

器 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用胸部前掛 (38356000)

MRI プロテクター ベスト

【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、本品を胸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〉

胸部に装着できるようにベスト形状になっており、袖口と両サイドに絞りがある。絞りは使用状況や患者の腕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胸部を保護するために使用する放射線防護用胸部前掛けである。

【使用方法】

面ファスナーやタイト紐等で身体に密着させるように着用する。裾や袖をまくり上げて使用しないこと。

【使用上の注意】

1. MRI非対応のベ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。最低でも月に1回、汚れがひどい場合はその都度、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

器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用前掛 (38355000)

MRI プロテクター フィットコート

【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、本品を胸部から腹部にかけて装着することによって、装着部に暴露される不要なRFパルスを非電離放射線（電磁波）防護材によって減衰させる。

〈形状〉

胸部から腹部にかけて装着できるようにハーフコート形状になっており、袖口と両サイドに絞りがある。絞りは使用状況や患者の腕の大きさによって可変である。



〈構造〉

非電離放射線（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。

〈非電離放射線（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胸部から腹部にかけて保護するために使用する放射線防護用前掛けである。

【使用方法】

面ファスナーやタイト紐等で身体に密着させるように着用する。裾や袖をまくり上げて使用しないこと。

【使用上の注意】

1. MRI非対応のベ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。最低でも月に1回、汚れがひどい場合はその都度、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〉

非電離放射線（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

非電離放射線（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

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がる。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非対応のベ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。最低でも月に1回、汚れがひどい場合はその都度、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

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 (38357000)

MRI プロテクター ロールシートA

【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、本品を腕や脚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〉

腕や脚部に装着できるようにロールシート状になっており、マジックテープによって固定できる。



〈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腕や脚部を保護するための保護装置である。

【使用方法】

本品を腕や脚部とフィットさせてからマジックテープにより固定する。

【使用上の注意】

1. MRI非対応のベ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。最低でも月に1回、汚れがひどい場合はその都度、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

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 (38357000)

MRI プロテクター ロールシートB

【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、本品を腹部や胸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〉

腹部や胸部に装着できるようにロールシート状になっており、マジックテープによって固定できる。



〈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腹部や胸部を保護するための保護装置である。

【使用方法】

本品を腹部や胸部とフィットさせてからマジックテープにより固定する。

【使用上の注意】

1. MRI非対応のベ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。最低でも月に1回、汚れがひどい場合はその都度、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

器 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用ミトン (38365000)

MRI プロテクター ミトン

【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、本品を手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〉

手に装着できるように袋状の形状になっており、巾着状の絞りが2か所ある。絞りは使用状況や患者の手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手や指の一部分を保護するために使用するストラップ付きの部分手袋である。

【使用方法】

大きい開口部からは手を、小さい開口部からはバルーンスイッチ等を挿入する。巾着状の開口部を絞ってすき間をなくして、ストッパーで留める。

【使用上の注意】

1. MRI非対応のペースメーカ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。最低でも月に1回、汚れがひどい場合はその都度、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

器 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用カラー (38358000)

MRI プロテクター ネックガード

【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、本品を頸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〉

頸部に装着できるようにカラー状の形状になっており、マジックテープによって固定できる。



〈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頸部及び甲状腺を保護するための保護装置である。

【使用方法】

本品を頸部の前面に位置させ、頸部とフィットさせてから後ろの端をマジックテープにより固定する。

【使用上の注意】

1. MRI非対応のベ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。最低でも月に1回、汚れがひどい場合はその都度、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、クレゾール等の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