

一般医療機器 放射線障害防護用器具

MRIプロテクター

MR I 検査における不要な電磁波被曝から人体部分を保護するための防護衣です

取扱説明書



目次

安全にお使いいただくために	1
使用上の注意 ※MRI 設定閾値等	2
MRIプロテクター着用方法	3-5
メンテナンス方法と品質保証	6
活用例一覧表	7
学会発表と臨床使用状況	8
試験データ	9



MEDICAL-AID CO.,LTD.

メディカル・エイド株式会社

<http://www.medical-aid.co.jp/>

安全にお使いいただくために

本製品を安全にお使いいただくために、必ず知っておいていただきたい項目です。
ご使用になる前に必ずお読みになり、禁忌事項・注意事項をお守りください。



禁 忌

以下の事項に当てはまる方は本製品を使用しても、MRI 検査は禁忌とします。

- ① MRI 非対応の心臓ペースメーカーや除細動装置 (ICD) を装着している方
 - ② 金属製の心臓人工弁を埋め込まれている方
 - ③ 人工内耳を使用されている方
 - ④ 神経刺激装置 (深部脳刺激装置) を使用されている方
 - ⑤ 冠状動脈や頸動脈にステントを挿入されて間もない方 (2ヶ月未満)
 - ⑥ 体内に、磁性金属素材の医療機器または金属片がある可能性のある方
- その他MRI 検査で禁忌とされている注意事項は遵守して下さい。



注 意

傷害を負うおそれまたは物的損害のみが発生するおそれのある注意事項です。

- ① 本製品を着用する際には、本取扱説明書に記載されている着用方法を遵守し、身体と本製品にすき間ができないようにして着用下さい。
※ベストやパンツの裾をまくり上げて着用すると、ループができ誘導電流が本製品に流れて発火する恐れがあるので、正しい着用方法を遵守して下さい。
- ② 本製品を使用後、汗や血液などの付着や匂い汚れがある場合は、除菌クロス等で拭きとり衛生管理を行って下さい。
- ③ 本製品を長期間使用しない場合は、パッケージの気密袋で保管下さい。
- ④ 本製品の汚れがひどい場合は石油系ドライクリーニング願います。
通常の洗濯すると、金属繊維が劣化して性能が落ちる可能性があります。

使用上の注意 ※設定閾値・動作方法等

MRIプロテクターを使用する際は、以下の点に注意してご使用下さい。

●MRIプロテクター使用範囲

MRIプロテクター（本品）が撮像範囲内に含まれないように、RFを遮蔽したい人体部に使用して下さい。

●撮像画像の欠損

本品によるRF反射・遮蔽作用によって、MRI撮像時にノイズの発生や信号の低下、画像が欠損することがあります。

※ 上記のような現象が起きた場合はMRIプロテクターの使用範囲などを調整願います。

●熱吸収比（SAR）が上昇した場合

本品によるRF反射・遮蔽作用によって、熱吸収比(SAR)が上昇した場合、撮像できない場合がありますので、撮像条件を緩和して下さい。

＜撮像条件の緩和＞

- | | |
|------------------|-----------------|
| ①繰り返し時間(TR)を延長する | ②アベレーシングの回数を増やす |
| ③フリップアングルを浅くする | ④分割での撮像に切り替える |
| ⑤スライス枚数を減らす | ⑥磁場強度を減らす |

●折り返しアーチファクト対策時の画質劣化

折り返しアーチファクト対策で本品を使用した場合、MR信号強度が弱くなり、多少画質劣化する恐れがあります。

※ 検査に支障があるような画質劣化ではございませんが、ご留意下さい。

MRIプロテクターの着用方法 1

MRIプロテクターはMRI検査着等の上から着用します。すき間から電磁波が入らないように身体の大きさに合わせて面ファスナーや紐で調整して閉じて下さい。

ベスト・フィとコート・ネックガードの着用例

フィットコートは胸部から下腹部の電磁波被曝防護、ベストは胸部に非磁性金属のステントや胸骨ワイヤー、刺青などがある場合、ネックガードは頸部に使用します。



最初に袖を通す



後の面ファスナーを重ね合わせる



面ファスナーでサイズを調整する



脇のベルトで身体にフィットさせる



袖口のヒモを引っ張りフィットさせる



袖口のヒモをストッパーで留める



身体にフィットさせて着用完了



ネックガードを面ファスナーで留める



ネックガードの着用完了

MRIプロテクターの着用方法 2

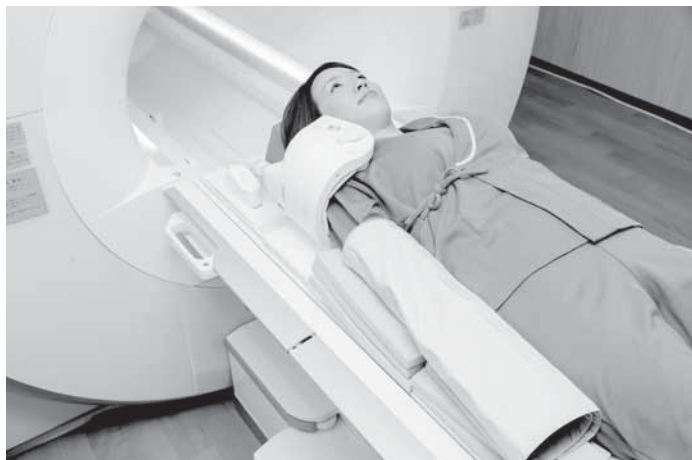
ロールシートの着用例

ロールシートは非磁性金属の人工関節や固定金具、指輪や刺青などの発熱リスク軽減と腕や脚部の折り返しアーチファクトの抑制を目的として使用します。

ロールシートAは腕や脚部などRFパルスを遮蔽したい箇所に巻きつけます



できるだけすき間が空かないよう巻いて面ファスナーで固定して完了です



ロールシートBは目的に応じて胸部や腹部に巻いて面ファスナーで固定して完了です



MRIプロテクターの着用方法 3

パンツとミトンの着用例

パンツは非磁性金属の人工関節発熱リスク軽減や生殖腺防護として使用し、ミトンは指輪やネイル、手首固定金具などの発熱リスク軽減以外に、緊急用バルーンスイッチを握る際にできるループによる熱傷リスクを軽減を目的として使用します。



バルーンスイッチを挿入します



パンツのウエストを紐で締めます



手首とバルーンスイッチの挿入口を紐で締めます



パンツの裾の部分も紐で締めます



完了、足首も同様に着用します



完了

メンテナンス方法と品質保証

●メンテナンス方法

- ① 表地は防水・透湿ナイロン、裏地に制菌・抗菌・消臭加工したポリエステルを使用しています。使用后、汗や血液などの付着や匂いや汚れがある場合は、除菌クロス等で拭きとり衛生管理を行って下さい。
- ② 低温滅菌（ガス滅菌・プラズマ滅菌）が可能です。
- ③ 汚れがひどい場合は石油系ドライクリーニングして下さい。
脱水機、乾燥機は使用しないで下さい。

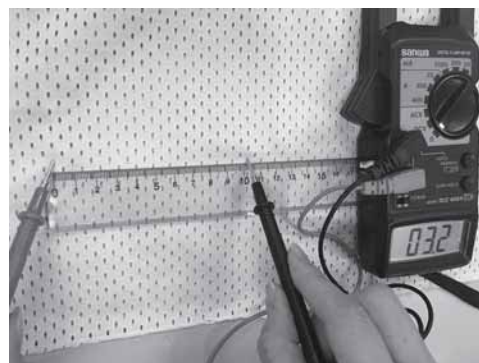


●品質保証（詳しくは保証書をご参照下さい）

- メーカー品質保証期間は購入時から2年（保証書と納品伝票の控えが必要）2年を経過して、MRIプロテクター着用部分がうっすら撮像できるようになるか、電磁波遮蔽材の電気抵抗値が 10Ω を超えたら交換時期です。

※ <右の写真を参考にして下さい>

本品の裏地に穴が空いているので、電磁波遮蔽材を10cm間の電気抵抗値をテスターで測定して下さい。
保証期間中に電磁波遮蔽材の抵抗値が 10Ω を超えた場合は新品と交換します。



- 保証期間終了後、経年劣化により電磁波遮蔽材の電気抵抗値が 10Ω を超えた製品を添付書類の使用上の注意を遵守しないと発熱の恐れがあります。
※注意に従った使用方法では発熱の恐れはありません。
保管状況・使用状況や頻度により交換時期が変わりますのでご了承下さい。

MRIプロテクター活用例

MRIプロテクター製品別の活用例は以下のとおりです。

MRIプロテクター種類	活 用 例
全製品共通	①ガントリ、コイル、ケーブルとの接触や、身体でループが形成された場合の誘導電流による火傷リスクを軽減。 ②刺青などの染料に含まれる金属成分の発熱や変色リスクを軽減。
ネックガード（頸部）	頸部に埋め込められている非磁性金属(頸部ステント・金属ワイヤー等)装着者に使用
ベスト・フィットコート（胸部）（胸部～下腹部）	胸部や腹部に埋め込められている非磁性金属(ステント・胸骨ワイヤー・人工股関節等)装着者に使用
ロールシート A（腕と脚部）	①肘や膝関節等に埋め込まれている非磁性金属プレートの装着者に使用 ②RF反射・遮蔽作用により折り返しアーチファクトを抑制
ロールシート B（胸部または腹部を部分カバー）	下腹部検査の際に刺青・ステント・胸骨ワイヤー装着者に使用
ミトン（手と足）	①非磁性金属アクセサリ（指輪やネイル）装着者に使用 ②バルーンスイッチ使用者に使用（手のひらでループが形成された場合の誘導電流による火傷のリスクがある） ③RF反射・遮蔽作用により折り返しアーチファクトを抑制する際に使用
パンツ（下腹部）	①骨盤部内のステントやコイル、股関節に埋め込められている非磁性金属インプラント装着者に使用 ②生殖器（睪丸、子宮、卵巣）の電磁波曝露を軽減 また、MRIだけでなく高周波温熱治療器にも有効

注意！

MRI非対応のペースメーカー・ICD等の埋め込み型デバイスを装着された方に使用しないで下さい。

学会発表と臨床使用状況

●MRIプロテクター関連学会発表

一般財団法人 住友病院 放射線技術科と当社が共同研究発表

① 平成28年9月9日 第44回磁気共鳴医学会

「MRIにおける市販電磁波遮蔽材を用いたRF遮蔽効果の検討」

「頭部MRI領域におけるカプセル内視鏡用電磁波防護服の応用」

② 平成29年4月13日 第73回日本放射線技術学会総会学術大会

「頭部MRI領域におけるカプセル内視鏡用電磁波防護服の影響の検証」

「カプセル内視鏡用電磁波防護服における開口部の大きさとRF波減衰曲線の関係について」

※学会発表で使用されたカプセル内視鏡用電磁波防護服とMRIプロテクターは、同じ銀繊維を使用し同等の性能を持った電磁波防護衣です。MRIプロテクターはMRI検査に合わせて耐久性と取り扱い方法などを改良した新開発製品です。

●MRIプロテクター各製品別臨床使用頻度並びに使用状況

平成29年10月～令和元年6月にMRI検査の際に本品を1.5TMRIで238件、3.0TMRIで563件使用しましたが、指定の着用方法を遵守しなかった場合1件を除いて、異常報告は0件でした。

MRIプロテクター種類	件数と割合
品番MPVT01 ベスト＆ネック（胸部・頸部用） 主に頭部検査の際にステント・胸骨ワイヤー装着者に使用	413件（46.93%）
品番MPRS01 ロールシートA（腕・脚部用） 主に頭部・腹部検査の際に人工股関節（THR）・人工膝関節（TKR）・手首金属固定具・指輪・装着者に使用（折り返しアーチファクトにも有用）	252件（28.64%）
品番MPMT01 ミトン（手・足・指用） 主に頭部、腹部検査の際に手指金属固定具・指輪・ネイル装着者に使用	48件（5.45%）
品番MPPT01 パンツ（下腿部用） 主に頭部検査の際に人工股関節（THR）・腹部ステント装着者に使用	157件（17.84%）
品番MPNG ネックガード（頸部用）の単体使用 乳房検査の際に頸部ステント装着者に使用	10件（1.14%）

試験データ

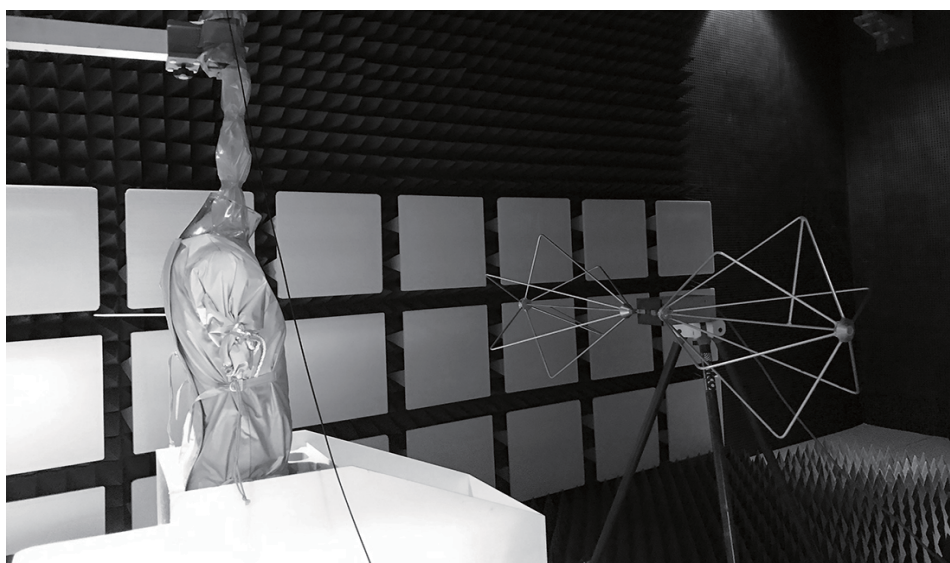
●MRIプロテクター電磁シールド特性評価試験

試験日：令和元年6月7日 9:00～17:00

報告者：地方独立行政法人 大阪産業技術研究所

テーマ：「人体型ファントムを用いた電磁波防護服のシールド特性評価」 64MHzと128MHzの電磁波を様々な角度から照射し、電磁波遮蔽性能を検証する。

考 察：MRIプロテクターの電磁波シールド性能は未着用の体表位置と着用後の各種72ポイントでの電磁波遮蔽率の平均値は76%であり、未着用時と比較して人体への被爆量は減少した。(地独)大阪産業技術研究所の報告書に基づく



人体ファントムを使用した電磁波シールド性能試験を実施

熱電対をシャツの上に貼付



●MRIプロテクター温度上昇評価試験

試験日：令和元年7月3日 9:00～17:00

報告者：地方独立行政法人 大阪産業技術研究所

テーマ：「高出力電磁波の照射によるMRIプロテクターの温度上昇評価」人体型ファントムに心窩部・臍部・右腋下部に銅ーコンスタンタン熱電対の測定端子を貼付し、64MHzと128MHzの電磁波を最大出力で360秒間照射し、温度上昇を観察した。

考 察：MRIプロテクターの温度上昇は認められなかった。電磁波による温度上昇のリスクは小さいといえる。

(地独)大阪産業技術研究所の報告書に基づく

MRIプロテクターを密着させる



※製品保証内容の詳細につきましては品質保証書(保管用袋に貼付)に掲載しております保証内容をご覧ください。

尚、品質保証書は製品の補修・交換・製品回収の際に必要ですので必ず、お買い上げ日・販売店名などのご記入をお確かめの上、大切に保管して下さい。

● MR I プロテクター サポート案内係 ●

ご不明な点などは下記までお問い合わせ下さい。

TEL 番号: **0725-53-3270**

(受付時間: 平日9:00～17:00 土日祝休み)

FAX 番号: 0725-53-5337

当 社 HP : <http://www.medical-aid.co.jp/support/>

E-mail: medicalaid_support@medical-aid.co.jp

FAX、Eメール、ホームページからのお問い合わせ・ご注文は24時間受け付けています。
ただし、お返事や出荷は翌営業日以降となりますので、あらかじめご了承ください。

製造発売元



MEDICAL-AID CO.,LTD.

メディカル・エイド株式会社

<http://www.medical-aid.co.jp/>

本 社 〒594-1144 大阪府和泉市テクノステージ3-1-11
和泉市産業振興プラザ南館2F RF205

TEL: 0725-53-3270 / FAX: 0725-53-5337

E-MAIL: medicalaid_info@medical-aid.co.jp