

VV リファレンスシステム SI 1.5T

*【禁忌・禁止】

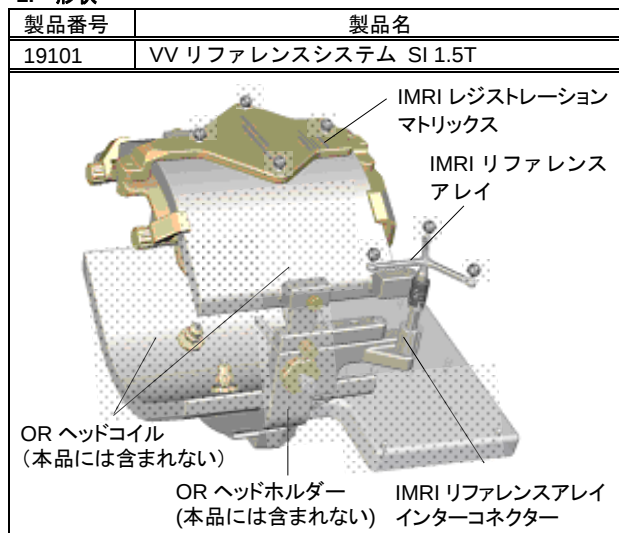
- ・患者頭部がORヘッドコイルに接触するほど大きい場合はマトリックスを使用しないこと。
- ・OR ヘッドコイル、OR ヘッドホルダーまたは弊社のオートレジストレーション用コンポーネントが濡れている場合は使用しないこと。
- ・マトリックスを取付けた OR ヘッドホルダーは、極端に傾いた状態で組み立てないこと。
- ・アレイは磁気に応じ、MRUnsafe であるため、50 ガウスの磁界域内における使用は固く禁じられている。
- ・アレイを装着したまま磁界域内に入らないこと。必ず 50 ガウスラインの外でアレイを取り外すこと。
- ・撮像後、またレジストレーションの完了後にマトリックスを取付けた OR ヘッドコイルを取り外さないこと。[レジストレーションが不正確になる。]
- ・自動洗浄や消毒、残留物除去に金属のブラシやスポンジの使用、製造メーカーからの指定がない限り不希釈の消毒剤の使用、超音波洗浄機の使用、適合しない溶液の使用を行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脳外科手術ナビゲーションにおいて、レジストレーションとリファレンスに使用されるハードウェアである。

2. 形状



原材料：PEEK、銅合金、ステンレス鋼、ニッケルシルバー

3. 原理

本品は、MRI（磁気共鳴映像装置）撮像時および脳神経外科手術の際に、手術台に取り付けて使用する手術台アクセサリである。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

*【使用方法等】

本品の組立方法及び使用方法については、必ず取扱説明書を参照のこと。

<使用前>

各構成部品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

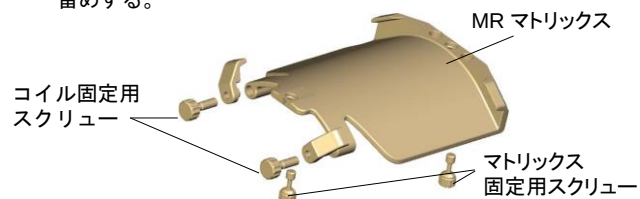
- ・IMRI レジストレーション マトリックス NORAS：
低温プラズマ滅菌
- ・IMRI リファレンスアレイ NORAS：
低温プラズマ滅菌又は高圧蒸気滅菌

滅菌方法	長時間サイクル	滅菌システム
低温プラズマ滅菌	55分	STERRAD 100S、 Johnson & Johnson

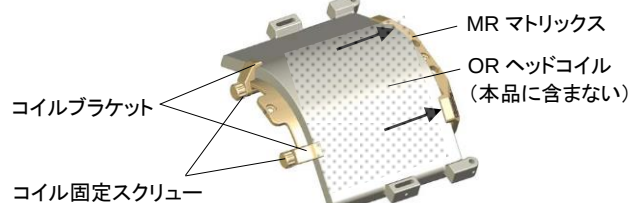
滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	132-135℃	4分以上

<組み立ておよび使用方法>

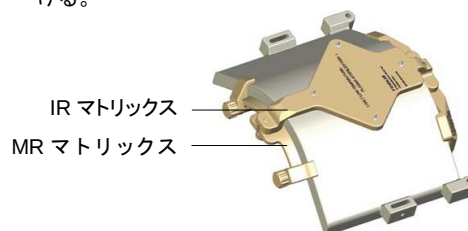
- マトリックスの組み立て
 - コイル固定スクリューを使って、コイルブラケットを MR マトリックスにゆるく取り付ける。
 - マトリックス固定用スクリューを MR マトリックスにネジ留めする。



- MR マトリックスを、左右どちらから OR ヘッドコイル部分に合わせ、MR マトリックスと OR ヘッドコイルの溝（矢印）が一致するまでスライドさせる。



- コイルブラケットを、OR ヘッドコイルにスライドさせてはめ込み、コイル固定スクリューをしっかりと締める。
- MR マトリックスが OR ヘッドコイルにしっかりと装着され、動かないことを確認する。
- IR（赤外線）マトリックスを MR マトリックスに取り付ける。
- マトリックス固定用スクリューを締め、コンポーネントを固定する。
- IR（赤外線）マトリックスと MR マトリックスの両側の矢印の刻印を確認する。
- IR マトリックスに、赤外線反射ボール（別売り）を取り付ける。

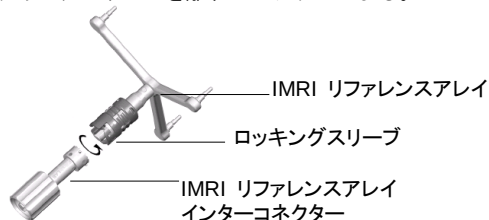


2. レジストレーションの準備

- (1) アレイの2つの矢印が向き合うようロックングスリーブを回転させる。
- (2) ロックングスリーブを押し下げ、自動的に停止する位置まで回転させる。
- (3) ロックングスリーブを離してロックする。

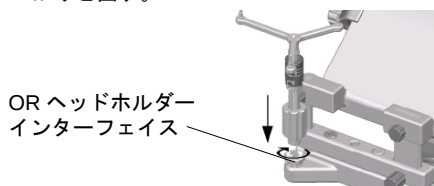
3. アレイのコネクターへの取付け

- (1) アレイを一つ目のインターコネクターに取り付ける。
- (2) ロックングスリーブを押し下げ、自動的に停止する位置まで回転させてはめる。
- (3) ロックングスリーブを離すとカチッと合まる。



4. インターコネクターの OR ヘッドホルダーへの取付け

- (1) OR ヘッドホルダーのどちら側にもアレイを取り付けるかを選択する。
- (2) OR ヘッドホルダーインターフェイスにインターコネクターを差し込み、スクリュー固定スリーブを時計回りにしっかりと回す。



*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 患者との接触がなく、滅菌ドレーブを通して、患者頭部に圧力がかからないことに注意しながら、OR ヘッドコイルに装着したマトリックスを OR ヘッドホルダーに取り付ける。OR ヘッドコイルと患者頭部の間に十分な隙間があることを確認すること。
- アレイは手術台の回転や、イメージングの前にコネクターから取外すこと。
- すべての脳神経外科ナビゲーションにおける撮像とモダリティにおいて「large field of view-LFoV」と呼ばれる Siemens のシーケンスプロパティがアクティブである必要がある。
- 患者を MR スキャナーのボア内に移動させたら、マグネットボアと、可動手術台のどの部分との間に常に隙間が保たれていることを監視すること。
- MR マーカーの周辺位置と、スキャナーのセットアップがよくないなどの理由で、MR マーカーの画像変形が生じる可能性がある。
- 画像変形が生じた場合は、より大きな視野を使用したり、右位相エンコードおよび周波数エンコーディング方向の調整など、適切な画像処理や画像取得方法が求められる。
- アレイを取り付ける際は、インターコネクターとの接続がゆるくならないように、アレイとインターコネクターはまっすぐ、傾かないように正しく合わせる。
- ユーザーは、手術台や計画手術経路に対する方向について、手術前に本品の組み立て方を習熟していること。
- インターコネクターと OR ヘッドホルダーの間の接続が緩いとナビゲーションのエラーを生じるおそれがあるので、接続が正しく、固定されていることを確認すること。

- マトリックスの MR マーカーと赤外線マーカーの位置はナビゲーションシステムに明確に定義されている。どんなずれの原因も不正確なナビゲーションにつながるおそれがある。マトリックスの上部と底部は Siemens のトップヘッドコイルにしっかりと固定されている必要がある。[固定されていなければレジストレーションが失敗したり、レジストレーションが可能でもナビゲーションが不正確になる可能性がある]
- 製品が落下したり、外力により損傷した場合、メンテナンス、保守により製品の機能が適切であるかを検証すること。本品を適切なメンテナンスを行うことなく長期間使用した場合、部品の劣化の結果、正しく機能しなくなる可能性がある。予防措置として 1 年点検や保守契約の手配をされることを推奨する。
- Siemens 社製コンポーネントの再処理については、該当する Siemens 社の説明書を確認すること。
- 消毒洗浄後かつ滅菌前に、すべてのコンポーネントを検証すること。
- 消毒剤の温度が+50℃以上にならないように注意すること。また、浸漬時間は 30 分を超えないこと。
- 装置への損傷を防ぐためには、必ず弊社が認可する溶液を用い、認可された手順で行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

本品は、以下の保管条件で、専用のトレイに保管すること。

温度：5～50℃

湿度：20～80%

気圧：700～1060 ヘクトパスカル

*【保守・点検に係る事項】

1. コンポーネントの分解方法

- (1) マトリックス固定用スクリューを MR マトリックスから外し、IR (赤外線) マトリックスを外す。
- (2) コイル固定スクリューを緩め、コイルブラケットと共に MR マトリックスから外す。
- (3) OR ヘッドコイルから、MR マトリックスを外す。
- (4) インターコネクターを OR ヘッドホルダーから取り外す。
- (5) アレイのロックングスリーブを引き下げた状態で時計回りに回す。

2. マトリックスの消毒・洗浄

- (1) マトリックスが本品から外れていることを確認する。
- (2) 前処理を行う。
- (3) 手動洗浄と消毒を行う。なおコンポーネントは衝突しないように配置する。
- (4) コンポーネントの全ての表面やパーツを湿った布やふき取り用布で拭く。必要に応じ中性酵素洗浄剤(pH4-pH9)を使用する。
- (5) 有機物や汚れがすべて除去されており、すべてのパーツが清潔であることを確認する。
- (6) 高度精製水や注射用水ですすぐ。
- (7) フィルター処理した強制給気器具を二度乾かす。

3. 検証および滅菌の方法

- (1) 表面や空洞部分に残留物、汚れや腐食がないかを確認する。
- (2) 接合パーツが正しく組み立てられていることを確認する。
- (3) コイル固定スクリューを使って IR マトリックスと MR マトリックスを取り付ける。
- (4) コイルブラケットとコイル固定スクリューが簡単に取り付けられることを確認する。
- (5) コイルブラケットが MR マトリックス内で簡単に回転することを確認する。
- (6) すべての部品を分解する。
- (7) 低温プラズマ滅菌を行う。

4. アレイの再処理の方法

- (1) アレイが、本品から外れていることを確認する。
- (2) 前処理を行う。
- (3) 自動洗浄と消毒を行う。
- (4) コンポーネントを低温プラズマ滅菌用トレイに入れる。
- (5) 高圧蒸気滅菌または低温プラズマ滅菌を行う。

****【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〕 ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

〔製造業者〕 ブレインラボ エージー

B r a i n l a b A G

製造国名：ドイツ連邦共和国