

2017年11月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号 33B3X10002000026

2015年1月(第4版)

医 01 エックス線フィルム

一般医療機器 スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム JMDN コード 40977000

マルミパノラマ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。

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で、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主に増感紙や他の可視光源から発せられた光の波長に対して感受性が高いフィルムをいう。

【使用方法等】

フィルムをX線カセットに装填し、X線撮影を行った後、現像処理を行う。

詳細は歯科X線装置の設置要項及び取扱説明書を参照して下さい。

【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のこと。
- 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を避けること。
- 静電気が発生するような極度な低湿下での取扱いを避けること。
- 濡れた手による取扱いを避けること。
- 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 : 株式会社タイヨーデンタル
住所 : 〒709-0855
岡山県岡山市東区瀬戸町沖 284-1
電話番号 : 086-952-0538

製造業者名 : 株式会社タイヨーデンタル