

*2026年4月（改訂1版）

2025年10月06日作成

再使用禁止

届出番号：13B1X10462001001

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 40977000）

スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【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の。
- 動作原理
フィルム乳剤中のハロゲン化銀にX線や蛍光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る。この目に見えない像を現像することにより、目に見える黒い銀画像にすることができ、この黒い銀画像が診断画像となる。

【使用目的、または効果】

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スクリーン型X線フィルムをいう。主に増感紙から発せられた光線の波長に高い感受性を示すように設計されている。

【使用方法等】

フィルムをX線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。
詳細は設置要項及び取扱説明書を参照すること。

【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温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温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。
- 使用目的以外には使わないこと。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。
- 長時間高温下での取扱いを避けること。
- 廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 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・低湿の場所に保管すること。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。
- 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】

製造販売業者：パラゴンケアジャパン株式会社
*電話：03-6810-9420（代表）

【製造業者名】

レイコ（シャーマン）メディカルプロダクトカンパニーリミテッド
Rayco(Xiamen) Medical Products Company Limited
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。