

器84 モーターなし画像診断用観察装置
一般医療機器 JMDNコード 36488000

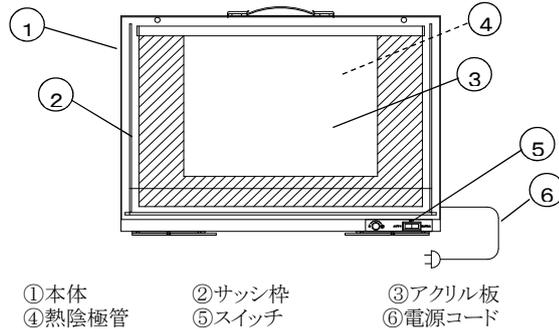
調光付薄型マンモシャウカステン

【形状、構造及び寸法】

形状 570～1085(W)×400(H)×50(D)mm

構造 本装置は、本体、サッシ枠からなる。

原理 本装置はマンモグラフィ撮影用フィルムの観察装置であり、
スチール製の箱の中に熱陰極管を設け、箱の一面に乳白色の
アクリル板を施し光が透過できるようになっている。
乳白色のアクリル板はサッシで枠組みさされて、上枠は
フィルムが掛かるようにフィルムクリップが内蔵されている。
読影するフィルム枚数、フィルムサイズにより仕様は異なる。



①本体 ②サッシ枠 ③アクリル板
④熱陰極管 ⑤スイッチ ⑥電源コード

性能

- ①電源電圧はAC100Vであること
- ②電源に接続し、10秒以上の間隔をおいて、5回以上点滅を繰り返す、著しい点灯遅れ、その他異常がないこと
- ③JIS Z4918に従って試験したとき、観察面中央の輝度が600～10000cd/m²以上であること
- ④フィルムの着脱が容易で、確実にフィルムを保持できること
- ⑤電撃に対する保護:クラス I

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

マンモグラフィ撮影用フィルムの観察装置である。

2. クラス分類告示の一般の名称の定義

フィルムに記録したX線、磁気共鳴(MR)、CT、超音波、又は核医学などの医療用画像を保持、固定して投光するモータなしの装置をいう。モータなしの簡単な構造で、壁やテーブルに配置する。明るく均質な照明を備え、観察面には多数のフィルムを保持する(フィルムクリップ)器具が備わっている。

【使用方法等】

・自動点灯機能使用時

- ①スイッチをオート側に入れる
- ②読影するためにフィルムを挿入すると点灯する

・自動点灯機能不使用時

- ①スイッチをマニュアル側に入れると点灯する
- ②サッシ枠上部に内蔵したフィルム用クリップにマンモグラフィ撮影用フィルムを掛け読影する
- ③スイッチは中点でOFF
- ④使用後は必ず電源を切ること

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときの注意
 - 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、イオウ等を含んだ空気により、悪影響を生ずる恐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)等、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、周波数、電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること
 - ⑥アースは正しく接続すること
2. 機器を使用する前の注意
 - ①スイッチの接触状態等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること
 - ②アースが完全に接続されているかを確認すること
 - ③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること
3. 機器の使用中の注意
 - ①機器全般に異常がないことを絶えず注意する
 - ②機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止める等適切な措置を講ずること
4. 機器を使用した後の注意
 - ①使用後は必ず電源を切ること
 - ②コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと
5. 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用後は清潔にして高温、多湿に注意し保管すること
2. 構成部品である蛍光灯は消耗品であるので、定期的に交換すること

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検(日常点検)>

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
付属品などに損傷や劣化がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
観察面にほこり、ゴミ等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
観察の妨げになる物がないこと。

2. 機能の確認

装置が正常に作動することを確認すること

<使用者による保守点検(定期点検)>

1. 使用者は機器の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、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 機器が正常に作動しない場合は、販売業者又は製造販売業者へ連絡すること。

【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 オリオン・ラドセーフメディカル株式会社
電話番号 052-261-0706
※※ 製造業者 エア・ウォーター防災株式会社 稲沢工場