

※※ 2021年10月 1日改訂(第8版)
※ 2018年 7月 1日改訂(第7版)
2018年 5月22日改訂(第6版)

届出番号 23B2X00016S00001

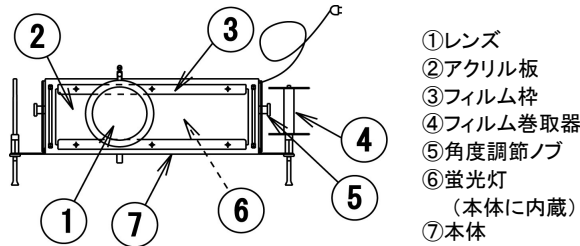
器84 モーターなし画像診断用観察装置
一般医療機器 JMDNコード 36488000
100m/m用手動式間接シャウカステン

【形状・構造及び原理等】

形状 485～885(W)×400(H)×160(D)mm

構造 本装置は本体、フィルム巻取器、レンズ、脚の組合せからなる

原理 本装置はX線間接用フィルム観察装置であり、スチール製の箱の中に蛍光灯を設け、箱の一面(正面)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。100mmフィルムを手動で送り、同時に4コマ、6コマ、8コマ読影できるものがある。レンズを左右に移動して拡大し読影もできる。間接フィルムをワンタッチで押さえ込みができる蓋付もある。



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し、著しい点灯遅れ、その他異常がないこと
- ③シャウカステンに使用する光源はJIS C7601に適合する蛍光灯、又はこれと同等以上の性能をもつもので、光源色は昼光色、白色又は昼白色とする
- ④JIS Z4918に従って試験したとき、観察面中央の輝度が3000cd/m²以上であること
- ⑤フィルムの可動がスムーズであること
- ⑥JIS(電撃に対する保護)に規定するクラス1のB形とする

【使用目的又は効果】

- 1. 使用目的
X線間接フィルムの観察装置である。
- 2. クラス分類告示の一般的名称の定義
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】

- 1. 電源スイッチを押し、「ON」にすると蛍光灯が点灯する
- 2. X線間接フィルムを巻取器に巻きつけ、ハンドルを回してフィルムを可動させ、レンズにて拡大して(レンズは左右に移動する)読影する
- 3. 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】

- 1. 使用者は機器の日常及び定期点検を行うこと
- 2. 一定期間使用した機器は保守点検を業者に依頼すること
- 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