

オペレーターズマニュアル



8ch 膝足スピーダー

Canon 1.5T MRI システム用



www.qualityelectrodynamics.com

Canon モデル #	QED REF
MJAJ-257A	Q7000172

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、稲光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。
- 製品の改変や修正により生じた損害。

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。
- 本取扱説明書に記載される注意事項や操作説明に従わないまたは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、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 説明.....	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 – 8ch 膝足スピーダのコンポーネント.....	6
2.1 同梱のコンポーネント.....	6
2.2 コイルの部品.....	8
第3章 – 安全性.....	9
3.1 図記号用語集.....	9
3.2 適応.....	10
3.3 禁忌.....	10
3.4 使用上の注意.....	10
3.5 注意 – RF コイル.....	11
3.6 緊急時の手順.....	13
第4章 – 品質保証.....	14
4.1 自動 SNR 測定ツールを使った画像テスト.....	14
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）.....	14
4.3 後セクション（膝アタッチメント）を設置する際のスキャン手順.....	15
4.4 後セクション（膝アタッチメント）を設置する際の SNR 測定手順.....	23
4.5 後セクション（足アタッチメント）を設置する際のスキャン手順.....	24
4.6 後セクション（足アタッチメント）を設置する際の SNR 測定手順.....	32
第5章 – コイルのセットアップと使用.....	34
5.1 コイルを運ぶ.....	34
5.2 コイルのセットアップ.....	35
5.3 患者の位置とスキャン.....	38
5.3.1 膝を撮像するための患者位置.....	38
5.3.2 手または手首撮像のためのコイルと患者の位置.....	44
5.3.3 足または足首撮像のためのコイルと患者の位置.....	48
第6章 – 清掃、保守、点検、廃棄.....	59
6.1 RF コイルの清掃.....	59
6.2 保守.....	60
6.3 サービス.....	60
6.4 廃棄.....	60
6.5 製品の想定寿命.....	60
第7章 – ガイダンスと製造業者の宣言 – 電磁両立性 (EMC).....	61
7.1 分類.....	61
7.2 環境および互換性.....	61
7.3 電磁波放射.....	62
7.4 電磁波イミュニティ.....	62

第 1 章 – はじめに

1.1 説明

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。

8ch 膝足スピーダーは、膝、手首、手、足、足首の検査に使用します。

1.2 操作環境および互換性

8ch 膝足スピーダーは、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。

- バンテージエラン 1.5T
- 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

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。

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 – 8ch 膝足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

8ch 膝足スピーダーは、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。

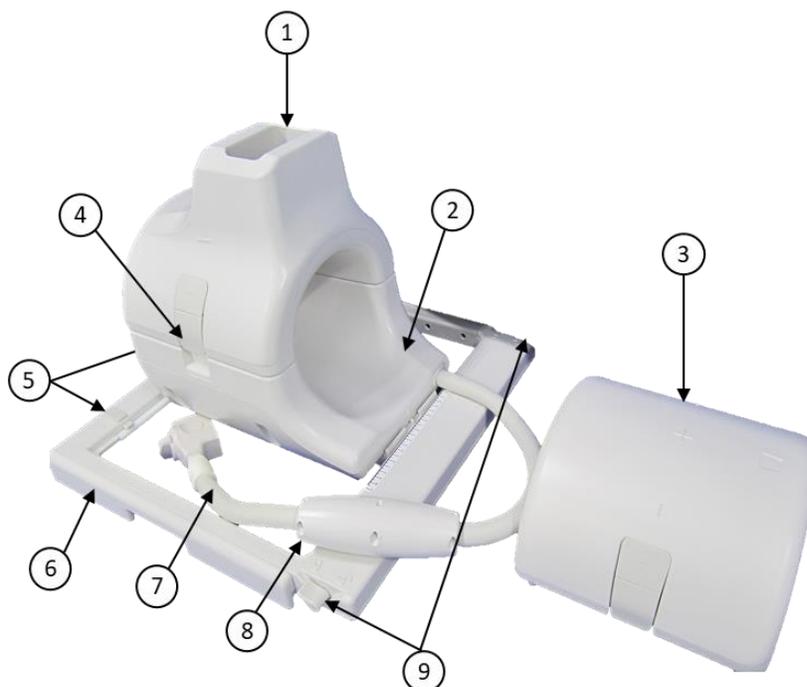
写真	説明	数量	Canon PN	QED PN
	8ch 膝足スピーダーコイル	1	MJAJ-257A	Q7000172
	足配置パッド	1	BSM41-7236	3004802
	ウェッジパッド	1	BSM41-7237	3004823
	ボトムパッド	1	BSM41-7232	3004871
	下肢パッド	1	BSM41-6814	3003865
	フリーレッグパッド	1	BSM41-6813	3003866

写真	説明	数量	Canon PN	QED PN
	面ファスナー付き膝前パッド	1	BSM41-7233	3004872
	面ファスナーなし膝前パッド	2	BSM41-7312	3005043
	ファントムアライメントパッド	1	BSM41-7238	3004824
	ファントム	1	BSM41-5601	3000228
	2-L 硫酸銅 ファントム	1	BSM41-5604	4000420

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	番号	概要
1	前セクション (フットアタッチメント)	6	コイルベース
2	後セクション	7	ケーブル
3	後セクション (ニーアタッチメント)	8	ケーブルケース (バラ)
4	ラッチ	9	ロック/ロック解除レバー
5	停止グリップ		

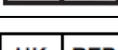
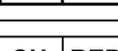
第3章 – 安全性

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 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。本製品の返品やリサイクルに関するより詳細な情報については、本製品を購入された販売店にご相談ください。
	5.1.8	ISO 15223-1	輸入業者
	5.1.9	ISO 15223-1	代理店

3.2 適応

8ch 膝足スピーダーは、Canon 1.5T MR システムに併用し、熟練の医師が解釈し得る膝、手首、手、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。

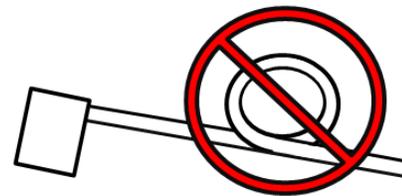
3.4 使用上の注意

-  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。

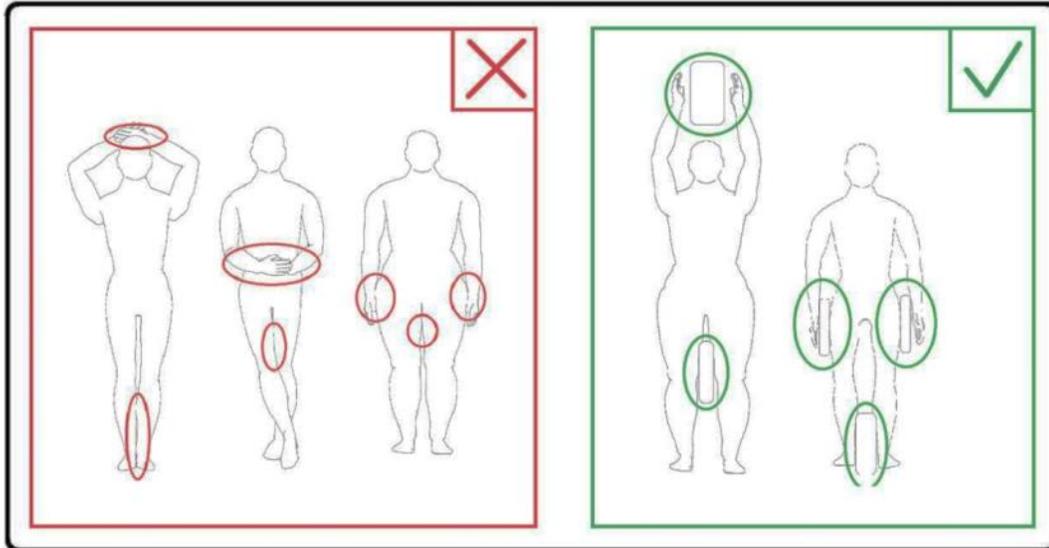
-  感覚のない身体部位がある患者は、過剰な加熱や組織の損傷による熱や痛みをオペレーターに知らせることができない場合があるため、火傷の危険性が高くなります。
-  体温調節が困難または体温上昇に対して特別に敏感な患者（例えば、発熱、心不全、発汗障害のある患者）は、火傷の危険性が向上したり、体温が上昇したりします。
-  患者が汗で濡れたり湿ったりした衣服を着ないように徹底してください。湿気があると、火傷の危険性が増します。

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 コイル接続口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。
- 
 患者をガントりに送る前に、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。ケーブルが飛び出し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

自動 SNR 測定ツールと下記で指定したファントムを使った画像テストを実施します。

コイル	ファントム	部品番号
膝足スピーダー	2-L 硫酸銅ファントム	BSM41-5604
	3000228 ファントム	BSM41-5601

システムの操作マニュアルを参照しながら、自動 SNR 測定ツールとファントムを事前に準備します。

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 180 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 に必須順序を選択します。

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	SNR	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 後セクション（膝アタッチメント）を設置する際のスキャン手順

カウチトップからすべてのコイルを取り外して、ピクトグラムのラベルの指示に従ってカウチトップに配置します。コイルは、カウチパッドに配置する必要があります。

- (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



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 CuSO₄ ボトルファントムを後方のコイルに水平に配置します。ファントムがコイルの中心にくるようにコイルを位置づけます。

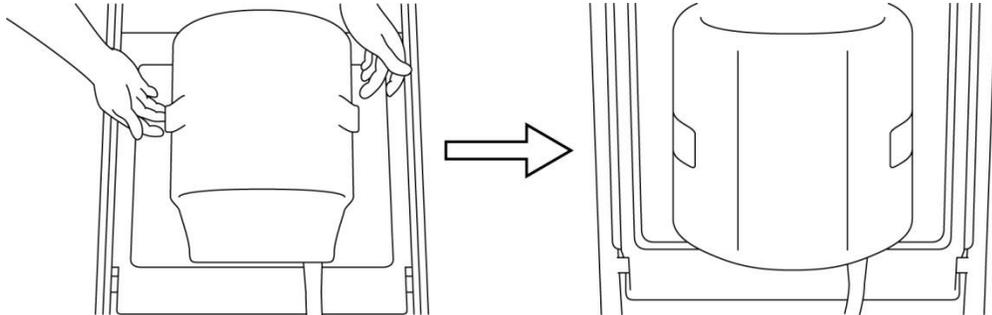
ファントムを配置する



このコイルは表面コイルで構成されています。ファントムがコイルの中心にならない場合、画像検査を正しく実施できません。

- (4) 前方のコイル（膝アタッチメント）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。

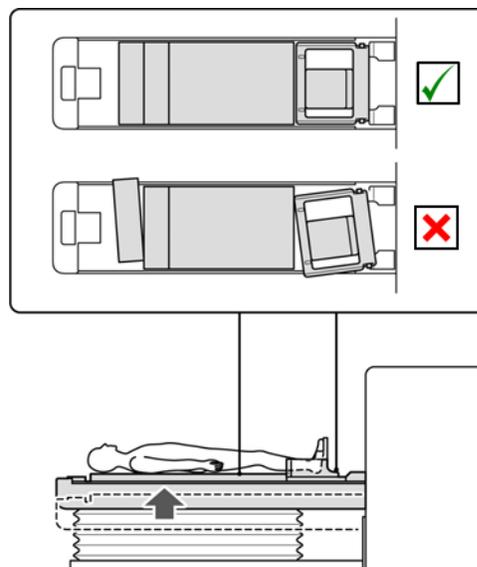
前方のコイルを取り付ける



 注意	<ol style="list-style-type: none"> 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。
--	--

- (5) コイ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、カウチトップを上げます。

コイルやマットが突き出ていないことを確認する



- (6) コネクタをポート A1 と A2 に接続し、コネクタをロックします。

- (7) 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



- (8) 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 180 cm、体重を 60 kg と入力します。

i

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。

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

ロケーター シーケンスを選択する

	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

- (10) SAR 部位に「Knee (膝)」を選択します。さらに、患者挿入方向が仰臥位で頭からと設定されていることを確認してください。

(11) パラメーターが次のように設定されていることを確認してください。

パラメーターを確認する



FE_sl、特別プラン (体軸: 1、矢状: 1、冠状: 1)、TR50、NS3、ST8 mm、Flip25、FOV : 40 cm、MTX: 256 × 256、NoWrap (巻き付けなし) RO1.0/PE1.0

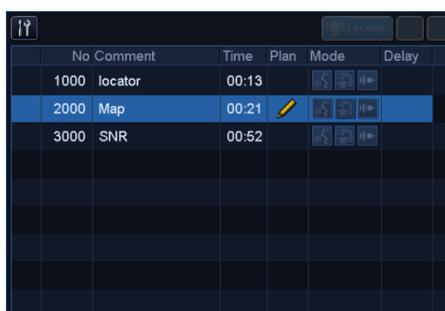
(12) ロケータ シーケンスを実行します。

TGC 値 (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxx (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 値と 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。

(13) 「Map (マップ)」 シーケンスを選択します。

Map シーケンスを選択する



(14) SAR 部位に「Knee (膝)」を選択します。

(15) パラメーターが次のように設定されていることを確認してください。

パラメーターを確認する



マップ、AX:RL、TR160、NS20、ST 8 mm、FA20、FOV 36 cm、MTX 64 × 64、NoWrap（巻き付けなし）RO2.0/PE1.0

HF 方向をローケター画像の中心に設定し、AP 方向、RL 方向ともにファントムがローケター画像の中心になるように位置づけます。

(16) [Queue & Exit (キューおよび終了)] をクリックして Map シーケンスを実行します。

(17) 「SNR」シーケンスを選択します。

パラメーター設定を次のように変更します。

パラメーター設定を変更する

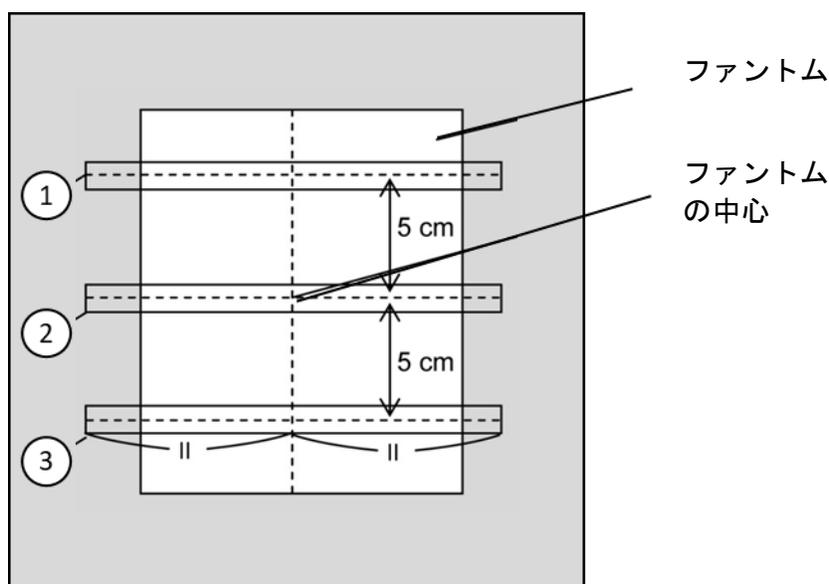


<シーケンス名 SE15>

TR	: 200
スライスの厚さ	: 5 mm
スライスの隙間	: 50 mm
スライス数	: 3
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)

- (18) コイルタイプを 8ch 膝に、SAR 部位を [Knee (膝)] に設定します。
- (19) スキャンを開始します。
- (20) 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。
- (21) スキャンが完了したら、取得した画像を再構築します。
- (22) 各スライスの SNR を測定します。
- (23) 「後セクション (膝アタッチメント) を設置する際の 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 : _____ > 210

スライス 2 : _____ > 230

スライス 3 : _____ > 210

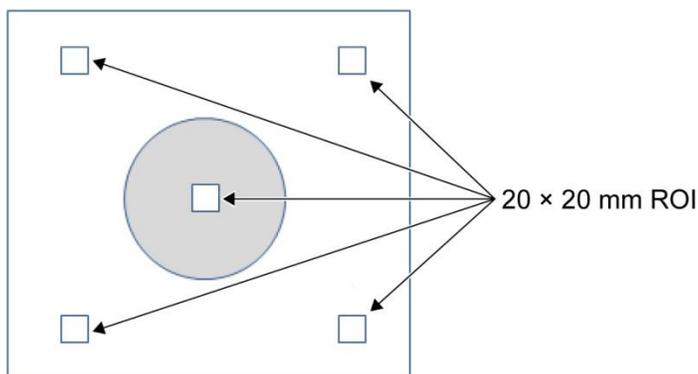
設置品質チェックシートの結果を記録します。

4.4 後セクション（膝アタッチメント）を設置する際の 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。

ROI を設定する



- (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

$$\text{SNR} = S/N$$

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 (ノイズ SD 値)

4.5 後セクション（足アタッチメント）を設置する際のスキャン手順

カウチトップからすべてのコイルを取り外して、ピクトグラムラベルの指示に従ってカウチトップに膝コイルを配置します。コイルは、カウチパッドに配置する必要があります。

- (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



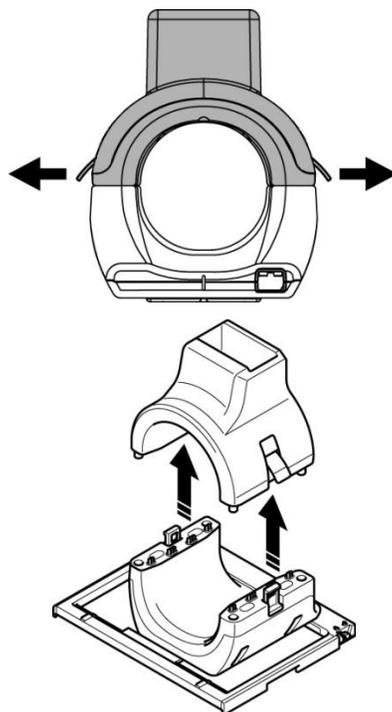
- c. レバーをロック位置に戻します。コイルを希望の位置に設定したら、2つの側面にあるレバーをロック位置に戻します。コイルを左右に動かして、ロック位置にあることを確認します。

希望の位置に達したらレバーをロック位置に動かす



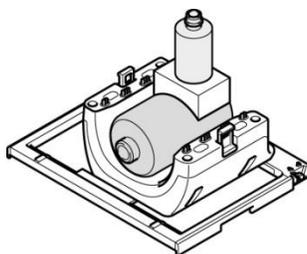
- (2) 両側のラッチを矢印の方向に開き、フットアタッチメントを取り外す

ラッチを開いて足アタッチメントを取り外す



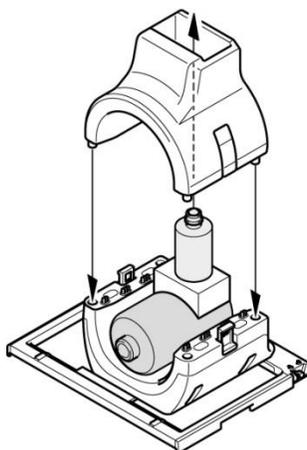
- (3) 2-L 硫酸銅ファントム (BSM41-5604) を後方のコイルに水平に配置します。8ch 膝/足スピーダー (BSM41-5601) に付属したファントムをアライメントパッドに配置し、2-L 硫酸銅ファントムの上に位置づけます。

ファントムを位置づける



- (4) 足アタッチメントをファントムボトルの上に置き、垂直のファントムがフットアタッチメント開口部の中心に位置づけられていることを確認します。足アタッチメントを後セクションに接続します。

足アタッチメントに接続する

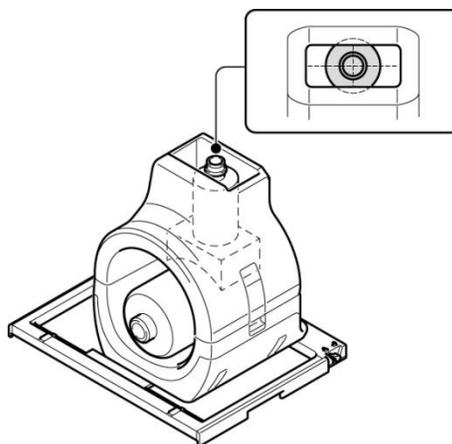


注意

このコイルは表面コイルで構成されています。ファントムが正しい位置に設定されていない場合、画像検査を正しく実施できません。2-L 硫酸銅ファントムがまっすぐ置かれ、後セクションの中心にあることを確認し、ボトルファントムが足アタッチメント開口部の中心に垂直に設定されていることを確認します。

- (5) ファントムがコイルの中心にくるようにコイルを位置づけます。

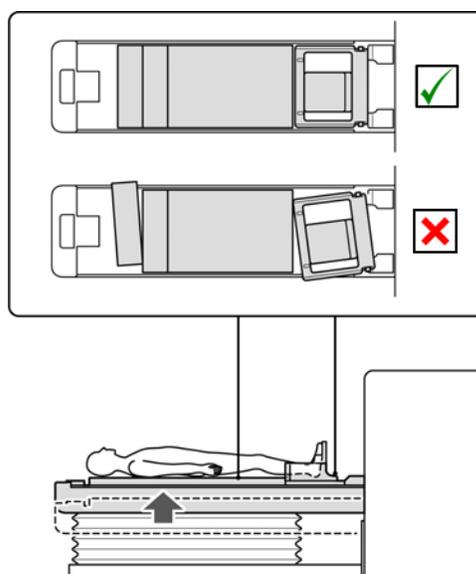
ファントムの中心



 注意	<ol style="list-style-type: none"> 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。
--	--

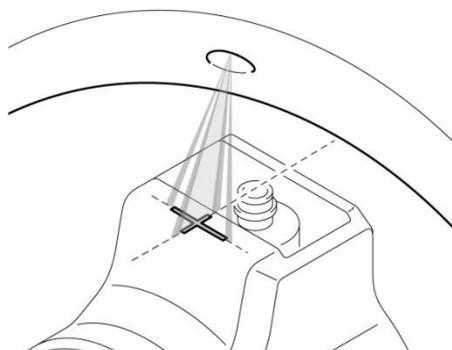
- (6) コイルまたはマットの一部がカウチトップから突き出していないことを確認し、カウチトップを上げます。

コイルやマットが突き出していないことを確認する



- (7) コネクタをポート A1 と A2 に接続し、コネクタをロックします。
- (8) 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



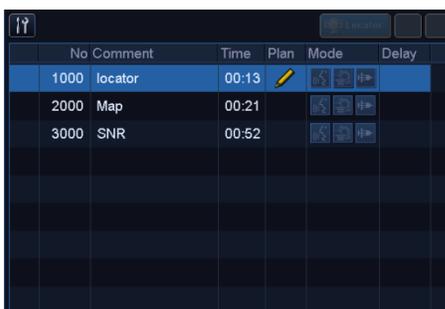
- (9) 患者を登録します（システムを SFT モードにすること）。患者の身長を 180 cm、体重を 60 kg と入力します。

i

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。

- (10) 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。

ロケータ シーケンスを選択する



No	Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

- (11) コイルタイプに「Knee Foot（膝足）」を、SAR 部位に「ANKLE（足首）」を選択します。患者方向が仰臥位で頭からと設定されていることを確認してください。

- (12) パラメーターが次のように設定されていることを確認してください。

パラメーターを確認する



Time 0:13 Cover 1 RF ----% BW 244 SNR 100.0 %

Basic Advanced

FOV(cm) Matrix Res. (mm) No Wrap

PE 40 / 256 = 1.56 1

RO 40 / 256 = 1.56 1

TR 50 Max 399

NAQ 1

Num. Thick.(mm) Gap(mm)

Slice 3 X 8 0 EDIT

SPEEDER

PE EDIT

Plane Other Other TE 5.0 Seq. FE_sl

Flip 25 Max 39 IR Pulse TI Fatsat Pulse OFF

FE_sl、特別プラン (体軸: 1、矢状: 1、冠状: 1)、TR50、NS3、ST8 mm、Flip25、FOV40 cm、MTX 256 × 256、NoWrap（巻き付けなし）RO1.0/PE1.0

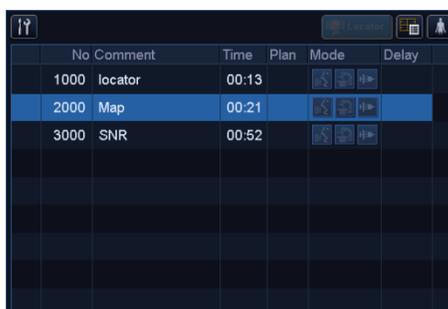
- (13) ロケータ シーケンスを実行します。

TGC 値 (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxx (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 値と 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。

(14) 「Map (マップ)」シーケンスを選択します。

Map シーケンスを選択する



	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

(15) SAR 部位に「ANKLE (足首)」を選択します。

(16) パラメーターが次のように設定されていることを確認してください。

パラメーターを確認する



マップ、AX:RL、TR160、NS20、ST 8 mm、FA20、FOV 36 cm、MTX 64 × 64、NoWrap (巻き付けなし) RO2.0/PE1.0 表示された矢状スライスに 2 つのファントムが含まれるように位置づけを行います。



- (17) [Queue & Exit (キューおよび終了)] をクリックして Map シーケンスを実行します。
- (18) 「SNR」 シーケンスを選択します。パラメーター設定を次のように変更します。

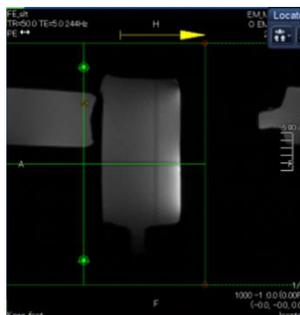
パラメーター設定を変更する



<シーケンス名 SE15>

TR	: 200
スライスの厚さ	: 5 mm
スライス間隔	: 1 mm
スライス数	: 1
マトリクス サイズ	: 320 × 320
FOV	: 32×32
NAQ	: 1
NoWrap (巻き付けなし)	: RO2.0/PE2.0
平面	: 矢状
PE	: AP

表示された矢状スライスに2つのファントムが含まれるように位置づけを行います。



- (19) コイルタイプを「Knee Foot (膝足)」に、SAR 部位を [ANKLE (足首)] に設定します。
- (20) スキャンを開始します。

- (21) 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。
- (22) スキャンが完了したら、取得した画像を再構築します。
- (23) 各スライスの SNR を測定します。

サブセクション 6.6.6 「後セクション（足アタッチメント）を設置する際の SNR 測定手順」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:

ROI 1 : _____ >250

ROI 2 : _____ >330

ROI 3 : _____ >390

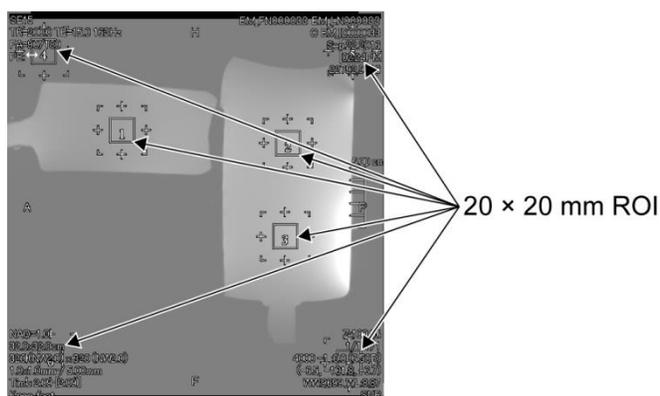
設置品質チェックシートの結果を記録します。

4.6 後セクション（足アタッチメント）を設置する際の 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。

ROI を設定する



- (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

$$\text{SNR} = S/N$$

次のようになります

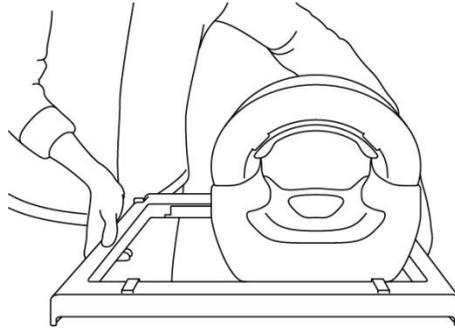
S : 測定された信号平均値 (各画像の信号 ROI の値)

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、ケーブルをたらしした状態にしないでください。



- i**
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

- (24) 患者カウチを一番低い位置まで下げます。
- (25) 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。

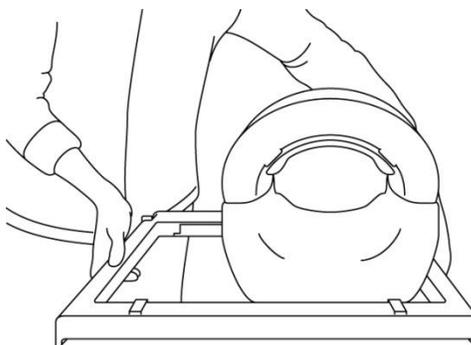


注意

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。

- (26) 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。

コイルをカウチに置く



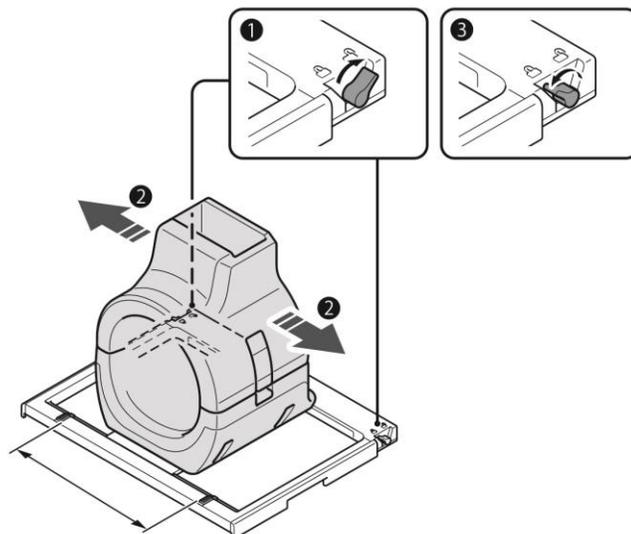
- (27) 後セクションを希望の位置にスライドさせます。
- ベースフレームの左右側面にあるレバーをロック解除位置に動かします。（左右のロック/ロック解除レバーは連携しています。どちらかのレバーをロック解除位置に動かすと、もう片方もロック解除位置になります。）

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



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。

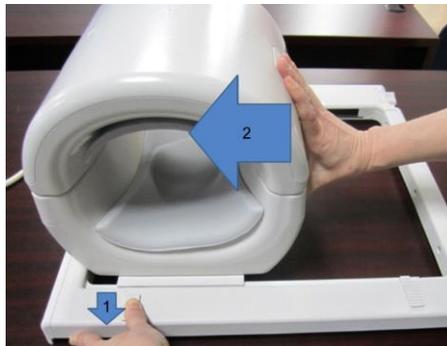
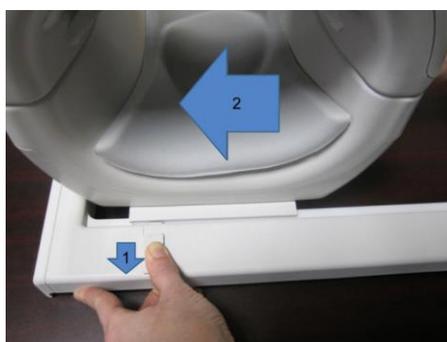
停止
停止グリップ



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. 両方の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、両方のレバーをロック位置に戻します。コイルが左右どちらにも動かないことを確認します。

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、足、足首の撮像に使用されます。



注意

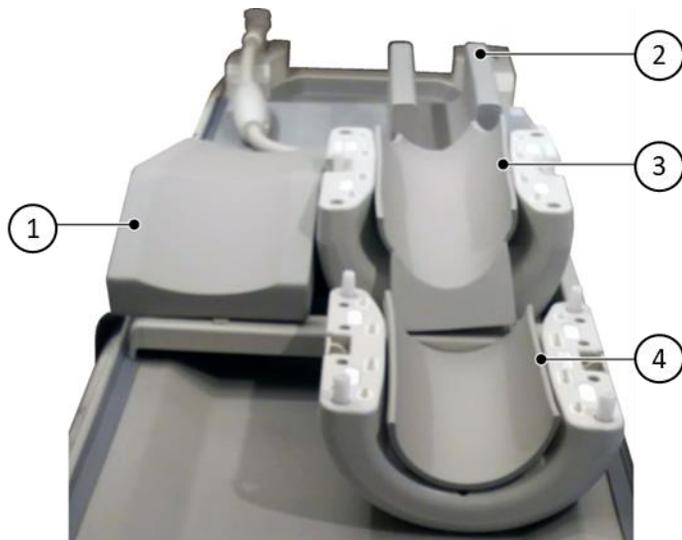
システムを操作する前に、本書および MRI システムに付属の安全取扱説明書を必ず読んでください。

5.3.1 膝を撮像するための患者位置

(1) システムに付属の 2 つの固定バンド（長）を、カウチトップの両側に設定します。

(2) このコイルに付属のパッドを、下図のようにカウチトップに配置します。

パッドを配置する



番号	概要
1	フリーレッグパッド
2	下肢パッド*
3	ボトムパッド
4	前膝パッド**

* 下肢パッドは、患者とコイルケーブル間を絶縁します。

** 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

i

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。

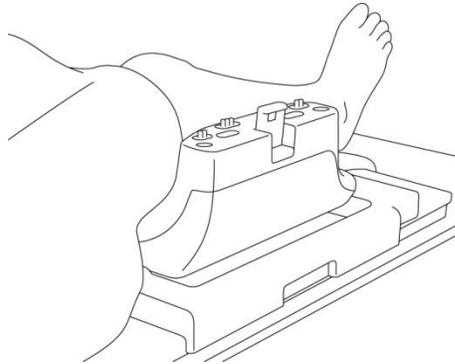


ボトムパッド

1または2つの面ファスナーなし膝前パッド

- (3) 患者の足をガントリの端に位置づけて、カウチトップに座ってもらいます。スキャンする部位がコイルの中心に来るように位置づけます。

患者の位置を合わせる



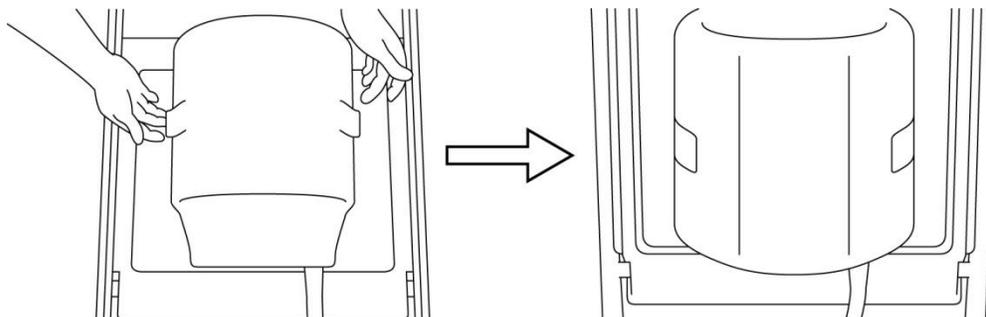
スキャンする部位がコイルの中心に来るように位置していない場合、画像が劣化する可能性があります（FatSAT 画像では特に顕著です）。

- (4) コイルやマットがカウチトップから突き出していないことを確認してから、カウチトップを上げます。
- (5) スキャンする部位がコイルの中心に来ていることを確認してから、前セクションを後セクションに接続します。ラッチを押して、前セクションをロックします。

前セクションをロックする

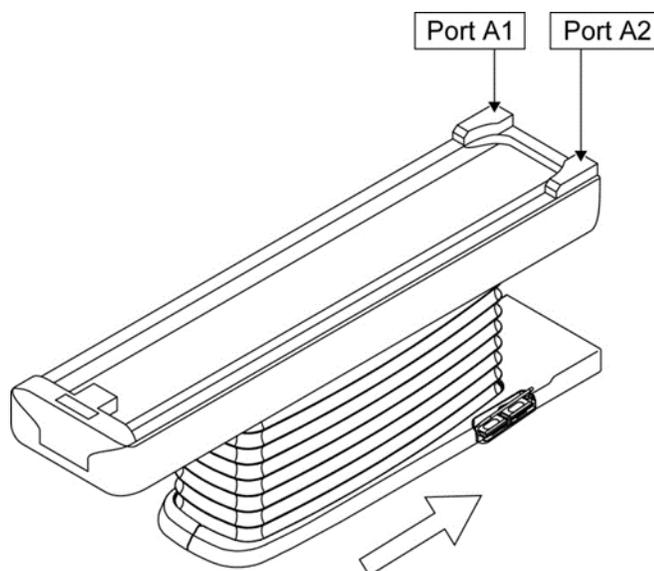


前と後セクションがしっかり接続されており、ラッチフラップが押し込まれていることを確認します。

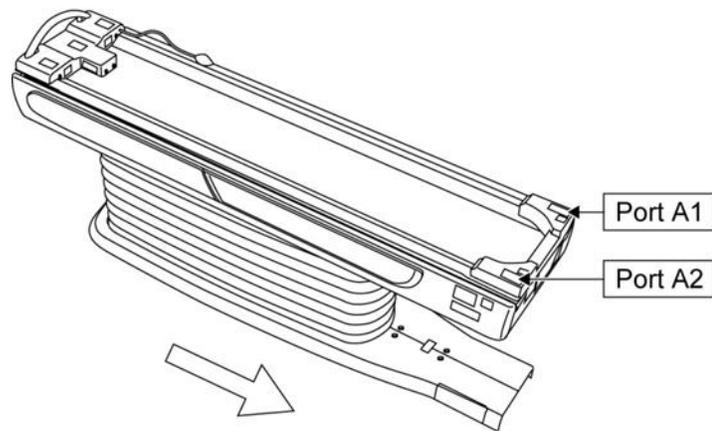


- (6) コイルケーブルが患者に直接接触していないことを確認してから、コネクタをカウチトップの A1 または A2 に接続します。次に、コネクタをロックします。

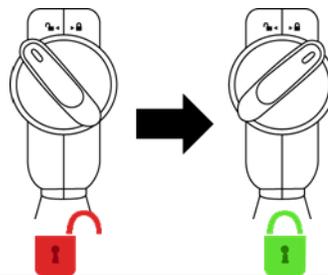
バンテージエランシステムで、ポート A1 または A2 に接続する



バンテージタイタンとバンテージエランシステムで、ポート A1 または A2 に接続する



 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。





注意

ケーブルまたはケーブルバランが、ガントリの内壁に直接接触しないようにしてください。そうしないと、ケーブルバランが過剰に加熱され、患者が火傷をする恐れがあります。ガントリ内壁とケーブルまたはケーブルバランの間に、フォームパッドを使って少なくとも10 mm（最も圧縮された状態）のスペースを確保します。



ガントリの
内壁

ケーブルバ
ラン

(7) 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



(8) 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

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。

(9) 患者を登録します。

(10) スキャン条件を設定します。

コイルタイプを [8ch Knee (8ch 膝)] に設定します。

SAR 部位に「Knee (膝)」を選択します。

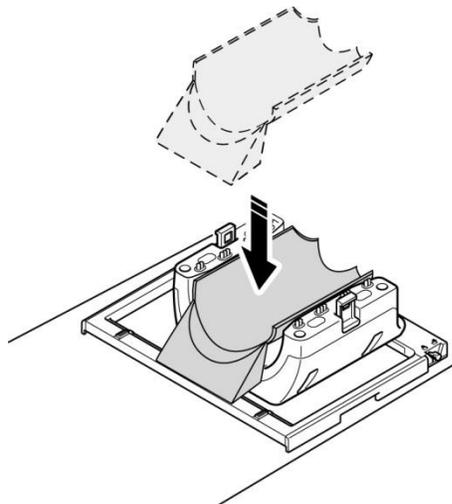
(11) MRI システムマニュアルの指示に従ってスキャンを開始します。

i 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 手または手首撮像のためのコイルと患者の位置

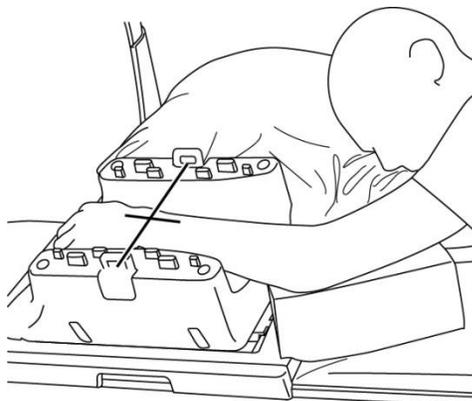
(1) コイルに付属のボトムパッドを後セクションに位置づけます。

ボトムパッドを配置する



- (2) 下図のように、システムに付属の패드（またはその他の適切な素材）を使って患者を位置づけます。

患者の位置を合わせる

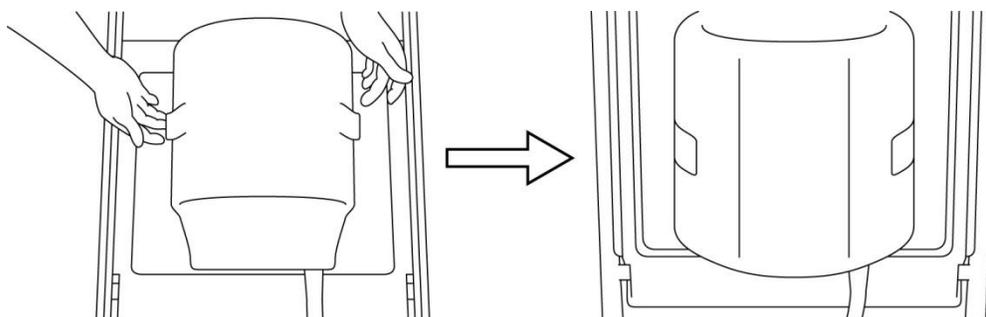


- (3) コイルやマットがカウチトップから突き出していないことを確認してから、カウチトップを上げます。
- (4) スキャンする部位がコイルの中心に来ていることを確認してから、前セクションを後セクションに接続します。ラッチを押して、前セクションをロックします。

前セクションをロックする

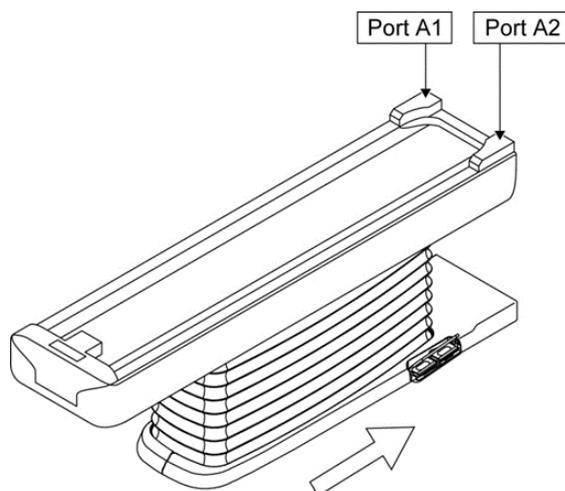


前と後セクションがしっかり接続されており、ラッチフラップが押し込まれていることを確認します。

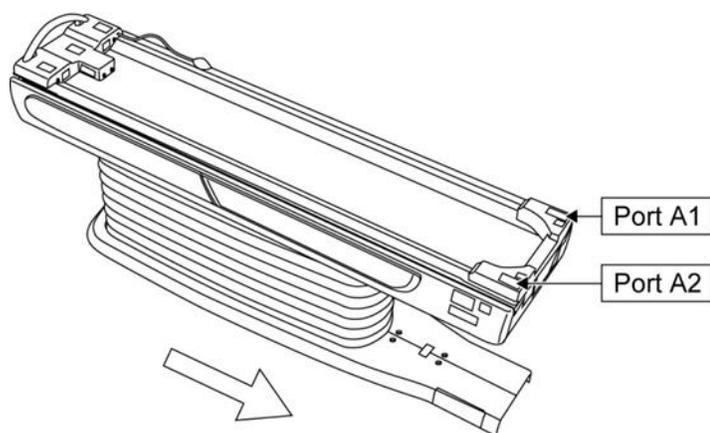


- (5) コイルケーブルが患者に直接触れていないことを確認してから、コネクタをカウチトップの A1 または A2 に接続します。次に、コネクタをロックします。

バンテージエランシステムで、ポート A1 または A2 に接続する



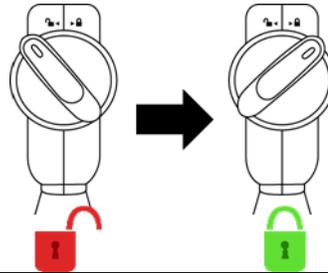
バンテージタイタンとバンテージエランシステムで、ポート A1 または A2 に接続する





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。



注意

ケーブルまたはケーブルバランが、ガントリの内壁に直接接触しないようにしてください。そうしないと、ケーブルバランが過剰に加熱され、患者が火傷をする恐れがあります。ガントリ内壁とケーブルまたはケーブルバランの間に、フォームパッドを使って少なくとも 10 mm（最も圧縮された状態）のスペースを確保します。

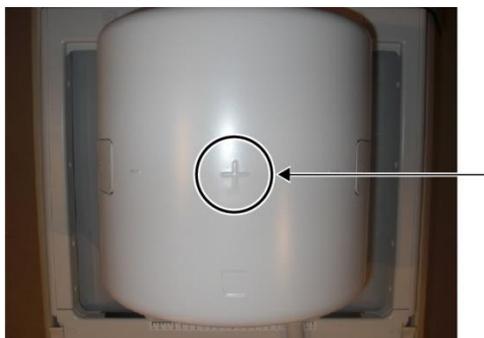


ガントリの
内壁

ケーブルバ
ラン

- (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



- (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

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。

- (8) 患者を登録します。
 (9) スキャン条件を設定します。

コイルタイプを [8ch Knee (8ch 膝)] に設定します。

SAR 部位に「Hand or Wrist (手または手首)」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。



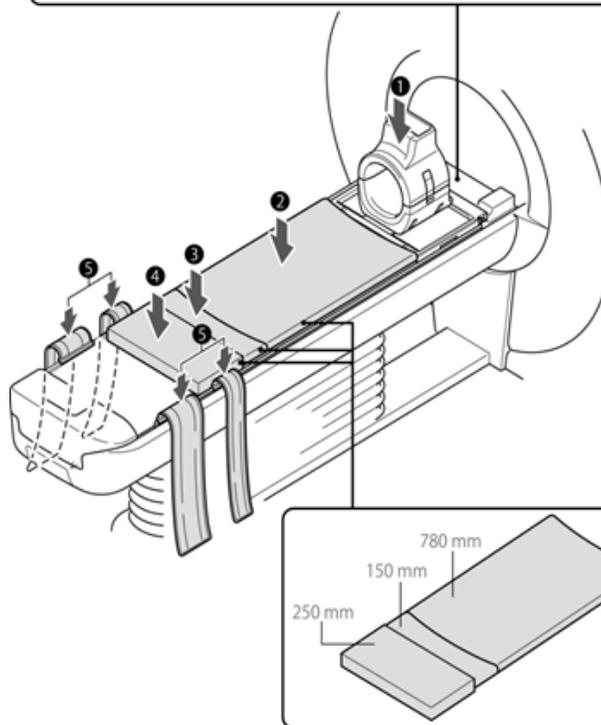
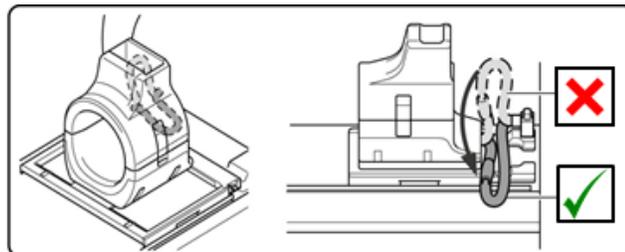
カウチトップからコイルを取り外す際、ハンドルへのアクセスを簡単にするためコイルを回転させてから、ハンドルを使ってコイルを持ち上げます。

5.3.3 足または足首撮像のためのコイルと患者の位置

- (1) バンテージエランシステムの場合: カウチトップのガントリ側から、コイル、780 mm マット (または脊椎コイル)、150 mm マット、250 mm マットの順にカウチトップ上に置きます。コイルケーブルを、コイルとカウチトップのガントリの端の間のスペースに配線します。ケーブルが平らに配線され、上方に突き出していないことを確認します (下図参照)。

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: システムの取扱説明書を参照してください。

バンテージエランシステムのコイルとパッドの配置

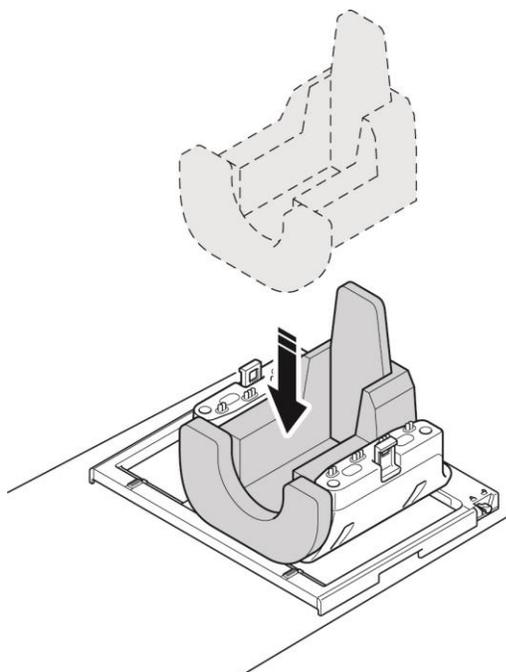


番号	概要
1	コイル
2	780 mm マット*
3	150 mm マット*
4	250 mm マット*
5	移動式固定バンド (長 x 2)*

*: MRI システムに付属の付属品を使用します。付属品は変更される場合があります。詳細については、操作マニュアルを参照してください。

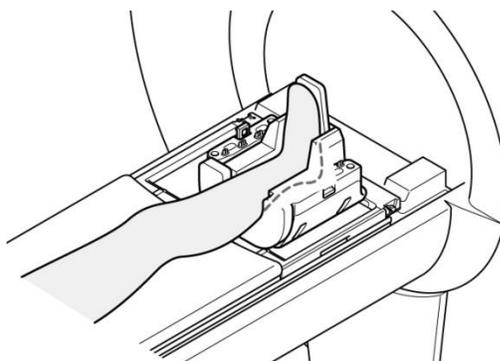
- (2) システムに付属の2つの固定バンド（長）を、カウチトップの両側に配置します。
- (3) 足配置パッドを後セクションに置きます。

足配置パッドを後セクションに置く



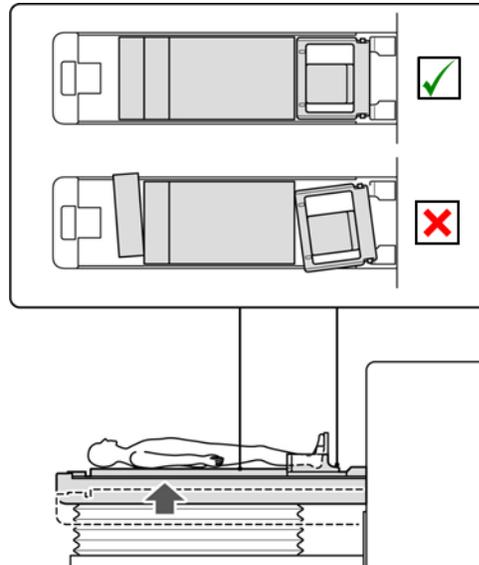
- (4) 患者の足をガントリの端に位置づけて、カウチトップに座ってもらいます。

患者の位置を合わせる



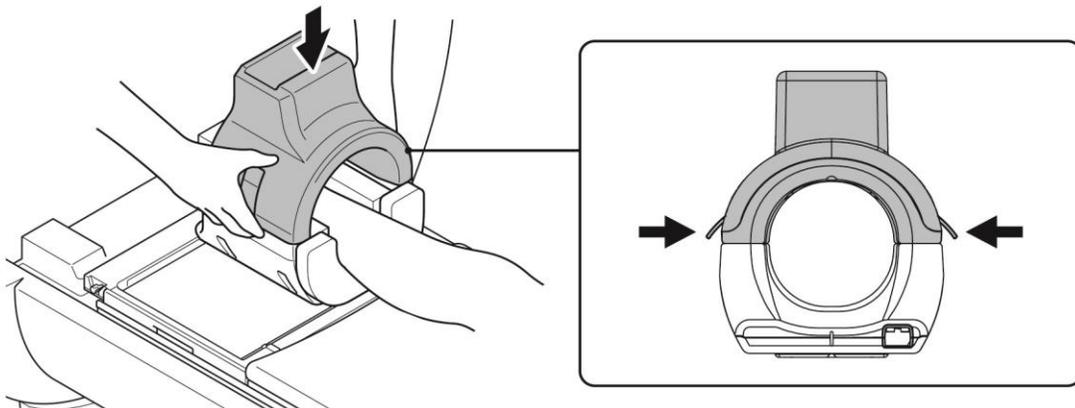
- (5) コイルやマットがカウチトップから突き出ていないことを確認してから、カウチトップを上げます。

コイルやマットが突き出ていないことを確認する

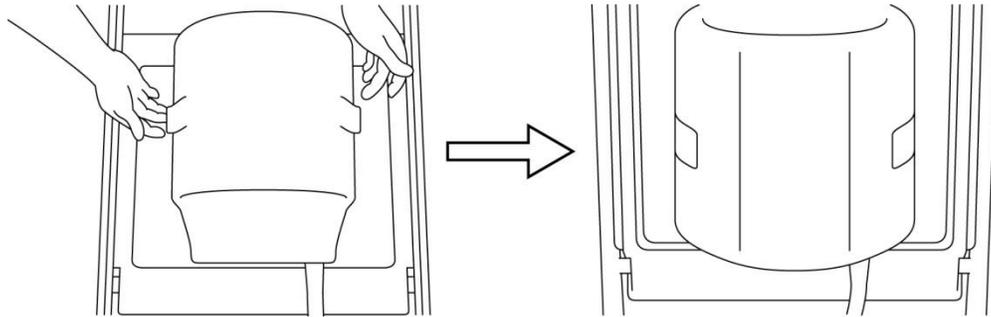


- (6) 前方部の煙突型の部分に患者の足先を合わせ、前セクションと後セクションを接続します。ラッチを押して、前セクションをロックします。

患者の足先を後セクションの煙突型部分に合わせる

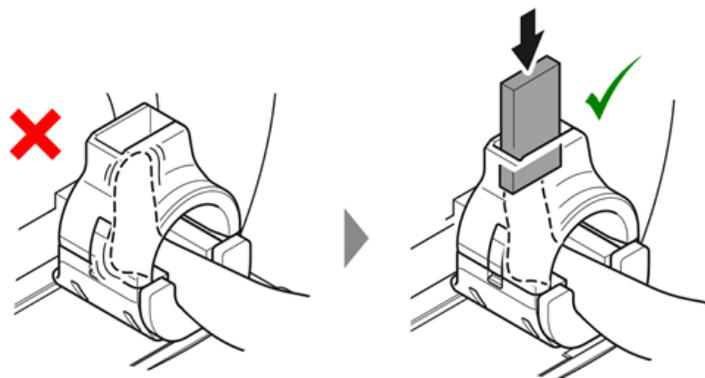


前と後セクションがしっかり接続されており、ラッチフラップが押し込まれていることを確認します。



- (7) 足をコイルの内側に動かせる場合、付属のウェッジパッドを使ってコイルに足を固定します。

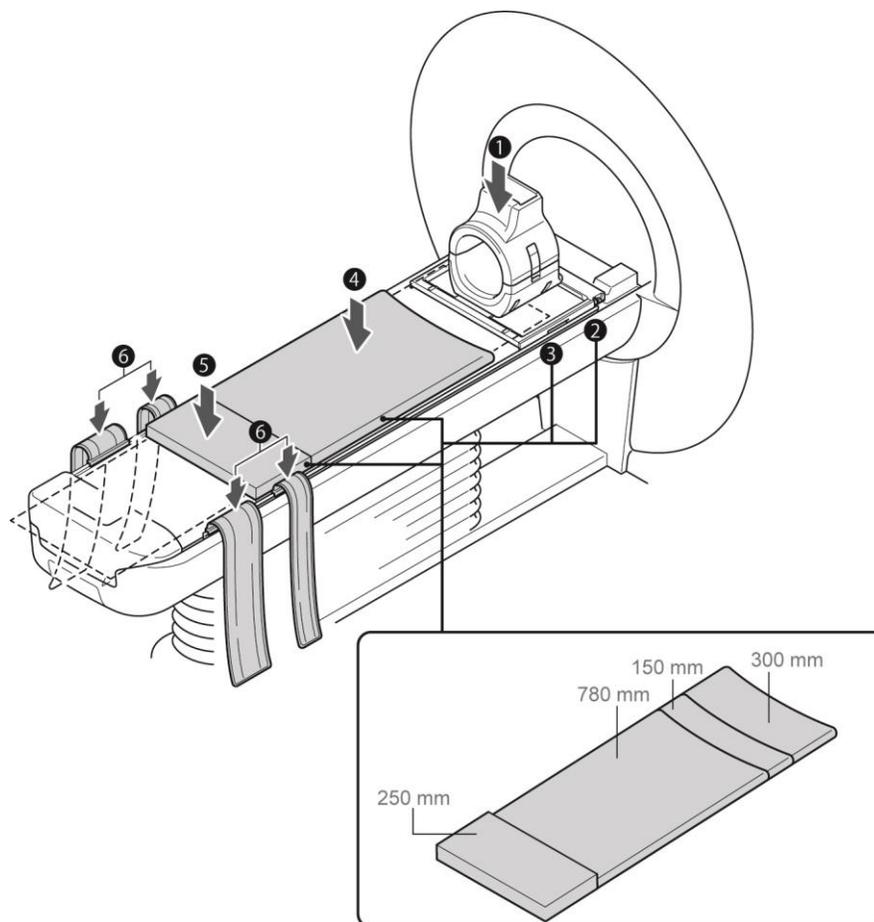
ウェッジパッドを使って足を固定する





コイルをバンテージエランシステムのカウチトップによりしっかりと固定する必要がある場合。

1. コイルの下に 300 mm マットと 150 mm マットを敷くことで、よりしっかりとコイルを固定できます。



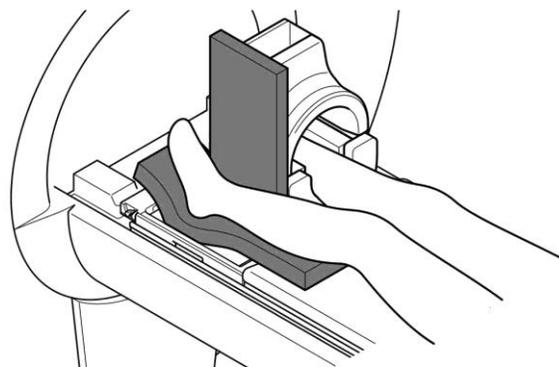
番号	概要
1	コイル
2	300 mm マット*
3	150 mm マット*
4	780 mm マット*
5	250 mm マット*
6	移動式固定バンド (長 x 2)*

*: MRI システムに付属の付属品を使用します。付属品は変更される場合があります。詳細については、操作マニュアルを参照してください。

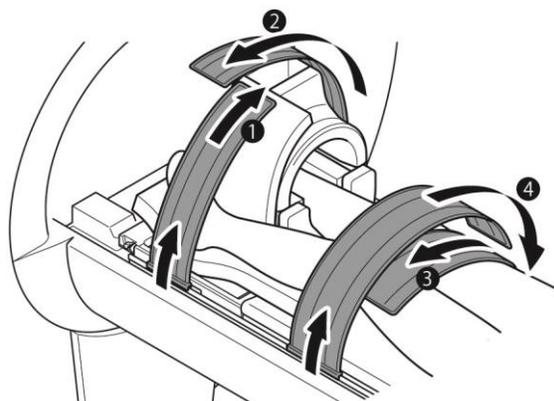
2. 脊椎コイルケーブルを脊椎マットに付属のマットでカバーして、ケーブルが患者の体に接触しないようにします。

(8) コイルともう片方の足の間にマットを置きます。

コイルと撮像しない足の間にマットを置く

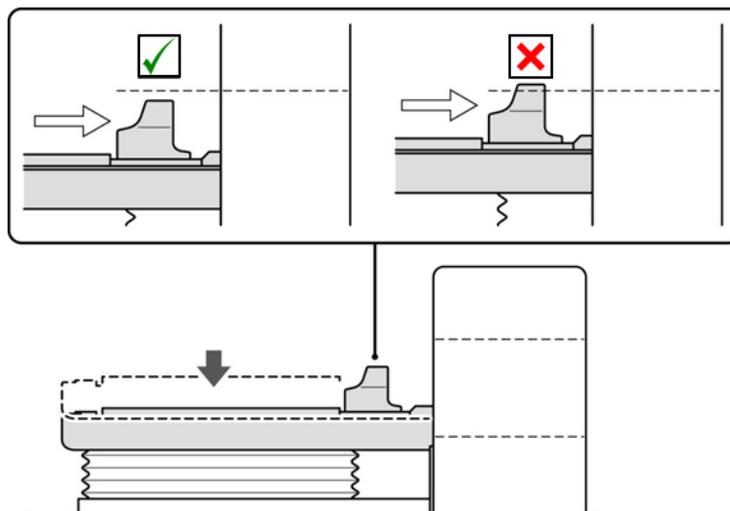


i 患者カウチにコイルを固定するには、カウチに付属のベルトを使用し、下図のようにコイルを固定します。

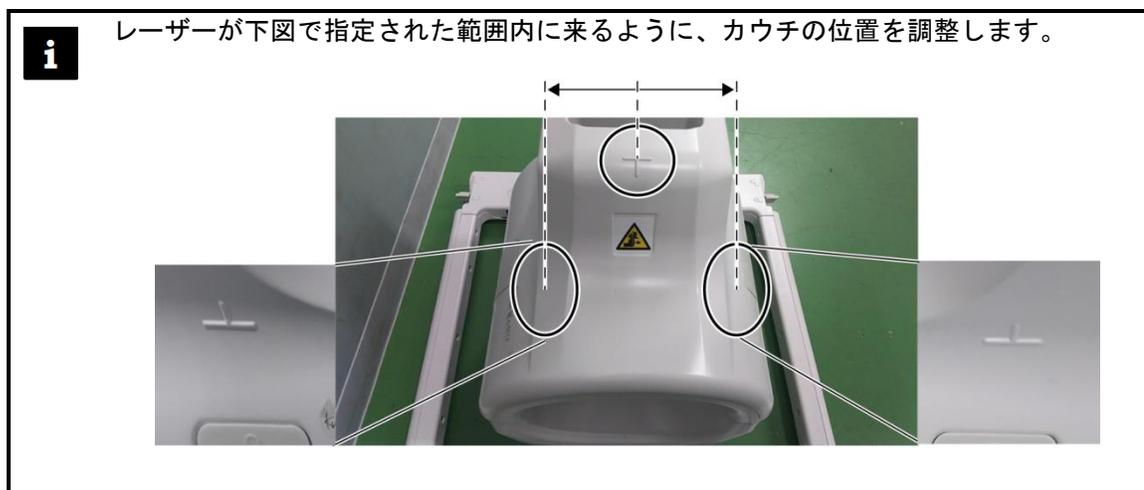


- (9) 入るときにコイルがガントリにぶつからないことを確認します。ぶつかる可能性がある場合、カウチを低くします。

コイルがガントリにぶつからないことを確認する

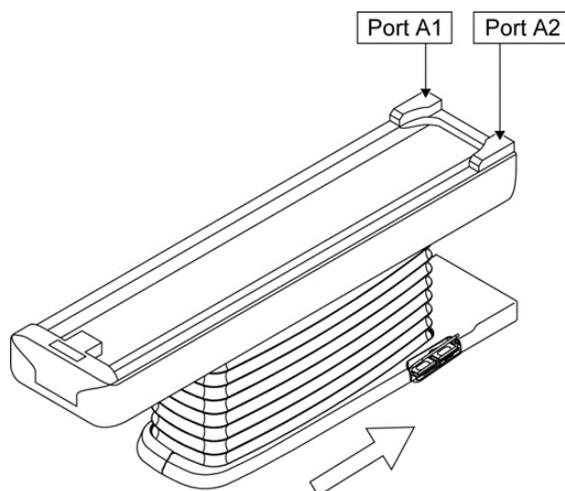


- (10) カウチを動かしてレーザーの位置をチェックします。

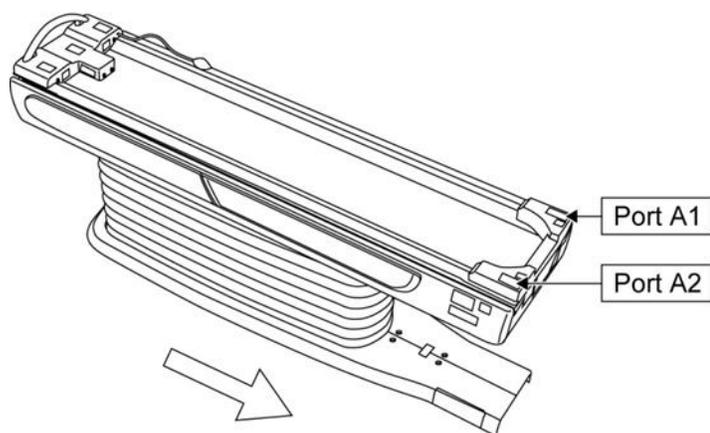


- (11) コイルケーブルが患者に直接触れていないことを確認してから、コネクタをカウチトップの A1 または A2 に接続します。次に、コネクタをロックします。

バンテージエランシステムで、ポート A1 または A2 に接続する



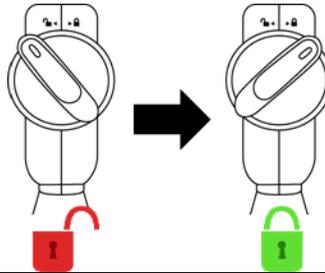
バンテージタイタンとバンテージエランシステムで、ポート A1 または A2 に接続する





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。



注意

ケーブルまたはケーブルバランが、ガントリの内壁に直接接触しないようにしてください。そうしないと、ケーブルバランが過剰に加熱され、患者が火傷をする恐れがあります。ガントリ内壁とケーブルまたはケーブルバランの間に、フォームパッドを使って少なくとも 10 mm（最も圧縮された状態）のスペースを確保します。

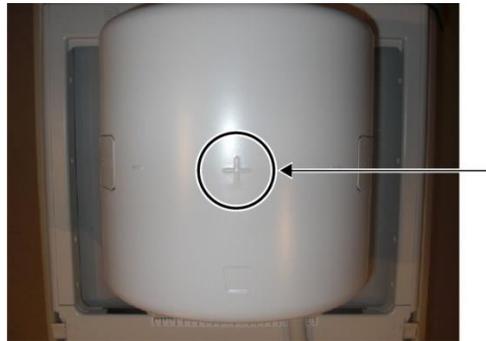


ガントリの
内壁

ケーブルバ
ラン

(12) 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



(13) 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。



 **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。

(14) 患者を登録します。

(15) スキャン条件を設定します。

コイルタイプを [8ch Knee (8ch 膝)] に設定します。

SAR 部位に「ANKLE (足首)」を選択します。

(16) 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

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 :

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

www.qualityelectrodynamics.com



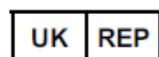
欧州代理人 :

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 インターナショナル
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