

** 2017年11月(第4版)
* 2015年1月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号:13B2X10060070000

医 01 エックス線フィルム
一般医療機器 ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム JMDN 40978000
ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造
支持体に銀塩感光材料を塗布したものです。フィルムが袋(パケット)に入っています。

** 2. 動作原理
フィルム乳剤中のハロゲン化銀に電磁波または光が照射されると、不可視な像が形成され、この像を現像することにより、診断可能な可視画像となります。

【使用目的又は効果】

特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムをいう。
X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的弱い。

【使用方法等】

フィルムを口腔内に挿入し、X線で撮影を行った後、現像処理を行う。

詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

****【使用上の注意】**

1. 適切な安全光の下で開封すること。
2. 開封後はなるべく早めに使用すること。又、遮光のため、内袋に入れたまま保管すること。
3. 局部的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないこと。
4. フィルムが接着するような極度な高湿下での取扱いは避けること。
5. 静電気が発生するような極度な低湿下での取扱いは避けること。
6. 濡れた手による取扱いは避けること。
7. 二重露光は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
フィルムは直射日光を避けて、放射線やX線及び有害ガス(ホルマリンガス、硫化水素ガス等)の影響を受けない低温・低湿の場所に保管してください。推奨温度・湿度は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。
2. 有効期間
有効期間(使用期限)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等】**

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
電 話:03-5646-2500(代)

製造業者名:ケアストリームヘルス
Carestream Health, Inc.
アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。