

ハイジーンバッグ及びプロテクタカバーは再使用禁止

PS ピックス 2

【警告】

- 患者が IP を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受け、適切な処置を受けること。
- 患者が口腔内でハイジーンバッグを噛む等をして内部の IP に損傷を与えた場合、直ちに口腔内から除去し、うがいなどで口腔内をよく洗浄すること。

【禁忌・禁止】

- ハイジーンバッグ及びプロテクタカバーを再使用しないこと。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- PS ピックス 2 本体
- イメージングプレート

以下の物を組み合わせる。

販売名	一般的名称	製造販売認証番号	製造販売業者
イメージングプレート (PS ピックス 2用)	光輝性蛍光板	27B1X00020227001	自社

3) 付属品

- AC アダプタ
- イメージングソフトウェア

2. 本体の寸法

- 本体寸法:
幅 154mm×奥行き 206mm×高さ 194mm

3. 原理

本品はコンピュータドラジオグラフ (以降 CR) と呼ばれるシステムを使用している。

CR はイメージングプレート (IP) と呼ばれる平板状の X 線センサーの X 線エネルギーの蓄積と、レーザービーム・スキャンでそれを読み取る機構から成り立つ。

IP はポリエステルベースの上にバリウムフルオロハライド化合物 (BaFX : Eu²⁺, X=Cl, Br, I) の結晶を塗布したものである。IP に X 線が入射すると一次励起を起し結晶中の微量のユロピウムイオンが電離される。Eu²⁺から Eu³⁺のイオン状態に変化し、電子は価電子帯から伝導体に開放されるが、この電子は結晶中に形成されていたハロゲンイオン F⁻の正孔 (ホール) に捕獲され、準安定状態の色中心 (F 中心) が形成される。これが IP に X 線エネルギーが画像情報として蓄積されている状態である。

この状態の IP を本体スキャナに挿入し、IP の色中心に二次励起光 (読み取りレーザー光) を照射すると、色中心に捕獲されていた電子は再び伝導帯に開放されて移動し、Eu³⁺のイオンに捉えられ、発光によって

エネルギーを放出する。この発光を光電子増倍管により電子信号に変換し、デジタル医療画像情報を得る。
IP は読み取り後イレーズ光を一樣に照射することにより残像が消去され、再使用が可能となる。

4. 電気的定格

- 電源電圧 : 12 VDC (電源アダプタ 100-240 VAC, 50/60 Hz)
- 電源入力 : 130VA (電源アダプタ 最大 2.5A)
- 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス II 機器
(専用電源アダプタを接続した状態)
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし
- IEC 60825-1 によるレーザクラス分類 : クラス 1 レーザ機器

【使用目的又は効果】

光輝性蛍光板に蓄積した X 線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータ処理したデジタル情報を診断画像として出力する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 接続する PC に、イメージングソフトウェアをインストールする。
- PC と PS ピックス 2 本体を繋ぎ、イメージングソフトウェアの設定を行う。
- 本品に AC アダプタを接続し、電源を入れる。
- 収納ボックスから使用する IP を取り出し、IP にプロテクタカバーを被せる。IP とプロテクタカバーをハイジーンバッグに挿入し、密封する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 本品および接続する PC は、患者環境外に設置すること。患者から最低でも水平距離で 1.5m、垂直距離で 2.5m の距離をおくこと。
- 初回使用時、および 24 時間以上使用しなかった IP は、環境放射線などによりノイズが蓄積されていることがあるため、使用前に必ず手順に従い使用する全ての IP をイレーズし、ノイズを消去する。

2. X 線画像の撮影

- 患者口腔内にハイジーンバッグを挿入し、適切な位置に設置する。
- X 線発生装置を作動させ、撮影を行う。
- 患者口腔内よりハイジーンバッグを取り出し、開封する。
- ハイジーンバッグよりプロテクタカバーごと IP を取り出す。

【使用方法に関する使用上の注意】

撮影部位によって適切な照射線量を選択すること。本品のスキャナは広範囲の読み取り許容差を持っていますが、適切な画像を得られる最低限の被曝に留めること。

3. 使用中の操作

- イメージングソフトウェアの患者ファイルが開いて、PS ピックス 2 本体が起動していることを確認する。
接続が正しければ、タッチスクリーン上に患者名や歯科医の名前が画面に表示され、IP を挿入の指示が表示される。
- 取り出した IP をプロテクタカバーごと開放部を下にしてロゴが正面を向くように IP スロットに差し込む。
- プロテクタカバーを引く抜く。
- プロテクタカバーを引く抜くと、自動的に IP が本体内部に取り込まれ、画像の読み取りが開始される。進行状況はタッチスクリーン上に表示される。
- 読み取り完了後、コンピュータとタッチスクリーン上と同時に画像が表示される。
- 読み取り後、IP は本体内部で画像データが削除され、IP コレクタに排出される。
- イメージングソフトウェアにて画像の保存・処理を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

1. 使用済みのハイジーンバッグは、適切な方法で廃棄すること。
 2. スキャナに差し込む前に IP からプロテクタカバーを取り外さないこと。活性面に手を触れたり、室内光に露光することにより、適切な画像が得られないことがある。
 3. 撮影済みの IP は、画像の劣化、環境放射線等のノイズを防ぐために速やかに読み取り処理を行うこと。
 4. IP の活性面(青色側)は X 線画像を蓄積するデリケートな部分です。取扱いは十分注意し、持つ時は縁の部分を持つこと。直接手で触れたり、傷を付けたりしないこと。適切な画像を得られなかったり、耐用回数を短くするおそれがある。
 5. IP、プロテクタカバー、ハイジーンバッグを取り扱う際には、交叉感染予防に注意し、適切に取り扱うこと。
4. 使用後の作業
- 1) タッチスクリーン上の電源ボタンを押し、シャットダウンをする。
 - 2) イメージングソフトウェア上で画像の保存を確認後、PC をシャットダウンする。
 - 3) 必要に応じて IP のクリーニングを行い、IP を保管する。

【使用上の注意】**

1. 使用環境：10～40℃、相対湿度 30～85%、700～1060hPa
2. 必ず本品専用の付属品を使用すること。
3. 本品はクラス 1 レーザ機器です。使用に際し下記の点に注意すること。
 - 1) カバーを外さないこと。カバーを外すとクラス 3B レーザ機器に相当し、レーザ被曝の危険性があります。
 - 2) 機器の使用を適切に管理し、レーザ被曝の危険がないよう注意すること。
4. 本品のイーサネット接続には CAT5 LAN ケーブルを使用します。そのため、複数の筐体を接続しないこと。
5. 本品は必ず JIS C 6950-1、IEC / EN / UL 60950-1 に適合した PC またはイーサネットコネクタに接続すること。
6. 画像読み取り中に本品を動かしたり、衝撃を与えたりしないこと。
7. IP をそのまま口腔内に入れたり、唾液や他の体液に触れさせないこと。
8. 患者が IP を飲み込まないよう注意すること。
9. IP の活性面をキズ、摩耗、汚れ、ほこり、指紋などから保護すること。活性面に指や爪で触れないよう気をつけること。
10. IP は必ずプロテクタカバー、ハイジーンバッグと併用すること。これらを使用することにより、以下の効果が意図されています。
 - ・交叉感染の防止
 - ・画像品質の保持
 - ・IP 寿命の最大化
11. IP を過度な力を加えたり折り曲げないこと。
12. IP 活性面に痕が残るような圧力をかけないこと。
13. 本品を可燃性のガスのある場所で使用しないこと。
14. 他の機器との電磁的又はその他干渉の可能性については取扱説明書を参照のこと。
15. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

1. 本体
保管環境：-10～45℃、相対湿度 20～85%、大気圧：700～1060hPa
イメージングプレート
保管環境：33℃以下、相対湿度 80%以下、X 線・紫外線から遮蔽
2. IP は必ず付属の保管用ボックスに保管すること。
3. 未使用の IP は、開封せず、光を避け、専用のボックスにて保管すること。
4. 水のかからない場所にて保管すること。
5. 気圧、温度、湿度、風、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
6. 衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
7. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
8. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

〔耐用使用回数〕*

本体：本品出荷後、6 年。

イメージングプレート：3000 回

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。なお、使い捨ておよび消耗部品は除きます。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

〔使用者による保守点検事項〕

IP の交換、IP、本体の清掃・消毒は下記に従い、適切に行うこと。

1. IP の交換

以下の事象が見られた時は本品の使用を中止し、交換すること。

- 1) 画像上に目に見える破損、摩耗の兆候が見られるとき
- 2) 本品の清掃を行っても画像上に消えない汚れや点、その他アーチファクトがみられるとき
- 3) 明らかなキズ、ベース面の損傷、曲げによる破損などがあるとき

2. IP の清掃

IP の清掃は以下の点に注意し、適切に行うこと。

- 1) 糸くずの出ない柔らかい薄い布（ワイブ）を使用する。
- 2) まず前後方向に拭き取り、その後円を描く様に拭く。
- 3) 乾いた布で拭いても汚れが落ちない場合は、70～96%のエタノールで湿らせて上記の方法で拭き取る。
- 4) 最後に布（ワイブ）の乾いた部分で、活性面の水気を完全に除去する。薬液が活性面に残っていると、画像上にノイズやアーチファクトを生ずる場合があります。

〔使用できる溶液および洗浄器具〕

70～96%エタノール、無水エタノール、同等の溶液を浸した個別包装の使い捨て清掃用布

〔使用できない洗浄剤および洗浄方法〕

フェノール系洗浄剤、イソプロピル（2-プロパノール、イソプロパノール、イソプロピルアルコール）、アセトン溶液等、オートクレーブ、薬液浸漬、研磨剤入り洗浄剤
これらの洗浄剤および洗浄方法を使用すると、IP に損傷もしくは破損を招くおそれがあります。

3. 本体の清掃・消毒

本体の清掃には以下の点に注意し、適切に行うこと。

- ・清掃・消毒を行う前に、必ず本品の電源を切り、コンセントを抜いてから行うこと。感電の危険があります。
- ・液体を本品内部に入れないこと。
- ・可燃、引火の危険性を持つ揮発性の洗浄・消毒液を使用しないこと。

〔清掃〕

- 1) 水またはぬるま湯、もしくは研磨剤の入っていない石けん水、中性洗剤、ブチルアルコール、70～96%のエタノールで湿らせた布を使用する。
- 2) 上記清掃後、水で湿らせた研磨布以外の布で拭き仕上げをする。
 - ・研磨剤を使用しないこと。
 - ・一般的でない、もしくは安全性が確認されていない洗浄液を使用しないこと。
 - ・スプレーを使用する場合、スキャナドアに直接吹きかけないこと。

〔消毒〕

- 1) 本品の消毒には、96%エタノールのような適切な消毒薬に浸した布（ワイブ）を使用すること。
- 2) 上記消毒後、表面が完全に乾いてから使用すること。
 - ・研磨剤、腐食性および溶解力を有する消毒液を使用しないこと。
 - ・消毒を行う際は、保護用手袋などを着用して行うこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
製造国	フランス
製造業者	SOPRO
販売業者	株式会社アイキャット