※※ 2020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 23B2X00016S00005

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

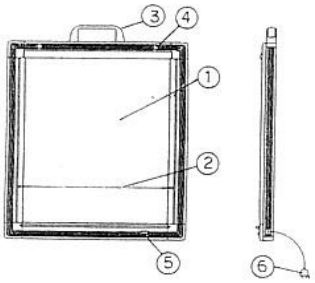
NEO30シャウカステン

【形状・構造及び原理等】

形状 452～1166(W)×519×1400(H)×36～464(D)㎜

構造 本装置は本体、サッシ枠、卓上足、卓上用スタンド、壁取付金具、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、アルミ製の箱の中に熱陰極管を設け、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超薄型シャウカステンである。卓上型、モバイル型、壁取付型、架台付型があり、読影するフィルム、枚数により仕様は異なる。



①アクリル板　②フィルム押え　③持手
④ユリアネジ　⑤電源スイッチ　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/㎡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」にすると熱陰極管が点灯する
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
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. 構成品である熱陰極管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

取扱説明書を必ずご参照下さい