

ステレオタクティック マスクシステム

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は、MR I（磁気共鳴画像診断装置）、PET（診断用ポジトロン放出断層撮影装置）、SPECT（核医学診断用ポジトロンCT装置）での画像撮像には使用しないこと。
- ・ 標準セットのコンポーネントを、深部の病変向けのセットであるローマスクフィクセーションセットの代わりに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、頭蓋部のステレオタクティックラジオセラピー(SRT)および、ステレオタクティックラジオサージェリー(SRS)において、患者の位置固定を行い、また位置固定を容易に繰り返すことを可能とする。

2. 構成・製品外観

本品は、以下の構成品からなり、同梱されている製品名や製品番号等については、直接の容器・被包に記載されている。なお、各構成品、付属品は補充等のために単独で販売する場合がある。

- (1) MS リングキット
- (2) MS パーティカルポスト ライト
- (3) MS パーティカルポスト レフト
- (4) MS サポート
- (5) MS スペーサーキット
- (6) MS クリップキット
- (7) T スクリューHR/MS フィクセーション
- (8) マスクアクセサリーストレージトレイ
- (9) マスクシステム用ビデオ CD

・オプション

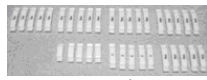
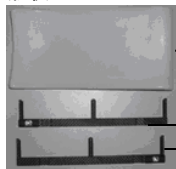
- (10) ローマスクフィクセーションセット

- ① MS ヘッドレストローフレーム
- ② MS パーティカルポストローフレーム ライト
- ③ MS パーティカルポストローフレーム レフト
- ④ MS ローフレーム用工具

・付属品

(11) マスクセット

製品番号	構成品名
41002	MS リングキット
	形状： 
	原材料：アルミニウム合金、ポリスチレン
46601	MS パーティカルポスト ライト
	形状： 
	原材料：カーボンファイバー
46602	MS パーティカルポスト レフト
	形状： 
	原材料：カーボンファイバー
41050	MS サポート
	形状： 
	原材料：ポリアセタール樹脂
46606	MS スペーサーキット
	形状： 
	原材料：ポリアセタール樹脂

46619	MS クリップキット
	形状： 
	原材料：ポリアセタール樹脂
46520-0	T スクリューHR/MS フィクセーション
	形状： 
	原材料：ステンレス鋼
46627	マスクアクセサリーストレージトレイ
	形状：（写真は、アクセサリーを保管した状態） 
	原材料：ステンレス鋼
41010	マスクシステム用ビデオ CD
41070	ローマスクフィクセーションセット
	形状： 
	MS ヘッドレストローフレーム MS パーティカルポストローフレームライト MS パーティカルポストローフレームレフト MS ローフレーム用工具 
	原材料：ポリスチレン、カーボンファイバー
41130	マスクセット
	形状： 
	原材料：熱可塑性プラスチック、プラスチック

3. 原理

作成した患者マスクを本品に取り付け、患者頭部の固定を行う。なお、ローマスクフィクセーションセットは、深部の病変向けのセットであり、患者頭部の低い位置の固定を可能にする。

【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】

<使用方法>

1. マスクの成形

- ① 患者の頭部にある、カツラ、義歯、補聴器、イヤリングなどを全て取り除く。
- ② ウォーターバスを 70℃～80℃に温める。
- ③ 必要なクリップやスペーサーを並べておく。
- ④ MS パーティカルポストを耳の高さに配置する。
- ⑤ 患者頭部をメインフレームリングの輪に通し、後頭部が MS サポートの上に楽に載るようにする。

2. リアマスクの成形

- ① リアマスクを湯の入ったウォーターバスに入れ、マスクが透明になるまで待つ。このシートはリアマスクよりも少し長く時間がかかる。
- ② MS パーティカルポストから短いクリップを外す。
- ③ 2mm のスペーサーを MS パーティカルポストの上に載せる。
- ④ マスクをウォーターバスから取り出し、タオルの上で水を切る。
- ⑤ 次に進む前に、患者が不快に感じないように、軟らかくなったマスクの温度を確認する。
- ⑥ 患者の顔の中心にマスクをかぶせる。
- ⑦ MS パーティカルポストの方向に向かってマスクを慎重に均等に伸ばす。
- ⑧ マスクを MS パーティカルポストにはめ込み、クリップ(S)で留める。
- ⑨ 指で患者の顔の輪郭に合わせてマスクを押し当て、型を取る。

3. ノースブリッジの成形

- ① ルースペレットをメッシュシートの上に出し、そのままウォーターバスに入れる。
- ② ルースペレットが半透明になったらウォーターバスから取り出す。
- ③ 手の中で転がして卵型にし、次に手で T 字型に伸ばす。
- ④ これを患者の鼻梁に載せ、ゆっくりと広げる。
- ⑤ 額の上の帯に向かって、また目の方に向かって型を押し当て、成形する。その際、目からは 3mm 以上離すようにする。
- ⑥ ミドルマスクもノースブリッジ用のルースペレットも完全に固まらせる。

4. デンタルサポートの成形

- ① デンタルサポートをウォーターバスに入れる。
- ② デンタルサポートが半透明になったらウォーターバスから取り出す。
- ③ 次に進む前に、患者が不快に感じないように、デンタルサポートの温度を確認する。
- ④ デンタルサポートをミドルマスクに取り付ける。
- ⑤ サポートを患者の上唇の上で折り曲げ、前歯／歯茎に押し当てる。

5. トップマスクの成形

- ① MS パーティカルポストからクリップを外す。
- ② トップマスクをウォーターバスに入れ、透明になるまで待つ。
- ③ マスクをウォーターバスから取り出し、タオルの上で水を切る。
- ④ 次に進む前に、患者が不快に感じないように、軟らかくなったマスクの温度を確認する。
- ⑤ マスクのカーブ部分が口側になるように確認しながらマスクを患者の顔の中央にかぶせる。
- ⑥ MS パーティカルポストの方向に向かってマスクを慎重に均等に伸ばす。
- ⑦ マスクを MS パーティカルポストにはめ込み、2mm のクリップで留める。
- ⑧ 患者の顔の輪郭に合わせてそっとマスクを押し当てる。パーティカルポストに付いた端の部分も患者の顔に沿って成形されるよう、注意すること。

6. マスクの取り外し

- ① マスクが十分に硬化していることを確認する。
- ② クリップを外す。
- ③ まずトップマスクを、次にミドルマスクを外す。

7. マスクの再装着

- ① メインフレームリングに MS パーティカルポストを装着する。
- ② リアマスクを MS パーティカルポストに取り付ける。
- ③ 患者をリアマスクの上に配置する。

- ④ ミドルマスク、トップマスクの順に再装着する。
- ⑤ マスクをそれぞれのクリップで MS パーティカルポストに留める。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 必ず先にポストをメインフレームリングに装着してから、マスクをポストに取り付けること。
- 患者の顔面に外傷や開口創がある場合、マスクを成形する前にその箇所をラップや適切な包帯で覆うこと。
- 軟らかくしたマスクの温度が高すぎると、患者は皮膚に炎症を起こしたり、やけどを負うおそれがある。
- マスクを再装着する際のミスを防ぐため、スペーサー、クリップのサイズおよび患者名を付属のシールに記録し、マスクに貼り付けること。
- すでにマスクが患者にかぶせられ、クリップで固定されている状態では、メインフレームリングにポストを装着するのに使用しているスクリューは絶対に緩めないこと。
- 本品に固定された患者が動き、装置に力がかかると固定の制度は低くなることに留意すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光や火気を避け、乾燥した冷暗所に保管すること。
2. 有効期間
製造後 30 ヶ月（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜メインフレームリングの洗浄＞

- ・メインフレームリングは柔らかく、乾いた布を使って定期的に拭くこと。
- ・染みは少し湿らせた布で拭き取ることができる。
- ・生体由来物質を扱う処理を行ったり、生体由来物質に触れた後は、酵素洗剤（Dr.Weigert 製品など）で洗浄し、二重に蒸留した、できれば滅菌した水で洗い流すこと。
- ・残留物を除去する際、特にネジ穴の周辺では先の尖った物質や粗い材質のものを使用しないこと。
- ・洗浄が終わったら、メインフレームリングを自然乾燥で、あるいは糸くずの出ない素材で拭いて乾かすこと。
- ・メインフレームリングの洗浄には必ず酵素洗剤を使用し、アルカリ性薬品や超音波洗浄機は使用しないこと。

＜メインフレームリングの消毒と滅菌＞

- ・通常、滅菌や消毒は必要ない。

＜マスクセット＞

- ・本品は未滅菌で出荷される。器具の破損を避けるため、どんな状況下でも滅菌しないこと。
- ・洗浄に湯（30℃以上）、洗浄液、溶剤や超音波洗浄機を使用しないこと。

詳細については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を確認すること。

**【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 エスイー
Brainlab SE
製造国名：ドイツ連邦共和国