

機械器具 84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの
一般医療機器 モータなし画像診断用観察装置 36488000

フィルムビューア

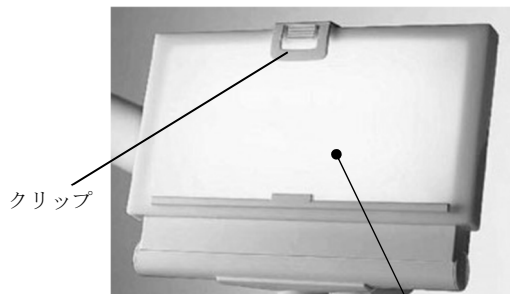
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

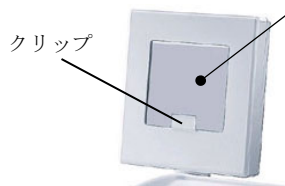
本品は歯科用ユニット等に取り付けられる。内部に蛍光灯を光源とした照明を備え、観察面にはフィルムを保持するクリップが備わっている。ラージタイプとスモールタイプがある。

2. 形状、構造

(1) ラージタイプ



(2) スモールタイプ



3. 電気的定格

	ラージタイプ	スモールタイプ
入力電圧	24 V AC	
周波数	50/60Hz	
消費電力	最大 20 VA	最大 10 VA
光輝面寸法	300mm × 150mm	50mm × 50mm

4. 原理

内蔵された光源からの光が、反射フィルム、光拡散フィルム、プリズムフィルムを透過し、均一な明るさの観察面（光輝面）をもたらす。

【使用目的又は効果】

フィルムに記録した X 線等の医療用画像を閲覧するために使用する。

【使用方法等】

1. 歯科用ユニットの「X-ray viewer」ボタンを押して ON にする。
2. 閲覧する X 線画像フィルム等をクリップに挟んで固定する。
3. 使用後、再び「X-ray viewer」ボタンを押して OFF にする。
4. 外表面の清掃及び消毒を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

当社指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用せず、また動作確認をしてから使用すること。

【使用上の注意】

使用中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに操作を中止して適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件

- ・ 周辺温度 -20～+55℃
- ・ 相対湿度 5～95%、結露なきこと
- ・ 気圧 700～1,060 hPa

2. 耐用期間

製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。[自己認証（当社データ）による]
ただし、不適切な維持管理により摩耗および機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 観察面はガラス製のため、傷を付けたりしないよう十分に注意すること。
- ・ 液体に浸漬しないこと。
- ・ 腐食性化学溶剤は使用しないこと。
- ・ 滅菌しないこと。
- ・ 本品及び取り付ける歯科用ユニットの取扱説明書も参照すること。

〈清掃及び消毒方法〉

- 電源が入っておらず、外装が熱を帯びていない状態であることを確認する。
- 精製水等で湿らせた柔らかい不織布で、外表面を拭く。
- プラスチック用アルコール系消毒剤をしみこませた柔らかい布で表面を拭いて消毒する。

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
使用時の過熱などの異常	毎使用前後
明るさが均一であるか等の画面の状態	毎使用前後

- ・ 日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- ・ 12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。

〈業者による保守点検事項〉

作動状況／明るさ

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボプランメカジャパン株式会社
製造業者 : カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
国名 : ドイツ (Germany)