

機械器具 09 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 特定保守管理医療機器
X 線蛍光増倍管装置（15963000）

X 線イメージンテンシファイア (9896-010-04891)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、X 線蛍光増倍管、管容器及び電源部から構成される。

2. 外観



3. 電氣的定格

定格電源電圧：単相交流 85～264 VAC
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：20VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

5. 寸法及び質量

寸法：高さ 387 mm，直径 330 mm
質量：26 kg

6. 動作原理

被写体を透過した X 線は、入力発光面により光に変換され、さらに光電陰極面によって光電子となる。光電子は、高電圧によって加速集束され、出力面に縮小された電子像が形成される。この電子像は、出力発光面により光学像に変換され、ビデオカメラ等により観測される。

【使用目的又は効果】

本品は、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装置であり、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 線と組み合わせて使用する。

【使用方法等】

単独で操作するものではないため、本装置を搭載した X 線透視装置等の手順書に従い、操作する。

本装置は、X 線透視装置等と併用する。詳細は、併用する X 線透視装置等の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

- 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・装置（付属品含む）の動作

・異音、異臭がないことを確認すること

(2) 装置の固定状態の確認

装置（付属品含む）の固定を確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

併用する X 線透視装置等の定期点検計画に従って実施することを推奨する。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

取扱説明書を、必ず確認してください。