2022 年 6 月(第 1 版)　　医療機器認証番号:302AFBZX00025000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器　　脳磁計 JMDN コード:70048000

特定保守管理医療機器

脳磁計 TRIUX neo

【形状・構造及び原理等】

1.構成

測定室(シールドルーム)内機器



(1)プローブユニット
(2)被検者用ベッド
(3)被検者用チェア

機械室内機器
(4)メインユニット
(5)フィルターユニット
(6)クライオクーラユニット
(7)コンプレッサ

操作室／検査室(シールドルーム外)内機器
(8)データ収集ワークステーション
(9)データ解析ワークステーション
(10)3-D デジタイザユニット
(11)刺激装置用キャビネット

付属品
(12)ヘッドポジションインジケータコイル
(13)聴覚刺激用イヤフォン

装着部の原材料
アクリル系塗料、ポリウレタン系塗料、エポキシ樹脂、
ポリアミン混合物、ポリ塩化ビニル

2.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
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部

3.電気的定格
・定格電源電圧:AC 100 – 240V、50/60Hz
・消費電力等:

メインユニット	3,000VA
リフティングユニット	1,200VA
3-D デジタイザユニット	350VA
刺激装置用キャビネット	10A
クライオクーラユニット	8,500/9,000W

4.原理
306 チャネルの 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計測する。

【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) 被検者の登録、及び測定条件の設定を行う。

2.使用方法
1) 磁気アーチファクトを防止するために、被検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) 被検者にヘッドポジションインジケータコイルを取り付ける。必要に応じ、脳波用電極を取り付ける。
3) 被検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。必要な場合は脳波用電極の座標も求める。
5) 頭部形状を計測する。

3.測定
1) 被検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用電極(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送信され、記録、保存することができる。
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用電極(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) 被検者を退室させる。
7) ヘッドポジションインジケータコイル及び脳波用電極(使用する場合)を被検者から取り外す。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 液体ヘリウムまたは排気ガス、及びこれらに暴露された物に直接触れないこと。[凍傷のおそれ]

2) 磁気シールド内及び機器周辺に可燃性麻酔薬を持ち込まないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれ]

3) 真空層を大気開放しないこと。

4) デュワーを傾けたり、倒したりしないこと。

5) 脳波(EEG)の導出には体表用電極を使用すること。

6) 本品と併用する機器はIEC60601-1に適合し、その装着部がBF形であること。また、個々の機器の漏れ電流が基準を満たす場合でも複数台の機器を併用する場合は、事前に合計の漏れ電流を確認すること。

7) 被検者がガントリーの下にいる状態でガントリーを動かさないこと。

8) ポジションインジケータディスプレイのOKランプ(緑)が点灯している時以外は、被検者をガントリーの下に入れないこと。

9) 電極用ゲルやペーストを目や口に入れないこと。

10)液体および気体ヘリウムの取り扱いについては、取扱説明書を参照すること。

2.臨床検査結果に及ぼす影響

1) 電極を被検者の頭部に取り付けた後は、各電極、電極の導電部及び被検者が接地アースまたは主電源により通電する可能性のある各導電部に接触しないようにすること。

2) ヘッドポジションインジケータコイルの装着には、導電性の電極用ゲルやペーストを使用しないこと。

3) プローブユニットの近くで、磁気シールド内に高電磁界を生成する可能性がある刺激装置及び磁性材料を含んだ機器を使用しないこと。

4) 磁気シールドルーム内に配線を引き込む場合は、必ず適切なRFフィルタリングを施すこと。

5) 幼児や頭が小さな被検者のデータ測定及びその解釈には、頭部とセンサーの間に隙間が生じることがあることに留意すること。

6) データの品質を保つため、データ取得時には常にデータをモニタリングすること。また、データ取得前に最終的な干渉を確認すること。

7) 3-Dデジタイザの周辺に金属製の物体を置かないこと。

8) 本装置は一点アースで接地されること。[グランドループが形成され、測定結果にアーチファクトを生じるおそれ]

3.その他の注意

1) 監視者不在の状態で磁気シールド内に被検者を一人で放置しないこと。

2) 排気ラインは常に開放しておくこと。

3) 3-Dデジタイザは付属の絶縁トランスを介して電源に接続すること。

4) 刺激装置用キャビネットのRFラインフィルターには大容量のコンデンサが使用されているため、電源を切った後にも暫く蓄電されていることに注意すること。

5) 電源ユニットのカバーを開けないこと。

6) 接地ケーブルを外さないこと。

7) 被検者の手足、指等が、被検者用ベッドあるいはチェアの可動部、及びこれらとガントリー、出入口との間に挟まれないように注意すること。

8) 3-Dデジタイザユニットを使用時に、ポインティングプローブで被検者を傷つけないように注意すること。

9) 使用前にイヤフォンの音量調整や左右チャンネルの割り当てを確認すること[聴覚障害のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

10 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

点検の方法等については取扱説明書を参照すること。

項 目	頻 度
液体ヘリウムレベルの確認	毎日
液体ヘリウムの補充	適宜
ノイズレベルの確認	計測前

2.業者による保守点検事項

項 目	頻 度
ファントムテスト	3 か月毎
ノイズレベルの確認	3 か月毎
本体及び構成品の点検	12 か月毎

【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)