

機械器具 84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省で定めるもの
一般医療機器 光輝尽性蛍光板（70038000）

イメージングプレート I Q

【禁忌・禁止】

- ・イメージングプレートには毒性を含んでいるため、直接患者の口腔内に入れないこと。
- ・イメージングプレートの蛍光面に、傷などを付けない様に気を付けること。
- ・画像に傷などが映ること、診断に影響が出る可能性がある場合は、新品と交換すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、支持体の片面に光輝尽性発光体を塗布したもので、目的に応じて以下の 5 種類のサイズがある。

- ・サイズ 0：35 mm×22 mm
- ・サイズ 1：40 mm×24 mm
- ・サイズ 2：41 mm×31 mm
- ・サイズ 3：54 mm×27 mm
- ・サイズ 4：76 mm×57 mm

【使用目的又は効果】

X 線撮影により、イメージングプレートに X 線画像を蓄え、コンピューテッドラジオグラフィの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。

【使用方法等】

1. 部位に適したサイズのイメージングプレートを選ぶ。
2. 画像を消去したイメージングプレートを、専用の保護カバー（本品の対象外）に挿入する。
3. 通法に基づき、X 線撮影を行う。
4. イメージングプレートを保護カバーから取り出し、カートリッジにセットする。
5. コンピューテッドラジオグラフィに装填し、画像データを読み取る。
6. 読み取り終了後、画像データは別の媒体に保存され、イメージングプレートのデータは消去される。
7. 搬出口から排出されたイメージングプレートを、所定の位置に保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 以下の場合、X 線撮影前に必ずイメージングプレートの画像消去を行うこと。
 - ①新品の場合
 - ②1 週間以上使用していないイメージングプレートを使う場合
 - ③読み取りの際に、消去機能を OFF にしていた場合
2. イメージングプレートに強い衝撃を加えたり、折り曲げたり、蛍光面を傷つけたりしないこと。
3. イメージングプレートは、水分に弱いため注意すること。
4. 直射日光や紫外線などを、イメージングプレートに曝さないこと。
5. 嚥んだり飲み込んだりするおそれのある患者には、使用しないこと。
6. 誤って患者がイメージングプレートを飲み込んだ場合は、医師によって即座に取り除き、胃の洗浄を行うこと。
7. 患者がイメージングプレートを嚥み、蛍光面が直接口腔内に触れた場合は、大量の水ですすいで毒性成分を取り除くこと。
8. イメージングプレートの廃棄は、地方自治体で定められた条例等に従い、産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び使用期間】

保管方法

1. 直射日光や紫外線、各種放射線に曝される場所や、高温・多湿の場所を避けて保管する。
2. 使用後のイメージングプレートは、専用の保管箱に入れて、暗所に保管する。
3. 振動・衝撃のある場所には、保管しないこと。

使用期間

適切なクリーニングを実施したうえで、傷・折れ曲がり・汚れ・変色等により、診断に支障をきたすまでとする。この場合は、新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

清掃方法

1. 蛍光面に汚れ・異物付着等が認められた場合は、撮影画像に影響が出るため、クリーニングを必ず行うこと。
2. 柔らかくて繊維の残らない乾いた布で両面を拭きとる。落ちない汚れは、イメージングプレートクリーナーで注意深くそっと円を描くようにして拭き取ること。

保守・点検

1. 本品の使用・保守の管理責任は、使用者側とする。
2. 使用者による日常・定期点検は、必ず行うこと。
3. 保守・点検は、コンピューテッドラジオグラフィの取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：デュールデンタルジャパン株式会社

住所：〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町 6 丁目 5 番 8 号

許可番号：28B2X10034

サポートホットライン：080-4982-2946

受付 月～金 10:00～16:00 ※祝日除く

e-mail：support@duerr.co.jp

製造元：Duerr Dental SE（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。