

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具（JMDN コード：40902000）
*特定保守管理医療機器

アポロ MR3T

【禁忌・禁止】

本装置の外装開けたり、補修、改良してはならない。修理は製造販売業者またはその指定業者に依頼すること。

本装置を、可燃性の麻酔ガスがある環境で使用しないこと。

「発火による爆発の危険」

本装置はできるだけ非磁性材料を使用し製造されているが、技術限界により磁化体金属部品が一部残っており、磁力に吸引される。このため、以下の注意すること。

本装置は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみ使用すること。

MRI 検査室へ入る際には非磁性工具を必要最低原だけ持つようにすること。

やむえず非磁性体厚遇を使用する場合、磁気吸引による損害を避けるため適切な安全対策を講じること。

据付時、保守点検時等の際には MRI を消磁性状態にすること。

MRI 検査室内で本装置の外装を開けないこと

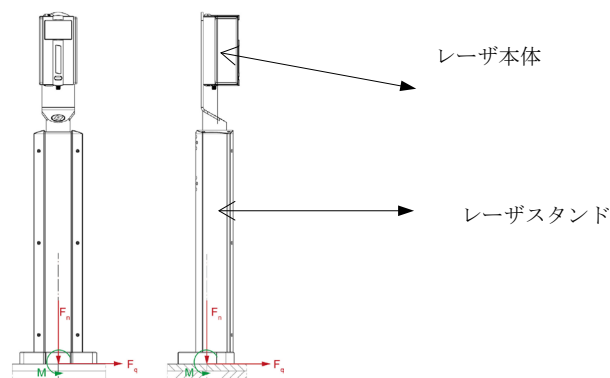
工具と本装置による影響を過少評価しないこと。装置が電源から切り離されても磁界が消えるのにある程度の時間がかかることに留意すること。

レーザー光を覗かないこと。

I リモートとコントローラーを MRI のボアに持ち込んでならないこと。また使用中には必ず紐を手首に巻いて使用すること。

2. 形状

① 、② レーザー本体及びスタンド



② IR リモートコントローラ



【使用目的又は効果】

本装置は、放射線額診断法（MRI シミュレーション）において、患者の位置決めの為に設計されたレーザー装置システムで、患者が他の治療機器や診断機器に置かれた場合と同じ体位を取る事ができるように、位置決めされた ISO センター部位と体軸を他の画像診断装置（X 線 CT 等）と正確に合わせる事が出来る。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1. 構成

- ①レーザー本体
- ②レーザースタンド
- ④IR リモートコントローラ

3. 気的規格

	(1) Apollo 赤色レーザー	(2) Apollo 緑色レーザー
定 格 電 圧	: 100－240VAC	: 100－240VAC
周波数	: 50 / 60Hz±1Hz	: 50 / 60Hz±1Hz

4. 電撃に対する保護の形状及び保護の程度

保護の形式 : クラス I 機器
保護の程度 : 患者装着部はない

水の有害な浸入に対する保護の程度 : IP 20
による分類

5. 寸法及び重量

レーザー本体

製品寸法 : 221 X 110 X 100 mm
製品重量 : 2 キロ

取扱説明書を必ずご参照下さい

レーザースタンドスタンド

製品寸法 1,512 x 225 x 167 mm

製品重量 15 キロ

R リモートコントローラ

製品寸法 1,512 x 225 x 167 mm

製品重量 130 グラム

6. 動作原理

MRI 撮影室内に設置するこれらのレーザー光発生ユニットは、磁場の影響を受けない非磁性体の材質で構成され、また MRI の撮影画像に影響を与えないように、動作電源は直流方式で有り、その電源ユニット部分は、撮影室外に置かれ、レーザー光ユニットとはノイズ除去フィルターを介して接続される。また、レーザー光の位置、傾き、焦点距離の調整を行う為のリモコンは、吸着事故防止の為のストラップを装備している。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 特性・性能又は機能に関する項目

項 目	規 格	備 考
外観試験	本品の外観に使用上支障をきたすような傷や損傷を認めない。	社内手順書に従って目視により確認する。

2. 安全性に関する項目

項 目	仕 様	評価方法
(1)レーザー安全	赤色レーザータイプ 緑色レーザータイプ レーザー発生素子 ダイオード ダイオード 波長 638 nm 520nm 出力 1mW以下 1mW以下 クラス機器のクラス クラス 2 クラス 2 レーザー照射幅 < 1mm < 1mm	IEC 60825-1:2014「Safety of laser products-Part 1: Equipment classification and requirements」

3. 電氣的安全性及び電磁両立性に関する項目

規格番号、年号	標 題
IEC 60601-1:2005 1993(Amendment) 1995(Amendment)	Medical electrical equipment - Part1 : General requirements for safety
IEC60601-1-6 2010	Medical electrical equipment - Part1-2 : General requirements for safety - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

【使用方法等】

1. メインスイッチでレーザをオンにします。
2. 患者を MRI シミュレーターの天板に寝かせる
3. 患者体表面に照射された X,Y,Z 軸のレーザー光線の交点 (ISO センター) を基準に、身体の傾き、ひねり、頭尾方向の位置、左右の位置等を調整する。
4. 参考とするマーキングを行います
5. 「メインスイッチ」をオフにしてレーザへの電源供給を停止します。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

本品設置後、MRI 製造業者の指定業者による MRI 画質検査を行う。毎日の使用開始前には、MRI 製造業者の指定する方法により MRI の画質検査を行うこと。

本装置の安全に尚且つ正しく作動させるために年に 1 回以上の定期点検を必ず実施すること。保守点検の詳細につきまして弊社に問い合わせください。

点検事項

項目	点検内容	点検頻度
レーザー光の照射確認	レーザー光の照射経路の位置ずれを点検・調整すること	毎日
点検	レーザーの安全点検、動作確認、①調整を行う	毎年 1 回

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

メディカル・エキスパート株式会社

<製造業者>

LAP GmbH Laser Applikationen