

# クリーンボラス

(シムカスタムボラス)

## 【警告】

### 【使用方法】

- 火傷を防ぐため、加熱した本品を患者の皮膚に置く前に必ず温度を確認すること[火傷につながる可能性がある]。
- 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】

- 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]。
- 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

エチレン酸ビニル

## 【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

- 初回使用ではない場合は、柔らかい布または吸収性の紙で、洗浄水またはイソプロピルアルコールを用いてを清拭し、異物等を除去する。
- 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

- 初回使用の場合、包装を開封する。
- 下記の加温条件に従い、本品を加温する。

加温方法	温度	加温時間	
オープン	75度 (±2度)	3mm	3 - 5分間
		5mm	5 - 10分間
ホットバス	65度 (±2度)	3mm	3 - 5分間
		5mm	5 - 10分間

- 加温した本品が皮膚や別売のシェルへの付着を防ぐため、治療部位を別売の医療用の使い捨てシートで覆う。
- 加温した本品を置き、1-2分の間に成形する。
- 本品が治療部位の表面に密着していることを確認し、硬化する(元の半透明の状態で、乾燥した状態に戻る)まで待つ。
- 硬化完了後、治療部位を覆った医療用シートを外す。
- 放射線治療を開始する。
- 使用後の処置

  - 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

- 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

- その他の不具合・有害事象
    - ボラス及び保護シートの汚染、破れ、損傷
- ### 3. その他の注意
- 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。
  - 使用後に柔らかい布または吸収性の紙で、洗浄水またはイソプロピルアルコールを用いて、本品を清拭すること。
  - 使用中に治療部位からずれないように注意すること。
  - 加温は指定条件を基準として行うこと。使用する加温器により加温状態が異なる場合があるため、使用前に加温試験を行い、本書に示す状態が得られることを確認した上で使用すること。
  - 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、清潔な換気の良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