****2021 年 7 月 7 日(第 5 版)
***2018 年 1 月 4 日(第 4 版)
**2011 年 2 月 8 日(第 3 版)
*2008 年 4 月 1 日(第 2 版)
2006 年 3 月 31 日(新様式第 1 版:新法対応)

届出番号 14B3X00016TSB010

機械器具84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもののうち X線増感紙(34317000)
一般医療機器

東芝オルソ増感紙*
TO-100、TO-220、TO-270、TO-880、LC、WN-200A、WN-240A、WN-330、WN-400A*
KM-250、XG-S、XG-M**

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］
支持体に蛍光体を塗布したシート状増感紙です。

［動作原理］
増感紙中の蛍光体にX線が照射されると、蛍光体はX線のエネルギーを吸収し光に変換します。この光によりX線フィルムを感光させ、少ないX線照射で画像を形成させることができます。

【使用目的、効能又は効果】

X線像をフィルムに露光させるための蛍光物質を塗布したシートをいいます。

【品目仕様等】

項目	仕様
寸法	JIS Z4905:2005 7.1 項による。
コーナー	JIS Z4905:2005 7.2 項による。
直角度	JIS Z4905:2005 付属書 B による。

【操作方法又は使用方法等】

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］
X線撮影に使用する一般用フィルムカセッテやフィルムチェンジャ装置等に貼り付けて使用します。
詳細な貼り付け方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 増感紙は水等がかからない場所で使用してください。
2. 増感紙に湿気、水分を付着させないよう、又異物などがカセッテ内に入らないように注意してください。
3. フィルムの装填/取り出し時に、増感紙の蛍光面を損傷しないように注意してください。
4. 増感紙表面に汚れ、ごみ等が付着した場合は清掃してください。増感紙表面を清掃する時は、増感紙専用クリーナーを含ませたガーゼでふき、次に乾いた柔らかい布で軽く拭いてください。
5. 増感紙はよく乾いた状態で使用してください。
6. 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、新品の増感紙に交換してください。
7. 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してください。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   直射日光や紫外線があたる場所、各種放射線があたる場所や、高温高湿の場所を避けて保管してください。
2. 有効使用期間
   有効使用期間(使用期限)は、クリーニングを行った上で、キズ、折れ、汚れ、変色や感度低下等により、診断画像に劣化をきたすまでとし、このような場合には新品の増感紙に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 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(少なくとも 6 ヵ月ごと)を必ず行ってください。
   点検を実施しない場合には、診断画像に悪影響を与える懸念がでてきます。
   ［点検項目］
   ・清浄度
   ・磨耗及び汚れ (シミ)

【包装】

品目・サイズ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名称及び住所等】

製造販売業者名: 東芝マテリアル株式会社
住　　所: 〒235-8522
神奈川県横浜市磯子区新杉田町8番地
電話番号: 045-770-3100

製造業者名: 東芝マテリアル株式会社
住　　所: 〒235-8522
神奈川県横浜市磯子区新杉田町8番地
電話番号: 045-770-3100

販売業者名: キヤノンメドテックサプライ株式会社 ****
住　　所: 〒211-0067
神奈川県川崎市中原区今井上町 9 番 1 号 ****
電話番号: 044-739-6779 ****

取扱説明書を必ずご参照ください。