

** 2017 年 11 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2013 年 10 月(第 3 版)

届出番号:13B2X10060100000

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 手動式 X 線フィルムカセット JMDN 35437000

手動式 X 線フィルムカセット

** (エクストラオーラル カセット)

【形状、構造及び原理等】

表板、クッション材、裏板により構成されています。一部の X 線用カセットでは X 線増感紙がカセットに組み込まれています。

【使用目的又は効果】

医用画像撮影の場合、画像診断装置、フィルムフォーマット、又はフィルム現像装置への移動や挿入で室内灯に露光しないように X 線フィルムを遮蔽するために使用する用具をいう。一般に特定の画像装置や画像フォーマットユニットと使用するよう設計されており、金属又はプラスチック製ハウジングと金属又はプラスチック製着脱式インサートで構成されている。一部の X 線用カセットでは X 線用グリッド及び／又は X 線増感紙がカセットに組み込まれている。

【使用方法等】

1. 暗室内でカセットに未撮影の X 線フィルムを装填します。
 2. X 線撮影を実施します。
 3. 撮影済みの X 線フィルムを暗室内でカセットから取り出し、X 線フィルムを自動現像機等にて処理します。
- 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】

1. カセットは水等がかからない場所で使用すること。
2. カセットにフィルムを装填するとき、カセットからフィルムがはみ出さないようにすること。また、X 線増感紙が組み込まれている場合、フィルム乳剤面と増感紙の蛍光面とを合わせて装填すること。
3. フィルムの装填や取り出し時に、X 線増感紙の蛍光面やカセット内部の部品を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。
4. カセットにフィルムを装填する場合、異物が混入しないよう注意すること。
5. カセットは落下させたり、強い衝撃を与えると変形・破損することがありますので丁寧に取扱うこと。
6. カセットの表面のクリーニングは、以下のいずれかの薬品を用いて行うこと。これ以外の薬品の使用は避けること。
 - ①薄めた石鹼水(但し、蛍光剤を含む石鹼や洗浄剤は、増感紙の発光に影響を与える恐れがあるので使用しないこと)
 - ②イソプロピルアルコール(頻繁に使用しないこと)
 - ③変性エチルアルコール

カセットに X 線増感紙が組み込まれている場合の注意事項:

7. 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。
 8. 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、糸屑のでない拭き布に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。
 - ・増感紙を強く押ししたり、こすったりするのはさけること。
 - ・増感紙やカセットに、クリーナーを直接かけるのはさけること。
 - ・拭き布を軽く湿らす程度の分量のクリーナーを使用すること。
 X 線増感紙のクリーニング方法については、取扱説明書に従うこと。
 9. X 線増感紙はよく乾いた状態で使用すること。
 10. 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. 保管条件
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、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後 5 年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

X 線増感紙がカセットに組み込まれている場合の有効期間(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、外部の損傷により、診断画像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. カセット／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。特に下記項目の点検を実施してください。
 - ①密着性
 - ②遮光性
 - ③外部の損傷の程度確認
 - ④増感紙のキズ、折れ、汚れ、変色
3. 機器の廃棄
カセット／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等の氏名又は名称等】

製造販売業者名：ケアストリームヘルス株式会社
電 話：03-5646-2500(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。