

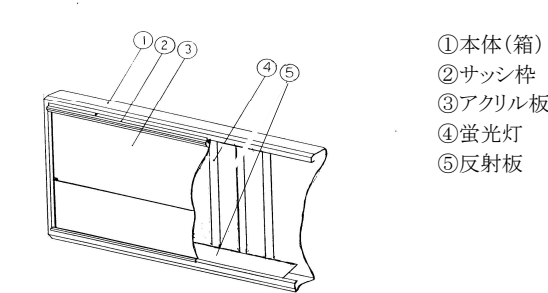
※※ 2021年10月 1日(第8版)
※ 2018年 7月 1日(第7版)
2018年 4月 1日(第6版)

届出番号 23B2X00016S00004

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
NEO80シャウカステン

【形状・構造及び原理等】

形状 350～2240(W)×510～1825(H)×80～450(D)mm
構造 本装置は本体、サッシ枠、卓上足、架台の組合せからなる
原理 本装置は、X線撮影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。点灯方式はインバーター式で、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。



- 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フィルムの着脱が容易で、確実にフィルムを保持できること
 - ⑥JIS(電撃に対する保護)に規定するクラスⅠのB形とする

【使用目的又は効果】

- 1. 使用目的
X線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サッシ枠上部に内蔵したフィルムクリップにX線撮影用フィルムを掛け読影する
- 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
 - ④1段及び2段の卓上で使用する場合、転倒などの防止を十分考慮して設置すること
 - ⑤1段及び2段の壁掛で使用する場合、シャウカステンの重量などを考慮し、それに耐えうる壁に設置すること
 - ⑥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
 - ⑦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
 - ⑧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