

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

ブラスメッシュボーラス

【警告】

1) 本製品は未滅菌の状態であるため、必ず適切な方法で洗浄、滅菌を行った後に使用すること。 (【保守・点検に係る事項】参照)

【禁忌・禁止】

1) 本製品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
(【相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)】参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、微小な真ちゅう製のパネルとリンクと呼ばれる部品でつなぎ合わせられ、布状に形成されている。

ブラスメッシュボーラスは、放射線診断や放射線治療時に皮膚表面を覆い、放射線を照射することで、最大照射線量を皮膚表面近くに到達させ、周囲の正常組織を過剰な線量照射、不必要な放射線から防護する。

オフホワイトタイプは、周囲の正常組織を過剰な線量照射、不必要な放射線から防護することに加え、放射線治療時の患者ポジショニングにおいて真ちゅうの光散乱による精度低下を軽減する

2. 外観写真



ブラスメッシュボーラス



オフホワイト
ブラスメッシュボーラス

※マネキンは付属されません。

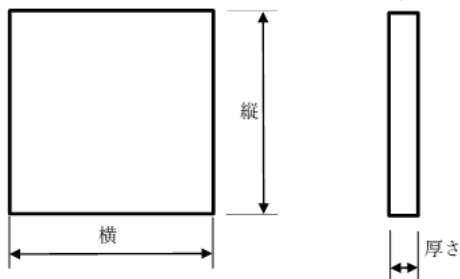
3. 原材料

部品規格	原材料
ブラスメッシュボーラス	真ちゅう
オフホワイト ブラスメッシュボーラス	真ちゅう(エナメル塗装)

4. 寸法

下表に製品寸法を掲載する。

参考値として、放射線治療時の等価厚を記載します。



寸法単位：mm

部品規格	縦	横	厚さ	※参考値 等価厚
ブラスメッシュボーラス	500	500	1.5	2~3
オフホワイト ブラスメッシュボーラス	500	500	1.5	2~3

【使用目的又は効果】

【使用目的】

本品は、主に乳房切除後の胸壁を覆い、放射線診断や放射線治療における不必要な被曝から胸壁を保護するために使用する掛布タイプの保護器具である。

オフホワイトタイプは、放射線治療時の患者ポジショニング等において真ちゅうの光散乱による精度低下を軽減するため、ブラスメッシュボーラスの表面に高温エナメル塗装を施しているものである。

【使用方法等】

【使用方法等】に関連する使用上の注意

- MR 環境下では使用しないこと。
- 本品は医師または、医師の指示を受けた者が使用すること。
- 使用前に必ず洗浄し、滅菌処理をする必要があります。
- 皮膚とメッシュボーラスの間に隙間の無きよう、必要に応じてテープ等で固定すること。
- 15MV 以上のエネルギービームを使用することは、中性子が活性化し、皮膚線量の増加や、ボーラスを処理する者の手に放射線が与えられる可能性があるため、推奨できません。
- 本品は繊細な構造のため、注意してお取り扱いください。

【使用方法】

- 本品を使用する前に、表面に傷や損傷、異物やゴミ等が無いことを確認すること。
- これに加え、オフホワイトメッシュボーラスの場合は、塗装が全面に付着していることを確認すること。
- 本品を患者へ使用する場合、本品の推奨条件(1.2 洗浄、消毒、滅菌方法参照)にて洗浄を実施し、消毒、滅菌処理を行ってから患者へ使用する。
- 本品を患者の皮膚に掛ける場合、滑らかな面を皮膚側にすると不快感が減る。
- 本品と皮膚に隙間が生じる場合、両面テープ等で留めて使用する。
- 本品は、4MV に対し等価厚 2mm、6MV に対し組織等価厚 3mm にて使用する。
- 放射線診断や放射線治療が完了したら、両面テープ等を丁寧に剥がし、本品を取る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本製品の使用に際しては、専門の技術マニュアルを参照の上実施すると共に、技術マニュアルに記載した用途以外には使用しないこと。
- 本製品の使用前、使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。(【保守・点検に係る事項】の項参照)
- 本製品を取り扱う際には、リンクが絡まないように注意すること。
- リンクが絡まった場合、慎重に外すこと。
- 本製品に穴が開くことを防ぐため、リンクは分解しないこと。
- 本製品に明らかな穴、及び損傷が発生している場合は、本製品の使用を中止すること。

取扱説明書（技術マニュアル）を必ず参照ください。

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)

[併用禁忌](併用しない等)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査室に本製品を持ち込まないこと。 MRI検査を行う場合は本製品を患者から取り外すこと。	MRI装置の磁場によりプラスメッシュボラスが加熱され、熱傷等を引き起こす恐れがある。

【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：リケンNPR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.

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本製品は、繊細な構造であるため、損傷及び絡みを防止するため、金属面が接触しないよう、同梱されている紙を介在させ、平らにして保管すること。

本製品の使用洗浄後は、腐食防止の為、十分に乾燥させて、清浄なケースに保管すること。本品を収納したケースは乾燥した清浄な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

本製品の使用する前には、本製品の推奨洗浄条件にて洗浄すること。

推奨洗浄方法は下記の通りである。

- 1) 水と石鹼(または合成洗剤)を1:1の分量で混ぜ合わせ、本品を洗浄する。
- 2) 水と合成洗剤と消毒液を2:1:1の分量で混ぜ合わせ、本品を洗浄する。

石鹼や洗剤の洗い残しが無きよう、きれいな水で3回洗い流す。

薬剤によっては本品が変色する可能性があるが、真ちゅうの密度には影響がない。

2. 消毒方法

本製品の推奨消毒条件は次の通りである。

- 1) 漂白剤と水を1:1の分量で混ぜ合わせ、本品を洗浄する。
- 2) 漂白剤の洗い残し無きよう、きれいな水で3回洗い流す。
- 3) 水気をタオルやエアードライヤーで取る。

薬剤によっては本品が変色する可能性があるが、真ちゅうの密度には影響はない。

3. 滅菌方法

推奨滅菌条件は下記の通りである。ただし下記条件以外で滅菌を行う場合は、必ず滅菌バリデーションを実施し滅菌の効果を確認すること。

- 1) 本品を滅菌バック等の中に入れ、本品の端を内側に保持し本品が平らにぶら下がるようにします。
- 2) そのまま横に置き、本品とともに滅菌バックを巻き上げてオートクレープ滅菌を行います。
- 3) この方法により、メッシュ同士が触れて損傷することや絡まりを防止します。
- 4) 本品を132.3℃で4～5分間オートクレープ(スチーム)する。
- 5) オートクレープを4分間排気する。
- 6) 排気後、40分間乾燥させる。

滅菌に過酸化水溶液を使用する場合、真ちゅうが変色する可能性があるが、真ちゅうの密度には影響はない。