

**2018 年 7 月改訂（第 3 版）

*2017 年 11 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000594

医療用品（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 コード：40978000

クイック現像フィルムパック

【禁忌・禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



フィルム

現像処理液

タイプ：D スピード、E スピード

2. 品目仕様

—		照射時間（秒） （70KV、8mA 条件下）	
部位		D スピード	E スピード
上顎	前歯	0.3	0.2
	犬歯	0.4	0.2
	小臼歯	0.5	0.25
	大臼歯	0.6	0.3
下顎	前歯	0.3	0.2
	犬歯	0.3	0.2
	小臼歯	0.4	0.25
	大臼歯	0.5	0.3

3. 包装

50 枚 / 箱

【使用目的又は効果】

本品は、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 線フィルムで、X 線に直接露出させるように設計されている。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) X 線レントゲン装置に当デンタルフィルムをセットし、撮影を実施する。撮影に当たっては、レントゲン装置の取扱説明書等に従い正しく行うこと。
- 2) 本品の現像処理液が入った部分を 2 つ折りにし圧力をかけ、中の液をすべてフィルム側に移動させ、フィルム全体に均一に液が行き渡るように揉む。（約 50 秒）
- 3) 揉みこんだ後、液をフィルムの反対側に戻し、フィルム側上端をハサミで切り、ピンセット（別売）を用い、中からフィルムを取り出す。
- 4) 流水で現像処理液を完全に洗い落とす。現像処理液がフィルムに残っていると変色、変質の原因となるのでしっかり洗い落すこと。
- 5) 洗浄終了後水分を拭き取り常温で乾燥させる。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・使用する環境によって現像結果に影響を及ぼすので適宜使用時間を調整すること。
- ・フィルムを本品から取り出す際は、現像液が直接手につかないようにグローブなどを必ず着用すること。
- ・現像処理液が衣服にかかると茶色に着色するので開封時に液が飛び散らないよう注意すること。
- ・現像処理液が皮膚、目、粘膜などに付着した場合には直ぐに流水で洗浄し専門の医院で診断を受ける事。

【使用上の注意】

- 1) 部分的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないこと。
- 2 使用前にキズや破れを発見した場合は絶対に使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・直射日光を避け、低温・低湿の場所で保管すること。（外気温 10~20℃、相対湿度 30~50%）
- ・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）の影響を受けない場所で保管すること。

〔使用期限〕

容器に記載されている使用期限（製造日から 18 ヶ月）までに使用すること。（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

（ MM-20YY は、使用期限 20YY 年 MM 月を示す）

【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：DENTALFILM S.R.L.

（デンタルフィルム エスアールエル社）

製造国：イタリア