

添付文書

2025年5月作成（第1版）

製造販売届出番号：34B3X10013000001

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

HMポーラス

【禁忌・禁止】

- 1.直接患者の皮膚接触を避けること。[ラップ等のフィルムを介して使用すること]
- 2.本品を蒸気滅菌しないこと。[熱による変形の可能性があるため]
- 3.過度な変形が確認された場合は、使用しないこと。

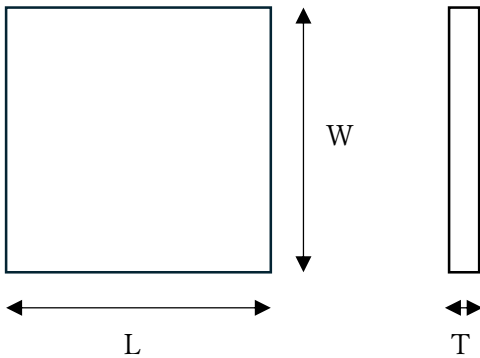
【形状・構造及び原理等】

1.形状

本品は、板状の合成ゴム混合物からなる。



2.寸法



型式	T：厚さ (mm)	W：幅 (cm)	L：長さ (cm)
HMB-515	5±0.5	15±1	15±1
HMB-525	5±0.5	25±1	25±1
HMB-550	5±0.5	25±1	50±1

3.原材料

エチレンプロピレンジエンゴム等

【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 X 線や電子線などの放射線治療時に使用する防護器具である。

本品の組織等価物質を用いたビルドアップ効果により皮膚表面近くで最大照射線量に到達するよう調整し、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する。本品は、放射線治療を行う患者の患部に合わせたサイズ、形状に成形し、変化できる防護器具である。

【使用方法等】

・使用前準備

- 1.治療患部を確認し、放射線を照射する部位および位置を決定する。
- 2.シミュレーションにより、使用する本品のサイズ、厚みを決定する。
- 3.加温機（ウォーターバスや恒温槽など）で本品を 50～70℃へ加温する。
- 4.本品を押し潰したり、ハサミ等で裁断することで必要サイズ・厚みへ調整する。

・使用方法

- 1.本品を置く位置、範囲を決定し、本品が直接患部へ接触しないよう、患部をラップ等のフィルムで保護する。もしくは、本品をラップ等のフィルムで包む。
- 2.加温機（ウォーターバスや恒温槽など）で本品を 50～70℃に加温する。
- 3.十分に柔らかくなったことを確認し、患部へ沿わせる。
沿わせる際には患部と本品の間に空隙が発生しないよう、本品を変形、密着させる。
- 4.本品を冷風などで冷却し、患部との間に空隙がないことを確認する。

・放射線治療後操作

- 1.本品を患部から取り外す。
- 2.製品梱包紙で包み、梱包袋へ入れ冷暗所で保管する。製品梱包紙を破損や紛失した場合は離型処理された紙（クッキングシート等）で代用する。保管時は、患部の形状を維持したまま保管してもよいし、板状に変形させて保管してもよい

【使用上の注意】

[使用注意]

- 1.治療前に患者、患部の状態を確認すること。
- 2.加温作業中、および加温後の本品を使用する際、火傷に注意すること。
- 3.顔部に使用の場合は呼吸の状態を確認して使用すること。

[重要な基本的注意]

- 1.本品を使用目的以外に使用しないこと。
- 2.本品は医師もしくは医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
- 3.本品使用中は次の事項に注意すること。
 - ①本品および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ②本品およ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の適切な処置を施すこと。
- 4.本品に過度な変形や、清掃しても除去できない汚れが確認された場合は、直ちに使用を中止すること。
- 5.本品は使用時以外で高温環境下に置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

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.直射日光、低温、高温、多湿環境を避けること。
- 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.折り曲げたり、上に重いものを載せた状態で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1.使用前に、キズ、汚れ、破損等を点検すること。
- 2.使用前に、清潔で柔らかい布、ワイプ等に殺菌消毒剤（消毒用アルコール等）を湿らせて、本品の表面を清掃すること。ただし、化学薬品（アンモニアが含まれる製品）、石油系溶剤（トルエン、シンナー等）が含まれる洗浄剤は使用しないこと。
- 3.本品は高温で変形するため、蒸気滅菌、ガス滅菌等の処理をしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

早川ゴム株式会社

住所：広島県福山市箕島町南丘 5351

電話：084-954-7801