

202411月25日（第1版）

届出番号13B3X10093009005

医療用品（01） エックス線フィルム
スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム(JMDN40979000)
一般医療機器

Agfa フィルム

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】 支持体に銀塩感光材料を塗布したものです。

【動作原理】 フィルム乳剤中のハロゲン化銀にX線や、増感紙からの蛍光が照射されると、目に見えない像が形成されます。この目に見えない像を現像することにより、目に見える銀画像にする事ができ、この黒い銀画像が診断画像となります。

【型式】

レギュラータイプ
オルソタイプ

【使用目的、効能又は効果】

X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したスクリーン型X線フィルムをいう。

【品目仕様等】

ISO4090:2001 および ISO18906:2000 による

【操作方法又は使用方法等】

本フィルムをX線用フィルムカセットに装填し、X線撮影を行った後現像処理を行う

【使用上の注意】

- 適切な安全光の下で開封すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 濡れた手による取扱いは避けること。
- 二重露光は避けること。
- 使用目的以外に使用しないこと
- 長時間高温化での取り扱いには避けること。特にスポットライトやOHPを使用する場合には注意すること。

その他の注意事項

フィルムを廃棄する場合は、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廃棄業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ア) 未使用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。
- イ) 現像後のフィルムは、薬品、溶剤などの付着により画質に影響を及ぼします。直射日光や高温になる室内、車内での長時間の放置は避けてください。

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。

【包装】

サイズ・枚数・包装形態については、それぞれの商品の個包装上に明記してあります

【製造販売業者および製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：フレア株式会社

住 所：東京都八王子市中野山王1-17-19

外国製造業者：アグファ・エヌヴィ

Agfa NV

Septestraat27, B-2640 Mortse,

国 名：Belgium