**2023年7月　（第6版）　　届出番号　13B2X10060040000
*2023年3月　（第5版）　医01　エックス線フィルム
一般医療機器　画像診断用非自己現像フィルム　(JMDN 40984000)

画像診断用非自己現像フィルム

【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により、診断可能な可視画像となります。

【使用目的又は効果】

医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計されたフィルムのシートまたはロールをいう。

【操作方法等】

フィルムを間接撮影装置内に装填し、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してください。

【使用上の注意】

1.適切な安全光の下で開封すること。
2.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。
3.局部的に折り曲げたり、擦ったり、つよい圧力をかけたりしないこと。
4.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。
5.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。
6.濡れた手による取扱いは避けること。
7.二重露光は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

フィルムは直射日光を避けて、放射線や X 線及び有毒ガス(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、それぞれの商品の梱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、それぞれの商品の梱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: ケアストリームヘルス株式会社
電　　話　: 03-6631-2863(代)

製造業者名: ケアストリームヘルス
Carestream Health、Inc.
アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。