**2024 年 2 月（第 4 版）
*2023 年 4 月（第 3 版）

届出番号：13B1X10366000209

機械器具 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）

プランメカ Imaging Plate

再使用禁止（遮光カバー）

【禁忌・禁止】
1. 遮光カバーは単回使用のため再使用禁止。
2. 中毒を引き起こす可能性があるため、イメージングプレートを露出させた状態で患者の口腔内に入れたり、飲み込んだりしないこと。
3. 患者がイメージングプレートやその一部を飲み込んだ場合には直ちに専門医に相談して除去すること。
4. 患者の口腔内で遮光カバーが損傷した場合は大量の水で口腔内を濯がせること。

【形状、構造及び原理等】

1.　形状・構造

サイズ 0　　サイズ 1　　サイズ 2

名称	サイズ 0	サイズ 1	サイズ 2
寸法	22×35mm	24×40mm	31×41mm

構成品：イメージングプレート
オプション品：カートリッジ、遮光カバー※、保管ボックス
※：遮光カバーは単回使用のため再使用禁止

2.　使用条件
温度：18～45℃、相対湿度：80%以下

3.　原理
本品の光輝尽性蛍光体に X 線が照射されると、X 線エネルギーを吸収・蓄積する。コンピューテッドラジオグラフのレーザ光により、蓄積したエネルギーに相当する蛍光を発光する。

【使用目的又は効果】
本品は X 線エネルギーを蓄積し、レーザ光によって蓄積されたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板である。コンピューテッドラジオグラフを用いて X 線画像を歯科診療のために提供する。

【使用方法等】

1.　準備
イメージングプレートの非アクティブ側が見える向きで遮光カバーを装着する。遮光カバーを密封後、表面を消毒液で拭いて乾燥させる。

2.　X 線撮影
(1) 遮光カバーに入れたイメージングプレートのアクティブ側が X 線撮影装置に向くようにして、口腔内の撮影部位にセットする。
(2) 歯科一般用 X 線撮影装置で X 線撮影後、イメージングプレートを口腔内から取り出す。遮光カバーの表面を消毒液で拭き、乾燥させる。

3.　X 線画像の取得
(1) 遮光カバーからイメージングプレートを取り出し、コンピューテッドラジオグラフに装填する。
(2) コンピューテッドラジオグラフの操作に従い、X 線画像を取得する。

4.　使用後
コンピューテッドラジオグラフからイメージングプレートを回収し、保管ボックスで保管する。イメージングプレート上の X 線画像は自動で消去される。

【使用上の注意】
1. イメージングプレートの表面を傷つけたり、折り曲げたり、変形したりしないこと。
2. X 線撮影時は必ずイメージングプレートに遮光カバーを装着すること。
3. イメージングプレート上の X 線画像は光や紫外線、自然放射線の影響を受けるため、取扱時には必ず遮光カバーを使用すること。
4. X 線撮影後は 30 分以内にコンピューテッドラジオグラフで画像を取得すること。
5. 撮影前にイメージングプレートへ X 線を照射しないこと。
6. カートリッジと遮光カバーは適切な大きさのものを使用すること。
7. イメージングプレートを一週間以上使用しなかった場合、使用前にコンピューテッドラジオグラフで画像を消去すること。
8. イメージングプレートを蒸気で滅菌、または消毒液に浸さないこと。
9. イメージングプレートの表面保護層に損傷や目に見える傷がある、または RFID タグが損傷している場合は交換すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管・輸送条件
温度：33℃以下、相対湿度：80%以下
直射日光、紫外線、各種放射線、高温・高湿を避け、水のかからない場所に保管すること。

*【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
株式会社メディサイエンスプラニング

製造業者
プランメカ オーワイ（フィンランド）
PLANMECA OY

** 販売業者：
カボプランメカジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さ