

HAGOROMO

近日発売予定

頭頸部用X線防護具

トリプルガード HLN-25

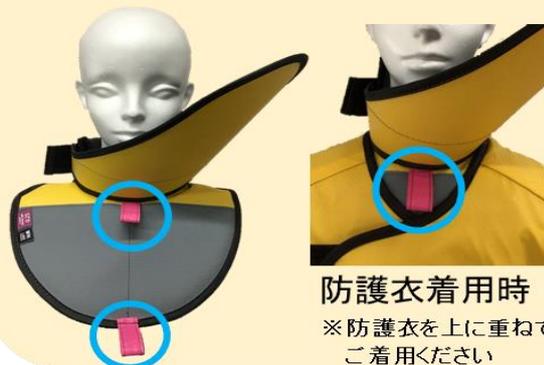


一体型防護具
H e a d…頭部
L e n s…水晶体
N e c k…甲状腺

IVRにおける被ばくのほとんどは、左斜め下方からの散乱線のため、甲状腺防護部位より上方は、左側のみの特化した形状としました。

実用新案登録第3226435号

装着位置はピンクの垂直マーカで調整



表裏の滑り止め素材を採用
クッション材を内装



内装の芯材で形状維持



背面の固定具はバックルを採用



水晶体・脳・甲状腺の放射線防護具「トリプルガード™」の開発

株式会社マエダ
鈴木牧人

【はじめに】

2011年 ICRP(国際放射線防護委員会)「組織反応に関する声明」では、職業被ばくの眼の水晶体等価線量限度値の引き下げが勧告された。

この声明には、「不確実性は残るものの、循環器疾患に対する吸収線量のしきい値が、心臓または脳に対して 0.5Gy という低い値となることを医師は認識すべきである。」「全身被ばくだけでなく、特定の組織、特に眼の水晶体、心臓および脳血管系についても、防護が最適化されるべきであることをさらに強調する。」との記述もある。これらを背景に、インターベンション術者のための放射線防護具「トリプルガード」(図1)を開発したので報告する。



図1 トリプルガード外観

【特長】

1. 設計概要

防護対象として認識の高い眼の水晶体と甲状腺に加え、脳をも防護範囲に含む一体型防護具の開発を基本方針とした。その形状は、甲状腺防護具の立て襟の部分を上方向に延長させる特徴的なデザインとし、形状安定のためその前垂れ部分を防護衣の下に挟み込むことを念頭に開発した。

さらに、インターベンション術者の被ばくのほとんどは、術者の左斜め下方の患者から発生する散乱線¹⁾²⁾であることから、甲状腺防護部位より上方は術者左側のみに特化した形状とし、重量は約650gとなった(参考:当社甲状腺防護具 250~300g)。

2. 視野・聴覚の確保と、防護効果の両立

防護素材には、視野確保のため透明材料も検討したが、重量面、耐久性、視界の歪み等総合的な判断により、防護衣の素材(無鉛:0.25mmPb)を活用した。このことから、防護効果を損なうことなく、手技の際に視野の妨げとならない形状の模索が始まった。さらに、その試作中に、聴覚確保と反響音回避も課題として加わり、防護具の形状や角度の検討に試作と実測を重ねて深めていった。

3. 装着時の安定性と再現性

左右均等では無い形状を採用したことにより、着用時のポジショニングが重要な要素となった。

- 1) 位置調整:** 着用時に、ピンクの垂直マーカで位置調整をすることにより、安定した防護効果が得られるようにした。この垂直マーカは、上下2か所にあり、防護衣を上から着用した後も、上部の垂直マーカが着用者以外からの視認性を含めて位置確認に貢献する。
- 2) ずれ防止:** 着用後のずれ防止を目的として、甲状腺防護具のベース部表裏に滑り止め素材を採用した。内装したクッション材の圧力によって、より高い滑り止め効果を実現している。また、防護具背面の固定具には、固定角度が自由なマジックテープでは無く、あえてバックルを採用して、着用時の設計再現性を確保している。
- 3) 形状維持:** 放射線防護具は、使用を重ねるうちにシワや折れ曲がり等による形状変化が生じる。同様の現象を回避するため、甲状腺防護部位から上方に芯材を内装し、形状耐久性に優れた成果を発揮させている。

4. 防護効果

1) 測定方法

蛍光ガラス線量計を術者想定ファントムに設置(図2)、5つのCアーム角度において、トリプルガード装着有無の各線量を測定し、ポイント毎低減率を求めた。

③が右水晶体、⑨が左水晶体である。

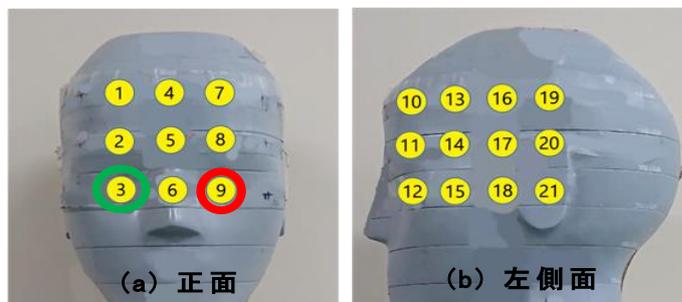


図2 蛍光ガラス線量計貼付位置

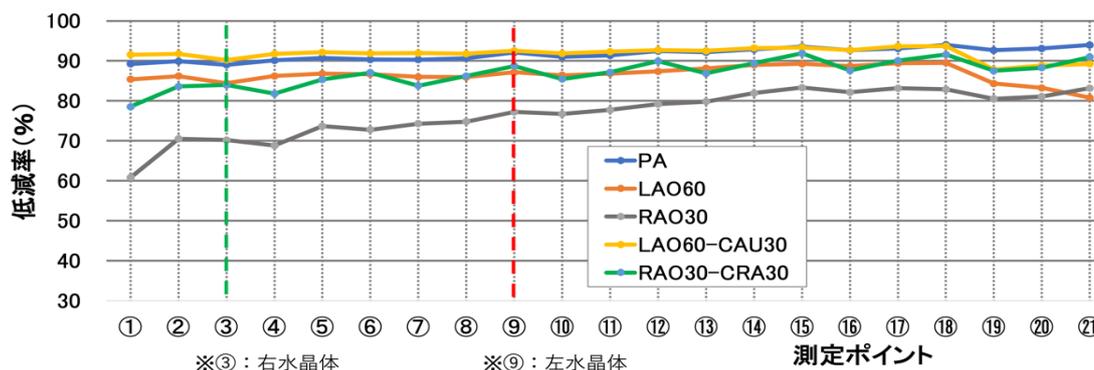
2) 測定条件・配置

- ・術者想定ファントム身長:165cm(水晶体床上 150cm)
- ・同上位置:右鼠径アプローチでの標準的な位置
- ・X線撮影条件:Auto・FPDサイズ:16×12インチ・SID:120cm
- ・天井懸垂型防護板:不使用・寝台脇防護カーテン:使用



図3 測定配置

3) 測定結果



※③:右水晶体 ※⑨:左水晶体

測定ポイント

図4: 蛍光ガラス線量計貼付各位値の線量低減率



【参考データ】

<https://maeda-hagoromo.com/techrepo62-2.pdf>

※裏面に掲載しています

【まとめ】

RAO30では、ほぼ全ての測定ポイントで70%を超える低減率を確認した。さらに、他の角度では、ほぼ全ての測定ポイントで80%を超える低減率が確認された。また、ICRPで最適化されるべきとされている脳内での被ばく低減効果も確認している。今回開発したトリプルガードの存在自体が、眼の水晶体や甲状腺と比較して防護意識の低い脳の防護意識向上につながり、インターベンション術者の被ばく低減、健康管理に貢献できるものと自負している。

【参考文献】

- 1) H Ito, T Hosoya, Y Eguchi et al. Analysis of Radiation Scatter during Angiographic Procedures: Evaluation of a Phantom Model and a Modified Radiation Protection System. JVIR 1999;10(10):1343-1350.
- 2) Chida K, Takahashi T, Ito D, et al. Clarifying and visualizing sources of staff-received scattered radiation in interventional procedures. AJR Am J Roentgenol. 2011 ;197(5):W900-3. doi: 10.2214/AJR.10.6396.

【謝辞】

本開発にご協力いただいた、山形大学医学部附属病院放射線部:日野隆喜先生、山崎智香先生、佐藤俊光先生、信夫章宏先生、鈴木幸司先生、奈良県西和医療センター中央放射線部:才田壽一先生、東北大学大学院医学系研究科:江口陽一先生、東北大学災害科学国際研究所災害放射線医学分野:千田浩一教授に、感謝申し上げます。

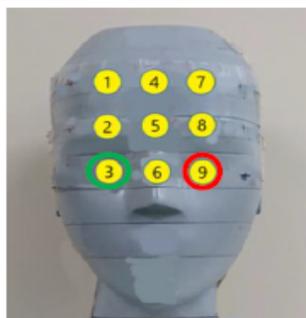
【参考資料】

第39回JIRA発表会 / JIRAテクニカルレポート通巻62号 (2022.10)

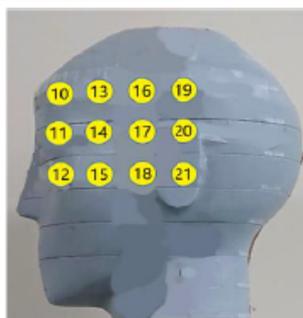
水晶体・脳・甲状腺の放射線防護具「トリプルガード™」の開発 (株)マエダ 鈴木牧人

低減率 (%)					
	PA	LAO60	RAO30	LAO60-CAU30	RAO30-CRA30
1	89.2	85.4	60.8	91.5	78.5
2	89.9	86.2	70.5	91.7	83.6
3	89.0	84.4	70.2	90.2	84.0
4	90.1	86.2	68.8	91.7	81.8
5	90.7	86.8	73.7	92.1	85.3
6	90.3	86.7	72.8	91.9	87.0
7	90.3	86.0	74.3	91.9	83.8
8	90.7	85.9	74.8	91.8	86.2
9	92.1	87.1	77.2	92.5	88.7
10	91.0	86.4	76.7	91.9	85.5
11	91.4	86.8	77.7	92.3	87.1
12	92.4	87.3	79.2	92.7	89.9
13	92.1	88.1	79.8	92.5	86.9
14	92.9	89.0	81.9	93.2	89.4
15	93.5	89.3	83.3	93.3	91.9
16	92.7	88.7	82.1	92.7	87.6
17	93.1	89.4	83.2	93.6	90.1
18	94.0	89.5	82.9	93.7	91.6
19	92.6	84.3	80.5	87.8	87.5
20	93.1	83.2	81.1	88.8	88.3
21	94.0	80.8	83.1	89.2	90.9

トリプルガード装着時の9番（左水晶体）の線量値で正規化した値です。											
トリプルガード装着時						トリプルガード非装着時					
	PA	LAO60	RAO30	LAO60-CAU30	RAO30-CRA30		PA	LAO60	RAO30	LAO60-CAU30	RAO30-CRA30
1	0.96	2.18	1.52	1.60	1.14	1	8.85	14.89	3.87	18.93	5.29
2	0.87	2.17	1.19	1.52	0.87	2	8.66	15.67	4.05	18.40	5.30
3	0.61	1.47	0.89	1.00	0.63	3	5.58	9.43	2.98	10.25	3.90
4	0.98	2.43	1.33	1.77	1.06	4	9.94	17.63	4.25	21.44	5.85
5	0.97	2.56	1.18	1.80	0.87	5	10.44	19.31	4.50	22.97	5.89
6	0.95	2.71	1.20	1.92	0.79	6	9.83	20.34	4.42	23.62	6.09
7	1.05	2.76	1.23	1.96	1.05	7	10.83	19.72	4.79	24.28	6.49
8	1.12	2.96	1.27	2.12	0.93	8	12.01	21.05	5.02	25.76	6.71
9	1.00	2.91	1.23	2.06	0.80	9	12.62	22.65	5.39	27.52	7.03
10	1.11	2.88	1.20	2.01	1.02	10	12.24	21.15	5.17	24.73	7.03
11	1.12	2.92	1.22	2.01	0.92	11	13.02	22.18	5.46	26.00	7.15
12	1.00	3.00	1.19	2.04	0.76	12	13.26	23.70	5.71	27.89	7.49
13	1.03	2.57	1.06	1.90	1.00	13	13.10	21.59	5.23	25.33	7.58
14	0.97	2.50	1.03	1.82	0.81	14	13.59	22.71	5.69	26.77	7.61
15	0.92	2.80	1.05	2.01	0.66	15	14.24	26.09	6.32	30.07	8.09
16	0.93	2.44	0.89	1.81	0.90	16	12.64	21.53	4.96	24.78	7.23
17	0.92	2.46	0.95	1.70	0.77	17	13.35	23.16	5.67	26.71	7.71
18	0.90	2.78	1.09	1.90	0.70	18	14.92	26.55	6.39	30.17	8.32
19	0.89	3.26	0.88	2.85	0.88	19	12.10	20.75	4.51	23.38	7.06
20	0.91	3.88	0.97	2.77	0.86	20	13.16	23.11	5.12	24.79	7.30
21	0.83	4.79	0.98	2.93	0.70	21	13.73	24.91	5.84	27.15	7.78

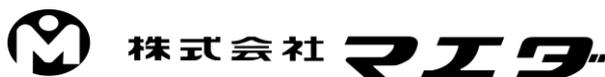


正面



左側面

クラス分類: クラスI (一般医療機器)
 一般的名称: 放射線防護用顔面防護具 (38363000)
 (JMDNコード) 放射線防護用帽子 (70041000)
 放射線防護用カラー (38358000)
 製造販売届出番号: 13B3X00111001999
 製造販売届出版名: HAGOROMO トリプルガード



医療機器製造業登録番号: 13BZ005012
 第三種医療機器製造販売業許可番号: 13B3X00111
 類別: 機械器具11 放射線障害防護用器具
 クラス分類: 一般医療機器 (クラスI)
 特定保守管理医療機器: 非該当
 一般的名称、製造販売届出版名・届出番号、型式は、各製品毎に記載。

営業部・経理部・工場

TEL.03-3880-8881

FAX.03-3880-8884

〒123-0845 東京都足立区西新井本町5-4-12

本社/〒113-0033 東京都文京区本郷3-11-9 TEL.03-3811-7315

E-mail: info@kk-maeda.com

https://maeda-hagoromo.com

