

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 JMDN コード：70038000

デジタルイメージングプレート

【禁忌・禁止】

- ・イメージングプレートは有害であるので、患者の口腔内へ入れる前に IP 用保護カバーに入れておくこと。
- ・患者がイメージングプレートやその一部を飲み込んだ場合には、直ちに専門医に相談すること。飲み込まれたイメージングプレートは除去されなければならない。
- ・患者がイメージングプレートを噛んだ場合には、大量の水で口腔内を濯がせること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



感光面 (青色)



非感光面 (黒色)

品目	寸法 (mm)
サイズ0 小児用	22×35
サイズ1 成人の前歯用	24×40
サイズ2 スタンダード・タイプ	31×41
サイズ3 咬翼法	27×54
サイズ4 咬合法	57×76

2. 包装 各種 4 枚入 / 箱 (サイズ 0, 1, 2, 3)
各種 1 枚入 / 箱 (サイズ 0, 1, 2, 3, 4)
2 枚入 / 箱 (サイズ 4)

【使用目的又は効果】

本品は歯科で X 線撮影を行うとき、専用スキャナによるデジタル画像処理のための画像の一時的記録に用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用前に必ずイメージングプレートの画像消去を行うこと。
- 2) イメージングプレートのサイズに合った IP 用保護カバー [別売] の中にしっかりと差し込む。非感光面 (黒色) が IP 用保護カバーの透明な面から見えるように入れる。IP 用保護カバーをテープで閉じ、よく押さえて完全に封をする。
- 3) イメージングプレートの感光面 (青色) を正しくレントゲンチューブ側に向ける。(IP 用保護カバーの黒い面)
- 4) 読み込み後は、イメージングプレートの画像消去を行うこと。

*【使用上の注意】

- 1) 本品と患者が口腔内で直接または唾液等を介して接触しないように、必ず別売の IP 用保護カバーに入れて使用すること。
- 2) 本品を消毒液に浸さないこと。オートクレーブ滅菌しないこと。
- 3) X 線により感光する可能性があるため、イメージングプレートを X 線診察室内に保管しないこと。
- 4) 画像の消去を行ったイメージングプレートを 24 時間以上経過してから使用する場合には、再度画像の消去を行うこと。自然放射線等により感光することがある。
- 5) 画像誤読の原因となるので、キズや汚れ、しみの付いたイメージングプレートを使用しないこと。

- 6) 局部的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないこと。
- 7) フィルムが接着するような極度な高湿度下での使用は避けること。
- 8) 静電気が発生するような極度な低湿度下での使用は避けること。
- 9) 濡れた手による取り扱いを避けること。
- 10) 長時間高温度下での取扱いは避けること。
- 11) 画像誤読の原因となるので、キズや汚れ、しみの付いたイメージングプレートを使用しないこと。
- 12) フィルムを廃棄する場合は、産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・高温、多湿な所を避けて保管すること。直射日光 (紫外線) があたる場所を避けて保管すること。
- ・引火性溶剤の近くに置かないこと。
- ・水道の蛇口付近等、水気のある場所に置かないこと。
- ・歯科の従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

【有効期間】

適切なクリーニングを行った上でキズ、折れ、捲れ、変形、汚れ、変色したり温度の変化により画像に支障を来したり、使用する装置内部での動作に異常が発生した場合には、新品のものと交換をして下さい。

【保守・点検に係る事項】

- 1) イメージングプレートに付いた汚れはすぐに柔らかい布でふき取ること。
- 2) 使用前にイメージングプレートに傷や汚れがないことを必ず確認すること。

【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：DHEF Inc. (ディーエイチイーエフ社)

製造国：台湾