

2006年03月14日（第2版）
2005年09月05日（第1版）

届出番号	09B2X00009000005
------	------------------

類 別：器具器械9（医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管）
一般医療機器 一般名称：X線蛍光増倍管装置 JMDNコード：15963000
特定保守管理医療機器

東芝X線イメージンテンシファイア E5764SD-P4

【警告】

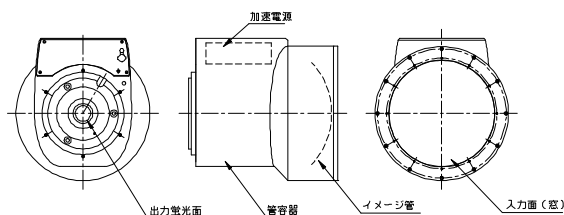
- (1) X線イメージンテンシファイアの使用にあたっては不必要なX線の照射を避けること。
- (2) X線イメージンテンシファイアの入力面（窓）には性能上、数百ボルトの高電圧が生じている場合があります。従って、通電中には決して入力面（窓）に触れないこと。又、被検者が入力面（窓）に直接触れないようにすること。
- (3) X線イメージンテンシファイアは、X線管と組合せて使用するため、X線作業の法的有資格者のみ使用すること。又、組立、保守、点検には十分な専門知識を有する技術者、または専門のサービス担当者が取り扱うこと。
- (4) X線イメージンテンシファイアは、高電圧に対しては防電撃形となっているが、引火性ガスや有毒なガスにさらされる雰囲気中で使用しないこと。
- (5) X線イメージンテンシファイアは、X線入射線量率によっては使用不能になる恐れがあります。技術資料で示されているX線管最高透視管電圧及び最大X線入射線量率を超えないこと。
- (6) X線イメージンテンシファイアは寿命、あるいは不測の故障により、突然動作が停止する場合があります。動作停止が患者の危険をまねく恐れがある場合は、その危険性を十分考慮の上使用すること。
- (7) X線イメージンテンシファイアの接地端子には必ず接地したアース線を接続してから使用すること。
- (8) 指定以外の電源を使用すると感電や火災の原因となるので使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- (1) 患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査を行わないこと。
- (2) X線イメージンテンシファイアは定格を越えた負荷入力を継続した場合、管容器の破損、構成部品の飛散に到る故障となることがある。

【形状、構造及び原理等】

- (1) 形状
(外観図)

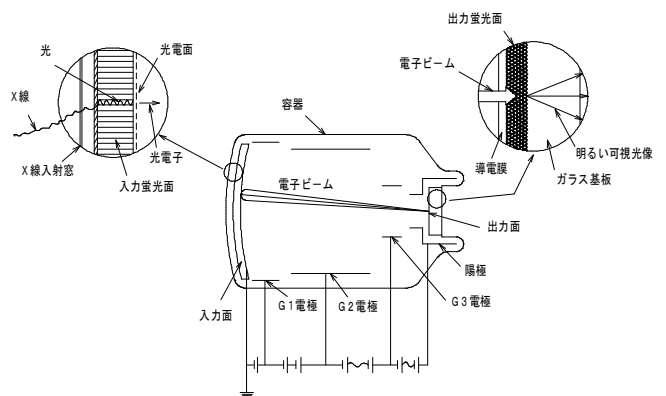


- (2) 原理

X線イメージンテンシファイアは、イメージ管及び管容器から成り、専用の高圧電源を別置き、又は管容器に内蔵された形で構成する。イメージ管は入力蛍光面、光電陰極を入力部に持ち、出力部に出力蛍光面を持つ大型の真空管である。

- (1) X線管焦点から放射されたX線は被写体を透過し、X線イメージンテンシファイアの入力蛍光面にX線像を作る。
- (2) X線像は入力蛍光面で光像に変換され、この光像は入力蛍光面に接して作られた光電面（陰極）から光電子を放出させる。
- (3) 光電子は陰極、収束電極（G1, G2, G3）及び陽極で作られる電子レンズの作用で収束加速されて出力蛍光面上に電子像を作る。
- (4) 電子像は出力蛍光面で可視光像に変換される。
- (5) 出力蛍光面の輝度は、（像の縮小率の逆数）²×（陽極電圧）にほぼ比例する。（像の縮小率の逆数）²の項は電子密度の増加による利得を示し、（陽極電圧）の項は電子エネルギーの増加による利得を示している。
- (6) 出力像は光学レンズ、TVカメラを経てテレビモニタで観察される。

(構造図)



技術資料を必ずご参照ください

【使用目的、効能又は効果】

X線像入力を可視光像出力へ変換する電子機器である。
X線TV装置に搭載され、X線透視、撮影に用いられる。

【品目仕様等】

入力面寸法	230mm
出力像寸法	20mm
解像度	48lp/cm
10%面積コントラスト比	25:1

【操作方法、使用方法等】

電源の定格

電源の定格

入力電圧	100～240V
周波数	50Hz／60Hz
消費電力	最大30VA

入射する最大X線量

$$8.73 \times 10^{-3} \text{ Gy/min} [1 \text{ R/min}]$$

X線イメージインテンシファイアは通常、その出力像をレンズ等が組み込まれた光学系により、CCDカメラなど撮像系に投影される。撮像系の感度特性に応じて、X線イメージインテンシファイアに入射されるX線量、光学系の絞り値を調整することが必要である。また、X線イメージインテンシファイアはその構造上、磁界に弱いいため、周囲には磁界を少なくなるような処置（非磁性材料の使用など）を行う。

【使用上の注意】

- (1) 使用環境条件
使用時温度 : 5 ～ 40℃
使用時湿度 : 30 ～ 85%
使用時気圧 : 70 ～ 106 kPa
- (2) 技術資料「東芝X線イメージインテンシファイア」に規定されている最大定格（絶対最大値）は、使用中のいかなる時も、この値を越えてはならない。電源電圧の変動などにより、この値をこえて使用することのないように、余裕をもった低めのX線管管電圧で使用する。
- (3) 管容器に設けられている接地端子は接地したアース線に必ず接続すること。又、電源ケーブルにアース線が設けられているものはアース線を必ず接地させること。
アース端子とアース線の末端との電気抵抗は、0.1Ω以下とすること。又、アース線は導線の断面積が0.75mm²以上のケーブルを使用すること。
- (4) 管容器についているねじ類は強度管理をしてねじ込まれていますので絶対にゆるめたり、外したりしないこと。
- (5) X線イメージインテンシファイアは必ずX線イメージインテンシファイア用管容器又は、相当品に組み込まれた状態で使用すること。X線イメージインテンシファイア管容器は「医療用エックス線装置承認基準」に基づく鉛当量のX線シールドを行っていますが技術資料「東芝X線イメージインテンシファイア」に規定されている「X線管焦点とX線イメージインテンシファイア入射面の最小距離」及び、「X線管最高透視管電圧」を遵守すること。
X線イメージインテンシファイアの入射面近傍からのX線漏洩を防止するため、X線イメージインテンシファイア入射面へのX線照射野は技術資料で指定する円内に制限すること。
- (6) X線イメージインテンシファイアに付属している加速電源はフォーカス及び入射面視野寸法を工場最適に調整し、出荷しているので調整つまみには触れないこと。
- (7) X線イメージインテンシファイアの電子レンズ系は外部磁界の影響を受け、像のゆがみ、解像度の劣化を生じさせることがあるので外部磁界（地磁気も含む）の影響が十分少なくなるようにすること。X線イメージインテンシファイア管容器の側面部に配置してある高透磁率金属は切削や穴あけなどの加工のほか、衝撃を加えたり変形させたりすると磁気シールド効果が減少するので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

輸送及び保管条件

輸送及び保管温度	: -15 ～ 45℃
輸送及び保管湿度	: 10 ～ 90%
輸送及び保管気圧	: 50 ～ 106 kPa

【取扱い上の注意】

＜一般的注意事項＞

- (1) X線イメージインテンシファイア外囲器にはガラスが用いられているため、壊れ易く、壊れた部分の破断面は危険なので、運搬や取扱いの際には衝撃、振動を与えないよう注意すること。
- (2) 輸送する場合、X線イメージインテンシファイアが破損しないように、出荷時に施した包装または同等の包装とすること。
- (3) X線イメージインテンシファイア管容器内部にはX線遮蔽のため鉛が貼られています。鉛の粉末、蒸気は人体に入り込むと有害であるため本製品の廃棄は法令に従って処分すること。又は、弊社へ送付していただければ弊社で廃棄いたします。
- (4) X線イメージインテンシファイア管容器の加工は管容器強度の低下、爆縮、故障などの原因となりますので絶対に行わないこと。
- (5) 管容器には一般にカメラやスプロットカメラが取り付けられますが、管容器の支持強度の静安全係数を「医療用エックス線装置承認基準」に指定された値以上に確保する為、管容器に取り付ける装置の質量を技術資料「東芝X線イメージインテンシファイア」に記載してある規格値以下にすること。又、管容器に取り付ける装置全体の重心の位置は出力面から後方30cm以内、X線イメージインテンシファイアの中心軸から10cm以内になるようにすること。
- (6) 出力面は光学処理が施されているので、直接触れないこと。
- (7) 警告ラベルは本製品を安全に使用するために必要であり、絶対に剥がさないこと。

【保守・点検に係る事項】

X線イメージインテンシファイアを6ヶ月以上使用しないで放置した場合、X線イメージインテンシファイア内部の圧力（真空度）が低下することがあり、圧力が低下した状態で動作させると入力蛍光面、出力蛍光面に損傷を与える可能性があります。再び使用する場合は、X線イメージインテンシファイア内部の圧力（真空度）を向上させるため電源を投入して、少なくとも30分以上保持した後、ご使用ください。

【包装】

ダンボール箱による個装

【製造販売業者の氏名または名称及び住所等】

東芝電子管デバイス株式会社

住所：〒324-8550

栃木県大田原市下石上1385番地

TEL：(0287) 26-31

【製造業者の氏名または名称及び住所等】

東芝電子管デバイス株式会社

住所：〒324-8550

栃木県大田原市下石上1385番地

TEL：(0287) 26-31

技術資料を必ずご参照ください