、異常画像、コイルの故障の原因となることがあります。

(3) コイルをカウチに置きます。コイルを手で運ぶ際は、必ずベースフレームの左右についているハンドルを両手で持ってください。コイルは、脊椎コイルのカウチパッドに配置する必要があります。（このコイルは Atlas スピーダースパインで使用できます。）

コイルをカウチに置く



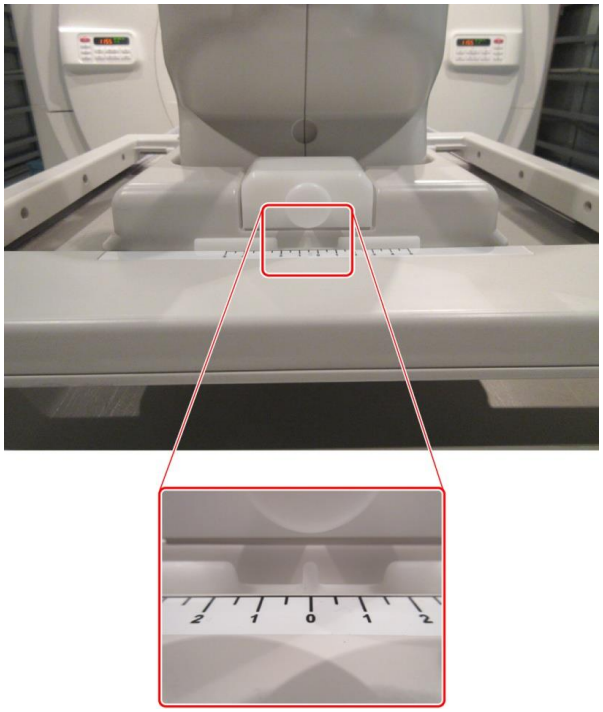
(4) コイルをスライドさせて X 方向の位置を調整します（移動範囲: 中心から ±5 cm）。

a. ベースフレームの左右側面にあるレバーをロック解除位置に動かします。（左右のロック/ロック解除レバーは連携しています。どちらかのレバーをロック解除位置に動かすと、もう片方もロック解除位置になります。）

レバーのロック解除

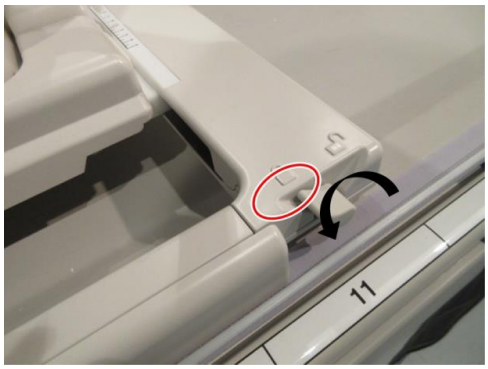
b. コイルの位置を調整します。

コイルを希望の位置まで左右にスライドさせる



c. レバーをロック位置に戻します。コイルを希望の位置に設定したら、2 つの側面にあるレバーをロック位置に戻します。コイルを左右に動かして、ロック位置にあることを確認します。

希望の位置に達したらレバーをロック位置に動かす



(5) コイルの傾斜を希望の角度に調整します (0° または 15°)。

a. ベース傾斜ロックノブを引っ張りながら、コイルの傾斜を 0° または 15° に調整します。

コイルの傾斜角を調整する

b. 傾斜ロックノブを解除して、コイルが動かないことを確認します。

傾斜角をロックする

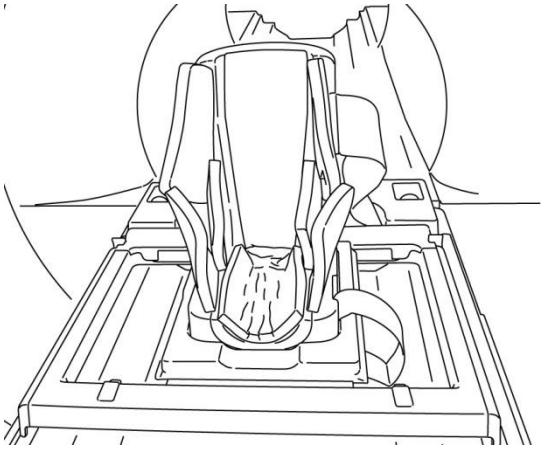
5.3 患者の位置とスキャン

この RF コイルは、足と足首の撮像に使用されます。

⚠ 注意	システムを操作する前に、本書および MRI システムに付属の安全取扱説明書を必ず読んでください。

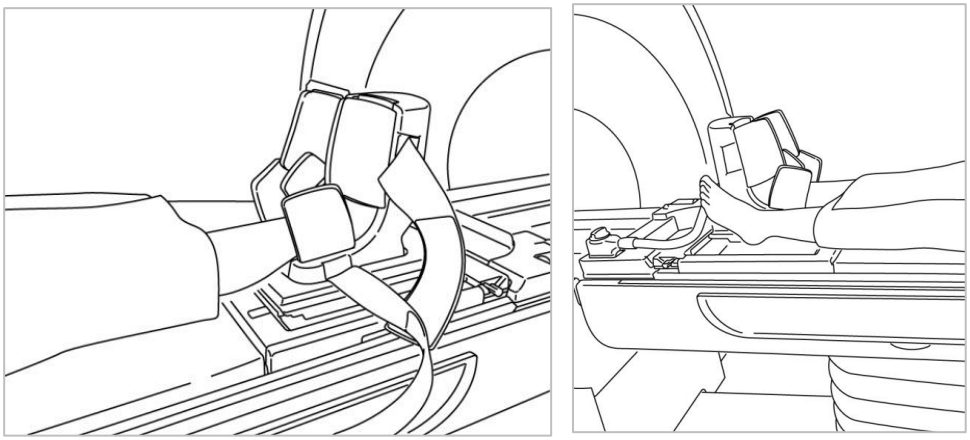
(1) コイルに付属のコンフォートパッドを下図のように配置します。

コンフォートパッドを配置する



(2) 患者を下図のようにカウチトップに配置します。

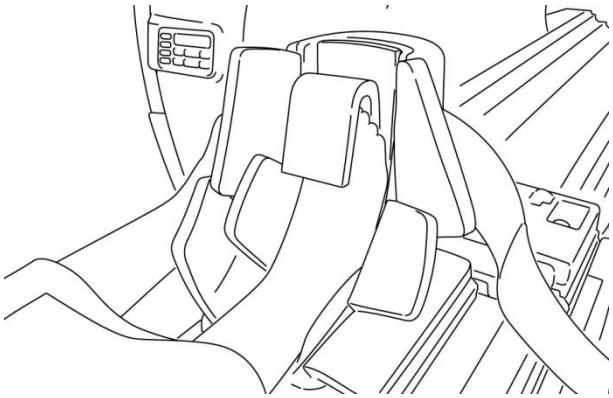
患者の位置を合わせる



注意 スキャンする足がコイルの内面（フレキシブルセクションを含む）に直接触れないようにしてください。さらに、スキャンしないほうの足がコイルまたはケーブルの外側に触れないようにしてください。こうすると、高周波誘導電流のループが形成され、患者の体温上昇や火傷の危険性が生じます。

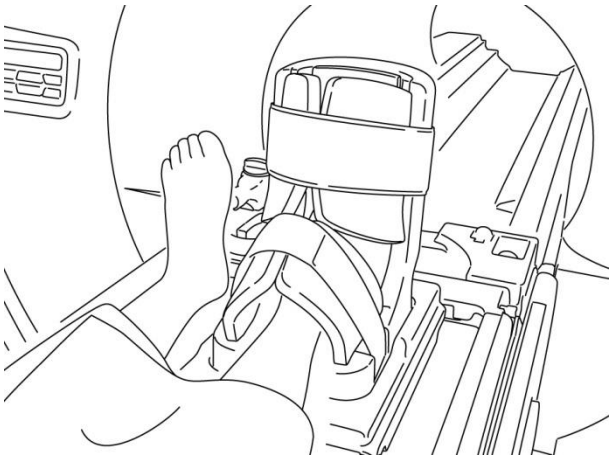
(3) 患者のつま先にコイルに付属の U 字型パッドを配置します。

患者のつま先に U 字型パッドを配置する



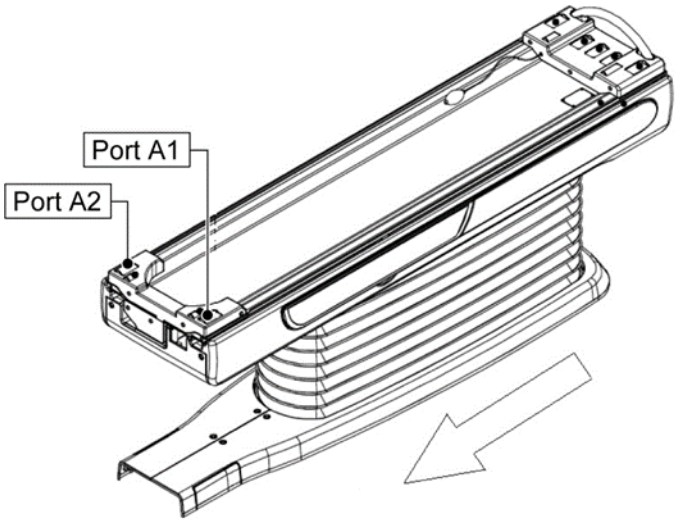
(4) フラップが足または足首をカバーするように、ストラップを使ってコイルのフレキシブルセクション（今後は「フラップ」と呼びます）を固定します。

ストラップを使ってコイルフラップを固定する



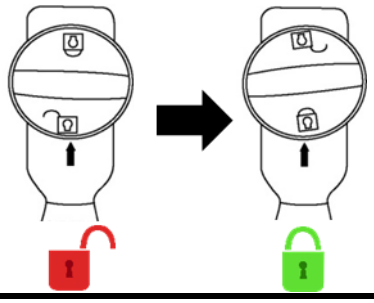
(5) コイルケーブルが患者に直接接触していないことを確認します。コネクタをカウチトップの A1 または A2 に接続します。次に、コネクタをロックします。

コネクタをポート A1 または A2 に接続する



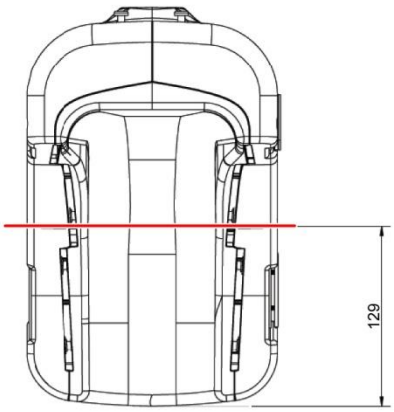
注意

スキャン開始前に、コイルのコネクタがコネクタポートに確実に取り付けられ、ロックされていることを確認します。コイルコネクタがコネクタポートに接続されていない状態でスキャンを実行した場合、コイルが損傷したり、加熱異常が生じたりする恐れがあります。



(6) コイル中心マークと位置決めプロジェクタービームを合わせます。コイルはすでに左右方向に配置されているため、左右方向のセンタリングは不要であることに注意してください。

コイル中心マークをプロジェクタービームに合わせる



(7) コイル、ケーブル、またはマットの一部がカウチトップから突き出ていないことを確認し、患者をガントリに移動させます。

注意

患者カウチの移動中に患者やコイルがガントリに接触しないようにします。患者が怪我をする恐れがあります。

(8) 患者を登録します。

(9) スキャン条件を設定します。

RF コイルタイプを [16ch Foot/Ankle（足/足首）] に設定します。

SAR 部位に「Extremities（四肢）」を選択します。

(10) MRI システムマニュアルの指示に従ってスキャンを開始します。

> カウチトップからコイルを取り外す際、ハンドルへのアクセスを簡単にするためコイルを回転させてから、ハンドルを使ってコイルを持ち上げます。

第 6 章 – 清掃、保守、点検、廃棄

6.1 RF コイルの清掃

注意

1. 洗浄液をコイルや付属品に直接かけないでください。
2. コイルや付属品を滅菌しないでください。
3. 洗浄液を電気接続部に直接かけないでください。
4. 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。

RF コイルとストラップは、次の手順で毎回使用後に清掃する必要があります：

1. コイルを清掃する前に、RF コイル を MRI スキャナから外します。
2. 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。
3. 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。
4. コイルを、できれば 1 日かけて完全に乾燥させます。
5. 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。
6. 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。

6.2 保守

RF コイルの定期的保守は必要ありません。

6.3 サービス

RF 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。

6.4 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。RFコイルは、分別されていないゴミ箱に廃棄しないでください。RF 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。

6.5 製品の想定寿命

この RF コイルは、通常の使用条件下では最低 6 年間の耐用年数を想定しています。コイルは、「安全性」セクションの情報に従い、品質保証検査に合格している限りは、耐用年数を超えても安全に使用できます。

第 7 章 – ガイダンスと製造業者の宣言 – 電磁両立性 (EMC)

このコイルは、EMC 関連の特別な注意が必要であり、このマニュアルに記載されている 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、下記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、電磁両立性は確保されません。

7.1 分類

CISPR 11 によると、MRI システムと併用した場合、この RF コイルはグループ 2、クラス A として分類されます。

i	この機器のエミッション特性は、工業地域や病院での使用に適しています (CISPR 11 クラス A)。住宅環境 (通常は CISPR 11 クラス B が必要) で使用する場合、この装置は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恐れがあります。ユーザーは機器の位置や方向を変更するなど、軽減策を取らなければならないかもしれません。

7.2 環境および互換性

この RF コイルは、専門の医療機関内の RF 遮蔽式のスキャン室にある MRI システムと併用します。すべてのケーブルと周辺機器は 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	1. 指定タイプの遮蔽された場所でこの機器を使用しなかった場合、本機器の性能が落ちたり、他の機器との干渉や、無線サービスとの干渉が発生する恐れがあります。 2. 他の機器に隣接して使用したり、他の機器と重ねて使用すると、動作が不適切になる恐れがあるため、避けてください。こういった使用が必要な場合、この機器とその他の機器が正常に動作していることを確認する必要があります。 3. 本書で指定または記載された以外の周辺機器やケーブルを使用すると、この機器の電磁放射の増加や電磁波耐性の低下を招き、不適切な動作につながる恐れがあります。 4. ポータブル 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）を使用する際は、製造業者指定のケーブルを含め、RF コイルの任意の部分に 30cm 以上近づけないようにする必要があります。そうでない場合、この機器の性能が低下する可能性があります。

7.3 電磁放射

RF コイルは MRI システムに接続された状態でのみ動作します。これは、RF 遮蔽環境に格納されています。従って、電磁放射に関する IEC 60601-1-2 第 7 項の対象外となります。

7.4 電磁波耐性

この RF コイルは、指定された電磁環境下で使用された場合、IEC 60601-1-2 第 8 項に準拠しています。

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

CE 2797

UK CA 0086

製造業者：
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
米国

www.qualityelectrodynamics.com

EC REP

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

UK REP

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

CH REP

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

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

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

初版発行日：2023-02 / 改訂日：2025-02