**2024 年 4 月　（第 6 版）　　届出番号　13B2X10060090000
*2023 年 7 月　（第 5 版）　器 84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの
一般医療機器　X 線増感紙　JMDN 34317000

X 線増感紙

【形状・構造及び原理等】

支持体に蛍光体を塗布したシート状増感紙です。

【使用目的又は効果】

一般に X 線画像診断で使用される X 線フィルムカセッテのコンポーネントの 1 つと見なされる装置をいう。乳剤 X 線フィルムと共に使用する。裏装材(厚紙、プラスチック、又は金属)、二酸化チタンなどの材料で作られた反射層、蛍光体(タングステン酸カルシウム、硫酸バリウム、又は希土類)で作られた活性層、及び静電気を防止し清掃できるようにするための保護層(一般にプラスチックコーティング)で構成されている。患者の被曝線量を減少させ、露出時間を短縮し、動きによるアーチファクトがフィルム画像に生じることを減少させるために使用する。

【使用方法等】

X 線撮影に使用するフィルムカセッテやフィルムチェンジャ装置などに貼り付けて使用します。

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1．X 線増感紙は水等がかからない場所で使用すること。
2．X 線増感紙に湿気、水分を付着させないように注意すること。
3．フィルムの装填や取り出し時に、X 線増感紙の蛍光面を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。
4．X 線増感紙表面に汚れ、ごみ等が付着した場合は清掃すること。
X 線増感紙表面を清掃する時は、X 線増感紙専用クリーナーを用いて次のようにクリーニングすること。
① 糸屑のでない拭き布に X 線増感紙専用クリーナーを少しつけ、増感紙を優しく拭くこと。クリーナーの量を増やせば、増感紙がよりきれいになるわけではありません。乾燥時間が長くなり、増感紙にしみがつく可能性があります。
・外科用ガーゼのような研磨布はさけること。
・増感紙を強く押したり、こすったりするのはさけること。
・増感紙やカセッテに、クリーナーを直接かけるのはさけること。
・拭き布を湿らす程度の分量のクリーナーを使用すること。
② 増感紙のラベル(カセッテの識別番号がついたラベル等)はそのまわりをクリーニングすること。
③ 増感紙を乾燥させるために布で拭かないこと。増感紙クリーナーの効果が十分に発揮されるように増感紙の表面を自然乾燥させること。
④ 増感紙は、完全に自然乾燥させてから使用すること。湿っている増感紙にフィルムを装填すると、増感紙にしみがつく場合があります。
5．X 線増感紙はよく乾いた状態で使用すること。
6．X 線増感紙に折れやキズが発生したり、変色が生じたりした場合は、新品の X 線増感紙に交換すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、各種放射線が当たる場所、高温高湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。

2．有効期間

有効期間(使用期限)は、適切なクリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下、密着性、遮光性の低下、外部の損傷等により、診断画像の画質の劣化をきたすまでとし、このような場合には、新品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1．X 線増感紙の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。特にキズ、折れ、汚れ、変色等の点検を実施してください。
3．機器の廃棄
カセッテ／X 線増感紙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処分業者に廃棄を依頼すること。

*

**【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：パラゴンケアジャパン株式会社
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。