２００３ 年 １ 月 ６ 日（新様式第１版）
２００６ 年 １ 月２０ 日（第2版）
２０２１年 ７月２０日（第３版）

届出番号 ２８Ｂ３Ｘ００００９０００００１１

類別 器９ 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
一般的名称 暗室自動Ｘ線フィルム現像装置 ４１０１１０００
一般医療機器（特定保守管理医療機器）

販売名 LEVEL３６０ ＳＢ

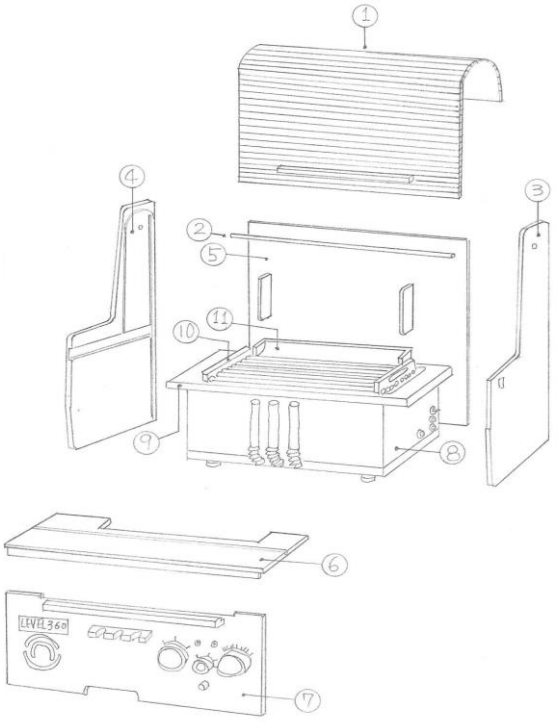
【警告】
- **器械本体側面及び、ローラーユニット温風レール部は、熱風がでているので、低温火傷等起こしやすいので、手を触れたりしないこと。**
- **アースは正しく接続すること。**
- **主軸ウオーム及び、ローラーラックの取り扱い（保守点検）の際、ギヤ部で指を詰める場合がありますので、十分注意をすること。**

【併用医療用具における警告】
- **処理液が手や衣類についた場合は、速やかに流水で洗うこと。手についたままですと、皮膚に炎症を起こす恐れがあります。また、化繊衣類の場合は破損しますので、速やかに流水で洗うこと。**

【禁忌・禁止】
- **製品の改造・解体は行わないこと。**

【形状・構造等】

１．構造



① シャッター　② シャッター用丸棒
③ 側板右　④ 側板左
⑤ 背板　⑥ 中板
⑦ パネル　⑧ タンク
⑨ 基板　⑩ ローラーラック
⑪ 挿入台

２．寸法及び質量
外装寸法　Ｗ５００×Ｄ３３０×Ｈ５００
質量　約 ２２ｋｇ

３．電気的定格
電圧　ＡＣ８５～１３２Ｖ／１７０～２６４Ｖ
周波数　５０／６０Ｈｚ
消費電力　０．８ＫＶＡ

４．原理
- 器械前面の速度ダイヤルと液温ダイヤルを最初にセットしておけば、電源ダイヤルひとつで現像処理がおこなえます。
- フイルム搬送用ローラーは、現像から乾燥まで一体構造で、水平移送方式の採用により、常に均質でコントラストに優れたより鮮明な画像がえられます。
- ポンプ循環方式により、処理時のみローラー部にポンプアップされ、停止時は各槽に保留される為酸化及び蒸発防止構造になっています。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的
医療用Ｘ線フィルムの現像

２．一般的名称定義
暗室環境でＸ線フィルム又は放射線写真フィルムのカセッテからの取り外しと現像装置への搭載を用手的に行うことが必要な自動フィルム現像装置をいう。フィルム現像行程において、フィルムの挿入以外の作業を要することなく、Ｘ線フィルム又は放射線写真フィルムを各現像用溶液に送るために設計されている。一般にフィルム搬送、温度、環境、補充、乾燥、電気コントロールの６つのメインサブシステムで構成されている。

【品目仕様等】

１．性能、機能
処理時間　３分～７分まで任意速度調節可能
処理方法　水平連続ローラー移送方式
温度調整方式　サーモスタットによる温度調整
循環方式　独立ポンプ循環方式
タンク容量　現像・定着・水洗ともに３㍑

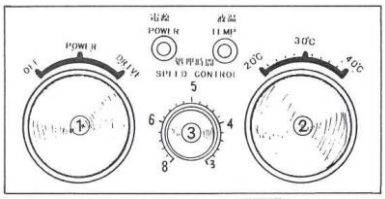
２．安全機能
空焚き防止機能・過熱防止機能

【操作方法又は使用方法等】

１．設置方法
- 水平な位置に設置してください。
- 湿気やほこりの多い場所は避け、換気の良い場所に設置してください。
- 直射日光があたる場所や、熱器具の近くには、設置しないでください。

２．組立方法
セット品につき組立不要
＊詳細内容については取扱説明書を参考にしてください。

３．使用方法



① 電源ダイヤル
② 温調節ダイヤル
③ 速度調節ダイヤル

取扱説明書を必ずご参照下さい。

① 電源ダイヤルをPOWERの位置までまわす。
② 液温ダイヤルで温度を設定してください。
③ 速度調節ダイヤルで処理時間を設定してください。
④ 液温ランプの消灯を確認して電源ダイヤルをDRIVEにしてください。
⑤ シャッターを開け挿入台よりフィルムを挿入しシャッターをとじます。
⑥ フィルム出口から現像処理されたフィルムがでてきます。

4. 使用方法に関する注意事項
・シャッターを閉める時は、中板の溝に確実にはまるように閉めること。
・フィルム挿入時、無理に押し込んだり引き戻したりしないこと。
・フィルムを重ねて挿入しないこと。

【使用上の注意】

1．使用注意
・処理液は必ずLEVEL３６０専用液を使用すること。
・ローラーや本体のお手入れにシンナー等の溶剤を含むものは絶対に使用しないこと。
・本体及び器械内部の洗浄は、十分に注意をして行うこと。

2．相互作用
(1) 併用注意（併用に注意すること）
・ロートを排水ホースに差し込む時は、ホースをしっかり持って差し込むこと。

3．その他の注意
〈医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項〉
薬発第４９５号厚生省薬務局長通知（昭和４７年6月１日）によります。
1． 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2． 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。
3． 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を確認すること。
4． 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 器械全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5． 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど仕様前の状態に戻したのち、電源をきること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って抜く等無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7．機器は改造しないこと。
8．保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
9．その他
取扱説明書に従い、正しい操作を行ってください。

【保管方法・有効期限等】

1．貯蔵・保管方法
高温（直射日光のあたるところ）多湿をさけ、通気性の良い管理をしてください。

2．耐用年数
本器の耐用年数は6年です。

【取扱い上の注意】
・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分注意すること。
・機器に患者が触れることのないように注意すること。
・使用後は定められた手順により、電源を切ること。
・装置の近くで、可燃性および爆発性の期待を使用しないこと。
・機器周辺に水漏れがある場合には、直ちに機器より処理液を抜き、当社へ連絡すること。
・廃棄する場合には、産業廃棄物となる。必ず地方自治台の条例・規則従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
・現像廃液と定着廃液は許可を得た産業廃棄物処分業者に処理を依頼するこ
・機器を移動する際は、故障の恐れがあるため、処理液を確実に抜き取り、本体を傾けずに移動すること。

【保守・点検に係る事項】
使用・保守の管理責任は使用者側にあります。使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
使用者による主要な保守点検項目
1．フィルム挿入口に汚れ、異物、液体ないことを確認する〈使用毎〉
2．各ホースの折れ、つぶれがないか確認する（毎日）
3．各処理液ラックを清掃する（1ヶ月）
4．ローラーを清掃する（1ヶ月）
5．中板を清掃する（1ヶ月）
6．本体内部を清浄する（1ヶ月）
7．各ランプの動作を確認する（使用毎）
8．ローラーおよび腕カバーの劣化を確認する（6ヶ月）
9．異音、異臭等、異常がないことを確認する〈毎日〉
10．水の入れ替えを行うこと（毎日）
11．処理液は定期的に交換すること（任意）
12．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に

取扱説明書を必ずご参照下さい。

かならず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。
１３．クリーナーによる定期的なタンクの洗浄（２ヶ月）

毎日の保守点検
・水洗水の入れ換えは毎日行ってください。
・毎朝２～３分間のアイドリングを行ってください。
・使用しない時は、シャッターを開け結露のでないようにしてください。
・フィルム挿入口は常に清潔にしてください。

定期的な保守点検
・クリーナーによるタンク本体の洗浄
・ローラーラックの洗浄
・ポンプベルトのお手入れ
・主軸ヘリカルのお手入れ
（取扱説明書を参照）

【包装】
自動現像機（本体）付属品一式　１個

【主要文献及び文献請求先】
株式会社　　フラット
神戸市東灘区深江浜町１４１－４
TEL　０７８－４１２－２３４５
FAX　０７８－４１２－２０２８

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社　　フラット
神戸市東灘区深江浜町１４１－４
TEL　０７８－４１２－２３４５
FAX　０７８－４１２－２０２８

取扱説明書を必ずご参照下さい。