*2023年1月改訂（第2版）
2020年6月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001558

機械器具（84）附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コード：70038000

SPイメージングプレート

***【形状、構造及び原理】**

1. 形状・構造

タイプ	寸法
サイズ0	22㎜×31㎜
サイズ1	24㎜×40㎜
サイズ2	31㎜×41㎜
サイズ3	27㎜×54㎜
サイズ4ｃ	48㎜×55㎜

2. 包装
各タイプ　4枚 / 包

【使用目的又は効果】

本品は、歯科でのX線撮影に用いる。本品に記録されたX線画像を、コンピューテッドラジオグラフにより読み取る。

【使用方法】

1. 撮影部位に適したイメージングプレートを選択する。
2. 感光面に専用の保護カバー[別売]を装着する。
3. 感光面がセンサーカバー[別売]の無地面に向くようにセットする。
4. センサーカバーの無地面（本品の感光面)がX線撮影装置の管球側に向くように配置し、撮影を行う。
5. センサーカバーから取り出し、スキャナで画像を取り込む。
6. イメージングプレートに残された画像は、取り込み後に消去する。

***【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、必ず別売の保護カバーに入れて使用すること。
2. 本品を噛んだり、飲み込んだりする恐れのある患者には使用しないこと
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. X線により感光する可能性があるので、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。
7. 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。
8. 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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 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。
2. 引火性溶剤の近くに置かないこと。
3. 水道の蛇口付近等、水気のある場所に置かないこと。

[有効期間]

キズ、折れ、変形、変色等がある場合や、画像の悪化が見られた場合､使用するスキャン装置内部での動作に異常が発生した場合には、新品のものと交換すること。

【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： DIGIRAY Corp.　（デジレイ社）
製造国：大韓民国