

機械器具 (11) 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用掛布 (JMDNコード 38357000)

3Dアジャストボラス

添付文書番号: 0010

**[禁忌・禁止]**

1. 本品を蒸気滅菌しないこと  
[熱による変形や劣化の可能性があるため]。
2. 使用目的以外での使用禁止。

**[形状、構造及び原理]**

**1. 形状、構造図**

「対象部位」: 全身(頭部、眼・鼻部、顔面、頸部、乳房、陰部、その他軟組織部、等)

「大きさ」: 最大 W 30×L 30×H 40 cm

最小 W 5×L 4×H 5 cm

「厚み」: t 3~30mm

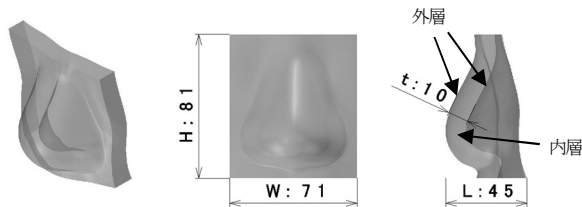
※W, L, H, tの寸法は患者個々の対象部位により変動

「原材料」: 外層 1 液湿気硬化型ポリウレタン(厚み100~400μm)

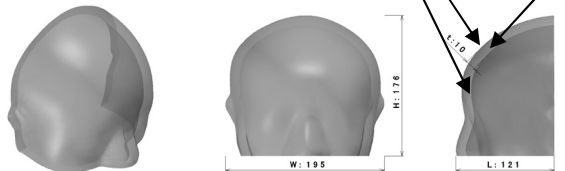
内層 2 液反応型ポリウレタン(ゲル状)

**2. 実施例**

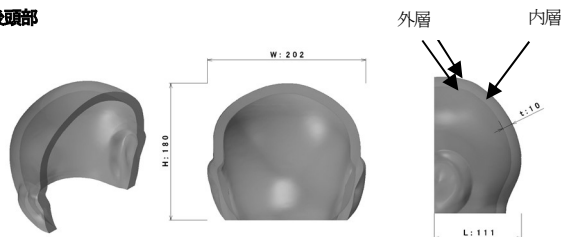
**鼻部**



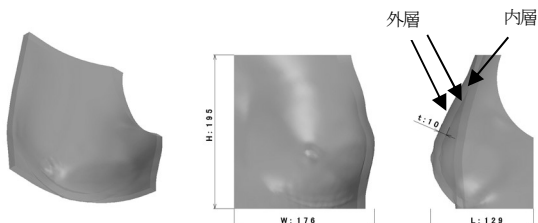
**前頭部**



**後頭部**



**乳房部**



**[使用目的又は効果]**

本品は患者の皮膚表面近くの標的部位に対する放射線治療時に、本品の組織等価物質ゲルを用いたビルドアップ効果により最大照射線量(dmax)を皮膚表面近くに到達させることで、周囲の正常組織を過剰な線量照射(または不必要な放射線)から防護することを可能とします。

**[使用方法等]**

放射線治療時、本品を患部の体表面とボラスに隙間が発生しないよう患部形状に合わせ、密着状態を目視で確認しながら被せた後、動かないようしっかり固定して下さい。

**[使用上の注意]**

**[使用注意]**

1. 皮膚が敏感な患者、出血や浸出液が出ているような部位では、注意深く使用して下さい。
2. 対象の患者又は部位以外での使用はしないで下さい。
3. 治療する前には、ボラスの密着や固定状況を確認して下さい。
4. ボラスを強く引っ張る、折り曲げるなど無理な力をかけないで下さい。

**[重要な基本的注意]**

1. 本品使用中は次の事項に注意すること。
  - ① 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - ② 本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等、適切な処置を講ずること。
2. 本品に明らかに損傷が見られる場合は、本品の使用を中止すること。また、汚れており、清掃などでもこれ以上きれいにならない場合は、使用を中止すること。(ただし、本品の耐久期間は、本品の使用方法によって非常に影響されます。また本品の保管方法等に関しても、当添付文書に従って使用すること。)

**[保管方法及び有効期限]**

本品の保管場所については次の事項に注意すること。

1. 水のかからないこと
2. 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、等により、劣化、変色、異物付着等の悪影響を生じる恐れが無いこと。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 本品は変形を防止するため専用カバーに乗せて保管して下さい。

**[保守・点検に係わる事項]**

1. 使用する際は、必ず使用前に変形、キズ、汚れ等を点検してください。
2. 清掃  
毎回使用する毎、清潔で柔らかい布又はワイブ等に殺菌消毒剤(消毒用アルコール等)を湿らせて、本品の表面を拭き清掃してください。  
患者の体液等が本品に付着した恐れがある場合は、清潔で柔らかい布又はワイブ等にタンパク質分解酵素が含まれた洗浄剤を湿らせて、体液等の付着部分を拭き清掃してください。  
但し、化学薬品(アンモニア等が含まれる薬品)、石油系薬品(トルエン、ラッカ等)が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。
3. 本品は蒸気滅菌、ガス滅菌等の処理をしないこと。

**[製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等]**

製造販売業者: 株式会社ア・ジャストポリマー

住所: 静岡県御殿場市神場 2-32

電話: 0550-89-9900

製造業者: 株式会社ア・ジャストポリマー 本社工場