

**2026 年 8 月改訂 (第 27 版)

*2026 年 4 月改訂 (第 26 版)

認証番号 228ADBZX00066000

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具

管理医療機器 超電導磁石式全身用MR装置 (37654000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

MR装置 Vantage Galan 3T
MRT-3020

**【警告】

〈使用方法〉

高周波ループが形成されないよう、常に注意すること。詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意及び取扱説明書 2B900-977JA、2B900-978JA、2B901-584JA、2B901-573JA、2B901-688JA、2B901-677JA、2B901-706JA、2B901-797JA、2B901-875JA、2B901-807JA、2B901-823JA、2B901-906JA、2B901-994JA、2B901-979JA、2B901-989JA 又は 2B902-582JA「第 8 章」を参照のこと。[高周波磁場が発生している区域内で被検者の体内に高周波ループが形成されると、接触している箇所に火傷を負うおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]
- 2) 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。]ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。
- 3) 金属を含む医療機器等をMR検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

**【形状・構造及び原理等】

詳細は装置付属の取扱説明書 2B900-977JA、2B900-978JA、2B901-584JA、2B901-573JA、2B901-688JA、2B901-677JA、2B901-706JA、2B901-797JA、2B901-875JA、2B901-807JA、2B901-823JA、2B901-906JA、2B901-994JA、2B901-979JA、2B901-989JA 又は 2B902-582JA「第 6 章」を参照してください。

〈構成〉

- 1) 標準構成
 - (1) 磁石架台 3
(磁石 1、傾斜磁場コイル 1、全身用 QD コイル 1、送受信制御回路、架台モニタ、マイクを内蔵する)
 - (2) 寝台 3 (パシエントコイルを内蔵する)
 - (3) フィルタパネル 1 (撮影室側、コンピュータ室側)

- (4) 冷凍機
- (5) ECO キャビネット及び傾斜磁場電源 1
- (6) コンソール 1
ホスト PC2
モニタ
コントロールボックス
コントロールパッド
キーボード
マウス
マイク
- (7) トランスキャビネット (真空ポンプを内蔵する)
- (8) ファンボックス
- (9) 付属品
(ファントム、スピーカ、患者カメラ、酸素モニタ、緊急磁場遮断スイッチ、アラームボックス、撮像補助具など)

2) オプション

- (1) 受信回路拡張キット 1
- (2) 架台内同期波形モニタ
- (3) 無線心電同期ユニット 1
- (4) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 1
- (5) セカンドコンソール 1
- (6) 患者カメラ追加キット
- (7) 顎関節用コイルホルダー
- (8) Flex マンモ SPEEDER
- (9) フットスイッチユニット 1
- (10) 患者ストレッチャー
- (11) 患者パッド
- (12) 架台間接照明キット
- (13) 天井配線キット
- (14) 高次アクティブシムキット
- (15) 臨床応用アプリケーション 1 (ソフトウェア)
- (16) MRS アプリケーション (ソフトウェア)
- (17) DICOM 接続キット (ソフトウェア)
- (18) Line アプリケーション 1 (ソフトウェア)
- (19) MR シアター
- (20) 磁石架台 2
(磁石 1、傾斜磁場コイル 2、全身用 QD コイル 2、送受信制御回路、架台モニタ、マイクを内蔵)
- (21) 寝台 2 (パシエントコイルを内蔵する)
- (22) フィルタパネル 2
- (23) 傾斜磁場電源 2
- (24) セカンドコンソール 2
- (25) 臨床応用アプリケーション 2 (ソフトウェア)
- (26) Line アプリケーション 2 (ソフトウェア)

**

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。

- (27) コンソール 2
 - ホスト PC3
 - モニタ
 - コントロールボックス
 - コントロールパッド
 - キーボード
 - マウス
 - マイク
- (28) コンソール 3
 - ホスト PC4
 - モニタ
 - コントロールボックス
 - コントロールパッド
 - キーボード
 - マウス
 - マイク
- (29) AiCE MR 再構成処理ユニット 1
- (30) 臨床応用アプリケーション 3 (ソフトウェア)
- (31) 臨床応用アプリケーション 4 (ソフトウェア)
- (32) 磁石架台 4
 - (磁石 1、傾斜磁場コイル 1、全身用 QD コイル 1、送受信制御回路、架台モニタ、マイク、ドッカルテーブルドッキングユニットを内蔵)
- (33) ドッカルテーブル
- (34) フットスイッチユニット 2
- (35) GAIN アルゴリズム 1 (ソフトウェア)
- (36) ステップアップトランス
- (37) 傾斜磁場電源 3
- (38) V7.0 アップグレードキット (ソフトウェア)
- (39) 臨床応用アプリケーション 5 (ソフトウェア)
- (40) コンソール 4
 - ホスト PC5
 - モニタ
 - コントロールボックス
 - コントロールパッド
 - キーボード
 - マウス
 - マイク
- (41) セカンドコンソール 3
- (42) Tablet UX アプリケーション 1 (ソフトウェア)
- (43) シーリングカメラ
- (44) フィルタパネル 3
- (45) Line アプリケーション 3 (ソフトウェア)
- (46) 臨床応用アプリケーション 6 (ソフトウェア)
- (47) MR エラストグラフィ
- (48) V8.0 アップグレードキット
- (49) 10GbE 高速再構成キット
- (50) Tablet UX アプリケーション 2 (ソフトウェア)
- (51) セカンドコンソール 4
- (52) 臨床応用アプリケーション 7 (ソフトウェア)
- (53) オートプロトコルアプリケーション (ソフトウェア)
- (54) V9.0 アップグレードキット
- (55) Line アプリケーション 4 (ソフトウェア)
- (56) GAIN アルゴリズム 2 (ソフトウェア)
- (57) コンソール 5
 - ホスト PC6
 - モニタ
 - コントロールボックス
 - コントロールパッド
 - キーボード
 - マウス
 - マイク
- (58) AiCE MR 再構成処理ユニット 2
- (59) CN301 磁石アップグレードキット
- (60) コントロールキャビネット
- (61) アンプキャビネット
- (62) PDU
- (63) 磁石架台 5
 - (磁石 2、傾斜磁場コイル 3、全身用 QD コイル 1、送受信制御回路、架台モニタ、マイクを内蔵)
- (64) 磁石架台 6
 - (磁石 2、傾斜磁場コイル 3、全身用 QD コイル 1、送受信制御回路、架台モニタ、マイク、ドッカルテーブルドッキングユニットを内蔵)
- (65) 磁石架台 7
 - (磁石 1、又は磁石 2、傾斜磁場コイル 2、全身用 QD コイル 2、送受信制御回路、架台モニタ、マイクを内蔵)
- (66) コンソール 6
 - ホスト PC7
 - モニタ
 - コントロールボックス
 - コントロールパッド
 - キーボード
 - マウス
 - マイク
- (67) コンソール 7
 - ホスト PC8
 - モニタ
 - コントロールボックス
 - コントロールパッド
 - キーボード
 - マウス
 - マイク
- (68) コンソール 8
 - ホスト PC9
 - モニタ
 - コントロールボックス
 - コントロールパッド
 - キーボード
 - マウス
 - マイク
- (69) 無停電電源装置 (UPS) キット
- (70) 臨床応用アプリケーション 8 (ソフトウェア)
- (71) 受信回路拡張キット 2
- (72) AiCE MR 再構成処理ユニット 3
- (73) Real-time プラットフォームアップグレードキット
- (74) 無線心電同期ユニット 2
- (75) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 2
- (76) プレスト SPEEDER パッドキット
- (77) コンソール 9
- (78) コンソール 10
- (79) セカンドコンソール 5
- (80) AiCE MR 再構成処理ユニット 4

(81) Line アプリケーション 5 (ソフトウェア)

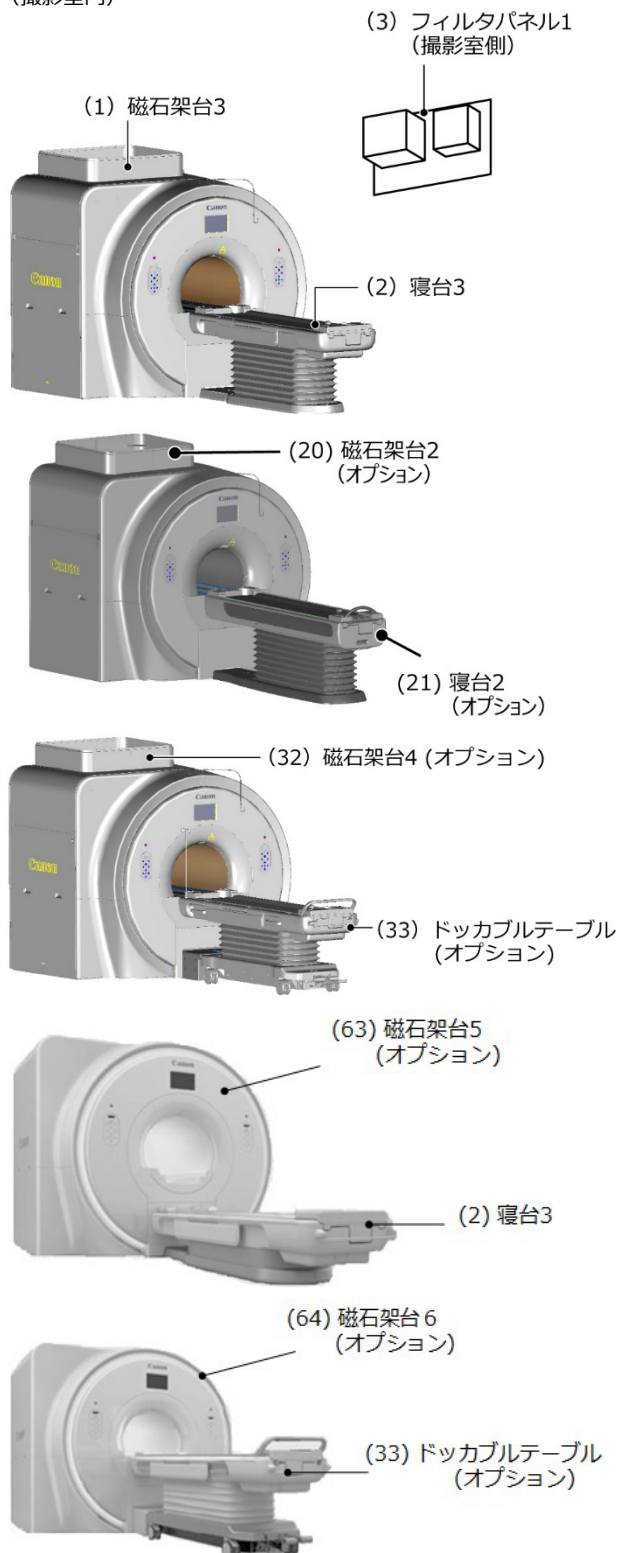
(82) V12.0 アップグレードキット

オプションの組み合わせには制限があるので、製品仕様書などで確認のこと。

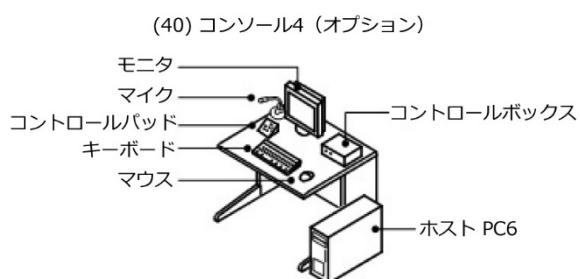
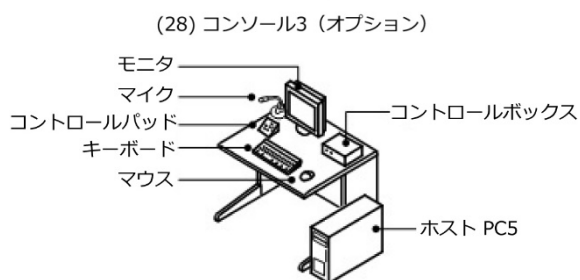
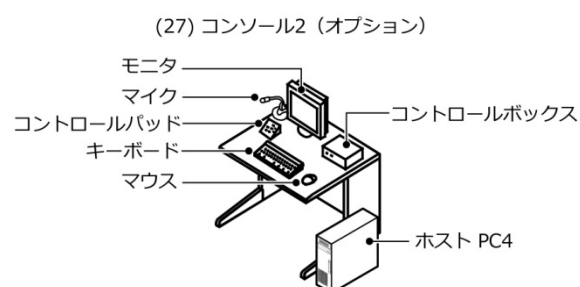
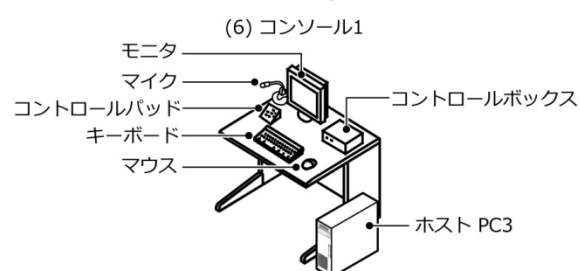
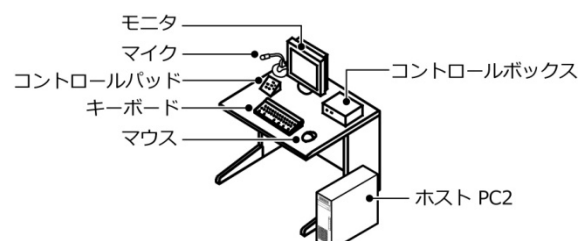
オプションの (20) 磁石架台 2 または (65) 磁石架台 7、(21) 寝台 2、(23) 傾斜磁場電源 2、(27) コンソール 2、(28) コンソール 3、(67) コンソール 7、(68) コンソール 8、(77) コンソール 9 または (78) コンソール 10 を構成するシステムを類型：Vantage Centurian と称する。

〈各部の名称〉

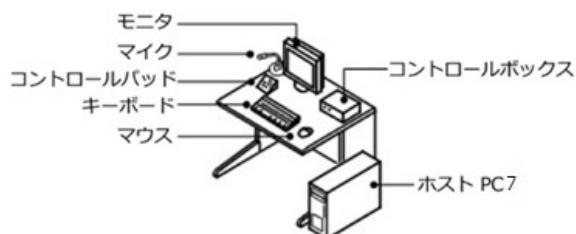
(撮影室内)



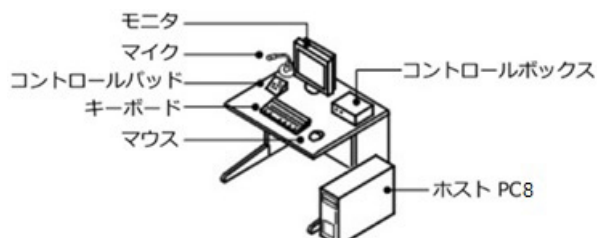
(操作室内)



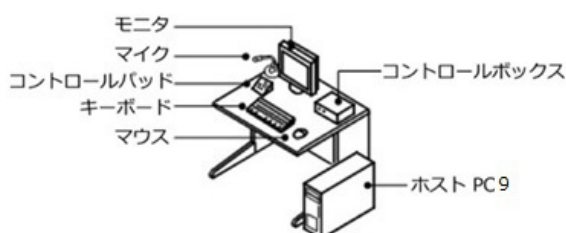
(57) コンソール 5 (オプション)



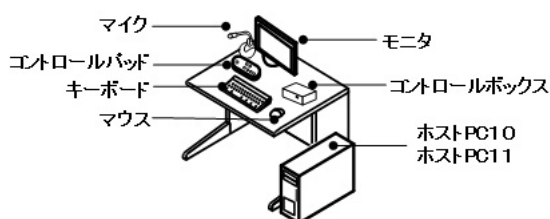
(66) コンソール6 (オプション)



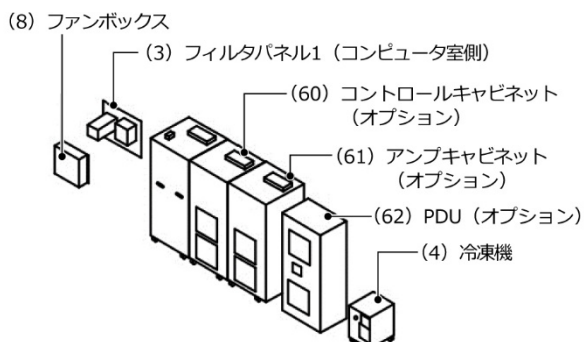
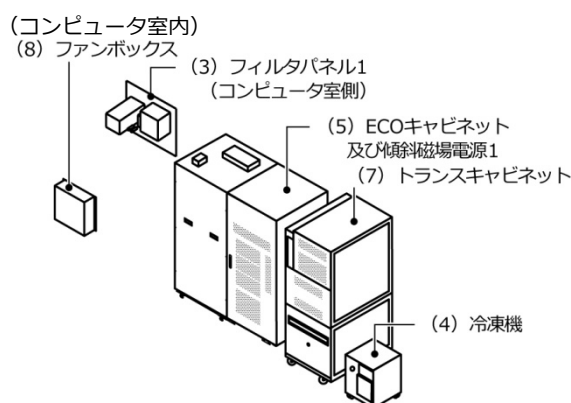
(67) コンソール7 (オプション)



(68) コンソール8 (オプション)



(77) コンソール9 (78) コンソール10 (オプション)



〈直接体に接する部分の組成〉

- 1) 寝台 3 天板
ガラス繊維強化プラスチック
- 2) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 1 (脈波センサ部)
PC/ABS アロイ
- 3) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 1 (グリップ各種)
ポリプロピレン、ポリウレタンフォーム
- 4) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 1 (クリップ各種)
シリコーンエラストマー、ポリカーボネート
- 5) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 1 (呼吸センサ部)
ポリエチレン
- 6) 患者ストレッチャー天板
ガラス繊維強化プラスチック
- 7) 寝台 2 天板
ガラス繊維強化プラスチック
- 8) ドッキングテーブル 天板
ガラス繊維強化プラスチック
- 9) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 2 (脈波センサ部)
PC/ABS アロイ
- 10) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 2 (グリップ各種)
ポリプロピレン、ポリウレタンフォーム
- 11) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 2 (クリップ各種)
シリコーンエラストマー、ポリカーボネート
- 12) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 2 (呼吸センサ部)
ポリエチレン

〈電気の定格〉

1) 電源定格

(1) 定格電圧

本体 : 三相交流 400 V

Supreme Edition/Supreme XG Edition/Real-time Platform 適用構成 (オプション) 組み合わせ時

: 三相交流 380V/400V/415V/
440V/480V

ステップアップトランス (オプション) 組み合わせ時

: 三相交流 380 V

心電送信機 (オプション)

: バッテリ 直流 3.7 V

脈波・呼吸送信機 (オプション)

: バッテリ 直流 3.7 V

セカンドコンソール (オプション)

: 単相交流 100 V

MR エラストグラフィ (オプション)

: 単相交流 100-240 V

(2) 許容電圧変動範囲 ±10%

(3) 周波数 50 Hz/60 Hz

(4) 消費電力 本体 : 最大 90 kVA

2) 接地条件

C 種接地 (本体)

D 種接地 (セカンドコンソール、MR エラストグラフィ)

〈本体寸法及び質量〉

1) 寸法 (単位: mm)

磁石架台 3	: 2400(幅)、2320(高さ)、2618(奥行)
磁石架台 2	: 2400(幅)、2320(高さ)、2618(奥行)
磁石架台 4	: 2400(幅)、2320(高さ)、3005(奥行)
磁石架台 5	: 2400(幅)、2320(高さ)、2618(奥行)
磁石架台 6	: 2400(幅)、2320(高さ)、3000(奥行)
磁石架台 7	: 2400(幅)、2320(高さ)、2618(奥行)
寝台 3	: 660(幅)、430~845(高さ)、2470(奥行)
寝台 2	: 615(幅)、430~880(高さ)、2420(奥行)
ドッカルテーブル	
	: 660(幅)、550~845(高さ)、2486(奥行)

2) 質量 (単位: kg)

磁石架台 3	: 8100
磁石架台 2	: 8180
磁石架台 4	: 8100
磁石架台 5	: 8100
磁石架台 6	: 8100
磁石架台 7	: 8180
寝台 3	: 235
寝台 2	: 330
ドッカルテーブル	
	: 264

〈使用環境条件〉

1) 撮影室

- (1) 周囲温度 : 16~24℃
- (2) 相対湿度 : 40~60% (結露しないこと)

2) 操作室

- (1) 周囲温度 : 16~30℃
- (2) 相対湿度 : 40~75% (結露しないこと)

3) コンピュータ室 (操作室の兼用可)

- (1) 周囲温度 : 20~24℃
- (2) 相対湿度 : 40~70% (結露しないこと)

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類:

クラス I 機器 永久設置機器、据置形機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

B 形および CF 形装着部を持つ機器

〈作動・動作原理〉

本装置は、コンソール (コンピュータ)、磁石架台 (磁石、傾斜磁場コイル、送受信回路、全身用 QD コイル)、その他の RF コイル等で構成されます。

患者を磁石架台内に設定し、傾斜磁場コイル・送受信回路を制御して体内の水素原子核 (プロトン) が発生する NMR (Nuclear Magnetic Resonance: 核磁気共鳴) 信号を収集し、得られた信号をコンピュータにて計算処理して、プロトン密度分布、周辺原子核との結合状態 (緩和時間 T1、T2) の分布およびそれらを複合した分布を断層像として得ることができます。

【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こと。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1) システムの稼働準備 (電源投入)

分電盤の電源スイッチを投入し、コンソールの電源スイッチをオンにすると、すべての装置に電源が供給される。電源投入後約 15 分で、システムが完全に立ち上がる。その後、日常点検である始業前点検を実施する。

2) 患者の準備

- (1) 患者を寝台の天板に乗せて固定し、部位に適した RF コイル (組み合わせ使用可能な医療機器) を装着する。この際、患者の騒音に対する負担を低減するために耳栓等を与えること。
- (2) 投光器を使って、患者の位置決めを実施する。
- (3) 寝台操作パネルを操作して、天板上の患者を磁石架台内に挿入する。

3) 撮像

- (1) 患者情報等を設定画面でインプットする。
- (2) 画像収集条件 (撮像領域、スライス厚、断面等シーケンス条件) をコンソールから設定する。
- (3) 撮像を開始する。このとき、通常操作モードから第一次水準管理操作モードに移行する際に、操作画面にメッセージを表示して撮像を開始するか中止するか選択する。
- (4) 撮像が終了すると、再構成など後処理が行われ、断層像が得られる。

4) 画像表示および画像処理

必要に応じて、得られた断層像に対して種々の画像処理を実施する。

5) 画像の保存

ハードディスク、DVD 等の外部記録装置またはイメージャによりフィルムに記録して保存する。

6) 使用後の作業

取扱説明書に記載された終業点検を行う。

7) 電源オフ

- (1) 装置のシャットダウンを行う。
- (2) コンソールのシステム電源スイッチのランプが消えるまで待つ。
- (3) 電源スイッチをオフする。

(MR エラストグラフィーの使用方法)

1) 設置

MR エラストグラフィーの設置は、設置のトレーニングを受けたサービスエンジニアが行う。

2) 撮影準備

- (1) MR エラストグラフィーが正しく接続されていることを確認する。
チューブは MR 装置の機械室から導波管を通して、パッシブドライバ、フレックスパッシブドライバ 1、又はフレックスパッシブドライバ 2 に接続する。
- (2) パッシブドライバ、フレックスパッシブドライバ 1、又はフレックスパッシブドライバ 2 は、患者の検査着の上から開心領域の中心に合わせて当て、ベルトを締め、パッシブドライバ、フレックスパッシブドライバ 1、又はフレックスパッシブドライバ 2 の位置を固定する。Body コイル (または Flex コイル) をパッシブドライバ、フレックスパッシブドライバ 1、又はフレックスパッシブドライバ 2 の上に置き、寝台に付属するベルトで固定する。
- (3) コイルがガントリの中心に来るように寝台を動かす。

- 3) 撮影
 - (1) アクティブドライブのスイッチ ON にする。
 - (2) 適切な撮像プロトコルを選択する。
 - (3) 必要に応じて息止めの指示を出し、撮影を開始する。
- 4) 使用後
 - (1) アクティブドライブの電源コードを商用電源から取り外し、0.5%オキシドール溶液又は中性洗剤を薄めた溶液を含ませた布で、パッシブドライバ、フレックスパッシブドライバ1、又はフレックスパッシブドライバ2を清掃する。中性洗剤を薄めた溶液を含ませた布でアクティブドライバを清掃する。乾いた清潔な布で拭いた後、完全に乾燥させる。
 - (2) 空調管理されたコンピュータ室で保管する。

(オートプロトコルの使用方法)

- 1) 設置
 - (1) 医用画像診断装置（申請範囲外）に汎用画像診断用のプログラム（申請範囲外）をインストールする。
 - (2) MRI 装置においてオートプロトコルを使用する為のソフトライセンスを取得する。
- 2) 実行条件設定
 - (1) シーケンスメモリウィンドウを起動する。
 - (2) シーケンスメモリを保存モードにする。
 - (3) シリーズリストを右クリックして表示されるメニューから Auto Protocol を選択する。
 - (4) 撮像実行条件として、部位、シナリオ、解析名とそれに対する選択肢を設定する。
複数のシリーズを選択すると同時に設定ができる。
- 3) シナリオ条件指定
 - (1) 実行条件が設定されたプロトコルの撮像開始時にシナリオ条件を指定するダイアログが表示されることを確認する。
 - (2) 対応する解析アプリケーションが実行される場合は解析結果が表示される。
 - (3) 表示内容を確認し、選択肢からシナリオを選択する。
- 4) 終了
 - (1) 検査終了する場合は、選択肢から検査終了を選択する。

** 操作の詳細については、取扱説明書に記載してあるので、装置を使用する前に必ず読むこと。

取扱説明書 2B900-977JA、2B900-978JA、2B901-584JA、2B901-573JA、2B901-688JA、2B901-677JA、2B901-706JA、2B901-797JA、2B901-875JA、2B901-807JA、2B901-823JA、2B901-906JA、2B901-994JA、2B901-979JA、2B901-989JA 又は 2B902-582JA

第 7 章 撮像前準備
第 8 章 RF コイル
第 9 章 装置の操作
第 10 章 保守点検

〈組み合わせて使用可能な機器等〉

- 1) RF コイル
 - (1) Φ100 フレキシブルコイル MJLC-102F
(医療機器認証番号 222ADBZX00005000)
 - (2) Φ150 フレキシブルコイル MJLC-152F
(医療機器認証番号 222ADBZX00006000)
 - (3) Atlas SPEEDER ボディ MJAB-172A
(医療機器認証番号 222ADBZX00011000)

- (4) Atlas SPEEDER ヘッド MJAH-142A
(医療機器認証番号 222ADBZX00012000)
- (5) Atlas SPEEDER スパイン MJAS-152A
(医療機器認証番号 222ADBZX00013000)
- (6) ショルダーSPEEDER MJAJ-172A
(医療機器認証番号 222ADBZX00061000)
- (7) リスト SPEEDER MJAJ-162A
(医療機器認証番号 222ADBZX00091000)
- (8) 頭部 QD コイル MJQH-142A
(医療機器認証番号 222ADBZX00092000)
- (9) プレスト SPEEDER MJAM-132A
(医療機器認証番号 222ADBZX00117000)
- (10) ラージニーSPEEDER MJAJ-182A
(医療機器認証番号 223ADBZX00015000)
- (11) 4ch フレキシブル SPEEDER MJAJ-192A
(医療機器認証番号 223ADBZX00053000)
- (12) 32ch ヘッド SPEEDER MJAH-152A
(医療機器認証番号 224ADBZX00191000)
- (13) 16ch フレキシブル SPEEDER M MJAJ-212A
(医療機器認証番号 226ACBZX00041000)
- (14) 16ch フレキシブル SPEEDER L MJAJ-222A
(医療機器認証番号 226ACBZX00042000)
- (15) 16ch 送受信 Knee SPEEDER MJAJ-232A
(医療機器認証番号 227ADBZX00151000)
- (16) Atlas SPEEDER ヘッド/ネック MJAH-172A
(医療機器認証番号 227ADBZX00152000)
- (17) 16ch フット/アングル SPEEDER MJAJ-262A
(医療機器認証番号 230ABBZX00109000)
- (18) Shape コイル MJAB-202A
(医療機器認証番号 303ACBZX00030000)
- (19) Shape コイル W MJAB-212A
(医療機器認証番号 303ACBZX00031000)

一般的名称 : MR 装置用高周波コイル
製造販売業者 : キヤノン株式会社

2) 他の医療機器

- (1) Invivo MRI 用ディスク電極
(医療機器製造販売届出番号 13B1X00221000043)
一般的名称 : 単回使用心電用電極
製造販売業者 : 株式会社フィリップス・ジャパン

3) ワークステーション

- (1) 医療画像処理ワークステーション
V i t r e a V W S - 0 0 1 S A
(医療機器認証番号 224ACBZX00045000)
一般的名称 : 汎用画像診断装置ワークステーション
製造販売業者 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社

4) ワークステーション用プログラム

- (1) 汎用画像診断ワークステーション用プログラム
A b i e r t o S C A I - 1 A P
(医療機器認証番号 302ABBZX00004000)
一般的名称 : 汎用画像診断ワークステーション用プログラム
製造販売業者 : キヤノン株式会社

詳細は装置付属の取扱説明書 2B900-977JA、2B900-978JA、** 2B901-584JA、2B901-573JA、2B901-688JA、2B901-677JA、2B901-706JA、2B901-797JA、2B901-875JA、2B901-807JA、2B901-823JA、2B901-906JA、2B901-994JA、2B901-979JA、2B901-989JA 又は 2B902-582JA「第 5 章」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

ネットワークに接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用する。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

- 1) 鎮静剤を服用している患者、意識のない患者、または麻痺などにより身体の一部の感覚がない患者。[患者が、気が付かないもしくは意思を伝達できず、重篤な火傷等の健康被害につながるおそれがあるため。]
- 2) 心停止の可能性が通常より高い患者
- 3) 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者
- 4) 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性のある患者[発作やパニックによって患者本人が負傷するおそれがあるため。]
- 5) 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者[RF エネルギーの影響により体温が上昇しやすくなり、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。]

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) MRI 検査を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR 入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MRI 検査室内および被検者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。[【禁忌・禁止】の項を参照のこと。]

※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ（安全管理情報）

<http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html>

- 3) 被検者にはあらかじめ検査の概要や磁場による影響などを説明し、被検者が操作者に異常を伝える手段を講じ、異常を感じたら緊急連絡手段（パシエントコール）等で、いつでも操作者に知らせよう説明すること。
- 4) 検査中に被検者の容態に関する緊急事態が発生した場合は、アボートボタンにより撮像を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し必要な応急処置等を行うこと。

- ** 5) 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）皮膚どうしや手足が身体その他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、火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ー等のケーブル・コード類と皮膚が接触、あるいは近接していても火傷が生じる可能性があるので注意すること。

詳細については、取扱説明書 2B900-977JA、2B900-978JA、2B901-584JA、2B901-573JA、2B901-688JA、2B901-677JA、2B901-706JA、2B901-797JA、2B901-875JA、2B901-807JA、2B901-823JA、2B901-906JA、2B901-994JA、2B901-979JA、2B901-989JA 又は 2B902-582JA 「第 8 章」を参照のこと。

- 6) 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。]
- 7) 被検者の体温上昇を防ぐため、検査室内の換気に注意し、適宜休憩をとるなど対策をとること。また、衣類が湿っている場合には、発熱や火傷のおそれがあるため、乾いた検査着等に替えて検査を行うこと。
- 8) 被検者の体重は必ず正確な数値を入力すること。[入力数値が不適切な場合、スキャンが中止されたり、被検者に不適当な量の RF パルスが照射されるおそれがあるため。]

- 9) 検査にあたっては被検者に騒音がする旨を伝え、被検者および検査室内にいる介助者および操作者の聴力保護のため、必要に応じて耳栓やヘッドセットなどの聴力保護具を装着すること。

- 10) 特に麻酔下の被検者は高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性があり音に対して敏感なので注意すること。
- 11) 妊婦、胎児、新生児、乳幼児、および高齢者の場合、不安が高まることにより、許容音量でも影響をおよぼす可能性があるため注意すること。
- 12) 被検者の寝台からの落下や体動によるアーチファクトを防止するために、被検者に撮像中は身体を動かさないように十分に説明し、必要に応じ付属の専用固定ベルト等で被検者を固定すること。
- 13) 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。
- 14) 天板には耐荷重(254 kg)を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は寝台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 15) 高齢者・小児等、介助が必要と思われる場合は介助者をつけること。
- 16) 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 17) 被検者位置決め用のレーザマーカのレーザ光を、被検者が直視しないように指示すること。
- 18) 検査室のドアが開いているときは、検査を開始しないこと。
- 19) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるため指定機器以外はこの装置に接続しないこと。
- 20) 検査室内での使用が指定または推奨されていない医療機器や周辺機器、携帯電話などの電波利用機器を含む電子機器は、MR 装置による静磁場、傾斜磁場、RF 磁場により動作が阻害されたり故障する可能性がある。また、これらの機器を MR 装置の周辺で使用した場合、MR 装置の正常な動作を阻害する可能性があるため注意すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本装置を妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

〈その他の注意〉

- 1) 被検者の容態が悪化等した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できるようにしておくこと。詳細については、安全性マニュアル 2B900-868JA、2B900-899JA、2B901-583JA、2B901-572JA、2B901-687JA、2B901-676JA、2B901-705JA、2B901-798JA、2B901-874JA、2B901-806JA、2B901-822JA、2B901-905JA、2B901-993JA、2B901-981JA、2B901-992JA 又は 2B902-584JA 「第 3 章」を参照のこと。

**

- 2) 一般的にMR装置では、技術的・生理学的要因により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正または軽減させる方法は、装置に付属されている安全性マニュアル 2B900-868JA、2B900-899JA、2B901-583JA、2B901-572JA、2B901-687JA、2B901-676JA、2B901-705JA、2B901-798JA、2B901-874JA、2B901-806JA、2B901-822JA、2B901-905JA、2B901-993JA、2B901-981JA、2B901-992JA 又は 2B902-584JA「第3章および第4章」、撮像マニュアル 2B900-964JA、2B900-971JA、2B901-590JA、2B901-579JA、2B901-694JA、2B901-683JA、2B901-712JA、2B901-801JA、2B901-879JA、2B901-814JA、2B901-830JA、2B901-911JA、2B901-985JA 又は 2B902-588JA「第3章」を参照すること。
- 3) (施設内で) マグネットクエンチ時の緊急手順を取り決めておくこと。詳細については、安全性マニュアル 2B900-868JA、2B900-899JA、2B901-583JA、2B901-572JA、2B901-687JA、2B901-676JA、2B901-705JA、2B901-798JA、2B901-874JA、2B901-806JA、2B901-822JA、2B901-905JA、2B901-993JA、2B901-981JA、2B901-992JA 又は 2B902-584JA「第4章」を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度 : -10～50℃
 相対湿度 : 30～90% (結露しないこと)
 気圧 : 700～1060 hPa

〈耐用期間〉

10 年[自己認証 (当社データ) による]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが早く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項 (日常点検) 〉

点検頻度	点検項目
使用前点検、使用後点検	室内環境
	外観・付属品
	清浄性
	装置周辺状況
	機能 (安全機能含む)
	画質

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度	点検項目
定期点検 (6 か月ごと)	外観・付属品
	清浄性
	装置周辺状況
	機能 (安全機能含む)
定期点検 (1～5 年)	機能
	定期交換部品
	消耗部品

【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 No.25 MRI 検査時の注意について (その 1)
- 4) PMDA 医療安全情報 No.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>

〈販売業者 (販売店) 〉

--

** ※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書

2B900-977JA、2B900-978JA、2B901-584JA、
 2B901-573JA、2B901-688JA、2B901-677JA、
 2B901-706JA、2B901-797JA、2B901-875JA、
 2B901-807JA、2B901-823JA、2B901-906JA、
 2B901-994JA、2B901-979JA、2B901-989JA 又は
 2B902-582JA 第 10 章「保守点検」を確認すること。