

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）

350/550 用プレート

【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レジウスプレート 350/550 用プレート（以下 RP という）です。

〈使用環境条件〉

温度：10～30℃
相対湿度：80%以下（結露なし）

〈原理〉

RP 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。

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。ダイレクトディジタイザー DD-641（以下 REGIUS MODEL 350/550 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。

【使用目的又は効果】

RP は一般 X 線撮影用として REGIUS MODEL 350/550 に取り付け使用します。

【使用方法等】

RP を REGIUS MODEL 350/550 に取り付け X 線撮影に使用します。

【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、異物などを付着させないように、注意して取り扱うこと。
- (3) RP の取り付けの際に、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) 保管の際には子供の手の届かないところに保管すること。
- (6) RP に折れ、キズ、変形等が発生したり、変色が生じた場合には、新品の RP 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。
- (8) 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す。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。
- (9) 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. 装置の外装を解放して 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 にキズをついたり、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) RP を着脱する際は、プレートに使用しているカーボン板を硬いものにぶつける等の衝撃をあたえると繊維がほつれる場合がある。ほつれた部分が指に刺さる可能性があるので RP を取り外す等の作業を行う場合には、注意すること。
- (11) RP には光輝尽性蛍光体と X 線の散乱防止のため、鉛箔が使用されています。RP を廃棄する際は、産業廃棄物として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。

【保管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 REGIUS MODEL 350/550 に取り付け使用、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〉

耐用期間（使用期限）は、クリーニング、消去を行った上で、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) REGIUS MODEL 350/550 用取扱説明書をご参照ください。

【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：ユ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。