

## 技術資料

### 1. RadiMapについて

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(VX-B)または帽子(CX-B)です。X線の照射線量の増加に伴って放射線感応インキが徐々に変色します。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って、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. X線照射量とインジケータ部の変色の関係

RadiMapはX線の照射量によって黄色から赤色に段階的に変色します。照射線量および各エネルギー(管電圧 70~150kV、1mmAl フィルター使用)における応答特性は下記の通りです。70~150kVの範囲では、色調に変動はありません。

表1 インジケータ部の応答特性

照射線量 (Gy)	0	0.5	1	2	3	4
ラベル変色						

照射装置:日立メディコ(株) MBR-1520A-2

### 3. 角度依存性について

IVR手技中はX線の照射角度が変動するため、RadiMapの照射角度による変色特性を調べました。各照射角度における色調は下記の通りです(表2)。30°以上の照射角度では、変色が低くなる傾向があります。

試験方法:各角度に調整した照射体の表面 RadiMap のインジケータ部を貼り付け、1Gy の放射線を照射した後、その変色を確認。なお、照射体には厚紙を使用した(図1)。

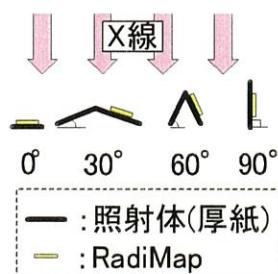


図1 試験条件

表2 照射角度による変色の違い

	0°	30°	60°	90°
1Gy				
変色見本*	1Gy	1Gy	0.5~1Gy	0.5Gy

\*:弊社作成の変色見本との比較による推計線量

#### 4. 変色応答について

RadiMap は化学変化を利用していているため、低温下では変色完了までに数分程度要する場合があります。各使用温度における 1Gy 照射後(照射線率:約 0.35Gy/min)の色調の変動は下記の通りです。25°C 以上ではほとんど変化はみられませんが、10°C付近では変色完了までに 30~60 分程度かかります。

試験方法:各温度に調整した照射体表面に RadiMap のインジケータ部を貼り付け、所定量を照射し、その変色色調を確認。なお、照射体には水の入った血液バックを使用した。

表 3 変色応答

	2分後	5分後	10 分後	20 分後	30 分後	60 分後
10°C						
変色見本*	0.5Gy	0.5~1Gy	0.5~1Gy	1Gy	1Gy	1Gy
25°C					—	—
変色見本*	1Gy	1Gy	1Gy	1Gy	—	—
35°C				—	—	—
変色見本*	1Gy	1Gy	1Gy	—	—	—

\*:弊社作成の変色見本との比較による推計線量

#### 5. 未処理保存安定性について

RadiMap は温度・紫外線の影響によって、性能が劣化する場合があります。各保管条件における安定性は下記の通りです。このため、開封前は必ず冷暗所(10°C以下)に保管し、また開封後は速やかにご使用下さい。

表4 未処理保存安定性

	1日後	4日後	7日後	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
冷蔵遮光 (10°C以下)	○	○	○	○	○	○
25°C遮光	○	○	○	○	×	×
40°C遮光	○	×	×	—	—	—
屋内蛍光灯下 (20~26°C)	○	○	△	×	—	—

○:問題なし △:わずかに着色 ×:着色もしくは変色応答速度の低下

## 6. 照射後安定性

RadiMap は高温・高湿条件下に長期間曝されると色調が変動する場合があります。各保管条件下における色調変化は下記通りです。このため、照射後の色調の確認は1~2日内に行ってください。

表5 照射後安定性

	冷蔵遮光		25°C遮光		40°C遮光	
湿度(%)	10~30	80~95	10~30	80~95	10~30	80~95
照射 30 分後	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX
変色見本*	1Gy	1Gy	1Gy	1Gy	1Gy	1Gy
4日後	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX	 LOT XXXXXXXX
変色見本*	1Gy	1Gy	1Gy	0.5~1Gy	0.5~1Gy	0.5~1Gy

\*:弊社作成の変色見本との比較による推計線量

## 7. ご注意

- ・色調は観察の視覚や手技中の照射条件等で異なりますので、照射量の測定や照射装置の校正には使用しないでください。
- ・商品の輸送はクール便で行いますが、商品到着後は速やかに冷蔵庫に保管して下さい。
- ・紫外線に暴露されるとインジケータ部が徐々に変色しますので、長時間光のあたる場所に放置しないで下さい。
- ・使用前は放射線源から遠ざけて保管してください。
- ・性能劣化を防ぐため、使用分以外はアルミ袋に入れてチャックを確実に閉めた後、必ず 10°C以下で保管して下さい。指定温度以上で長時間保管された場合は、インジケータ部が変色したり、照射直後の色調が薄くなる場合があります。
- ・開封後は有効期限に關わらずなるべく早くご使用ください。

ご注意 :ここに記載した内容は本文書作成時点における弊社試験に基づく参考値で保証値ではありません。ご使用に際しましては、ご購入者が実際に使用される条件での試験を実施して下さい。

製造元: 日油技研工業株式会社

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(代) FAX: 03-3983-6537

E-mail sales-kai@nichigi.co.jp

ホームページ <http://www.nichigi.co.jp/>

050201