

添付文書

2025年1月作成(第1版)

医療機器届出番号:23B1X10011001020

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

クリアフィットボラスII

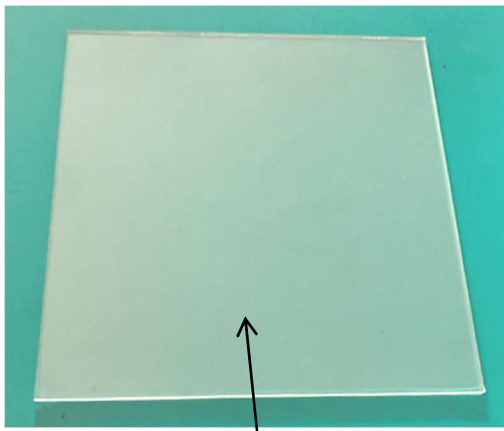
【禁忌・禁止】

- ・皮膚等が敏感な患者には使用しないこと。
[アレルギーを誘発する場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、板状の生体等価物質である。



生体等価物質(透明)

2. 材質

(体に接触する部分)

名称	材質
クリアフィットボラスII	ポリウレタン

3. 寸法

型式	製品厚さ	生体等価物質寸法	
		縦	横
CF II-T5-300	0.5	30	30
CF II-T10-300	1	30	30
CF II-T5-400	0.5	40	40
CF II-T1-400	0.1	40	40
CF II-T05-400	0.05	40	40
CF II-T08-400	0.08	40	40

単位: cm

4. 原理

体表面から照射する放射線治療を行う場合、皮膚表面から数 cm 内部の生体組織で吸収線量が最大となる。そのため、対象とする治療患部が皮膚表面付近にある場合、治療患部に十分な線量の放射線を照射することができず、内部の正常組織に対し過剰な線量の放射線が照射される。そこで、皮膚表面上に生体等価物質である本品を置くことで皮膚表面付近の治療患部に十分な線量の放射線を照射することができ、患者の正常組織への過剰な線量による照射を防護することができる。

【使用目的又は効果】

診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の体の特定部分を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。

【性能及び安全性に関する規格】

ボラス本体に破れ等の破損がないこと。

【使用方法等】

- (1) 皮膚表面付近の治療患部に関する放射線治療において、放射線を照射する部位及び範囲を決定する。
- (2) 本品を置く位置及び範囲を決定する。
- (3) 決定した位置及び範囲に本品を置く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・すべての操作に際し、本品の偶発的な破損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
- ・包装が破損又は汚損している場合や本品に破損、変形などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本品の廃棄は医療廃棄物として、適正に処分すること。

2. その他の注意

- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- ・本品を再利用する場合は、使用後に必ず洗浄すること。
- ・本品は高温に弱いので、オートクレーブ滅菌、エチレンオキシサイド滅菌、煮沸等、高温を用いる滅菌及び消毒はしないこと。

- ・本品は紫外線に長期間さらされるとダメージを受けることがあるので、直接日光があたらない場所に保管すること。
- ・本品の不適切な使用、不適切な保守及び保管をしないこと。
- ・本品に裁断等の二次加工をしないこと。
- ・本品は長期間の放射線照射により、黄色に変色する場合があるが、性能には影響がありません。但し、電子線滅菌等過剰な放射線照射はしないこと。(変形などの異常や劣化による変性が生じる可能性があります。)
- ・本品は水平で安定な場所にて保管すること。(縦置きや斜め置きの場合は変形する可能性があります。)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、低温、高温、多湿を避け、水平で安定な場所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。
- (2)再使用する場合は、患者に使用する前に洗浄剤の商品取扱説明書に従って、下記のいずれかを使用して洗浄すること。
 - ・中性洗剤と水の洗浄剤
 - ・医療施設内で推奨されるアルコール系洗浄剤

【包装】

1 枚/1 袋

【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 : フジデノロ株式会社
住所 : 愛知県小牧市多気南町 361 番地 1
電話番号 : 0568-73-7575
製造業者 : フジデノロ株式会社