

機械器具 84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの  
光輝性蛍光板 70038000  
一般医療機器

## イメージングプレート (PSピックス2用)

### ハイジーンバッグ及びプロテクタカバー再使用禁止

#### 【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して内部のIP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。[交叉感染のおそれがあるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 主要部の形状と名称

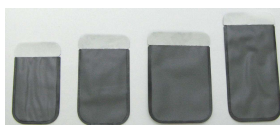
###### 1) イメージングプレート



###### 2) プロテクタカバー



###### 3) ハイジーンバッグ



###### 4) 付属品

IP 保管用ボックス

##### 2. 本体の寸法及び重量

###### 1) イメージングプレート

###### ○ 寸法

- サイズ0: 22mm×35mm
- サイズ1: 24mm×40mm
- サイズ2: 31mm×41mm
- サイズ3: 27mm×54mm

##### 3. 原理

イメージングプレート(以下IP)は、ポリエステルベース上にバリウムフルオロハライド化合物(BaFX:Eu<sup>2+</sup>, 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、Eu<sup>2+</sup>からEu<sup>3+</sup>のイオン状態に変化する。放出された電子は結晶中に形成されていたハロゲンイオンF<sup>-</sup>のホールに捕獲され、準安定状態の色中心(F中心)が形成され、X線エネルギーが画像情報として蓄積されている状態となる。次に、この色中心に二次励起光(読み取り光)を照射すると、色中心に捕獲されていた電子は再び導電体に開放されて移動し、Eu<sup>3+</sup>のイオンに捉えられて、エネルギーを発光として放出する。この発光を画像情報として読み取り、デジタル処理することにより、医療画像情報を得る。

IPは読み取り後、消去光を一樣に照射することで残像が除去され、繰り返し使用することができる。

#### 【使用目的又は効果】

デジタルX線撮影においてアナログフィルムの代わりに使用するX線受光板で、X線を受光するとX線エネルギーを画像情報として蓄える。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前準備

- 希望するサイズのIPをプロテクタカバーにセットする。この時、必ず活性面(青色の面)が下側(プロテクタカバーの黒い面)を向くようまたは、IP及び下図のようにプロテクタカバーに印刷されている「ACTEON」のロゴがそれぞれ表側になるようにセットする。



IP プロテクタカバー

- プロテクタカバーの反対側を折り返す。
- IPをプロテクタカバーごとひっくり返し、プロテクタカバーの裏面が上を向くようにする。
- IPをセットしたプロテクタカバーをハイジーンバッグにスライドして挿入する。この時、プロテクタカバーの裏側とハイジーンバッグの黒色の面が必ず同じ側になるように挿入する。
- テープのカバーをはがし、あらかじめ付けられているラインに沿ってハイジーンバッグのふたの部分をテープの上に折り返す。
- 指でテープ部分を押しつけてスライドさせ、ハイジーンバッグのふたの部分を確実に密閉する。

#### 【操作方法又は使用方法に関する使用上の注意】

- 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。取扱いには十分注意し、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ります。
- 初めてIPを使用する時、または24時間以上使用していないIPを使用する際には必ず最初にスキャナによるイレース処理を行うこと。そのまま使用すると、環境放射線などにより適切な画像が得られないおそれがあります。
- 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。

##### 2. 使用方法

- ハイジーンバッグにて密封されたIPを患者口腔内の撮影位置にセットし撮影する。この時、必ずハイジーンバッグの黒色面(プロテクタカバー内IPの青色の活性面)がX線源の方向を向き、IPとX線源が垂直になるようにする。

- 撮影後、患者口腔内から取り出した撮影済みのIPを、ハイジーンバッグからプロテクタカバーごと取り出す。次にプロテクタカバーを保持し、IPのみを専用スキャナのIPスロットに挿入し、画像の読み取り、消去(イレース)を行う。

#### 【操作方法又は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。本品の専用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. 使用後の処置

- 使用済みのプロテクタカバー及びハイジーンバッグは、再使用禁止のため必ず1回毎に適切な方法で廃棄する。

- 2) 使用後のIPは必要に応じて清掃を行い、IP保管ボックスに収納・保管する。

**[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]**

- ・交叉感染の危険が有る時は、ハイジーンバッグを開ける前に、洗浄、消毒、乾燥を行うこと。
- ・スキャナに差し込む際に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ります。
- ・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。

**【使用上の注意】**

**[一般的注意事項]**

1. 必ず本品専用のスキャナを使用すること。また、純正以外の付属品を使用しないこと。
2. 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。
3. 患者がIPを飲み込まないよう注意すること。
4. 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。活性面に指や爪が触れないよう気をつけること。
5. 必ずプロテクタカバーとハイジーンバッグを使用すること。これらを使用することにより、以下の効果が得られます。
  - ・交叉感染の防止
  - ・画質の維持
  - ・IP寿命の最大化
6. IPを扱う時、ピンセット、ペンチその他工具や道具を使用しないこと。
7. IPを過度に折り曲げないこと。
8. 活性面に痕が残るような圧力をかけないこと。
9. IPを患者の口の中に入れる時は、口腔内を傷つけないように注意すること。
10. 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項に関する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. 保管環境：33℃以下、相対湿度80%以下、X線・紫外線から遮蔽
2. 未使用のIPは開封せず、光を避け、専用の保管ボックスにて保管すること。
3. 本品は歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
4. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
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。

**【保守・点検に係る事項】**

**[使用者による保守点検事項]**

1. 本品の交換  
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。
  - ・画像上に目に見える破損、摩耗の兆候が見られるとき
  - ・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
  - ・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. 本品の清掃  
本品の清掃は以下の点に注意し、適切に行うこと。
  - ・糸くずの出ない柔らかい薄い布（ワイブ）を使用する。
  - ・まず前後方向に拭き取り、その後円を描く様に拭く。
  - ・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。
  - ・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が見られる場合があります。
  - ・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。

**【製造販売業者及び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  |
| 電話番号   | 06-6396-4400  |
| FAX番号  | 06-6396-4457  |
| ホームページ | <a href="https://www.hakusui-trading.co.jp">https://www.hakusui-trading.co.jp</a> |
| 製造国    | フランス  |
| 製造業者   | SOPRO   |