

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

デンタル・イメージング・プレート IDX

再使用禁止：保護カバー（バリアエンベロープ）

【禁忌・禁止】

1. イメージングプレートを飲み込む恐れのある患者には使用しないこと。
2. 一定以上の力を加えないこと。思わぬ破損の原因になります。
3. 「使用説明書」に記載された用途・目的以外に使用しないこと。予期できない事故になる可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

本品は、本体と保護カバー（バリアエンベロープ）で構成され、X線診断装置とコンピューテッドラジオグラフを併用して使用する。

次の#0～#4の5種類の型式がある。

型式	本体サイズ(mm)
#0	22×35
#1	24×40
#2	31×41
#3	27×54
#4	57×76

原材料：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

X線診断装置より受けたX線エネルギーを蓄え、コンピューテッドラジオグラフから照射されたレーザー光によりX線エネルギーに相当する蛍光を発光する。

【使用方法等】

- (1) 本体に保護カバー（バリアエンベロープ）を被せる。
- (2) 被検者の口腔内に本品を含む保護カバーを入れ、X線撮影を行う。
- (3) 被検者の口腔内から保護カバーを取り出す。
- (4) 保護カバーから本品を取り出し、保護カバーを破棄する。
- (5) 本品をコンピューテッドラジオグラフに挿入し、画像を読み取る。

詳細は使用説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

1. 患者の口腔内で本品が接触しないように保護カバーを必ず被せること。
2. 保護カバーは、本品専用のものを使用すること。
3. イメージングプレートを飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡すること。
4. 本品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。その時は、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (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が生じる場所に保管しないこと。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃などの影響を受ける場所に保管しないこと。
 - (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。

2. 使用期間

イメージングプレートのキズ、捲れ、変形、汚れ等により、クリーニングを行っても画像診断に支障が出るまでを使用期間とする。このような支障が出る場合は、新品のイメージングプレートに交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. イメージングプレートの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
3. イメージングプレートは使用状況に応じてクリーニングを行ってください。イメージングプレートの表面に汚れ、異物があると、画像の読影に影響を与えます。

詳細は使用説明書を参照して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：朝日レントゲン工業株式会社
住 所：〒601-8203

京都市南区久世築山町 376 番地の 3

電 話 番 号：075-921-4330

F A X：075-921-6675

U R L：www.asahi-xray.co.jp

e - m a i l：sales@asahi-xray.co.jp

受 付 時 間：9:00～17:00（休日・弊社休業日を除く）

製 造 元：デュール デンタル社
(Duerr Dental SE)

国 名：ドイツ

「使用説明書」を必ずご参照下さい