2019 年 12 月作成（第 1 版）

届出番号　14B1X10022000091

器 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　X 線増感紙（34317000）

富士医療用増感紙
HR-FINE(HR-3)，HR-MEDIUM(HR-4)，HR-LIGHTNING PLUS(HR-6)，HR-REGULAR　(HR-8)，HR-FAST(HR-12)，HR-ULTRA FAST(HR-16)，HG-M(PS-M)，HG-H(PS-H)，UM MAMMO FINE，UM MAMMO MEDIUM，AD MAMMO FINE，AD MAMMO MEDIUM

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉
支持体に蛍光体を塗布したシート状増感紙です。

【使用目的又は効果】

X線像をフィルムに露光させるための蛍光物質を塗布したシートをいいます。

【使用方法等】

〈操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意〉
1) X線撮影に使用する一般用フィルムカセッテやフィルムチェンジャ装置、マンモ用フィルムカセッテ等に貼り付けて使用します。

詳細な貼り付け方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1) 増感紙は水等がかからない場所で使用すること。
2) 増感紙に湿気、水分を付着させないこと。又、異物などがカセッテ内に入らないように注意すること。
3) フィルムの装填/取り出し時に、増感紙の蛍光面を損傷しないように注意すること。
4) 増感紙表面に汚れ､ごみ等が付着した場合は清掃すること。増感紙表面を清掃する時は、上質の石鹸水溶液またはエタノールを少量含ませた清潔なガーゼで、増感紙の表面全体を軽く均一に拭き、その後、乾いた柔らかい布で軽く乾拭きすること。ただし、有機溶剤、増白剤の入った石鹸水や洗浄剤は使用しないこと。
5) 増感紙はよく乾いた状態で使用すること。
6) 増感紙に折れやキズが発生したり、変色が生じたりした場合は、新品の増感紙に交換すること。

〈その他の注意〉
1) 増感紙を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。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) 保管方法
直射日光、紫外線、各種放射線があたらない場所で、高温高湿を避けて保管すること。
2) 耐用期間
有効使用期間（使用期限）は、クリーニングを行った上で、キズ、折れ、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増感紙に交換すること。通常の使用状態では、カセッテ用で使用開始後 2 年、フィルムチェンジャ等での使用の場合は 1 年での交換をお勧めします。

詳細は取扱説明書参照して下さい。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に係る事項は、取扱説明書を参照してください。

【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：富士フイルム株式会社
電話番号：0120-771669

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
電話番号：03-6419-8033

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。

897N203163