**2017年7月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改定）　　認証番号：222AGBZX00151000
*2012年4月改訂(第4版)

機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
コンピューテッドラジオグラフ 70023000
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

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

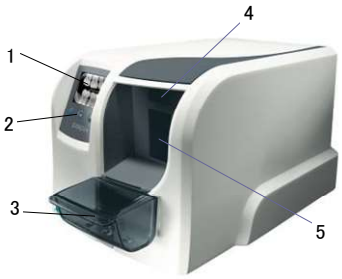
【警告】
・患者がイメージングプレート（IP）を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受け、適切な処置を受けること。
・患者が口腔内でハイジーンバッグを噛む等をして内部のIPに損傷を与えた場合、直ちに口腔内から除去し、うがいなどで口腔内をよく洗浄すること。

【禁忌・禁止】
・ハイジーンバックを再使用しないこと。二次感染のおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】**

1. 主要部の形状と名称

(1) 本体



1. ディスプレイ
2. 操作キー
3. IPコレクタ
4. モーションセンサ
5. スキャナドア/プレートキャリア

(2) 付属品
・電源アダプタ

・イメージングプレート（IP）
サイズ0：22mm×31mm
サイズ1：24mm×40mm
サイズ2：31mm×41mm
サイズ3：27mm×54mm

・プロテクタカバー
それぞれサイズ0 ～ 3用あり。

・ハイジーンバッグ
それぞれサイズ0 ～ 3用あり。

・IP保管用ボックス

・イメージングソフトウェア

2. 本体の寸法及び重量
・本体寸法：
幅246mm×奥行き411mm×高さ203mm（IPコレクタ装着時）
・重量：9.5 kg

3. 原理
本品はコンピューテッドラジオグラフ（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線センサへのX線エネルギーの蓄積と、レーザビーム・スキャンでそれを読み取る機構から成り立つ。
IPはポリエステルのベースの上にバリウムフルオロハライド化合物（BaFX：Eu^{2+}，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こし結晶中の微量のユウロピウムイオンが電離される。Eu^{2+}からEu^{3+}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、Eu^{3+}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ス光を一様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　：24 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1.7A）
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

5. 原材料
ハイジーンバッグ　：ポリエチレン

【使用目的又は効果】
光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザ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
1) 本品を接続するPCに、イメージングソフトウェアをインストールします。
2) PCと本品を繋ぎ、イメージングソフトウェアの設定を行います。
［操作方法又は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。
3) 本品のOn/Offキーを押し、電源を入れます。電源を入れるとディスプレイに起動画面が表示され、自己システム診断を行います。この間スキャナドアが開閉し、プレートキャリアが出入りします。On/Offキー下の状態表示灯がグリーンに点灯し、ディスプレイにIPを挿入する動画のスキャニングモード画面が表示されればスキャナの準備完了となります。
4) 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、使用前に必ず下記の手順に従い使用する全てのIPをイレースし、ノイズを消去します。
a) イレースキーを押し、ディスプレイに消しゴムのアイコンが表示されるイレースモードに設定します。
b) IPの縁を持つ（もしくはプロテクタカバーを用いる）などしてIP活性面に触れないよう注意しながら、IPの黒い面（裏側）が右側にくるようにしてIPをスキャナドアに挿入すると、マグネットによりIPが保持されます。（プロテクタカバーを使用している場合はそのままプロテクタカバーのみを抜き取ります。）その後自動的にIPが内部に取り込まれ、イレース光によりノイズが消去されます。
c) イレースが終了すると、IPがスキャナドアからIPコレクタに排出されます。
d) イレースが全て終了したら、そのまま15秒待つか、スタートキーを押すと、スキャニングモードに復帰します。

［操作方法又は使用方法に関する使用上の注意］
一定時間本体の操作を行わないと、自動的にスタンバイモードとなります。スタンバイモードの本体に近付くとモーションセンサが感知し、レディ状態に復帰します。

2. 撮影前の IP 準備

1) 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）を向くようセットします。

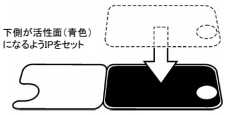


図1

2) プロテクタカバーの反対側を折り返し、IP のメタルディスクがプロテクタカバーの半円形の切り込みに沿うようにセットします。

図2

3) 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黒い面が上を向くようにします。

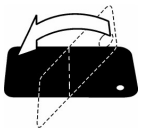


図3

4) 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します。この時、プロテクタカバー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します。

図4

5) 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します。

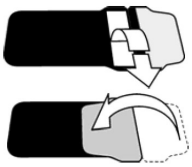


図5

6) 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します。

図6

7) ハイジーンバッグを裏返し、IP とプロテクタカバーが正しい位置にあることを確認します。プロテクタカバーの白色面と、IP のメタルディスクの黒色部が見えれば正しく取り付けられています。

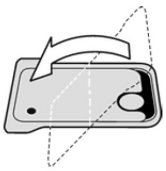


図7

3. 撮影

1) 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します。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 線源の方向に向くようにします。

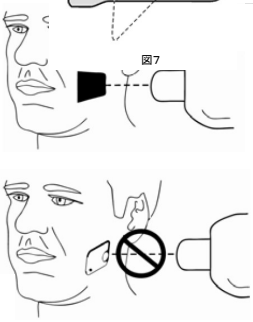


図8

［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。

2). 撮影済みの IP 入りハイジーンバッグを患者口腔内から取り出します。

4. 画像の読み取り・保存・処理

1) ハイジーンバッグを開封し、中からプロテクタカバーごと IP を取り出します。

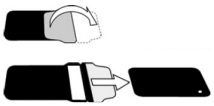


図9

［操作方法又は使用方法に関する使用上の注意］
・二次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。

2) 使用済みのハイジーンバッグは、必ず 1 回毎に適切な方法で廃棄します。

3) 取り出した IP をプロテクタカバーごとスキャナドアに差し込みます。このとき、必ずプロテクタカバーの白い面（IP の裏面）が右側を向くようにして差し込んで下さい。プロテクタカバーごと IP を差し込むと、マグネットによりプレートキャリアに保持されます。

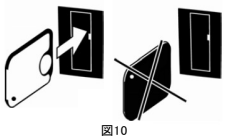


図10

4) プロテクタカバーのみを引き抜きます。

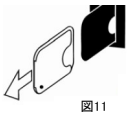


図11

5) プロテクタカバーを引き抜くと、自動的に IP が本体内に取り込まれます。ディスプレイにスキャニング中のアイコンが表示され、画像の読み取りを行います。

図12

6) 数秒後、ディスプレイにプレビュー画像が表示され、PC に読み取りウィンドウが表示されます。さらに数秒後にイメージングソフトウェア上に読み取られた画像が表示されます。

［操作方法又は使用方法に関する使用上の注意］
・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。

7) 読み取り済みの IP は自動的にイレース光にて画像情報が消去され、スキャナドアから IP コレクタに排出されます。

8) イメージングソフトウェアにて画像の保存・処理を行います。

［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、環境放射線などの影響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、二次感染予防に注意し、適切に取り扱うこと。

5. 使用後の作業

1) IP を取り出した後、本品の On/Off キーを押し続け、本品をシャットダウンします。キー下のインジケータが消灯すればシャットダウン完了となります。

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 をシャットダウンします。

3) 必要に応じて IP のクリーニングを行い、IP 保管ボックスに収納・保管します。

【使用上の注意】＊＊

［一般的注意事項］

1. 使用環境：10～40℃、相対湿度 30～90%、大気圧 700～1060hPa
2. 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。
   ・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。
   ・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。
3. 本品のイーサネット接続にはシールドされていない CAT6 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 患者が IP を飲み込まないよう注意すること。
8. 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。
9. 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。
   ・二次感染の防止　・画像品質の保持　・IP 寿命の最大化
10. IP を扱う時に、ピンセット、ペンチその他工具や道具を使用しないこと。
11. IP を過度に折り曲げないこと。

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：-10～40℃、相対湿度 30～90%、大気圧：500～1080hPa
IP)
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. 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。
5. 水のかからない場所にて保管すること。
6. 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。
7. 衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
8. 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。
9. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

[耐用年数]

6 年

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】

[使用者による保守点検事項]

・ 修理は必ず専門家に依頼すること。
・ 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。
・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. IP の清掃
IP 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（ワイプ）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（ワイプ）の乾いた部分で、活性面の水分を完全に除去する。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、イソプロピルアルコール（2-プロパノール、イソプロパノール）、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（ワイプ）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	京セラメディカル株式会社
電話番号	06-6350-1036
FAX 番号	06-6350-5736
ホームページ	http://www.kyocera-md.jp