

CT/X 線リファレンス装置

【禁忌・禁止】

- ・ 固定装置がヘッドリングまたはマスクシステムのロックにぴったりとはまらない、あるいはロックを正しく締められない場合は、本品は使用しないこと。
- ・ ローカライザーは滅菌しないこと。〔滅菌によりローカライザーが破損するおそれがある。〕
- ・ ローカライザーの清浄に洗浄液、溶剤、超音波洗浄機は使用しないこと。

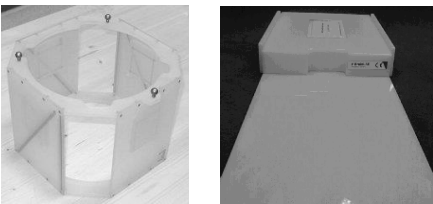
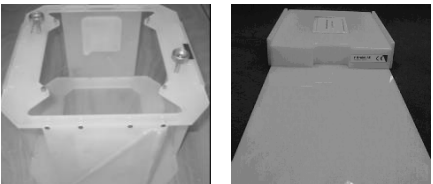
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者病変の位置の特定に使用する画像を撮像する際に使用するローカライザーと、ローカライザーを固定するためのローカライザーサポートから構成されるリファレンス装置である。撮像前に、ローカライザーを、患者に装着したヘッドリングまたはマスクシステムに取り付けて使用する。本品を用いて撮像された画像は、患者病変の 3 次元座標を定義するために使用する。

各製品は、本品と併用するヘッドリングまたはマスクシステムのタイプにより、使用者により選択され、販売される。また各構成部品は、それぞれ補充等のため単独で販売される場合がある。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41350	CT/X 線ローカライザーサポート
形状：	
41351	CT/X 線ローカライザーレクセル&サポート
形状：	

原材料：ポリメチルメタクリレート、ポリ塩化ビニル、銅、ポリエチレン

3. 原理

ローカライザーの 3 面にそれぞれ 2 本ずつ埋め込まれているロッド、または、4 面全てに取り付けられているインサートに四角く埋め込まれている銅線が、CT 画像または血管造影画像において、インデックスとなり、それらの位置関係から解剖学的な病変の位置決めが可能となる。

【使用目的又は効果】

枠や板などの固定式または調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断および歯科用 X 線撮影の場合に患者の頭部、頸部、および頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、または放射線治療の場合で、連続的画像検査または連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

【使用方法等】

1. CT/X 線リファレンス装置の取り付け方法

- (1) イメージングカウチの上で患者に仰臥位を取らせる。

- (2) 本品を、ヘッドリングまたはマスクシステムに取り付ける。ローカライザーの 3 つの装着用ボールがヘッドリングやマスクシステムのロックにぴったりとフィットする必要がある。取り付け部の形状が非対称なため、誤った位置に装着してしまうことはない。
 なお、ヘッドリングやマスクシステムにローカライザーを装着すると、“R”のマークの付いた面は患者頭部の右側に、“A”のマークの付いた面は患者の前頭部にくる。

2. CT/X 線ローカライザーレクセル&サポートの取り付け方法
 本品は、装着用のボールではなく、4 本の位置合わせピンで Leksell ヘッドリングにはめ込む。これ以外の取り付けの手順は、ほぼ同じである。

3. ローカライザーの配置方法

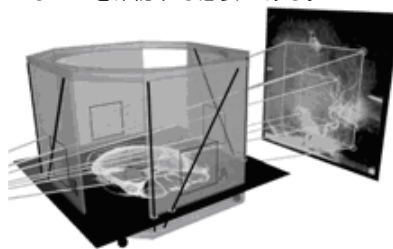
ローカライザーは、必ずスキャナー用カウチの軸とガントリに対して垂直に配置することで CT スライスを目的の厚さや設定で撮像できるようにする。

通常、正しくポジショニングするには、撮像中はローカライザーはローカライザーサポートに取り付ける。

画像撮像を終了したら、患者はスキャナーを離れて治療エリアに移動できる。この間に撮像データを分析し、治療計画システムに転送できる。

4. ローカライゼーションの手順

X 線のローカライゼーションを実施するには、頭部のサジタル画像 1 枚とコロナル画像 1 枚が必要となる。銅線の正方形が両方の画像に完全に映っていなければならない。ユーザーはまた、正方形の角が X 線投影画像の視野内で完全に映っていることを確認する必要がある。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 正確な画像撮像を確実に行うには、Leksell G フレームのヘッドリングと CT/X 線ローカライザーレクセル&サポートの間にオブジェクトがないようにすること。
- ・ CT/X 線ローカライザーレクセル&サポートは Leksell G フレームのヘッドリングにしっかりと固定できる場合にのみを使用すること。
- ・ デジタル画像形式を用いた場合には、画像が歪んでいないことを確認すること。
- ・ 本品は、ブレインラボの治療計画システムとの組み合わせでのみ使用できる。
- ・ 湿度の高い場所や、常に湿気があったり、60℃以上になる環境でローカライザーを保管、使用しないこと。
- ・ ローカライザーは、擦過耐性ではないので、表面に傷がつかないように注意すること。
- ・ 洗浄、消毒、滅菌は、推奨されている手順で処理すること。処理法を変更した場合、目的の効果が得られない可能性があり、そのような場合にはブレインラボ社は責任を負いかねる。

【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄と消毒
ローカライザーは柔らかく、乾いた布を使って定期的に拭くことを推奨する。頑固な染みは少し湿らせた布で拭き取ることが可能である。
2. 滅菌
ローカライザーは滅菌しないこと。

****【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 エスイー
B r a i n l a b S E
製造国名：ドイツ連邦共和国