

添付文書

2020年6月(第1版)

* 2021年7月(第2版)

添付文書番号: 13B2X10065000001_1_2

届出番号: 13B2X10065000001

機械器具 84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

一般医療機器 光輝性蛍光板(70038000)

販売名 イメージングプレート(PA200 イメージャー用)

再使用禁止(ビニールカバー)

【警告】

- ・患者がイメージングプレート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。
- ・患者が口腔内で保護カバー等を噛むなどして、内部の保護シートやイメージングプレートが口腔内に接触した場合は、即座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】

- ・保護カバー、保護シートを再使用しないこと(感染予防、感染防止のため)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法

イメージングプレート



付属品: ガイドペーパー、ビニールカバー(ポリエチレン)、保管ボックス

2. 原理

本品はX線エネルギーを蓄積し、レーザー光によって蓄積されたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板である。歯科一般用X線撮影装置からX線が照射され、歯牙等を透過したX線画像をコンピュータテッドラジオグラフィによって取り出す。

【使用目的又は効果】

本品はX線エネルギーを蓄積し、レーザー光によって蓄積されたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板である。コンピュータテッドラジオグラフィを用いてX線画像を診療のために提供する。

【使用方法等】

<併用医療機器>

一般的名称: コンピューテッドラジオグラフィ

販売名: PA200 イメージャー

認証番号: 302AGBZX00040000

製造販売業者: 自社

<使用方法>

1. 準備

- (1) イメージングプレートをガイドペーパー、ビニールカバーに入れる。
- (2) ビニールカバーの端から白いテープをはがして封印する。

2. X線撮影

- (1) ビニールカバーに入れたイメージングプレートを口腔内の撮影部位にセットする。
- (2) 歯科一般用X線撮影装置でX線撮影を行う。

3. X線画像の取得

- (1) ビニールカバーからイメージングプレートを取り出し、コンピュータテッドラジオグラフィに装填する。
- (2) コンピューテッドラジオグラフィの取扱説明書に従い、X線画像を取得する。

4. 使用後

- (1) コンピューテッドラジオグラフィでスキャンしたX線画像は、読み取り後自動で消去される。消去されたイメージングプレートを取り出し、保管ボックスに保管する。

- (2) 使用したビニールカバーは単回使用のため、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. イメージングプレートの表面を傷つけたり、折ったり、変形したりしないこと。その場合には新しいイメージングプレートに交換すること。
2. イメージングプレートをコンピュータテッドラジオグラフィに装填する前に、汚れや小さな異物がないことを確認する。汚れや異物がある場合は表面を傷つけないようにして取り除くこと。
3. イメージングプレートは化学薬品類の影響を受ける場合があるので、取扱う際には注意すること。
4. イメージングプレートの上にものを置いたり、落としたりしないこと。
5. イメージングプレートを濡らしたり、落下したり、衝撃を与えたりしないこと。
6. イメージングプレートのアクティブ面はビニールカバーの何も書かれていない面にし、X線源に面するようにすること。
7. 患者がイメージングプレートを飲み込んでしまった場合は、ただちに医師の診断を受け、適切な処置を受けること。
8. 患者が口腔内ビニールカバーを噛むなどして内部の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。
9. ビニールカバーは1回毎に交換し、再使用しないこと。
10. 直射日光に当てないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送条件

- (1) 温度: -10~50℃
- (2) 湿度: 15~95%(結露がないこと)
- (3) 大気圧: 500~1060hPa

2. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらないところに安定状態で保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 使用耐用期間

約2,000回

※イメージングプレートにキズ、折れ、変形、変色がある製品は新品と交換してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社アクシオン・ジャパン

住所: 東京都豊島区池袋2-50-8 第3共立ビル

TEL: 03-5949-5571

製造業者: フセン テクノロジー社(中国)

Fussen Technology Co., Ltd

取扱説明書を必ずご参照下さい。