

類別：機械器具 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 一般の名称：X線蛍光増倍管装置 JMDNコード：15963000

特定保守管理医療機器 X線イメージンシファイア IT-12TLK

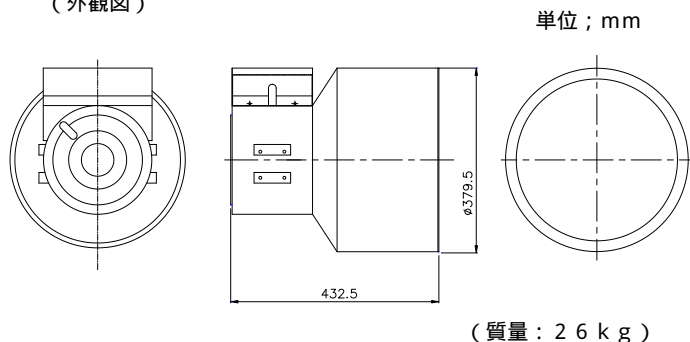
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

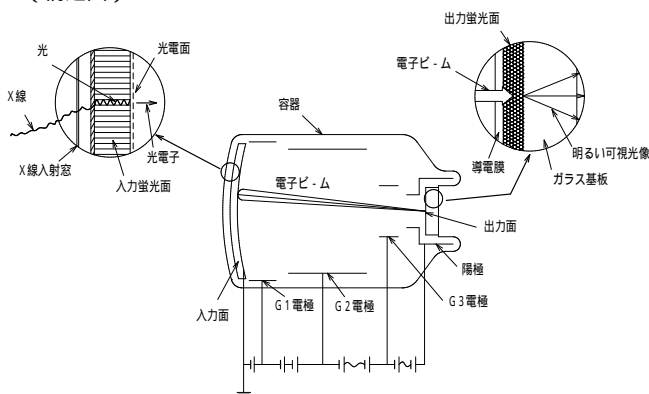
本装置は、X線イメージ管本体、管容器、加速電源からなるX線イメージンシファイアです。

2. 形状、構造、寸法、質量

(外觀図)



(構造図)



3. 電気的定格

(1) 電源定格

入力電圧 AC100～240V
電源周波数 50/60Hz
消費電力 最大30VA

(2) 電撃の危険に対する保護

電撃の危険に対する保護の形式 クラス
機器の型式 永久設置型機器

(3) 電磁両立性の規格

本装置は、JIS T0601-1-2 に適合しています。

4. 原理

- X線管焦点から放射されたX線は被写体を透過し、X線イメージンシファイアの入力蛍光面にX線像を作ります。
- 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ます。

- 光電子は陰極、集束電極(G1,G2,G3)及び陽極で作られる電子レンズの作用で加速集束されて出力蛍光面上に電子像を作ります。

- 電子像は出力蛍光面で可視光像に変換されます。

【使用目的、効能又は効果】

X線イメージンシファイアは、X線像を光学像に変換し、さらに電子像に変換して、最終的にサイズを縮小した光輝度の光学像に戻すものです。本品は5個の基礎的なサブシステムを備えた真空ガラス容器で構成されます。サブシステムとは、インプット蛍光体/蛍光X線スクリーン、光電陰極、電界集束レンズ、加速陽極、アウトプット蛍光体/蛍光X線スクリーンです。本群には、シングル、デュアル、トリプルフィールド増倍管の設計が含まれます。本品はシネカメラ、テレビカメラ、スポットフィルムカメラが取り込むことが可能な十分に小さな画像を出力するため、主にX線透視装置、血管造影、蛍光像シネX線、及びデジタルX線で使用されます。

【品目仕様等】

項目	仕様	適合規格
変換係数	46	JIS Z 4721 7.3 項
10%面積 コントラスト比	30:1	JIS Z 4721 7.7 項
解像度	50 Lp/cm	JIS Z 4721 7.8 項

$\text{cd m}^{-2} / \mu\text{Gy s}^{-1}$

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用環境条件

使用時温度 : 5 ~ 40
使用時相対湿度 : 30 ~ 85 %
使用時気圧 : 70 ~ 106 kPa

(2) 組み合わせで使用する医療機器

本装置はX線用テレビ装置と組み合わせ、さらに、X線透視診断装置に組み込んで使用します。操作方は組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本装置に異常が生じた場合には、直ちに電源を切断して使用を中止し、組み込んで使用する装置メーカーに連絡してください。

【使用上の注意】

<警告>

X線イメージ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。本装置の使用にあたっては、動作停止は患者に危険をまねく恐れがあることを十分考慮の上使用してください。

<禁忌・禁止>

- 本装置の使用にあたっては不必要なX線の照射を避けてください。
- 本装置は防爆型ではありません。引火性ガスや有毒なガスにさらされる雰囲気中では使用しないでください。
- 患者を危険な状態にすると判断された場合は、使用を中止してください。

<重要な基本的注意>

- (1) X線管最大透視管電圧（絶対最大値）は、使用中のいかなる時でも下記の値を越えないでください。電源電圧の変動などにより、この値を超えて使用することのないように、余裕をもった低めのX線管管電圧で使用してください。
X線管最大透視管電圧：125 kV
- (2) 本装置は、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。下記の最大X線入射線量率を超えないようにご注意ください。
最大X線入射線量率： $8.73 \times 10^{-3} \text{ Gy/min}$ [1R/min]
- (3) 本装置は通常、その出力像をレンズ等が組み込まれた光学系により、CCDカメラなどの撮像系に投影されます。撮像系の感度特性に応じて、本装置に入射されるX線量、光学系の絞り値を調整することが必要です。
- (4) 本装置の入力面（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。通電中には決して入力面（窓）に触れないでください。また、被検者が入力面（窓）に直接触れないようにしてください。
- (5) 本装置は必ず本装置用管容器または、相当品に組み込まれた状態で使用し、下記の「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」および上記の「X線管最大透視管電圧」を遵守してください。また、本装置の入射面近傍からのX線漏洩を防止するため、本装置入射面へのX線照射野は取扱説明書（Technical Data）で指定する円内に制限してください。
X線管焦点と入射面の最小距離：73cm
- (6) 本装置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してください。また、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てください。アース端子とアース線の末端との電気抵抗は、 0.1Ω 以下にしてください。また、アース線は導線の断面積が 0.75 mm^2 以上のケーブルを使用してください。
- (7) 指定以外の電源を使用すると感電や火災の原因となります。指定された電源以外は使用しないでください。
- (8) 本装置の近くでは、携帯電話等の電波を発する機器のスイッチは必ず切ってください。機器が発する電波により装置が誤動作したり、画像に影響が出たりすることがあります。

<その他の注意>

- (1) 本装置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りますので外部磁界（地磁気を含む）の影響が十分少なくなるよう配慮してください。本装置の周囲には磁界が少なくなるような処置（非磁性材料の使用など）を行ってください。また、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しますので注意してください。
- (2) 管容器には一般にカメラやレンズ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ため、管容器に取り付ける装置の質量を取扱説明書（Technical Data）に記載してある規格値以下にしてください。また、管容器に取り付ける装置全体の重心の位置は本装置の出力面から後方30cm以内、中心軸から10cm以内になるようにしてください。
- (3) 本装置にはガラスが用いられています。壊れ易く、壊れた部分の破断面は危険です。また、本装置には精密電子部品も用いられています。運搬や取扱いの際には衝撃、振動を与えないよう注意してください。
- (4) 輸送する場合、本装置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を使用してください。
- (5) 本装置の筐体内部には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装置の廃棄は法令に従って処分してください。
- (6) 本装置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、外したりしないでください。

- (7) 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でください。
- (8) 本装置の電子部品の改造は画像の劣化、故障などの原因となりますので絶対に行わないでください。
- (9) 本装置の出力面は光学処理が施されていますので直接触れないでください。
- (10) 警告ラベルは本装置を安全に使用するために必要です。絶対に剥がさないでください。
- (11) 本装置は、X線管装置と組み合わせて使用するため、X線作業の法的有資格者のみ使用してください。また、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扱うようにしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 輸送及び保管条件

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

* (2) 使用期間、使用の期限[自己認証（当社データ）による] 使用耐用期間

5年：X線イメージインテンシファイアは、真空管装置であり、有寿命装置である。

（ただし、組み合わせ装置や使用状態により差があるため、個別に定める場合はこれを優先する。）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

(1) 日常点検

電源を入れる前に、配線、外観等に異常がないことを確認してください。また、使用環境条件が適切であることを確認してください。

電源を入れた後は、動作が正常であることを確認した後、使用してください。

詳しくは組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

(2) 長期放置後の始業点検

本装置を6ヶ月以上使用しないで放置した場合、内部の圧力が上昇することがあり、圧力が上昇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、内部の圧力を低下（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、正常に動作することを確認してから使用してください。

<業者による保守点検事項>

1年を超えない一定期間ごとに、組み込んで使用する装置製造業者等による定期点検を行ってください。

詳しくは組み込んで使用する装置の取扱説明書を参照してください。

【包装】

ダンボール箱による個装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：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) 26-6531
製造業者：東芝電子管デバイス株式会社