

ブレインラボ 頭頸部患者マスクキット (ショルダータイプ)

【禁忌・禁止】

・本品は滅菌しないこと。[本品が破損し、使用できなくなる。]

【形状・構造及び原理等】

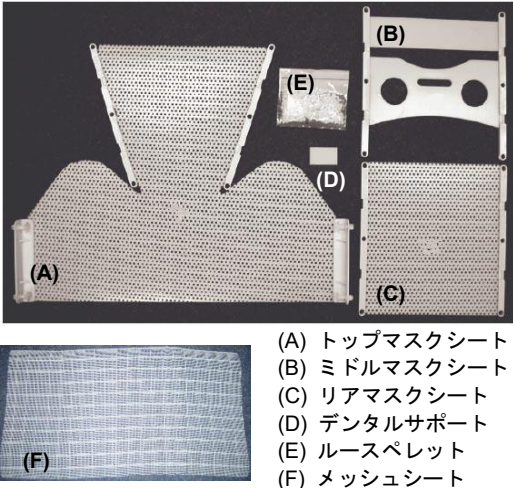
1. 概要

本品は、放射線治療の際に繰り返し使用される患者頭頸部を固定するための患者体位固定具であり、患者頭頸部および肩を型取るためのセットである。作成された患者マスクは、放射線治療およびそのための CT 撮像に用いられる。患者マスクの作成および使用の際には、フレームレスラジオサージェリーシステム (別売) またはカウチシステム (別売) と併用される。

2. 製品外観

製品番号	製品名
49660	フレームレス SRS マスクセット エクステンド (5 個入)

外観写真



(A) トップマスクシート
(B) ミドルマスクシート
(C) リアマスクシート
(D) デンタルサポート
(E) ルースペレット
(F) メッシュシート

原材料: プラスチック、熱可塑性プラスチック

3. 原理

本品に含まれるトップマスクシート、ミドルマスクシート、リアマスクシートおよびルースペレットをお湯で温め、柔らかくし、その柔らかくなった状態のマスクシート、デンタルサポートおよびルースペレットを、順番に患者頭頸肩部にのせ、患者頭頸肩部の形状に合わせて、形作る。それぞれのマスクシートが冷めると、患者頭頸部の形状のまま堅くなり、患者頭頸部を型取った患者マスクが出来る。また、硬化した患者マスクを使用することにより、放射線治療および CT 撮像の際に、患者頭頸部を固定することが可能となる。

【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ときに使用する。

【使用方法等】

＜患者マスク形成方法＞

- フレームレスラジオサージェリー イメージングサポート (別売) またはイメージングカウチトップ フレームレスエクステンション (別売) に取り付けられたフレームレス SRS マスクベース (別売) に、患者頭部を適切に配置する。
- リアマスクシートを 70～80℃の湯の入った水槽に放置し、半透明になったら取り出して水を切る。リアマスクシートが

柔らかくなったら温度が高すぎないことを確認し、患者の頭部を持ち上げ、フレームレス SRS マスクベースにリアマスクシートを取り付ける。患者の頭の輪郭に合わせてマスクシートを押し当て、固まるまで待つ。

- ミドルマスクシートを 2. と同様の方法で柔らかくし、長方形の帯部分を額側にし、顔面に押し当て、均等に伸ばす。同様にミドルマスクシートをフレームレス SRS マスクベースに取り付け、適切な大きさのフレームレス SRS マスククリップ (別売) を選択し、留める。顔の輪郭に合わせてミドルマスクシートを指で押さえて成形する。



- ルースペレットをメッシュシートにのせて水槽に入れる。ルースペレットが半透明になったら、手のひらで転がし T 字型に伸ばす。患者の鼻梁の上に置き、額側のミドルマスクシートと両目に向かって押し当て、ノーズブリッジを成形してミドルマスクシートと固着させる。
- トップマスクシートを水槽で柔らかくし、患者の顔面にのせる。最初にシートの真ん中の幅の狭い部分を額に合わせ、額の方向に合わせて形成を進め、側頭部の固定バーをフレームレス SRS マスクベースに留める。
- 適切なサイズのフレームレス SRS マスククリップで、フレームレス SRS マスクベースの両側を留める。
- シートを患者の肩まで引っ張り、横の固定バーをフレームレスラジオサージェリー イメージングサポートまたはイメージングカウチトップ フレームレスエクステンションに固定する。



- 丁寧に、患者の顔面および肩の輪郭をとり、マスクシートが完全に白く不透明になるまで放置し、硬化させる。

＜使用方法＞

- 事前に形成した患者マスクを、フレームレスラジオサージェリー イメージングサポートまたはイメージングカウチトップ フレームレスエクステンションに取り付けたフレームレス SRS マスクベースに適切に取り付け、患者頭頸部を固定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は一人の患者のみに使用し、他の患者には使用しないこと。
2. 本品の使用には専用の器具および工具のみ用いること。
3. 患者の顔面に外傷や開口創がある場合、患者マスクを成形する前にその部位をラップや包帯で覆うこと。
4. 加熱したシート類の温度を確認してから患者に装着すること。〔シートの温度が高すぎると、患者の皮膚に炎症ややけどを負わせる可能性がある。〕
5. ルースペレットで作成したノーズブリッジは目から 3mm 以上離れるよう成形すること。
6. ミドルマスクシートの上部とノーズブリッジを固着させるため、両方が半透明の状態のうちに成形を終えること。
7. マスクシートは、合成繊維に貼りつくため、患者マスク形成時に患者が合成繊維衣料を着ている場合、患者の肩などマスクシートが触れる部分を覆うこと。
8. 再使用に備え、使用したクリップやスパーサー等のサイズおよび患者名を付属のシールに記録し、作成した患者マスクに貼り付けること。
9. 皮膚が敏感な患者の場合、本品の使用により軽い炎症が起きる場合がある。
10. マスクシート類の材質密度は室温で約 1.15 g/mm^3 で、体温で 1.06 g/mm^3 であり、細胞組織とほぼ同じである。径 3.2 mm、6 MeV 以上のエネルギーを使う治療の場合、皮膚に大きな炎症を起こすことはないが、固定照射による皮膚の炎症のおそれがある場合には、マスクシートが重なる部分を照射経路から外すこと。
11. 一度硬化させた患者マスクを 40℃以上に加熱しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
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
包装上に記載（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

＜清浄方法＞

本品は乾いた柔らかい布で定期的に清浄すること。頑固なシミは、少し湿らせた布を使用すれば取り除くことができる。
なお、清浄に湯（30℃以上）、洗浄液、溶剤や超音波洗浄機は使用できない。

**【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