

## ガンマナイフマスク

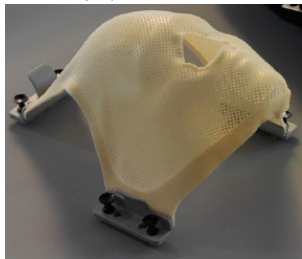
### 【警告】

1. 本品成形時の水温を 65～70℃に保つこと。[高温の場合患者又は操作者の損傷につながるおそれがある]
2. 本品を水から取り出すとき、及び患者の顔面にマスクを乗せるときにじゅうぶん注意し[高温の水は指の火傷の原因となる]、水を完全に拭き取ること。[患者の火傷の原因となる]
3. 本品を用いた固定時に、患者の頭部が正しく固定されており、放射線治療中 6本の押しピンが全てロックされていることを確認すること。[患者が動くと、不正確な治療又は治療の中断が起こる可能性がある]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造

本品は、患者の顔面に合わせて成形する熱可塑性プラスチック製の固定マスクであり、患者の頭部の固定及び位置決めに使用する。



#### 【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. マスク及びクッション<sup>(ii)</sup>の作成

##### 1.1. 温水を使用する場合

- 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<sup>(i)</sup>をロックする。
- 2) 本品の押しピンが解除されていることを確認する。本品の装着部分を下向きにして本品を保持し、65～70℃の温水に最低4分間つける。浸漬が30分間

以上にならないよう注意する。



- 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) クッション<sup>(ii)</sup>を包装から取り出す。
- 5) 水を入れた霧吹きをクッション<sup>(ii)</sup>表面に当て、20箇所を目安として均等に噴きかけて素早く揉む。
- 6) クッション<sup>(ii)</sup>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クッション<sup>(ii)</sup>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>及びクッション<sup>(ii)</sup>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>の白いマーカ位置で確認する。
- 9) 頭頸部のサポートをクッション<sup>(ii)</sup>で調節する。
- 10) 約8分間経過後、クッション<sup>(ii)</sup>が十分に硬化したことを確認する。
- 11) 本品を水中から取り出して拭き、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本品を調整する。
- 13) 10分以上経過後、本品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) 成形した本品及びクッション<sup>(ii)</sup>に患者IDを記入し、使用時まで保管する。

#### 1.2. オープンを使用する場合

- 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<sup>(i)</sup>をロックする。
- 2) 本品の押しピンが解除されていることを確認する。本品の装着部分を下向きにして本品を保持し、約73℃に予熱したオープンに本品を入れ、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) クッション<sup>(ii)</sup>を包装から取り出す。
- 5) 約73℃に余熱したオープンにクッション<sup>(ii)</sup>を入れ、12～25分間温める。
- 6) クッション<sup>(ii)</sup>をマスクアダプタ<sup>(i)</sup>の上に乗せる。

<sup>(i)</sup> 本品に含まない

<sup>(ii)</sup> Head&Neck クッション又は Icon ペイシエントクッションの総称（いずれも本品に含まない）

- 7) 頭部の形状を再現するようにクッション<sup>(ii)</sup>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>及びクッション<sup>(ii)</sup>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>の白いマーカ位置で確認する。
- 9) 頭頸部のサポートをクッション<sup>(ii)</sup>で調節する。
- 10) 12分以上経過後、クッション<sup>(ii)</sup>が十分に硬化したことを確認する。
- 11) 本品をオープ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本品を調整する。
- 13) 10分以上経過後、本品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) 成形した本品及びクッション<sup>(ii)</sup>に患者 ID を記入し、使用時まで保管する。

## 2. マスクによる固定

- 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) 本品を外し、患者をトリートメントテーブル<sup>(i)</sup>から降ろして、クッション<sup>(ii)</sup>を外す。
- 3) 本品及びクッション<sup>(ii)</sup>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】

1. 換気の良い場所で使用すること。
2. 使用する水槽に 65～70℃の温水を満たすこと。水の硬度を下げるために少量の液体石鹼を使用することもできる。
3. 分割照射ごとに本品を装着し直す際は、本品が接続する部分に正確な位置にくることを常に検証すること。
- \* 4. マスクを水から取り出すときや患者の顔面にマスクを載せる前に温度を確認すること。水が熱いと指を火傷する可能性がある。患者の傷害を防ぐため水を完全に拭き取ること。
5. セットアップ後に患者を開放する場合、本品に名札又は患者 ID をしっかり取り付けること。患者 ID が正しいことを確認すること。

<sup>(i)</sup> 本品に含まない

<sup>(ii)</sup> Head&Neck クッション又は Icon ペイシエントクッションの総称（いずれも本品に含まない）

6. 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。
7. 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。
- \* 8. 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
Head&Neck クッション	13B1X10101000028	
Icon ペイシエントクッション	13B1X10101000024	

## 【保管方法及び有効期間等】

### <保管方法>

1. 成形前及び成形後の本品は、温度 10～30℃の乾燥した場所で保管すること。
2. 成形前の本品は、元の梱包材の中に保管すること。

### <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