

乳房用X線診断装置引渡しにおけるガイドライン

社団法人 日本画像医療システム工業会

目次

第1章

- 1. ガイドラインの目的 4
- 2. ガイドラインの適用範囲

第2章

- 1. 基本的注意事項 5
 - 1. 1. 電源条件
 - 1. 2. 設置条件
 - 1. 2. 1. 据置き装置の設置条件
 - 1. 2. 2. 車載装置の設置条件 7
 - 1. 2. 3. 環境条件
 - 1. 2. 4. 設置上の注意事項
 - 1. 3. 装置引渡し時における添付文書の位置付けについて 8
- 2. 引渡し試験 9
 - 2. 1. 診断装置の引渡し試験
 - 2. 1. 1. 試験を開始する前に
 - 2. 1. 2. システムの電气的安全性確認
 - 2. 1. 3. システムの機械的安全性確認
 - 2. 1. 4. その他システムの性能試験 (AECを含む) 10
 - 2. 1. 5. 使用取扱いの説明と確認
 - 2. 2. CR装置の引渡し試験 13
 - 2. 2. 1. 試験を開始する前に
 - 2. 2. 2. システムの電气的安全性確認
 - 2. 2. 3. システムの機械的安全性確認
 - 2. 2. 4. その他システムの性能試験
- 3. 使用上の注意 14
 - 3. 1. 特定保守管理医療機器としての対応
 - 3. 2. 医用画像におけるデータ保存(アーカイブ)の注意 15
 - 3. 3. 注意事項 15
 - 3. 4. 清掃と消毒 16

4. 保守・点検に係る事項	17
4.1. 日常点検	
4.1.1. 始業点検	17
4.1.2. 終業点検	18
4.2. 定期点検	
4.2.1. 定期点検項目	
4.2.2. 定期交換部品	19

第1章

1. ガイドラインの目的

乳房用X線診断装置を用いた診断は、厚生労働省からの「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針の一部改正 平成16年4月27日（老老発第0427001号）」において乳がん検診でのマンモグラフィの適応年齢を50歳以上から40歳以上に引き下げるよう示されており、ピンクリボン運動などで、マンモグラフィによる乳がん検診の普及が推進されたりと、ますます増加の傾向にあります。また、学会や業界における協力により撮影の精度管理や機器の性能向上に係る標準化を進めた結果、今まで捕らえることが出来なかった微細な病変まで安定して描出できるようになり、国民の健康福祉に大きく貢献しています。

その一方、撮影条件不良や、装置およびそれらにより構成されるシステムの調整不足により、適切な診断画質が得られずに読影に影響を与えたり、被ばく量の増加が懸念されます。また装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、装置の故障や誤操作などのヒューマンエラーによる事故や被検者に必要以上の苦痛を与えるなどが報告されるようになり、その増加が懸念されています。

乳房用X線診断装置を安全にお使いいただき、且つ画像診断の品質を維持向上させるために、(社)日本画像医療システム工業会所属の関係各社が安全に関するノウハウを持ちより、本ガイドラインを作成しました。従ってシステムを提供する納入業者および画像診断システムを使用しただくユーザの両者が装置受け渡しおよび使用時に装置を安全にお使いいただく一助としていただきたくお願いします。

なお、作成にあたり関係諸学会が発刊している資料等を参照させていただきました。

2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、乳房用X線診断装置およびCR、DRに適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとします。

施設設置および検診車搭載の装置を対象とします。

なお、乳房撮影用定位装置、フィルム、画像表示装置、自動現像機などは対象外とします。

(1) 適用装置

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| ①据置型アナログ式乳房用X線診断装置 | (旧名称 乳房用X線診断装置) |
| ②ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 | (旧名称 乳房用X線診断装置) |
| ③移動型アナログ式乳房用X線診断装置 | (旧名称 乳房用X線診断装置) |
| ④据置型デジタル式乳房用X線診断装置 | (旧名称 乳房用X線診断装置) |
| ⑤移動型デジタル式乳房用X線診断装置 | (旧名称 乳房用X線診断装置) |
| ⑥ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置 | (旧名称 乳房用X線診断装置) |
| ⑦コンピューテッドラジオグラフ | (CR) |
| ⑧X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ | (DR) |

(2) 適用事項

- ①被ばく低減
- ②装置導入時の環境
- ③法規制上の位置付け
- ④引渡し試験
- ⑤保守・点検・感染症対策
- ⑥システム変更・更新

第2章

1. 基本的注意事項

1. 1. 電源条件

納入業者は事前に以下の項目について設置基準に合致していることを確認してください。

(1) 電源設備（メーカーが指定した電源仕様）

- ①電源電圧（例 単相交流 200V ±10%）
- ②周波数（例 50Hz または 60Hz）
- ③電源容量（例 6.5kVA）
- ④配線遮断器容量（例 50A 以上）

(2) 保護接地（メーカーが指定した保護接地仕様）

- ①接地種別（例 D種接地）
- ②分電盤の保護接地端子（例 端子ネジ径 5mm φ）
- ③JIS T1022(病院電気設備の安全基準)の適合

1. 2. 設置条件

1. 2. 1. 据置き装置の設置条件

(1) 機器設置床面の必要強度

装置重量と設置面積によって判断し強度不足の場合は床の補強工事を行なってください。

(例)

必要強度：4587N / (40cm × 40cm) = 28700N / m²

ガントリーの質量：390kg

実荷重は装置の振動ファクタ（×1.2）を加味する。

実荷重：390 × 1.2 = 468kg = 4587N

設置面積：約40cm × 40cm = 0.16m²

ガントリーの設置床面の強度がこの値以下の場合、床の補強工事が必要です。

また、木造床面への設置はできません。

床コンクリートの強度は一般に圧縮強度（N/m²）で管理されます。

ただし、コンクリートの種類によっては強度保証のないものもありますので注意してください。

「圧縮強度14700kN/m²（1500000kgf/m²）以上の普通コンクリートもしくは強度保証のある

軽量コンクリート」を使用してください。

なお、指定強度を満足できない場合は、床構造の確認ならびに専門業者と補強策について十分打ち合わせの上対処してください。

(2) 装置の床固定

メーカーの指示通りに設置してください。

設置にあたっては、装置の転倒を防ぐためアンカーボルトにより装置を床に固定してください。

使用するアンカーボルトとアンカー穴径は、メーカーの指定のものを使用してください。

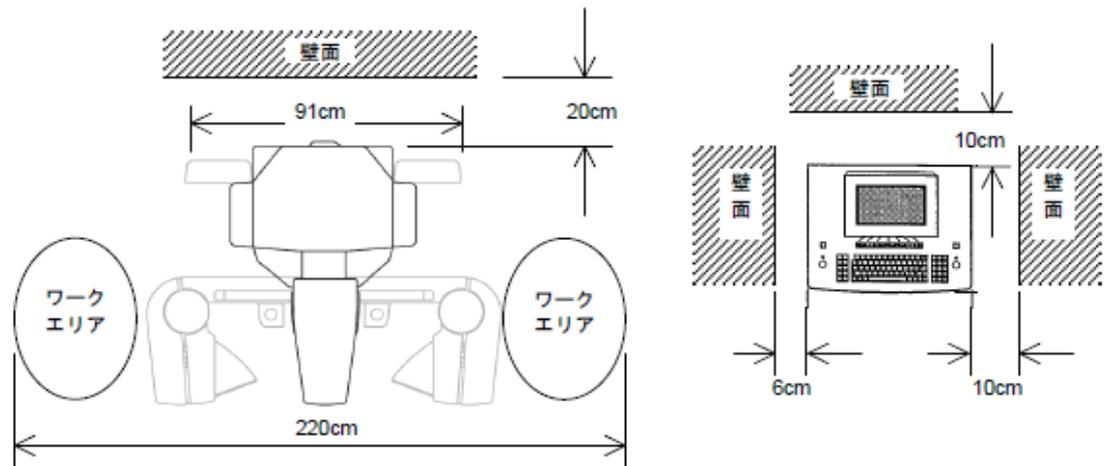
作業手順はメーカーの指示通り実施してください。

(3) 必要なスペース

使用時のワークエリアおよび保守を行うためのスペースが必要となります。

メーカー指定のエリアスペースを確保してください。

(例)



(4) 安全対策

必要に応じて下記の対策をしてください

①地震対策

地震によって装置の移動、転倒などの障害が発生し、人身事故に発展することが考えられますので十分に対策する必要があります。

②落雷対策

落雷の多い地方では、自家発電装置の使用、避雷器、絶縁トランス（混触防止トランスが良い）などによりサージ電圧の減衰、遮断をしてください。

③防水対策

天井からの漏水および空調機からの漏水に十分注意してください。

④ねずみ対策

ねずみが撮影室、操作室に出没・営巣することにより被覆ケーブルが食害を受け、断線または芯線の露出による漏電、異常電流による誤動作などの被害が発生する場合があります。これらの被害を防止するために防鼠施工の必要性が高まっています。

- 1) 浸入阻止施工
室内にねずみが侵入しないように、浸入可能な隙間に適当な障害物を設けてねずみの通路を閉塞してください。
 - 2) 防鼠施工
ねずみ忌避剤（シクロヘキシド、C15H22O4）を用いた施工をします。
施工にあたっては鼠駆除専門業者に依頼してください。
- (5) その他、メーカーにより指定された設置条件
メーカーにより指定された設置条件を守ってください。

1. 2. 2. 車載装置の設置条件

下記の注意事項を守ってください。なお、個別にはメーカーの注意事項はお守りください。

- (1) 搭載する発動発電機はメーカー指定のものを使用してください。
電源変動、瞬時停電、周波数変動、波形歪み、ラインノイズ等の仕様に合致することを確認してください。
(例) 7.5kVA 以上を推奨します。
- (2) 施設内の電源設備から電源供給を受ける場合は保護接地を行ってください。
- (3) 使用時の発動発電機、エアコン、被検者、操作者の移動による床振動を緩和するためメーカー指定の条件をお守りください
(例) x x 以下とするため、車体強度やレイアウトは、メーカーとよく相談してください。
- (4) 発動発電機や走行による衝撃を緩和するため、車体はメーカー指定仕様にしてください
(例) 加速度0.5G 以下とするため、エアサスペンションの車体が必要です。
- (5) 付属品は専用の保管場所を準備してください。
(例) 車が走行するときはブッキー、圧迫板を外す必要があります。
外したブッキー、圧迫板の保管場所を準備してください。
- (6) 急激な温度変化に際して結露が発生しないようにしてください。
- (7) 真夏の炎天下、真冬の厳寒下で周囲温度、相対湿度が装置の仕様範囲外にならないようにしてください。

1. 2. 3. 環境条件

- (1) 周囲温度、相対湿度がメーカー仕様範囲内で装置を使用してください。
(例)
 - ①周囲温度
使用時 20～30℃以内
輸送、保管時 10～40℃以内
 - ②相対湿度
使用時 30～70%
保管時 30～80%
- (2) 爆発性気体、腐食性気体のない雰囲気の中で装置を使用してください。
- (3) X線等の電磁波の影響を受けないように装置を使用してください。

(4) その他、メーカーにより指定された環境条件を守ってください。

1. 2. 4. 設置上の注意事項

(1) 次に示す場所には設置しないでください。

- ①有害なガスにさらされる場所
- ②過度に湿気の高い場所
- ③湯気にさらされる場所
- ④水滴がかかる場所
- ⑤ほこりまたは砂ほこりの多い場所
- ⑥過度に油蒸気の高い場所
- ⑦塩分を含んだ空気にさらされる場所
- ⑧爆発性のガスまたはほこりがある場所
- ⑨過度の振動または衝撃を受ける場所
- ⑩電源の電圧が異常に変動する場所
- ⑪直射日光にさらされる場所
- ⑫電磁が発生していない場所

(2) メーカーが指定した以外の装置を接続しないでください。

(3) 設置可燃性または爆発性のガスやほこりのある雰囲気の中で使用しないでください。

(4) 水やその他の液体が装置にかからないようにしてください。

(5) 暗室に隣接して撮影室、操作室が設置されている場合は、暗室内は十分な換気をしてください。暗室で発生した現像、定着液が室内に流れ込み設置された装置の電子部品などが腐食する恐れがあります。

(6) 電気的安全に関する下記の注意事項を守ってください。

①メーカー指定の接地工事を行った保護接地端子に保護接地線を確実に固定してください。
保護接地線は外さないでください。

②ネジで固定されているカバーは取り外さないでください。
カバーを外して装置内部に触れると感電する危険があります。

(7) 機械的安全に関する下記の注意事項を守ってください。

①装置が他の装置に接触しないように操作してください。

②操作は静かに行ってください。

(8) 保管時に下記の注意事項を守ってください。

①水のかからないようにしてください。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオン分などを含んだ空気などによる悪影響が生じないようにしてください。

1. 3. 装置引渡し時における添付文書の位置付けについて

添付文書は薬事法に基づき医療機器を適正使用するにあたっての回避不可能な事象や注意事項を使用者である医療従事者に理解していただく文書です。(薬事法第77条の3、薬事法第63条の2 参照)

- (1) 添付文書は安全に対する重要な注意事項が記載されておりますので使用者は必ずお読みください。また取扱説明書も使用者は必ずお読みください
- (2) 保守点検項目については医療機関での実施とそれらの記録を残してください
- (3) 受領した添付文書は医療機関にて保管してください。
- (4) 納入業者は医療機関に説明終了後、記載内容を説明した旨の確認書に両方で署名を行い保管してください。

添付文書に記載されている項目例は以下の通りです。

該当情報がない場合は省略されております。(薬食安発第0310001号)

1	作成または改訂年月日	11	使用上の注意
2	承認番号または許可番号	12	臨床成績
3	類別および一般的名称等	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
4	販売名	14	取扱い上の注意
5	警告	15	保守・点検に係わる事項
6	禁忌・禁止	16	承認条件
7	形状・構造及び原理等	17	包装
8	使用目的、効能または効果	18	主要文献および文献請求先
9	品目仕様	19	製造販売業者及び製造業者の氏名または名称および住所等
10	操作方法または使用方法等		

2. 引渡し試験

2. 1. 診断装置の引渡し試験

以下の項目についてチェックシートに従い実施し記録を残すことが望ましい。

2. 1. 1. 試験を開始する前に

供給電源の確認、重要締結部の確認、床固定部の確認をチェックシートに従い実施する。

(1) 梱包状況の確認及び外観チェック

①搬入時、梱包状況を確認し、梱包の壊れ等がないかチェックしておく。

装置全体に渡って、塗装の剥がれ、傷、汚れ、オイルの汚れ等がない事を確認する。

またカバーがあるものは確実に閉められている事を確認する。特にケーブルの被覆の傷み、芯線の露出、カバーの傷みに注意する。

2. 1. 2. システムの電気的安全性確認

(1) 接地線の確認

①接地線は装置と分電盤の所定の位置に確実に締結されることを確認する

②接地線は装置付属の指定の保護接地線を使用していることを確認する。

2. 1. 3. システムの機械的安全性確認

(1) 非常停止用スイッチ

エマージェンシースイッチを押し、圧迫板、アーム、スタンドが作動しないこと、及びX線が発生しない事を確認する。

(2) 可動部のインタロック確認

インタロックが正常に作動すること（規定の範囲を越える圧迫圧がかかった状態では、アームの回転および上下動、スタンド（ガントリー）の上下動が作動しないこと。但し乳房撮影用定位装置を使用する場合は除く）

(3) 圧迫動作

この試験は、動力（電動など）による圧迫を作動させた時に、設定された最大圧迫圧（必ず200N以下に設定されていること）にて圧迫板が停止し、また圧迫板の上下作動中に異音やガタの無い事を確認する。

(4) アーム動作

この試験は、アームを作動（回転および上下）させた時にアームが正常に作動し、異音やガタの無い事を確認する。

(5) スタンド（ガントリー）動作

この試験は、スタンド（ガントリー）を上下動させた時にスタンドが正常に作動し、異音やガタの無い事を確認する。

2. 1. 4. その他システムの性能試験（AECを含む）

(1) AECの作動

通常使用の設定でアメリカACR（American College of Radiology）認定ファントムで平均乳腺線量が3mGyを超えない、又はメーカー所定の調整がなされていること。

(2) 画像解析ソフトウェア

システム起動時に自己診断プログラムが働き、画像解析ソフトウェアが作動可能な事を確認する。実際には、システムが正常に立ち上がり、撮影して得られたイメージの機能が働く事を確認する。

2. 1. 5. 使用取扱いの説明と確認

試験終了後以下の説明を取扱説明書及び添付文書に従って行い使用責任者の署名を残す。

(1) 安全上の注意、重要項目

(2) 保証、免責事項、ソフト許諾範囲

(3) 装置の使用法日常点検、定期点検、消耗品など

添付参考資料： 引渡し試験項目チェックシート

(参考)

引渡し試験項目

項目	内容	判定基準	合否
(1) 梱包状況の確認及び 外観チェック	塗装の状況、	剥がれ、傷、汚れのないこと	
(2) 供給電源の確認	設置室の分電盤電圧および各ユニットへの入力電源の測定を行なう	装置の電源仕様の範囲内であること	
(3) 重要締結部の確認	可動部分や重量物締結部の確認を行なう	チェックリストに従い、目視による確認で緩みがないこと(ペイントのズレ)	
(4) 床固定部の確認	床固定部の確認を行なう	規定どおり行われていること ガタつきや傾きがないこと	
(5) 各ユニットごとの動作確認	①圧迫：圧迫／リリースの作動、圧迫圧／厚さ表示など	圧迫板に傷やひび割れが無く、正常に作動すること、また表示精度が規定の範囲内であること	①
	②アーム：回転動、上下動など	正常に作動すること	②
	③スタンド（ガントリー）：上下動	正常に作動すること	③
	④コンソール関係：モニタ輝度調整など	異常がないこと	④
	⑤コリメータ関係：コリメータ、フィルター切替、ミラー退避の作動、X線／光照射野のずれなど	正常に作動すること、またX線／光照射野のずれが規定の範囲内であること	⑤
	⑥乳房支持台：カセット送り込みの作動、グリッドの揺動など	正常に作動すること、画像にリス目が出ないこと	⑥

項目	内容	判定基準	合否
(6) 撮影動作の確認	①AEC の作動確認と濃度調整	引渡し試験仕様書の判定基準に合わせ確認する 通常使用の設定でACR認定ファントムで平均乳腺線量が 3mGy を超えない、又はメーカー所定の調整がなされていること。	①
	②CR との通信機能の確認など	通信が正常に行なわれること	②
(7) 画質の確認	①メーカー指定のファントムなどによる評価 アーチファクト*1の有無	各製品の測定方法と規格値による	①
(8) 安全性の確認	①エマージェンシースイッチの作動確認。	圧迫板、アーム、スタンドが作動しないこと、及びX線が発生しない事	①
	②可動部のインタロック確認	インタロックが正常に作動すること (規定の範囲を越える圧迫圧がかかった状態では、アームの回転および上下動、スタンド(ガントリー)の上下動が作動しないこと。但し乳房撮影用定位装置を使用する場合は除く)	②
	③動力(電動など)による最大圧迫圧	設定された最大圧迫圧(必ず 200N 以下に設定されていること)にて圧迫板が停止すること	③
(9) 使用取り扱いの確認	使用取扱いの説明をユーザーに行なう。		①
	①安全上の注意、重要項目		②
	②保証、免責事項、ソフト許諾範囲		③
	③装置の使用方法 ④日常点検、定期点検、消耗品など		④

上記項目はメーカー側が提出する引渡し試験(据え付け品質)試験チェックシートなどに基づいて実行され、品質の確認がユーザー側に了承された時点で引渡しが行われる。

*1アーチファクト

画像上に偽像として現れる障害陰影。

2. 2. CR装置の引渡し試験

以下の項目についてチェックシートに従い実施し記録を残すことが望ましい。

2. 2. 1. 試験を開始する前に

供給電源の確認、設置場所などの確認をチェックシートに従い実施する。

(1) 梱包状況の確認及び外観チェック

- ①搬入時、梱包状況を確認し、梱包の壊れ等がないかチェックしておく。
- ②ショックウォッチを使用している場合、梱包に貼付されているショックウォッチの確認
もし、ショックウォッチが赤になっていた場合は、設置を中止し当該部門に連絡する。
- ③固定部材の取り外しを確認する。
- ④筐体の塗装の剥がれ、傷、汚れ、オイルの汚れ等がない事を確認する。また、カバーがあるものは確実に閉められている事を確認する。
- ⑤ケーブル類の被覆の傷み、芯線の露出、カバーの傷みのないことを確認する。
- ⑥付属品がそろっていることを確認する。

2. 2. 2. システムの電気的安全性確認

(1) 接地線の確認

分電盤を使用する場合は、接地線が装置と分電盤の所定の位置に確実に締結されることを確認する

- ①3Pコンセントを使用する場合は、電源ケーブルは3Pコンセントに確実に接続されていることを確認する。
- ②装置付属、あるいは指定の保護接地線を使用していることを確認する。

2. 2. 3. システムの機械的安全性確認

(1) 装置の固定

- ①装置の底面に装着されたアジャスターで、床面に設置されていることを確認する。
- ②ガタつきや傾きがないことを確認する。

2. 2. 4. その他システムの性能試験

(1) 読取装置

- ①乳房撮影用CRカセットから画像データの読み出しが正常に行なえることを確認する。
- ②乳房撮影用CRカセットを消去機能を用いてプレート上に残存しているデータが消去されることを確認する。消去方法は、各社の取扱説明書に従う。

(2) 画像表示装置 (モニタ)

表示装置上に読みだされた画像が表示されることを確認する。

(3) 通信の確認

通信すべき機器との接続において、情報が正しく通信されていることを確認する。

添付参考資料： 引渡し試験項目チェックシート

(参考)

引渡し試験項目

項目	内容	判定基準	合否
(1) 梱包状況の確認及び 外観チェック	①梱包の状況	へこみや破れがないこと	①
	②ショックウォッチ(ある場合)	異常表示でないこと	②
	③塗装の状況	剥がれ、傷、汚れがないこと	③
(2) 供給電源の確認	設置室の分電盤または3P コンセントの入力電源電圧の測定を行なう	装置の電源仕様の範囲内であること	
(3) 設置場所の確認	システムを設置すべき場所の床面が強固で硬く、水平であること。	規定どおり行われていること	
(4) 接地線の確認	接地線が規定された状態で接続されていること	目視による確認をおこなうこと	
(5) 装置の固定	ガタつきや傾きの確認	異常なきこと	
(6) 各ユニットごとの動作確認	①読取装置：データの読み出し	正常に行われること	①
	②消去機能：残存データの消去	正常に行われること	②
	③画像表示装置（モニタ）：画像の表示	正常に行われること	③
	④通信の確認：接続の確認	情報の通信が正常に行われること	④

上記項目はメーカー側が提出する引渡し試験(据え付け品質)試験チェックシートなどに基づいて実行され、品質の確認がユーザ側に了承された時点で引渡しが行われる。

*1アーチファクト

画像上に偽像として現れる障害陰影。

3. 使用上の注意

3. 1. 特定保守管理医療機器としての対応

医療機器の装置引渡し後の使用・保守・使用環境維持の管理は使用者側(病院・診療所)の責任のもとで行なう必要があります^[1]。平成17年4月施行の改正薬事法においては医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものを特定保守管理医療機器として指定しています^[2]

乳房用X線装置及び乳房撮影用デジタル受像器もこれに指定されており、製品の安全性および性能維持のためには保守点検の実施は必須です^[3]。

保守点検は専門的な知識が必要なために、当該業務を適正に行なう能力のあるものとして厚生労

働省令で定める基準に適合する外部のものに委託し実施することも可能です。その場合、装置引渡し時にメーカーとの保守契約の締結をおすすめします。また、点検項目によっては院内の放射線機器管理士等が実施することができます。点検の実施範囲については後章をご参照ください。

なお、医療法では「医療機器の保守点検の業務を適正に行なう能力のあるものの基準」を次のように規定しています。

- ①受託業務の責任者として相当の知識を有し、且つ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有すること。
- ②従事者は業務を行なうために知識を及び技能を有すること。
- ③標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- ④業務案内書を常備していること。
- ⑤従事者に対して、適切な研修を実施していること。

医療機器の保守点検業務を受託するための有資格者の例は下記のとおりです。

①医療関連サービスマーク資格者

財団法人医療関連サービス振興会では、当該業務について、医療機器修理業の許可区分と同様の区分ごとに認定基準を設け、区分ごとに医療関連サービスマークを交付しています。

②特定医療機器修理業許可取得者

薬事法で定める特定医療機器修理業許可取得者は、許可区分に該当する当該業務を適切に行なえるものとしての資格を有するとしています。

3. 2. 医用画像におけるデータ保存（アーカイブ）の注意

デジタル式乳房用X線診断装置のハードディスクなどは画像データ保存（アーカイブ）装置のように意図して設計されておりません。従って各施設の責任において確実な画像データ保存のための手段を講じてください。

装置は時として故障することがあります。装置が故障すると、装置内に記録されている被検者の検査データが読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまう事があります。また装置を操作する人が誤って検査データを消してしまう事もあります。

これらの問題を回避するために、各施設の責任で画像保管装置などを利用して確実にデータを保存（アーカイブ）し、必要に応じて定期的にバックアップを取ることにしてください。

特に次のような場合には必ずデータの保存を取るようお願いいたします。

- ①被検者の検査が終了したとき。（検査の合間、一日の検査終了後など）
- ②ソフトウェアの再インストール、バージョンアップや設定の変更などを行なうとき。
- ③画像処理装置の修理、変更などを行なうとき。
- ④装置を移動するとき。
- ⑤その他、必要と思われるとき。

データ保存が正常に行われているか確認して下さい。

詳しくは各装置の取り扱い説明書に従ってください。

3. 3. 注意事項

被検者への被ばくを臨床上の必要最小限に抑え、かつ臨床に寄与しない無効X線の照射を防止するために、X線条件と照射範囲の選択には十分な配慮をしてください。また、被検者の特定部位に対しても必要に応じてX線防護策を講じてください。操作者などについても適切なX線防護策を講じて不要被ばくを避けてください。

乳房用X線診断装置は様々な特徴を個別に備えておりますので、ご使用の装置に付属している取扱説明書の注意事項を熟読する必要があります。特に以下の点には注意してください。

- ①妊婦や妊娠の疑いのある被検者及び授乳中の被検者に使用する場合は、医師の指導のもとで慎重に行なってください。
- ②検査前に、被検者の状態をよく確認してください。特に被検者がペースメーカーやインプラントなどの使用をしている場合は、適切な対応を講じてください。
- ③動作中の装置には触れないこと、また操作中は撮影台の作動部に被検者及び介添え者が近づいたりしないことを確認してください

引用文献

- [1] 健康政策局長通知 第263号 第3.2.6(1)ウ 実施主体)
- [2] 告示297号（平成16年7月20日） 薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器
- [3] 厚生労働省医薬食品局長通知 薬食第0709004号（平成16年7月9日） 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について

3. 4. 清掃と消毒

装置は、常時、すべての接触部分を清潔に保つ必要があります。乳房用X線診断装置は高電圧を使用し、また精密なコンピュータ及び電子回路を内蔵しているので清掃・消毒時には、安全面に注意し各装置メーカーで決められた手順及び方法で実施する必要があります。

(1) 清掃・消毒を行う場合の注意点

- ①装置の電源を切った状態で行ってください。
- ②装置の内部に洗浄剤・消毒剤が侵入しないように注意してください。
- ③洗浄液としてシンナーやベンジンなどの溶剤を使うと、塗装に損傷を与える可能性がありますので使用しないでください。
- ④室内を十分に換気してください。
- ⑤被検者に接触する部分は、特に強いまたは研磨性の洗浄剤、光沢剤、またはワックスを使用しないでください。
- ⑥スプレーの霧が装置に侵入すると装置の安全性が保証できなくなってしまうため（電子部品の損傷、可燃性のガス/溶解性ガスなどの発生）、スプレーは使用しないでください。

(2) 清掃・消毒方法

- ①各メーカーの指示に従い最適な清掃・消毒方法で実施してください。
- ②消毒剤使用方法は、院内プロトコール及び各メーカーの指示に従い最適なものを使用してください。

(3) カセットの清掃

全てのカセット表面、カセット内部およびスクリーン表面、CR受像機に、アーチファクトを発生させる塵、埃、汚れ、傷がないか確認し、各メーカーの指示に従い清掃を行ってください。

(4) 操作コンソールの清掃

- ①清掃には中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度に染み込ませ、汚れた部分を軽く拭き取ってください。
- ②画像表示装置(ディスプレイモニター)は、表面を柔らかくきめ細かい布で拭いてください。また、クリーナーを使用するときは、布に含ませてから使用してください。
 - ・各メーカーの推奨するクリーナーを使用してください。
 - ・炭化水素系のクリーナーは、使用しないでください。モニターの表面の反射防止コーティングが、損傷する恐れがあります。
 - ・画像表示装置(ディスプレイモニター)に直接液体を吹きかけないでください。

4. 保守・点検に係る事項

保守点検には、日常の使用における安全性確認および性能維持のための日常点検と、日常点検ではできない性能確認、消耗部品、定期交換部品の交換・調整および安全点検が主となる定期点検があり、いずれも使用者側の責任のもとで管理を行なう必要があります。

点検の結果、装置に異常が発見された場合は、直ちに装置の使用を中止し、メーカーまたは専門業者に連絡してください。

4. 1. 日常点検

日常点検は使用者側にて行ないます。以下に一般的な日常点検内容について記載します。

実際の点検内容については、装置に付属している取扱説明書を参照してください。

4. 1. 1. 始業点検

装置を正しく安全に使用するため、操作をする前に始業点検を行ってください。

【乳房X線撮影装置】

(1) 目視確認

- ① 動作範囲内に物が置かれていないか
- ②装置本体に水や薬品などが付着していないか
- ③装置本体の可動部や床にサビ、金属片がないか
- ④ケーブル類に異常はないか(被覆の破れ、かみ込み、よじれ、こすれ)

(2) 装置各部の作動確認

- ①ロック機能が正常に作動する
- ②表示機能が正常に作動する
- ③安全機能が正常に作動する
- ④各部の緩み、鋭利なエッジの発生等がない

(3) 清掃

- ①装置周辺の清掃
- ②圧迫板、乳房支持台天板の清掃

【CR装置】

- (1) 装置の正常な起動・終了および接続されている装置との通信が正常である
- (2) イメージングプレートおよびカセット内部の清掃
(使用状況、使用環境により適宜実施してください)

4. 1. 2. 終業点検

装置使用後は、次回の使用に備えて次の点検を行ってください。

- (1) ケーブルなどの点検
- (2) 装置の消毒および清掃
- (3) 整理整頓・翌日の準備
- (4) 付属品の点検

4. 2. 定期点検

定期点検とは、各装置毎に推奨される期間に従って定期的に行なう保守点検です。使用者側による点検のほか、専門技術を必要とする点検内容については、メーカーまたは専門業者（有資格者）に委託して行ないます。以下に一般的な定期点検内容について記載します。

4. 2. 1. 定期点検項目

【乳房X線撮影装置】

- (1) 使用者側による主な定期点検項目
 - ①明室フィルム交換機の清掃 (S/F システム)
 - ②シャウカステンの管理
 - ③暗室内でのカブリ (S/F システム)
 - ④スクリーンとフィルムの密着性
 - ⑤プリンタの管理 (CR/DR システム)
 - ⑥X線装置の圧迫器の確認
 - ⑦装置各部の作動確認
 - ⑧X線照射野、光照射野及び受像面の整合性
 - ⑨胸壁端付近の画像欠損確認
 - ⑩管電圧の精度と再現性
 - ⑪焦点の性能 (S/F システムのみ)
 - ⑫線質(HVL)の確認
 - ⑬AECの性能
 - ⑭X線の出力
 - ⑮平均乳腺線量の確認
 - ⑯アーチファクト評価
 - ⑰受像系の感度バラツキ (S/F、CR システム)

(2) メーカーによる主な定期点検項目(参考例)

- ①装置各部の作動確認
- ②撮影台上下動駆動部の点検
- ③Cアーム回転ほか、各部回転軸駆動部の固定状況確認
- ④圧迫機構部のモータ動作、圧迫力、安全回路の作動確認
- ⑤重要締結部の点検
- ⑥撮影台制御部の点検(ブレーキ回路/安全回路ほか、すべての機能の作動確認)
- ⑦X線制御部の点検(X線管装置駆動回路ほか、すべての機能の作動確認)
- ⑧AECの性能確認
- ⑨ケーブル及びアース線の接続状態の点検(可動部分のケーブル損傷の有無)
- ⑩高電圧発生装置の点検(X線出力の確認)
- ⑪電気安全(すべてのヒューズの点検と定格の確認)
- ⑫定格銘板及び注意銘板の確認
- ⑬装置各部の清掃と注油

【CR装置】

(1) 使用者側による主な定期点検項目

- ①カセットセット部掃除
- ②吸気口エアフィルターの掃除

(2) メーカーによる主な定期点検項目(参考例)

メーカーによる定期保守点検の概要は以下の通りですが、具体的な点検項目については各装置によって異なります。また、メーカーにより定期交換部品があります。それらの交換周期は点検周期、使用量等により異なります。

- ①機内及び内部各ユニットの掃除
クリーニングガイド板、及び内部クリーニングの掃除
- ②内部各ユニットの点検
- ③搬送性の確認
- ④画像の確認
- ⑤感度の点検・調整
- ⑥内部各ユニットの掃除

4. 2. 2. 定期交換部品

【乳房X線撮影装置】

交換部品の一例を記載します。詳細については、各メーカーの取扱説明書を参照のこと。

- ①ヒューズ
- ②光照射野用ランプ

【CR装置】

交換部品の一例を記載します。詳細については、各メーカーの取扱説明書を参照のこと。

- ①クリーニングローラー

- ②エアークリナー
- ③消去ランプ
- ④消去部フィルター
- ⑤クリーニングガイド板

社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 安全性委員会

「乳房用X線診断装置引渡しガイドラインWG」名簿（平成19年5月30日 現在）

主査	松永 元	GE 横河メディカルシステム(株)
委員	泉 孝吉	富士フイルムメディカル(株)
委員	茂木 栄次	コダック(株)
委員	飯島 直樹	コニカミノルタエムジー(株)
委員	船木 新壽	GE 横河メディカルシステム(株)
委員	橋本 尚美	シーメンス旭メディテック(株)
委員	奥谷 真一	(株)島津製作所
委員	山田 一弘	東芝メディカルシステムズ(株)
委員	榊原 俊文	東芝メディカル製造(株)
委員	前沢 邦昭	(株)日立メディコ
委員	津藤 光香	富士フイルム(株)
委員	早乙女 滋	富士フイルム(株)
委員	三小田勝博	富士フイルムメディカル(株)
事務局	梅田 尚志	(社) 日本画像医療システム工業会

発行者：社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 安全性委員会
「乳房撮影装置引渡しガイドラインWG」編

113-0033 東京都文京区本郷 3-22-5
住友不動産本郷ビル 9階
TEL : 03-3816-3450 FAX : 03-3818-8920

JIRA