

## Icon ペイシエントクッション

### 【警告】

1. 本品がヘッドサポート<sup>(i)</sup>の外に出ないこと。[マスク<sup>(i)</sup>装着の妨害、又はガンマナイフの放射線治療ユニット<sup>(i)</sup>と衝突の原因となる]

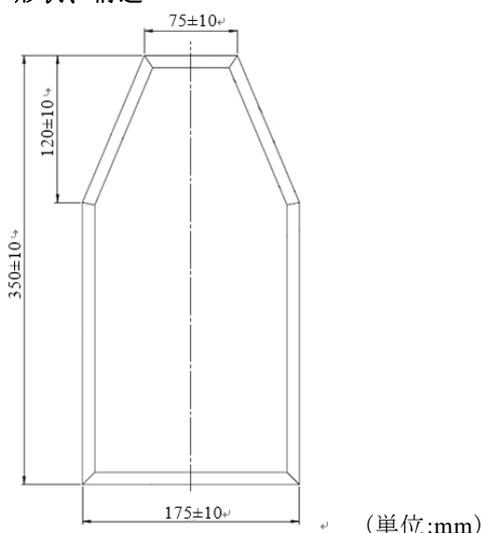
### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

1. 採型した本品は、採型を行った患者以外に使用しないこと。[患部の保持、固定が不十分となり、治療の精度が低下するため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造



#### 2. 原理

本品は、熱可塑性のポリプロピレン層で囲まれたポリスチレン製ペレットを含み、患者の頭部の固定及び位置決めを使用する。

### 【使用目的又は効果】

画像診断、放射線治療等の際に患者の頭部を固定するために用いる。

### 【使用方法等】

- \* 本品は、セットアップ及び放射線治療時において、放射線治療装置<sup>(i)</sup>が有する治療中の位置決め(患者監視システム)機能により患者の動きを監視する際に、患者の頭部を固定するために使用する。基本的には、本品と組み合わせて使用する「レクセル ガンマナイフ パーフェクション」(承認番号: 22000BZX00768000)の取扱説明書に従い操作を行う。

#### 1. マスク<sup>(i)</sup>及び本品の作成

<sup>(i)</sup> 本品に含まない

- 1) マスクアダプタ<sup>(i)</sup>を放射線治療装置<sup>(i)</sup>側の患者ドッキングデバイス<sup>(i)</sup>に取り付け、患者ドッキングデバイスをロックする。
- 2) ガンマナイフマスク<sup>(i)</sup>(以下、マスク)の押しピンが解除されていることを確認する。マスク<sup>(i)</sup>の装着部分を下向きにしてマスク<sup>(i)</sup>を保持し、約73℃に予熱したオーブンにマスク<sup>(i)</sup>を入れ、10~15分間温める。
- 3) 患者を放射線治療装置<sup>(i)</sup>側のトリートメントテーブル<sup>(i)</sup>に乗せて座位の状態にする。
- 4) 本品を包装から取り出す。
- 5) 約73℃に余熱したオーブンに本品を入れ、12~25分間温める。
- 6) 本品をマスクアダプタ<sup>(i)</sup>の上に乗せる。
- 7) 頭部の形状を再現するように本品を調整する。このとき、後頭部の位置に当たる部分を出来るだけ薄くすると、放射線治療時及び位置決め時の操作が容易になる。
- 8) トリートメントテーブル<sup>(i)</sup>及び本品の上に患者を寝かせる。このとき、放射線治療時の照射ターゲット及び位置決め時の有効視野の範囲を、マスクアダプタ<sup>(i)</sup>の白いマーカ位置①で確認する。



- 9) 頭頸部のサポートを本品で調節する。
- 10) 12分以上経過後、本品が十分に硬化したことを確認する。
- 11) マスク<sup>(i)</sup>をオーブンから取り出して水を吹きかけて冷却し、10秒以内に患者の顔に載せて押しピンで固定する。
- 12) 顎周囲の部分を折り曲げ、鼻周囲の穴を注意深く押し広げてマスク<sup>(i)</sup>を調整する。
- 13) 10分以上経過後、マスク<sup>(i)</sup>が完全に硬化し冷却したことを確認したら、患者から取り外す。
- 14) 成形したマスク<sup>(i)</sup>及び本品に患者IDを記入し、使用時まで保管する。

## 2. マスク<sup>(i)</sup>による固定

- 1) マスクアダプタ<sup>(i)</sup>を患者ドッキングデバイス<sup>(i)</sup>に取り付け、患者ドッキングデバイス<sup>(i)</sup>をロックする。
- 2) 患者をトリートメントテーブル<sup>(i)</sup>に寝かせ、本品を使用して頭部を固定する。
- 3) CTによるスキャン又は放射線治療を行う。

## 3. 使用後

- \* 1) 放射線治療装置<sup>(i)</sup>側の患者監視システム<sup>(i)</sup>及びトリートメントテーブル<sup>(i)</sup>のサイドプロテクションパネルをたたむ。
- 2) マスク<sup>(i)</sup>を外し、患者をトリートメントテーブル<sup>(i)</sup>から降ろして、本品を外す。
- 3) マスク<sup>(i)</sup>及び本品を患者専用の保管ボックスに入れて、室温で保管する。

### 【使用上の注意】

<使用注意> (次の患者には慎重に適用すること)

患部に皮膚障害（感染創、潰瘍、発疹、腫脹等）がある患者。

本品を使用する場合は、局所管理を十分に行い、慎重に使用すること。〔症状を悪化させるおそれがある〕

<重要な基本的注意>

- 1.本品使用中に痛み、しびれ、皮膚障害等と思われる症状が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をとること。
- 2.包装を開封したら直ちに使用すること。

<その他の注意>

- 1.採型後の本品の上に物を置かないこと。〔変形することがある〕
- 2.セットアップ後に患者を開放する場合、名札等で本品に患者 ID を表示すること。患者 ID が正しいことを確認すること。
- 3.本品を患者専用ボックスに入れ、通常の室温で保管すること。
- 4.本品及びマスクを同時に入れられる大きさのオープンの使用を推奨する。
- 5.加熱後の本品をオープンから取り出す場合に指を火傷しないように注意すること。
- \* 6.本品は1人の患者にのみ使用される製品であるため、他の患者に再使用しないこと。別の患者に使用すると、交差汚染、固定性能の低下、または誤った位置での治療の原因となることがある。

<組み合わせて使用する医療機器の一覧>

販売名	承認/届出番号	製造販売業者名
レクセル ガンマナイフ パ ーフェクション	22000BZX00768000	エレクタ株式会 社
ガンマナイフマスク	13B1X1010100027	

### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 直射日光を避けて、温度 10～35℃の乾燥した清潔な場所で保管すること。

<有効期間> [製造元データの自己認証による]

1. 包装の有効期限欄に記載のとおり。

### 【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：エレクタ株式会社

\*\* 電話番号：03-6748-6180

海外製造業者名：Elekta Instrument AB.

輸入先国：スウェーデン

(i) 本品に含まない