

**2024 年 10 月改訂（第 11 版）

*2024 年 4 月改訂（第 10 版）

認証番号 225ADBZX00170000

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 Elan MRT-2020

*【警告】

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 2B900-518JA、2B900-989JA、2B901-566JA、2B901-864JA または 2B901-868JA（高周波ループに関する注意事項が記載されている章を明示）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被検者には、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。]
但し、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、被検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め。]
但し、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 2B900-518JA、2B900-989JA、2B901-566JA、2B901-864JA または 2B901-868JA を参照してください。

〈構成〉

1) 標準構成

- (1) 磁石架台
(磁石、傾斜磁場コイル、全身 QD コイルを内蔵)
- (2) 寝台
- (3) フィルターパネル
- (4) クーリングキャビネット 1
- (5) メインキャビネット
- (6) コンソール 1
(PC キャビネット、モニタ、コントロールパッド、キーボード、マウスを含む)
- (7) 付属品
(ファントム、スピーカ、患者カメラ、緊急磁場遮断スイッチ、撮像補助具、酸素モニタ)

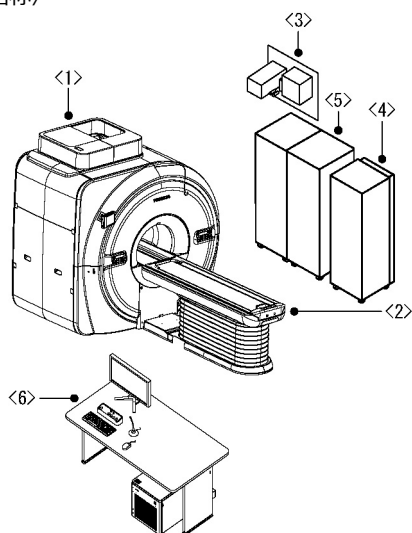
2) オプション

- (1) クーリングキャビネット 2
- (2) 無線心電同期パッケージ 1
- (3) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 1
- (4) 架台液晶モニタ
- (5) 患者パッド（頭頸部用キット、脊椎／四肢用キット）
- (6) フットスイッチユニット
- (7) 患者カメラ追加キット
- (8) 顎関節用コイルホルダー
- (9) Flex マンモ SPEEDER
- (10) DICOM 接続キット（ソフトウェア）
- (11) 臨床応用アプリケーション 1（ソフトウェア）
- (12) MRS アプリケーション（ソフトウェア）
- (13) Line アプリケーション 1（ソフトウェア）
- (14) eS パッケージ
- (15) Pianissimo Zen ハードウェアパッケージ
- (16) 臨床応用アプリケーション 2（ソフトウェア）
- (17) V6.0 アップグレードキット
- (18) 臨床応用アプリケーション 3（ソフトウェア）
- (19) AiCE MR 再構成処理ユニット 1
- (20) キャビネット遮音キット
- (21) 再構成アップグレードキット
- (22) コンソール 2
- (23) 10GbE 高速再構成キット
- (24) AiCE MR 再構成処理ユニット 2
- (25) 臨床応用アプリケーション 4
- (26) Line アプリケーション 2
- (27) V8.1 アップグレードキット
- (28) 無線心電同期パッケージ 2
- (29) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 2

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。本装置を類型：Vantage Gracian と称する。

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。

*〈各部の名称〉



- <1> 磁石架台
 <2> 寝台
 <3> フィルターパネル
 <4> クーリングキャビネット 1
 <5> メインキャビネット
 <6> コンソール 1
 ※机は薬事認証範囲外

**〈直接体に接触する部分の組成〉

- 1) 寝台天板
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 (呼吸センサ部)
ポリエチレン
- 5) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 1 (クリップ各種)
ポリカーボネート、シリコンエラストマー
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 無線脈波・呼吸同期パッケージ 2 (クリップ各種)
ポリカーボネート、シリコンエラストマー

〈電気定格〉

1) 電源定格

**

- (1) 定格電圧
三相交流 380/400/415 V(50 Hz)
三相交流 480 V(60 Hz)
- (2) 許容電圧変動範囲
±10%
- (3) 周波数
50 Hz/60 Hz
- (4) 電源入力 (オプション含む)
交流、三相 380/400/415/480 V
最大 25 kVA
- (5) 心電送信機 (オプション)
: バッテリ 直流 3.7 V
- (6) 脈波・呼吸送信機 (オプション)
: バッテリ 直流 3.7 V

2) 接地条件 C 種接地 (単独)

〈本体寸法および質量〉

1) 寸法 (単位: mm)

- 磁石架台 : 2345(幅)、2350(高さ)、1660(奥行)
 寝台 : 600(幅)、450 ~ 875(高さ)、2187(奥行)

2) 質量 (単位: kg)

- 磁石架台 : 5400 ※磁石 1 の場合
 磁石架台 : 6300 ※磁石 2 の場合
 寝台 : 250

〈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 ~ 28℃
- (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: 16 ~ 28℃
- (2) 相対湿度: 40 ~ 75% (結露しないこと)

〈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、全身用 QD コイル)、寝台、メインキャビネット、クーリングキャビネット等で構成される。

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る。

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式分類

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分類

B 形、および CF 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してください。

【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、PC キャビネットのシステム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ます。電源投入後約 15 分で、システムが完全に立ち上がります。その後、日常点検である始業前点検を実施します。
- 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）を装着します。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提供します。
 - (2) 投光器を使って、患者の位置決めを実施します。
 - (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します。
- 3) 撮像
 - (1) 患者情報等を設定画面でインプットします。
 - (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します。
 - (3) 撮像を開始します。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します。
 - (4) 撮像が終了すると、再構成など後処理が行われ、断層像が得られます。
- 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します。
- 5) 画像の保存

装置に内蔵されたハードディスクや DVD 等のメディアに記録します。イメージによりフィルムに記録して保存を行います。あるいは外部機器へデータを転送して保存します。
- 6) 使用後の作業

取扱説明書に記載された終業点検を実施します。
- 7) 電源オフ

シャットダウンを行い、PC キャビネットのシステム電源スイッチのランプが消えたことを確認した後、電源スイッチを切ります。

- * 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確認してください。
 取扱説明書 2B900-518JA、2B900-989JA、2B901-566JA、2B901-864JA または 2B901-868JA

〈組み合わせて使用可能な医療機器等〉

- 1) RF コイル

販売名：

 - (1) Octave SPEEDER ヘッド MJAH-167A
（医療機器認証番号 224ADBZX00093000）
 - (2) Octave SPEEDER スパイン MJAS-167A
（医療機器認証番号 224ADBZX00094000）
 - (3) Atlas SPEEDER ボディ MJAB-167A
（医療機器認証番号 221AABZX00155000）
 - (4) 4ch フレキシブル SPEEDER MJAJ-197A
（医療機器認証番号 223ADBZX00052000）
 - (5) ショルダー SPEEDER MJAJ-177A
（医療機器認証番号 222ADBZX00062000）
 - (6) プレスト SPEEDER MJAM-127A
（医療機器認証番号 222ADBZX00088000）

- (7) リスト SPEEDER MJAJ-167B
（医療機器認証番号 224ADBZX00045000）
 - (8) 16ch フレキシブル SPEEDER M MJAJ-217A
（医療機器認証番号 224ACBZX00037000）
 - (9) 16ch フレキシブル SPEEDER L MJAJ-227A
（医療機器認証番号 224ACBZX00038000）
 - (10) φ 100 フレキシブルコイル MJLC-107H
（医療機器認証番号 225ADBZX00171000）
 - (11) φ 150 フレキシブルコイル MJLC-157H
（医療機器認証番号 225ADBZX00172000）
 - (12) プレスト SPEEDER CX MJAM-147A
（医療機器認証番号 226ADBZX00174000）
 - (13) 8ch 膝 SPEEDER MJAJ-247A
（医療機器認証番号 227ABBZX00110000）
 - (14) 8ch ニー／フット SPEEDER MJAJ-257A
（医療機器認証番号 229ABBZX00001000）
- 一般的名称 : M R 装置用高周波コイル
 製造販売業者名 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社
- 2) 他の医療機器

販売名 : Invivo MRI 用ディスポ電極
 （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
 製造販売業者名 : 株式会社フィリップス・ジャパン

詳細は装置付属の取扱説明書 2B900-518JA、2B900-989JA、* 2B901-566JA、2B901-864JA または 2B901-868JA 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、意識のない患者又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も高い患者
- 3) 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者
- 4) 発作又は閉所恐怖症反応がある患者
 [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) MR 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、MR 検査室内及び被検者に対し、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、異常を感じたらパー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体に関する緊急事態が発生した場合は、ABORT ボタンにより検査を停止させ、直ちに被検者を磁石架台外に出し、必要な応急処置を行うこと。
- * 5) 検査の際、（左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、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、磁石架台の内壁、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 2B900-518JA、2B900-989JA、2B901-566JA、2B901-864JA または 2B901-868JA を参照のこと。
- 6) ケーブル類がループの形成や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。又、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る、又は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、被検者及び検査室内にいる介助者及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、及び高齢者の場合、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、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、検査中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを被検者に十分に説明した上で附属の専用固定ベルト等を用いて被検者を寝台に固定すること。
- 13) 磁石架台・寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及び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に十分注意すること。
- 14) 天板には耐荷重(200kg)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、小児等及び介助者が必要な場合の検査には介助者を付けること。
- 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時は、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ので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又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〉

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 2B900-524JA、2B900-990JA、2B901-567JA、2B901-865JA または 2B901-869JA を参照のこと。
- 2) MR 装置では技術的・生理学的要因によって、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ためには、装置に付属されている安全性マニュアル 2B900-524JA、2B900-990JA、2B901-567JA、2B901-865JA または 2B901-869JA、撮像マニュアル 2B900-711JA、2B900-985JA、2B901-570JA、2B901-851JA または 2B901-859JA を参照すること。〔適切な画像撮像ができず誤診につながるおそれがあります。〕
- 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〉

指定された保守点検を実施した場合に 10 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。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 定期交換部品
- (2) 故障部品

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〉

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
定期点検 （6 か月 ～ 5 年）	（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
2B900-518JA、2B900-989JA、2B901-566JA、
2B901-864JA または 2B901-868JA 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（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）〉

--