

オペレーターズマニュアル



シェイプコイル/シェイプコイル W キヤノン 1.5T/3.0T MRI システム用



www.qualityelectrodynamics.com



モデル	Canon モデル #	QED REF
シェイプコイル (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
シェイプコイル W (1.5T)	MJAB-217A	
シェイプコイル (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
シェイプコイル W (3.0T)	MJAB-212A	

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



注意

コイルの包装が輸送および保管条件以外の環境条件にさらされた場合、包装が破損した場合、または配送前に包装が開封された場合は、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。コイルが品質保証検査に合格した場合、通常通り使用できます。

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。

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 – シェイプコイルのコンポーネント.....	6
第3章 – 安全性.....	7
3.1 図記号用語集.....	7
3.2 適応.....	8
3.3 禁忌.....	8
3.4 事前の注意.....	8
3.5 注意 – RF コイル.....	9
3.6 コイル – シェイプコイル.....	12
3.7 緊急時の手順.....	13
第4章 – 品質保証.....	14
4.1 ファントム画像検査 – 1.5T MRI システム.....	14
4.2 ファントム画像検査 – 3.0T MRI システム.....	21
第5章 – コイルのセットアップと使用.....	30
5.1 コイルのセットアップ.....	30
5.1.1 2つのシェイプコイルの接続.....	30
5.1.2 コイルを患者に固定する（任意）.....	32
5.2 患者の位置とスキャン.....	33
5.2.1 胴体を撮像するための患者位置.....	34
5.2.2 腕を撮像するための患者位置.....	38
5.2.3 脚を撮像するための患者位置.....	41
第6章 – 清掃、保守、点検、廃棄.....	46
6.1 RF コイルの清掃.....	46
6.2 保守.....	46
6.3 サービス.....	46
6.4 廃棄.....	47
6.5 製品の想定寿命.....	47
第7章 – ガイダンスと製造業者の宣言 – 電磁両立性 (EMC).....	48
7.1 分類.....	48
7.2 環境および互換性.....	48
7.3 電磁放射.....	49
7.4 電磁波耐性.....	49

第1章 – はじめに

1.1 概要

受信専用 RF コイルは、人体内の水素原子核（プロトン）から発生する磁気共鳴信号を受信します。受信した信号は増幅されて、MRI システムに送信され、コンピュータで断層画像に処理されます。

シェイプコイルは、胴体、骨盤、関節、骨、四肢など一般的な人体解剖学的構造を検査するために使用します。

1.2 操作環境と互換性

1.5T と 3T 16ch シェイプコイルは、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
- バンテージガララン 3T (STD & XGO)
- バンテージセンチュリアン 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 – シェイプコイルのコンポーネント

シェイプコイルは、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。



シェイプコイルの内容

品目番号	概要	数量	Canon 部品番号	QED 部品番号
1	シェイプコイル	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	面ファスナーストラップ	2	BSM41-8764E	3006899

シェイプコイル W の内容

品目番号	概要	数量	Canon 部品番号	QED 部品番号
1	シェイプコイル W	2	MJAB-217A (1.5T、W) MJAB-212A (3.0T、W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	面ファスナーストラップ	4	BSM41-8764E	3006899


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
	6193	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
	該当せず	該当せず	RF コイルはガントリ内壁から 50 mm 以上離します。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。



3.2 適応





シェイプコイルは、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一般的な人間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。

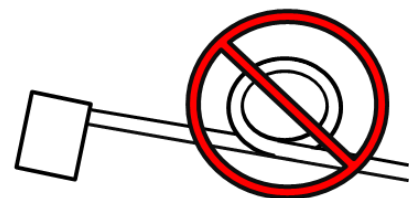
3.4 事前の注意

-  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。

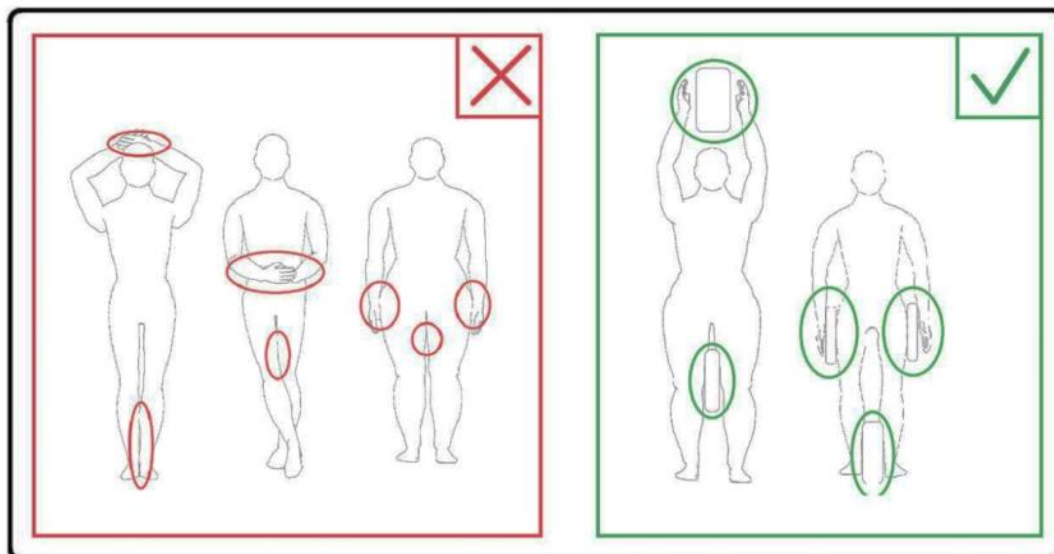
-  安定したコミュニケーションを維持することができない患者（例えば、幼い子供）は、過剰な加熱や組織の損傷による熱や痛みをオペレーターに知らせることができない場合があるため、火傷の危険性が高くなります。
-  感覚のない身体部位がある患者は、過剰な加熱や組織の損傷による熱や痛みをオペレーターに知らせることができない場合があるため、火傷の危険性が高くなります。
-  体温調節が困難または体温上昇に対して特別に敏感な患者（例えば、発熱、心不全、発汗障害のある患者）は、火傷の危険性が向上したり、体温が上昇したりします。
-  患者が汗で濡れたり湿ったりした衣服を着ないように徹底してください。湿気があ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



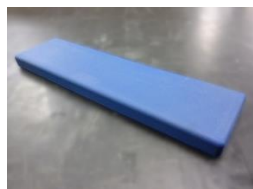
- ⚠ 患者の身体部位によってループが形成されるような姿勢は避けさせてください。パッドを使用して、患者の手と脚が決してコイル、MRI システム、患者テーブルや、ループを形成する可能性があるその他の身体部位に触れないようにします。高周波電流が形成され、火傷の原因となる恐れがあります。



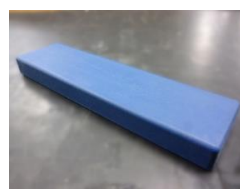
- ⚠ フォームパッドを使って、患者をガントリの内壁から少なくとも 10 mm 離します。フォームパッドを使って、患者を RF コイルケーブルから 10 mm 以上離します。フォームパッドを使って、RF コイルケーブルをガントリの内壁から少なくとも 10 mm 離します。高周波磁場が伝わると RF コイルなどに電場が発生するため、火傷を負う恐れがあります。

- ⚠ フォームパッドを使って、RF コイルをガントリの内壁から少なくとも 50 mm 離します。撮像中、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。撮像中、RF コイルがガントリの内壁から 50 mm 以内にあると、RF コイルへが損傷し、さらに/または画質が劣化する恐れがあります。RF コイルとガントリ内壁の間に、MR システム付属の厚さ 50 mm 以上（完全圧縮時）のフォームパッドを使用することで、適切な間隔を確保することができます。

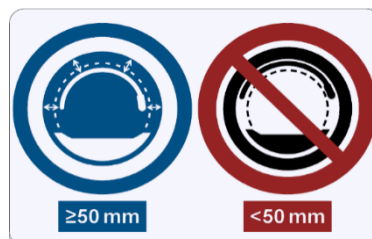
シェイプコイルとガントリ内壁に挟むことができる MR システムパッド





W300、D80、T20mm パッド





W300、D80、T30mm パッド





- 

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 コイル-シェイプコイル

-  コイルケーブルを、ガントリ内面に沿って円周方向に配線しないでください。そうすると、誘導電流が流れ、ケーブルが加熱されます。
-  コイルのケース付近でコイルを 180° 折り曲げないでください（下図参照）。コイルの折り返し部分に過度の負担がかかり、コイルが破損する可能性があります。



-  コイルを患者の胴体の下に設置しないでください。そうすると、コイルに過剰な負担がかかり、コイルの内部回路を損傷する可能性があります。
-  コイルを保管する際は、コイルを広げて、上に重いものを置かないようにしてください。そうすると、コイルに過剰な負担がかかり、内部回路を損傷する可能性があります。
-  コイルの外装カバーが破れたり、他のセクションが破損したりして、コイルやプリント基板の金属部分が露出した場合、直ちにコイルの使用を中止してください。感電の危険性があります。
-  2つのコイルを組み合わせて使う場合、付属の面ファスナーストラップを使用します。付属の面ファスナーストラップを使わずに接続すると、画質が劣化する場合があります。
-  面ファスナーストラップが患者の皮膚に直接触れないようにしてください。ストラップ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。
-  ベルトやケーブルが患者の首に巻き付いたりねじれたりする可能性がないことを確認してください。これを怠ると、患者が負傷したり窒息したりする恐れがあります。

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 ファントム画像検査 – 1.5T MRI システム

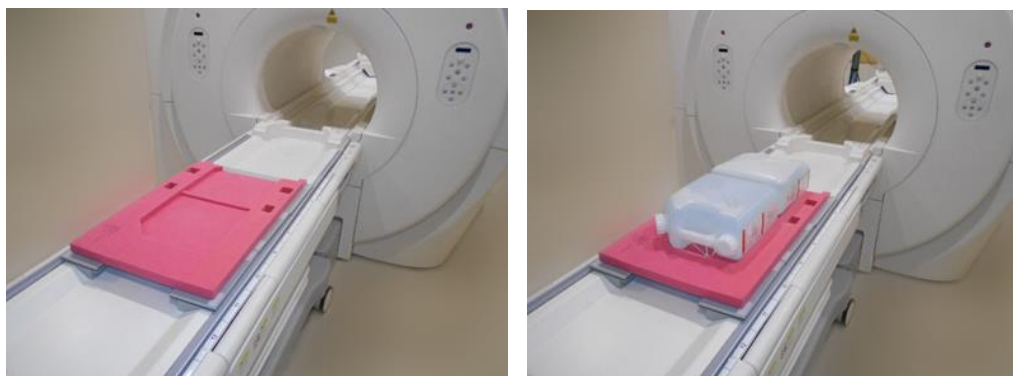
1.5T MRI システムには次の手順を使用します。

品質保証検査を開始する前に、シールドルームの温度を測定します。画像検査は、自動 SNR 測定ツールを使って実行できます。

コイル	ファントム	部品番号
シェイプコイル	10-L 硫酸銅ファントム × 2	BSM41-3176

自動 SNR 測定ツールを使用しない画像検査の実施手順は、下記に説明があります。

- (1) この順序では、マット、ファントムホルダー 2（システムに付属）、およびファントムを下図のようにカウチトップに配置します。



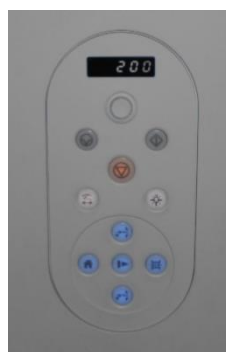
- (2) コイルのネクタを、カウチトップの頭側でネクタポートに接続します。
- (3) コイルの中心が 2 つのファントムの境界線にかかるように位置づけます。コイルのメインユニットに付いた照準線は、コイルの中心を示しています。



- (4) システムに付属のベルトを使って、コイルをファントムに固定します。位置決めプロジェクターとの調整のために、コイルの中心が見えるように、ベルトをコイルの中心ではない位置に配置します。



- (5) 位置決めプロジェクタービームがコイルの中心と合うようにコイルの位置を調整してから、コイルをガントリの中心に送ります。カウチ操作ボタンを使って、ガントリ操作パネルのカウチトップ位置インジケータが 200 である位置にカウチトップを動かします。



- (6) 患者を登録します。患者の身長を 170 cm、体重を 60 kg と入力します。
- (7) 「Typical PAS (典型的 PAS)」 → 「Coil QA (コイル QA)」 と選択して、[Other (その他)] をクリックします。PAS [Other (その他)] フィールドで次のシーケンスを選択します。

シーケンス名	必須/任意
FE_slt	必須
FE_map	必須
SNR	必須

(8) 下記に指定した通りシーケンスのパラメーターを設定します。

FE_slit: 設定の変更は必要ではありません。

(各パラメーターの設定値は下表に記載されています。)

パラメーター	設定値	デフォルト設定からの変更 が必要です
FOV	35 × 35 cm ²	
マトリクス	256 × 256	
No Wrap (巻き付けなし)	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
スライス数	3	
厚	8 mm	
隙間	0 mm	
平面	その他	
エンコーディング方向	その他	
TE	5 ms	
フリップ角度	90	

FE_Map: FOV を 35 cm × 35 cm に変更します。
 その他の設定の変更は必要ではありません。
 (各パラメーターの設定値は下表に記載されています。)

パラメーター	設定値	デフォルト設定からの変更 が必要です
FOV	35 × 35 cm ²	○
マトリクス	64 × 64	
No Wrap (巻き付けなし)	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
スライス数	20	
厚	6 mm	
隙間	6.5 mm	
平面	体軸	
エンコーディング方向	RL	
TE	4 ms	
フリップ角度	20	

FE_Map: FOV を 35 cm × 35 cm に変更します。
 No Wrap (巻き付けなし) を RO:2.0 / PE:2.0 に変更します。
 その他の設定の変更は必要ではありません。
 (各パラメーターの設定値は下表に記載されています。)

パラメーター	設定値	デフォルト設定からの変更 が必要です
FOV	35 × 35 cm ²	○
マトリクス	256 × 256	
No Wrap (巻き付けなし)	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
スライス数	1	
厚	5 mm	

隙間	1 mm	
平面	体軸	
エンコーディング方向	RL	
TE	15 ms	
フリップ/フロップ	90/180	

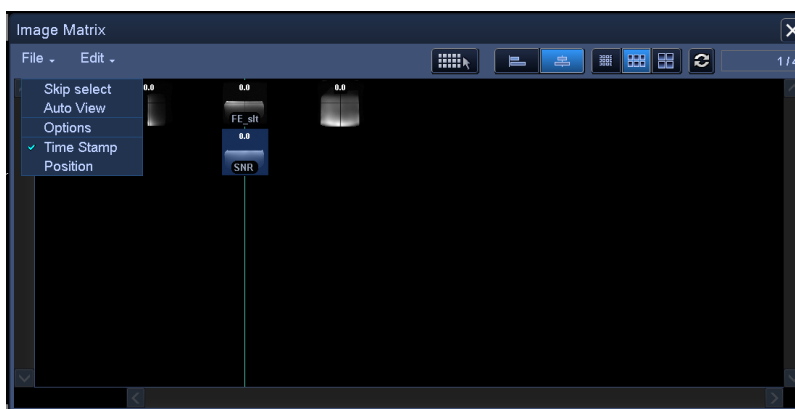


ファントムが配置された状態でカウチトップが移動したら、ファントム内の液体が落ち着くまで約5分間待ってから、画像検査を開始します。ファントムの液体が落ち着く前にスキャンを開始すると、画像の感度が均一ならず SNR の測定が不正確になります。

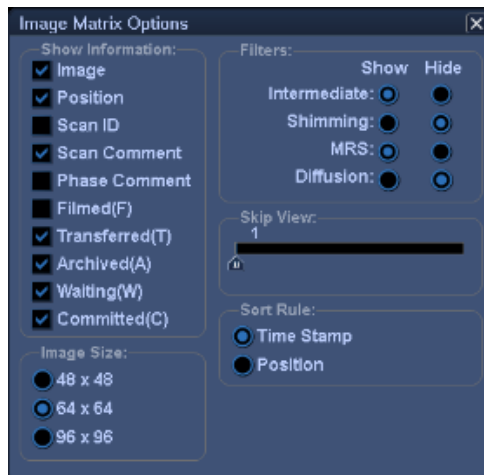
- (9) 上記シーケンスのいずれかを使ってスキャンを開始します。今回は、[Acquisition (取得)] ウィンドウに表示された RF レベルと TGC 値 (TGC RFOut 比率:x.xxxxxx) を記録します。RF レベル後に表示される TCG 値を記録します。TGC 値や RF レベルを記録する場合は、小数点以下3桁を四捨五入して小数点以下2桁にしてください。さらに、SNR シーケンス実行時に [Acquisition (取得)] ウィンドウに表示された受信器増分を記録します。
- (10) SNR シーケンスを使って取得した中間画像を表示します。

注記: 中間画像の表示方法

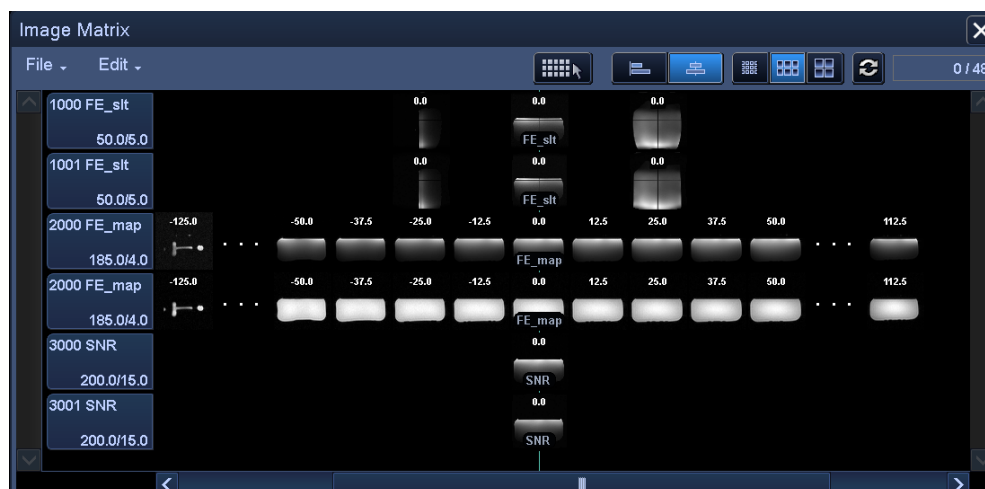
- [Image Matrix (画像マトリクス)] ウィンドウで「File (ファイル)」と「Options (オプション)」を選択します。



- [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)」に対して比率表示ボタンを選択します。



3. [Image Matrix Options (画像マトリクスオプション)] ウィンドウで偶数のスキャンIDが表示された画像は中間画像です。



- (11) 信号 ROI とノイズ ROI を下図のように設定します。ここで、信号 ROI の平均信号値（平均値）とノイズ ROI のノイズ分散値（ノイズ SD 値）を、設置品質チェックシート of the セクション 1 に記録します。

信号値（平均値）

ROI サイズ : 25 cm×2 cm

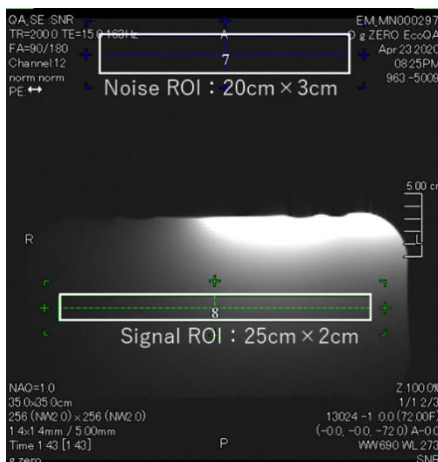
位置 AP 方向 : ファントムの中心

RL 方向 : ファントムの中心

ノイズ値（SD 値）

ROI サイズ : 20 cm×3 cm

位置 AP 方向 : 信号領域内のエンコード方向の流れの影響を受けない位置



(12) 下の式を使って SNR を計算します。

SNR 計算

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}} \times \text{修正値 } k$$

ファントムの温度	修正値 k
18°C	0.90
19°C	0.92
20°C	0.94
21°C	0.97
22°C	1.00
23°C	1.03
24°C	1.06



ファントムに貼付されたサーモラベルを使って、ファントムの温度を測定します。ファントムの温度がシールドルームの温度と異なる場合、上記の式を使った計算結果が正しくなくなる恐れがあります。これを避けるために、画像検査を開始する1時間前にファントムをシールドルームに入れ、ファントムの温度とシールドルームの温度が一致するようにしてください。

- (13) 取得した画像の SNR を入手し、測定 SNR がセクション 1 の仕様に対して合格と不合格のどちらかを確認します。

セクション 1 の仕様

SNR \geq 70

- (14) セクション 2 と次のセクションに対して SNR 測定を実行します。測定のカウチトップ位置と各位置に必要な SNR は、下表に記載されています。各セクションについてステップ (4)~(12) を繰り返します。

	操作パネルのカウチトップ位置インジケータ	SNR 仕様
セクション 2:	55	\geq 70
セクション 3:	-55	\geq 70
セクション 4:	-200	\geq 70

4.2 ファントム画像検査 – 3.0T MRI システム

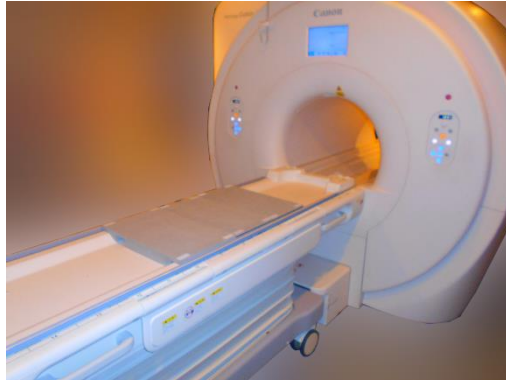
3.0T MRI システムには次の手順を使用します。

画像検査を開始する前に、シールドルームの温度を測定します。画像検査は、自動 SNR 測定ツールを使って実行できます。

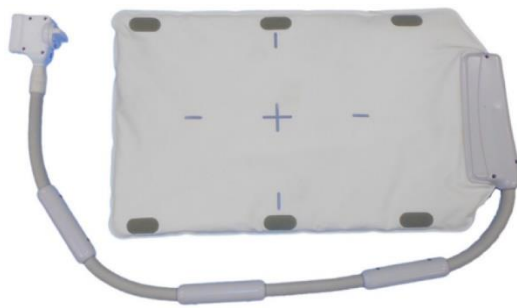
コイル	ファントム	部品番号
シェイプコイル	10-L 油ファントム \times 2	BSM41-4885

自動 SNR 測定ツールを使用しない画像検査の実施手順は、下記に説明があります。

- (1) システムマットとファントムを、下図のようにカウチトップに配置します。今度は、ベースがお互い接触するようにファントムを配置します。



- (2) コイルのコネクタを、カウチトップの頭側でコネクタポートに接続します。
- (3) コイルの中心が2つのファントムの境界線にかかるように位置づけます。コイルのメインユニットに付いた照準線は、コイルの中心を示しています。



- (4) システムに付属のベルトを使って、コイルをファントムに固定します。位置決めプロジェクトターとの調整のために、コイルの中心が見えるように、ベルトをコイルの中心ではない位置に配置します。



- (5) 位置決めプロジェクタービームがコイルの中心と合うようにコイルの位置を調整してから、コイルをガントリの中心に送ります。カウチ操作ボタンを使って、ガントリ操作パネルのカウチトップ位置インジケータが 200 である位置にカウチトップを動かします。



- (6) 患者を登録します。患者の身長を 170 cm、体重を 60 kg と入力します。
- (7) 「Typical PAS (典型的 PAS)」 → 「Coil QA (コイル QA)」と選択して、[Other (その他)] をクリックします。PAS [Other (その他)] フィールドで次のシーケンスを選択します。

シーケンス名	必須/任意
FE_slt	必須
FE_map	必須
SNR	必須

(8) 下記に指定した通りシーケンスのパラメーターを設定します。

FE_slit: 設定の変更は必要ではありません。
(各パラメーターの設定値は下表に記載されています。)

パラメーター	設定値	デフォルト設定からの変更が必要です
FOV	35 cm × 35 cm	
マトリクス	256 × 256	
No Wrap (巻き付けなし)	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
スライス数	3	
厚	8 mm	
隙間	0 mm	
平面	その他	
エンコーディング方向	その他	
TE	5 ms	
フリップ角度	90	

FFE_Map: FOV を 35 cm × 35 cm に変更します。
 その他の設定の変更は必要ではありません。
 (各パラメーターの設定値は下表に記載されています。)

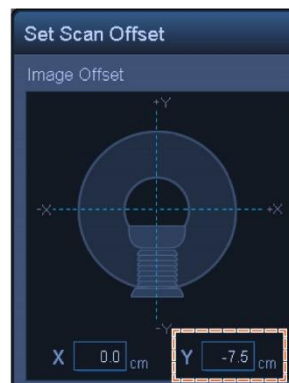
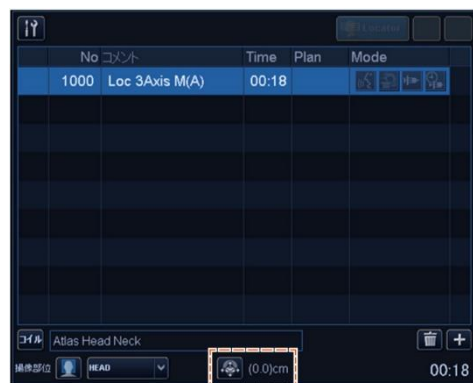
パラメーター	設定値	デフォルト設定からの変更が必要です
FOV	35 cm × 35 cm	○
マトリクス	64 × 64	
No Wrap (巻き付けなし)	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
スライス数	20	
厚	8 mm	
隙間	0 mm	
平面	体軸	
エンコーディング方向	RL	
TE	2.3 ms	
フリップ角度	10	

SNR: FOV を 35 cm × 35 cm に変更します。
 No Wrap (巻き付けなし) を RO: 2.0 と PE: 1.0 に変更します。
 スライス番号を 3 に変更します。
 隙間を 2 mm に変更します。
 スキャンオフセット Y を -7.5 cm (ガラン) または -3.5 cm (センチュリアン) に変更します。

その他の設定の変更は必要ではありません。
(各パラメーターの設定値は下表に記載されています。)

パラメーター	設定値	デフォルト設定からの 変更が必要です
FOV	35 cm × 35 cm	○
マトリクス	256 × 256	
No Wrap (巻き付けなし)	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
スライス数	3	○
厚	5 mm	
隙間	2 mm	○
平面	体軸	
エンコーディング方向	RL	
TE	15 ms	
フリップ/フロップ	90/180	
スキャンオフセット Y (注記 2 を参照してくだ さい。)	ガラン 3T: -7.5 cm センチュリアン 3T: -3.5 cm	○

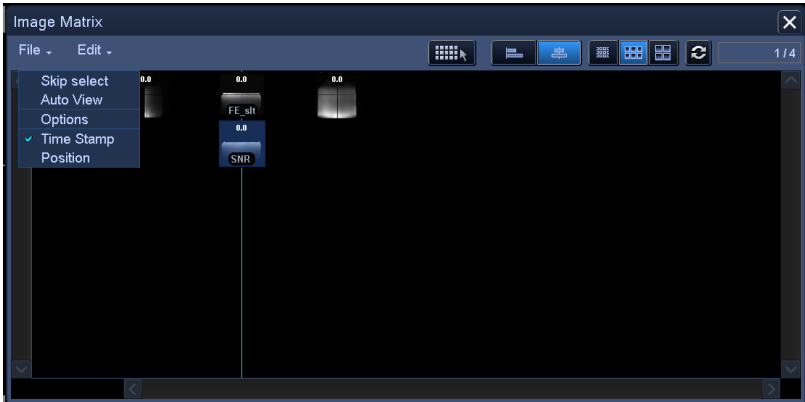
- i** 1. ファントムが配置された状態でカウチトップが移動したら、ファントム内の液体が落ち着くまで約 1 分間待ってから、画像検査を開始します。ファントムの液体が落ち着く前にスキャンを開始すると、画像の感度が均一にならず SNR の測定が不正確になります。
2. スキャンオフセットは、シーケンスキューウィンドウから設定できます。




- (9) 上記シーケンスのいずれかを使ってスキャンを開始します。今度は、[Acquisition (取得)] ウィンドウに表示された RF レベルと TGC 値 (TGC RFOut 比率:x.xxxxxx) を記録します。RF レベル後に表示される TGC 値を記録します。TGC 値や RF レベルを記録する場合は、小数点以下 3 桁を四捨五入して小数点以下 2 桁にしてください。さらに、SNR シーケンス実行時に [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。
- (10) SNR シーケンスを使って取得した中間画像を表示します。

i 中間画像の表示方法

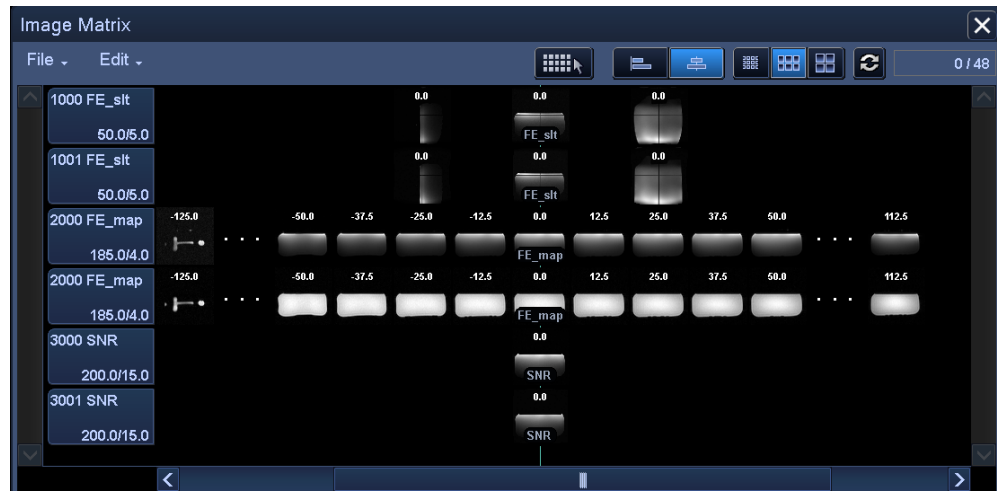
- [Image Matrix (画像マトリクス)] ウィンドウで、「File (ファイル)」、「Options (オプション)」の順に選択します。



- [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)」に対して比率表示ボタンを選択します。



3. [Image Matrix Options (画像マトリクスオプション)] ウィンドウで偶数のスキャンIDが表示された画像は中間画像です。



(11) 取得した画像の中央スライスを表示して、信号 ROI とノイズ ROI を下図のように設定します。ここで、信号 ROI の平均信号値（平均値）とノイズ ROI のノイズ分散値（ノイズ SD 値）を記録します。

信号値（平均値）

ROI サイズ : 25 cm×2 cm

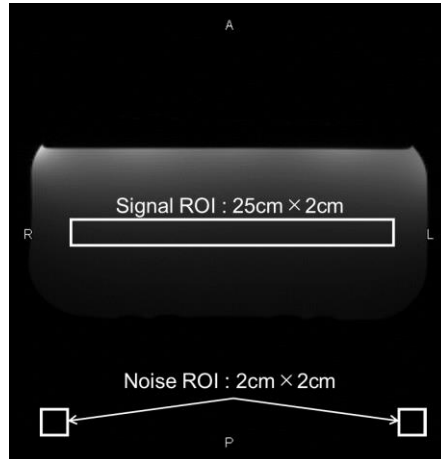
位置 AP 方向 : ファントムの中心

RL 方向 : ファントムの中心

ノイズ値（SD 値）

ROI サイズ : 2 cm×2 cm

位置 AP 方向 : 信号領域内のエンコード方向の流れの影響を受けない 2 つの位置



(12) 下の式を使って SNR を計算します。

SNR 計算

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}}$$

* ノイズ値 (SD) は、2つのノイズ ROI SD 値の平均です。

(13) 取得した画像の SNR を入手し、測定 SNR がセクション 1 の仕様に対して合格と不合格のどちらかを確認します。

セクション 1 の仕様

$$\text{SNR} \geq 160$$

(14) セクション 2 と次のセクションに対して SNR 測定を実行します。測定のカウチトップ位置と各位置に必要な SNR は、下表に記載されています。各セクションについてステップ (4)~(12) を繰り返します。

	操作パネルのカウチ トップ位置イン ジケータ	SNR 仕様
セクション 2:	55	≥160
セクション 3:	-55	≥160
セクション 4:	-200	≥160

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

シェイプコイルは、2つのコイルを組み合わせて使うのでない限り、患者位置決め前の準備が要りません。ここでは、2つのシェイプコイルを接続する方法と、コイルが患者から滑り落ちてコイルの位置がずれる恐れがある場合に、シェイプコイルを患者に固定する方法について説明します。

i このコイルの取り扱いには注意してください。コイルが落ちると、怪我や損傷につながる恐れがあります。

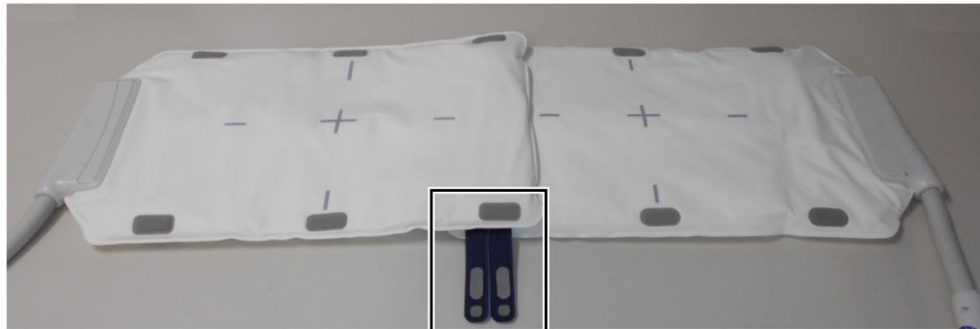
5.1.1 2つのシェイプコイルの接続

2つのシェイプコイルを組み合わせて使うには、最初に付属の面ファスナーストラップをコイルの横についている面ファスナーに取り付けます。次に、もう片方のコイルの面ファスナーストラップを面ファスナーストラップに取り付けます。下図はその一例です。

2つのシェイプコイルの接続 - 水平



2つのシェイプコイルの接続 - 垂直





5.1.2 コイルを患者に固定する（任意）

コイルが片方にスライドすることでコイルのずれが生じる可能性がある場合、コイルに付属した面ファスナーストラップを使ってコイルを患者に固定できます。

- (1) 面ファスナーストラップを、患者と接触しないコイルの側面に取り付けます。固定を強化するために面ファスナーストラップを2本使っても構いません。

面ファスナーストラップ配置オプションの例



- (2) システムに付属のベルトを患者とコイルに巻き付けます。ベルトを面ファスナーストラップに取り付けます。

システムベルト配置オプションの例



位置づけと保持力により、不快感が生じないようにしてください。

5.2 患者の位置とスキャン

この RF コイルは、一般的な人間の解剖学的構造の撮像に使用されます。特定の解剖学的構造の指示はこのセクションに説明があります。



注意

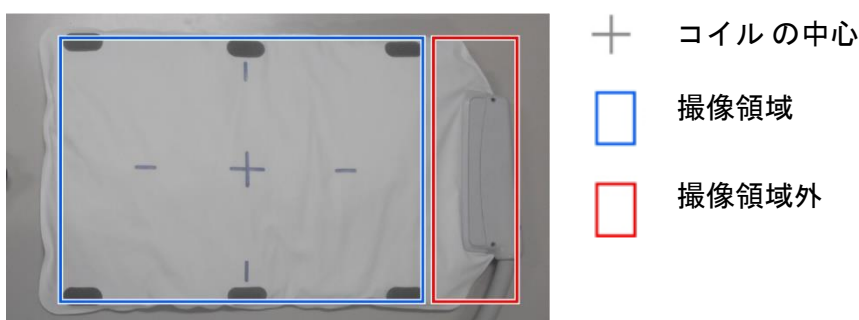
システムを操作する前に、本書および MRI システムに付属の安全取扱説明書を必ず読んでください。

5.2.1 胴体を撮像するための患者位置

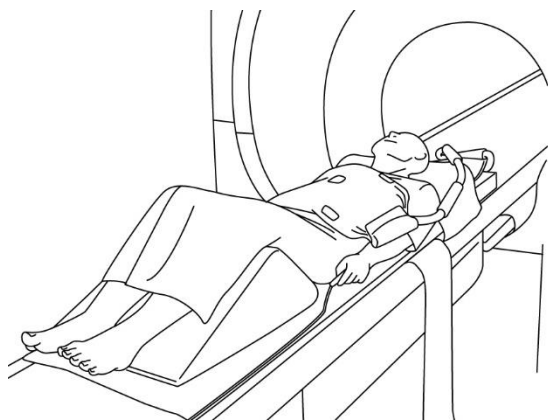
- (1) 患者カウチを下げて、MRI システム付属の脊椎コイルまたはマットをカウチトップに配置します。
- (2) 患者をカウチトップに配置します。
- (3) 患者のスキャン部位がコイルの撮像領域内に入るようにコイルを配置します。コイルは、どの方向にもガントリに配置できます。この時、コイルを落とさないようにしてください。患者が怪我をする恐れがあります。

胴体を撮像する際、2つのコイルを組み合わせて使うことができます。

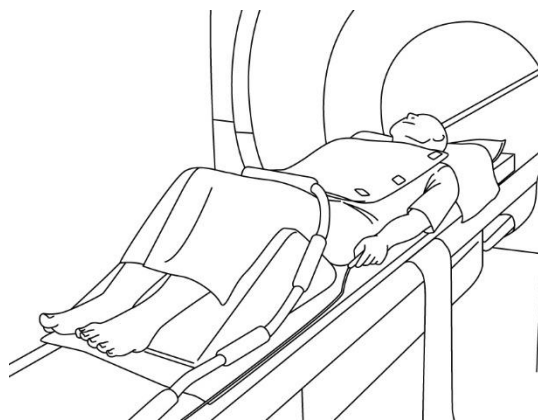
シェイプコイルの撮像領域



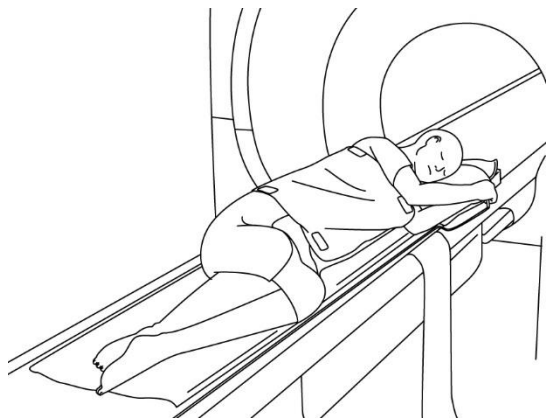
単一コイルを使った胴体撮像のための患者とコイルの位置づけ



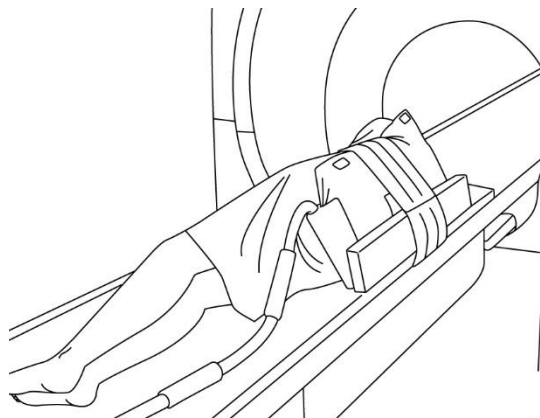
胴体撮像 (仰臥位、コイルは患者を挟んで配置): 心臓や肝臓の可視化など、胴体の撮像に使用



胴体撮像 (仰臥位、コイルは患者に沿って配置): 血管の可視化など、胴体の広範囲の撮像に使用

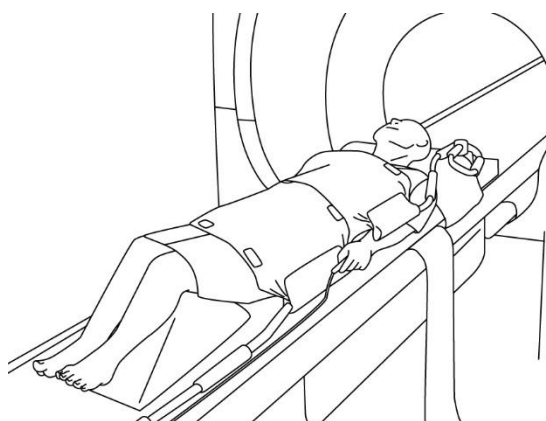


胴体撮像 (側臥位、コイルは患者を挟んで配置): 妊娠中の患者など、仰臥位を取るのが難しい患者の胴体撮像に使用

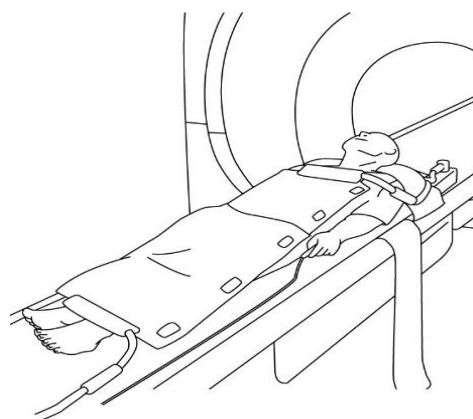


胴体撮像 (側臥位、コイルは患者に沿って配置): 仰臥位を取るのが難しい患者の脊椎または血管の可視化など、胴体の広範囲の撮像に使用

2つのコイルを使った胴体撮像のための患者とコイルの位置づけ



胴体撮像 (仰臥位、コイルは患者を挟んで配置): 胴体撮像に使用



胴体撮像 (仰臥位、コイルは患者に沿って配置): 全身の撮像など、患者の体の広範囲の撮像に使用



注意




≥50 mm




<50 mm

撮像前と撮像中は、フォームパッドを使って、RF コイルをガントリの内壁から少なくとも 50 mm 離します。



注意

2つのコイルを使って撮像を実行する場合、セクション 5.1.1 に従って、ケーブルが相互に接触しないようにコイルを設定します。

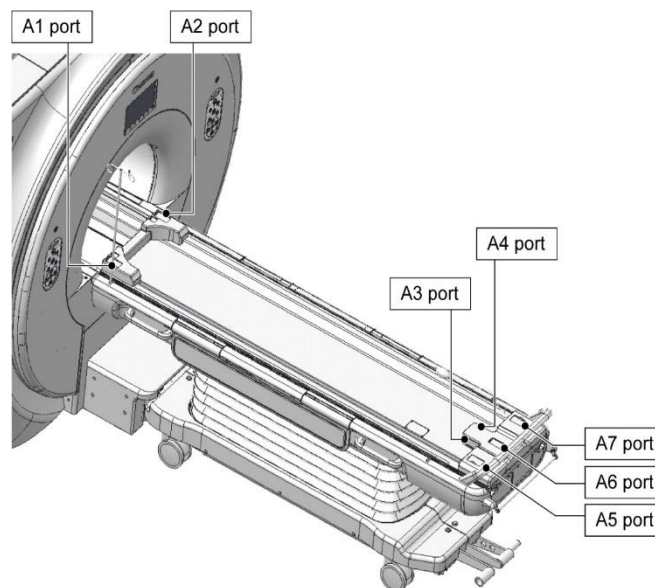


i

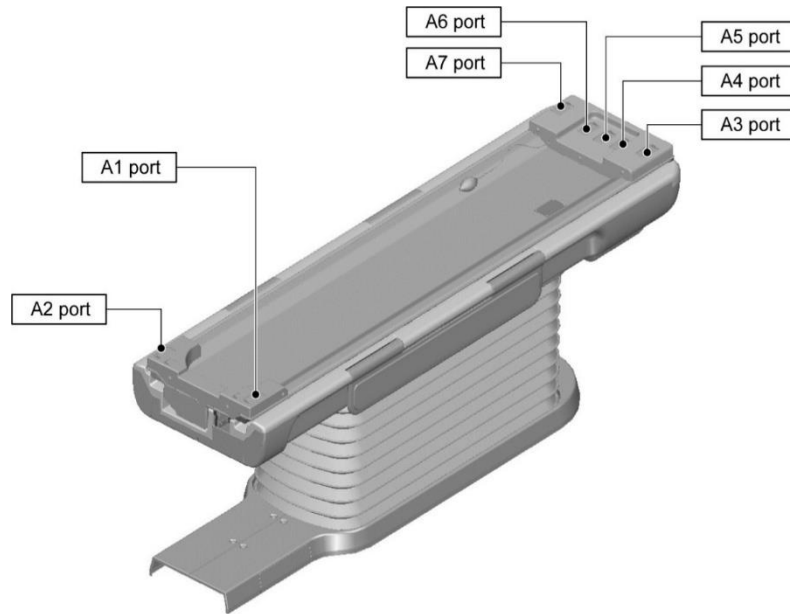
コイルを患者の胴体の下に設置しないでください。そうすると、コイルに過剰な負担がかかり、コイルの内部回路を損傷する可能性があります。

- (4) 必要に応じて、システムに付属のベルトを使って、コイルを患者に固定します。セクション 5.1.2 を参照してください。
- (5) 下記のシステムの情報を使って、コイルのコネクタをカウチのコネクタポートに接続します。コネクタをロックします。

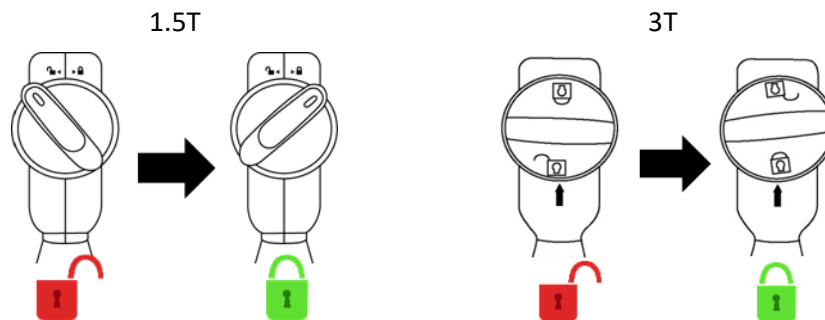
バンテージオリアン 1.5T: すべてのコイルコネクタポートを、このコイルに使用できます。
(A1、A2、A3、A4、A5、A6、A7)



バンテージガララン 3T、バンテージセンチュリアン 3T: すべてのコイルコネクタポートを使用できます。
(A1、A2、A3、A4、A5、A6、A7)



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) カウチを動かして、スキャンする部位が磁界の中心に来るように患者とコイルを位置づけます。
- (7) MRI システムを操作して、患者とコイルをガントリに送り込みます。
- (8) MRI システムの操作マニュアルを参照しながらスキャン条件を入力します。コイル名は「シェイプコイル」で、略語 (コイルセクション選択ウィンドウに表示) は「SHP」です。



注意

スキャンするターゲット部位に従って、SAR 部位を調整します。誤った SAR 部位設定を使ってスキャンを実行すると、過大な RF エネルギーが出力され、火傷を負う可能性があります。

i

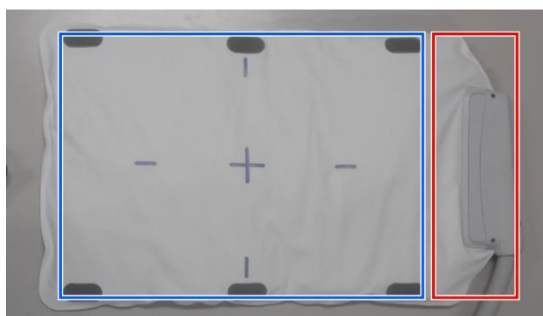
1. このコイルをスキャンする際、「シェイプコイル」用に用意された PAS を使用します。他のシーケンスを使用している場合、画質は保証されません。他のシーケンスをスキャンする必要がある場合は、このコイルを強度修正「RX/TX Correction plus (RX/TX 修正プラス)」で使用します。
2. 作動中のコイルチャンネルの合計数が RF 受信システムのチャンネル数を超える場合、撮像は実行できません。チャンネルの合計数が RF 受信システムのチャンネル数未満になるよう設定するか、別のコイルに切り替えます。各シェイプコイルには、最低 8 チャンネルの RF 受信システムが必要です。

(9) 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。

5.2.2 腕を撮像するための患者位置

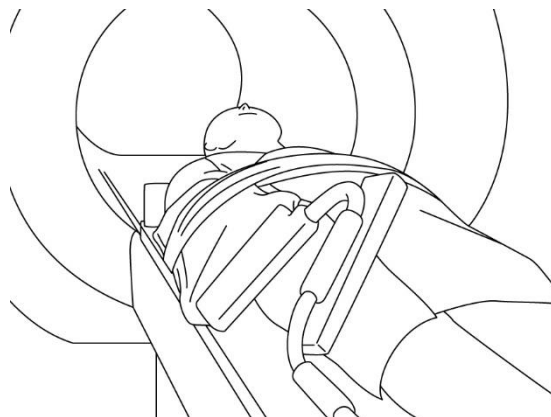
- (1) 患者カウチを下げて、MRI システム付属の脊椎コイルまたはマットをカウチトップに配置します。
- (2) 患者をカウチトップに配置します。
- (3) 患者のスキャン部位がコイルの撮像領域内に入るように腕にコイルを配置します。この時、コイルを落とさないようにしてください。

シェイプコイルの撮像領域



- + コイルの中心
- 撮像領域
- 撮像領域外

2つのコイルを使った腕撮像のための患者とコイルの位置づけ



腕の撮像 (仰臥位、コイルは腕に沿って設置): 腕間接や長い骨の撮像に使用



注意



≥50 mm



<50 mm

撮像前と撮像中は、フォームパッドを使って、RF コイルをガントリの内壁から少なくとも 50 mm 離します。

i

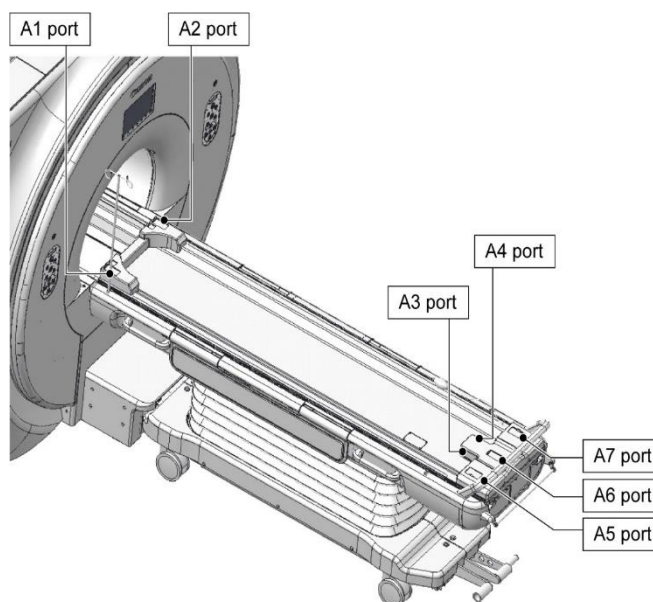
1. コイルを患者の胴体の下に設置しないでください。そうすると、コイルに過剰な負担がかかり、コイルの内部回路を損傷する可能性があります。
2. 腕や脚など小さい解剖学的構造をスキャンする際は、コイル自体が重ならないようにしてください。コイル自体が重なっている場合、画質は保証されません。

- (4) 必要に応じて、システムに付属のベルトを使って、コイルを患者に固定します。セクション 5.1.2 を参照してください。

- (5) 下記のシステムの情報を使って、コイルのコネクタをカウチのコネクタポートに接続します。コネクタをロックします。

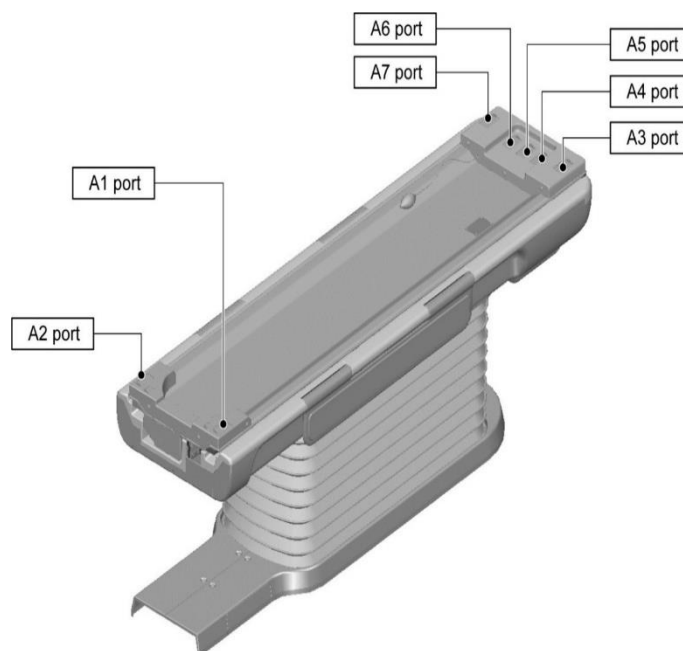
バンテージオリアン 1.5T: すべてのコイルコネクタポートを、このコイルに使用できます。

(A1、A2、A3、A4、A5、A6、A7)

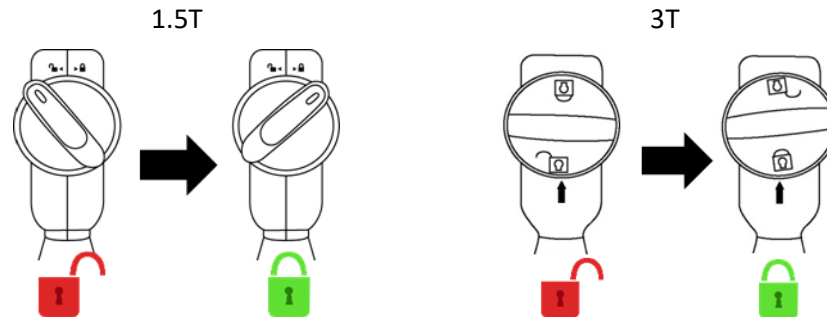


バンテージガラン 3T、バンテージセンチュリアン 3T: すべてのコイルコネクタポートを使用できます。

(A1、A2、A3、A4、A5、A6、A7)



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) カウチを動かして、スキャンする部位が磁界の中心に来るように患者とコイルを位置づけます。
- (7) MRI システムを操作して、患者とコイルをガントリに送り込みます。
- (8) MRI システムの操作マニュアルを参照しながらスキャン条件を入力します。コイル名は「シェイプコイル」で、略語 (コイルセクション選択ウィンドウに表示) は「SHP」です。

注意 スキャンするターゲット部位に従って、SAR 部位を調整します。誤った SAR 部位設定を使ってスキャンを実行すると、過大な RF エネルギーが出力され、火傷を負う可能性があります。

- i**
1. このコイルをスキャンする際、「シェイプコイル」用に用意された PAS を使用します。他のシーケンスを使用している場合、画質は保証されません。他のシーケンスをスキャンする必要がある場合は、このコイルを強度修正「RX/TX Correction plus (RX/TX 修正プラス)」で使用します。
 2. 作動中のコイルチャンネルの合計数が RF 受信システムのチャンネル数を超える場合、撮像は実行できません。チャンネルの合計数が RF 受信システムのチャンネル数未満になるよう設定するか、別のコイルに切り替えます。各シェイプコイルには、最低 8 チャンネルの RF 受信システムが必要です。

- (9) 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。

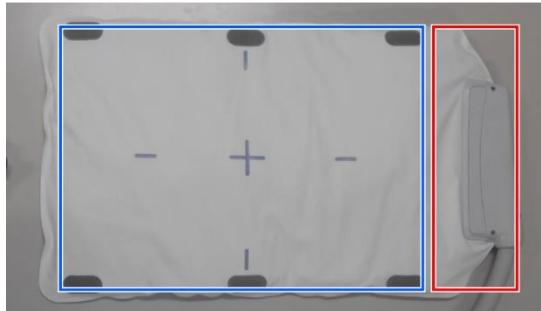
5.2.3 脚を撮像するための患者位置

- (1) 患者カウチを下げ、MRI システム付属の脊椎コイルまたはマットをカウチトップに配置します。

- (2) 患者をカウチトップに配置します。
- (3) 患者のスキャン部位がコイルの撮像領域内に入るように、足にコイルを巻き付けるか、または脚にコイルを配置します。コイル設置時には、コイルを落とさないようにしてください。患者が怪我をする恐れがあります。

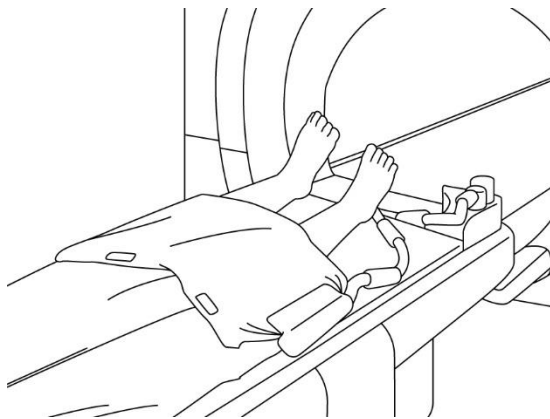
脚を撮像する際、2つのコイルを組み合わせて使うことができます。

シェイプコイルの撮像領域

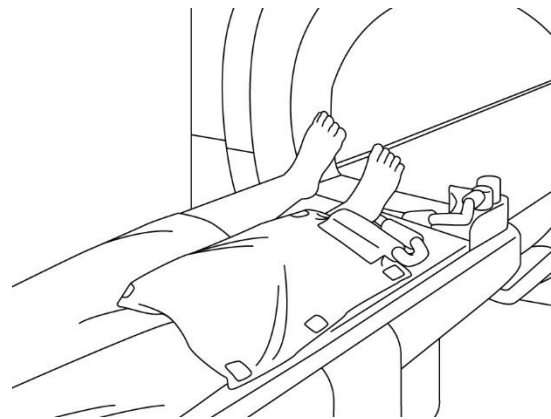


- + コイルの中心
- 撮像領域
- 撮像領域外

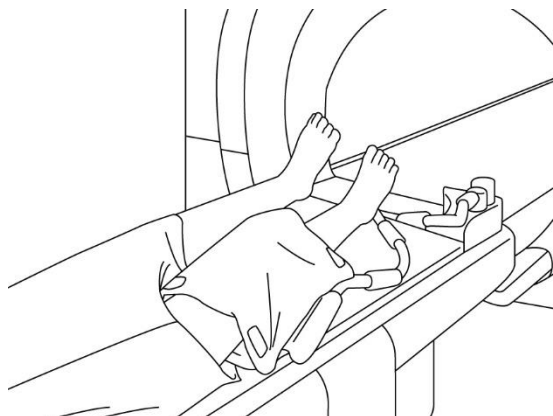
2つのコイルを使った脚撮像のための患者とコイルの位置づけ



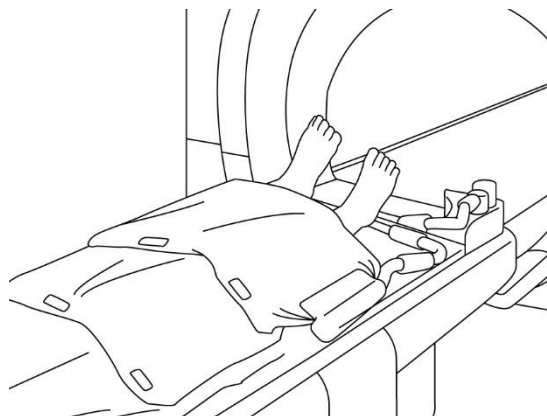
脚の撮像 (仰臥位、コイルは脚を挟んで配置):
脚関節の撮像に使用



脚の撮像 (仰臥位、コイルは患者に沿って配置):
血管の可視化など、脚の広範囲の撮像に使用



脚の撮像 (仰臥位、コイルは脚に巻き付ける):
脚関節の撮像に使用



脚の撮像 (仰臥位、コイルは患者を挟んで配置):
下肢の血管の可視化など、脚の広範囲の撮像に
使用



注意




≥50 mm




<50 mm

撮像前と撮像中は、フォームパッドを使って、RF コイルをガントリの内壁から少なくとも 50 mm 離します。



注意

2つのコイルを使って撮像を実行する場合、セクション 5.1.1 に従って、ケーブルが相互に接触しないようにコイルを設定します。



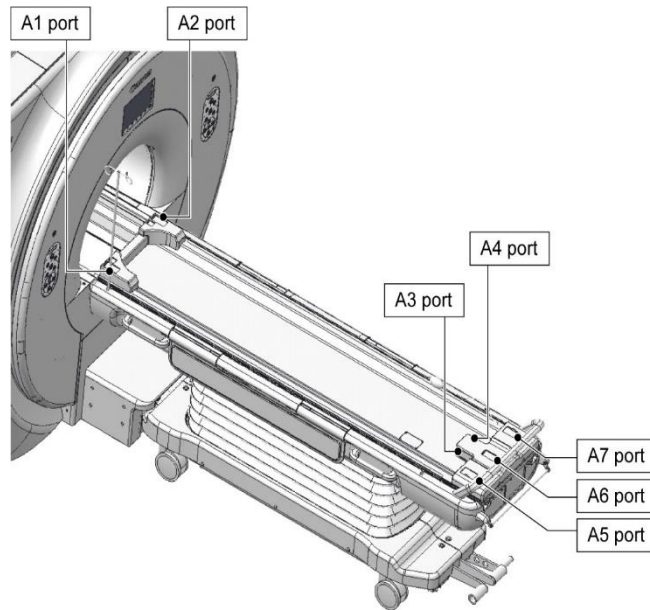
1. コイルを患者の胴体の下に設置しないでください。そうすると、コイルに過剰な負担がかかり、コイルの内部回路を損傷する可能性があります。
2. 腕や脚など小さい解剖学的構造をスキャンする際は、コイル自体が重ならないようにしてください。コイル自体が重なっている場合、画質は保証されません。

(4) 必要に応じて、システムに付属のベルトを使って、コイルを患者に固定します。セクション 5.1.2 を参照してください。

- (5) 下記のシステムの情報を使って、コイルのコネクタをカウチのコネクタポートに接続します。コネクタをロックします。

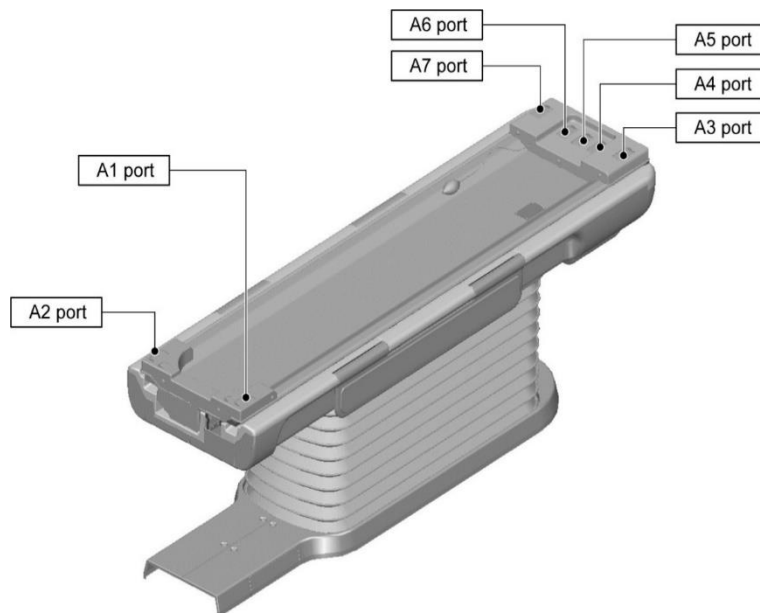
バンテージオリアン 1.5T: すべてのコイルコネクタポートを、このコイルに使用できます。

(A1、A2、A3、A4、A5、A6、A7)

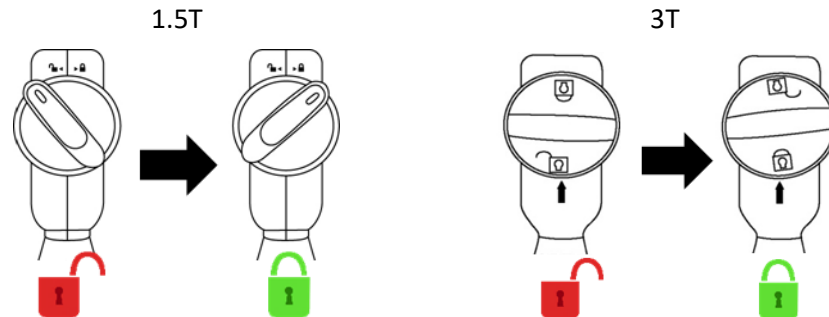


バンテージガラン 3T、バンテージセンチュリアン 3T: すべてのコイルコネクタポートを使用できます。

(A1、A2、A3、A4、A5、A6、A7)



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) カウチを動かして、スキャンする部位が磁界の中心に来るように患者とコイルを位置づけます。
- (7) MRI システムを操作して、患者とコイルをガントリに送り込みます。
- (8) MRI システムの操作マニュアルを参照しながらスキャン条件を入力します。コイル名は「シェイプコイル」で、略語(コイルセクション選択ウィンドウに表示)は「SHP」です。

注意 スキャンするターゲット部位に従って、SAR 部位を調整します。誤った SAR 部位設定を使ってスキャンを実行すると、過大な RF エネルギーが出力され、火傷を負う可能性があります。

- i**
1. このコイルをスキャンする際、「シェイプコイル」用に用意された PAS を使用します。他のシーケンスを使用している場合、画質は保証されません。他のシーケンスをスキャンする必要がある場合は、このコイルを強度修正「RX/TX Correction plus (RX/TX 修正プラス)」で使用します。
 2. 作動中のコイルチャンネルの合計数が RF 受信システムのチャンネル数を超える場合、撮像は実行できません。チャンネルの合計数が RF 受信システムのチャンネル数未満になるよう設定するか、別のコイルに切り替えます。各シェイプコイルには、最低 8 チャンネルの RF 受信システムが必要です。

- (9) 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。

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

この RF コイルは、MRI システムと併用する際、CISPR 11 に基づいてグループ 2、クラス A に分類されています。



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 ±2 kV、±4 kV、±6 kV、±8 kV
静電気放電 (ESD)、空中放電	IEC 61000-4-2 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、15 kV

CE 2797

UK
CA 0086



製造業者 :

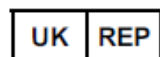
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
米国

www.qualityelectrodynamics.com



欧州代理人 :

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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



スイス欧州代理人 :

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
スイス



輸入業者 - EU :

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



代理店 :

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

初版発行日 : 2023-02 / 改訂日 : 2025-02