*2022 年 3 月（第 2 版）
2018 年 5 月（第 1 版）
認証番号：22100BZX00914000

器 21 内臓機能検査用器具
指定管理医療機器 脳磁計（70048000）

特定保守管理医療機器　　脳磁計測システム **RICOH160-1**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



構成品：	
1	測定テーブル
2	デュワ部
3	データ収録システム
4	*収録ワークステーション
5	解析ワークステーション
6	AC 電源部
7	ソフトウェア
付属品：	
8	マーカーコイル

2. 電気的定格

定格電圧 単相 100V AC
定格周波数 50 ／ 60Hz
定格容量 2.5 kVA（最大）
保護の形式：
・ 本体：クラス I 機器および内部電源機器
機器の形式：
・ 本体：永久設置形機器
装着部の分類
・ マーカーコイル（付属品）：BF 形機器

3. 形状および寸法（突出部を含まない）

(1) 測定テーブル
外形：700 mm（W）× 475 mm（H）× 1820 mm（D）
質量：107 kg
(2) デュワ部
外形：850 mm（W）× 1,547 mm（H）× 950 mm（D）
質量：237kg
(3) データ収録システム
外形：805 mm（W）× 1,784 mm（H）× 803 mm（D）
質量：327 kg
(6) AC 電源部
外形：366 mm（W）× 470 mm（H）× 475 mm（D）
質量：60 kg

4. 作動・動作原理

本装置は、SQUID（Superconductive Quantum Interference Device： 超伝導量子干渉素子）という高感度な磁気センサーによって、脳神経活動によって発生する極微弱な脳磁場を測定するものです。脳磁場は、環境磁気雑音に比べて極めて微弱であるため、磁気雑音の影響を少なくするため、磁気シールドルーム内に脳磁計を収めるとともに、脳磁計のデュワ内に*一次微分同軸型グラジオメーターと呼ばれるセンサー構造を採用し、脳磁発生源よりも十分遠くにある雑音の影響を除去しています。

【使用目的又は効果】

脳から発生する磁気または磁気源を計測すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 設置の状態
デュワ内の液体ヘリウム残量が 10% 以上あることを液面計で確認します。
液体ヘリウム残量が 10% 以下の場合は、液体ヘリウムを供給してから使用します。

(2) 電源
装置への電源供給分電盤に電源が供給されていることを確認します。*マーカーコイルドライバー内蔵電池の充電状態を確認します。*マーカーコイルドライバーの電源スイッチをオンにして *電池残量表示ランプ（赤）が連続点灯すると電池が残り少なくなっていますので、充電池の充電または交換が必要です。なお、*マーカーコイルドライバーの電源スイッチは使用時のみオンにし、電池の消耗を防止するようにします。

(3) 接地および等電位化
本装置および磁気シールドルームは、あらかじめ接地されています。本装置単体で使われる場合は、追加接地の接続を必要としませんが、本装置以外の医療機器を同時使用される場合は、使用する機器の取扱説明書の指示により追加、接地してください。

(4) 動作の確認
電源投入後における機器の動作確認は、電気機器の通常の監視、すなわち煙の発生、異常音の発生がないことを確認します。また、校正や再調整は操作者が行う必要はありません。装置のサービス員が実施いたします。

(5) 清掃、消毒、殺菌、滅菌の確認
通常の使用状態では本装置の消毒、殺菌、滅菌は必要ありません。清掃については、検査室、磁気シールドルーム内の清掃を一般的な清掃方法で行います。
ただし、配線ケーブルなどの付近では、ケーブル類を移動するときは強く引っ張らないよう気をつけます。

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。

また、電気掃除機などでの清掃時は、装置の電源をすべて切った状態で行います。

特に磁気シールドルームは、磁気雑音を極力少なくして良好な計測環境にしておく必要があるため、以下の点を特に注意します。

・磁気シールドルームに鉄類（時計なども含む）、磁石は入れない、近づけないようにする。磁気シールドルームに電気掃除機を持ち込んでの清掃は避ける。
・装置に振動や衝撃を与えない。
・磁気シールドルームの壁を叩いたりしない。
・ドアの開閉は静かに行う。

＜構成機器の清掃要領＞

・構成機器（AC 電源部、解析／*収録の各ワークステーション、データ収録部など）の清掃時は、電源を切った状態で行う。
・柔らかい布で乾拭きする。（埃をとる作業です）乾拭きで汚れが落ちないときは、中性洗剤をしみ込ませ固くしぼった布で拭く。汚れが落ちた後、水に浸して固くしぼった布で中性洗剤を拭き取る。

＜デュワ、テーブルの清掃要領＞

基本的に構成機器と同様ですが、汚れのひどい場合は、アルコールを少量使い、軽く拭き取ります。シンナーなどの溶剤は使用しないでください。

(6) 長期休止後の試運転

長期間休止した後での運転時は、デュワ内の液体ヘリウム残量が 10%以上あることを液面計で確認します。液体ヘリウム残量が 10%以下の場合は液体ヘリウムを供給してから使用します。なお、0%の状態または、一度 0%になってからの立ち上げは、業者にお任せください。

2. 使用直前の操作

(1) 入出力レンジおよび操作器の最初の位置

入力または出力レンジの設定は不要です。また、操作器の最初の位置についても設定の必要はありません。

(2) スイッチ操作の順序

・AC 電源部の前扉を開けて、メイン電源ブレーカーから順にオンにします。電源が供給されたことをメイン電源ブレーカー部電源ランプの点灯で確認します。すべてオンにした後に前扉を閉めます。
・刺激発信装置、磁気シールドルーム内マイク、マーカー装置など周辺装置の電源をオンにします。
・磁気シールドルームの換気扇をオンにします。
・解析／*収録の各ワークステーションの電源をオンにします。ディスプレイの電源はそれぞれ対応するワークステーション経由になっていますので、電源スイッチはオン状態であることを確認してください。
・解析／*収録の各ワークステーションが立ち上がります。
・*収録ワークステーションにログオンします。
・磁気シールドルームの扉を閉めます。
・*収録ワークステーション上で FLL 自動調整ソフトを使って SQUID センサーの自動調整を行います。

(3) 試運転の時間

計測機器の安定のため、電源投入後 30 分以上のアイドリングをしてから計測を行います。

(4) その他の準備

本装置における診断には、別装置による形態画像データ（たとえば MR 画像）を解析時に必要としますので、あらかじめ形態画像データ（たとえば MR 画像）を用意あるいは、そのデータを入手しておきます。

その際、形態画像データの座標系と脳磁波データの座標系を一致させるために、形態画像データの撮影（たとえば MRI 撮影）時に、マーカーを含んだ撮影をしておくことが必要です。*マーカーを含んだ MR 画像を利用しない場合、頭部 3 次元測定データを利用してください。脳波データを測定する場合は、日本光電株式会社製の脳波計 Neurofax EEG-1200 を使用してください。

3. 使用中の操作

(1) 操作手順

・被験者の体内、衣服を含む装着物に、金属物や磁性体、電子機器が混入していないことを確認します。
・磁気シールドルームの扉を開けて被験者を測定テーブルに寝かせます。
・被験者の頭部に、座標位置測定用マーカーを形態画像データ (たとえば MR 画像) 計測用マーカーと同じ位置に装着します。
・*マーカーコイルドライバーの電源スイッチをオンにします。
・被験者に必要な刺激装置を装填または準備します。
・被験者を所定の位置にセッティングします。必要に応じて固定バンドなどで固定します。
・磁気シールドルームの扉を閉めます。

＜脳磁波測定＞

マーカー位置計測機能を使ってマーカー計測を行います。

誘発脳磁波あるいは自発脳磁波を収録します。測定中の脳磁波形をデータ収録部のディスプレイで観察します。また、磁気シールドルーム内の被験者の状態を監視カメラ映像などで監視します。

測定が終了したら、マーカーコイルおよび刺激装置の電源を切って被験者から外し、被験者を磁気シールドルームから退出させます。

＜位置合わせ＞

マーカー位置計測機能を使って形態画像データ (たとえば MR 画像) の座標系と脳磁波データの座標系を一致させます。すなわち、双方のマーカー位置を一致させることにより座標合わせを行います。

＜磁場源解析＞

脳磁波解析機能を使用して測定した脳磁波に適合する電流双極子を推定します。

(2) ディスプレイ、レコーディングの読み取りかた

脳磁波表示ソフトを使って、ディスプレイに解析結果を表示させます。さらに解析を行う場合は、脳磁波解析ソフトと併用して解析を行います。

(3) 調整

使用中の操作における調整は必要ありません。

(4) 運転モード

誘発脳磁波あるいは自発脳磁波の計測モードがあります。誘発脳磁波測定は各種の刺激装置を使用しますが、自発脳磁波計測は刺激装置を使用しないモードです。このモード設定はデータ収集基本ソフトの中で行います。

(5) 異常発見時の処置

測定中の脳磁波形をディスプレイで観察しますが、観察波形がまったく出ない、あるいは他のセンサー波形に比較して異常に違い過ぎる場合は、計測を直ちに中止します。

FLL 自動調整機能を使って SQUID センサーの自動調整を行い、再計測して計測できることを観察します。それでも計測不可能の場合は、サービスコールの対応処置を行います。

また、磁気シールドルーム内の被験者の状態を監視カメラ映像などで監視しますが、被験者の異常に気付いたら直ちに計測を中止します。マーカーコイルおよび刺激装置の電源を切って被験者から外し、被験者を磁気シールドルームから退出させます。被験者の様態を考慮し計測の再計画を行います。

4. 使用後の処置

(1) 操作器の処置

- 解析／*収録の各ワークステーション上のすべてのソフトを終了します。
- データ収録部のソフトを終了します。
- ディスプレイの映像が表示されていないことを確認します。
- 解析／*収録の各ワークステーションの電源をオフにします。
- 周辺装置の電源をオフにします。
- 磁気シールドルームの換気扇をオフにします。
- AC 電源部の各構成機器用ブレーカーを含むすべての電源ブレーカーをオフにします。電源が切れたことをメイン電源ブレーカー部電源ランプの消灯で確認します。

(2) 清掃、消毒、殺菌および滅菌の手順

本装置は診断装置であり、非侵襲で診断する装置ですので、特に消毒、殺菌、滅菌は必要ありません。清掃については、検査室、磁気シールドルーム内を清潔にするため、一般的な清掃作業の方法で行います。

(3) その他の手順

配線ケーブルなどの付近で、ケーブル類を移動するときは、ケーブルを強く引っ張らないように気をつけます。また、磁気シールドルームは特に磁気雑音を極力少なくして良好な計測環境にしておく必要があるため以下の点を特に注意します。

- 磁気シールドルームに鉄類（時計なども含む）、磁石は入れない、近づけないようにする。磁気シールドルームに電気掃除機を持ち込んでの清掃は避ける。
- 装置に振動や衝撃を与えない。
- 磁気シールドルームの壁を叩いたりしない。
- ドアの開閉は静かに行う。

【使用上の注意】

1. 液体ヘリウムの定期的供給

(1) MEG デュワは、液体ヘリウムの契約者またはリコーが指定するサービス担当者によって液体ヘリウムで補充される必要があります。

(2) デュワ内の液体ヘリウム量を液面計で監視して、残量 10% 以下にならないように適宜ヘリウムコンテナから液体ヘリウムをトランスファー（供給）します。液体ヘリウムの供給は、週 1 回の頻度での液体ヘリウムトランスファーを行うことを推奨します。

(3) 残量が 10% 未満になった場合は、リコーサービス担当にお問い合わせください。

2. MRI 撮影が可能である被験者が計測対象

マーカーを含んだ MRI 撮影による MR 画像を必要とします。

MRI 撮影が可能な被験者であることを事前に確認します。

MRI 撮影の詳細については、MRI の取扱説明書を参照し、安全上の注意事項に従ってください。

撮影できない被験者の具体例は以下のとおりです。

- 心臓ペースメーカー装着者
- 体内に強磁性体材を装着している者
- 緊急措置を必要とする者
- 重度の呼吸器疾患のある者
- 妊娠または妊娠している可能性のある婦人
- 閉所恐怖症者
- その他、主治医が不適当と判断した者

3. 被験者の収録準備

被験者の収録中に被験者の皮膚が、測定テーブルやデュワ、首を支持するヘッドレストに直接接触する可能性がある場合は、収録前に接触するおそれがある体の部分を保護してください。

マーカーコイルを額に貼り付ける際は、医療用両面粘着テープを用い、直接マーカーコイルが皮膚に触れないようにしてください。

患者を測定テーブルに寝かせる際、軋み音等の異常を感じたら測定を中止してください。

4. 被験者の安静確保

被験者が、安静を保つことができることを確認します。計測中は、頭部が動くと計測データが不正確になる可能性があります。安静状態である被験者を計測対象とします。

5. 磁気シールドルーム内測定テーブル

測定テーブルの許容荷重は 1.32 kN です。被験者の体重は 135 kg（297 lbs）を超えてはいけません。また、測定テーブルに立ったり、勢いよく座ったり、端に座ったりしないでください。

測定テーブルは、注意して取り扱ってください。被験者がデュワに頭部を挿入する際に、頭をぶつけないように注意を払います。

6. 機器の設置上の注意

設置については、販売店または RICOH のサービス担当者にお問い合わせください。

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。

7. 検査・保守に関する注意事項

感電やけがを防ぐため、以下の注意事項に従って安全を確保してください。

- 作業の前に腕時計などの金属製のものを外してください。
- 濡れた手で触らないでください。
- 製造業者が認証した交換部品だけを使用してください。従わなかった場合は、最適な性能を阻害する可能性があり、また事故や故障につながる可能性があります。
- 装置は、定期的に検査してください。

8. 故障時の対応

故障が発生した場合は、装置に状態を確認し、販売店または RICOH サービス担当者に連絡してください。不適切に分解すると、感電やけがの原因となります。

9. MEG システムに関する注意事項

本システムはクエンチの発生はありません。しかし、何らかの故障により液体ヘリウムの急激な蒸発が発生した場合は、磁気シールドルームから速やかに退出し、検査室および磁気シールドルーム内を換気してください。窒息の危険があります。

MEG 測定ユニットは、磁気シールドされた室内に設置されています。磁気遮蔽された部屋は、最小の磁気雑音で最適な測定環境を維持する必要があります。これを達成するには、以下の点に従ってください。

- 磁気シールドされた部屋の中や近くに金属を含む磁石や製品を持ち込まないでください。
- 磁気シールドされた部屋に衝撃や振動を加えないでください。
- 磁気シールドされた部屋のドアを静かに開閉してください。ドアを強く開けたり閉じたりすると、磁気シールドされた部屋が傷ついたり、損傷するおそれがあります。
- デュワに衝撃や振動を加えないでください。

10. 機器を使用する前の注意

装置が、安全かつ正確に動作することを確認してください。装置によっては、バッテリーを電源として使用するものもあります。機器を使用する前に残っているバッテリー残量を確認してください。電池を交換するときは、極性が正しいことを確認してください。

11. 機器の使用中の注意事項

機器の使用中は、次の事項に注意してください。

(1) 機器全般および被験者に異常がないことを絶えず監視してください。

(2) 機器および被験者に異常が発見された場合は、被験者の安全な状態を確保し機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

(3) 磁気シールドルーム内の換気が十分であることを確認してください。
装置が患者のために使用されている間は、保守や修理作業を行わないでください。

12. 機器使用後の注意

(1) 定められた手順により使用前の状態に戻してください。

(2) コード類の取り外す際は、取扱説明書に従って作業を実施してください。

(3) 保管場所については、水がかからないなど悪影響のない場所に保管してください。

(4) 安全で傾斜、振動、衝撃などのない場所を確保してください。

13. 機器の操作

取扱説明書を読み、理解した者以外は機器を使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管

(1) 長期間使用しない場合の注意事項
液体ヘリウムの供給を停止し、販売店または RICOH サービス担当者に、長時間使用しないことを知らせてください。
長時間使用していない機器を再起動するときは、販売店または RICOH のサービス担当者に連絡してください。これは、装置の正常な起動と停止とは異なります。正しい処置を取らないと、最適な性能が妨げられ、事故やけがの原因となります。

2. 使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合 6 年

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

項目	点検頻度	点検内容（参照先）
清掃	随時	取扱説明書 12.1.1
液体ヘリウム残量点検	使用前	10% 以上あること取扱説明書 4.1.1
セキュリティ・データ管理	随時	取扱説明書 12.1
性能機能点検	随時	取扱説明書 12.2

＜業者による保守点検事項＞

項目	点検頻度	点検内容
液体ヘリウム保守	毎週	液体ヘリウム充填蒸発量確認
性能機能点検	6 か月	・各ユニット機能 ・システム性能 ・磨耗部保守

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：株式会社リコー 金沢事業所
電話番号 076-258-7012
Fax 番号 076-258-7026

【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：株式会社リコー 金沢事業所
TEL 076-258-7012
製造業者：株式会社リコー 金沢事業所
TEL 076-258-7012

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。

F7027506A