

クリーンボラス

(クリアボラス、ホワイトボラス)

【警告】

「使用方法」

1. 皮膚に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けること[皮膚障害につながる可能性がある]。

【禁忌・禁止】

「使用方法」

1. 本品は単一患者用製品であるため、他の患者と共有しないこと[感染症につながる可能性がある]。
2. 傷口や裂傷など損傷した皮膚の上に本品を置かないこと[感染症や皮膚損傷につながる可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

外部照射放射線治療を受ける患者に対して使用されるものであり、患者の皮膚表面に留置することでビルドアップ効果を得ることが可能となり、加速器から照射される放射線の最大線量を皮膚表面近傍に到達させ、線量分布の均一化や正常組織への不要な被ばくの軽減化を実現する。なお、光子線および電子線の両方に適用可能である。
なお、本品は形状、材質の異なる複数の製品が存在する。

2. 形状



3. 原材料

クリアボラス	シリコーンエラストマー
ホワイトボラス	シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は外部照射放射線治療を受ける患者に対して使用され、患者の皮膚表面に留置することでビルドアップ効果を得ることが可能となり、加速器から照射される放射線の最大線量を皮膚表面近傍に到達させ、線量分布の均一化や正常組織への不要な被ばくを軽減することが可能となる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 初回使用ではない場合は、アルコールを用いて本品を清拭し、異物等を除去する。
- (2) 必要に応じて、本品を希望のサイズにハサミなどを用いてカットする。

2. 使用方法

- (1) 初回使用の場合、製品の両面に貼付されている保護シートの片側を剥がす。
- (2) 本品を患者の皮膚表面に置き、皮膚表面と製品の間に空気が入らないように完全に密着させる。
- (3) 初回使用の場合は、皮膚表面の反対側に保護カバーが貼付されているので剥がす。
- (4) 必要に応じて、複数枚本品を重ねる。
- (5) 放射線治療を開始する。

3. 使用後の処置

- (1) 放射線治療終了後、本品を患者の治療部位から取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品はMR Safeの製品であり、一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」



MRIとの併用が可能(撮像条件無し)

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合・有害事象
1) ボラス及び保護シートの汚染、破れ、損傷

3. その他の注意

- (1) 使用前に本品に損傷がないか確認してから使用すること。
- (2) 初回使用ではない場合は、使用前にアルコール綿(市販品)で本品を清拭すること。
- (3) 使用中に皮膚からずれないように注意すること。
- (4) 以下の場合は、皮膚潤滑剤を使用すること。
 - 1) 敏感肌または乾燥肌の患者
 - 2) 製品が意図しない面に付着して、剥がしにくい場合
- (5) 使用後は、院内の保管管理規定に従い保管すること。当該患者に対する一連の放射線治療が終了した場合、本品を速やかに廃棄する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

* 2. 有効期間

本品の製品ラベル包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【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

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

TEL

03-5449-7585

Website

www.euro-meditec.co.jp

製造業者

PAPRICA Lab. Co.,Ltd.

パブリカ ラボ

輸入先国名

大韓民国