

オペレーターズマニュアル



16ch Tx/Rx 膝スピーダー

キヤノン 1.5T/3.0T MRI システム用



www.qualityelectrodynamics.com

	Canon モデル #	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

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。この装置は連邦法により、適応症に関する記載にない適応症に対する研究用途に限定されています。

この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

この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 Tx/Rx 膝スピーダーのコンポーネント	6
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 スキャン手順.....	13
4.3.1 配列モードの画像検査.....	17
4.3.2 QD モードの画像検査.....	19
4.4 SNR 測定手順	22
第 5 章 – コイルのセットアップと使用	23
5.1 コイルを運ぶ.....	23
5.2 コイルのセットアップ.....	24
5.3 患者の位置とスキャン.....	28
5.3.1 膝を撮像するための患者位置.....	28
5.3.2 患者の位置とスキャン – 手または手首	35
5.3.3 患者の位置とスキャン – 前足	38
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 サービス.....	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 電磁放射.....	46
7.4 電磁波耐性.....	46

第 1 章 – はじめに

1.1 概要

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）に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 Tx/Rx 膝スピーダーは膝、手首、手、および前足の検査に使用されます。

1.2 操作環境と互換性

16ch Tx/Rx 膝スピーダーは、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。

- バンテージタイタン 1.5T
- バンテージオリアン 1.5T
- バンテージフォルティアン 1.5T
- バンテージタイタン 3T
- バンテージガララン 3T

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

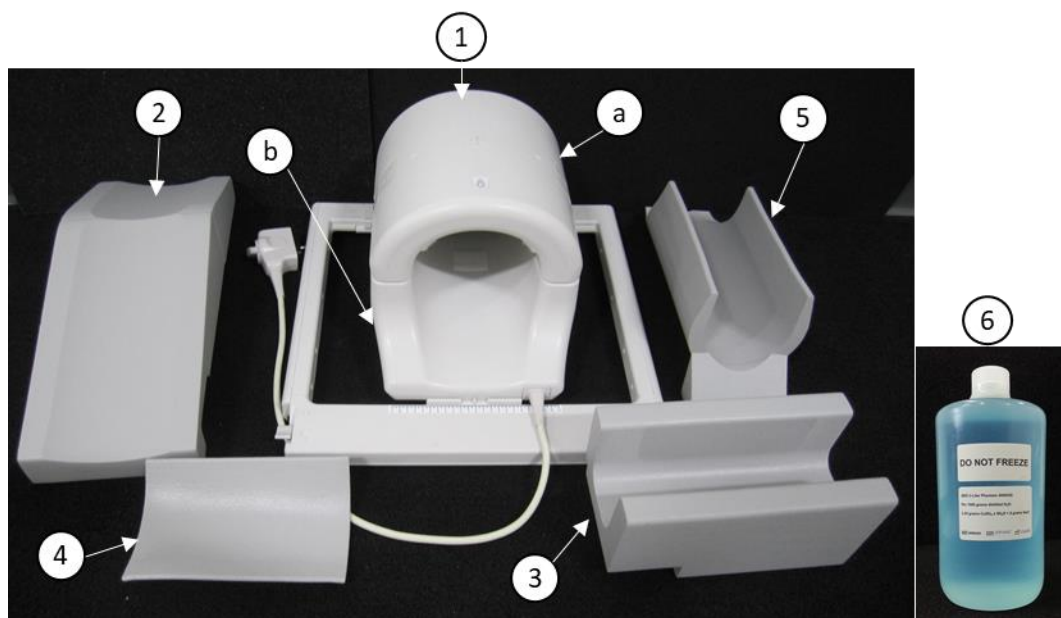
年齢、健康、状態 - 特に制限はありません。

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 Tx/Rx 膝スピーダーのコンポーネント

16ch Tx/Rx 膝スピーダーは、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。

1.5T 16ch TxRx 膝スピーダー [MJAJ-237A、Q7000160] コンポーネント



品目番号	概要	数量	Canon 部品番号	QED 部品番号
1	16ch TxRx 膝スピーダー (1.5T) a. 前セクション b. 後セクション	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	フリーレッグパッド	1	BSM41-6813	3003866
3	下肢パッド	1	BSM41-6814	3003865
4	前膝パッド - 面ファスナー付き - 面ファスナーなし	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	ボトムパッド	1	BSM41-7232	3004871
6	2-L 硫酸銅ファントム	1	BSM41-5604	4000420

3T 16ch TxRx 膝スピーダー [MJAJ-232A、 Q7000147] コンポーネント



品目番号	概要	数量	Canon 部品番号	QED 部品番号
1	16ch TxRx 膝スピーダー (3T) a. 前セクション b. 後セクション	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	フリーレッグパッド	1	BSM41-6813	3003866
3	下肢パッド	1	BSM41-6814	3003865
4	前膝パッド	1	BSM41-6812	3003890
5	後膝サポートパッド	1	BSM41-6811	3003864

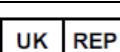
第3章 – 安全性

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。



コイルを使用する前に、MRI システム操作マニュアルに記載されている安全に関する情報で安全に関する注意事項をすべて確認してください。

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	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 Tx/Rx 膝スピーダーは、Canon 1.5T または 3.0T MR システムに併用し、熟練の医師が解釈し得る膝、手首、手、および前足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。

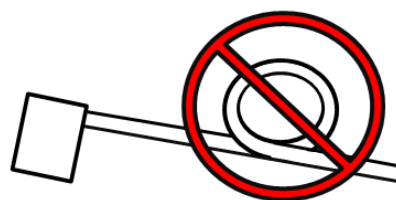
3.4 事前の注意

-  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。

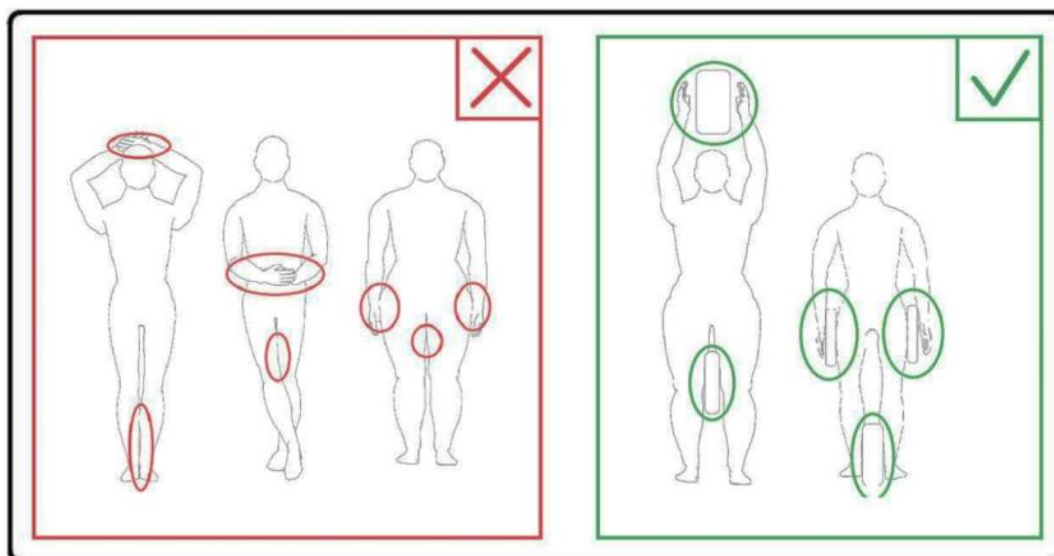
-  感覚のない身体部位がある患者は、過剰な加熱や組織の損傷による熱や痛みをオペレーターに知らせることができない場合があるため、火傷の危険性が高くなります。
-  体温調節が困難または体温上昇に対して特別に敏感な患者（例えば、発熱、心不全、発汗障害のある患者）は、火傷の危険性が向上したり、体温が上昇したりします。
-  患者が汗で濡れたり湿ったりした衣服を着ないように徹底してください。湿気があると、火傷の危険性が増します。

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

4.1 自動 SNR 測定ツールを使った画像テスト

自動 SNR 測定ツールはシステムソフトウェア V3.1 以降で利用できます。
自動 SNR 測定ツールの説明がシステムオペレーションマニュアルに含まれている場合、自動 SNR 測定ツールを使用して画像テストを行います。

使用されるスキャンシーケンスは、V4.5 以前と V6.0 以降で異なります。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（システムを SFT モードに設定）を登録して、患者の身長を 160 cm に、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	ロケータ	必須
マップ	マップ	必須
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、次のサブセクションで説明された 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。

SNR 測定の中程度画像を使用します。

4.3 スキャン手順

シールドルーム温度を読んで、16°C～24°C の範囲内であることを確認します。データシートに温度を記録します（小数点以下の数字は切り下げます）。

カウチトップからすべてのコイルろパッドを取り外して、ピクトグラムラベルの指示に従って 16ch Tx/Rx 膝スピーダーをカウチトップに配置します。

- (1) 次の指示に従って、コイルをコイルベースの中心に位置づけます。

コイルの中心を、コイルベースの中心に合わせます。



- a. 2つの側面にあるレバーをロック解除位置に動かします。（レバーはつながっています。片方のレバーを動かすと、反対側のレバーも同様に移動します。）

レバーのロック解除



- b. コイルを左右にスライドさせることにより、コイル位置を調整します。

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



注意

コイルをロックする際は、指を挟まないように注意してください。

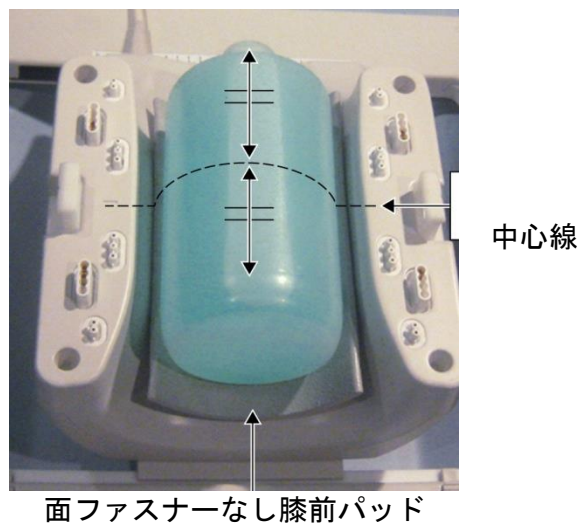
- (2) 両側のラッチを開いて前方のコイルを取り外します。

前方のコイルを取り外す



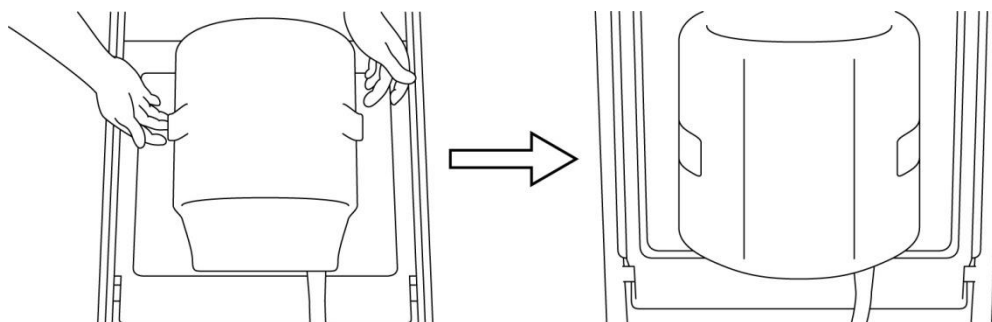
- (3) 2-L 面ファスナーのない前膝パッドの1つと 2-L 硫酸銅ボトルファントムを後方コイルに水平に配置します。
- (4) HF 方向のファントム中心をコイルの中心線に合わせます。

ファントムを位置づける



- (5) 前方のコイルを後方のコイルに接続して、ラッチを使って前方のコイルを固定します。

前方のコイルを取り付ける



注意

1. コイルをロックする際は、指を挟まないように注意してください。
2. 前方のコイルが取り付けられていない状態で患者をスキャンしないでください。
3. スキャン開始前に、前方のコイルが後方のコイルにしっかり取り付けられていることを確認します。

- (4) コイルまたはマットの一部がカウチトップから突き出していないことを確認し、カウチトップを上げます。
- (5) コネクタをポート A2 に接続し、コネクタをロックします。

- (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、コイルをガントリに移動させます。

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) 患者を登録します（システムを SFT モードにすること）。患者の身長を 160 cm、体重を 60 kg と入力します。

4.3.1 配列モードの画像検査



1. 画像検査を開始する前に、必ずシステムを SFT モードに設定し、再構成フィルターと強度補正を OFF に設定してください。
2. ファントムが移動したら、内の液体が落ち着くまで約 1 分間待ってから、画像検査を開始します。
3. ファントムの液体が落ち着く前にスキャンを開始すると、画像の感度が均一にならず測定が不正確になります。

- (1) 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。
- (2) SAR 身体部位に [KNEE (膝)] を選択します。コイルタイプを [16ch Knee (膝)] に設定します。
- (3) 各パラメーターが次のようになっていることを確認します。

FE_slt、特別プラン (体軸: 1、矢状: 1、冠状: 1)、TR: 50 ms、NS3、ST 8 mm、FA 25 度、FOV 40 cm × 40 cm、MTX 256 × 256 および RO1.0/PE1.0

- (4) シーケンスをスキャンします。

TGC 比率 (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (RF レベルの前に表示されている値)) と、設置品質チェックシートの [Acquisition (取得)] ウィンドウに表示された RF レベルを記録します。

TGC 比率と RF レベルを記録する際、小数点付きで表示される値を選択して、小数点以下 2 桁に四捨五入します。

- (5) 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。
- (6) 各パラメーターが次のようになっていることを確認します。

FFE_map、AX、TR6、NS 20、ST 8mm、隙間 0、FA20 度、FOV38cm、MTX64*64、NoWrap（巻き付けなし） PE1.0/RO2.0

位置決めについては、H-F 方向はスライス位置決め画像の中心に、A-P、R-L 方向はファントムが中心にくるように設定してください。

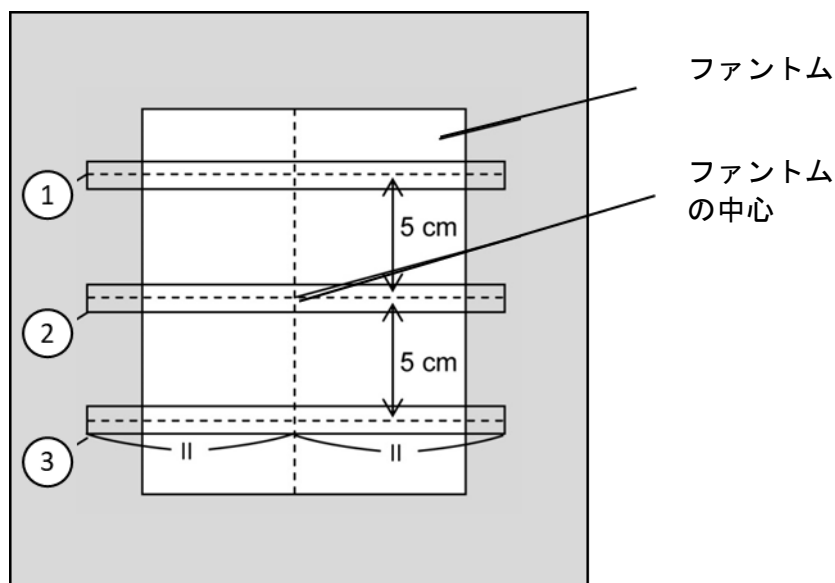
- (7) [Queue&Exit(キュー&終了)] を押した後、シーケンスをスキャンします。
- (8) SEQ フォルダーの SE PASs から「SE15」を選択します。Windows 10 以降では、[Typical PAS (典型的 PAS)] → [Coil QA (コイル QA)]、次に [Other (その他)] フォルダーの [Other PAS (その他の PAS)] から「SNR」を選択します。スキャンパラメーターを次のように設定します。

SE15 または QA_SE: SNR、TR:200ms、TE:15ms、FA:90/180deg、NS:3、隙間: 2mm
ST:5mm、FOV:25.6cm*25.6cm、マトリクス:256*256、No Wrap（巻き付けなし）
(PE/RO):1/2、軸平面、PE=RL

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。

- (9) 下記の指定通りスライスを配置する

下記の指定通りスライスを配置する



(CO 画像)

- (10) スキャンを開始します。
- (11) 設置品質チェックシートの [Acquisition (取得)] ウィンドウに表示された受信器増分を記録します。
- (12) スキャンが完了したら、取得した画像を再構築します。
- (13) 各スライスの各中心スライスの SNR を測定します。

「SNR 測定手順」というタイトルの次のセクションを参照して、信号の平均値とノイズ SD を取得し、SNR を計算します。

SNR の標準値:

スライス 1 : _____ ≥ 250

スライス 2 : _____ ≥ 265

スライス 3 : _____ ≥ 250

設置品質チェックシートの結果を記録します。

4.3.2 QD モードの画像検査

- (1) QA フォルダの「8ch knee(8ch 膝)」PAS から [locator (ロケータ)] シーケンスを選択します。

- (2) SAR 身体部位に [KNEE (膝)] を選択します。コイルタイプを [16ch Knee--1ch--] に設定します。

- (3) 各パラメーターが次のようになっていることを確認します。

FE_slt、特別プラン (体軸: 1、矢状: 1、冠状: 1)、TR: 50 ms、NS3、ST 8 mm、FA 25 度、FOV 40 cm × 40 cm、MTX 256 × 256 および RO1.0/PE1.0

- (4) シーケンスをスキャンします。

TGC 比率 (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (RF レベルの前に表示されている値)) と、設置品質チェックシートの [Acquisition (取得)] ウィンドウに表示された RF レベルを記録します。

TGC 比率と RF レベルを記録する際、小数点付きで表示される値を選択して、小数点以下 2 桁に四捨五入します。

- (5) QA フォルダの「8ch knee(8ch 膝)」PAS から [Map (マップ)] シーケンスを選択します。

- (6) 各パラメーターが次のようになっていることを確認します。

マップ、AX:RL、TR 160 ms、NS 20、ST 8 mm、FA20 度、FOV 36 cm×36 cm、MTX 64 × 64、NoWrap (巻き付けなし) RO2.0/PE1.0

位置決めについては、H-F 方向はスライス位置決め画像の中心に、A-P、R-L 方向はファントムが中心にくるように設定してください。

- (7) [Queue&Exit(キュー&イグジット)] を押した後、シーケンスをスキャンします。

- (8) QA フォルダの「8ch knee(8ch 膝)」PAS から [SNR] シーケンスを選択します。

各パラメーターを下記のように設定します。

<シーケンス名 SE15>

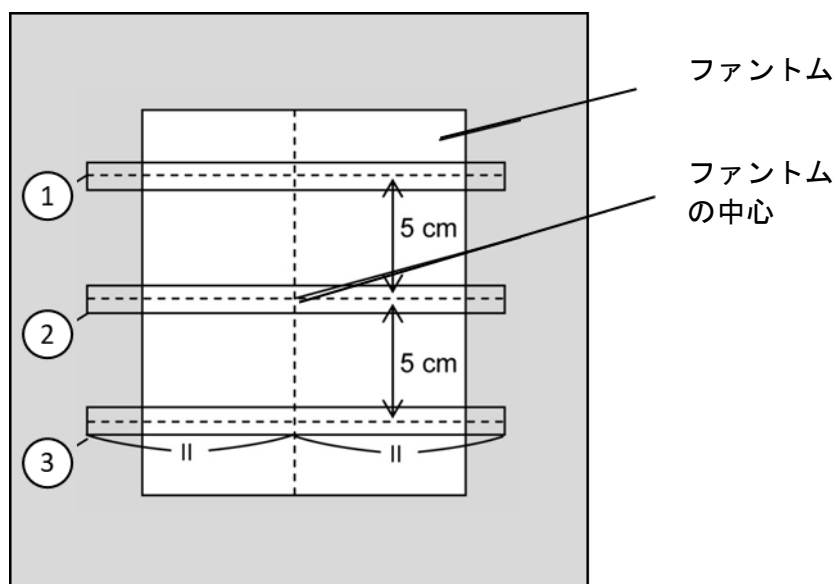
TR	:	200
スライスの厚さ	:	5 mm
スライスの隙間	:	2 mm
スラブ数	:	3 (各 3 スライス)、スラブの中心間は 5 cm
スライス数	:	9 (3 スラブの合計スライス数)
マトリクス サイズ	:	256 × 256
FOV	:	25.6×25.6
NAQ	:	1

No Wrap（巻き付けなし）： RO2.0/PE1.0

平面： AX

PE： RL

下記の指定通りスライスを配置する



(CO 画像)

- (9) スキャンを開始します。
- (10) 設置品質チェックシートの [Acquisition (取得)] ウィンドウに表示された受信器増分を記録します。
- (11) スキャンが完了したら、取得した画像を再構築します。
- (12) 各スラブの各中心スライスの SNR を測定します。

サブセクション 6.6.4 「SNR 測定手順」というタイトルの次のセクションを参照して、信号平均値とノイズ SD を取得し、SNR を計算します。

SNR の標準値:

スライス 1 : _____ ≥ 105

スライス 2 : _____ ≥ 115

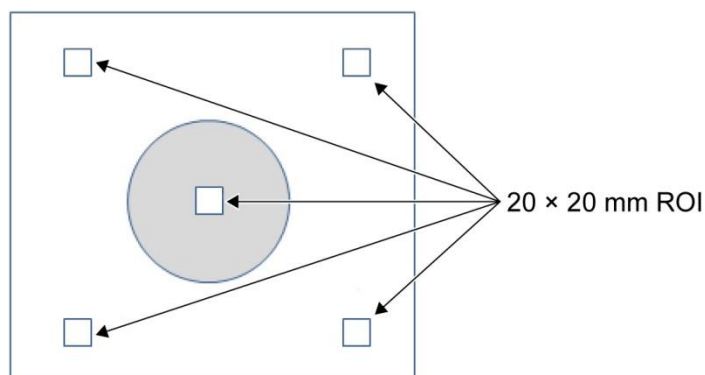
スライス 3 : _____ ≥ 105

設置品質チェックシートの結果を記録します。

4.4 SNR 測定手順

- (1) 取得した画像の中心スライスを表示します。下図のように、ファントム画像の中心に信号値を測定するための円形の ROI を設定し、背景ノイズを測定するための長方形の ROI を設定します。

ノイズ ROI は、ゴースティングのない部位に設定する必要があります。



- (2) 信号値（信号平均）とバックグラウンドノイズ値（ノイズ SD）を測定します。
- (3) 下記の等式を使って SNR を計算し、設置品質チェックシートの結果を記録します。

SNR 計算式

$$SNR = S/N$$

次のようになります

S : 測定された信号平均値 (各画像の信号 ROI の値)

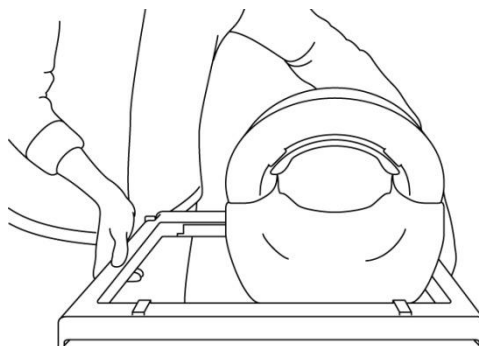
N : 測定された 4 つのバックグラウンドノイズ値の平均値 (NoiseSD 値)

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、ベースフレームの左右側面にあるハンドルを使用します。

ベースフレームの側面にあるハンドルを使って運ぶ



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。

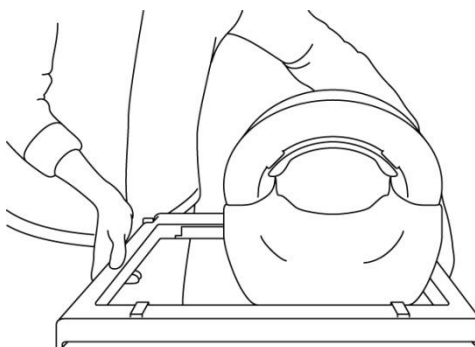


注意

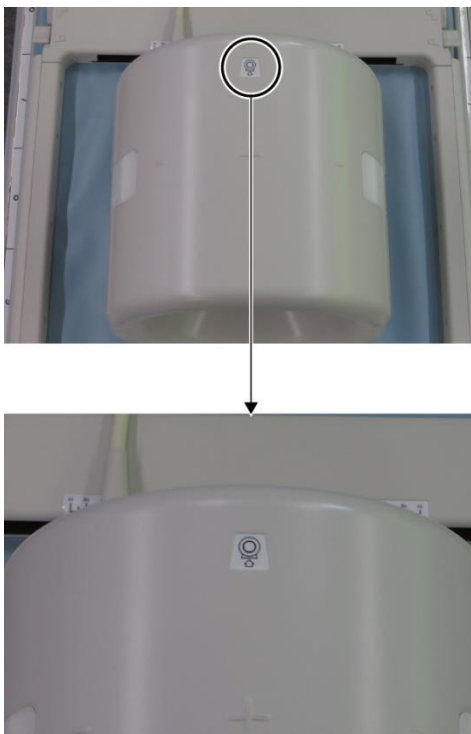
他のすべてのコイルがカウチトップから外されていることを確認します。スキャン中にプラグを抜いた RF コイルをカウチトップ上に放置すると、火傷、異常画像、コイルの故障の原因となることがあります。

- (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



- i** 下のピクトグラムラベルの矢印がガントリを向くように RF コイルを位置づけます。



(4) 後セクションを希望の位置にスライドさせます。これを行うためには:

- a. 2つの側面にあるレバーをロック解除位置に動かします。(レバーはつながっています。片方のレバーを動かすと、反対側のレバーも同様に移動します。)

レバーのロック解除



- b. コイルを左右にスライドさせることにより、コイル位置を調整します。

コイルを希望の位置まで左右にスライドさせる



アイソセンターから 8 cm 以上離れた位置にコイルがある場合、以下のようにコイルを移動させる必要があります。撮影時にコイルがアイソセンターから 8 cm 以上離れると、画質の劣化が見られることがあります。

ステップ 1: コイルを横方向に、停止位置に達するまで移動させます。

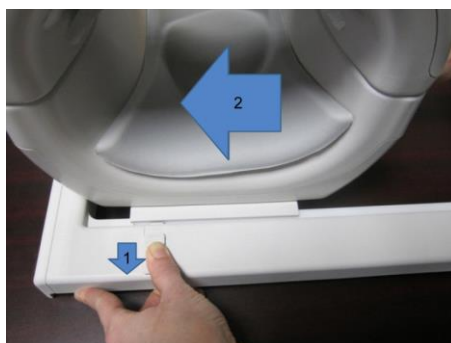
停止
停止グリップ



ステップ2: 停止グリップを使ってストップを引き込みます。



ステップ3: コイルを止め具の先の目的に位置まで動かします。



- 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



5.3 患者の位置とスキャン

この RF コイルは、膝、手首、手、前足の撮像に使用されます。各解剖学的構造への使用方法はこのセクションに説明があります。



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。

5.3.1 膝を撮像するための患者位置

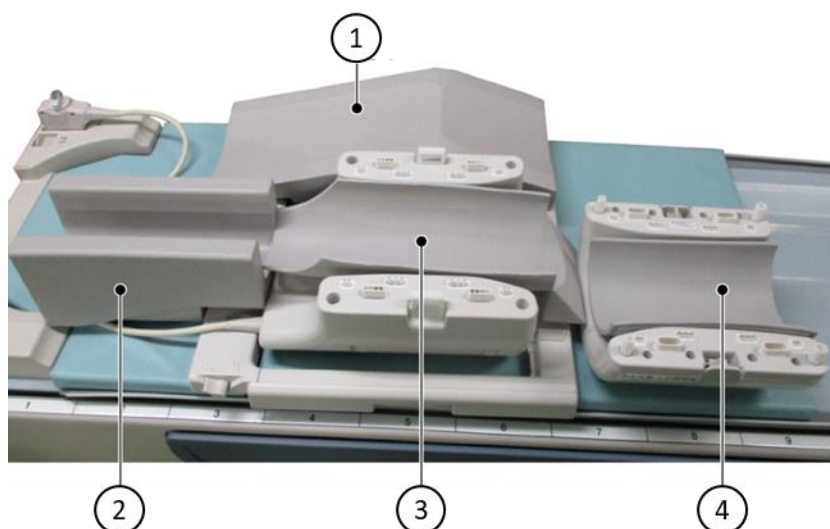
- (1) 下図のようにラッチフラップを引っ張ることで両側のラッチを開き、前方のコイルを取り外します。

ラッチを開いて前アタッチメントを取り外す



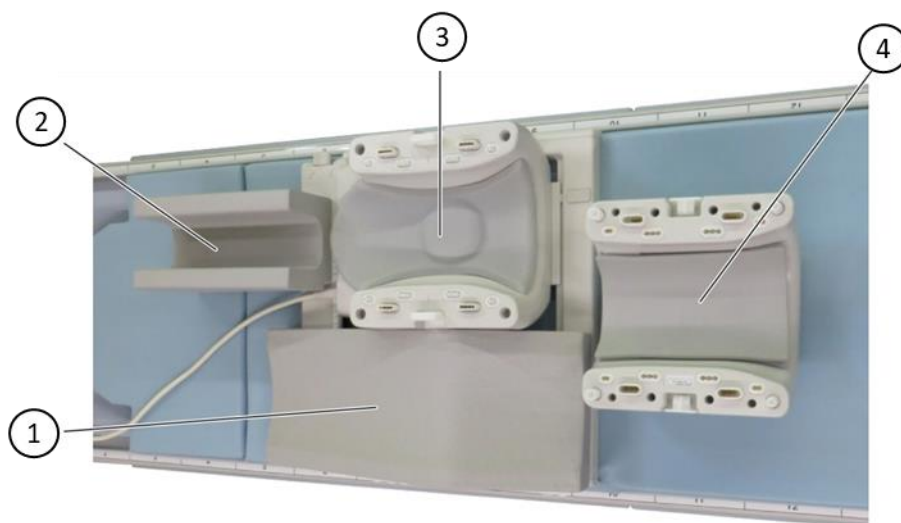
(2) コイルに付属のパッドを、下図のようにカウチトップのコイルと一緒に配置します。

1.5T 膝撮像のためのパッドの位置 [MJAJ-237A、Q7000160]



番号	パッド
①	フリーレッグパッド
②	下肢パッド
③	ボトムパッド
④	面ファスナー付き膝前パッド

3T 膝撮像のためのパッドの位置 [MJAJ-232A、Q7000147]



番号	パッド
①	フリーレッグパッド
②	下肢パッド
③	後膝サポートパッド
④	前膝パッド

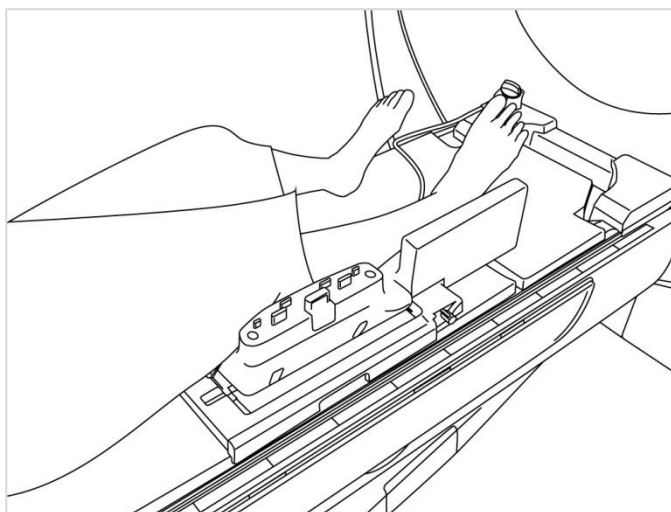


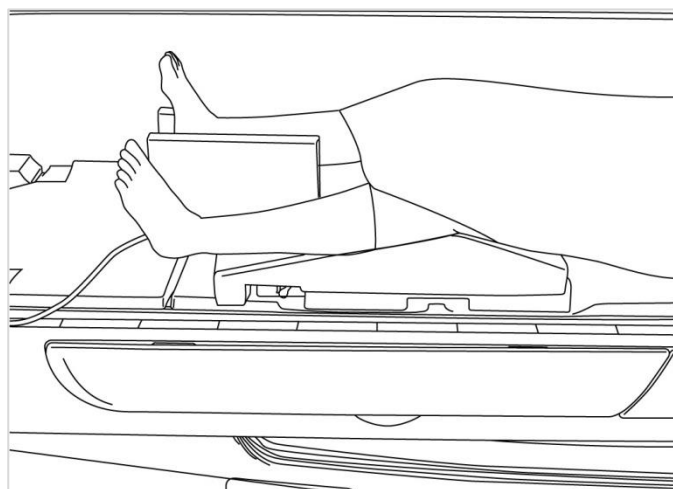
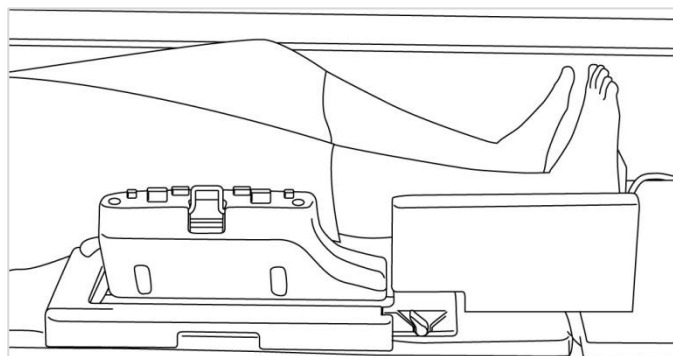
1. 膝前パッドは、面ファスナーを使って前方コイルに固定されます。下肢パッドは、患者とコイルケーブル間を絶縁します。
2. オプションで、面ファスナーなしで膝前パッドを追加することにより、膝の高さをコイルの中心にあわせて調整することができます。



(3) 患者を下図のように位置づけます。

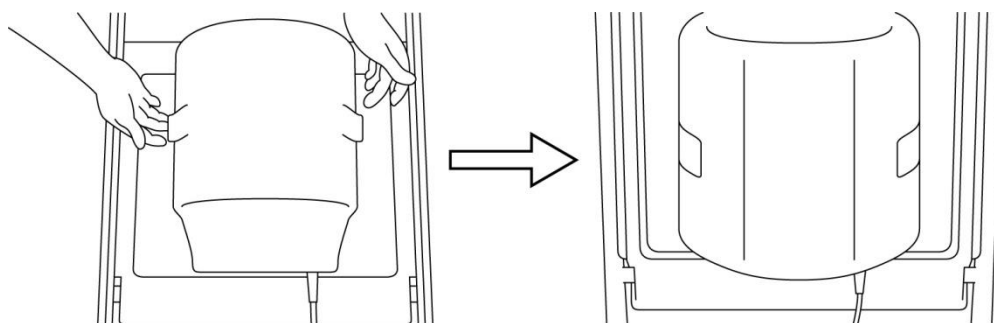
患者の位置を合わせる





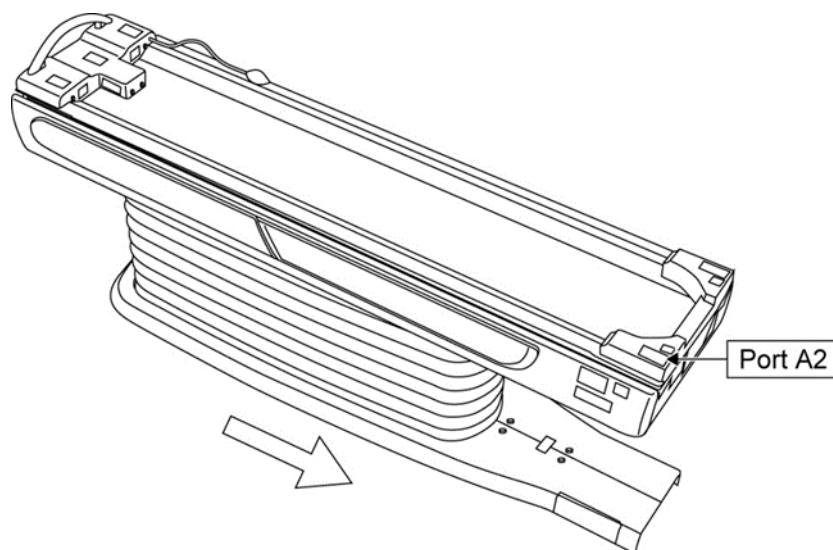
- (4) 前セクションを後セクションに接続して、ラッチを使って前方のコイルを固定します。前と後セクションがしっかり接続されており、ラッチフラップが押し込まれていることを確認します。

苗セクションを後セクションに接続して固定する

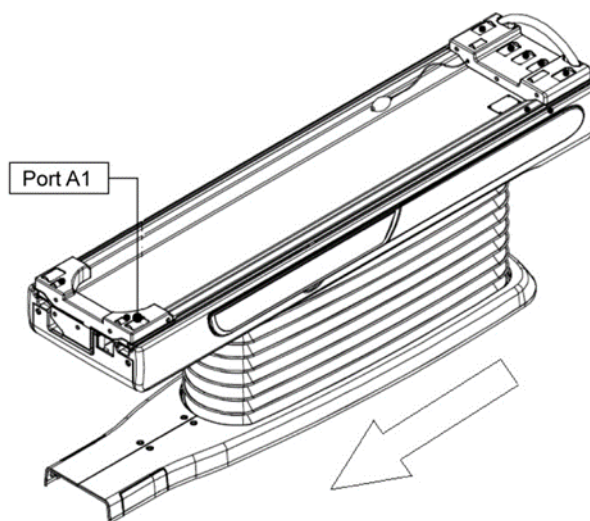


- (5) コイルケーブルが患者に直接接触していないことを確認します。次に、1.5T システムの場合、コネクタをカウチトップのポート A2 に接続し、3T システムの場合は、コネクタをポート A1 に接続します。コネクタをロックします。

1.5T システム: コネクタをポート A2 に接続する



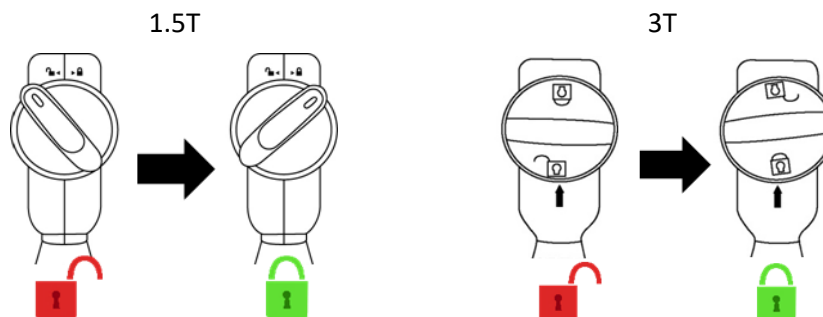
3T システム: コネクタをポート A1 に接続する





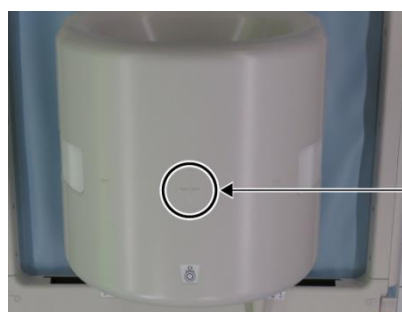
注意

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。

コイル中心マークをプロジェクタービームに合わせる



コイル中心
マーク



注意

プロジェクタービームが目に入らないよう、目を閉じるように患者に指示します。

(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。

(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 Knee (16ch 膝)] 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。

5.3.2 患者の位置とスキャンー 手または手首

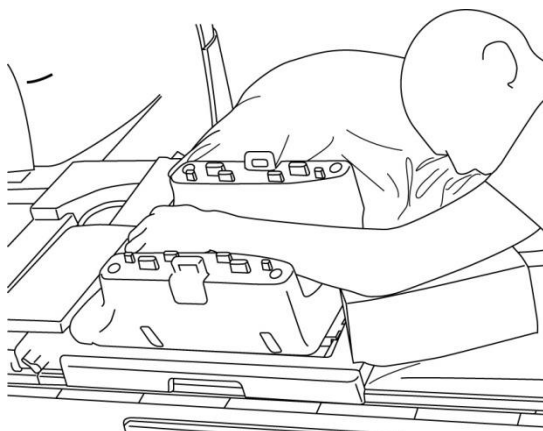
- (1) 下図のようにラッチフラップを引っ張ることで両側のラッチを開き、前方のコイルを取り外します。

ラッチを開いて前アタッチメントを取り外す



- (2) パッドを使って患者を下図のように位置づけます。

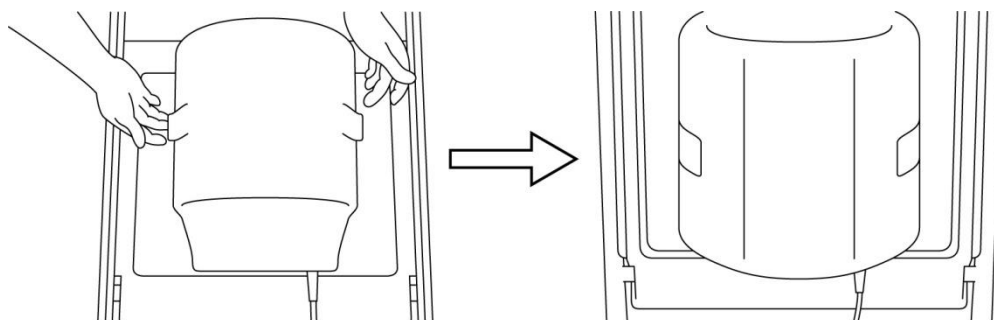
患者の位置を合わせる



- (3) 前側の手首をパッドまたはストラップで固定して、ずれないようにします。

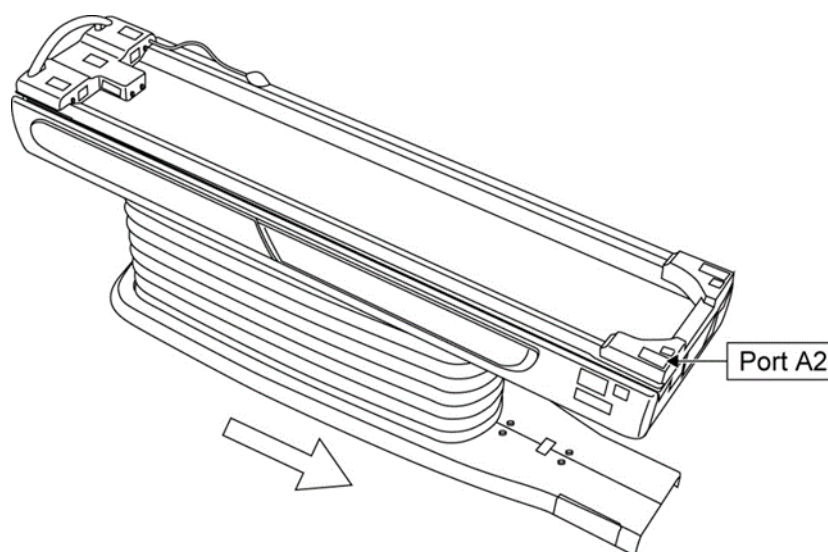
- (4) 前セクションを後セクションに接続して、ラッチを使って前方のコイルを固定します。前と後セクションがしっかり接続されており、ラッチフラップが押し込まれていることを確認します。

苗セクションを後セクションに接続して固定する

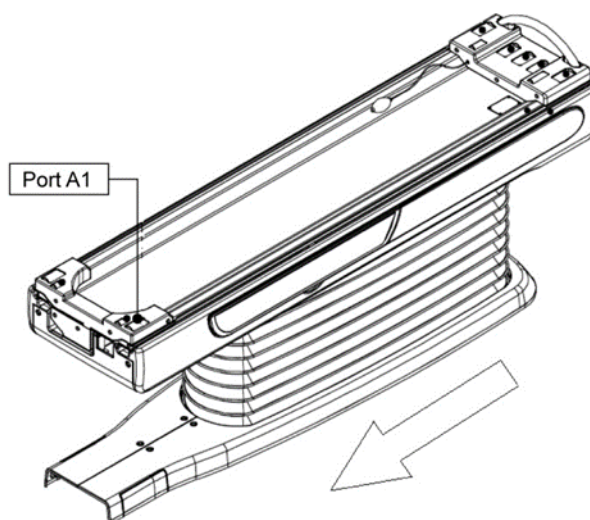


- (5) コイルケーブルが患者に直接接触していないことを確認します。次に、1.5T システムの場合、コネクタをカウチトップのポート A2 に接続し、3T システムの場合は、コネクタをポート A1 に接続します。コネクタをロックします。

1.5T システム: コネクタをポート A2 に接続する



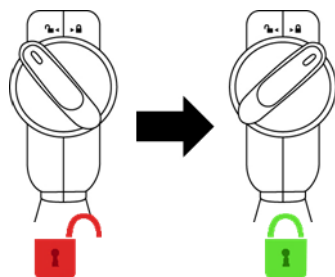
3T システム: コネクタをポート A1 に接続する



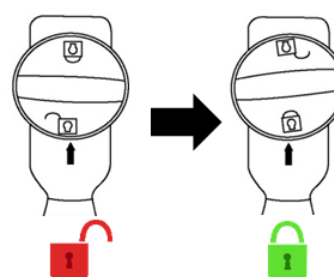
注意

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。

1.5T

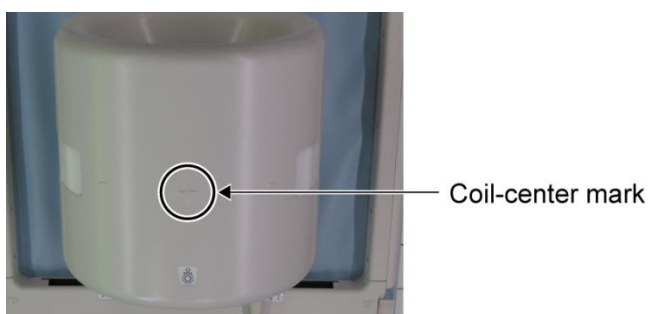


3T



(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。

コイル中心をプロジェクタービームに合わせる





注意

プロジェクタービームが目に入らないよう、目を閉じるように患者に指示します。

(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。

(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 Knee (16ch 膝)] 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。

5.3.3 患者の位置とスキャン – 前足

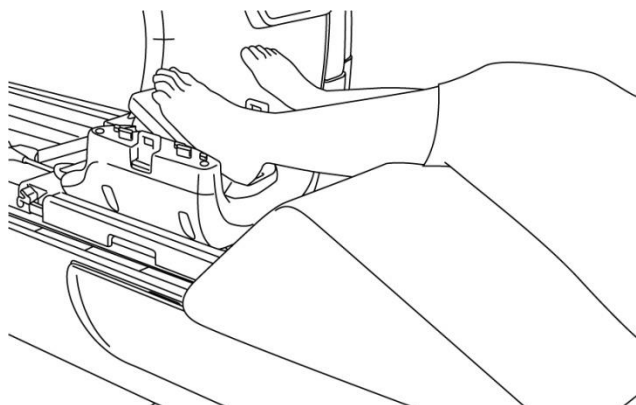
(1) 下図のようにラッチフラップを引っ張ることで両側のラッチを開き、前方のコイルを取り外します。

ラッチを開いて前アタッチメントを取り外す



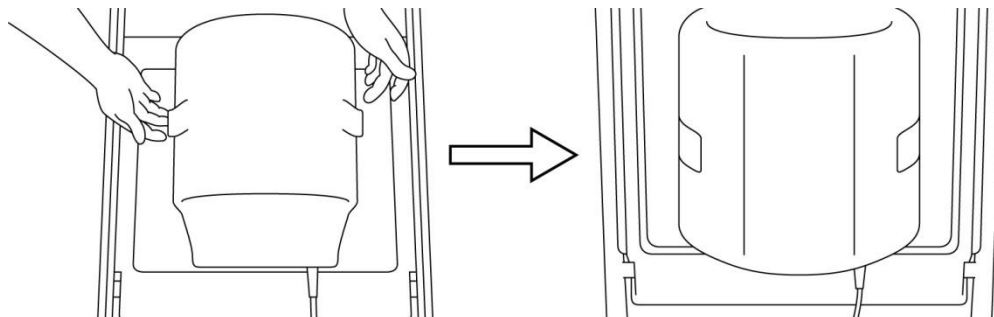
- (2) パッドを使って患者を下図のように位置づけます。

患者の位置を合わせる



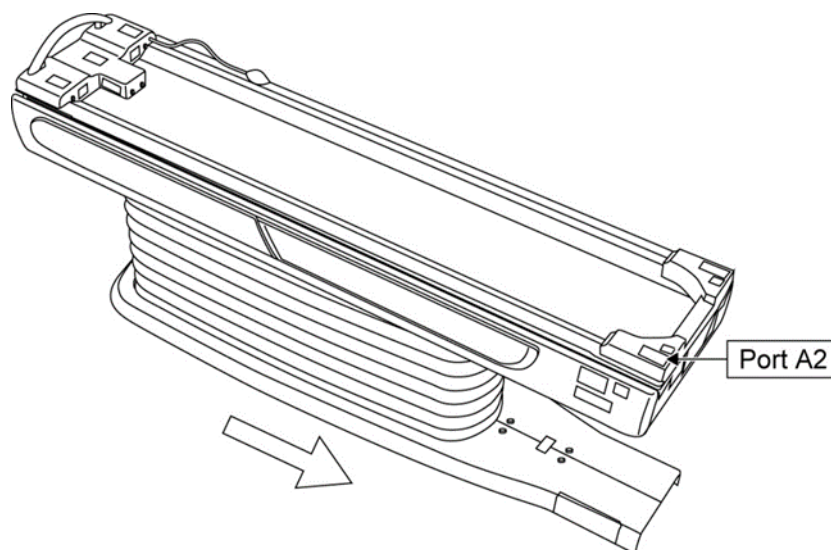
- (3) 足を前方パッドまたはストラップで固定して、ずれないようにします。
- (4) 前セクションを後セクションに接続して、ラッチを使って前方のコイルを固定します。前と後セクションがしっかり接続されており、ラッチフラップが押し込まれていることを確認します。

前セクションを後セクションに接続して固定する

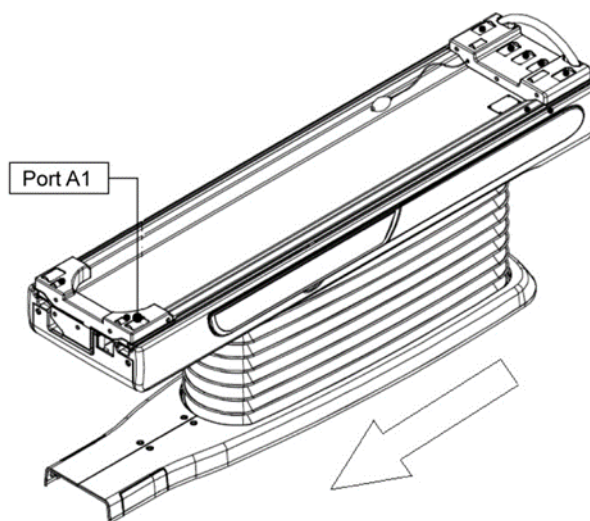


- (5) コイルケーブルが患者に直接接触していないことを確認します。次に、1.5T システムの場合、コネクタをカウチトップのポート A2 に接続し、3T システムの場合は、コネクタをポート A1 に接続します。コネクタをロックします。

1.5T システム: コネクタをポート A2 に接続する



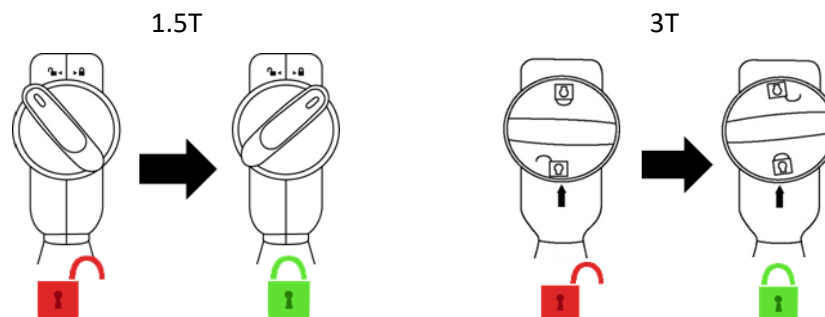
3T システム: コネクタをポート A1 に接続する





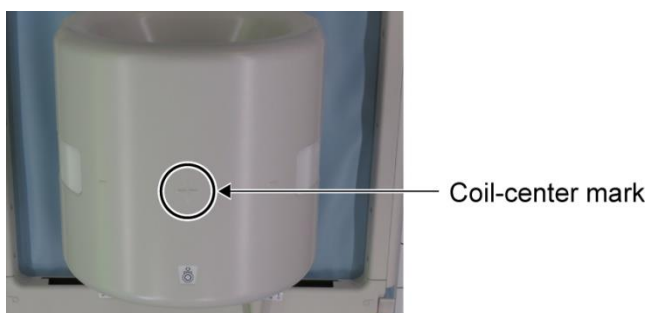
注意

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。

コイル中心をプロジェクタービームに合わせる



注意

プロジェクタービームが目に入らないよう、目を閉じるように患者に指示します。

(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。

(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 Knee (16ch 膝)] 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 コイルと付属品は、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。



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。

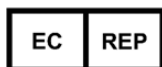
7.4 電磁波耐性

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 ±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 :**

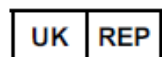
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
米国
www.qualityelectrodynamics.com

**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