

2013年5月1日改訂(第3版)\*\*  
2010年10月1日改訂(第2版)\*  
2007年5月1日作成(第1版)

届出番号:13B2X10060120000

機械器具 09 暗室自動X線フィルム現像装置 JMDN 41011000  
一般医療機器 特定保守管理医療機器

## 暗室自動X線フィルム現像装置

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

- ①処理部(現像、定着、水洗ラックを含む)
- ②乾燥部(乾燥ラックを含む)
- ③電装部(制御部)

#### 2. 動作原理

- ①フィルムはローラーで構成された処理ラック(現像、定着、水洗、乾燥)の間を自動的に搬送されます。
- ②現像・定着液温度、乾燥条件、補充量、水洗水の供給は自動的に制御されて最適な条件に管理されます。

### 【使用目的、効能又は効果】

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トからの取り外しと現像装置への搭載を手行的に行うことが必要な自動フィルム現像装置をいう。

### 【品目仕様等】

機器の分類

保護の形式:クラス I 機器

保護の程度:B型機器

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 設置上の注意

- ① 水等のかからない場所に設置してください。
- ② 排気、換気設備の整った部屋に設置してください。
- ③ 水道法を遵守して設置してください。

#### 2. 電源投入および準備

始業前の点検及び準備を行い、指定された電源を入れてください。

#### 3. フィルムの処理

暗室環境で撮影済みのX線フィルム又は放射線写真フィルムを挿入してください。暗室自動X線フィルム現像装置は自動的に現像処理を行います。

#### 4. 電源切断

使用後の終業点検を行い、指定された電源を切ってください。

詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

### 【使用上の注意】

1. 環境を良好に保つため、暗室自動X線フィルム現像装置を設置した部屋の換気扇を常時作動させ、絶えず新鮮な空気を入れること。
2. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
3. 使用前には、給水バルブが開いていること、補充液及び処理タンク内に処理液が充分あること、廃液回収タンクの残容量が充分あるのを確認すること。
4. 使用後は、元給水バルブを必ず閉めること。
5. フィルム、処理薬品は装置に適合した製品を使用すること。
6. フィルムを処理する際は、液温が設定温度になっているのを確認すること。
7. 装置に不具合が発生した場合(異常な音、臭い、煙などが発生した場合)は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い弊社の指定するサービス業者へ連絡すること。
8. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
9. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
10. 現像液と定着液は認定された産業廃棄物処理業者に処理を委託するか、自家処理の場合、排水基準を遵守して排水すること。
11. この装置を廃棄する場合は、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。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間

有効期間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6年間です。

[自己認証(当社データ)による]ります。

### 【包装】

1セット単位

### 【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の使用・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、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。

装置の詳細な保守点検は取扱説明書を参照してください。

### 【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】\*/ \*\*

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社

住 所:〒135-0041

東京都江東区冬木 11-17

電

話:03-5646-2500(代)

製造業者名:ケアストリームヘルスインコーポレーテッド

Carestream Health, Inc.

アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。