2022 年 6 月（第 1 版）　　認証番号 224AFBZX00045000

機械器具　(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器　　一般的名称：脳磁計　　JMDN コード：70048000

特定保守管理医療機器　　**トライアックス**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状





2. 構成

本装置は以下のユニットより構成される。

(1)　プローブユニット　（ガントリー 、チェア、ベッド ）
(2)　フィルターユニット
(3)　電子回路装置
(4)　リフティングユニット
(5)　データ収集ワークステーション
(6)　3-D デジタイザユニット
(7)　刺激装置用キャビネット

3. 電気的定格

定格電源電圧	：単相　100V、200V	
周波数	：50 / 60Hz	
消費電力	：電子回路装置	2.0kVA
	リフティングユニット	1.2kVA
	データ収集ワークステーション	1.2kVA
	3-D デジタイザユニット	0.35kVA
	刺激装置用キャビネット	1.6kVA

4. 保護の分類及び保護の形状

電撃に対する保護の形式による分類	：クラス I 機器 (永久設置形機器)
電撃に対する保護の程度による装着部分類	：BF 形装着部又は B 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は超伝導センサー技術（SQUID 磁束計）を用いて、脳の神経活動に伴って発生する微弱磁場を頭皮上から非侵襲で計測、解析する装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   1) 磁気シールドルーム内部を点検し、不用なものを除く（磁性体は完全に除去する）。
   2) ワークステーションにログインする。
   3) データ収集プログラムを起動する。
   4) 被験者の登録、及び測定条件の設定を行う。
2. 被験者の準備
   1) 磁気アーチファクトを防止するために、被験者が身につけている金属製の物を全て外すように指示する。
   2) 被験者にヘッドポジションインジケータコイルを取付ける。
      必要に応じ、脳波の電極を取り付ける。
   3) 被験者を専用の椅子に座らせ、3−D デジタイザユニットを使用し、ランドマークの座標を求める。
   4) この座標軸における、ヘッドポジションインジケータコイルすべての座標を求める。必要な場合は脳波の電極座標も求める。
   5) 頭部形状を計測する。
3. 測定
   1) 被験者を磁気シールドルームの中に導き、椅子またはベッドに配置し、ガントリーに固定する。頭部をデュワー内部に確実に固定する。
   2) ヘッドポジションインジケータコイル及び脳波電極（使用する場合）をガントリー左右にある所定のコネクタに接続する。
   3) 磁気シールドルームのドアを閉め、測定を開始する。
   4) 頭部位置を計測し、先に測定した位置結果との誤差が許容範囲内であれば測定を続ける。計測したデータは自動的に記録、保存される。
   5) 測定が終了したら、磁気シールドルームのドアを開け、ヘッドポジションインジケータコイル及び脳波電極（使用する場合）をコネクタから外し、椅子またはベッドをガントリーから引き離す。
   6) 被験者を退室させる。
   7) ヘッドポジションインジケータコイル及び脳波電極（使用する場合）を被験者から取り外す。
4. 解析及び画像処理
   1) 記録終了後、雑音を減らし、必要な周波数域を選択する。
   2) 電流源解析ソフトウェアを用いて電流源を特定し、脳の活動エリアを特定する。
   3) ソフトウェアを用いて、2)の結果を MRI 上に重畳し、解剖学的関係を洞察する。
5. 使用後の作業
   1) 測定後の点検を行う。
   2) ヘッドポジションインジケータコイル及び本システムを清掃・消毒する。
6. 保守
   1) 液体ヘリウムのレベルを定期的に点検し、充填する。
   2) 充填中は、デュワー内部圧を監視し、内部圧を 10kPa 以下に抑える。
   3) 液体ヘリウムの蒸発率についても定期的に点検する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置の設置と移転は製造販売業者および販売業者が行い、他の者が勝手に行わない。
(2) ユーザーが準備する装置は BF 又は CF タイプで、IEC60601-1 の基準を満たす必要がある。また、個々の漏れ電流が基準を満たす場合でも複数台の装置を使用した場合、危険を生じる場合があるので事前に確認する。
(3) 液体ヘリウムの充填は必ずユーザーマニュアルに従って行う。
(4) デュワーの真空はいかなる状態にあっても大気中に解放しない。
(5) 液体ヘリウムレベル及び蒸発率は定期的にモニタリングする。
(6) データの信頼性を確保するために、データ収集前にノイズチェックを行う。
(7) 電磁干渉を防止するために、磁気シールドルーム内のすべてのケーブルを適切にフィルタリングする。
(8) 磁気シールドルーム内に磁性体を持ち込まない。
(9) 磁気シールドルーム内で、刺激装置、磁性材料を含む機器、無線周波電磁場を生成する機器を使用しない。
(10) 小児等頭部のサイズが小さい被験者の場合、センサーと頭部の間に間隔ができ、適正なデータを得られないことがあるので、注意する。
(11) デジタル処理の精度が得られない場合があるので 3-D デジタイザユニット用ゴーグルのストラップを確実に締める。
(12) デジタル処理はユーザーマニュアルをよく理解して上で行う。
(13) 臨床データの解釈は、必ず訓練を受けた専門家が行う。
(14) 磁気シールドルーム内、操作エリア内、及びシステム機器エリア内に可燃性麻酔薬を持ち込まない。
(15) ノイズの原因になりますので以下のことに注意する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

① ノイズ防止の唯一の方法はデュワーに物体を近づけない。近づける場合は十分に注意を払う。
② 磁化された金属は磁気的なノイズの要因になるので、鍵、硬貨などの金属物をデュワーに近づけない。
③ 検査前に被験者が身につけている、ヘアピン、アクセサリー、メガネ等の磁性体は必ず外すよう指導する。
④ シールドルーム内でストロボやフラッシュは使用しない。
⑤ 大型の工具をシールドルーム内に持ち込まない。非磁性体の工具を使用することを推奨する。
⑥ シールドルーム内でのモーターの使用は避ける。必要な場合はセンサーから遠ざけて使用する。
⑦ デュワーの周囲では静電気による放電を起こさないよう十分に注意する。

(16) 液体ヘリウム充填時は以下のことに注意する。
① 液体ヘリウム充填作業は安全上 2 人以上で行い、非常時には援護ができるような体制をとることを推奨する。
② 液体ヘリウム充填時には必ず手袋をはめ、ゴーグル等目を保護するものを着用する。
③ 液体ヘリウム充填時は十分に換気を行う。もし、ヘリウムガスが密閉した室内に漏洩した場合は、酸素濃度の低下により窒息する可能性があるので、室内から退去し、換気を十分に行う。
④ 液体ヘリウム充填中においてもデュワーの内圧は大気圧に対して 10kPa を超えないように注意する。

2. 一般的注意事項
(1) デュワーに強いショックを与えない。また、丁寧に扱う。
(2) 弁の解放及び液体ヘリウム漏出事故防止のためにデュワーにはポンプアウト弁とブラインドフランジが付いている。このフランジの除去及び弁の解放は行わない。
(3) 標準的な使用状況において、使用者がガントリー上部に触れる必要がある部分はないので、ガントリー上部のカバーは外さない。
(4) 可動式ベッド／チェアとガントリーの間に手足が挟まらないようにオペレータは被験者を視認する。
(5) 被験者モニタリング装置を使用する場合は、計測を行う前に正常に作動することを確認する。
(6) EEG 計測を行う場合は、ユーザーマニュアルに従って操作する。
(7) ヘッドポジションインジケータコイルの使用はユーザーマニュアルに従って、操作する。
(8) ヘッドポジションインジケータコイルを取付けるときに伝導性のある EEG ペーストを使用しない。
(9) ペースト、ジェルが目や口に入らないように注意する。
(10) 計測前に刺激装置の強度を確認する。
(11) 保管用デュワーを傾けたり、倒したりしない。
(12) 正確な計測結果を得るために、定期的にファントムによる精度確認を行い、位置ズレの程度を確認する。
(13) 不正アクセスを防止するために、安全が確認されているネットワーク上の機器以外は使用しない。また、セキュリティの高いパスワードを使用する。
(14) 使用にあたって、被験者に次のような自覚症状が診られることがあるが、検査終了後、10 分程度の安静において自然軽快となる。24 時間を経過しても改善が認められない場合は、他の適切な治療を行う。
軽度の腰痛
軽度の頭痛
軽度のしびれ感
軽度の頭重
軽度のめまい
軽度の耳鳴り
(15) 本システム設置の際には以下のことに注意する。
① 本システムの設置及び移転は製造販売業者及び販売業者が行い、他の者が行わない。
② 本システムは設置環境の磁気ノイズを低減する磁気シールドルーム内に設置する。
(16) 本システムを使用する前に以下のことに注意する。
① 使用前にスイッチの接触状況、極性、設定等の点検を行い、システムが正常に作動することを確認する。
② 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認する。
③ 併用する機器によっては診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分に注意する。
(17) 本システムの使用中は以下のことに注意する。
① 液体ヘリウムあるいはヘリウムガスによって冷却された部分に接触すると凍傷になる恐れがあるので注意する。
② 排気ラインも冷却されているため、触れないように注意する。
③ ガントリーの周辺に被験者や物がある場合は、デュワーは動かさない。
④ 緊急時には、ユーザーマニュアルに従って、被験者を迅速にデュワーから引き出す等、適切な措置を講じる。
⑤ 緑色のインジケーターが点灯していないときに被験者をシステムに配置しない。
⑥ シールドルーム内では被験者をひとりにしない。
⑦ 部屋の外に誰もいない状態で被験者をシールドルーム内でひとりにしない。
⑧ システム及び被験者に異常がないことを常に監視する。
⑨ 本システムに被験者が触れないように注意する。
(18) 本システムの使用後は以下のことに注意する。
① 定められた手順に従い、操作スィッチ等を使用前の状態に戻す。
② コンピューターの電源の遮断は正しい方法で行わないとシステムディスクのファイルが損傷する場合があるので注意する。
③ 機器は次回の使用に支障のないように、ユーザーマニュアルに従って、必ず清掃しておく。
(19) 装置を構成する部品の中にはパソコン関連等の一般市販品があり、モデルチェンジが速く、有効期限内でも部品が供給できなくなる場合もある。この場合にはあらかじめ情報を提示する。

【保管方法及び有効期間等】

本装置は、特定保守管理医療機器のため納入後は設置場所が、保管場所となる。設置場所（保管場所）については次の事項に注意する。
1. 本装置の設置と移転は製造業者および製造業者が認定した者によって行い、他の者が勝手に行ってはならない。
2. 本装置は設置環境の磁気ノイズを低減する磁気シールドルーム内に設置しなければならない。
3. 水のかからない場所に設置する。
4. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
5. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む)など安定状態に注意する。
6. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
7. 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意する。
8. 耐用期間:耐用期間は正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間。[自己認証データによる]

【取り扱い上の注意】

1. 装置が故障した場合は、電源を切り、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する。
2. 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理する。
3. 使用環境：
温度 20-28℃
湿度 40-70%

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
1. 排気ラインは常に開放にし、漏れがないことを確認する。
2. 液体ヘリウムのレベル及びボイルオフ率を定期的に点検し、液体ヘリウム量が 10%以下にならないように液体ヘリウムを必ず補充する。
3. 定期的に液体ヘリウム量をチェックする。蒸発量が顕著に増大した場合、デュワーの真空度が劣化した可能性がある。真空引きは専門家に連絡する。
4. 3 カ月及び 1 年毎に定期点検を行い、整備及び必要な補充・交換を行う。
5. 長期間使用しない場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。

［詳細については取扱説明書参照のこと。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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：MEGIN 株式会社
東京都港区芝大門 1-10-11 芝大門センタービル
TEL：03-6880-9028　FAX：03-6880-9201

外国製造業者：Megin Oy（フィンランド）

取扱説明書を必ずご参照ください。