

レジストレーションハードウェア iMRI

【禁忌・禁止】

1. 本品を濡れた状態で使用しないこと。

【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。本品に埋め込まれたMRイメージングマーカーによって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
19208-01	レジストレーションマトリックス iMRI
19208-02	リファレンスアダプター Drapalink



・ pro med instruments (PMI)社製頭部固定具と併用する場合



・取付図（例）



3. 原理

本品を患者頭部固定具に取り付けてMR撮像を行うと、埋め込まれたMRイメージングマーカーによってMR画像に座標情報が付加される。本品に取り付けたクラニアルリファレンスアレイ DrapeLink（別売）の赤外線反射ボール（別売）の位置をブレインラボ社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ーである。

【使用方法等】

＜本品の組立及び術前MR撮像方法＞

1. 患者頭部固定具（別売）^{※1}の添付文書及び取扱説明書に従って、患者の頭部を固定する。
2. レジストレーションマトリックス iMRI を患者頭部固定具（別売）に取り付け、固定リングとマトリックス用固定スクリューを締める。
3. 下部フレックスコイル（別売）を配置する。
4. リファレンスアダプター Drapalink をレジストレーションマトリックス iMRI に取り付け、アダプター用固定スクリューを締める。
5. 上部フレックスコイル（別売）を配置する。
6. MR撮像を行う。

【レジストレーション方法】

1. 本品を組み立てる。
2. クラニアルリファレンスアレイ DrapeLink^{※2} をレジストレーションマトリックス iMRI に取り付ける。
3. レジストレーション及び検証を行う。

※1 PMI 社製の患者頭部固定具(レジストレーションマトリックス iMRI の固定リングで取付可能なもの)

※2 販売名: iCT リファレンスシステム
(届出番号: 13B1X0019100132)

*【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 エスイー

Brain Lab SE

製造国名: ドイツ連邦共和国

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を取り付ける際は、患者との接触がなく、患者頭部に圧力がかからないことに注意すること。
2. 患者頭部固定具への取付けには、適合するマウンティングスクリュー（別売）を用いること。
3. ブレインラボが指定したスキャンシーケンスを使用すること。
[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。]
4. 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確認すること。
5. 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。
6. クラニアルリファレンスアレイ DrapeLink を取り付ける際は、傾かないように正しく合わせること。
[クラニアルリファレンスアレイ DrapeLink 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。]
7. 本品の 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。レジストレーションマトリックス iMRI 及びリファレンスアダプター DrapeLink をしっかりと固定すること。
8. 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スキャン結果のレジストレーション精度が低下する。]
9. 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。他社製品の再処理については、該当する取扱説明書を確認すること。
10. 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。
11. 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。
 - ・ 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。
 - ・ 減菌

【保管方法及び有効期間等】

専用ケースに入れて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<分解の方法>

1. マトリックス用固定スクリューを緩める。
2. 固定リングを開き、本品を頭部固定具から外す。
3. スダブタ用固定スクリューを緩める。

<再処理の方法>

1. 指定の消毒剤で湿らせた柔らかい素材のティッシュを用いて汚れを取り除く。
2. 必要に応じて手動で洗浄する。

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。