

マスクシステム用上顎サポート

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は MRI（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。
- ・ 本品を滅菌処理した場合、器具が冷めてから使用すること。【熱いまま使用すると患者に損傷を与えたり、耐熱性のない器具を破損させたりするおそれがある】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ブレインラボ社のマスクシステムのオプションで、患者の上顎の位置を基準にすることで患者の縦方向の動きを減らすように設計された、患者頭部固定用の器具である。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41080	アッパージョーサポート マスクシステム用
外観  アッパージョーサポート リファレンスプレート シリコンディスポーザブル	

原材料：アルミニウム、ステンレス鋼、プラスチック、シリコン

3. 原理

アッパージョーサポートをマスクシステムのリングに取り付け、適切なリファレンスプレートをアッパージョーサポートに装着し、シリコンディスポーザブルを被せる。患者がリファレンスプレートをくわえることにより患者の位置がしっかり固定できる。

【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、画像診断及び歯科用 X 線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及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】

<準備>

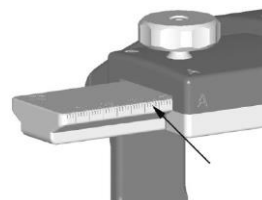
マスクを成形する前に、リファレンスプレートが患者の上顎に直接当たっている必要があるため、配置を検証する。なお、患者が義歯を入れている場合は、取り外してからリファレンスプレートを取り付け、調整を行うこと。

<使用方法>

1. アッパージョーサポートの取り付け
 - (1) アッパージョーサポートを、同梱のスクリューを使って、マスクシステムのリングに取り付ける。アッパージョーサポートに刻まれている「A」と「S」がリングに刻まれている対応表示と位置があっていることを確認する。
 - (2) 適切なリファレンスプレートを選択する。患者の上顎に接触する必要がある。
 - (3) リファレンスプレートの上に、シリコンディスポーザブルを被せる。U 型のシリコンディスポーザブルの底部が患者の上歯／口蓋に向いている必要がある。

- (4) リファレンスプレートが患者の上顎の真下にくるようにハンドスクリューを調整する。これにより頭部の縦方向の動きを防ぐことができる。

2. リファレンスプレートの設定



調整後のリファレンスプレートの目盛りの記録を控えておく。常にサイドの目盛りを読むこと。なお、プレートは両側に装着できるため、アッパージョーサポートの目盛りを読んだサイド（AまたはB）を記録する必要がある。

3. リファレンスプレートの再調整

分割照射の次のセッションでリファレンスプレートを再度使用する場合、初回のセットアップや調整時に患者フォルダーに記録したデータを使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品の使用には専用の器具および工具のみ用いること。
- ・ 深部の病変には、ローマスクタイプ用ヘッドレスト（別売）を使用し、患者の頭部を低い位置で固定すること。
- ・ 本品を取り付ける際は、患者の歯、鼻、唇にぶつからないようにすること。
- ・ 目盛り位置、適用部位、使用したリファレンスプレートの番号を患者カルテに記録し、患者の位置決めミスを防ぐこと。
- ・ リファレンスプレートの面と位置が正しいことを確認し、患者の位置決めミスを防ぐこと。

【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. シリコンディスポーザブル：一回使用する毎に破棄すること。
 2. アッパージョーサポート

洗浄と消毒：濡らして固くしぼったリントフリーの布で洗浄するか、自動洗浄消毒装置を使用して洗浄、消毒を行う。

滅菌：高圧蒸気滅菌を行う。
 3. リファレンスプレート

洗浄と消毒：初回使用前に、洗浄、消毒、滅菌すること。自動洗浄消毒装置を使用して、洗浄、消毒を行うこと。

滅菌：滅菌する前に、洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌トレイで高圧蒸気滅菌を行う。
- ・ リファレンスプレートは、シリコンディスポーザブルを使用しない場合、滅菌を行うこと。

**【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