

器 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

スーパースタフボーラス

【警告】

1) 本製品の粉末は目のかゆみを引き起こすため、水と混練する前に専用袋から粉末を取り出さないこと。（【使用方法等に関連する使用上の注意に係る事項】参照）

【禁忌・禁止】

（使用方法）

・水と混練後の本品を患者に使用した製品は、他の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は粉末状であり、使用方法に準じた必要量の蒸留水、精製水等と混練後、粘性性を発生させてから使用するものである。

混練後の比重は 1.02g/cm³ のボーラスとなり、乾燥しても比重は変わらないものである。

推奨される精製水、蒸留水は以下の通りである。

精製水：日本薬局方で定める精製水

蒸留水：日本薬局方で定める注射用蒸留水、または分析用蒸留水

2. 外観写真



混練後のスーパースタフボーラス

3. 重量

28g / 1袋

【原材料】

主原料：多糖類、ホウ酸塩

【使用目的又は効果】

【使用目的】

本品は、主に放射線診断や放射線治療における不必要な被曝から照射部位周辺組織を保護するために使用する任意に形状変化できるタイプの保護器具である。

【使用方法等】

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1.1 粉末に関する警告

- ・混練前の本製品粉末が目に入ると深刻な目の痒みを引き起こす。
- ・摂取すると、生殖能力または胎児への悪影響が懸念されるので、全ての安全注意事項を読み、理解するまで取り扱わないこと。
- ・取扱後は、よく手を洗うこと。
- ・目の保護具を使用すること。
- ・目に入った場合は、数分間注意深く目をすすぐこと。コンタクトレンズをしていて、簡単に外せる場合は外して目をすすぐこと。
- ・粉末に曝された、またはその疑いがある場合は、病院で診断・治療を受けること。
- ・皮膚、衣服につかないよう保護服を着用すること。
- ・廃棄：法律に従って、内容物・容器を廃棄すること。

- ・火災：水スプレー、乾燥薬剤、二酸化炭素または、適した泡状物質を使用すること。
- ・清掃：ゴム手袋等の保護具を使用すること。

【使用方法】

1. 混練方法

1.1 混練比率と柔らかさ

スーパースタフボーラス粉末に対する混練する精製水等の重量比率は下表の通りである。

柔らかさ	スーパースタフボーラス粉末量	投入水量目安
硬め	28g (1袋)	140g～150g
中間	28g (1袋)	280g～300g
柔らかめ	28g (1袋)	420g～450g

※使用用途により硬さを変更すること。

本品を薄く伸ばしたい場合は柔らかめの重量比率が推奨。

1.2 ミキサーでの混練方法

- 1) 水をミキサーに入れる。
- 2) ミキサーを一番遅い速度で回す。
- 3) スーパースタフボーラス粉末を入れて、すぐにミキサーの回転速度を上げ、均一に混ぜる。
- 4) 適切な硬さになるまで混ぜる。
- 5) ミキサーを止めて、スーパースタフボーラスが皮膚に付かないようであれば、ミキサーの刃に気を付けながら取り出す。その後、滑らかになるまで手で揉む。

1.3 手での混練方法

- 1) 袋の注水ライン (FILL LINE) まで水を入れて袋の中の空気を抜く。
- 2) 水、粉末がこぼれたり、袋を破らないように激しく 30 秒間振る。
- 3) 最初はサラサラの状態であるが、数分間袋を振り続けると粘度が上がり袋に付着する状態となる。
- 4) 数分間、袋越しに手で揉み、手に付かないようになれば袋から取り出しさらに手で揉む。

1.4 混練時の注意点

1.4.1 水温と混練状態

- ・冷たい水を使うことや素早く混練することでダマになることを減少できるとや、無くすることができるが、常温水使用時よりも混練に時間を要する。
- ・お湯を使うと混練時間を短縮できるが、ダマができるやすくなる。（通常、ダマは翌日にはなくなる）。

1.4.2 適切な混練がなされない原因

- ①混練中に粉末が分離する。
 - A: 水が冷たすぎるため、粉がきちんと溶けていない。
 - B: 水が熱すぎるため、成分が破壊された。
- ②ボーラスの粘度がたりない。
 - A: 水が冷たすぎるため、粉がきちんと溶けていない。
 - B: 混練にもう少し時間が必要。
- ③ダマが多く残る。
 - A: 水が熱すぎたため、粉が溶けきる前に粘着反応が加速している。
 - B: 注水後すぐに混練を開始しなかった。
 - C: 5分間よく混練しなかった。
 - D: 容器の底や側面に粉が残っていて、適正に混練されなかった。

取扱説明書を必ず参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品の使用に際しては、必ず添付文書、取扱説明書をよく読み、必要ときに読めるようにすること。
- 2) 取扱説明書に記載した用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 未開封品の保管方法及び有効期間

- ・ 本品の有効期間は、包装を開けていない場合は2年間とする。
- ・ 本品は、涼しく、乾燥した、換気の良い場所で保管すること。

2. 混練品の保管方法及び有効期間

- ・ 混練後の本品は、密閉容器または密閉袋に入れ、冷暗所にて保管し、1か月以内に使用、又は廃棄すること。
- ・ 一度患者に使用したものは廃棄すること。ただし、同一患者には繰り返し使用可能とする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：日本ビストンリング株式会社
新製品事業開発部

連絡先：0120-677-344

製造業者：Radiation Products Design Inc.