**2016年3月（第6版 新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：26B1X00001000442
*2016年3月

機械器具 84 医療用エックス線装置用蛍光板
一般医療機器　光輝尽性蛍光板　（JMDN コード：70038000）

ディゴラＬＡＮ　イメージングプレート

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
イメージングプレートには、標準タイプ用とタイプＦＭＸ用の 2 種類があり、また、普通サイズと小児サイズがある。

（外観図）

2. 寸法
(1) 画像域
普通サイズ：30×40mm
23×39mm（タイプＦＭＸ特殊）
小児サイズ：21×30mm
(2) 外形寸法
普通サイズ：35×45×1.6mm
28×44×1.6mm（タイプＦＭＸ特殊）
小児サイズ：26×35×1.6mm

【使用目的又は効果】**
X 線撮影により、イメージングプレートの撮影側表面に潜在像を描く。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件
(1) 温度：10～40℃
(2) 湿度：30～75RH％（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa
2. 使用方法
(1) イメージングプレートの裏側（黒色）を保護バッグのテープ側に向けて、イメージングプレートを保護バッグに挿入する。
(2) イメージングプレートを保護バッグの一番奥まで押込む。接着テープから保護テープを取外す。バッグ入り口の端を接着テープの方に折曲げる。バッグの表側に線が引いてあるので、これに沿って折曲げる。折曲げた線を中心から端の方へなでてしわをなくす。密封した保護バッグを消毒用アルコールに浸して表面を消毒する。
(3) 通法に従いＸ線撮影する。
(4) 保護バッグと水を流してすすぎ、洗浄（唾液などを洗い落とすため）し、消毒用アルコールに浸す。スキャナーを介して患者が感染する危険性を軽減する。
(5) イメージングプレートをスキャナーに入れ、イメージングプレートの走査（スキャニング）を行う。
※ イメージングプレートを拭く場合は、消毒用エタノールを浸した綿棒を使用する。その後プレート表面に湿気が残らないようにすること。汚れが取れないイメージングプレートは、使用しないこと。
※ イメージングプレートの樹脂枠が正しく取付いていないイメージングプレートは使用しないこと。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- 保護バッグに入れないまま、イメージングプレートを液に浸さないこと。
- 感染予防のため、保護用袋（保護バッグ）は必ず患者ごとに新しいものと交換すること。
- イメージングプレートは以下の理由で必ず保護用袋（保護バッグ）に封入すること。
① 他の患者からの感染を防ぐため。
② イメージングプレートのプラスチックコーティングの下の白い物質には毒性があるため。
③ イメージングプレートを光と湿気から保護するため。
- 飲み込んだり、噛んだりするおそれのある患者には、イメージングプレートは絶対に使用しないこと。
- 患者がイメージングプレートを飲み込んだ場合は、医師によって直ちに取除く必要がある。プレートを噛んで損傷した場合は、大量の水で患者の口をすすぎ、プレートは使用しないこと。白い物質を噛み切って飲み込んだ場合は、直ちに胃の洗浄を行う必要がある。
- 完全に封入されていないイメージングプレートを患者の口腔に絶対に入れないこと。
- ひび割れ・欠け・曲がり・漏れ・その他損傷したイメージングプレートは、使用しないこと。
- 撮影後のイメージングプレートは光にさらないよう、スキャナーに素早く挿入すること。
- イメージングプレートは強く曲げないこと。傷をつけたり、爪ではさんだりしないこと。また、直射日光、紫外線、熱及び湿気にさらさないこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **
(1) 温度：－10～70℃
(2) 湿度：10～85RH％（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa
(4) 直射日光に長時間さらされないこと
(5) イメージングプレートは保護バッグに入れないまま、保管ボックスで保管する。保管ボックスに入れておくと、イメージングプレートを塵埃から保護することができる。
2. 耐用期間
製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、3 年間（自己認証による）。

【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　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：０１２０－８０２０３６
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp
外国製造業者：Soredex PaloDEx Group Oy
(ｿﾞﾙﾃﾞｯｸｽ ﾊﾟﾛﾃﾞｯｸｽ ｸﾞﾙｰﾌﾟ 社)
フィンランド

取扱説明書を必ずご参照ください。