

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 光輝性蛍光板（70038000）

スキャンエグザム One イメージングプレート

再使用禁止

【警告】

患者が本品やその一部を飲み込んだ場合は、直ちに医師に相談すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止（保護カバー、ハイジーンバック、オクルーザルプロテクタ）〔交差感染の恐れがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はイメージングプレート及び付属品の保護カバー、ハイジーンバック、オクルーザルプロテクタ、イメージングプレート保管ボックスから成る。イメージングプレート、保護カバー、ハイジーンバックには各々サイズ0、1、2、3の4種類がある。

サイズ0 サイズ1 サイズ2 サイズ3



2. 寸法

サイズ0：22×31mm

サイズ1：24×40mm

サイズ2：31×41mm

サイズ3：27×54mm

3. 原材料

ハイジーンバック及びオクルーザルプロテクタ：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

エックス線エネルギーを蓄え、レーザー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である。通常、コンピュータッドラジオグラフィと併用する。

【使用方法等】

- 初めて使用する時、または24時間以上使用していないイメージングプレートを使用する際は、必ずイレース処理を行う。
- 青い（活性）面が保護カバーと向き合うようにイメージングプレートを保護カバーの長い側に載せ、保護カバーの短い側をイメージングプレートの上に折り重ねる。
- 2をハイジーンバックに入れる。粘着テープの剥離紙をはがし、ハイジーンバックを折り返して封する。咬合法（オクルーザル）による撮影では、2枚のイメージングプレートを個別にハイジーンバックに入れ、さらに1つのオクルーザルプロテクタ（咬合プロテクタ）に収納する。
- 通法に従いエックス線撮影を行う。
- ハイジーンバックから保護カバーごとイメージングプレートを取り出す。
- イメージングプレートをスキャナ（別品目）挿入口に完全に挿しこん

でから保護カバーを取り外し、読み取りを行う。読み取りは撮影から1時間以内に行う。

併用する医療機器

販売名	一般的名称	認証番号
スキャンエグザム One	コンピュータッドラジオグラフィ	308AIBZX00013000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 撮影後は速やかに読み取りを行うこと。
- 保護カバーの向きに注意すること。撮影の失敗につながる。
- ハイジーンバックからイメージングプレートを取り出す際は、絶対に保護カバーを外さないこと。
- イメージングプレートを強く曲げたり、傷つけたりしないこと。直射日光、紫外線、熱、湿気、埃にさらさないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- イメージングプレートの寿命に影響するため、保護カバー等の衛生アクセサリは純正品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：

- 保管条件：温度-10℃～40℃、相対湿度80%以下（結露、氷結なきこと）

紫外線やエックス線を避ける。

- イメージングプレートは画像に現れる埃や空気中の汚染物質、自然放射線によるかぶり防止のため、ハイジーンバックに入れず保管ボックスで保管すること。

2. イメージングプレートの耐用期間：

以下の事象が見られる時は使用を中止、新品に交換すること。

- 画像上に傷や点状、またそれ以外のアーティファクトが現れ、適切なクリーニングを行っても消えない。
- イメージングプレートに剥がれ、変形、その他損傷があるとき。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前・使用後の点検

- 変形、損傷等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。

2. イメージングプレートの清掃

- 糸くずの出ない柔らかく清潔な布に70%未満エタノールで湿らせて、イメージングプレート表面をそっと拭き取る。
- 乾いた布で水分を取り除くか、1分間放置して乾燥させる。

[保守・点検に関する注意事項]

- 水を用いた清掃は絶対にしないこと。
- エタノールを直接イメージングプレートに振りかけないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：エンビスタジャパン株式会社
電話番号 0800-111-8600

製造業者：パロデックスグループ社 (PaloDEx Group Oy)
国名：フィンランド

取扱説明書を必ずご参照ください。