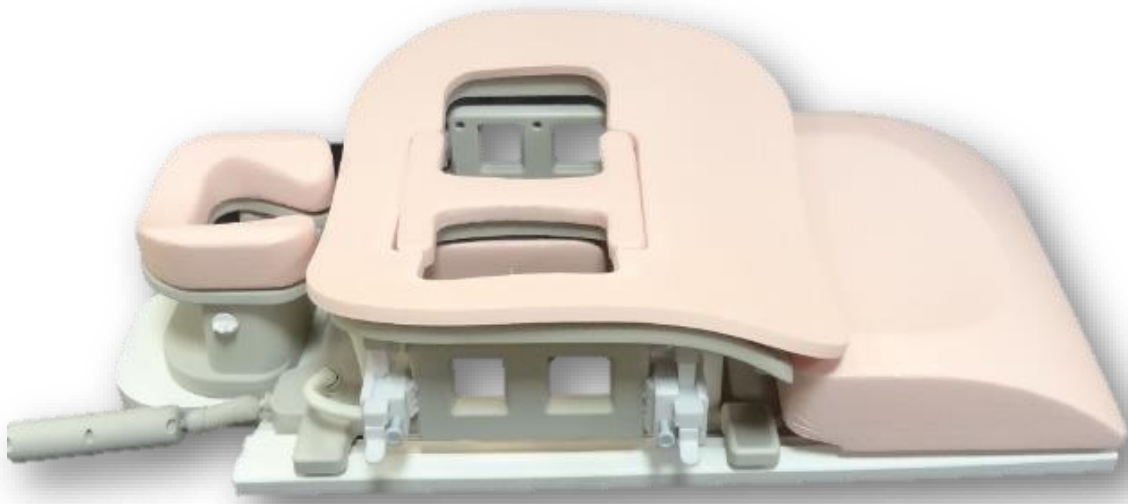


オペレーターズマニュアル



ブレストスピーダー CX

Canon 1.5T MRI システム用



www.qualityelectrodynamics.com



Canon モデル #	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

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
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 章 – ブレストスピーダー CX コンポーネント	6
2.1 同梱のコンポーネント	6
2.2 オプションの付属品 (別売)	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 注意事項 – ブレストスピーダー CX	12
3.7 緊急時の手順	12
第 4 章 – 品質保証	13
4.1 自動 SNR 測定ツールを使った画像テスト	13
4.2 V6.0 以降のシーケンスの選択 (自動 SNR 測定ツールを使った画像テスト)	13
4.3 SNR 測定	14
第 5 章 – コイルのセットアップと使用	26
5.1 コイルのセットアップ	26
5.1.1 横型コイルの設置と取り外し	26
5.1.2 コンプレッションプレートの取り付け・取り外しについて	29
5.1.3 横型コイルホルダーの水平と垂直位置を調整する	30
5.2 撮像に使用されるコイルエレメントの選択	33
5.3 患者の位置とスキャン	36
第 6 章 – 清掃、保守、点検、廃棄	43
6.1 RF コイルの清掃	43
6.2 保守	44
6.3 点検	44
6.4 廃棄	44
6.5 製品の想定寿命	44
第 7 章 – ガイダンスと製造業者の宣言 – 電磁両立性 (EMC)	45
7.1 分類	45
7.2 環境および互換性	45
7.3 電磁波放射	46
7.4 電磁波イミュニティ	46

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、コンピュータで処理されて断層画像が出力されます。

ブレストスピーダー CX は乳房を検査するために使用されます。

1.2 操作環境および互換性

ブレストスピーダー CX は、専門の医療機関で次の Canon 1.5T MRI システムと併用するためのものです。

- バンテージタイタン 1.5T
- バンテージオリアン 1.5T
- バンテージエラン 1.5T
- バンテージフォルティアン 1.5T

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、キャ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 — ブレストスピーダー CX コンポーネント

2.1 同梱のコンポーネント

ブレストスピーダー 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、キャノンメディカルシステムズ 担当者に連絡してください。

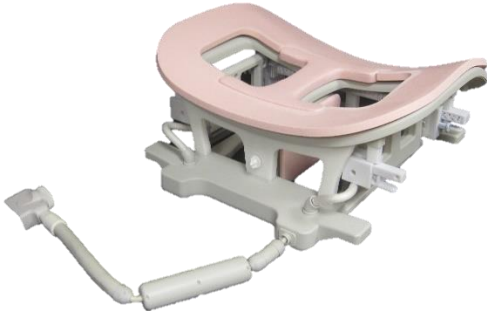
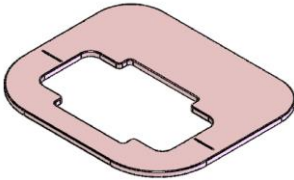
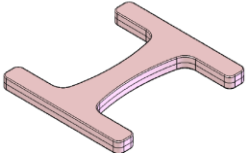
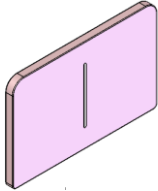
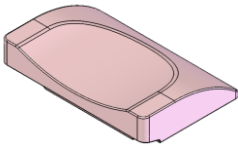
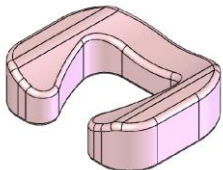
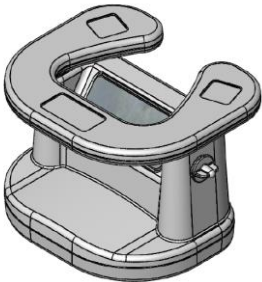
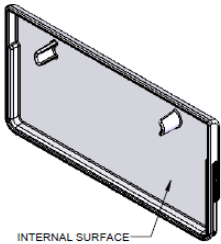
写真	説明	数量	キャノン PN	QED PN
	ブレストスピーダー CX コイル	1	MJAM-147A	Q7000125
	コンフォートパッド	1	BSM41-6404	3003080
	胸骨パッド	1	BSM41-6405	3003081
	内側パッド	2	BSM41-6406	3003084
	移動用パッド	1	BSM41-6407	3003082
	ヘッドレストパッド	1	BSM41-6408	3003079

写真	説明	数量	キャノン PN	QED PN
	ヘッドレスト	1	BSM41-6409	2000588
	圧縮プレート	2	BSM41-6410	3003225

2.2 オプションの付属品（別売）

プレストライザー CX MJCA-247A	本付属品はコイルの高さを調整するのに使用されます。 このオプションは、大型ボア MRI システム（バンテージタイタン、バンテージオリアン など）用です。
グリッドホルダー CX MJCA-257A	本付属品は生検グリッドを支えるのに使用されます。グリッド自体は、グリッドサプライヤーによって提供されます。



注意

グリッドホルダー CX と生検グリッドの操作マニュアルにある指示に従ってください（使用する場合）。

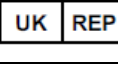
第3章 – 安全性

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。



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	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
	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

図記号	番号	規格	表題、意味
	5.7.7	ISO 15223-1	医療機器
	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

ブレストスピーダー CX は、Canon 1.5T MR システムに併用し、熟練の医師が解釈し得る乳房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。

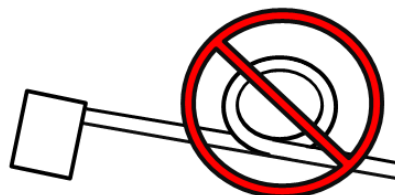
3.4 事前の注意

-  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ります。そのため、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ります。そのため、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。

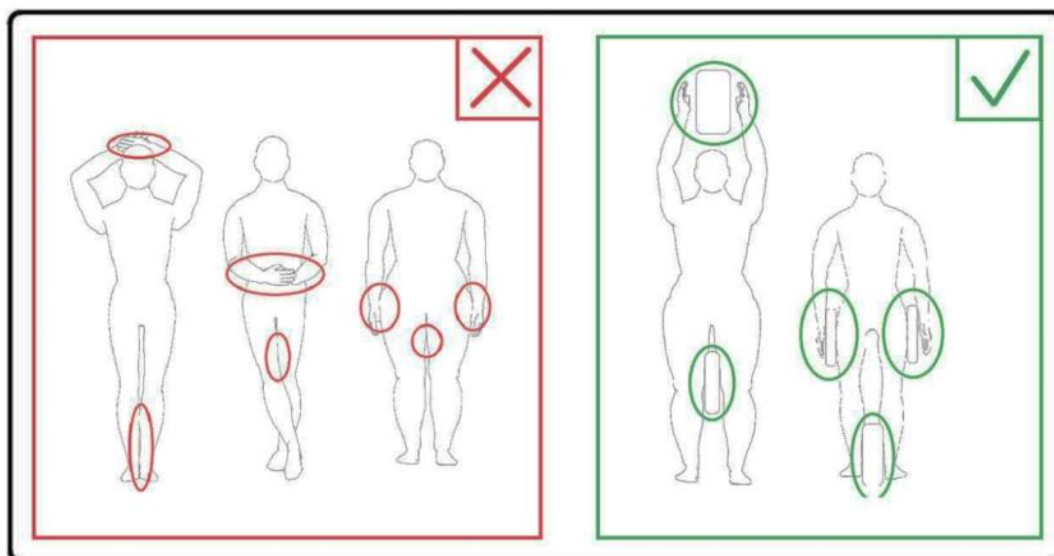
3.5 注意 – RF コイル

- ⚠ 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改造しないでください。
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 キヤノン 担当者に連絡してください。

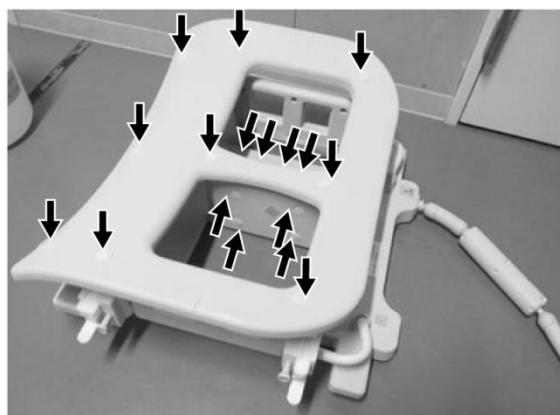


コイルには本マニュアルに記載されている付属品のみを使用してください。

3.6 注意事項 – ブレストスピーダー CX

⚠ フック/ループ式ファスナーのフック表面が患者に接触しないようにしてください。フック/ループ式ファスナーはコイルとパッドで使用し、ベルトを使って固定に役立っています。これらのファスナーのフック表面が患者の皮膚に引っかかると、患者が怪我をする恐れがあります。フック/ループ式ファスナー付きの品目を取り扱う際は注意してください。

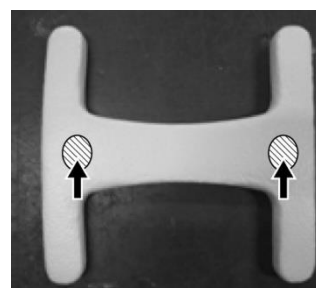
フック/ループ式ファスナーの位置



コイルのメインユニット(側面と上面)



コンフォートパッド(下)



胸骨パッド(下)

3.7 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

4.1 自動 SNR 測定ツールを使った画像テスト

システムの操作マニュアルに自動 SNR 測定ツールに関する説明がある場合は、自動 SNR 測定ツールを使用して画像テストを行うことができます。

コイル	ファントム	部品番号
オクターブ スピーダー スパイン	5-L 硫酸銅ファントム	BSM41-1623

自動 SNR 測定ツールが使用されている場合、システムの操作マニュアルを参照しながら必要なツールを準備します。

システムソフトウェアのバージョン V6.0 以降、異なるスキャンシーケンスが使用されます。この点を覚えておいてください。ただし、コイル設定とコイルセクションの選択に違いはありません。

4.2 V6.0 以降のシーケンスの選択(自動 SNR 測定ツールを使った画像テスト)

- (1) 患者を登録して、患者の体重を 60 kg に設定します。
- (2) [Typical PAS (典型的 PAS)] → [Coil QA (コイル QA)] と選択して、[Other (その他)] ボタンをクリックします。「Other (その他)」PAS に必須シーケンスを選択します。

V4.5 以前のシーケンス名と、V6.0 以降の対応シーケンス名は次の通りです。

V6.0 以降	V4.5 以前	必須/任意
ロケーター	FE_slt	必須
マップ	使用しない	任意
SNR	SE15	必須

* V6.0 以降の場合、再構築条件を選択する必要はありません。

- (3) ステップ (2) で選択したシーケンスを使って、セクション 4.2 で説明された SNR 測定を実行します。パラメーターは、SNR 測定手順に従って変更する必要があります。

4.3 SNR 測定

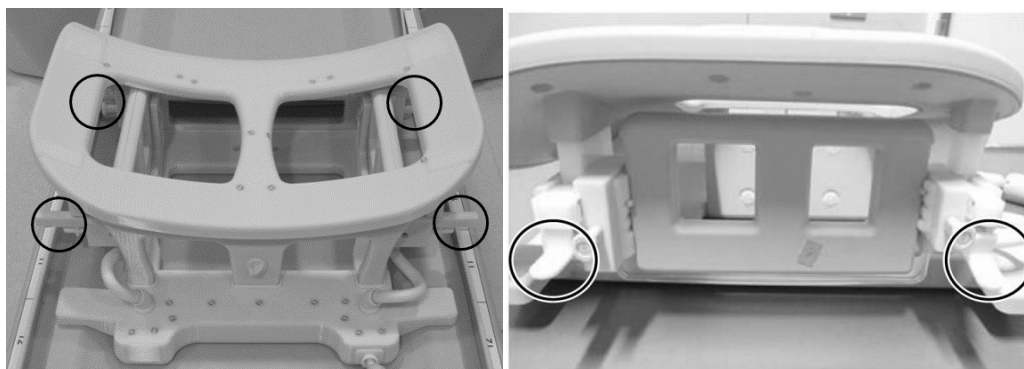
- (1) シールドルームの温度を読み取って、温度が 16 °C～24 °C の間であることを確認します。
- (2) カウチトップの上にコイルを下記の方向に配置し、カウチトップのポート A1 に接続します。

コイル配置

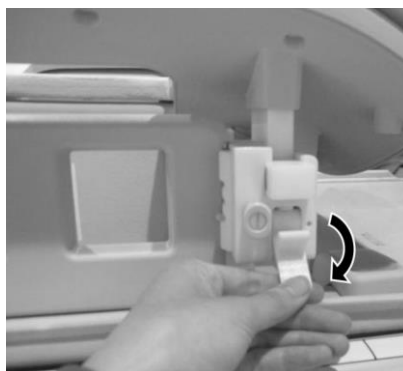


(3) 下図のように下向きに動かすことで4つのロックタブのロックを解除します。

タブのロック

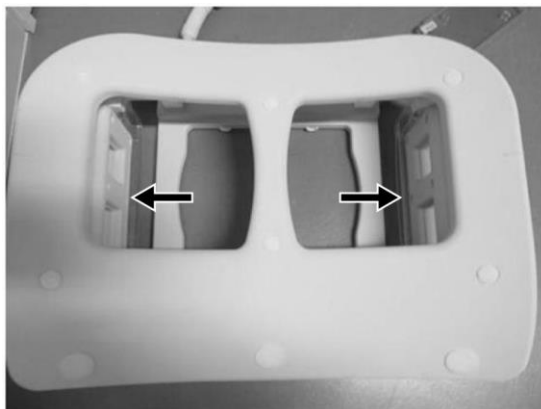


ロックタブのロック解除



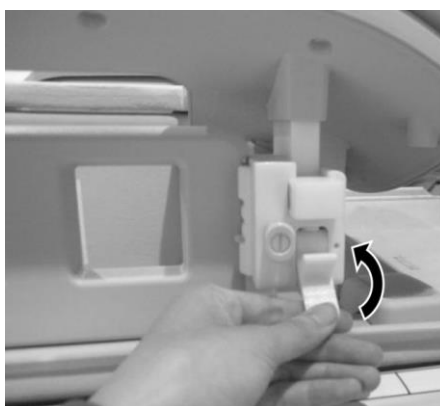
- (4) 横型コイルを動かして、横方向の位置を制限します。

横型コイルの位置



- (5) 上向きに動かすことで4つのロックタブをロックします。

ロックタブのロック

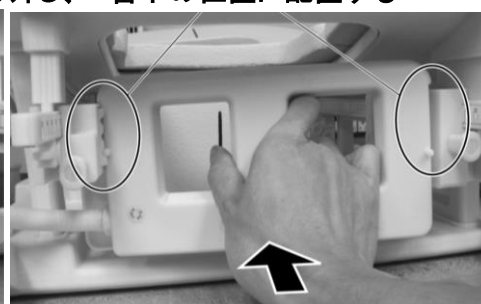


- (6) 横型コイルが一番下の位置にあることを確認します。コイルが一番下になっていない場合は、横型コイルを取り外し、一番下に配置してください。

正しい横型コイルの位置を確認する

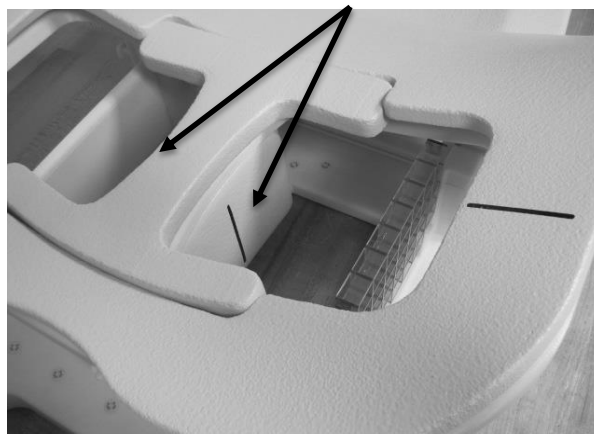


必要に応じて、横型コイルを取り外し、一番下の位置に配置する



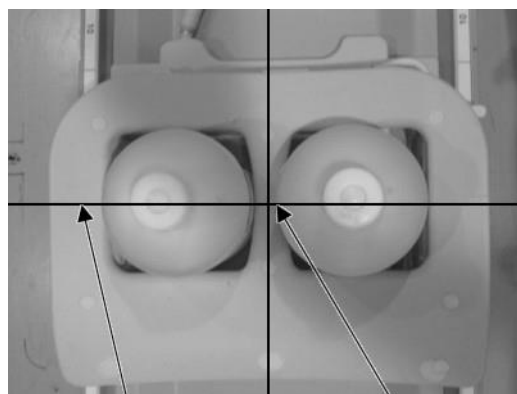
- (7) 内側コイルの両側に内側パッドを取り付けます。

内側パッドの位置



- (8) 2つの 5-L CuSO₄ ファントムをコイルに配置します。位置合わせプロジェクタービームを横型コイルの中心に合わせ、ブレストスピーダー CX を磁場中心に送ります。

ファントムを配置する



横型コイルの中心
マーカー

プロジェクター
ビーム

- (9) ファントム内の液体が落ち着くまで約 5 分間待ちます。
- (10) SEQ フォルダーから FE_slit シーケンス を選択します。シーケンスパラメーターを次のように設定します。

<スキャン条件>

FE_slit、特別プラン (体軸: 1、矢状: 1、冠状: 1)、TR: 50、NS: 3、ST: 8 mm、
FA: 90、FOV : 50 cm、MTX: 256 × 256

(11) パラメーターを次のように設定します。

RF コイル	: BreastCX Bilat
患者の向き	: <u>うつ伏せ</u>
SAR 部位	: 乳房
挿入方向	: 頭から
視野角	: 足

(12) ロケータースキャンを実行します。

(13) SEQ フォルダーから SE15 シーケンスを選択し、シーケンスパラメーターを次のように設定します。次にスライス位置を設定します。(図 6.3-11)

<スキャン条件>

SE15、CO: HF、TR200、NS: 3、ST: 5 mm、Gap: 2 mm、FA:90/180、
FOV: 45 cm × 45 cm、MTX: 256 x 256、NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

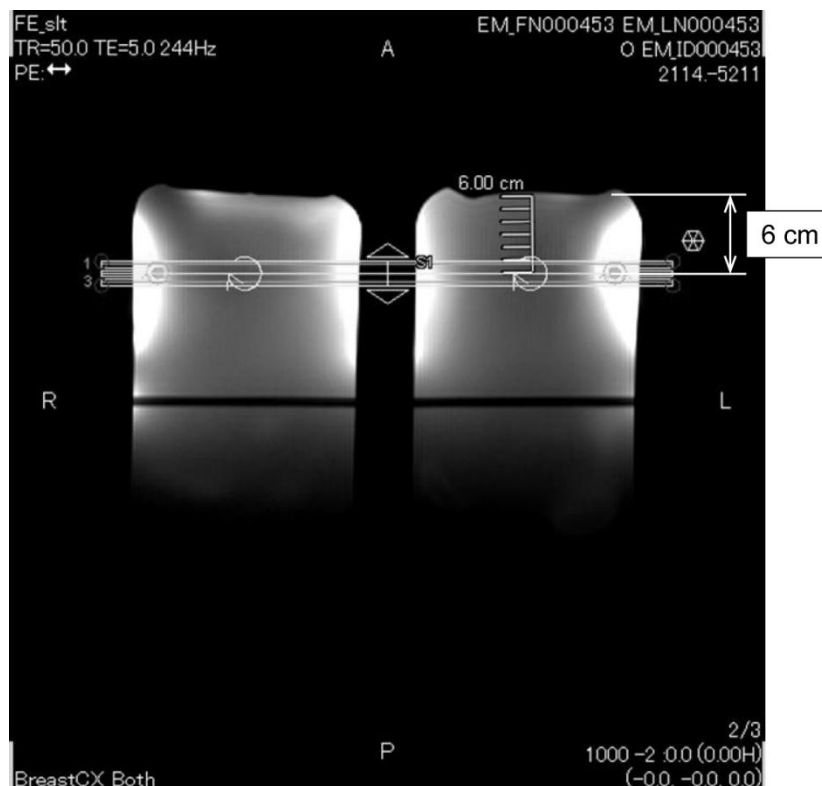
<スライス位置>

ロケータ画像を使ってスライスの位置を指定します。

H-F 方向と R-L 方向 : FOV 中心位置を 2 つのファントムの中に合わせます。

A-P 方向 : 中央スライス位置をファントム下部から 6 cm 下に設定します。

スライス位置

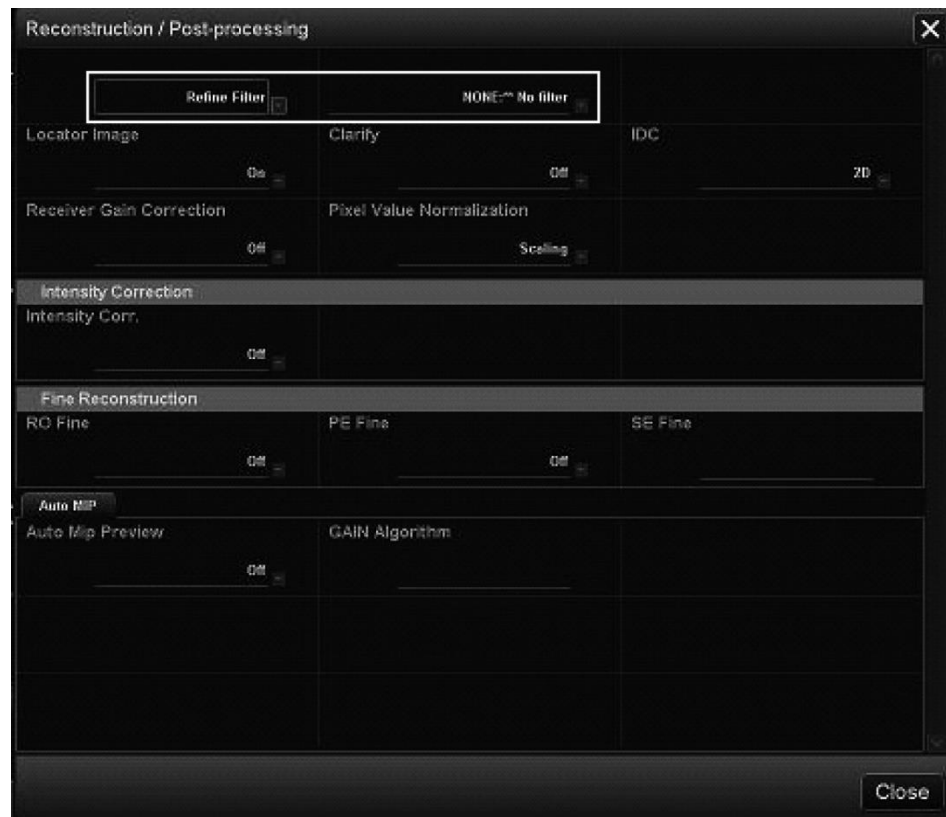


- (14) [Sequence Editor (シーケンスエディタ)] ウィンドウを右クリックして、ポップアップメニューから「Reconstruction (再構築)」を選択します。表示されたフィルター選択ウィンドウで、「Refine Filter (フィルター調整)」と「NONE: No filter (なし: フィルターなし)」を選択します。

「Reconstruction (再構築)」を選択する



「Refine Filter (フィルター調整)」と「NONE: No filter (なし:フィルターなし)」を選択する

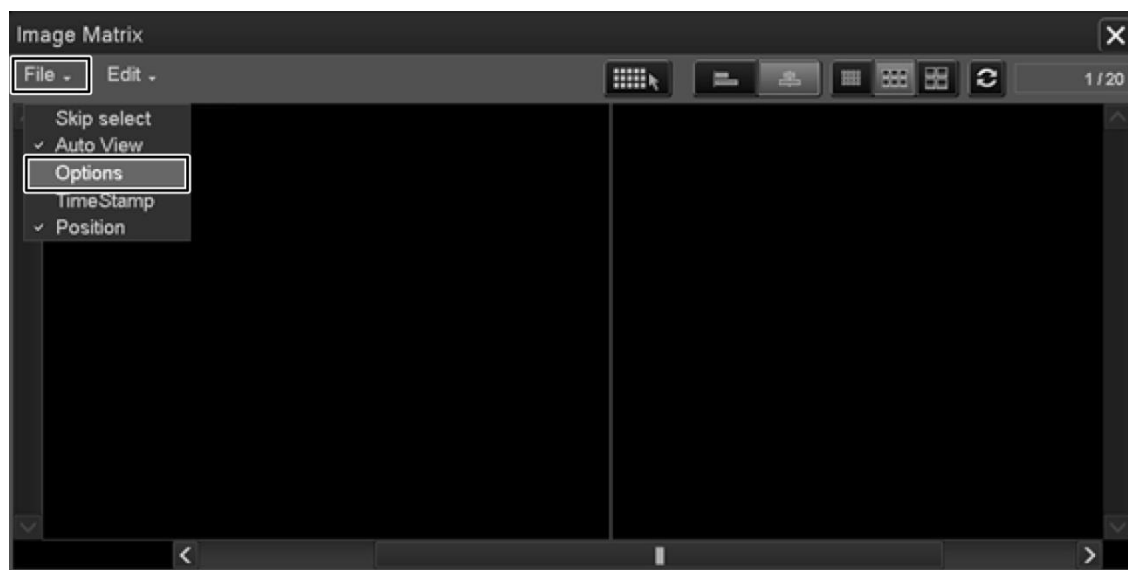


- (15) [Queue & Exit (キューおよび終了)] をクリックしてシーケンスを実行することにより、[Scan Plan (スキャン計画)] ウィンドウを閉じます。
- (16) [PostProc.] タブを選択して、[Image Matrix (画像マトリクス)] ウィンドウで「File (ファイル)」と「Options (オプション)」を選択します。

[PostProc.] タブ

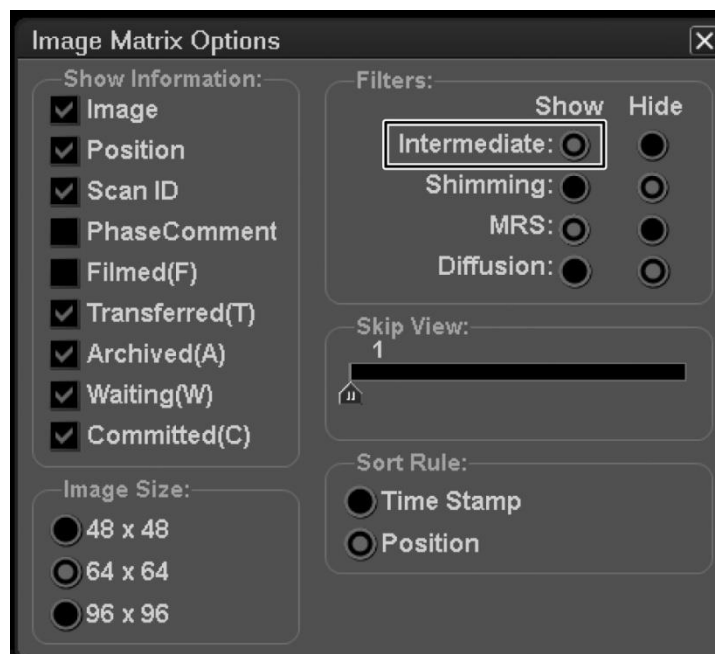


[Image Matrix (画像マトリクス)] ウィンドウ



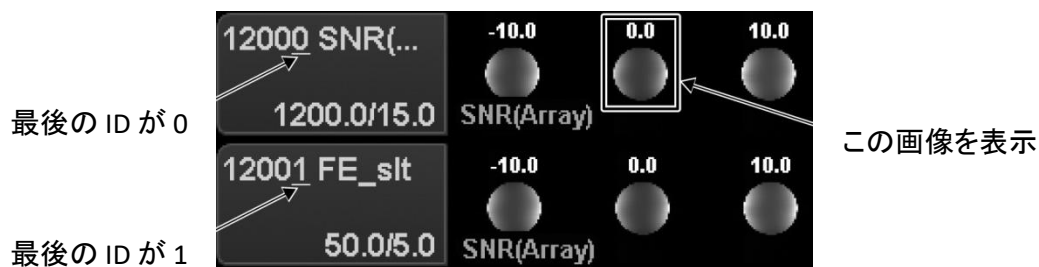
- (17) [Image Matrix Options (画像マトリクスオプション)] ウィンドウで、「Intermediate (中程度)」に対して「Show (表示)」を選択します。

Image Matrix Options (画像マトリクスオプション)



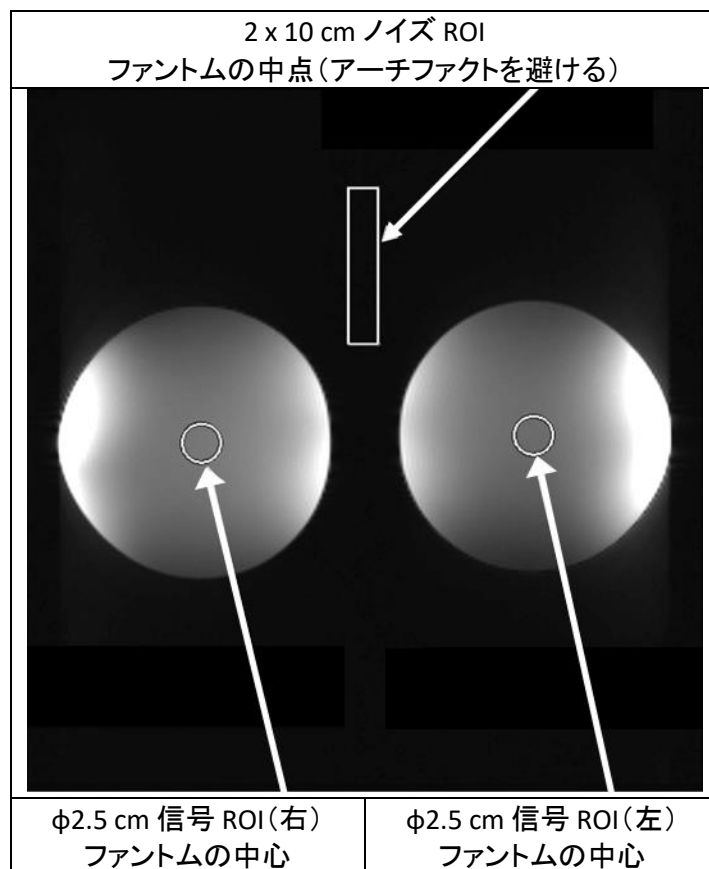
(18) 取得したファントム画像のうち、最後の ID 番号が 0 である中央スライスを表示します。

ファントム画像



(19) 信号 ROI とノイズ ROI を以下に示す位置に設定します。

ROI 位置



(20) 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。

(21) 下の等式を使って SNR を計算します。

(22) SNR 計算式

$$SNR = S/N \times C$$

次のようになります：

S: 測定された信号値(平均)(信号 ROI 用)

N: バックグラウンドノイズ値(NoiseSD 値)

C: 温度係数(下表を参照)

シールドルーム温度 (°C)	温度係数 C
16	0.840
17	0.863
18	0.888

19	0.913
20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

<規格>

SNR(右) ≥ 180

SNR(左) ≥ 180

第5章 – コイルのセットアップと使用

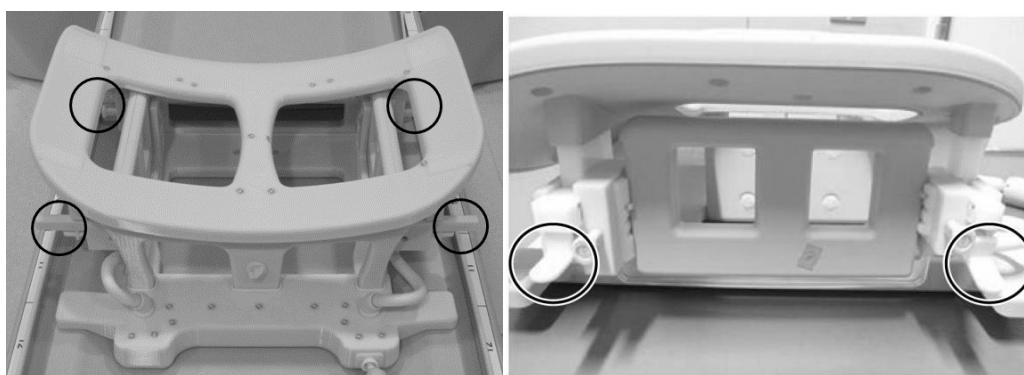
5.1 コイルのセットアップ

5.1.1 横型コイルの設置と取り外し

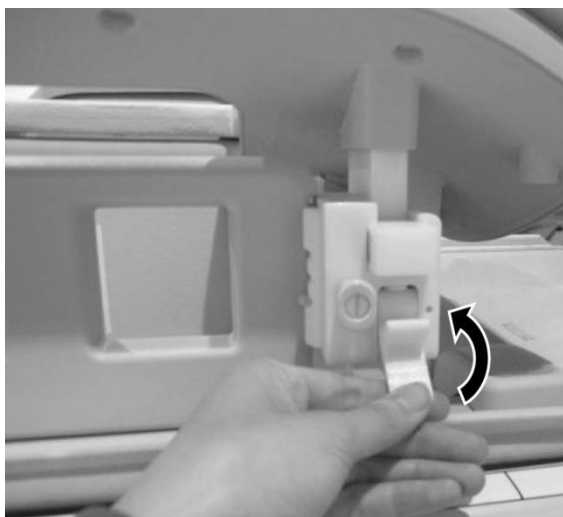
撮像のためには横型コイルを設置する必要があります。

- (1) ロックタブを上方向に回転させて横型コイルを所定の位置にロックし、コイルが水平に動かないことを確認します。

タブのロック

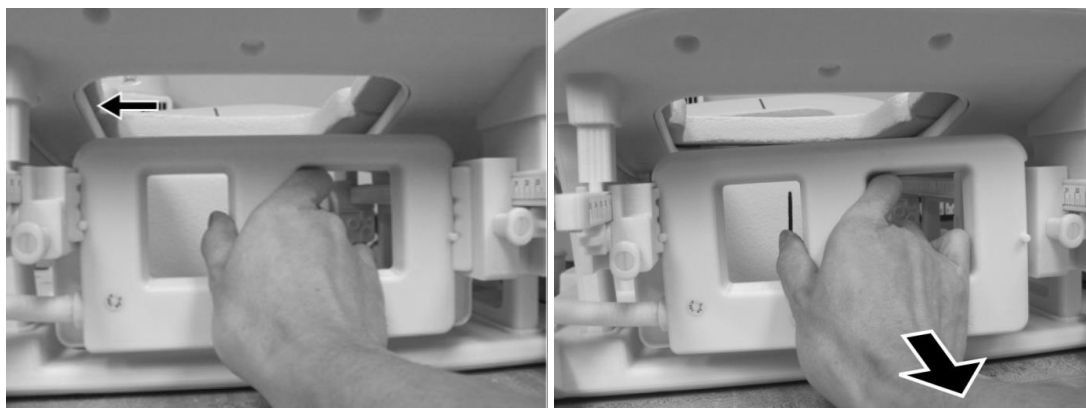


ロックタブのロック



- (2) 横型コイルを取り外すには、横型コイルを持ってケーブル側に向かって押します。同時に、フレームの反対側から引っ張り出します。

コイルを持って、フレームの反対側から引っ張りながらケーブル側にわずかに押す



横型コイルを取り外す際は、指を挟まないように注意してください。怪我をする恐れがあります。





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。

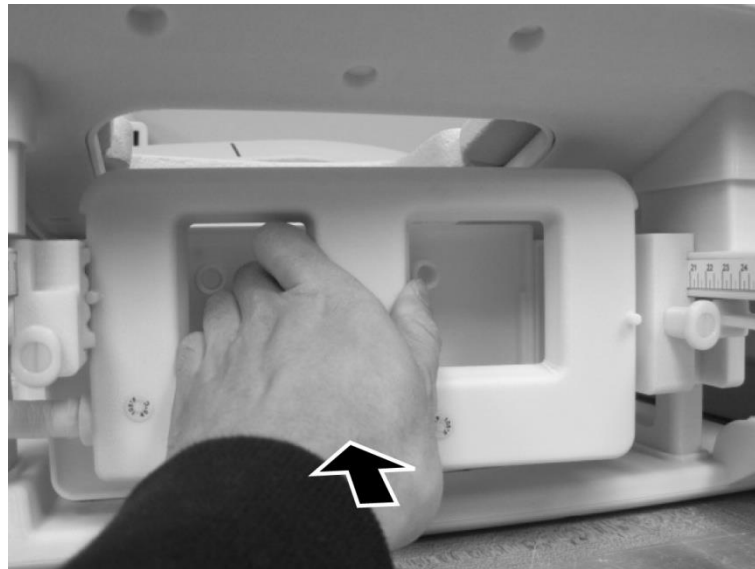


2. 患者をガントリに移動させる際、横型コイルがフレームまたはカウチトップに配置されていることを確認します。取り外した横型コイルがカウチトップとガントリの隙間にある場合、横型コイルが移動中にカウチトップに引っかかる恐れがあります。

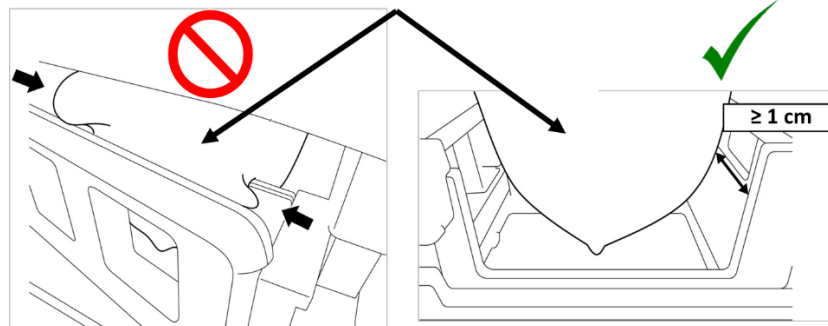


- (3) 横型コイルを設置するには、フレームの左側に横型コイルを配置します。次に、反対側を押し込みます。コイルがフレームにはまります。

横型コイルの設置



挟まらないようにコイルフレームが乳房から 1 cm 以上離れている状態で、横型コイルを取り外し、または設置します。怪我をする恐れがあります。

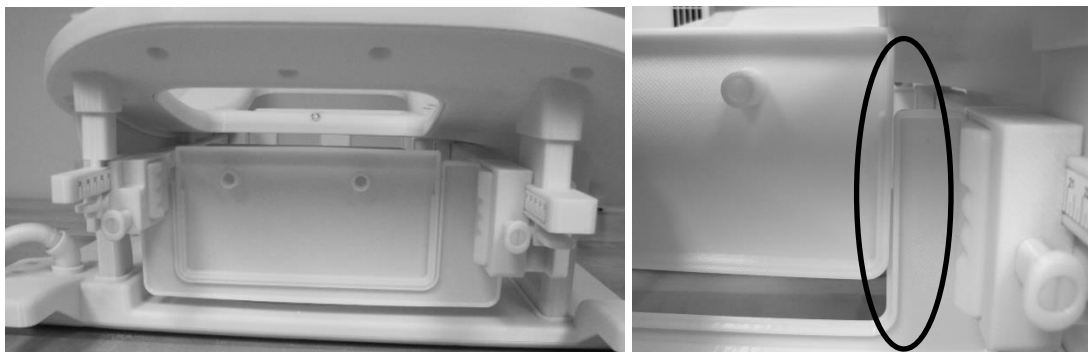


5.1.2 コンプレッションプレートの取り付け・取り外しについて

圧縮プレートを使って撮像するには、圧縮プレートと横型コイルの両方を設置する必要があります。

- (1) 圧縮プレートを設置するには、横型コイルをセクション 5.1.1 の説明に従って取り外します。
- (2) 下図のように圧縮プレートを挿入します。プレートの「タブ」が外向きになることを確認してください。プレートは、コイルの開口部の一番上でなく、側面から設置する必要があります。圧縮プレートの側面の溝がフレームの突き出た薄い壁にはまるようにしてください。

圧縮プレートの設置



(4) 横型コイルをセクション 5.1.1 の説明に従って設置します。



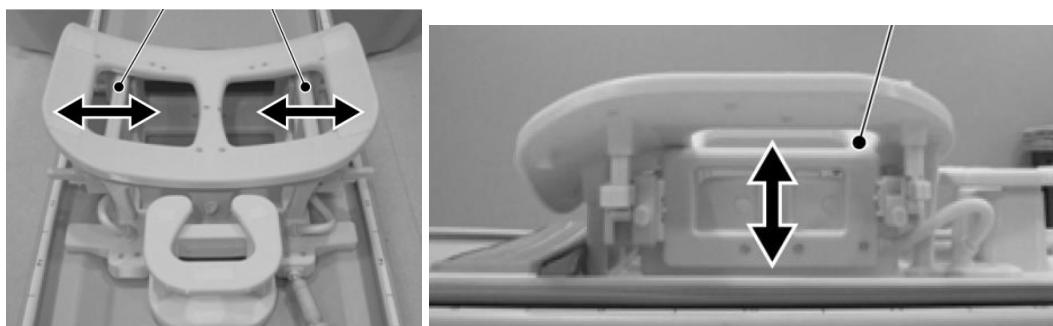
1. 横型コイルを、乳房組織を圧縮するように配置します。
2. 横型コイルと圧縮プレートは一緒に動く必要があります。

(5) 圧縮プレートを設置するには、横型コイルをセクション 5.1.1 の説明に従って取り外してから、圧縮プレートを取り外します。

5.1.3 横型コイルホルダーの水平と垂直位置を調整する

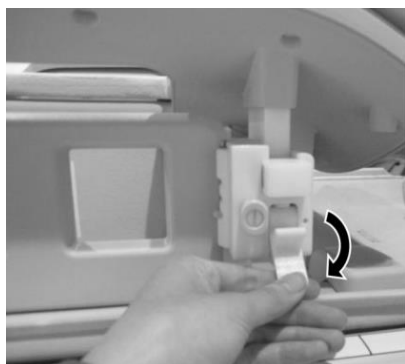
横型コイルは、乳房の大きさに基づいて位置を最適化するため、垂直および水平方向に動かすことができます。

横型コイル調整オプション

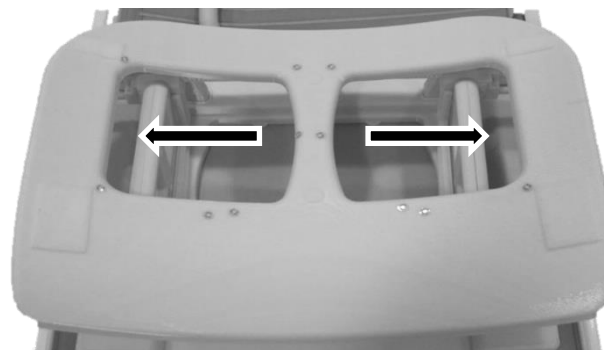


- (1) 横型コイルの水平位置を調整するには、タブを下向きに回転させてから、横型コイルを最大水平位置に動かすことで、ロックタブのロックを解除します。ロックタブを上方向に回転させて、横型コイルを所定の位置にロックします。コイルが水平に動かないことを確認します。

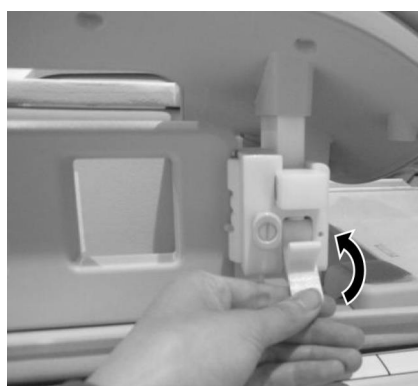
ロックタブのロック解除



横型コイルを最大水平位置に動かす

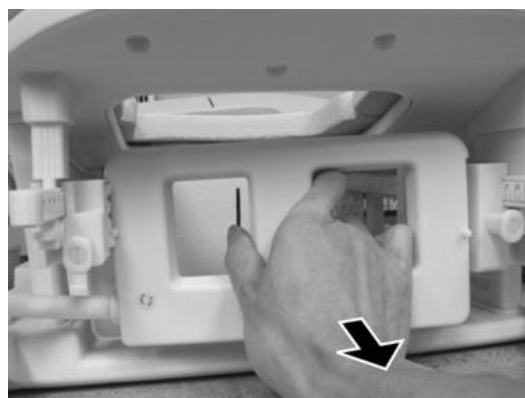


ロックタブのロック



- (2) 横型コイルの垂直位置を調整するには、横型コイルを取り外します。

横型コイルを取り外す



- (3) 必要な垂直位置に横型コイルを再設置します。横型コイルは、3つの異なる垂直位置に設置できます。

横型コイルの3つの利用可能な垂直位置



1. 横型コイルを垂直方向に動かす際は、横型コイルがコイルの左右側で同じ垂直位置に設置されることを確認します。横型コイルが傾いていると、コイルがフレームの所定の位置を維持できない可能性があります。スキャン中にコイルが動いた場合、画質に影響が生じるかもしれません。

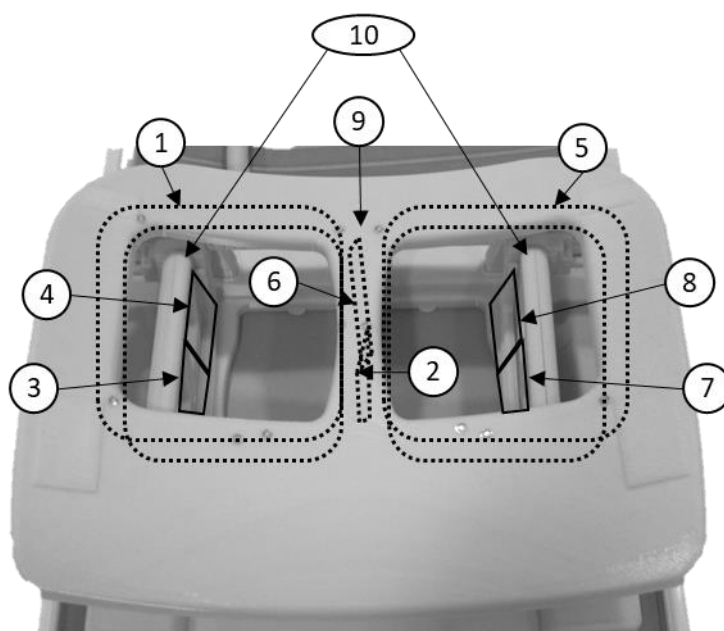


2. 横型コイルが中くらいまたは最高の垂直位置に設置されている場合、水平移動は制限されます。

5.2 撮像に使用されるコイルエレメントの選択

ブレストスピーダー CX コイルには、下図に表示されたコイルとエレメントが含まれています。撮像中に使用するエレメントは、次の表にあるように、表示されたコイルタイプによって選択されます。

ブレストスピーダー CX のコイルとエレメントの図

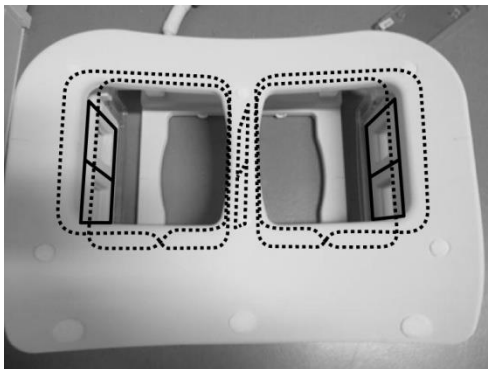
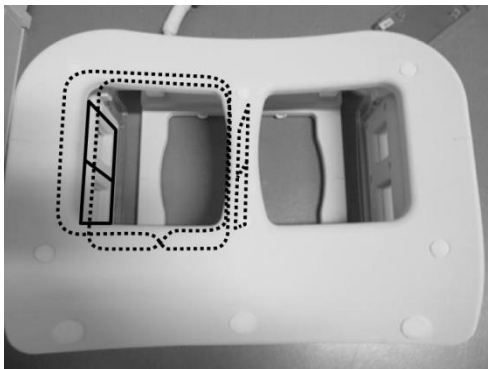


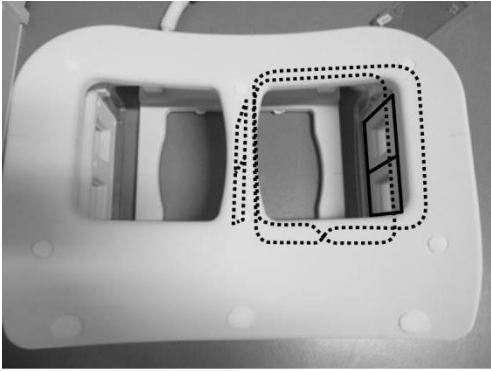
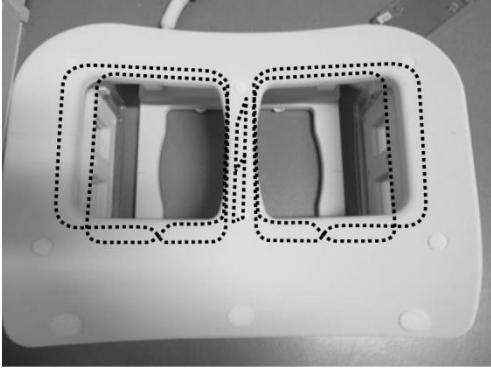
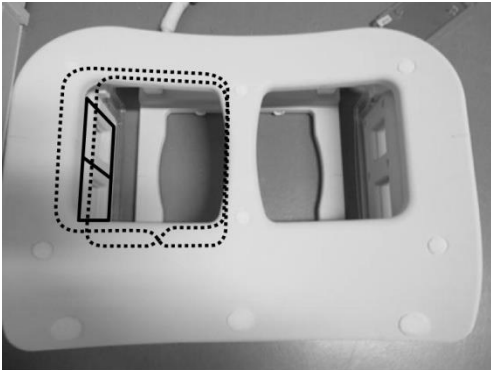
左乳房

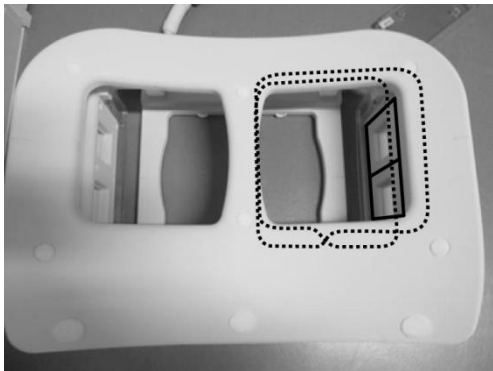
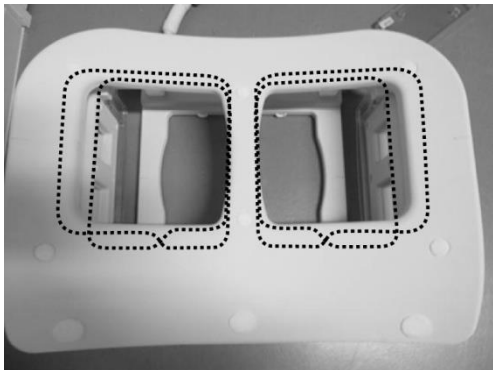
右乳房

番号	説明
1	左サドルのコイルエレメント
2、6	内側コイルエレメント
3、4	左横型コイルエレメント
5	右サドルのコイルエレメント
7、8	右横型コイルエレメント
9	内側コイル
10	横型コイル

各コイルタイプの使用エレメント

No.	コイルタイプ	説明
1	BreastCX ビラット	全エレメントによる両側撮影 使用エレメント: 1、2、3、4、5、6、7、8 利用可能なスピーダー 係数: 最大 2.0 (RL 方向、PE) 最大 1.6 (RL 方向、SE*) * これは、ティターン および オリアン システムのソフトウェアパッケージの一部で操作できません。 最大 1.3 (AP 方向、PE) 
2	BreastCX 左	患者の左乳房の片側撮像 使用エレメント: 1、2、3、4 スピーダー は利用できません。 

No.	コイルタイプ	説明
3	BreastCX 右	患者の右乳房の片側撮像 使用エレメント: 5、6、7、8 スピーダー は利用できません。 
4	BreastCX LatA ビラット	両側撮像、横型コイルエレメント不使用 使用エレメント: 1、2、6、5 スピーダー は利用できません。 
5	BreastCX MedA 左	左乳房の片側撮像、 内側コイルエレメント不使用 使用エレメント: 1、3、4 スピーダー は利用できません。 

No.	コイルタイプ	説明
6	BreastCX MedA 右	右乳房の片側撮像、 内側コイルエレメント不使用 使用エレメント:5、7、8 スピーダー は利用できません。 
7	BreastCX DualA ビラット	両側撮像、横型および内側コイルエレメント不使用 使用エレメント:1、5 スピーダー は利用できません。 

5.3 患者の位置とスキャン

- (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) コイルの向きを確認して、カウチトップに配置します。

バンテージタイタン とバンテージオリアン システムの場合、このコイルは頭から入るスキャンと足から入るスキャンのどちらにも使用できます(オプション)。

バンテージエラン システムの場合、このコイルは頭から入るスキャンに使用できます。

コイルの方向



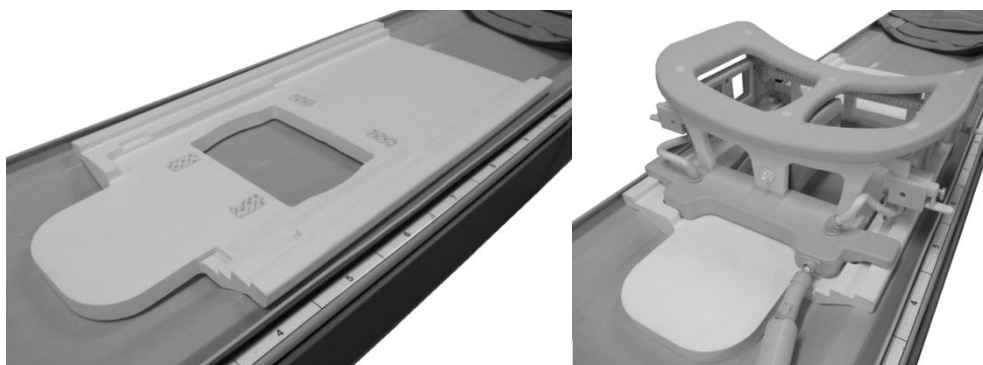
頭側

足側

i バンテージタイタン とバンテージオリアン システムの場合、本コイルで足から入るスキャンを行うには、MRI システムのオプションであるカウチ改造キットの取り付けが必要です。カウチ改造キットを設置せずに足から入るスキャンを行おうとすると、コイル中心が磁場中心に届かず、画質が低下したり、異常画像が発生したりします。カウチ改造キットが設置されているかどうかわからない場合、キヤノンメディカルシステムズのサービス担当者に問い合わせてください。

バンテージタイタン とバンテージオリアン システムの場合、患者のサイズや体格またはシステムボアサイズにより必要な場合、ブレストライザー CX(オプション、別売り)をカウチトップにまず配置します。次に、コイルをブレストライザー CX の上に配置します。

ブレストライザー CX 付きの ブレストスピーダー CX



i このコイルの取り扱いには注意してください。コイルを運んでいる際に怪我をする恐れがあります。コイルを落としたり、怪我や損傷につながる恐れがあります。

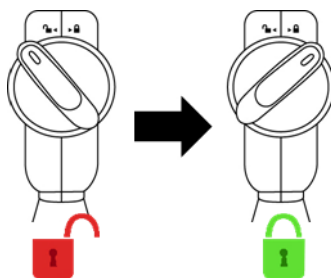
(4) プレストコイルケーブルをカウチトップのポートに接続します。

このコイルに使用するコイルコネクタポート

バンテージタイタン とバンテージオリアン システムの場合 : ポート A1 または A7

バンテージエラン システムの場合 : ポート A1

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。



(5) 下図のように可動式患者固定ベルトを重ね合わせ、コイルをカウチトップに固定します。

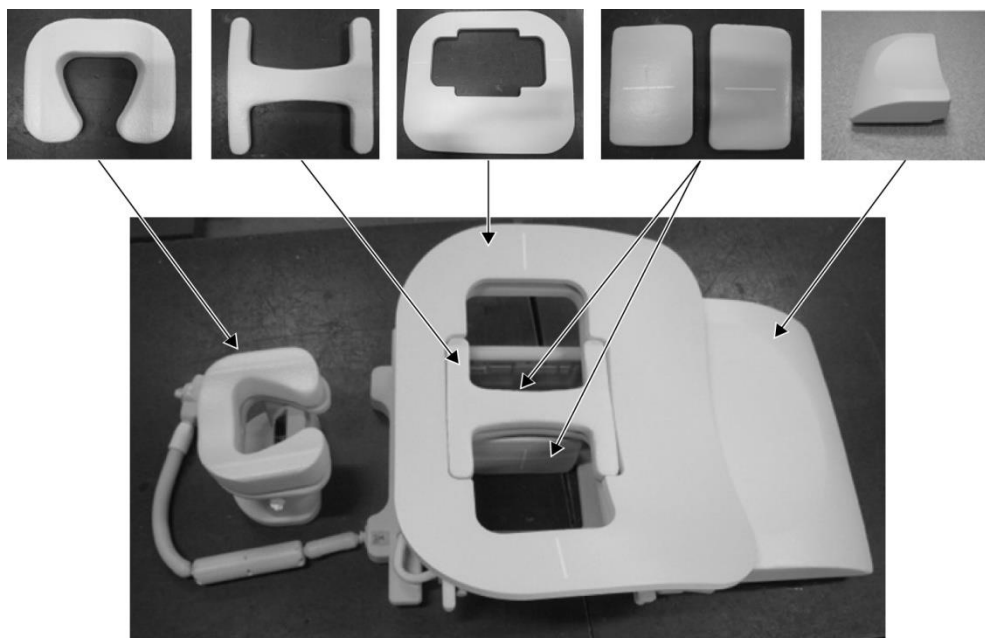
コイルをカウチトップに固定する



注意 患者の位置を決める前に、コイルがカウチトップに固定されていることを確認します。コイルが固定されていないと、怪我をする恐れがあります。

(6) 必要に応じて、患者サポートにパッドと付属品を配置します。

パッドの位置



注意

フック/ループ式ファスナーのフック表面が患者に接触しないようにしてください。これらのファスナーのフック表面が患者の皮膚に引っかかると、患者が怪我をする恐れがあります。

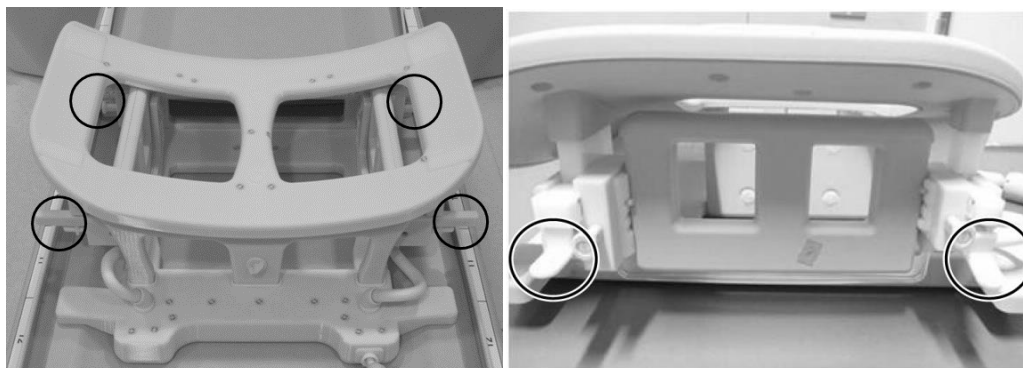


患者が痩せている、および/または肋骨の痛みや不快感がある方は、下図のように移動用パッドの下に MRI システムパッドを追加すると不快感が少なくなります。

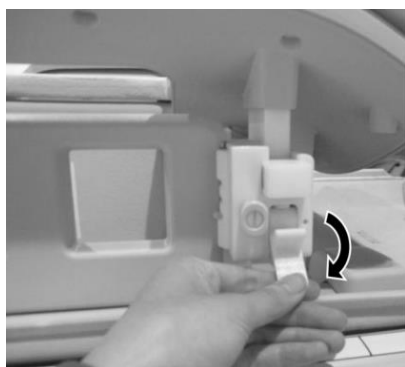


- (7) タブを下向きに回転させてから、横型コイルを最大水平位置に動かすことで、ロックタブのロックを解除します。ロックタブを上方向に回転させて、横型コイルを所定の位置にロックします。コイルが水平に動かないことを確認します。

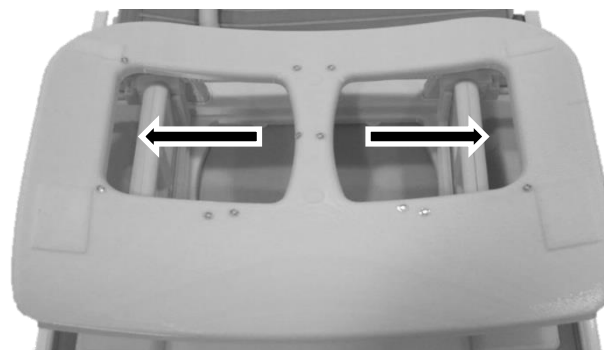
タブのロック



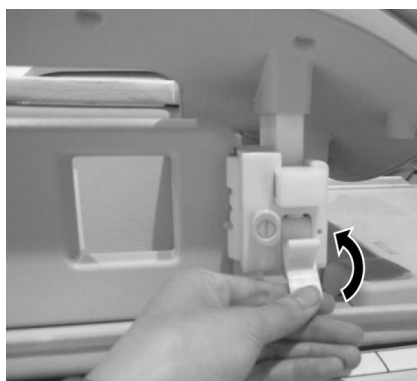
ロックタブのロック解除



横型コイルを最大水平位置に動かす

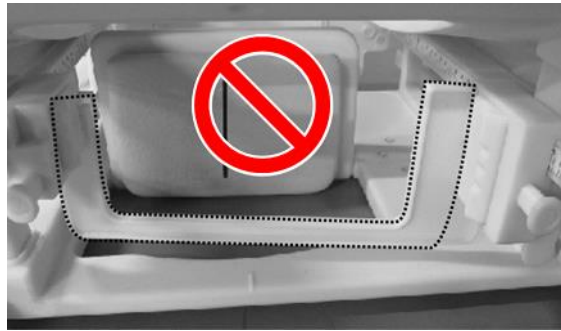


ロックタブのロック





フレームを水平に動かす際は、フレームを曲げないでください。フレームが損傷する可能性もあります。

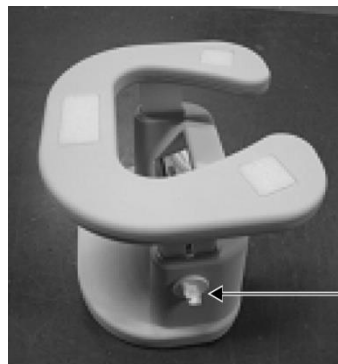


- (8) 患者に、コイルの上にうつぶせになってもらいます。乳房のサイズに従って、対象領域の位置を調整します。

横型コイルまたは圧縮プレート进行调整する、または再設置が必要な場合は、セクション 5.1 を参照してください。

- (9) ヘッドレストの横にあるネジを使って、ヘッドレストの高さを調節します。

ヘッドレストとネジ



高さ調節後、ヘッドレストのネジが締まっていることを確認します。

- (10) タブを下向きに回転させてから、横型コイルを乳房にできるだけ近づくまで患者の方に動かすことで、ロックタブのロックを解除します。ロックタブを上方向に回転させて、横型コイルを所定の位置にロックします。コイルが水平に動かないことを確認します。
- (11) パッド、付属品、取り外した横型コイル、患者の体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、カウチトップを上げます。

- (12) スキャンする部位に、位置プロジェクターの光を当てます。スキャンする部位が横型コイルの中央に来ていることを再度確認します。
- (13) 「AUTO IN」ボタンを押して、カウチトップの患者をマグネットの中心に送ります。
- (14) 患者登録を実行してから、乳房撮像の撮像シーケンスを選択します。



実際の患者挿入方向が MRI システムの画面に表示された設定と一致することを確認します。挿入方向の設定が誤っている場合、患者の左右が反対に表示されます。

- (15) 必要な撮像のコイルタイプを選択します。これは、セクション 5.2 に説明されています。
- (16) 状態を下記のように設定し、スキャンを開始します。

患者の位置:「うつ伏せ」

SAR 部位: 乳房

その他の設定やスキャン手順については、システムの操作マニュアルや撮像マニュアルを参照してください。

- (17) スキャンが完了したら、「OUT」ボタンを押してガントリからカウチトップを外します。
- (18) カウチから患者を降ろします。

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 点検

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

本 RF コイルの使用期間は、通常の使用条件下では最短 6 年間です。コイルは、「安全」セクションに記載された情報に従っており品質保証テストに合格している限り、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。

第7章 – ガイダンスと製造業者の宣言 – 電磁両立性 (EMC)

このコイルには、EMC に関する特別な注意が必要であり、本書に記載された 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した環境でのみ使用します。電磁両立性は、指定した以外の環境では保証されません。

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。



この機器のエミッション特性は、工業分野や病院での使用に適しています (CISPR11 クラス)。住居環境 (通常 CISPR 11 クラス B が必要) で使用される場合、この機器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可能性があります。利用者は、機器の位置や方向変更など、緩和策を取る必要があるかもしれません。

7.2 環境および互換性

RF コイルは、専門の医療機関内の RF 遮蔽スキャン室にある MRI システムと併用するためのものです。すべてのケーブルや付属品は、RF コイルの一部であり、利用者によって取り外したり置換したりできません。



注意

1. 本機器を指定したタイプの遮蔽場所で使用しなかった場合、本機器の性能の劣化、他の機器や無線サービスの干渉などが生じる可能性があります。
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ことは避けてください。不適切な動作の原因となります。こうした状況で使用する必要がある場合、この機器とその他の機器を観察して、正常に稼働していることを確認してください。
3. 本書で指定または提供された以外の付属品やケーブルを使うと、本機器の電磁放射の増加や電磁波耐性の低下を招き、動作が不適切となる恐れがあります。
4. 携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの付属品を含む) は、製造業者指定のケーブルなど RF コイルのどの部分にも 30 cm 以上近づけないようにする必要があります。そうしないと、本機器の性能が低下する恐れがあります。

7.3 電磁波放射

RF コイルが機能するのは、MRI システムと接続されている場合のみです。これは、RF 遮蔽環境内に含まれています。そのため、電磁波放射に関する IEC 60601-1-2 第 7 項は適用されません。

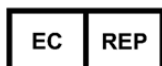
7.4 電磁波イミュニティ

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 項に適合しています。

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 ±8 kV
静電気放電 (ESD)、空中放電	IEC 61000-4-2 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV



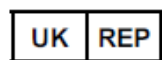
製造業者:
クオリティ・エレクトロダイナミクス、
LLC.(QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
米国
www.qualityelectrodynamics.com



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: 2025-02