

器 84 前各号に掲げる物の附属品で、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(70038000)
富士イメージングプレート HR-BD

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したシート状イメージングプレート(以下 IP という)です。

【使用目的又は効果】

IPに蓄積記録されたエックス線画像を富士コンピューテッドラジオグラフィ装置で読み取り、デジタル信号に変換し出力します。

【使用方法等】

エックス線撮影1回ごとに、IP1枚を使用します。ただし、多層断層同時撮影やワンショットエネルギーサブトラクション処理の場合は複数枚を使用します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. IPに湿気、水分を付着させないように注意すること。
2. IPの装填取り出し時に、IPの蛍光面を損傷しないように注意すること。
3. IPに折れ、キズ、変形等が発生したり、変色が生じたりした場合は、新品のIPに交換すること。

使用上の注意の詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ及び富士IPカセットに付属の取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. IPの使用・保守の管理責任者は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
主な点検項目は、消去、保管、日常の取り扱い、IPクリーニングがあります。
3. IPのクリーニングは使用状況、使用環境により適宜行ってください。
IP表面に汚れ、異物が付着し読影に影響のある画像が出力されたり、異物がIP表面を傷つける懸念があります。
IP表面の汚れ、異物等は目視で見えにくい場合がありますので、画像により確認してください。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ及び富士IPカセットに付属の取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. IPは水等がかからない場所に保管してください。
2. 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てください。また、IPに荷重をかけて変形させないでください。

〈有効使用期間〉

有効使用期間は、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、変色や感度低下等により画像診断に支障を来すまで、または、使用する装置内部での動作に支障を来すまでとし、このような場合には新品のIPに交換してください。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ及び富士IPカセットに付属の取扱説明書を参照してください。

【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：富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033