

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線用テレビ装置（X線蛍光増倍管装置） JMDNコード：70027000

特定保守管理医療機器 X線イメージングシステム E5804SM6

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、X線イメージインテンシファイアおよびX線テレビカメラから構成されています。X線イメージインテンシファイアはX線イメージ管本体、管容器、加速電源から構成されています。また、X線テレビカメラはカメラヘッド、カメラコントロールユニット、カメラケーブルから成り、専用の電源を内蔵された形で構成されています。

（構成品）

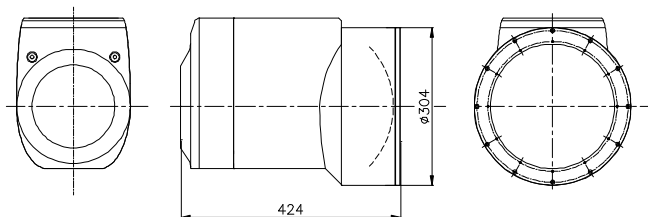
販売名	一般の名称	JMDNコード
X線イメージ インテンシファイア E5804SD-P6A	X線蛍光増倍管装置	15963000
X線テレビカメラ VP-34019	X線用テレビ装置	70027000

2. 形状、構造、寸法、質量

（外観図）

X線イメージインテンシファイア

単位：mm

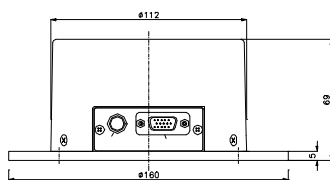


（質量：23.5kg）

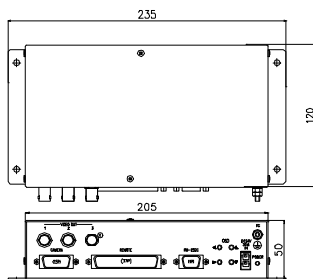
X線テレビカメラ

カメラヘッド
（管容器内部に内蔵）

カメラコントロール
ユニット

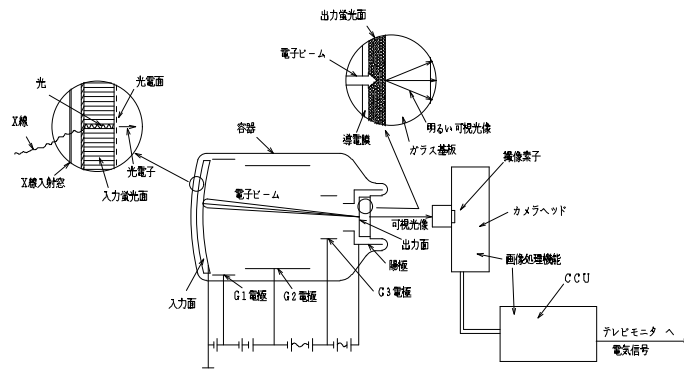


（質量：0.5kg）



（質量：1kg）

（構造図）



3. 電氣的定格

（1）電源定格

（a）X線イメージインテンシファイア電源

入力電圧 DC24V
消費電力 12W

（b）X線テレビカメラ電源

入力電圧 DC24V
消費電力 16W

（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Ⅰ
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線イメージインテ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）およ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。
- X線イメージインテンシファイアにより変換された可視光像はX線テレビカメラのCCDにより電気信号に変換されます。
- 電気信号は画像処理により臨床上有効な画像が得られるような信号に変換されます。
- 臨床上有効な画像は映像出力端子から出力されます。

【使用目的又は効果】

X線像入力可視光像出力へ変換するX線イメージインテンシファイアと、この可視光像をテレビモニタに出力するためのX線テレビカメラの組み合わせです。
X線イメージインテンシファイアは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高輝度の光学像に戻すものです。X線テレビカメラはこの光学像をアナログ信号またはデジタル信号などに変換します。
X線イメージングシステムは主に汎用X線透視診断装置、循環器用透視診断装置、血管造影、蛍光像シネX線およびデジタルX線で使用されます。

解像度試験法

X線イメージインテンシファイアの入射面中心に解像度チャートをスリットの方がテレビモニタ上で縦方向となるように配置します。X線管電圧を50kVに設定し、X線イメージインテンシファイア、X線テレビカメラ、テレビモニタを最良に調整したときのテレビモニタ上の限界解像度を測定します。X線管焦点は0.3mm以下とします。



視野サイズ試験法

X線イメージインテンシファイアの入射面にスケールチャートを配置し、X線管焦点とX線イメージインテンシファイア入射面距離を100cmとしたとき、テレビモニタ上に映し出されるスケールチャートの目盛りを読み取ります。

【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) 組み合わせて使用する医療機器

本装置は汎用X線透視診断装置、循環器用透視診断装置などに組み込んで使用します。また、映像出力端子にテレビモニタを接続することで映像を観察することが出来ます。操作方法是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線イメージングシステムは寿命、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、動作停止が患者の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>

- (1) 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。
- (2) 本装置は防爆型ではありませんので、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。
- (3) 患者を危険な状態にすると判断された場合は、検査を行わないでください。

<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線管電圧で使用してください。
X線管最大透視管電圧：125kV
- (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：8.73×10⁻³Gy/min [1R/min]
- (3) 本装置は、組み込んで使用する装置の感度特性に応じて、入射するX線量、光学系の絞り値またはX線テレビカメラの感度の調整を行ってください。
- (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) 本装置に付属している加速電源及び光学系レンズは入射面視野寸法、フォーカス及びアイリスを工場で最適に調整し、出荷していますので、不用意に調整つまみには触れないでください。
- (6) 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線イメージングシステム入射面の最小距離」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
- (7) 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0.75mm²以上のケーブルを使用してください。
- (8) 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。
- (9) 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) 本装置のCCD表面は傷つきやすいので直接触れないでください。
- (11) 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。
- (12) 本装置は、X線管装置およびテレビモニタ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。

【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℃
輸送及び保管相対湿度	:	10 ~ 90%
輸送及び保管気圧	:	50 ~ 106 kPa

【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、X線イメージインテンシファイア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X線イメージインテンシファイアの入力蛍光面、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者: キヤノン電子管デバイス株式会社
TEL: (0287) 26-6531