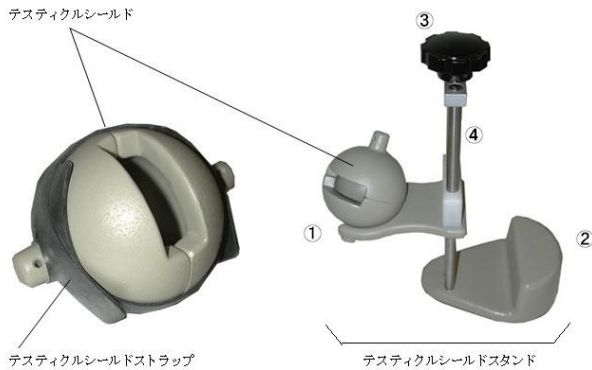


器(11)放射線障害防護用器具
 一般医療機器 放射線防護用生殖腺防護具 (38367000)

テストイクルシールド

添付文書番号 0089

【形状、構造及び原理】



(部分名称) ①ホルダーリング
 ②カウンターウェイト
 ③ノブ
 ④ロッド

上記、構成部品「テストイクルシールド」の本体表面にすべてコーティングがなされている。

型番:

呼称	型番
テストイクルシールド Small	MTTSS
テストイクルシールド Medium	MTTSM
テストイクルシールド Large	MTTSL
テストイクルシールドストラップ Small	MTTSSS
テストイクルシールドストラップ Medium	MTTSMS
テストイクルシールドストラップ Large	MTTSLSL
テストイクルシールドスタンド	MTTSSST

【使用目的又は効果】

本品は診断用医科による不必要な放射線被ばくから放射線を減衰させることにより患者の生殖腺を遮蔽することを目的とした個人用防護装置である。

【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書(リファレンスガイド)をよくお読み下さい。

- ベッド上で患者の位置を決めた後、両大腿部間に②(テストイクルシールドスタンド)を置く。②(テストイクルシールドスタンド)は、③(シールドホルダーリング)が患者の方に、④(カウンターウェイトベース)が足の方に向くように置く。
- ③(シールドホルダーリング)を陰囊の高さに調整する。
- 陰囊カバーまたは柔らかい布袋を使う場合は、患者にそれをつける。
- ①(テストイクルシールド)の片半球のツマミにゴムバンドをつける。ゴムバンドは陰囊用開口部に垂直にする(ゴムバンドの使用はオプション)。
- ゴムバンドをつけた①(テストイクルシールド)の片半球を、ツマミがベッドの方に下を向き、①(テストイクルシールド)の開口部が上を向いて陰囊用に切り抜いた口になるようにして、③(シールドホルダーリング)につける。
- ②(テストイクルシールドスタンド)を患者の方へ移動して患者に陰囊をシールドの切り抜き口に入れさせる。
- ②(テストイクルシールドスタンド)の上部のツマミを回して、①(テストイクルシールド)を患者が快適と感じる高さに調節する。
- ①(テストイクルシールド)の上半球を、陰囊をはさまないように気をつけながらそれを覆うようにして下半球の上に置く。
- ①(テストイクルシールド)と開口部を患者が快適と感じる高さに調節する。
- ゴムバンドを引っ張り上げて①(テストイクルシールド)の上半球のツマミにつける。

＊【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本品(ホルダーリング、カウンターウェイト、ノブ、ロッド)についてはMR適合性に関する試験を実施していない。
- 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	発熱の恐れ
ABS樹脂、金属	ABS樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。
 本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

- 患者の体形に合わせた設定値は記録し、他の患者と間違わないようにすること。治療の妨げになります。
- 本品は水等のかからない場所で使用すること。
- 本品は落下させたり、強い衝撃を与えたりすると変形・破損することがありますので、丁寧に扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 斜めに立てかけて保管しないでください。
- 水等のかからない場所に保管してください。
- 高温高湿の場所、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

＊【保守・点検に係る事項】

- 暫く使用しなかった本製品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
- 清掃

必要に応じて、清潔で柔らかい布又はワイフ等に、殺菌消毒剤(塩化ベンザルコニウムアルコール、消毒用アルコール等)を湿らせて、本品の表面を拭き清掃をしてください。(ご使用される洗浄剤及び殺菌剤の使用説明書等に記載された方法に従って下さい。)

患者の体液等が本品に付着された恐れが場合は、清潔で柔らかい布又はワイフ等に、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をしてください。

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)が含まれる薬品、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。

- 殺菌: 本品は滅菌処理をしないこと。

＊【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

東洋メディック株式会社

電話: 03-3268-0021

FAX: 03-3268-0264

製造業者: CIVCO Medical Solutions Co., Inc.

シブコ メディカル ソリューションズ (アメリカ)