

EYERADプロ

【警告】

「使用方法」

1. 患者が下記のような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【視機能障害や眼の炎症につながる可能性がある】。
- ・ 眼の異常(痛み、灼熱感、かゆみ)

・ 異常または過剰な眼分泌物

【禁忌・禁止】

「使用方法」

1. 9MeVを超えるエネルギーの放射線治療には使用しないこと【不十分な遮へいとなる可能性がある】。
2. 本品はMR Unsafeの製品が含まれており、当該製品においてはMR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある。MRIへの対応については【使用上の注意】の[相互作用]における「併用禁忌(併用しないこと)」を参照すること】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
- 本品は放射線治療時における一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から患者の眼を保護するために使用されるものである。製品は、アイシールド、アルミニウムキャップから構成され、サイズの異なる構成が存在する。
2. 形状、材質

	アイシールド [MR Unsafe] 材質:タングステン合金
	アルミニウムキャップ [MR Unsafe] 材質:アルミニウム合金
	シリコングダミー(オプション品) [MR Safe] 材質:シリコンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
- 本品は放射線治療時における一次放射線や散乱放射線による不必要な被ばくから患者の眼を保護するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
- (1) 患者の眼の大きさ及び遮へい目的に適切なモデルを選択する。
- (2) 放射線治療計画用にCT撮影を行う場合は、患者の眼にシリコングダミーを装着する。
- ** (3)



アイシールドを単独で使用する場合は、アルミニウムキャップからアイシールドを取り外し、アイシールドに取り外し式ノブを固定する。但し、後方散乱線に対する遮へいを考慮する場合は、取り外し式ノブは用いずにアルミニウムキャップを固定する。
- (4) 当社指定の滅菌条件に従い、滅菌を行う。
2. 使用方法
- (1) 患者を正面に向かせる。
- (2) 保持用ストラップ(別売)を使用する場合は、アイシールドの取り外し式ノブまたはアルミニウムキャップ取り付け。
- (3) 患者の眼に本品を装着し、外れないことを確認する。
- (4) 放射線治療を開始する。
3. 使用後の処置
- (1) 患者から製品を取り外す。
- (2) 製品を分解する。
- (3) 使用後は製品を蒸留水にて洗い流す。必要に応じて石鹸や洗剤を用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 本品はMR Safeの製品が含まれており、一般的なMR検査による影響はない。
対象製品:シリコングダミー
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- (1) 併用禁忌(併用しないこと)
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
対象製品:アイシールド、アルミニウムキャップ
3. 不具合・有害事象
- (1) その他の不具合・有害事象
・ バリ等の損傷、経年劣化による形状変化
4. その他の注意
- (1) 洗浄、滅菌については、当社の指定する条件を遵守すること【洗浄及び滅菌が不十分な場合は、組織の炎症、感染症を引き起こす可能性がある】。
- (2) 滅菌後、十分にエアレーションを行ってから使用すること。
- (3) 使用後は速やかに洗浄、滅菌、廃棄を行うこと【感染症の原因となる可能性がある】。
- (4) 洗浄にボビオンヨードや生理食塩水系溶剤(例:塩化ナトリウム、亜硝酸ナトリウム)を用いると腐食の原因となるので、使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 取り扱いや使用時に、強い衝撃を与えたり過度の力を加えたりしないこと。
- (7) 使用中に製品が患者から外れることがないように十分に確認してから使用すること。

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

必ず取り外し可能な部品については、洗浄および滅菌の前に分解すること。

(1) 洗浄

滅菌蒸留水を用いて洗浄すること。また必要に応じて、低刺激性の石鹼または洗剤を使用して洗浄すること。

*

(2) 滅菌

下記の滅菌条件に従い、滅菌を行う。

滅菌方法	EOG滅菌
温度	50度
湿度	60 ± 20%RH
ガス濃度	450 - 1200mg/L
曝露時間	4時間
フラッシング時間	10時間

滅菌方法	低温プラズマ滅菌
滅菌条件	低温プラズマ滅菌装置の指定条件に準拠して、滅菌を行う

【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 Meditech
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.

輸入先国名

パブリカ ラボ
大韓民国