

Interventional Radiology用インジケータ

RadiMapTM

VX-B

ベストタイプ(胸腹部用)

取扱説明書

- ご使用前にこの取扱説明書をよく読み、内容をご理解の上でご使用ください。
- 取扱説明書はお読みになった後も、必要時に取り出しやすい場所に大切に保管してください。

本製品は、術中の被ばく程度確認用インジケータです。線量計ではありませんので、線量の定量や装置の較正には使用しないで下さい。線量計として使用し、照射線量の決定を行った場合、患者に悪影響を及ぼすことがあります。正確な照射線量の測定が必要なときは線量計を使用して下さい。

弊社は、上記に違反して本製品を使用した場合、発生したいかなる直接もしくは間接損害について、何ら責任を負わないものとします。

1. 性能

本製品は、放射線で変色するインジケータが貼付されている衣類です。インジケータ部分は照射線量の増加に伴って徐々に黄色から赤色に変色します。このため、Interventional Radiology (IVR) を施す際に、あらかじめ患者に着せておくことにより、術中の放射線被ばく程度を目視で簡単に確認する事が出来ます。

2. 使用方法

- 1手技ごとに本製品を1つ使用します。
- インジケータが変色していないことを確認します。
- 患者に衣類を着せて、インジケータのラベル位置が動かない用に面ファスナーで下図のように固定します。
- 手技中もしくは手技後、貼付されたインジケータの色調を目視で確認します。
なお、変色程度が大きいほど、放射線の被ばく量が大きい場所です。
あらかじめインジケータ部に記載された位置番号で被ばく位置等をご確認下さい。
- 必要に応じて、変色見本と比較し、およその被ばく線量をご確認下さい。
(インジケータの色調は、手技中の照射条件や観察者の視覚などにより異なるため、正確な照射線量は特定できません。変色特性の詳細については、技術資料をご参考下さい。)



(裏面もご覧下さい)

以下の記載事項をよく読み、ご理解の上、ご使用ください。

3. 安全上の注意

次の表示区分は、表示内容を守らずに誤った使用をしたときに生じる危険や損害の程度を説明しています。

⚠ 警告 その危険を回避できなかった場合に、死亡または重傷を負う可能性が想定されるものを示しています。

⚠ 注意 その危険を回避できなかった場合に、軽傷を負う可能性、または他の財物への損害の発生が想定されるものを示しています。

お守りいただく内容の種類を、次の絵表示で区分し、説明しています。

🚫 このような絵表示は、してはいけない「禁止」内容です。

⚠ このような絵表示は、実行していただく「指示」内容です。

⚠ 警告

🚫 本製品は、手技中の被ばく程度確認用インジケータです。
線量計ではありませんので、線量の定量や装置の較正には使用しないで下さい。
照射線量を誤るなどして患者に悪影響を及ぼすおそれがあります。

⚠ 最大被ばく位置の推定は、医師や放射線技師が総合的に判断して下さい。
被ばく程度を見誤るなどして患者に悪影響を及ぼすおそれがあります。

ご使用上の注意

⚠ 注意

以下の事項を守って下さい。
変色程度が不良となり、照射線量を誤るなどして患者に悪影響を及ぼすおそれがあります。

- ⚠** 本製品の技術資料をご参考の上、変色特性をご理解した上でご使用下さい。
- ⚠** 開封後は、速やかにご使用下さい。
- 🚫** 同封された予備のインジケータを皮膚に直接貼らないで下さい。
- 🚫** 一度使用した製品は再使用しないで下さい。
- 🚫** 使用前に変色した製品は、使用しないで下さい。

保管上の注意

⚠ 注意

以下の事項を守って下さい。
変色性能が不良となり、照射線量を誤るなどして患者に悪影響を及ぼすおそれがあります。

- ⚠** 必ず包装用アルミ袋に入れ、放射線の当たらない10°C以下の冷暗所で保管して下さい。

 日油技研工業株式会社

営業本部 開発営業部

〒171-0022 東京都豊島区南池袋2-22-1 第三高村ビル4F

TEL : 03-3986-5222 FAX : 03-3983-6537

Web Site : <http://www.nichigi.co.jp> e-mail : sales-kai@nichigi.co.jp

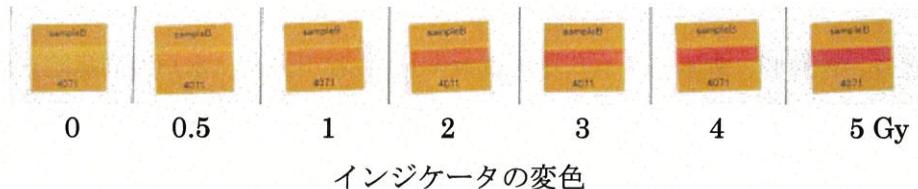
I V R 用インジケータ
RadiMapTM

製品コンセプト

I V R (Interventional Radiology) の手技では、各患者（体型、手技位置）によって照射位置が異なるため、患者のどの部位にどれだけ照射されたかは不確かとなってしまう（総照射線量は機器で計測可能）。

このため、I V R 時における患者の放射線被ばく管理用の補助資材として、最大被ばく位置の推定、およびその線量の推定が可能なケミカルインジケータを貼付した「RadiMapTM」（①衣類、②帽子）を提供する。

被ばく線量の推定は、変色見本との比較により行う。



ベスト・タイプ (VX-B)



キャップ・タイプ (CX-B)

RadiMapTM の特徴としては、衣類や帽子にインジケータが貼付されているため、患者に対する線量マップがフィットする。特に頭部 IVR の場合は、頭の曲面に対応した被ばく位置把握が可能である。他に測定・分析するための機器などは不要であり、手技後、直ちに確認が行える。

References

- ・諸澄邦彦（埼玉がんセンター）、山口一郎（国立保健医療科学院）：機能性色素を用いたIVRにおける患者被ばく線量の推定、日本放射線安全管理学会 第2回学術大会、2003年12月（茨城）
- ・古井滋（主任研究者、帝京大学医学部附属病院）他： 放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究、平成15年度厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究報告書（2004年4月）
- ・H. Kohtake, S. Furui, S. Suzuki, et al. A Paper Cap with Radiation-Sensitive Indicators Using Functional Dyestuff Attached for Skin Dose Monitoring during Neuro-interventional Procedures. Presented at the Annual Meeting and Postgraduated Course of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe ; September 25-29, 2004, Barcelona, Spain.
- ・佐藤斎、佐藤勝、森本裕子（茨城医療大学）、長谷川光昭（水戸共同病院）他：放射線インジケータを用いた医療被ばくの定量測定、日本医学物理学会、第88回学術大会（2004年10月、広島）
- ・森本裕子、佐藤斎（茨城医療大学）、長谷川光昭（水戸共同病院）：放射線インジケータを用いた放射線定量測定、日本放射線技術学会、第51回関東部会（2005年2月、茨城）
- ・S. Suzuki, S. Furui, H. Kohtake, T. Isshiki. Clinical Application of Radiosensitive Indicators Using Functional Dyestuff to the Measurement of Patient Skin Dose during Percutaneous Coronary Intervention. Presented at the 69th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society ; March 19-21, 2005, Yokohama, Japan.

以上

連絡先：

日油技研工業株式会社

営業本部 開発営業部

〒171-0022 東京都豊島区南池袋2-22-1 第3高村ビル4F

TEL:03-3986-5222 FAX:03-3983-6537

Web Site : <http://www.nichigi.co.jp> e-mail : sales-kai@nichigi.co.jp