

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7572375号
(P7572375)

(45)発行日 令和6年10月23日(2024.10.23)

(24)登録日 令和6年10月15日(2024.10.15)

(51)国際特許分類		F I			
G 2 1 F	3/00 (2006.01)	G 2 1 F	3/00	S	
A 6 1 B	50/00 (2016.01)	A 6 1 B	50/00		
A 6 1 B	6/10 (2006.01)	A 6 1 B	6/10	5 0 3	

請求項の数 16 (全27頁)

(21)出願番号	特願2021-561838(P2021-561838)	(73)特許権者	523312369
(86)(22)出願日	令和2年4月17日(2020.4.17)		ランバート アイシー、エルエルシー
(65)公表番号	特表2022-529048(P2022-529048 A)		アメリカ合衆国 アラバマ、ヴェスタヴィア ヒルズ、アーバン センター ドライブ 1 5 0 0
(43)公表日	令和4年6月16日(2022.6.16)	(74)代理人	110000855
(86)国際出願番号	PCT/US2020/028825		弁理士法人浅村特許事務所
(87)国際公開番号	WO2020/214992	(72)発明者	フォスター、ロバート エヴァンス
(87)国際公開日	令和2年10月22日(2020.10.22)		アメリカ合衆国、アラバマ、パーミンガム、ランバート コーブ 4 0 0 7
審査請求日	令和5年4月4日(2023.4.4)	(72)発明者	クーバー、ロイド ガイトン バウワース
(31)優先権主張番号	62/835,943		アメリカ合衆国、アラバマ、パーミンガム、ランバート コーブ 4 0 0 7
(32)優先日	平成31年4月18日(2019.4.18)	(72)発明者	リビングストン、ウィリアム トーマス
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国、アラバマ、パーミンガム

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 滅菌可能カバー

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者を支持するための台の下方の放射線源から発出する放射線を遮断するように構成された放射線シールド組立体であって、前記放射線シールド組立体が：

(a) 前記放射線シールド組立体の全重量を支持するように構築された、長手方向軸を有する支持アームと；

(b) 前記支持アームに固定された第 1 の略平坦な垂直方向シールドと；

(c) 前記支持アームの前記長手方向軸に略平行である軸を中心として回転するように且つ前記軸に沿って平行移動するように前記支持アームに平行移動及び回転可能に接続された第 2 の略平坦な垂直方向シールドと；

(d) (i) 前記第 1 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 1 の無菌被覆物；及び

(i i) 前記第 2 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 2 の無菌被覆物

のうちの少なくとも 1 つと

を有し、

前記第 1 の垂直方向シールド及び前記第 2 の垂直方向シールドがすべて放射線不透過性であり、また

前記放射線シールド組立体が、前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部を床から少なくとも 1 7 5 c m のところに配置するように構成されている、放射線シールド組立体。

【請求項 2】

患者を支持するための台の下方の放射線源から発出する放射線を遮断するように構成された放射線シールド組立体であって、前記放射線シールド組立体が：

(a) 前記放射線シールド組立体の重量の半分より大きい重量を支持するように構築された、長手方向軸を有する支持アームと；

(b) 前記支持アームの前記長手方向軸に略平行である第 1 の軸を中心として回転するように第 1 の放射線不透過性のジョイントを介して前記支持アームに固定された第 1 の略平坦な垂直方向シールドと；

(c) 前記支持アームの前記長手方向軸に略平行である第 2 の軸を中心として回転するように第 2 の放射線不透過性のジョイントを介して前記支持アームに平行移動及び回転可能に接続された第 2 の略平坦な垂直方向シールドと；

(d) (i) 前記第 1 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 1 の無菌被覆物；及び
(i i) 前記第 2 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 2 の無菌被覆物

のうちの少なくとも 1 つと

を有し、

前記放射線シールド組立体が、前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部を床から少なくとも 175 cm のところに配置するように構成されている、放射線シールド組立体。

【請求項 3】

前記第 2 の垂直方向シールドと共に平行移動及び回転するように前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドに接続された略平坦な垂直方向下側シールドを有する、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体。

【請求項 4】

前記支持アームが略垂直方向のマストを有する、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 5】

動作中に前記支持アームが前記放射線シールド組立体の全重量を支持する、請求項 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 6】

前記第 1 の略平坦な垂直方向シールド及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドが、少なくとも 0.5 mm の鉛当量の放射線不透過性を有する、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 7】

前記第 1 の略平坦な垂直方向シールド及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドが、修正された ASTM F3094 / IEC 61331 - 1 プロトコルによって測定すると、放射線曝露を約 2.5 mR / hr 未満まで低減する、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 8】

前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドを前記支持アームに沿って上昇及び降下させるための手段を有し、前記上昇及び降下させるための手段が、補助機構、釣り合いおもりシステム、電気モータ、液圧システム、空気圧システム、及び手動システムからなる群から選択される、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 9】

前記支持アームが、フロア・スタンドによって支持されるマストを有する、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 10】

前記第 1 の略平坦な垂直方向シールド及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドのうちの少なくとも 1 つが、可視光に対して透過性である、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 11】

前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドは、前記台の概略表面から、前記放射線源からの

10

20

30

40

50

直接の放射線が使用者の頭部に届くことを防止するのに有効な高さまで、延在している、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体又はシステム。

【請求項 1 2】

前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドが前記軸に沿って平行移動するように構成され、それにより前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部が、床の上方の少なくとも 1 7 5 c m のところにくる、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体。

【請求項 1 3】

前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドが、前記台から床の上方の 1 7 5 c m までの概略距離である高さを少なくとも有する、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体。

【請求項 1 4】

前記第 1 の無菌被覆物及び前記第 2 の無菌被覆物のうちの少なくとも 1 つがドレープを有する、請求項 1 又は 2 に記載の放射線シールド組立体。

【請求項 1 5】

患者を支持するための台の下方からの放射線源から発出する放射線を遮断するように構成された放射線シールド組立体であって、前記放射線シールド組立体が：

(a) 頭上から支持された支持部材であって、前記放射線シールド組立体の重量の少なくともいくらかを支持するように構成された支持部材と；

(b) 第 1 の放射線不透過性垂直方向シールドと；

(c) 第 2 の放射線不透過性垂直方向シールドと；

(d) (i) 前記第 1 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 1 の滅菌可能被覆物；及び

(i i) 前記第 2 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 2 の滅菌可能被覆物のうちの少なくとも 1 つと

を有し、

前記第 1 の放射線不透過性垂直方向シールド及び前記第 2 の放射線不透過性垂直方向シールドが、共通の軸を中心として揺動するように構成され、また

前記放射線シールド組立体が、前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部を床から少なくとも 1 7 5 c m のところに配置するように構成されている、放射線シールド組立体。

【請求項 1 6】

放射線撮影方法であって、前記方法が：

(a) 患者と使用者との間に放射線シールド組立体を配置するステップであって、前記放射線シールド組立体は、患者を支持するための台の下方からの放射線源から発出する放射線を遮断するように構成され、また前記放射線シールド組立体は：

(i) 上から支持された支持部材であって、前記放射線シールド組立体の重量の少なくとも大部分を支持するように構成された支持部材と；

(i i) 第 1 の放射線不透過性垂直方向シールドと；

(i i i) 第 2 の放射線不透過性垂直方向シールドと；

(i v) (A) 前記第 1 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 1 の滅菌可能被覆物；及び

(B) 前記第 2 の放射線不透過性垂直方向シールド上の第 2 の滅菌可能被覆物のうちの少なくとも 1 つと

を有し、

前記放射線シールド組立体は、前記第 1 の略平坦な垂直方向シールド及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドが、共通の軸を中心として揺動することを可能にするように構成され、また

前記放射線シールド組立体は、前記第 1 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部及び前記第 2 の略平坦な垂直方向シールドの頂部縁部を床から少なくとも 1 7 5 c m のところに配置するように構成されている、ステップと；

(b) 前記患者の脈管構造の中に医療デバイスを挿入するステップと；

10

20

30

40

50

(c) 放射線が前記使用者の上半身に到達するのを前記放射線シールド組立体によって阻止しながら、放射線が前記患者を少なくとも部分的に通過するように配置された前記放射線源を使用して前記患者に対して放射線照射を行うステップとを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は概して放射線防護デバイスに関し、より詳細には手術室内で放射線障害から医療関係者を保護するためのデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

電子工学及びロボット工学の近年の改善は外科医が多くの開放切開テクニック(open incision technique)に取って代わるための非侵襲的な顕微鏡下テクニックを利用するのを可能にしている。外科的介入の部位が手術室に対して開いていない場合、器具を適切に誘導及び制御することを目的としてこの部位をさらに可視化しなければならない。これが放射線監視によって達成され得、放射線監視の最も一般的な例がX線監視である。手技中、X線発生器がX線を手術部位に放射するために患者の一方側に配置される(このX線発生器は一般に患者の下方にあるが、X線発生器の位置は必要に応じて変更され得る)。X線インテンシファイアが、手術部位を通過した後の放射X線を受け取って、視覚イメージを外科医に提示することを目的としてイメージデータをモニタ又は他の手段に伝達するように、配置される。

【0003】

これらの顕微鏡下テクニックは、従来の身体を切開するテクニック(open body technique)に対しての、患者の外傷、回復時間、及び感染のリスクに関しての大きな改善を意味しているが、常時の放射線監視が、古いテクニックを利用する場合に必要なであったようなより大量の放射線に対してすべての関係者を露出することになる。これは、一生のうちでわずかな回数しかこのような手術を受けない可能性の高い患者にとっては小さい問題である。しかし、これらの手技を実施する専門の医療スタッフはより大幅に頻繁に露出され、何らかの形でスタッフが保護されない限り蓄積曝露が容易に安全限界を超える。

【0004】

これらの問題を解決するための従来の試みには深刻な制限がある。患者の周りで厳重な遮蔽を施すことにより、放射線が医療スタッフに到達するのを阻止することができる。しかし、それでも医療スタッフが患者の身体にアクセスする必要があることから、完全に遮蔽することは非現実的である。人体がX線に対して透過性(「放射線透過性」)であることから、X線が患者の身体を透過して医療スタッフに作用することができる。いかなる手術も生命を脅かす合併症のリスクを有し、このような合併症の場合では医療スタッフが患者の身体に直接にアクセスすることが必要となる。患者の身体の周りの厳重なシールドは嵩張るものであり、また移動が困難であり、したがってこのような状況において医療スタッフが患者に緊急的にアクセスすることが阻まれる可能性がある。

【0005】

このような手技中に医療スタッフを保護するための別の試みが着用形式の遮蔽を伴い、つまり基本的には放射線「アーマー」を伴う。これらは、鉛ベスト、鉛スカート、鉛甲状腺カラー、鉛アクリル・フェイス・シールド、鉛アクリル眼鏡、及び「無重力」鉛スーツの形態をとる。放射線アーマーは深刻な欠点を有する：放射線アーマーはX線を遮断するために有意な質量を有さなければならず(一般に、非常に高密度の金属である鉛を含む)、着用するには重いものとなる。重い放射線アーマーを着用する場合には健康な着用者でもすぐに疲れてしまい、習慣的に使用する場合には整形外科的障害を引き起こす可能性がある。医療スタッフをX線から保護するために放射線アーマーを使用する場合、単純に、1つの健康被害と引き換えに別の健康被害が生じる。

10

20

30

40

50

【0006】

眼鏡及びフェイス・シールド自体は扱いやすい重量しか有さない可能性があるが、眼鏡及びフェイス・シールドのみでは身体の小さい部分しか保護することができない。

【0007】

「無重力」スーツは剛体金属フレームによって吊り下げられる鉛ボディ・スーツである。フレームが床又は天井などの何らかの支持構造の上に設置される。結果として、着用者が自分の身体を用いてスーツを支持しない。この種類の吊り下げられるアーマーが追加の欠陥を有する。この種類の吊り下げられるアーマーは着用者が細かい手作業に従事するのを可能にするために着用者の手及び前腕を覆わずに保護しないままにする。この種類の吊り下げられるアーマーはフレームによって受け入れられ得る着用者の身体的可動範囲を制限し、それによりしばしば着用者が腰を曲げたり又は座ったりするのを妨げる。この種類の吊り下げられるアーマーは、例えば視覚的な精密検査のために、着用者が顔に物を近づけるのを一切防止するための動かないフェイス・シールドを使用する。吊り下げられるアーマー・システムはその複雑さ及び材料コストのために非常に高価である。

10

【0008】

別の形態の放射線アーマーとしてモバイル・「キャビン」があり、モバイル・キャビンは、その中に使用者が立っているところである、ホイール上にある放射線不透過性の箱である。使用者が内部に入っているときにキャビンを様々な場所に押すことができる。キャビンが、特定の高さのところにあるアーム・ポート、及び特定の高さところにある視覚的に透明な部分を有する。結果として、例えば立つときに又は身を傾げるときに、使用者の手及び顔が位置を変えたり又は向きを変えたりされ得ない。モバイル・キャビンも、視覚的な精密検査のために、着用者が顔に物を近づけるのを一切防止するための動かないフェイス・シールドを使用する。

20

【0009】

したがって、当技術分野では、患者を露出しなければならないX線から医療スタッフを遮蔽するための、使用者の身体を妨害せずまた患者の身体へのアクセスを可能にした必要に応じて迅速に再構成され得る手段が必要となる。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0010】

【文献】ASTM International「Standard Test Method for Determining Protection Provided by X-ray Shielding Garments Used in Medical X-ray Fluoroscopy from Sources of Scattered X-Rays」、ASTM Volume 11.03、Occupational Health and Safety; Protective Clothing、2017年

30

【文献】International Electrotechnical Commission、「Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 1; Determination of attenuation properties of materials」、2014年、<https://webstore.iec.ch/publication/5289>

40

【発明の概要】

【0011】

本開示は、手術エリアと医療関係者を収容するエリアとの間にバリアを挿置することにより上述の問題に対処する放射線シールド組立体を説明する。このシールド組立体が、手術台の下方に吊設される遮蔽カーテンとの組み合わせで機能することにより、放射線発生器から直接の形で及び患者の放射線透過性の身体を通して間接的な形で両方で医療関係者エリアに到達する放射線を有意に低減し、患者の身体にアクセスするのを可能にし、使用者の一部分の完全な運動自由度を可能にし、必要に応じて容易に再構成され得る。シー

50

ルド組立体が、概して、マスト又はサスペンション・アームなどの支持部材によって支持される２つのシールド構造を備える。各シールド構造が少なくとも１つの略垂直方向のシールドを有し、２つの垂直方向のシールドが支持部材の長手方向軸を中心として互いを基準として回転させられ得、支持部材の長手方向軸に沿って互いを基準として平行移動させられ得る。

【 0 0 1 2 】

第１の態様 (a s p e c t) では、放射線源から発出する放射線を遮断するように構成される放射線シールド組立体が提供される。この第１の態様では、放射線シールド組立体が、放射線シールド組立体を支持するための支持手段と；第１の略垂直方向平面内で放射線源からの放射線を遮断するための、支持手段に固定される第１の遮蔽手段であって、第１の遮蔽手段が、人間の付属肢 (a p p e n d a g e) が第１の遮蔽手段を通過するのを可能にするように寸法決定される付属肢用開口部を備える、第１の遮蔽手段と；第１の遮蔽手段を基準として略垂直方向の軸に沿って平行移動することが可能となるように及びこの略垂直方向の軸を中心として回転することが可能となるように支持手段に固定される、第２の略垂直方向平面内で放射線源からの放射線を遮断するための第２の遮蔽手段と、を備える。

10

【 0 0 1 3 】

放射線シールド組立体の第２の態様が提供され、上記第２の態様が：放射線シールド組立体の重量の少なくとも大部分を支持するように構築される支持アームであって、支持アームが長手方向軸を有する、支持アームと；人間の付属肢を入れるのを許容するように寸法決定される、下側端部の近くにある開口部を有する、支持アームに固定される第１の略平坦な垂直方向のシールドと；支持アームの長手方向軸に略平行である軸を中心として回転するように及びこの軸に沿って平行移動するように支持アームに平行移動可能に及び回転可能に接続される第２の略平坦な垂直方向のシールドと、を備え、第１の垂直方向のシールド、第１の水平方向のシールド、第２の垂直方向のシールド、第２の水平方向のシールド、及び垂直方向の下側シールドが、すべて、放射線不透過性である。

20

【 0 0 1 4 】

第３の態様では、X線発生器の上方に配置され横たわっている状態の患者に対して使用者が世話をする間において底部に設置されるX線発生器から使用者を遮蔽するためのシステムが提供され、このシステムが：長手方向軸及び横方向軸を有する、患者を支持するように構築される台と；台の下方に配置されるX線発生器と；X線発生器から投射されるX線を受け取るための、台の上方に配置されるイメージインテンシファイアと；台の少なくとも第１の側において台から下方に延在する放射線不透過性のカーテンシールドと；放射線シールド組立体であって、この放射線シールド組立体が、略垂直方向の長手方向軸を有する、放射線シールド組立体の重量を支持するように構築される支持アーム、台の第１の側部の近くにおいて台の長手方向軸に略平行となるように配置される第１の略平坦な垂直方向のシールド、及び、患者の腕を通過させるのを可能にするように台の上方に配置される、第１の垂直方向のシールド内にある開口部を備える、支持アームに固定される第１のシールド組立体、並びに、支持アームの長手方向軸に略平行である軸を中心として回転するように及びこの軸に沿って平行移動するように支持アームに回転可能に及び平行移動可能に固定される第２のシールド組立体であって、第２のシールド組立体が、台の上方に配置される第２の略平坦な垂直方向のシールドを備える、第２のシールド組立体、を備える、放射線シールド組立体と、を備え、第２の垂直方向のシールドが台の長手方向軸に対して略垂直になるように又は台の長手方向軸に略平行になるようにその軸を中心として回転させられ得る。

30

40

【 0 0 1 5 】

第４の態様では、放射線源から発出する放射線を遮断するように構成される放射線シールド組立体が提供され、この放射線シールド組立体が：放射線シールド組立体の重量の少なくとも大部分を支持するように構築される支持アームであって、支持アームが長手方向軸を有する、支持アームと；第１の放射線不透過性のジョイントを介して支持アームに固

50

定される第1の略平坦な垂直方向のシールドと；支持アームの長手方向軸に略平行である軸を中心として回転するように及びこの軸に沿って平行移動するように第2の放射線不透過性のジョイントを介して支持アームに平行移動可能に及び回転可能に接続される第2の略平坦な垂直方向のシールドと、を備える。

【0016】

第5の態様では、放射線撮影方法が提供され、この放射線撮影方法が：患者と使用者との間の上方に放射線シールド組立体のうちの任意の放射線シールド組立体を配置することであって、その結果、患者の付属肢が放射線シールド組立体内の付属肢用開口部を通して延在することになる、配置することと；付属肢の脈管構造の中に医療デバイスを挿入することと；放射線シールド組立体により放射線が使用者に到達するのを阻止しながら放射線が患者を少なくとも部分的に通過することになるように配置される放射線発生器を使用して患者に対して放射線照射を行うことと、を含む。

10

【0017】

上記態様のうちの任意の態様で、無菌被覆物がシールド又は遮蔽手段のうちの1つ又は複数のシールド又は遮蔽手段の上に存在し得る。

【0018】

上記は特許請求される主題のいくつかの態様を基本的に理解するのを可能にするために簡略化された概要を提示するものである。本概要は包括的な概説というわけではない。本概要は重要な又は不可欠な要素を特定すること又は特許請求される主題の範囲を表すことを意図されない。本概要の唯一の目的は、後で提示されるより詳細な説明の前置きとしていくつかの概念を単純な形で提示することである。

20

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】第2の垂直方向のシールドが降下させられている状態の、互いに垂直である第1及び第2の垂直方向のシールドを示している、シールド組立体の実施例を示す図である。

【図2】第2の垂直方向のシールドが上昇させられている状態の、第1及び第2の垂直方向のシールドが互いに垂直である図1に示されるシールド組立体を示す図である。

【図3】第2の垂直方向のシールドが第1の垂直方向のシールドに略平行になるように回転させられた状態の、図1に示されるシールド組立体を示す図である。

【図4】床ユニットによって支持されるシールド組立体の実施例を示す図である。

30

【図5】天井設置ブームによって支持されるシールド組立体の実施例を示す図である。

【図6】天井設置モノレールによって支持されるシールド組立体の実施例を示す図である。

【図7】壁設置ブーム（壁は示されない）によって支持されるシールド組立体の実施例を示す図である。

【図8】壁設置モノレール（壁は示されない）によって支持されるシールド組立体の実施例を示す図である。

【図9】第6のシールドを有するシールド組立体の実施例を示す図である。

【図10】例示の位置にある患者を示している、手術台、X線発生器、及びX線イメージインテンシファイアを有する遮蔽システムの実施例を示す斜視図である。

【図11】図10の遮蔽システムの実施例を示す正面図である。

40

【図12】線量測定試験中の例示のシールドでのセンサの配置を示す図である。

【図13】線量測定試験中の鉛エプロンでのセンサの配置を示す図である。

【図14】均等性試験（uniformity testing）中のシールドでのセンサの配置を示す図である。

【図15】均等性試験のシールドのセンサ結果を示す図である。

【図16】第2の水平方向のシールドを上昇及び降下させるための空気圧ピストンを示している、第1の遮蔽手段の底部上にある可撓性を有する放射線不透過性部材を備えるシールド組立体の実施例を示す図である。

【図17】手術台の下方にある放射線不透過性のドレープを示している、手術台、X線発生器、及びX線イメージインテンシファイアを有する遮蔽システムの実施例を示す図であ

50

る。

【図 18】定位置にある無菌被覆物を有するシールド組立体の実施例を示す図である。

【図 19】シールド組立体の特定の実施例と共に使用されるための無菌被覆物の実施例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

A. 定義

特に定義されない限り、本明細書で使用されるすべての用語（技術的用語及び科学用語を含む）が、本開示の技術分野の当業者によって一般に理解される意味と同じ意味を有する。さらに、一般に使用される辞書で定義される用語などの用語が、本明細書の文脈でのそれらの意味と一致する意味を有するものとして解釈されるべきであり、本明細書で明確に定義されない限り理想的な意味又は過度に形式的な意味で解釈されるべきではないことを理解されたい。簡潔さ又は明瞭さのために、よく知られている機能又は構成は詳細には説明されなくてよい。

10

【0021】

「約」及び「略」という用語は、一般に、測定の本質及び精度を前提として、測定される量の許容される誤差量又は変動量を意味するものとする。典型的な例示の誤差量又は変動量は、所与の値又は所与の値の範囲の、20%の範囲内、好適には10%の範囲内、より好適には5%の範囲にある。例えば、「略平行」又は「略垂直」という用語は、真の平行又は真の垂直の、45°、25°、20°、15°、10°、又は1°などといったように、真の平行又は真の垂直からの許容される誤差量又は変動量の範囲内の角度を意味する。本記述で与えられる数量は特に明記しない限り近似値であり、これは、明示されない場合でも「約」又は「略」という用語が暗示され得ることを意味する。特許請求される数量は、特に明記しない限り、正確である。

20

【0022】

特徴又は要素が別の特徴又は要素の「上」にあると言及される場合、この特徴又は要素が別の特徴又は要素の上に直接に存在してよいか、又は介在する特徴及び/又は要素が存在してもよいことを理解されたい。逆に、特徴又は要素が別の特徴又は要素の「上に直接に」あると言及される場合、介在する特徴又は要素が存在しない。また、特徴又は要素が、別の特徴又は要素に、「接続される」か、「取り付けられる」か、「固定される」か、又は「結合される」と言及される場合、特徴又は要素が他の特徴に直接に、接続されてよいか、取り付けられてよいか、固定されてよいか、又は結合されてよいか、或は介在する特徴又は要素が存在してもよいことを理解されたい。逆に、特徴又は要素が、別の特徴又は要素に、「直接に接続される」か、「直接に取り付けられる」か、「直接に固定される」か、又は「直接に結合される」と言及される場合、介在する特徴又は要素が存在しない。1つの実施例に関連して説明されるか又は示される場合でも、このように説明されるか又は示される特徴及び要素は他の実施例にも適用され得る。

30

【0023】

本明細書で使用される専門用語は単に特定の実施例を説明することを目的とし、限定的であることを意図されない。本明細書で使用される単数形「a」、「an」、及び「the」は、特に明記しない限り、複数形（つまり、冠詞のすべての修正形態のうち少なくとも1つ）も含む。

40

【0024】

「下に」、「下方に」、「下側」、「上に」、及び「上側」などの、相対的な空間の用語は、本明細書では、説明を容易にするために、添付図面に示されるように装置の正しい側が上になっている場合の別の要素又は特徴に対しての1つの要素又は特徴の関係を説明することを目的として使用され得る。

【0025】

「A及びBのうち少なくとも1つ」などの表現は、「Aのみ」、「Bのみ」、又は「A及びBの両方」を意味するものとして理解されるべきである。同様の構文がより長いリ

50

ストにも適用されることになる（例えば、「A、B、及びCのうちの少なくとも1つ」）。逆に、「少なくとも1つのA及び少なくとも1つのB」はA及びBの両方を必要するものとして理解されなければならない。

【0026】

「第1」、「第2」、及び「第3」などの用語は、本明細書では、種々の特徴又は要素を説明するために使用されるが、これらの特徴又は要素はこれらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は単に1つの特徴又は要素は別の特徴又は要素から区別するのに使用される。したがって、本開示の教示から逸脱することなく、以下で考察される第1の特徴又は要素は第2の特徴又は要素と称されてもよく、同様に、以下で考察される第2の特徴又は要素は第1の特徴又は要素と称されてもよい。

10

【0027】

「から実質的に構成される」という表現は、言及する要素に加えて、特許請求されるものがさらに、本開示で説明されるその意図される目的のために特許請求されるものの実現可能性に悪影響を与えないような他の要素（ステップ、構造、材料、構成要素、など）も含むことができることを意味する。何らかの他の目的のために特許請求されるものの実現可能性を他の要素により向上させる可能性がある場合でも、この表現は、本開示で説明されるその意図される目的のために特許請求されるものの実現可能性に悪影響を与えるような他の要素を排除する。

【0028】

本発明の開示される実施例の任意の所与の要素が、単一の構造、単一のステップ、又は単一の物質などで具現化され得ることを理解されたい。同様に、開示される実施例の所与の要素が、複数の構造、複数のステップ、又は複数の物質などで具現化され得る。

20

【0029】

B. 放射線シールド組立体

放射線シールド組立体100を支持するための支持手段145によって支持される、放射線源から発出する放射線を遮断するように構成される放射線シールド組立体100が提供される。図1～3に示されるように、第1の遮蔽手段105が第1の略垂直方向平面内に配置される。第1の遮蔽手段105が支持手段145に固定され、人間の付属肢が第1の遮蔽手段105を通過するのを可能にするように寸法決定される付属肢用開口部110を有する。これにより、患者の脈管構造を介して医療デバイス（関節鏡器具など）を導入するための患者の腕（或は、脚部又は胴体）までのアクセス経路が与えられる。

30

【0030】

第2の遮蔽手段115が第2の略垂直方向平面内に配置され、支持手段145に固定されており、第1の遮蔽手段105を基準として第2の遮蔽手段115を略垂直方向の軸に沿わせて平行移動させるのを及びこの軸を中心として回転させるのを可能にする。したがって、第2の遮蔽手段115が、患者にアクセスすることが必要である場合に、第1の遮蔽手段105を基準として上昇、降下、又は揺動させられ得る（図1～3を比較されたい）。

【0031】

付属肢用開口部110を透過する放射線から医療スタッフを保護するために、第3の遮蔽手段120が、第1の垂直方向平面に対して略垂直である第1の略水平方向平面内にある付属肢用開口部110からの放射線を遮断するように配置され得る。第3の遮蔽手段120が第1の遮蔽手段105に固定され得、その結果、第3の遮蔽手段120が第1の遮蔽手段105と共に平行移動及び回転する。言い換えると、第1の遮蔽手段105及び第3の遮蔽手段120が、組立体100の少なくとも1つの構成において、互いに固定状態であってよい（しかし、いくつかの実施例では、第1の遮蔽手段105及び第3の遮蔽手段120が支持アーム150又は組立体100の他の部分を基準として少なくとも1自由度で可動であってよい）。第1の遮蔽手段105の底部にある可撓性を有する放射線不透過性部材の形態の追加の（又は、代替の）保護が実現されてもよい。シールド組立体100の代替の実施例では、可撓性を有する放射線不透過性部材220が、付属肢用開口部1

40

50

10を通るように発出する放射線を遮るために、第3の遮蔽手段120の平面内で使用される。このような可撓性を有する放射線不透過性部材220の例には、シュラウド、スリーブ、カーテン、及びアイリス・ポート（菊割れ開口）の1つ又は複数のリーフが含まれる。可撓性を有する放射線不透過性部材220が、任意適切な可撓性を有する放射線不透過性材料から構築され得る。

【0032】

第4の遮蔽手段125が第2の略水平方向平面内に配置され得る。第2の水平方向平面が第2の垂直方向平面に対して略垂直である。第4の遮蔽手段125が第2の遮蔽手段115に固定され、その結果、第4の遮蔽手段125が、例えば支持手段145に沿う形及び支持手段145を中心とする形で、第2の遮蔽手段115と共に平行移動及び回転する。第4の遮蔽手段125の底部にある可撓性を有する放射線不透過性シュラウドの形態の追加の保護が実現され得る。シールド組立体100の代替的实施例では、可撓性を有する放射線不透過性シュラウドが第4の遮蔽手段125の代わりに使用される。

10

【0033】

第2の略垂直方向平面に対して及び第2の略水平方向平面に対して略垂直である第3の略垂直方向平面内に配置されて第2の遮蔽手段115に接続される第5の遮蔽手段135が存在してもよく、その結果、第5の遮蔽手段135が第2の遮蔽手段115と共に平行移動及び回転し、下方に延在する。

【0034】

シールド組立体100のいくつかの実施例が、第4の略垂直方向平面内に配置されて第1の遮蔽手段105に接続される第6の遮蔽手段140を有し、その結果、第6の遮蔽手段140が下方に延在する。第4の略垂直方向平面が第1の垂直方向平面に略平行であってよい。第6の遮蔽手段140が使用者の下半身を放射線から保護するように配置され得る。第6の遮蔽手段140が、略平坦なシールド、可撓性を有するドレープ、及び第1の遮蔽手段105の延長部分、のうちの1つ又は複数を含む、多数の適切な形態のうちの任意の形態をとることができる。

20

【0035】

第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115が、ヒンジのように、共通の軸を中心として揺動するように構成され得る（図1及び2を比較されたい）。この軸が例えば支持手段145の長手方向軸であってよい。他の実施例では、第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115の各々が2つの別個の軸の各々を中心として揺動することができ、ここでは、上記軸が互いに略平行である。いくつかのこのような実施例では、これらの軸の両方が支持手段145の長手方向軸に略平行である。類推的には、第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115が、本の表紙及び裏表紙のように、互いを基準として揺動することが可能である。いくつかの実施例では、第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115が互いから約180°の相対的な位置をとることができ、その結果、上方から見る場合、第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115が略平行になり、及び/又は同一直線上となる。このような「開」構成は横たわっている状態の患者の全長に沿ってバリアを形成するのに有用である。いくつかの実施例では、第1のシールド105及び第2のシールド115が互いから0°又はほぼ0°の相対的な位置をとることができ、このような事例では第1のシールド105及び第2のシールド115が互いに接触していてもよい又は近くにあってもよい。いくつかの実施例では、第1のシールド105及び第2のシールド115が少なくとも約90°の円弧にわたって互いを基準として回転するように構成される。いくつかの別の実施例では、第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115が最大約180°の円弧にわたって互いを基準として回転するように構成され、別の具体的な実施例では、約0°～180°の円弧にわたって互いを基準として回転するように構成される。

30

40

【0036】

第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115がさらに、互いを基準として平行移動するように又は支持手段145に沿って一体に平行移動するように構成され得る（図1及

50

び2を比較されたい)。シールド組立体100が、支持手段145に沿って第1の遮蔽手段105及び第2の遮蔽手段115のうちの少なくとも1つを平行移動させるための手段225を備えることができる。例えば、平行移動させるための手段225が、補助機構、釣り合いおもり機構、電気モータ、液圧機構、空気圧機構、手動機構、又は上記の任意の組み合わせであってよい。

【0037】

支持手段145が、手術室内で手術台305を基準として遮蔽組立体100の全体を平行移動させるのを可能にするように構成され得る。例えば、支持手段145が、遮蔽組立体100の全体を手動で平行移動させるのを可能にするように、或は1つ又は複数のアクチュエータにより遮蔽組立体100の全体を機械的に平行移動させるのを可能にするように、構成され得る。支持手段145のいくつかの実施例が支持アーム150を構成する。支持アーム150が組立体100の重量の大部分(すべてではないにしても)を支持するように構成されることになる。図2及び3に示される実施例では、支持アーム150が細長い鋼鉄構造であり、シールド組立体100の使用時に略垂直である長手方向軸を有する。支持アーム150が、組立体100を支持するのに十分な機械的強度を有する任意の材料で構築され得、当業者によって設計され得る。好適には、支持アーム150が、放射線の予期される周波数及び強度に対してやはり放射線不透過性である材料から構築される。例えば、支持アーム150のいくつかの実施例が、放射線医学の用途で一般的であるエネルギーのX線に対して不透明である。

【0038】

支持手段145が、天井、床、壁、又は別の構造によって支持されることになる。床設置型の場合(図4のように)、支持手段145が種々の構造によって支持され得る。支持手段145が床の上に一体に設置され得るか或は別法として可動式又は固定式のいずれかであるスタンドによって支持され得る。

【0039】

支持手段145のいくつかの実施例が略垂直のマスト155を備える。支持手段145がシールド組立体100をある程度支持することができる。例えば、支持手段145のいくつかの実施例が、組立体100の重量の大部分を支持することができる。別の実施例では、支持手段145が、組立体100のほぼ全重量を支持することができるか又は全重量を支持することができる。マスト155が種々の手段によって支持され得る。放射線シールド組立体100のいくつかの実施例では、マスト155がフロア・スタンド170によって支持される。フロア・スタンド170が、組立体100を容易に配備したり取り外したりするのを可能にするための複数のホイール175をさらに備えることができる。このシステムの別の実施例では、マスト155がオーバーヘッド・ブーム160(図5及び7を参照)によって吊り下げられる。オーバーヘッド・ブーム160を使用することが、比較的大型の組立体100に対しても容易な可動性を提供することができ、それにより患者を基準として組立体100を迅速且つ容易に据え付けたり取り外したりするのを可能にする。ブーム160を利用する種々の構成が企図される。例えば、マスト155が、オーバーヘッド・ブーム160の長手方向軸を中心として回転するように又はオーバーヘッド・ブーム160を基準として枢動するように構成され得る。マスト155が、オーバーヘッド・ブーム160の長手方向軸に沿って平行移動することが可能となり得る。システムの別の実施例では、オーバーヘッド・ブーム160が第2のマスト165によって支持される。第2のマスト165がさらに、ホイール付きフロア・スタンド170上で支持され得るか、天井に設置され得るか、又は壁に設置され得る。例えば、第2のマスト165が壁設置レール180又は天井設置レール185(図6及び8を参照)によって支持され得る。このような実施例では、第2のマスト165が壁設置レール180又は天井設置レール185に沿って平行移動することが可能となり得る。別の実例として、第2のマスト165が、壁設置揺動アーム190又は天井設置揺動アーム195(図5及び7)を参照によって支持され得る。別の実施例では、第2のマスト165が揺動アームによって支持され得、揺動アームがさらに壁設置レール180又は天井設置レール185によって支持され、

10

20

30

40

50

ここでは、揺動アームが壁設置レール 1 8 0 又は天井設置レール 1 8 5 に沿って平行移動することができる。

【 0 0 4 0 】

第 3 の水平の遮蔽手段 1 2 0 が存在するいくつかの実施例では、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 及び第 3 の遮蔽手段 1 2 0 が垂直方向に一体に平行移動するように構成される。例えば、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 及び第 3 の遮蔽手段 1 2 0 が支持手段 1 4 5 に沿って一体に平行移動するように構成され得る。平行移動の程度は、使用者が立っているか又は座っているときの X 線からの使用者の遮蔽を最適化するように構成され得る。例えば、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 が平行移動するように構成され得、その結果、第 1 の位置において第 1 の遮蔽手段 1 0 5 の頂部縁部が床の上方で少なくともほぼ成人の身長のところにくる。通常の人間の

10

【 0 0 4 1 】

同様に、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 自体が、使用時に定位置にあるときに十分な放射線防護を実現するように寸法決定されることになる。例えば、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 が、少なくとも、手術台 3 0 5 の上側表面から平均の人間の完全な身長 (f u l l h e i g h t) のところまでの概略の距離である高さを有することができる。種々の実施例では、上記手術台 3 0 5 が床の上にある場合、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 が、手術台 3 0 5 の上側表面から、床の上方の、1 7 5 c m、1 8 0 c m、1 8 5 c m、1 9 0 c m、1 9 5 c m、又は 2 0 0 c m の高さのところまでの概略の距離である高さを有する。高さが大きい場合には X

20

【 0 0 4 2 】

図に示される実施例では、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 が、手術台 3 0 5 の長手軸に略平行に配置されること、及び手術台 3 0 5 の下方のあるポイントから放射される X 線から使用者の上半身を保護することを意図される。示される実施例では、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 が、支持アーム 1 5 0 に固定される概略平坦な垂直方向のシールドである。もちろん、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 が正確に垂直ではない場合でもその機能を果たすことができ、遮蔽エリアをカスタマイズすることが必要とされるか又は望ましい場合に傾斜するように設計され得る。第 1 の垂直方向のシールド 1 0 5 のいくつかの実施例が、使用者の頭部に直接放射線が到達するのを防止するために、使用者の頭部の上方を延在するように設計されることになる。第 1 の垂直方向のシールド 1 0 5 が、立っている使用者又はいくつかの状況では座っている使用者の頭部の上方を延在するように設計され得る。示される第 1 の水平方向のシールド 1 0 5 の実施例は、患者の頭部から患者の概してウエストのところまで延びる十分な長さを有する。このような構成は、患者の胸部領域を可視化するのに放射線撮影が利用されるような手技において特に有用である。この長さはより広範囲の防護を実現するために増大され得るが、このように長さを増大させる場合には、このような変化に付随することになる構成においての、重量の増大及び柔軟性の低下とのバランスをとらなければならない。

30

【 0 0 4 3 】

示される実施例では、遮蔽エリアから患者の腕を伸ばすのを可能にするための、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 内にある開口部 1 1 0 が示されている。開口部 1 1 0 が、任意選択で、放射線不透過性カーテン又は可撓性を有するフランジ 2 2 0 などの、可撓性を有する遮蔽材料を収容することができる。示される開口部 1 1 0 は半円形であるが、シールドを通して患者の付属肢を伸ばすのを可能にする任意の形状をとることができる。開口部 1 1 0 が放射線漏れのための見込まれる経路を提供する。第 3 の遮蔽手段 1 2 0 が、開口部 1 1 0 を透過する放射線が使用者に照射を行うのを阻止するように配置される。示される実施例では、第 3 の遮蔽手段 1 2 0 が、第 1 の垂直方向のシールド 1 0 5 に対して垂直である、開口部 1 1 0 の上に配置される水平方向のシールドである。この特定の構成は、使用者が立っているところの反対の垂直方向のシールドの側において開口部 1 1 0 の下方にある放射

40

50

位置からの放射線を遮断するのに有用である。第3の遮蔽手段120が、開口部110を基準とした多様な放射位置に対応するように多様な形で方向付けられ得る。

【0044】

図1～3の示される実施例では、第2の遮蔽手段115が、患者の大きさに従って組立体100を調整するのを可能にすることを目的として、並びに患者への多様な程度でのアクセス及び放射線からの多様な程度での保護を実現するように組立体100を再構成するのを可能にすることを目的として、第1の遮蔽手段105を基準として回転及び平行移動するように構成される。示される実施例では、第2の遮蔽手段115が支持アーム150に接続される第2の略垂直方向のシールド115の形態をとり、それにより、アームの長手方向軸を中心として回転すること及び同じ長手方向軸に平行に平行移動することが可能となる。図1では、第2の垂直方向のシールド115が第1の垂直方向のシールド105に対して垂直な位置で示されている。このような構成は、実際には、第2の垂直方向のシールド115が患者の身体を横断するときの患者の脚部へのアクセス経路を使用者に与えるのに有用である。第2の垂直方向のシールドはまた、患者の頭部が第2の垂直方向のシールド115に最も近づくように配置される場合に完全なシールドを形成するように手術台305まで降下させられ得る。図3では、第2の垂直方向のシールド115が第1の垂直方向のシールド105に略平行に示される。

10

【0045】

第4の遮蔽手段125が、第2の遮蔽手段115が手術台305の上方に配置される場合に第2の遮蔽手段115の下から照射される可能性がある放射線を遮断するように機能する。添付図では、第4の遮蔽手段125が切欠部130を備える水平方向のシールドとして示される。この台形の切欠部130が、手技中に患者の鼠蹊部にアクセスするのを可能にするように機能し、これは、関節鏡の挿入のために大腿静脈にアクセスするのを可能にすることにおいて有用となり得る。切欠部130は有用であるが第2の水平方向のシールド125の任意選択である構造部である。示される実施例では、第2の水平方向のシールド125は手術台305の下方から放射される放射線を遮るように配置されるが、この構造は、別の方向からの放射線を遮るために多様な形で配置され得る。

20

【0046】

存在する場合の、第5の遮蔽手段135が、放射線源とは反対の支持アーム150の側に使用者が位置している場合に使用者の下半身に作用させないように放射線を遮るように機能する。このような構造は一般には第1の遮蔽手段150の下方では必要ない。その理由は、手術台が、通常、放射線監視を必要とする手技の場合に手術台から吊設される鉛カーテンを装備するからである。しかし、このカーテンは、常に、手術台の全長にわたって延びているわけではなく、手術台の幅に沿って延在するわけでもない。

30

【0047】

遮蔽手段の表面積の大部分が、遮蔽手段が遮断することを意図される放射線の周波数及び強度に対して不透明である。遮蔽手段のいくつかの実施例が全体として放射線不透過性であってよい。X線に対して放射線不透過性である例示の材料が、鉛プレート、鉛の切綿(lead filling)、鉛アクリル眼鏡、及び鉛粒子の高分子懸濁液が含まれる。バリウムなどの他の重金属が使用されてもよいが、鉛は非常に大きい原子番号を有し、安定核種である、という利点を有する。放射線ベクトルに沿う厚さが増大すると、放射線不透過性も向上する。遮蔽手段を設計する際、十分な放射線不透過性を達成することと装置の重量を制限することとの間でバランスがとられることになる。例えば、鉛シールドのいくつかの実施例の厚さが約0.5～1.5mmとなる。鉛シールドの別の実施例の厚さが約0.8～1.0mmとなる。鉛アクリルなどのより低密度の材料の場合、鉛と同じレベルの放射線不透過性を達成するためにはより厚くしなければならない。例えば、鉛アクリルシールドのいくつかの実施例の厚さが約12～35mmとなる。鉛アクリルシールドの別の実施例が約18～22mmの厚さとなる。鉛バリウム・タイプのガラスが別の適切な材料である。例えば、鉛バリウム・タイプのガラスのシールドのいくつかの実施例の厚さが約7～17mmとなる。鉛バリウム・タイプのガラスのシールドの別の実施例の厚さが

40

50

、約7mm、9mm、14mm、又は17mmとなる。これらの例示の材料を比較すると、鉛はより良好な単位厚さ当たりの放射線不透過性が高いという利点を有し、対して鉛アクリル及び鉛バリウム・タイプのガラスが視覚的透明性及びX線不透過性の利点を有する。組立体100のいくつかの実施例では、第1から第5の遮蔽手段105、115、120、125、135のうちの少なくとも1つの遮蔽手段が可視光に対して透過性である。このような実施例では、透過性を有する遮蔽手段が、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、95%、99%、及び100%のうちの1つに等しいか又はそれを超える光学的透過率を有することができる。

【0048】

任意特定の材料の文脈の外では、遮蔽手段の放射線不透過性がミリメートルの鉛当量として表現されてもよい。システムの種々の実施例では、第1の遮蔽手段105、第2の遮蔽手段115、第3の遮蔽手段120、第4の遮蔽手段125、又は第5の遮蔽手段135が、少なくとも、0.5mm、1.0mm、1.5mm、2mm、3mm、又は3.3mmの鉛当量の放射線不透過性を有する。

【0049】

上述の遮蔽手段のうちの任意の遮蔽手段が、放射線不透過性のジョイント205を介して、互いに接合され得るか又は支持手段145に接合され得る。このような放射線不透過性のジョイント205が、発生器からジョイント205を通る放射線の透過を最小にすることになる。これが、例えば、十分に狭い隙間を有するようにプレート接合することにより、プレートの間で達成され得、その結果、手術台305のところの意図される適切な位置にある場合に放射線源から隙間を通るような直線を引くことができなくなる。このようなジョイント205が、例えば、放射線不透過性のブレース又はラップ・ジョイントを使用して構築され得る。支持アーム150を備える放射線不透過性のジョイント205が、例えば、遮蔽手段に固定される支持アーム150の周りに放射線不透過性のスリーブを使用することにより、構築され得る。

【0050】

放射線シールド組立体100が支持アーム150によって支持され、患者と使用者との間に第1及び第2のシールド組立体を配置するように位置決めされ得る。第1のシールド組立体が支持アーム150に固定され、第1の略垂直方向のシールド105及び第1の略水平方向のシールド120を備える。第2のシールド組立体がさらに、第1のシールド組立体を基準として支持アーム150の長手方向軸を中心として回転するように及びこの軸に沿って平行移動するように支持アーム150に固定される。第2のシールド組立体が、手術台305の上方に配置される第2の略平坦な垂直方向のシールド115；第2の垂直なシールド115に接続されて手術台305の上方に配置される第2の略水平方向のシールド125；及び第2の水平方向のシールド125から手術台305の下方まで延在する略平坦な垂直の下側シールド135を備える。第2の垂直方向のシールド115が、手術台305の長手方向軸に対して略垂直となるか又は手術台305の長手方向軸に略平行となるその軸を中心として回転させられ得る。

【0051】

シールド組立体が、手技中に無菌状態を維持するための1つ又は複数の無菌被覆物をさらに有することができる。この被覆物が、滅菌のために適用され得る任意の材料から構築され得る。被覆物がまた、後で行われる滅菌のために材料が適用され得ない場合でも製造時には無菌である材料から構築されてもよく、被覆物のこのような実施例は使い捨てであるとみなされ得る。滅菌のために適用され得る材料は、1回の滅菌方法にのみ適用可能であってよいか又は複数回の滅菌方法に適用可能であってよい。滅菌の既知の方法が、化学滅菌、熱滅菌（蒸気滅菌及び乾熱滅菌の両方）、及び放射線（例えば、ガンマ）による滅菌を含む。被覆物が透過性材料から構築され得、これには、シールドのうちの1つ又は複数のシールドがやはり透過性である場合に医療スタッフが患者を見ることが可能となるという利点がある。シールドのうちの1つ又は複数のシールドが放射線透過性であってよい。その理由は、それらの主要な機能が無菌環境を提供することであり、本質的には追加

10

20

30

40

50

の放射線防護を実現することではないからである。

【 0 0 5 2 】

シールド組立体が：第 1 の遮蔽手段又は第 1 の垂直方向のシールドの上にある第 1 の被覆物 4 0 5；第 2 の遮蔽手段又は第 2 の垂直方向のシールドの内にある第 2 の被覆物 4 1 5；第 3 の遮蔽手段又は第 3 の水平方向のシールドの上にある第 3 の被覆物 4 2 0；第 4 の遮蔽手段又は第 2 の水平方向のシールドの上にある第 4 の被覆物 4 2 5；第 5 の遮蔽手段又は垂直方向の下側シールドの上にある第 5 の被覆物 4 3 5；第 6 の遮蔽手段又は第 3 の略垂直方向のシールドの上にある第 6 の被覆物 4 1 0；及び支持手段又はマストの上にある第 7 の被覆物 4 4 0 のうちの 1 つ又は複数を有することができる。シールド組立体のいくつかの実施例では、第 1 の被覆物 4 0 5、第 3 の被覆物 4 2 0、及び第 6 の被覆物 4 1 0 が単一の構成要素の一部である。シールド組立体のいくつかの実施例では、第 2 の被覆物 4 1 5 及び第 4 の被覆物 4 2 5 が単一の構成要素の一部である。図 1 9 に示される実施例では、第 1 のカバー・ユニット 4 5 0 が、第 1 のシールド組立体の構成要素を囲む、第 1 の被覆物 4 0 5、第 3 の被覆物 4 2 0、及び第 6 の被覆物 4 1 0 を有し；第 2 のカバー・ユニット 4 5 5 が、第 2 のシールド組立体の構成要素を囲む、第 2 の被覆物 4 1 5 及び第 4 の被覆物 4 2 5 を有する。

10

【 0 0 5 3 】

無菌被覆物が多様な形状をとることができる。例には、ドレープの上方に配置される棒又は他の支持構造から下方に吊設されるドレープが含まれる。別の例として、シールドのうちの 1 つ又は複数のシールドの複数の側を覆うケースがある。このようなケースは硬い壁のケース（箱のようなもの）又は柔らかいケース（バッグのようなもの）であってよい。柔らかいケースが、引っ張り紐などの、シールドの上で被覆物を締め付ける手段を有することができる。被覆物が、シールドのうちの 1 つ又は複数のシールドを受け入れるように成形され得る。

20

【 0 0 5 4 】

図 1 8 が、定位置にある無菌被覆物を有するシールド組立体の実施例を示す。第 1 のシールド組立体（第 1 の垂直方向のシールド及び第 1 の水平方向のシールドを有する）が、透明プラスチックで作られる柔らかいカバー・ユニットによって覆われる。柔らかいカバー・ユニットが、第 1 の垂直方向のシールドの上に嵌め込まれる第 1 の被覆物セクション 4 0 5、及び第 1 の水平方向のシールドの上に嵌め込まれる第 3 の被覆物セクション 4 2 0 を有する。第 1 のシールド組立体の上にある柔らかいカバー・ユニットが引っ張り紐を使用して定位置で締め付けられ得る第 2 のシールド組立体が第 2 の柔らかいカバー・ユニットにより部分的に覆われ；第 2 の柔らかいカバー・ユニットが、第 2 の垂直方向のシールドを囲む第 2 の被覆物 4 1 5 と、第 2 の水平方向のシールドの上にある第 4 の被覆物 4 2 5 とを有する。垂直方向の下側シールドが、吊設されるドレープの形態をとる第 5 の被覆物 4 3 5 によって覆われる。さらに、支持マストが滅菌可能なドレープなどの、第 7 の被覆物 4 4 0 によって覆われる。支持マスト・ドレープが、小さい接着パッチにより、第 1 及び第 2 のシールド組立体の柔らかいカバーに付着されることに留意されたい。

30

【 0 0 5 5 】

遮蔽組立体が、手術台 3 0 5、X線発生器 3 1 0、イメージインテンシファイア 3 1 5（図 1 0 及び 1 1 を参照）を備えるより広範囲のシステムの一部であってよい。X線発生器 3 1 0 が、当技術分野で知られているように、手術台 3 0 5 を通してもう一方側にあるイメージインテンシファイア 3 1 5 まで X 線を誘導するように配置されることになる。X線発生器 3 1 0 及びイメージインテンシファイア 3 1 5 が互いに例えば C 形アーム 3 2 0 上に設置され得る。手術台 3 0 5 が、手術台 3 0 5 の少なくとも 1 つの側部から吊設される放射線透過性のカーテン 3 2 5 を高い頻度で有することになる。カーテン 3 2 5 がさらに手術台 3 0 5 の 2 つ以上の側部の周りを延在することができる。カーテン 3 2 5 は、手術台 3 0 5 の下方にある X 線発生器 3 1 0 を有するようにシステムが構成される場合に、特に有用である。一般に患者は「横たわっている状態」となる。これは、仰臥位であること、腹臥位であること、及び側臥位であることを含めて、遮るものがない状態の患者（p

40

50

a t i e n t p a t e n t) が手術台 3 0 5 の上で任意の向きに横になっていることを意味する。従来通りに、患者が、例えば共に C 形アーム 3 2 0 上に設置される X 線発生器 3 1 0 とイメージインテンシファイア 3 1 5 との間で手術台 3 0 5 の上に配置されることになる。添付の説明図では、X 線発生器 3 1 0 が患者の下方に示されており、これは 1 つの一般的な使用構成であり、システムを使用することができる唯一の構成ではない。手術台 (手術台 3 0 5 など) が患者を支持することができる。患者の年齢及びサイズに応じて、多様な構成の手術台 3 0 5 が使用され得る。イメージインテンシファイア 3 1 5 が、X 線発生器 3 1 0 から投射される X 線を受け取るように配置されることになる (X 線発生器 3 1 0 が下方に配置される場合に手術台 3 0 5 の上方などに配置される)。通常、放射線不透過性のカーテンシールド 3 2 5 が、医療関係者が作業を行うことになる側 (「第 1 の側」) において台 3 0 5 から下方に延在する。第 1 の遮蔽手段 3 0 5 がその長さ寸法に沿って手術台の縁部に接触するように配置され得、つまりその結果、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 の底部縁部がその長さ寸法に沿って手術台 3 0 5 の表面の下方にくる。第 2 の遮蔽手段 1 1 5 がさらに手術台 3 0 5 の長さ寸法に平行に配置され得、それにより使用者と患者の下肢との間にバリアを形成する。このような構成では、第 2 の遮蔽手段 1 1 5 がさらに、その下側縁部を手術台 3 0 5 に接触させるか又は手術台の表面の高さの下方に吊設するように、配置され、それにより放射線が使用者に到達するのを阻止する。別法として、第 2 の遮蔽手段 1 1 5 が第 1 の遮蔽手段 1 0 5 を基準として略直角に回転させられ得、それにより手術台 3 0 5 を横方向に横断する。第 2 の遮蔽手段 1 1 5 が患者の身体を受け入れるために底部に切欠部を有する場合、これにより使用者が患者の下肢にアクセスすることが可能となり、それにより例えば大腿静脈にアクセスすることができる。第 2 の遮蔽手段 1 1 5 が、患者の生理機能に適切に対応するために支持手段 1 4 5 に沿って持ち上げられ得る。患者の頭部が第 2 の遮蔽手段 1 1 5 (図示せず) の近くに位置している場合、第 2 の遮蔽手段 1 1 5 が、手術台 3 0 5 を横方向に跨るように及び手術台 3 0 5 に接触するように、配置され得ることも企図される。したがって、カテーテル又は関節鏡検査器具などの医療デバイスが、使用者に到達する放射線を最小にしながら、第 1 の遮蔽手段 1 0 5 又は第 2 の遮蔽手段 1 1 5 を通過して延在する腕又は脚部を通して患者の脈管構造の中に挿入され得る。

10

20

【 0 0 5 6 】

上で開示した放射線シールド組立体 1 0 0 の任意の実施例を使用する放射線医学の方法が提供される。この方法が、上記の放射線シールド組立体又はシステムのうちの任意の 1 つを患者と使用者との間に配置することを含み、その結果、患者の付属肢がシールド組体内の付属肢用開口部 1 1 0 を通って延在ようになる、配置することと；医療デバイスを付属肢の脈管構造の中に挿入することと；シールド組立体 1 0 0 により使用者に到達するのを阻止しながら少なくとも部分的に患者を通るように放射線を通過させることとなるように配置される放射線発生器 3 1 0 を使用して患者に対して放射線照射を行うこととを含む。

30

【 0 0 5 7 】

C . 実例

遮蔽システムの実施例を評価することを目的として試験口ケーションで分析を実施した。蛍光透視法のオペレーションのために通常は使用される S i e m e n s C - A R M の X 線源を使用して、2 つの C I R S 7 6 - 1 2 5 の患者に相当する模型を用いて二次散乱放射線を発生させた。特別な遮蔽を通る散乱放射線を検査するために分析を実施して、保護的遮蔽なし対鉛エプロンの結果を比較した。

40

【 0 0 5 8 】

試験サンプルは、C - A R M の用途のために特別に製作されたカスタマイズされた鉛アクリルの放射線保護的シールドである。この遮蔽具は、 4.36 g cm^{-3} の最小密度、1.71 の屈折率、 $8 \text{ E} - 6 / (30 - 380^\circ)$ の熱膨張係数、及び 370 のヌーブ硬度を有する、一連のカスタム製作の 18.8 mm の厚さの鉛アクリル材料 (マサチューセッツ州、ウエスト・ブリッジウォーター、S h a r p M f g .) から構成される。具

50

体的には、この材料は、重金属酸化物を60%（少なくとも、55%のPbO）以上有する高光学グレードの鉛バリウム・タイプのガラスである。この材料の鉛当量は3.3mm Pbを超えることが製造業者によって保証されている。ラベルを有するこのカスタム製作の遮蔽具のデザインは図4に概して示されるように構築されたものである。アルミニウムから通られる支持システムを除いて、この遮蔽システムはその全体が厳密に同じである原材料から作られたものである。製造業者によってすべてパネルを製作して切断した。

【0059】

腕を含めた患者の胴体を表すのに使用されるCIRS 76 - 125の鉛アクリルのLead - Acrylicの患者に相当する模型の体肢及び胴体（バージニア州、ノーフォーク、Computerized Imaging Reference Systems, Inc.）を介して、シリアル番号1398のMedical C - ARM sourceを用いるSiemens Model 10394668を使用して散乱放射線を発生させた。Siemens Medical C - ARMは、0.2mmAl（70kV）の固有過値を有するサイズBのdiamentorチャンバに加えて、0.8mmAl（70kV）の報告される固有過値を有する。本報告で考察される測定のために二次的なる過は利用しない。

10

【0060】

シリアル番号2079を有するVictoreen 470AのPanoramic Survey Meterを使用して放射線測定を行った。アラバマ大学バーミンガム校（UAB）の放射線医学ラボでCs - 137アイソトープ源を使用して較正を実施した。

20

【0061】

2つの製品（シリアル番号T116969を有するTechno Aideの鉛エプロン、及びシリアル番号102001を有するXenolite）を使用して、鉛エプロンを用いた比較を実行した。製造業者の情報によると、両方の鉛エプロンが0.5mmPbの鉛当量を有する。

【0062】

試験方法及び試験手順はASTM F3094（ASTM International「Standard Test Method for Determining Protection Provided by X-ray Shielding Garmets Used in Medical X-ray Fluoroscopy from Sources of Scattered X-Rays」、ASTM Volume 11.03、Occupational Health and Safety; Protective Clothing、2017年）、IEC61331（International Electrotechnical Commission、「Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 1; Determination of attenuation properties of materials」、2014年、<https://webstore.iec.ch/publication/5289>）によって案内されている。試験方法体系は実施前に開発され作られたものである。本プロトコルを当業者が実施するのを可能にするために、ASTM F3094及びIEC61331-1が参照により本明細書に組み込まれている。

30

40

【0063】

散乱放射線の減衰及び均等性のために、カスタム製作した鉛アクリルの遮蔽具を試験した。シールド全体の主要な縁部さらには半円形セクションに沿って測定を行った。手順中に医者がこの半円形セクションのところに患者の腕を置くことになる。同等の散乱放射線測定を0.5mm鉛当量の鉛エプロンと比較した。最後のセットの測定は、定位置に遮蔽具を配置せずに行った。すべてのデータを現場で記録した。すべての測定を10秒の曝露時間で記録して、3回のみ報告した。保護の評価基準は、81kVのX-ray C - ARM sourceからの測定される放射線減衰に基づくものである。

【0064】

50

Victoreen 470Aによって検出される放射線が、X線とCIRS 76-125の患者に相当するモデルとの相互作用によって発生する散乱X線放射線を表している。C-ARMのX線源との距離は、患者の診察で使用される43.18cm(17インチ)の初期設定の距離で設定した。このプロトコルは本明細書では「ASTM F3094/IEC 61331-1プロトコル」と称される。

【0065】

遮蔽具を用いない散乱放射線の平均測定値を以下の表1で見ることができる。すべての測定を最小限の3回のみ行った。最初に、カスタム製作した遮蔽具を定位置に配置して放射線測定を行った。したがって、その後の、遮蔽具を一切用いない測定及び2つの鉛エプロンを用いる測定においても、シールド、模型、及び検出器の正確な位置に印をつけることができる。

10

【表1】

表1:保護遮蔽具を用いない場合の散乱放射線曝露のモデルの概要

測定領域	mR/hr 平均値(標準偏差)
中央	3.725 (0.095)
底部縁部	1.65 (0.1)
右側縁部	1.67 (0.057)
頂部縁部	2.7 (0.0)
左側縁部	3.55 (0.057)
底部左側縁部	2.267 (0.058)

20

【0066】

すべての測定を最小限の3回のみ行った。カスタム製作した鉛アクリルのシールド(図12)を用いた散乱放射線の平均測定値を以下の表2で見ることができる。カスタム製作した遮蔽具さらには現在受け入れられている鉛エプロンを用いて行った測定は非常に低強度であり、バックグラウンド放射線のよりわずかに高いだけである。結果として、上記の表1の遮蔽具を用いない測定と比較すると、反復測定による標準偏差は小さかった。

【表2】

表2:カスタム製作の遮蔽具を用いる場合の散乱放射線曝露のモデルの概要

測定領域	mR/hr(標準偏差)
中央	0.083 (0.029)
底部縁部	0.15 (0.0)
右側縁部	0.15 (0.0)
頂部縁部	0.15 (0.077)
左側縁部	0.2 (0.0)
底部左側縁部	0.25 (0.0)

30

40

【0067】

さらに、使用時の医者 of 正確な位置における放射線レベルを検出するための測定を実施した。具体的には、医者 of 胴体のところの高ささらには医者 of 胸部のところの高さで測定を行った。結果を以下の表3にまとめた。

50

【表 3】

表3:カスタム製作の遮蔽具を用いる場合の散乱放射線曝露の模型の概要

測定領域	mR/hr(標準偏差)
医者胸部中央	0.0773 (0.0343)
医者鼠蹊部	0.21 (0.022)

【0068】

さらに、Techno Aideの0.5mm鉛当量のエプロンを用いて散乱放射線の測定を行った。これを以下の表4で見ることができる。受け入れられている医療用の放射線防護デバイスを、本研究で提案される防護デバイスと比較することを目的として、鉛エプロン(図13)を用いて測定を行った。最も正確な情報を提供するために及び最も正確な比較を行うために、実際的な位置での厳密な比較を利用した。標準偏差と共に散乱放射線の測定のための観測された平均値をまとめる以下の表4を用いて図的表示を作った。

10

【表 4】

表4:Techno Aide0.5mmPbの鉛エプロンを用いる場合の散乱放射線曝露の模型の概要

測定領域	mR/hr(標準偏差)
中央	0.075 (0.027)
底部縁部	0.075 (0.029)
右側縁部	0.1125 (0.025)
頂部縁部	0.1 (0.0)
左側縁部	0.1 (0.0)

20

【0069】

最初の0.5mm鉛当量のエプロンの調査測定を完了した後、2番目の鉛エプロンを選択して、Techno Aide製品のために行ったように正確に反復測定を実施した。2番目のXenoLiteの鉛エプロンの比較のための、散乱放射線の測定のための平均値のための測定値を以下の表5にまとめた。

30

【表 5】

表5:XenoLite0.5mmPbの鉛エプロンを用いる場合の散乱放射線曝露の模型の概要

測定領域	平均値(標準偏差)、mR/hr
中央	0.05 (0.0)
底部縁部	0.1 (0.0)
右側縁部	0.05 (0.0)
頂部縁部	0.1 (0.0)
左側縁部	0.067 (0.03)

40

【0070】

遮蔽装置全体の中にボイド(void)が存在しないことを確認することを目的として、均等性を表すために2つのシールド構成要素を測定した。これらの測定は上述の手法と同じ手法で実施されたものである。結果を図14及び15で見ることができる。データは表1~4と同じフォーマットで示されており、報告された散乱放射線の平均測定値及び標準偏差(括弧内)を用いている。

【0071】

図14によって実証されるように、主パネルAの調査測定を実施する際に有意なボイドは観測されていなかった。放射線測定により、個々のパネルの中央で既に報告されていた

50

以前の測定値と非常に近い値が得られた。反復測定は実質的に理想的なものとなり、標準偏差は小さかった。

【0072】

図15によって実証されるように、主ボディ・パネルAを用いた場合の均等性のために4つの領域を調査した。標準偏差（括弧内）と共に、測定された平均放射線値を上記のように表した。図14及び15の簡単な比較により、主パネルAと主ボディ・パネルAとの間で値が非常に同等であることが示される。

【0073】

合格/不合格の基準は、工業グレードの鉛アクリルのカスタム製作されたC - A R Mの遮蔽装置の既に受け入れられている性能基準に基づく。さらに、この遮蔽装置は、同様の用途のために使用されている現在受け入れられている鉛エプロンと同等であるか又はそれ以上である保護を実現しなければならない。医療ワーカーが1年で受ける表層部線量当量を5 Rem未満としているアラバマ州の指針を、合格/不合格の基準として使用した。

【0074】

本研究の評価項目は、C - A R Mの患者の診察で医者によって使用される保護デバイスのためのアラバマ州のガイドラインによって指示されているように、すべての測定が成功裏に完了したことに基づく。研究の評価項目は、具体的には、いかなる種類の保護的遮蔽具も用いない現在受け入れられている鉛エプロン 対 カスタム製作した鉛アクリルの遮蔽具、を利用して行われる比較可能な測定に基づく。

【0075】

出願人のカスタム製作した鉛アクリルの遮蔽具の背後側で検出される放射線のレベルは、製造業者の性能基準に基づく計算値に一致した。検出された放射線のレベルは、医療ワーカーのための最大許容放射線量の範囲内にある。

【0076】

現在受け入れられている鉛エプロンと比較すると、カスタムの遮蔽具の背後側で検出された減衰放射線のレベルが比較的同等であった。この事例では、カスタムの遮蔽具及び鉛エプロンの性能は大部分が一次放射線ではなく二次放射線の検出によるものである。材料の公式の鉛当量を決定するのに散乱する同等の一次放射線が使用される。この研究で使用されるような実際の散乱条件下では、二次放射線の測定可能である量は非常に小さく、したがって、多様な鉛当量を有する材料の間の差が測定可能となることを見込まれない。

【0077】

年5 rem (R)、年間52週の労働時間、及び週40時間の曝露に相当する現在受け入れられている放射線量を利用して、この遮蔽具のプロトタイプを用いる場合の年間総曝露量を計算した。0.25 mR / hrの本研究中に得られた観測された最も高い放射線測定値によると、週40時間の労働により週10 mRの総放射線量となる。0.164 mR / hrのすべての測定から計算される平均値を使用すると、週40時間の労働により週6.6 mRの総放射線量となる。週10 mRの考えられる最大の放射線量を使用すると、カスタム製作した遮蔽具装置により年520 mR又は0.52 Rの総放射線量となる。

【0078】

D. 結論

上の記述は、プロセス、機械、製造、物質の組成、及び本開示の他の教示を例示及び説明するものである。加えて、本開示は、開示される、プロセス、機械、製造、物質の組成、及び他の教示の特定の実施例のみを示して説明するものであるが、上で言及したように、本開示の教示が、種々の他の、組み合わせ、修正、及び環境において、使用され得、本明細書で示される本教示の範囲内で変更又は修正され得ることを理解されたい。本明細書において上で説明される実施例はさらに、プロセス、機械、製造、物質の組成、及び本開示の他の教示を実践するための既知の特定の最良の形態を説明すること、並びに特定の用途又は使用によって必要となる種々の修正を行いながらこれらの実施例又は他の実施例において当業者が本開示の教示を利用するのを可能にすることを意図される。したがって、プロセス、機械、製造、物質の組成、及び本開示の他の教示は、本明細書で開示される厳

10

20

30

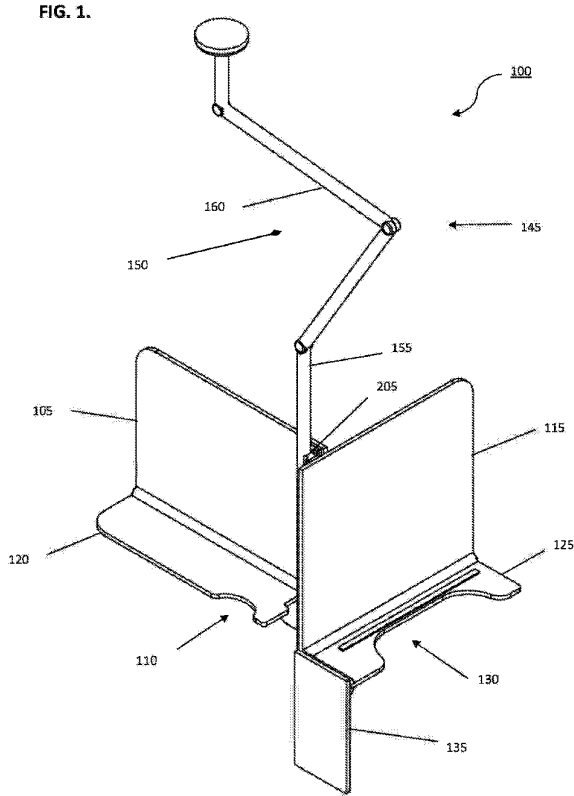
40

50

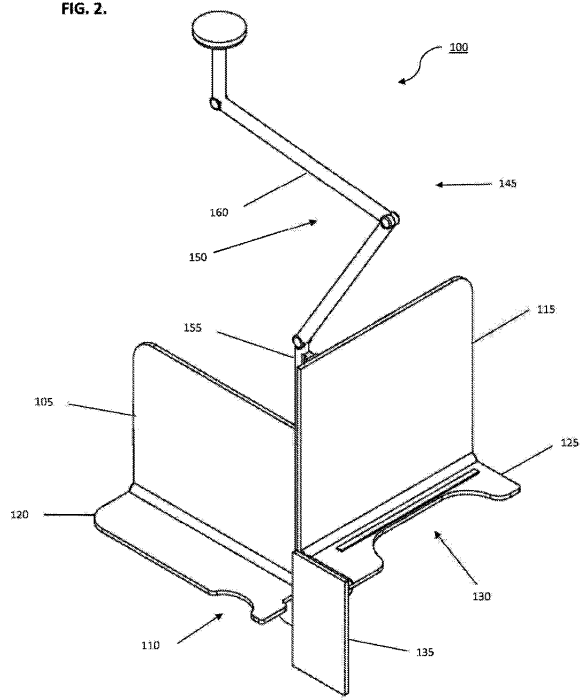
密な実施例及び実例を限定することを意図されない。本明細書のすべてのセクションの見出しは 36 C . F . R セクション 1 . 77 に単に合致するように提供されているか又は系統的な順番 (o r g a n i z a t i o n a l q u e u e) を提示するために提供されている。これらの見出しは本明細書に記載される本発明を限定したり特徴付けたりしないものとする。

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

20

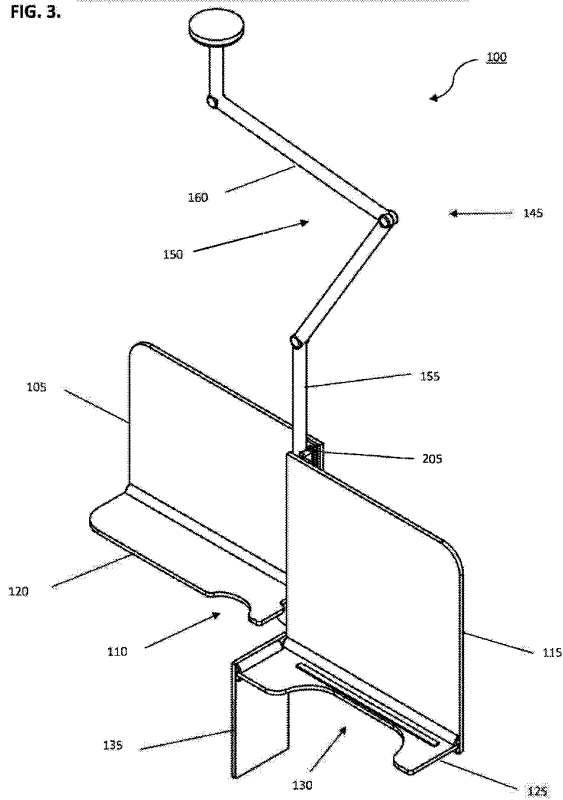
30

40

50

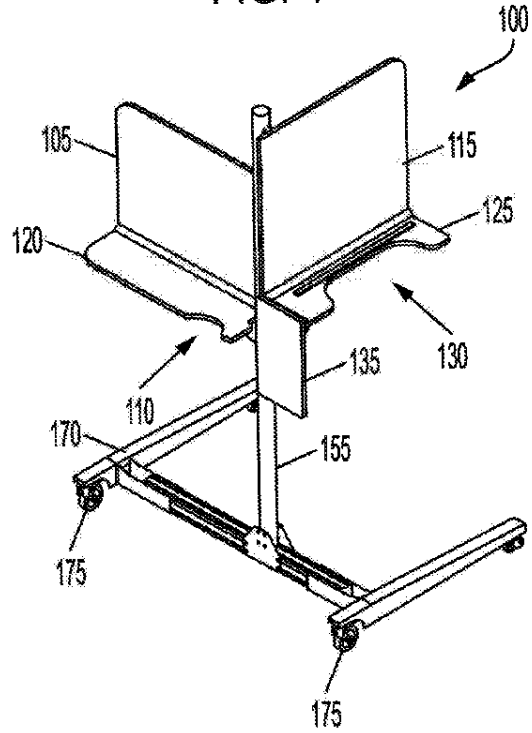
【 図 3 】

FIG. 3.



【 図 4 】

FIG. 4

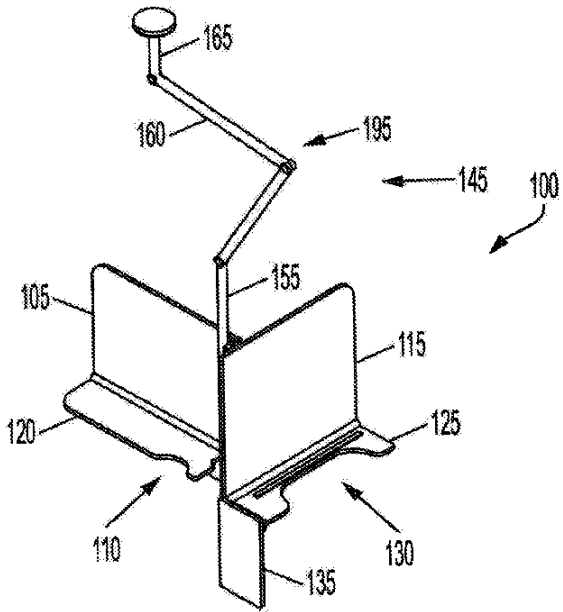


10

20

【 図 5 】

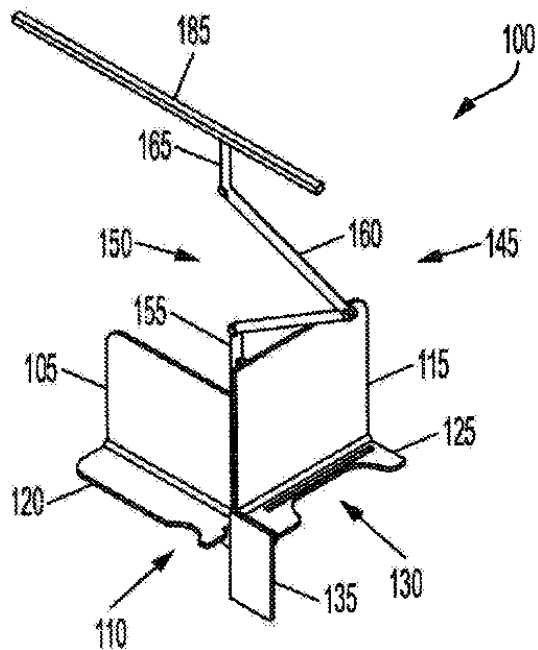
FIG. 5



30

【 図 6 】

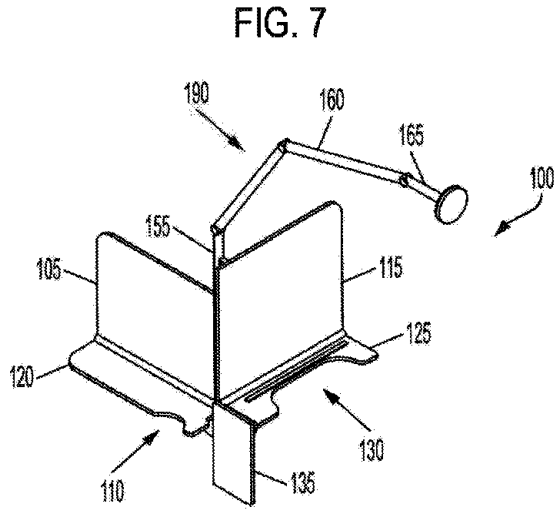
FIG. 6



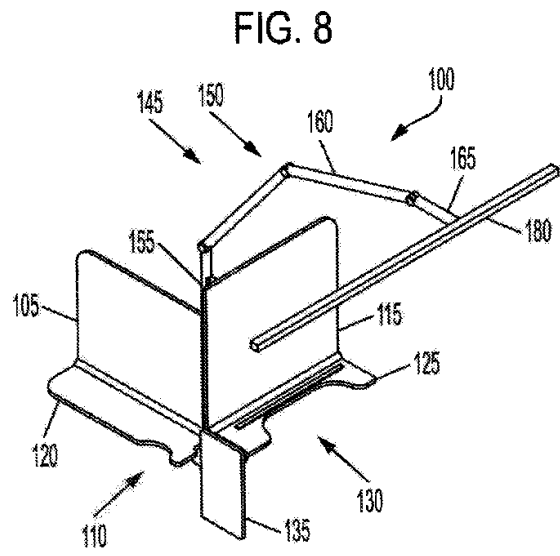
40

50

【 図 7 】

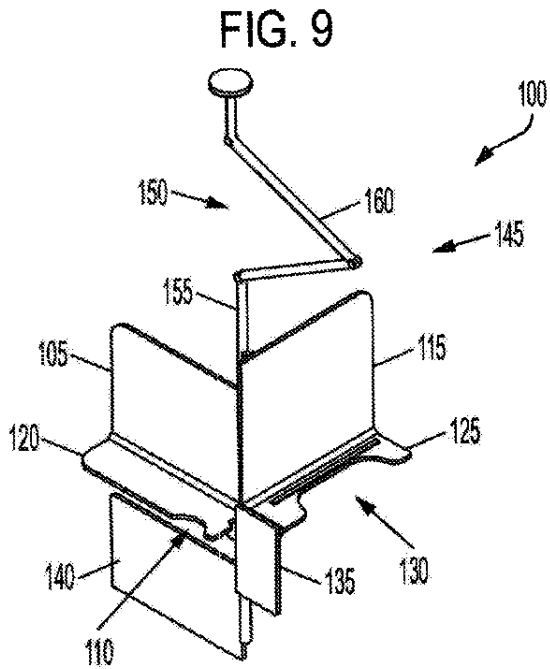


【 図 8 】

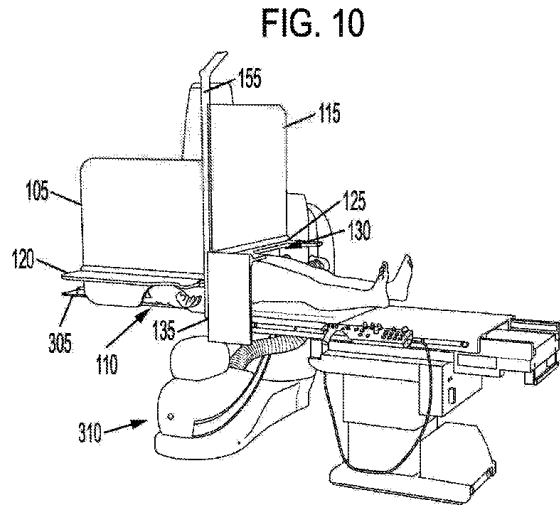


10

【 図 9 】



【 図 10 】



20

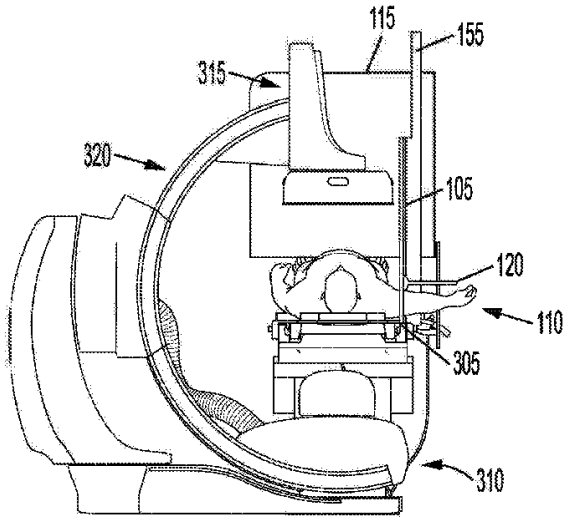
30

40

50

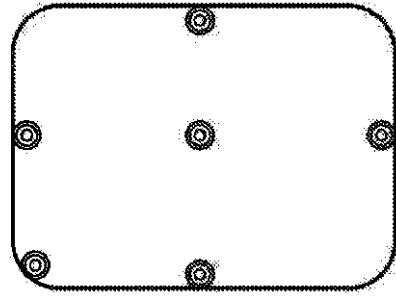
【 1 1 】

FIG. 11



【 1 2 】

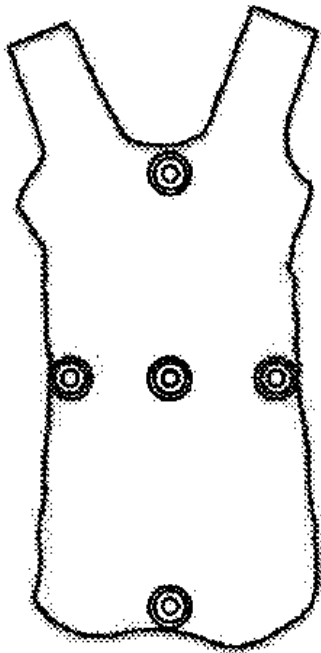
FIG. 12.



10

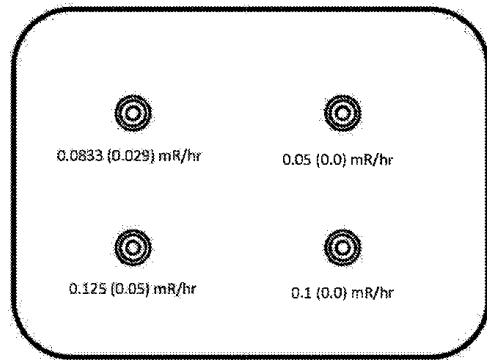
【 1 3 】

FIG. 13.



【 1 4 】

FIG. 14.



20

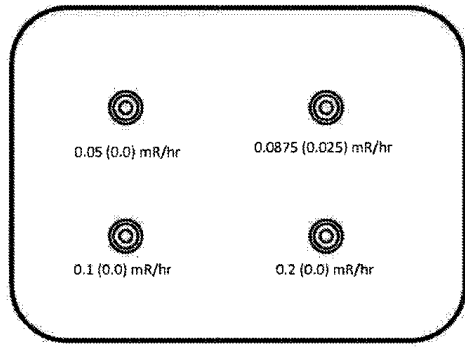
30

40

50

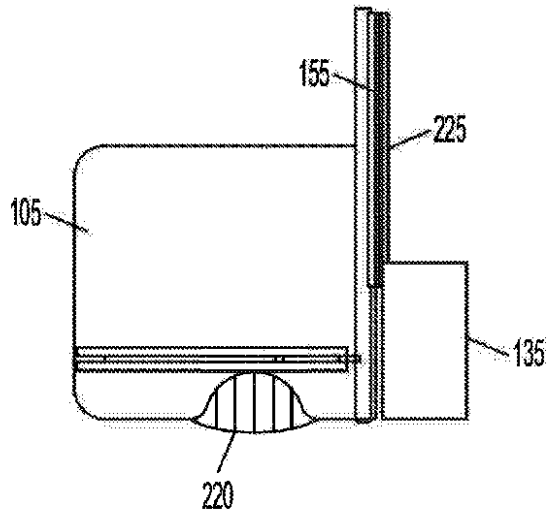
【 図 1 5 】

FIG. 15.



【 図 1 6 】

FIG. 16

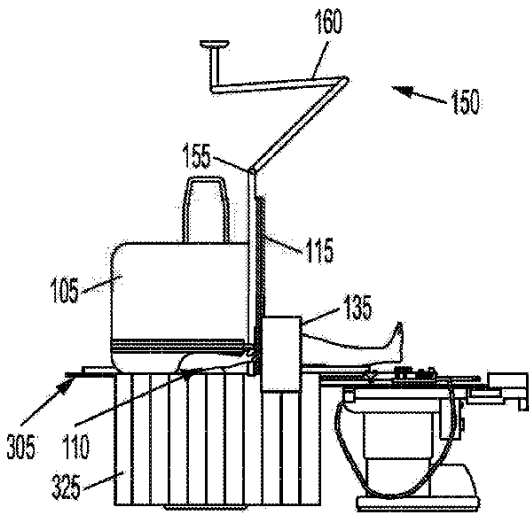


10

20

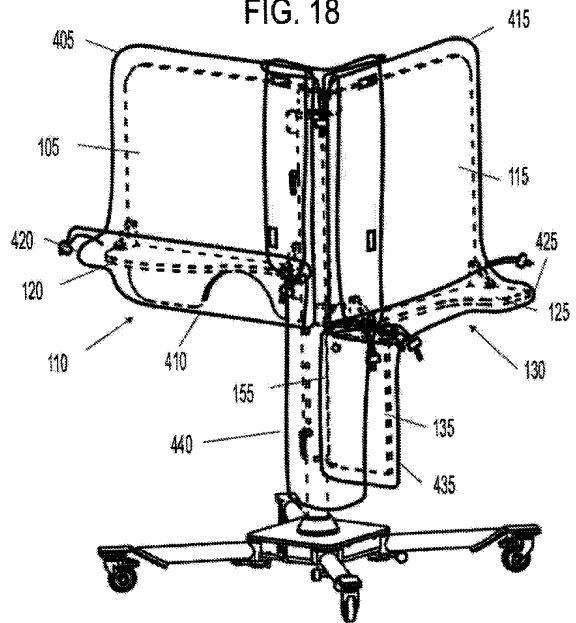
【 図 1 7 】

FIG. 17



【 図 1 8 】

FIG. 18



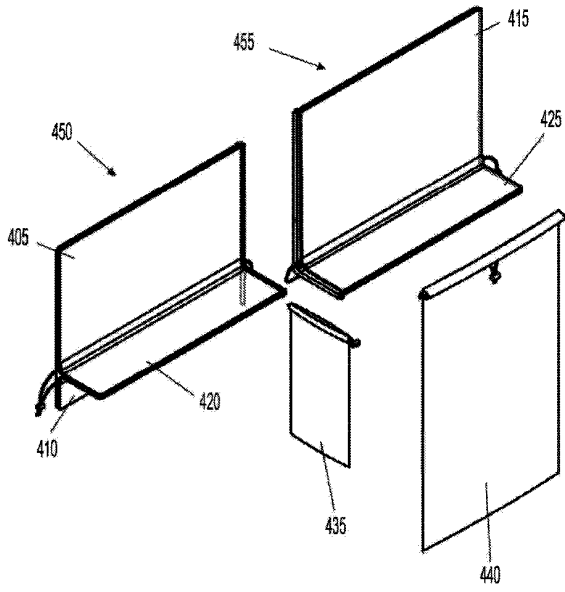
30

40

50

【 図 19 】

FIG. 19



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ム、ランバート コープ 4007
(72)発明者 フィリップス、フォスター ディー .
アメリカ合衆国、アラバマ、バーミンガム、ランバート コープ 4007
審査官 後藤 慎平
(56)参考文献 国際公開第2018/109380(WO, A1)
米国特許第05981964(US, A)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G21F 1/00 - 7/06
A61B 50/00
A61B 6/10