

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

【形状、構造及び原理】



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。

| 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 (ミディアム, 2本セット) | MTTSMS |
| テストイクルシールドスタンド | MTTSST2 |

【使用目的又は効果】

本品は診断用医療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。

1. ベッド上で患者の位置を決めた後、両大腿間にテストイクルシールドスタンドを置く。①(ホルダーリング)が患者の方に、②(カウンターウェイト)が足の方に向くように置く。
2. ①(ホルダーリング)を陰囊の高さに調整する。
3. 陰囊カバーのため柔らかい布袋を使う場合は、患者に装着する。
4. テストイクルシールドストラップを使用する場合は、テストイクルシールドの片半球のツマミにテストイクルシールドストラップをつける。ストラップは陰囊用開口部に垂直にする(使用は任意)。
5. テストイクルシールドストラップをつけた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、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、テストイクルシールドスタンドの①(ホルダーリング)につける。
6. 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テストイクルシールドの切り抜き口に入れさせる。
7. テストイクルシールドスタンドの上部の③(ノブ)を回して、テストイクルシールドを患者の負担の無い高さに調節する。
8. 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。
9. テストイクルシールドと開口部を患者の負担の無い高さに調節する。
10. テストイクルシールドストラップを引っ張り上げて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】

1. 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。
2. 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。

3. 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。
4. 本品は水等のかからない場所で使用すること。
5. 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

- 1) 斜めに立てかけて保管しないでください。
- 2) 水等のかからない場所に保管してください。
- 3) 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】

1. 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。
2. 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ある場合は、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)が含まれる薬剤、洗浄剤及び殺菌剤等は使用しないこと。
3. 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: 03-6825-3003

製造業者:
Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy
メドテック エルエルシー ディビーエイ
シブコ ラジオセラピー (アメリカ)