

光輝尽性蛍光板 70038000

## レジウスプレート RP-4M 一般医療機器

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造

支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したシート状レジウスプレート RP-4M (以下 RP という) です。

#### 2. 原理

RP 中の光輝尽性蛍光体に X 線が照射されると、光輝尽性蛍光体は X 線のエネルギーを吸収します。ダイレクトデジタル DD-741 (以下 REGIUS MODEL 170 という) 又はダイレクトデジタル DD-941 (以下 REGIUS MODEL 190 という) のレーザー光によって光輝尽性蛍光体に蓄積している X 線画像データを読み取ります。

### 【使用目的、効能又は効果】

1. RP とは X 線エネルギーを貯え、光を当てると蛍光を発生するシートをいいます。
2. RP の使用目的は次の通りです。  
レジウスプレート RP-4M はマンモグラフィ撮影用として使用します。

### 【操作方法又は使用方法等】

RP をレジウスカセット RC-110M (以下 RM カセットという) に取り付け、X 線撮影を行います。X 線撮影後に REGIUS MODEL 170 又は REGIUS MODEL 190 にて X 線画像データを読み取ります。

### 【使用上の注意】

1. RP は水等がかからない場所で使用すること。
2. RP に湿気、水分を付着させないように、又異物など RM カセット内に入らないように注意して取り扱うこと。
3. RP の装填/取り出し時に、RP の蛍光面を損傷しないように注意すること。
4. RP の蛍光面にマジックペン、ボールペン、鉛筆などの筆記具で書き込まないこと。
5. RP は 10~30℃、80%RH 以下 (結露なし) の条件下で使用すること。
6. 子供の手の届かないところで使用、保管すること。
7. RP 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には、新品の RP に交換すること。
8. 分解した製品、あるいは何らかの異常により保護層の一部、あるいは全部が剥がれるなどして光輝尽性蛍光体が露出している製品は直ちに使用を中止すること。
9. RP を分解しないこと。光輝尽性蛍光体に触れたり、飲み込んだりすると危険である。飲み込んだ時および目に入った時には、直ちに次の処置を行うこと。
  - ① 飲み込んだ時は、直ちに医師の診断を受けること。
  - ② 目に入った時は目を傷めることがあるので、こすらずにすぐにきれいな流水で洗い流し、その後医師の診断を受けること。
  - ③ 皮膚に直接ついた時は、きれいな水で十分に洗い流すこと。
10. RP のクリーニングを行う時には、次の注意事項を必ず守ること。
  - ① RM カセットを解放して RP 面を明所で扱う際はできるだけ速やかに行い、太陽光、紫外線、各種放射

線があたる場所、および蛍光灯下での長時間の放置を避けること。

- ② RP にキズをつけたり、変形させたりしないように注意すること。
  - ③ RP を水で濡らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。
11. RP には光輝尽性蛍光体を使用されているので、取り扱いに注意すること。
  12. RP を廃棄する際は、産業廃棄物となる。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依頼すること。

### 【貯蔵方法及び有効期間等】

1. RP の梱包開封後は以下の点に注意の上、所定の条件下で使用、保管してください。
  - ① 温湿度条件
    - ・ 温度 : 10~30℃
    - ・ 湿度 : 80%RH 以下 (結露無きこと)
  - ② 開封後の RP は必ず RM カセットに収納して使用、保管してください。
  - ③ 太陽光、紫外光、各種放射線があたる場所および、蛍光灯下での長時間の放置は避けてください。
2. 耐用期間 (自主基準)  
耐用期間は、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、診断画像に劣化をきたすまでとし、このような場合には新品の RP に交換してください。

### 【保守点検に係る事項】

1. RP の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常および定期点検を必ず行ってください。

#### (1) クリーニング

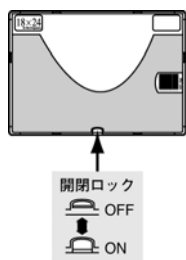
RP の蛍光体表面にほこり等が付着し、画像故障の原因となることがありますので、1 週間に 1 度、RP のクリーニングを行ってください。

**注意：クリーニングは直射太陽光、紫外光、各種放射線のあたらない、平坦な場所で速やかに行うこと。**

**注意：クリーニング等、RM カセットを解放して RP 面を明所で扱う際はできるだけ速やかに行い、太陽光、紫外線、各種放射線があたる場所、および蛍光灯下での長時間の放置を避けること。**

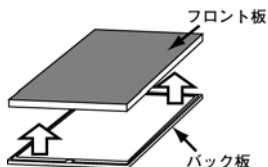
**注意：RP はクリーニング後、必ず REGIUS MODEL 170 又は REGIUS MODEL 190 にて RP の消去を行うこと。**

- ① 開閉ロックを解除します。



- ② RM カセット全体を持ち反転させ、フロント板を外します。

**注意**：フロント板を外す際は、下図の様に必ずバック板を下にし、フロント板を上へ水平に持ち上げること。



- ③ RP 表面に付着している繊維、ゴミ等をブローで吹き払います。汚れ等は柔らかい不織布で、軽く乾拭きします。乾拭きしても汚れが落ちない場合は、無水エタノールを少し湿らせて軽く拭き取ります。

**注意**：水で湿らせて汚れを取ることは、絶対に行わないこと。

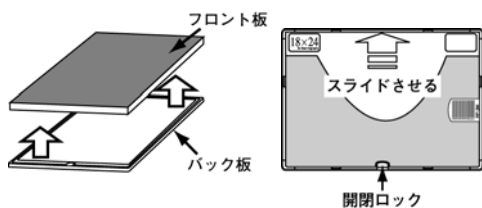
**注意**：力の入れすぎによるキズつき、変形等に注意すること。

**注意**：クリーニングで使用する無水エタノールは、化学薬品です。薬品メーカーの取扱注意事項を守ること。

**注意**：無水エタノールをつけすぎないこと。



- ④ フロント板を元に戻し、カセット全体を持ち反転させ、RM カセットの開閉ロックを閉めます。



**注意**：マンモ用 RM カセットの開閉ロックを閉めるときは、バック板をフロント板の奥にぶつかるまでスライドさせてから、開閉ロックを閉めること。

- (2) RP に蓄積された不要な画像情報を完全に除去するために、1 週間に 1 度、RP の消去処理を行ってください。

- (3) 保護膜のキズおよび破れの有無

RP 保護膜にキズおよび破れ等がないか確認してください。キズおよび破れ等が見つかった場合は、新品と交換してください。

#### 【包装】

品目、サイズはそれぞれの商品の個包装上に明記してあります。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名： コニカミノルタエムジー株式会社

住 所： 〒191-8511

東京都日野市さくら町 1 番地

電 話 番 号： 042-589-8421

製造業者名： コニカミノルタエムジー株式会社

コニカミノルタ東京サイト日野

住 所： 〒191-8511

東京都日野市さくら町 1 番地

電 話 番 号： 042-589-8171