

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 モーターなし画像診断用観察装置 JMDNコード：36488000

## デンタルフィルムビューア

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は歯科用ユニットに取り付けられる。内部にLED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。

#### 2. 形状・構造

下記の通り



#### 2. 仕様

光輝面寸法	50mm×35mm
光源	LED
光束	26 lm
輝度	9200 mcd
光源耐用期間	約1,000時間

#### 3. 電氣的定格

入力電圧	DC12V
周波数	1 kHz
消費電力	400 mW

#### 4. 原材料

ポリカーボネート

#### 5. 包装

1個 / 包

### 【使用目的又は効果】

フィルムに記録したX線などの医療用画像を閲覧するために使用する。

### 【使用方法等】

〔使用方法〕

- コントロールパネルの「」ボタンを押し、オンにする。
- X線画像フィルム等をクリップで固定し閲覧する。
- 使用後は、自動停止（オンにしてから3分後）、若しくは「」ボタンを再度押し終了する。

〔使用環境〕

周囲温度	10℃～40℃
相対湿度	30%～75%
気圧	700hPa～1,060hPa

〔使用方法等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】

- 1) 機器が正常に作動することを確認すること。
- 2) 本体に消毒剤や洗剤を直接噴射しないこと。
- 3) 薬剤や水、その他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないこと。（内部電源回路のショートなど、故障の原因となる恐れがある。）

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない場所に保管すること。
- 3) 清潔で埃や汚れの付着しない場所に保管すること。
- 4) 酸、アルカリ、腐食性薬剤、ガス発生源から離して保管すること。
- 5) 水のかからない場所に保管すること。
- 6) 保管中、破損しないように注意すること。

〔保管環境〕

周囲温度	-40℃～75℃
相対湿度	10%～100%
気圧	500hPa～1,060hPa

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1) 洗浄・滅菌について

〔洗浄〕

- ・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布（不織布が好ましい）で、外表面を拭く。
- ・ユニット用清掃・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。

〔その他〕

- ・洗浄・消毒後は柔らかい布で水分を除去すること。
- ・併用する歯科用ユニットの取り扱い説明書を参照すること。

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕

- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。
- ・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などの画面の状態	毎使用前後

### \*【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：株式会社歯愛メディカル  
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Ritter Concept GmbH  
（リッター コンセプト社）  
製造国：ドイツ