2026 年 2 月（第 2 版）
2019 年 1 月（第 1 版）　　製造販売届出番号：　13B2X00114000015

機械器具 84　付属品で厚生省令で定めるもの
一般医療機器　光輝尽性蛍光板　JMDN：70038000

# イメージングプレート

**【形状、構造及び原理等】**

1．形状、構造

支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したシート状のプレートです。

一部の光輝尽性蛍光板はプレートがホルダーに組み込まれています。

2．原理

光輝尽性蛍光体にＸ線が照射されると、光輝尽性蛍光体はＸ線のエネルギーを吸収する。組合せて使用するコンピューテッドラジオグラフ装置のレーザー光によって光輝尽性蛍光体に蓄積されているＸ線画像データを読み取る。

**【使用目的又は効果】**

Ｘ線エネルギーを蓄え、レーザー光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板である。

通常、コンピューテッドラジオグラフと併用する。

**【使用方法等】**

1.使用方法

（1）遮光袋（本品の対象外）に本製品を装填し、エックス線撮影をする。
（2）遮光袋の口を開き、スキャナの挿入口に装填すると自動的にデータの読み取りが開始される。
（3）読み取り終了後、データは別の媒体に保存され、本製品の残存データは消去される。
（4）消去完了後、再度使用可能状態になる。

詳細は組み合わせて使用されるコンピューテッドラジオグラフ装置の取扱説明書を参照する。

**【使用上の注意】**

**〈重要な基本的注意〉**

1．光輝尽性蛍光板は水等がかからない場所で使用すること。
2．光輝尽性蛍光板に湿気、水分を付着させないように注意すること。
3．光輝尽性蛍光板の装填／取り出し時に、光輝尽性蛍光板の蛍光面を汚したりすることのないように注意すること。
4．本製品を清掃する際には、以下の点に注意すること。
　（1）直射日光のあたらない場所で行うこと。
　（2）表面や端をキズつけないよう注意すること。
　（3）イソプロピルアルコールやイソプロピルアルコールが入ったスクリーンクリーナーは使用しないこと。また、光輝尽性蛍光板の表面に直接クリーナー類をつけないこと。
　（4）水で湿らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。クリーニング方法にかかわらず、湿った布は使用しないこと。
　（5）光輝尽性蛍光板を押さえつけたり、擦り過ぎたりしないこと。
5．光輝尽性蛍光板は落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えたりすると変形、破損することがあるので、丁寧に取扱うこと。
6．光輝尽性蛍光板を使用していない時は、パウチまたはカセッテに入れ、暗い所で保管すること。

詳細はコンピューテッドラジオグラフ装置の取扱説明書を参照。

**【保管方法及び有効期間等】**

1．保管条件

（1）直射日光や紫外線があたる場所、各種放射線等があたる場所や高温高湿の場所を避けて保管する。
（2）使用後の光輝尽性蛍光板は、パウチまたはカセッテに入れ、暗い所で保管する。

2．有効期間

有効期間はクリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下、密着性、遮光性の低下、外部の損傷により、診断画像の劣化をきたすまでとし、このような場合には、新品と交換する。

**【保守・点検に係る事項】**

〈清掃方法〉

光輝尽性蛍光板の表面に汚れ、ごみ等が付着し、クリーニングをしなければならない場合は、クリーニングすること。

（1）光輝尽性蛍光板をパウチまたはカセッテから取り出す。
（2）乾いたやわらかいきれいな布で光輝尽性蛍光板を拭く。マイナス濃度のアーチファクトの多くは、ほこりが付着することで発生する。通常、そっと拭き取るだけでよい。
（3）乾いた布で汚れが落ちない場合は、指定のクリーナーを使用する。
（4）やわらかい綺麗な小さい布にクリーニング剤を少しつけ、汚れを拭き取る。クリーニング後、乾いたやわらかいきれいな布で光輝尽性蛍光板を拭く。

〈保守・点検〉

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側とする。
2．保守点検の内容はコンピューテッドラジオグラフ装置の取扱説明書を参照する。

**【主要文献及び文献請求先】**

トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
TEL　03-5847-1101　FAX　03-3669-2210

**【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
トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
TEL　03-5847-1101　FAX　03-3669-2210

製造業者
Agfa-Gevaert Healthcare GmbH
（ドイツ連邦共和国 Federal Republic of Germany）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

Carestream Dental - Unrestricted Internal Use