

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)

MRI プロテクター パンツ

【警告】本品は未滅菌品である。

【禁忌・禁止】

本品に損傷の見られた場合は使用しないこと。

取扱説明書に記載された以外の方法で使用しないこと。

【原理及び形状・構造等】

＜原理＞

磁気共鳴断層画像診断装置である MRI は検査時に RF パルス（周波数 64MHz または 128MHz の電磁波）を照射する。RF パルスは X 線等の電離放射線とは性質の違う非電離放射線（電磁波）であり、本品を下腹部に装着することによって、装着部に暴露される不要な RF パルスを電磁波防護材によって減衰させる。

＜形状＞

生殖腺をカバーできるよう、ショートパンツ形状になっており、ウェストとパンツ裾に絞りがあある。絞りは使用状況や患者の腹部や脚部の大きさによって可変である。



＜構造＞

電磁波防護材を 2 枚重ね合わせたものを保護材で覆う構造となっている。

＜電磁波防護材の組成と減衰率＞

組成：ナイロン繊維を銀メッキし、六角形状のトリコット編みにしたもの。

減衰率：2 枚重ねで周波数 1MHz～1GHz で 35dB 以上（遮蔽率 98%以上）

＜保護材の組成＞

表地：ナイロン 70%、ウレタン 30%（撥水・透湿加工）
裏地：ポリエステル 100%（制菌・抗菌・消臭加工）

【使用目的又は効果】

診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から生殖腺を保護するために使用する放射線防護用生殖腺防護具である。

【使用方法】

ウェストとパンツ裾のタイト紐等で、身体に密着させるように着用する。

【使用上の注意】

1. MRI 非対応のペースメーカー等装着者には使用しない。
2. 本品に破れ等の破損があった場合には性能が保たれない可能性があるため、使用しないこと。
3. 消毒は、除菌クロスや消毒用アルコールで清拭すること。汚れがひどいときは石油系ドライクリーニングを実施すること。
ガス滅菌（低温滅菌）は可能ですが、蒸気滅菌、煮沸、クレゾール等は変質や早期劣化の恐れがあるので、使用しないこと。
4. 高温器具、暖房装置等への接触を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

電磁波防護材の遮蔽効果を損なわないように、直射日光や高温環境をさける。

＜有効期間＞ ※メーカー保証期間は購入後 2 年

電磁波防護材の電気抵抗値が 10Ω未満であるか、MRI 撮像時に本品で保護した部分が目視できない期間。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

メディカル・エイド株式会社

住所：大阪府和泉市テクノステージ 3-1-11

電話：0725-53-3270