

iMRI リファレンスシステム

【禁忌・禁止】

1. 患者頭部が OR ヘッドコイル (別売) に接触するほど大きい場合は iMRI レジストレーションマトリックスを使用しないこと。
2. 本品や、OR ヘッドコイル (別売)、OR ヘッドホルダー (別売)、またはブレインラボ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。
3. iMRI レジストレーションマトリックスを取り付けた OR ヘッドホルダー (別売) は、極端に傾いた状態で組み立てないこと。
4. iMRI リファレンスアレイ NORAS およびリファレンスユニット DrapeLink iMRI 用は磁気に反応し、MR unsafe であるため、50 ガウスの磁界域内で使用しないこと。
5. iMRI リファレンスアレイ NORAS およびリファレンスユニット DrapeLink iMRI 用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それらを取り外すこと。
6. 撮像後、またレジストレーションの完了後に iMRI レジストレーションマトリックスを取り付けた OR ヘッドコイル (別売) 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。]

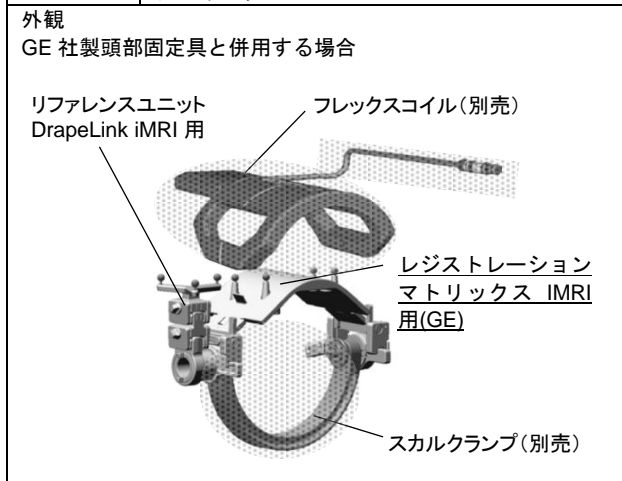
**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

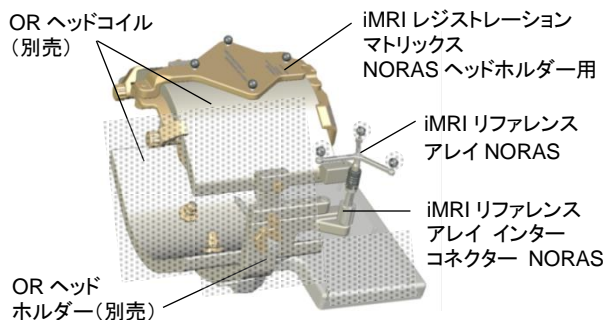
本品は、患者頭部固定具に取り付けられ、MR撮像時および脳神経外科手術の際に使用される。本品のiMRIレジストレーションマトリックスとリファレンスアレイ (iMRI DrapeLinkリファレンスアレイ、もしくはiMRIリファレンスアレイ NORAS) によってMR画像に座標情報が付加され、ブレインラボ製手術用ナビゲーションシステムでのナビゲーションが可能になる。

2. 製品外観

製品番号	製品名
19142	リファレンスユニット DrapeLink iMRI 用 ※iMRI DrapeLink リファレンスアレイと iMRI DrapeLink インターコネクターで構成される
19202	レジストレーションマトリックス IMRI 用(GE)
19102	iMRI レジストレーションマトリックス NORAS ヘッドホルダー用
19103	iMRI リファレンスアレイ NORAS
19104	iMRI リファレンスアレイ インターコネクター NORAS
19111	iMRI リファレンスアレイ インターコネクター アンギュラー NORAS



NORAS 社製頭部固定具と併用する場合



3. 原理

本品の iMRI レジストレーションマトリックスを患者頭部固定具に取り付けて MR 撮像を行うと、MR 画像に座標情報が付加される。iMRI レジストレーションマトリックスと、手術台に固定されたリファレンスアレイ (リファレンスアレイ DrapeLink iMRI 用、もしくは iMRI リファレンスアレイ NORAS) には赤外線反射ボールが取り付けられており、その赤外線反射ボールの位置をブレインラボ製手術用ナビゲーションシステムで検知することによって、脳神経外科手術の際のナビゲーションが可能になる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。

**【使用方法等】

<使用前>

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

<使用方法>

GE 社製頭部固定具と併用する場合

1. スカルクランプ (別売) に、アダプターレールを取り付ける。
2. レジストレーションマトリックス IMRI 用(GE)をフレックスコイル (別売) に取り付け、患者の頭上に配置し、フレックスコイルをアダプターレールに固定する。
3. ポアテンプレート (別売) を使って、iMRI リファレンスシステム全体が MR 装置に収まることを確認する。
4. 撮影を行う。
5. 患者を手術位置に戻し、DrapeLink インターコネクターおよび DrapeLink リファレンスアレイをスカルクランプに取り付ける。
6. 患者のレジストレーションとその検証を行う。
7. レジストレーションマトリックス IMRI 用(GE)、フレックスコイル、DrapeLink インターコネクター、および DrapeLink リファレンスアレイをスカルクランプから取り外し、患者をドレープする。
8. ドレープの上から、滅菌済みの DrapeLink インターコネクターおよび DrapeLink リファレンスアレイをスカルクランプに取り付ける。
9. 再度レジストレーションを検証し、術中ナビゲーションを実施する。

NORAS 社製頭部固定具と併用する場合

1. iMRI レジストレーションマトリックス NORAS ヘッドホルダー用を OR ヘッドコイル (別売) に取り付ける。
2. OR ヘッドコイルを患者の頭上に配置する。
3. 撮影を行う。
4. OR ヘッドホルダー (別売) に、未滅菌の iMRI リファレンスアレイインターコネクター NORAS と iMRI リファレンス

- アレイ NORAS を取り付ける。
- 患者のレジストレーションを行う。
 - OR ヘッドコイルを取り外す。
 - レジストレーションの精度を検証する。
 - 未滅菌の iMRI リファレンスアレイインターコネクター NORAS と iMRI リファレンスアレイ NORAS を OR ヘッドホルダーから取り外し、患者をドレープする。
 - 滅菌した iMRI リファレンスアレイインターコネクター NORAS と iMRI リファレンスアレイ NORAS を OR ヘッドホルダーに取り付ける。
 - 再度レジストレーションを検証し、術中ナビゲーションを実施する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- iMRI レジストレーションマトリックスを取り付ける際は、患者との接触がなく、滅菌ドレープを通して患者頭部に圧力がかからないことに注意すること。OR ヘッドコイルやフレックス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。
 - リファレンスユニット DrapeLink iMRI 用や iMRI リファレンスアレイ NORAS 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り外すこと。
 - ブレインラボが指定したスキャンシーケンスを必ず使用すること。[スキャンシーケンスを変更するとナビゲーションの精度に影響を及ぼすおそれがある。]
 - 患者を MR 装置のボア内に移動させたら、マグネットボアと、可動手術台との間に隙間が保たれていることを常に監視すること。
 - MR マーカーの位置と、MR 装置のセットアップが適切でないために MR マーカーの画像変形が生じる可能性に注意すること。
 - 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を調整するなど、適切な画像処理や画像取得方法を行うこと。
 - iMRI リファレンスアレイ NORAS を取り付ける際は、iMRI リファレンスアレイ NORAS と iMRI リファレンスアレイインターコネクター NORAS を、傾かないように正しく合わせること。[iMRI リファレンスアレイインターコネクター NORAS との接続が緩いとナビゲーションのエラーが生じるおそれがある。]
 - iMRI レジストレーションマトリックスの MR マーカーと赤外線反射ボールの位置関係はナビゲーションシステムで明確に定義されており、位置関係のずれは不正確なナビゲーションの原因となる。iMRI レジストレーションマトリックスを OR ヘッドコイルやフレックスコイルにしっかりと固定すること。[正しく固定されていないとレジストレーションが失敗したり、ナビゲーションの精度に影響がでるおそれがある。]
 - 患者の移動中は本品が動かないよう注意すること。[撮影後に本品が動くときスキャン結果のレジストレーション精度が低下する。]
 - 製品を落としたり損傷した場合は、メンテナンスや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年点検や保守契約を推奨する。OR ヘッドコイルやフレックスコイル等、他社製品の再処理については、それらに該当する取扱説明書を確認すること。
 - 装置への損傷を防ぐためには、必ずブレインラボが認可する溶液を用い、認可された手順で行うこと。
 - iMRI レジストレーションマトリックスに対して、下記の行為を行わないこと。[器具を損傷するおそれがある。]
- 自動洗浄や消毒。
 - 残留物除去のための金属のブラシやスポンジの使用。
 - 製造所からの指定がない、不希釈の消毒剤の使用。
 - 超音波洗浄機の使用。

【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°C

湿度：20～80%（結露なきこと）

気圧：700～1060 ヘクトパスカル

**【保守・点検に係る事項】

- (1) レジストレーションマトリックス IMRI 用(GE)



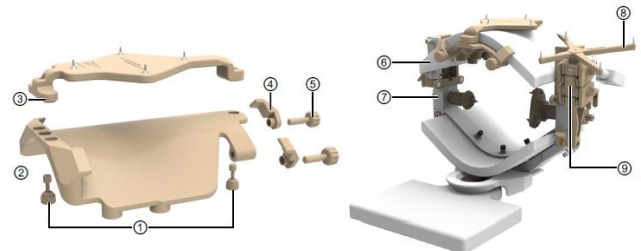
<分解の方法>

1. フレックスコイルとレールをマトリックスから外す。

<再処理の方法>

1. 前処理を行う。
2. 手動洗浄と消毒を行う。コンポーネントは衝突しないように配置すること。
3. コンポーネントのすべての表面やパーツを湿った布や拭き取り用布で拭く。少し湿らせた布を使用し、必要に応じて中性酵素洗浄剤 (pH4～pH9) を使用する。
4. 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。
5. 高度精製水や注射用水ですすぐ。
6. フィルター処理した強制給気で器具を二度乾かす。

- (2) iMRI レジストレーションマトリックス NORAS ヘッドホルダー用



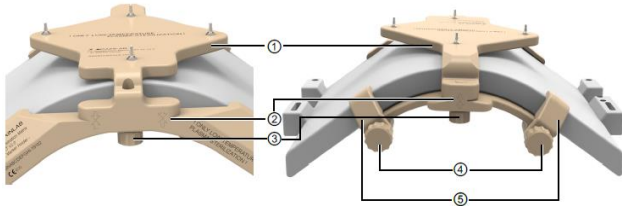
<分解の方法>

1. IR マトリックス固定用スクリュー①を MR マトリックス②から外し、IR マトリックス③を取り外す。
2. コイル固定用スクリュー⑤を緩め、コイルブラケット④とともに MR マトリックス②から外す。
3. OR ヘッドコイル⑥から MR マトリックス②を取り外す。
4. インターコネクター⑨を OR ヘッドホルダー⑦から取り外す。
5. インターコネクター⑨からリファレンスアレイ⑧を取り外す。

<洗浄・消毒の方法>

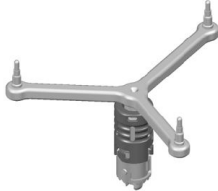
1. iMRI レジストレーションマトリックスが iMRI リファレンスシステムから外れていることを確認する。
2. 前処理を行う。
3. 手動洗浄と消毒を行う。
4. コンポーネントのすべての表面やパーツを湿った布や拭き取り用布で拭く。少し湿らせた布を使用し、必要に応じて中性酵素洗浄剤 (pH4～pH9) を使用する。
5. 有機物や汚れがすべて除去されており、すべてのパーツが清潔であることを確認する。
6. 脱イオン水ですすぐ。
7. フィルター処理した強制給気で器具を二度乾かす。

<滅菌方法>



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. IR マトリックスコイル固定用スクリー③を使って、IR マトリックス①と MR マトリックス②を取り付ける。矢印②の位置が正確に合っていることを確認する。
4. コイルブラケット⑤とコイル固定用スクリー④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⑤が MR マトリックス②で簡単に回転できることを確認する。
6. すべての部品を分解する。
7. 低温プラズマ滅菌を行う。

(3) iMRI リファレンスアレイ NORAS



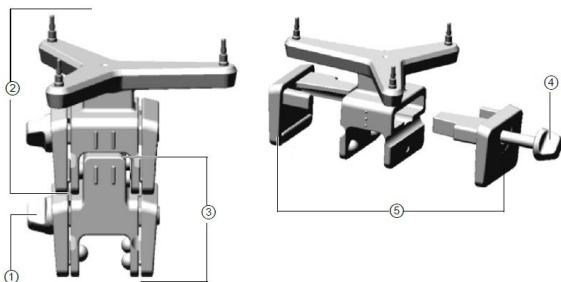
<分解の方法>

1. iMRI リファレンスアレイ NORAS が VV リファレンスシステムから外れていることを確認する。

<再処理の方法>

1. 前処理を行う。
2. 自動洗浄と消毒を行う。
3. コンポーネントを低温プラズマ滅菌用トレイに入れる。トレイは低温プラズマ滅菌にも高圧蒸気滅菌にも使用できる。
4. 高圧蒸気滅菌または低温プラズマ滅菌を実施する。

(4) リファレンスユニット DrapeLink iMRI 用



<分解の方法>

1. 下のクランプスクリー①を緩め、リファレンスコネクター③をリファレンスアレイ②から外す。
2. 両方のクランプスクリー(①と④)を完全に緩め、サイドプレート⑤をコンポーネントから外す。

<再処理の方法>

1. 前処理を行う。
2. 高圧蒸気滅菌を行う。
3. クランプスクリーがベース内の丸みのあるノードと同じ側に来るように、サイドプレートを組み立て直す。

洗浄、消毒および滅菌方法については、洗浄・消毒・滅菌ガイドで必ず確認すること。

【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] 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
Brainlab AG
製造国名：ドイツ連邦共和国