

器 84 付属品で厚生省令で定めるもの
一般医療機器 光輝尽性蛍光板（70038000）

レジウスプレート FP-1S

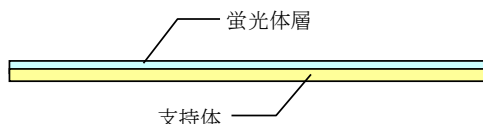
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

シート状のレジウスプレート FP-1S（以下 FP という）である。

〈構造〉

支持体に光輝尽性蛍光体を成膜形成したプレートである。



〈本製品の種類〉

- ・ 14×17（半切）タイプ
- ・ 14×14（大角）タイプ
- ・ 11×14（大四）タイプ
- ・ 10×12（四切）タイプ
- ・ 8×10（六切）タイプ
- ・ 24×30cm タイプ
- ・ 18×24cm タイプ
- ・ 15×30cm タイプ

〈使用環境条件〉

温度：10～30℃

相対湿度：80%以下（結露なし）

〈原理〉

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線エネルギーを吸収して記録する。

コンピュータドラジオグラフィのレーザー光により光輝尽性蛍光体に記録された X線画像を読み取り、診断に用いる画像を得る。

【使用目的又は効果】

- (1) FP とは X線エネルギーを貯え、光を当てると蛍光を発光するシートをいいます。
- (2) 診断の目的で X線写真撮影に使用する。

【使用方法等】

- (1) FP を組み込んだカセットを用いて X線撮影を行い、FP に X線画像情報を記録させる。
- (2) 撮影に用いたカセットを読取装置に装着する。
- (3) カセット内の FP にレーザー光を照射して FP から蛍光を発光させ、FP に記録された X線画像情報を読み取る。
- (4) 読み取り終了後、FP に記録された X線画像情報は消去され、再度使用される。

【使用上の注意】

- (1) FP は水等がかからない場所で使用すること。
- (2) FP に湿気、水分を付着させないよう、また異物などカセット内に入らないように注意して取り扱うこと。
- (3) FP の装着/取り出し時に、FP の蛍光面を損傷しないように注意すること。
- (4) FP 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) 子供の手の届かないところで使用、保管すること。

- (6) FP にキズ、折れ、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 FP に交換すること。
- (7) 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、あるいは全部がは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。
- (8) FP 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。飲み込んだときおよび目に入ったときには、直ちに次の処置を行うこと。
 1. 飲み込んだときは、直ちに医師の診断を受けること。
 2. 目に入ったときは目を傷めることがあるので、こすらず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. 皮膚に直接ついたときは、きれいな水で十分に洗い流すこと。
- (9) FP のクリーニングを行うときには、次の注意事項を必ず守ること。
 1. カセットを解放して FP 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. FP 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. 水で湿らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。
- (10) クリーニングで使用する無水エタノールは、化学薬品である。薬品メーカーの取扱注意事項を守ること。
- (11) FP 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。
- (12) 次のような FP は、撮影画像に影響を及ぼす恐れがあるので、撮影前に必ず FP の画像消去を実施すること。
 - ・ クリーニングを行った FP
 - ・ 長時間放置された FP
 - ・ 多重撮影や大線量撮影を行った後の FP
 - ・ ジェム処理後の FP
- (13) 読み取った画像に異常があった場合は、FP のクリーニングを行い、問題がなくなるまで画像読み取りを行わないこと。問題が解決しない場合は新品の FP に交換すること。
- (14) FP の表裏とカセットの表裏が同じになるようにすること。プレートは白い面が表になります。
- (15) FP のサイズにあったカセットを使用すること。FP の縦横の長さを確認し、適切な方向で装着すること。
- (16) FP 専用のカセット以外は使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) FP 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 FP は必ず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。

〈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 FP に交換してください。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) FP の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) 使用者による保守・点検として FP の清掃を必ず行ってください。(1 回/週)
- (3) 詳細はダイレクトディジタイザー REGIUS SIGMA 付属の取扱説明書を参照してください。
- (4) FP 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。
- (5) FP に蓄積された不要な情報を完全に除去するために、使用される日の最初に FP の消去処理を行ってください。

【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: コニカミノルタ株式会社

電話番号: 042-589-8421



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。