

Head&Neck クッション

【警告】

1 使用方法

水は、20～40℃の範囲で使用する。

[本品の硬化には発熱が伴うので、水温が高いと本品の発熱温度が高くなり、低温火傷のおそれがあるため]

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

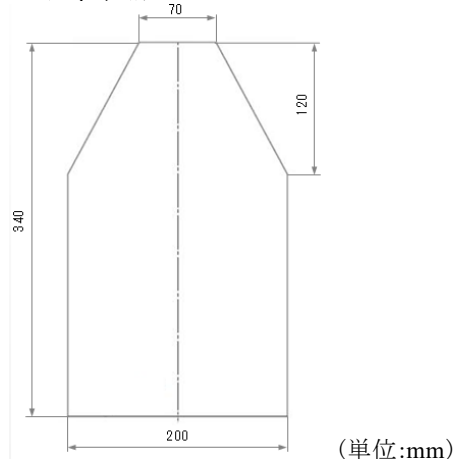
【禁忌・禁止】

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]
2. 本品のカバー材を開けて、基材に触れたり、取り出したりしないこと。[硬化前の本品の基材に触れると、樹脂の付着ならびに皮膚かぶれの可能性があるため。
万一、樹脂が付着した場合は、樹脂が硬化（接着性が消失）する前にアルコール等の有機溶剤で拭き取ること]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 原理

本品は、ポリスチレンビーズと混合されている水硬化性ポリウレタン樹脂が水に反応することで、硬化して患部を固定できる強度を発現する。

【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⁽ⁱ⁾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⁽ⁱ⁾及び本品の作成

- 1) マスクアダプタ⁽ⁱ⁾を放射線治療装置⁽ⁱ⁾側の患者ドッキングデバイス⁽ⁱ⁾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⁽ⁱ⁾（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⁽ⁱ⁾の装着部分を下向きにしてマスク⁽ⁱ⁾を保持し、65～70℃の温水に最低 4 分間つける。浸漬が 30 分以上にならないよう注意する。
- 3) 患者を放射線治療装置⁽ⁱ⁾側のトリートメントテーブル⁽ⁱ⁾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) 水を入れた霧吹きを本品表面に当て、20 箇所を目安として均等に噴きかけて素早く揉む。
- 6) 本品をマスクアダプタ⁽ⁱ⁾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⁽ⁱ⁾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⁽ⁱ⁾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) 約 8 分間経過後、本品が十分に硬化したことを確認する。
- 11) マスク⁽ⁱ⁾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) 顎周囲の部分折り曲げ、鼻周囲の穴を注意深く押し広げてマスク⁽ⁱ⁾を調整する。
- 13) 10 分以上経過後、マスク⁽ⁱ⁾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⁽ⁱ⁾及び本品に患者 ID を記入し、使用時まで保管する。

⁽ⁱ⁾ 本品に含まない

2. マスク⁽ⁱ⁾による固定

- 1) マスクアダプタ⁽ⁱ⁾を患者ドッキングデバイス⁽ⁱ⁾に取り付け、患者ドッキングデバイス⁽ⁱ⁾をロックする。
- 2) 患者をトリートメントテーブル⁽ⁱ⁾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⁽ⁱ⁾側の患者監視システム⁽ⁱ⁾及びトリートメントテーブル⁽ⁱ⁾のサイドプロテクションパネルをたたむ。
- 2) マスク⁽ⁱ⁾を外し、患者をトリートメントテーブル⁽ⁱ⁾から降ろして、本品を外す。
- 3) マスク⁽ⁱ⁾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. 本品採型中、及び採型直後は、硬化の際に発熱を伴うので、患者が熱さを訴えた時は直ちに本品を外すこと。
2. 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。
3. 本品は水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しているので、包装が破損している場合や本品内容物の一部が硬い（硬化している）場合は使用しないこと。
4. 包装を開封したら直ちに使用すること。
- * 5. 水の温度が 65～70℃に保たれていることを確認すること。マスクの温度が高すぎると、患者や作業者がけがをするおそれがある。

＜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. 採型後の本品の汚れをとる場合は、微温湯で行うこと。〔有機溶剤等を使用すると基材中のポリスチレンビーズが溶解し、固定具が変形する原因となる〕
3. 採型後の本品は経時変化で変色することがあるが、使用上問題はない。
4. 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。
5. 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。
- * 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	エレクトラ株式会 社
ガンマナイフマスク	13B1X10101000027	

【保管方法及び有効期間】

＜保管方法＞

1. 水ぬれ、直射日光及び高温多湿を避けて、冷暗所で保管すること。
2. 使用前の本品は、横置きで保管すること。（縦置きにしない）〔ポリウレタン樹脂が偏り、カバー材に樹脂がしみ出る原因となる〕

＜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：エレクトラ株式会社

** 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