

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 DT-1

【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】

本 IP は歯科用エックス線画像撮影用です。IP に蓄積記録されたエックス線画像をコンピューテッドラジオグラフ装置で読み取り、デジタル信号に変換し出力します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) IP 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 IP 用サニタリーパック等を使用すること。
- 2) 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。
- 3) IP 表面に汚れ、ごみ等が付着した場合のクリーニングは次の方法で清掃すること。
 - (1) クリーニング材は、糸くずが出ず乾いた柔らかい布（例えば綿製不織布、ガーゼ（綿 100%）、レンズクリーナー等）を用いること。
 - (2) 拭く際は IP 表面を軽く、局所に集中せずに拭くこと。
 - (3) 上記の方法で落ちない汚れの場合は、無水エタノール（純度 99.5%以上）で湿らせたクリーニング材を使用すること（他の溶剤は使用禁止）。
 - (4) 水で湿らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。

〔その他の注意〕

IP を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・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。

詳細は製品仕様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。

詳細は製品仕様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、結露し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〉

以下の状態になった IP は新品と交換してください。

- (1) クリーニングを行った上でキズ、折れ、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もの
- (2) 表面保護層、支持体裏面、エッジ部及び蛍光体層が破損したもの
- (3) 搬送ができないもの

詳細は製品仕様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