

機械器具 84 付属品で厚生労働省令で定めるもの
一般医療機器 光輝尽性蛍光板 (コード 70038000)

DIGIREX イメージング・プレート

【警告】

- 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専用の保護袋に入れておくこと。
- 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】

1. イメージング・プレートのサイズ

品目		長さ x 高さ
サイズ 0	小児用	35mm x 22mm
サイズ 1	成人の前歯用	40mm x 24mm
サイズ 2	スタンダード・タイプ	41mm x 31mm
サイズ 3	咬翼法	54mm x 27mm
サイズ 3.5	咬翼法	54mm x 31mm
サイズ 4	咬合法	76mm x 57mm

2. 原理

イメージング・プレートを用いるデジタル X 線撮影装置では、この発光現象を利用して X 線を蛍光体で吸収したものを、レーザー光を照射しながらスキャナにより光量を読み取るという手順により、デジタル信号(画像データ)として取得するというものであります。

【使用目的・効能または効果】

コンピューター X 線撮影では X 線一般撮影の代わりにイメージング・プレートを使用します。デンタルで X 線撮影を実施するとき、コンピューテッド・ラジオグラフィー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ます。本製品は DIGIREX PSP デジタル・イメージング・プレート・スキャナーの専用として使用します。

【品目仕様等】

指定されたコンピューテッドラジオグラフと組み合わせて使用した場合に、規定された解像度をあたえます。

【操作方法又は使用方法】

X 線撮影 1 回ごとに、本製品 1 枚を使用します。

- ① 撮影部位に適したサイズのイメージング・プレートを選択して、イメージング・プレート保護カバーに入れます。
- ② 保護カバーに入れたイメージング・プレートを衛生カバーに装填します。印刷面は衛生カバーの透明面に向こうようにしておきます。青色を下面が X 線撮影装置の管球側に向くように装填します。
- ③ 通常の手順で X 線撮影を行います。

- ④ イメージング・プレートを衛生カバーから取り出し、コンピューテッドラジオグラフィで画像の操作を実行します。
- ⑤ イメージング・プレートに残された画像を同時にコンピューテッドラジオグラフィで削除します。

【使用上の注意】

- ① 本製品と患者が口腔内等で直接、または唾液等を介して接触しないよう衛生カバー等を使用すること。
- ② イメージング・プレートを折り曲げない、除菌剤に浸せない、オートクレーブ滅菌しないこと
- ③ 本製品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

【貯蔵方法・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- ① 水等がかからない場所、結露しない場所に保管します。
- ② 引火性溶剤の近くに置かないこと。
- ③ 直射日光や紫外線が当たる場所、各種放射線等が当たる場所や高温高湿の場所を避けて保管します。また、本製品に荷重をかけて変形させない。

2. 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診断に支障を来したり、使用する装置内部での動作に異常が発生した場合には、新品のイメージング・プレートと交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

イメージング・プレートが汚れたら、柔らかい布(例えば綿製不織布、ガーゼ(綿 100%)、レンズクリーナー等)に水を染み込ませて軽く拭いてクリーンします。使用前にイメージングプレートにキズや汚れがないことを認めます。

【包装】

製品ごとに 1 個または 1 セット単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: 株式会社 Apixia Japan
住 所: 〒511-0274 三重県いなべ市大安町大井田1324番地
電 話 番 号: 059-330-6337
製 造 元: DHEF Inc
国 名: 台湾

取扱説明書を必ずご参照下さい