**2026 年 4 月改訂（第 10 版）
*2025 年 12 月改訂（第 9 版）

認証番号 226ACBZX00041000

機械器具２１　内臓機能検査用器具
管理医療機器　ＭＲ装置用高周波コイル　(40749000)

特定保守管理医療機器　１６ｃｈ フレキシブル ＳＰＥＥＤＥＲ Ｍ　ＭＪＡＪ－２１２Ａ

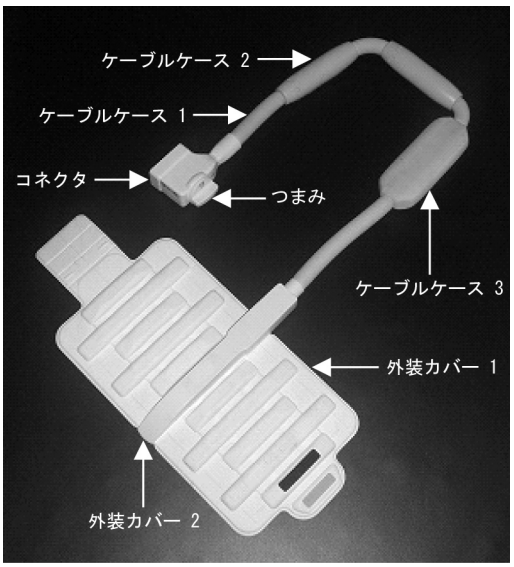
【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

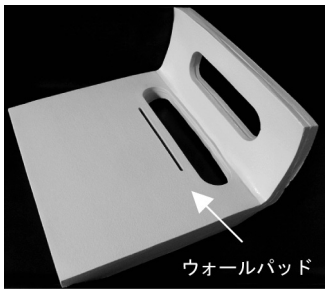
1) 16ch フレキシブル SPEEDER M
2) オプション
   16ch フレキシブル SPEEDER パッドキット
   (1) ウォールパッド
   (2) フィラーパッド
   (3) ニースタビライザー
   (4) U 字パッド（小）
   (5) U 字パッド（大）
   (6) リストパッド
   (7) フットサポートパッド
   (8) ソールサポートパッド
   (9) ベルト

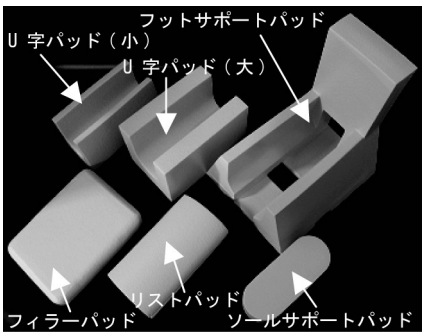
〈各部の名称〉

16ch フレキシブル SPEEDER M

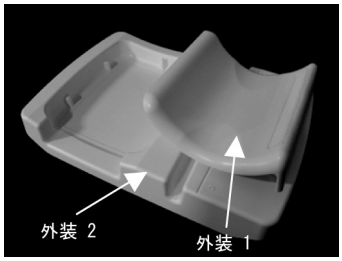


16ch フレキシブル SPEEDER パッドキット（オプション）

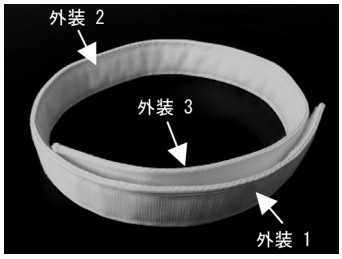




ニースタビライザー



ベルト



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

患者に接触する部分とその原材料
1) 16ch フレキシブル SPEEDER M
(1) 外装カバー1
: ポリウレタン
(2) 外装カバー2
: ポリカーボネート
(3) ケーブルケース 1
: 発泡ポリエチレン
(4) ケーブルケース 2
: ポリカーボネート
(5) ケーブルケース 3
: ポリカーボネート
(6) コネクタ
: ポリカーボネート
2) 16ch フレキシブル SPEEDER パッドキット
(1) ウォールパッド
: ポリ塩化ビニル
(2) フィラーパッド
: ポリ塩化ビニル
(3) ニースタビライザー
外装 1 : ポリカーボネート
外装 2 : ポリカーボネート
(4) U 字パッド（小）
: ポリ塩化ビニル
(5) U 字パッド（大）
: ポリ塩化ビニル
(6) リストパッド
: ポリ塩化ビニル
(7) フットサポートパッド
: ポリ塩化ビニル
(8) ソールサポートパッド
: ポリ塩化ビニル
(9) ベルト
外装 1 : ナイロン
外装 2 : ナイロン
外装 3 : ポリプロピレン

〈電気定格〉
電源 : 増幅回路用電源
(1) 電源電圧 : 直流＋12 V±3 V
(2) 消費電力 : 最大 6.0 VA

〈本体寸法〉
寸法（単位：mm）
564(幅)、47(高さ)、310(奥行)
（ケーブルを除くコイル本体部分）

〈使用環境条件〉
周囲温度：16～24℃
相対湿度：40～60%（結露しないこと）

〈作動・動作原理〉
本品は、磁気共鳴画像診断装置（以下「ＭＲ装置」(組み合せ使用可能な医療機器)）に接続し、ＭＲ装置の磁石中心にコイル本体および患者の撮像領域を移動した後、ＭＲ装置から定められたタイミングで高周波磁場がコイル本体および患者に照射される。照射された高周波磁場をコイル本体の RF 阻止回路によって阻止しながら、患者体内の水素原子核（プロトン）が発生する磁気共鳴信号をコイル本体の表面コイルで受信する。得られた信号は、コイル本体の増幅回路により増幅される。増幅回路により増幅された信号は、コイル本体のコネクタを経てＭＲ装置に伝送されＭＲ装置のコンピュータにて計算処理して、患者の断層像を得る。

〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式による分類
クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による分類
BF 形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】
患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するＭＲ装置に接続して高周波の受信を行う。主に四肢、関節、躯幹部、頭部の撮像を意図している。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1) 始業前点検
(1) ＭＲ装置（組み合せ使用可能な医療機器）の電源が投入されており、かつ、ＭＲ装置のシステムモニタに異常表示がないことを確認します。
(2) 始業点検（コイル、パッドキットに汚れのないこと、外観に破損など異常がないことの確認）を実施します。
2) 撮像
(1) 寝台にＭＲ装置付属のマットを敷き詰めます。
(2) 患者をＭＲ装置の寝台上に寝かせます。
(3) 必要に応じてパッドキットを使用し、コイル及び患者撮像部位を固定します。
(4) コイルのコネクタをＭＲ装置に接続します。
(5) 目的の撮像部位が装置の磁場中心になるようＭＲ装置の寝台を操作し、患者およびコイルの位置決めを行います。
(6) ＭＲ装置を操作し、ＭＲ装置架台内に患者とコイルを移動させます。
(7) ＭＲ装置を操作し、患者の断層像を撮像します。
3) 検査の終了
(1) ＭＲ装置のシステムモニタで撮像が終了したことを確認します。

(2) ＭＲ装置を操作し、ＭＲ装置架台の外に患者とコイルを移動させます。
(3) コイルのコネクタをＭＲ装置から外します。
(4) 患者からコイル、パッドキットを外します。
(5) 患者をＭＲ装置の寝台から下ろします。
(6) コイル、パッドキットが汚れていたら、清掃を行います。
(7) コイル、パッドキットを撮影室内の棚などに保管します。

** 〈組み合わせて使用可能な医療機器等〉
以下の機器に接続することができます。

販売名　：ＭＲ装置　Vantage Titan 3T MRT-3010
認証番号　：222ADBZX00004000
製造販売業者　：キヤノン株式会社

販売名　：ＭＲ装置　Vantage Galan 3T MRT-3020
認証番号　：228ADBZX00066000
製造販売業者　：キヤノン株式会社

* 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 検査の際、（左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手および体幹部、左右の足首など）皮膚どうし手足が身体の他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があるので注意すること。また、ガントリの内壁、RF コイルや心電図モニタ等のケーブル・コード類と皮膚を接触させないよう注意すること。詳細については、取扱説明書 2B911-447JA「第２章　安全に関する全般的な情報」及び 2B911-462JA「第２章　安全に関する全般的な情報」を参照のこと。
2) ケーブル類が、ループを形成したり、交差をしないようにポジショニングの際に注意すること。［ケーブルが過熱し、被検者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。］
3) 架台や寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、あるいは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないよう十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉
指定された保守点検を実施した場合に 6 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度	点検項目
使用前点検、使用後点検	外観、清浄性
定期点検	（業者による保守点検事項による）

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書 2B911-447JA「第 4 章　保守点検について」及び 2B911-462JA「第 8 章　保守点検について」を確認すること。 *

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度	点検項目
定期点検（推奨 6 か月ごと）	外観、画像確認

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉
1) 平成 17 年 8 月 22 日付薬食安発第 0822001 号　薬食機発第 0822001 号連名通知「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について」
2) 平成 25 年 5 月 20 日付薬食安発 0520 第 1 号 薬食機発 0520 第 4 号連名通知「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」
3) PMDA 医療安全情報№25 MRI 検査時の注意について（その 1）
4) PMDA 医療安全情報№26 MRI 検査時の注意について（その 2）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 **

〈製造販売業者〉
キヤノン株式会社
電話番号　03-3758-2111

〈販売業者〉
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-503251（コールセンタ）
ホームページ　https://jp.medical.canon

〈製造業者〉
NEOCOIL, LLC
ネオコイル、エルエルシー（アメリカ）

〈販売業者（販売店）〉