

機械器具 84 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 70038000

再使用禁止 (衛生バッグ)

* PAPA Y A C R イメージングプレート

【警告】

・患者がイメージングプレートを噛んだり、飲み込んだりしないよう注意すること。

【形状・構造及び原理等】



(1) イメージングプレート

種類	サイズ(mm)	重さ(g)
サイズ 0	22×31	0.66
サイズ 1	24×40	1.01
サイズ 2	31×41	1.32
サイズ 3	27×54	1.49
サイズ 4c	48×54	4.54



(2) イメージングプレート
防護カバー

種類	サイズ(mm)	重さ(g)
サイズ 0	27×46	0.415
サイズ 1	29×46	0.460
サイズ 2	36×47	0.605
サイズ 3	32×60	0.775
サイズ 4c	53×60	1.780



(3) 衛生バッグ

種類	サイズ(mm)	重さ(g)
サイズ 0	31×37	0.29
サイズ 1	40×39	0.28
サイズ 2	41×46	0.33
サイズ 3	54×42	0.37
サイズ 4c	54×63	0.603

原材料

衛生バッグの原材料 ポリ塩化ビニル
本品は可塑剤(DEHP)を含まない。

* 【使用目的又は効果】

X 線エネルギーを蓄え、レーザ光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板。DIGIRAY Corp.社製のコンピュータードラジオグラフ(販売名:デンタル I P スキャナー P A P A Y A C R)と併用する。使用の際は(2)の防護カバーをイメージングプレートに貼付し、(3)の衛生バッグに入れ、患者の口腔内に入れる。

【使用方法等】

1. 撮影部位に適した大きさのイメージングプレートを選択する。
2. イメージングプレート防護カバーをイメージングプレートに貼付する。
3. イメージングプレートを衛生バッグに充填する。その際、イメージングプレートの前面が衛生バッグの前面と重なるよう、向きに注意する。

4. イメージングプレートを衛生バッグから取り出し、コンピュータードラジオグラフで画像の走査を行なう。
5. 走査完了後、イメージングプレート上の情報が自動的に削除される。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件:

イメージングプレート:

温度 -25℃～43℃

湿度 15%～80%

直射日光を避け保管

イメージングプレート防護カバー:

温度 -10℃～35℃

湿度 15%～75%

直射日光を避け保管

衛生バッグ:

温度 10℃～35℃

湿度 15%～55%

直射日光を避け保管

有効期限:

イメージングプレート: 3 年

イメージングプレート防護カバー: 5 年

衛生バッグ: 2 年

【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 AJMD 株式会社

電話番号: 03-5614-0733

製造業者

DIGIRAY Corp.

(ディジレイ コーポ)

国名: 大韓民国