

機械器具 84 付属品で厚生省令で定めるもの
一般医療機器 光輝性蛍光板 70038000

DenOptix イメージングプレート

再使用禁止（バリアエンベロープ）

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止（バリアエンベロープ）
- イメージングプレートを噛んだり、飲み込んだりする恐れのある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

種類		サイズ(mm)	厚さ(mm)
パノラマ用	DOIPQ 15x30	286x148	0.66
	DOIP 15x30	286x148	0.66
セファロ用	DOIPQ 8x10	241x202	0.66
	DOIP 8x10	241x202	0.66
口腔内用	DOIPS00	35 x 42	0.33
	DOIPS02	41 x 31	0.33
	DOIPS04	74 x 57	0.33

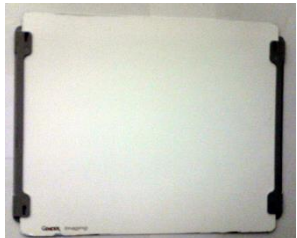
DOIPQ 15×30



DOIP 15×30



DOIPQ 8×10



DOIP 8×10



DOIPS 00



DOIPS 02



DOIPS 04



付属品：バリアエンベロープ

種類		サイズ(mm)	厚さ(mm)
サイズ0	DOBES00	48x2	0.1 以下
サイズ2	DOBES02	54x3	0.1 以下
サイズ4	DOBES04	87x6	0.1 以下

【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をいう。一部の光輝性蛍光板にはカセットを組み合わせたものもある。通常、コンピューテッドラジオグラフィ、光輝性蛍光板用カセットと併用する。

【使用方法等】

- イメージングプレートの表面にシャーカステンなどの強い光を少なくとも2分間当てて、情報を消去する。
- パノラマ用及びセファロ用は、カセットに挿入し、X線撮影装置の決められた手順によりパノラマ或いはセファロX線撮影を行う。
- 口腔内用は、バリアエンベロープにイメージングプレートの黒色面が透明な面から見えるように挿入し、接着部を剥がして封をする。患者の口腔内に青色の面がX線源に向いているように挿入し、X線撮影装置の決められた手順により口腔内X線撮影を行う。
撮影後、口腔内からバリアエンベロープに入ったイメージングプレートを取り出し、ペーパータオルで付着した唾液を拭き取り、必要に応じて消毒液に浸して消毒する。
- 照明を落とした部屋でカセットまたはバリアエンベロープからイメージングプレートを取り出し、カラーセルの適したイメージプレートホルダーにイメージプレートをセットする。
- DenOptix または DenOptix QST のカラーセルウェルカバーを開け、カラーセルを挿入する。
- DenOptix または DenOptix QST の決められた手順によりカラーセルをスキャンし、画像をコンピュータに取り込む。

【組み合わせて使用する医療機器】

販売名	一般的名称	認証番号
DenOptix QST デジタル イメージング システム	コンピューテッドラジオグラフィ	218AIBZX00047000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- イメージングプレートのX線感度は一般に極めて高いので、使用するX線撮影装置の取扱説明書に従い、適正な照射X線レベルで撮影すること。
- 再使用前には、イメージングプレートの表面（青色または白色）を少なくとも2分間明るい光に当て、情報を消去すること。
- 画像が消去される恐れがあるので、撮影後のイメージングプレートをスキャナーにかける前に、明るい状態で取り出さないこと。カラーセルに取り付ける際は、照明を暗くした状態で行うこと。
- 過度のデータ損失を起さないため、全てのイメージングプレートの装着を1分以内に行うこと。
- イメージングプレートのアクティブな面（青色または白色）に損傷を与えないように注意すること。
- 使用前にひび割れ、曲げ或いは欠損がないか確認の上、使用すること。
- 詳細は DenOptix QST デジタル イメージング システムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 患者の口内でバリアエンベロープを破損した場合は、大量の水で患者の口をすすぐこと。

- イメージングプレートを飲み込んだ場合には、直ちに医師に連絡すること。
- イメージングプレートには毒性があるため、患者の口腔内に挿入する際は、必ずバリアエンベロープで完全に密封すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔耐用年数〕

製造の日から正規の保存状態を保った場合に限り 7 年とする。

【保守・点検に係る事項】

〔清掃方法〕

(通常の清掃)

1. リントフリー100%のガーゼを使用し、イメージングプレートの表面を静かに円を描くように、拭く。

(残存する汚れの清掃)

1. 無水イソプロピルアルコールでガーゼを湿らせ、通常の清掃 1. と同様の手順で拭く。
2. 別のガーゼで拭き取り、表面を完全に乾燥させる。

- イメージングプレートを高圧蒸気滅菌しないこと。
- イメージングプレートを使用する前に、完全に乾燥していることを確認すること

【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	: カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先	: 03-6866-7480
製造業者	: Imaging Sciences International, LLC
国名	: アメリカ合衆国