

# CT 装置引渡しにおけるガイドライン

DRAFT

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 3
2. ガイドラインの適用範囲 3

## 第 2 章

1. 基本的注意事項
  - (1) 電源・アース 4
  - (2) 添付文書の位置づけ 4
  - (3) 清掃・消毒 …感染症対策 5
2. 引渡し試験 8
3. 使用上の注意
  - (1) 被ばく低減 11
  - (2) 特定保守管理医療機器としての対応 12
  - (3) 救急医療機関での使用 13
  - (4) ユーザーでの取扱い・データのバックアップ 14
4. 保守・点検 15
5. 医用画像におけるデータ保存（アーカイブ）のお勧め 17

## 第1章

### 1. ガイドラインの目的

全身用 X 線 CT 診断装置を用いた放射線診断はますます増加の傾向にあり、その結果、今まで X 線画像では捕らえることが出来なかった微細な病変まで描出可能となり、国民の健康福祉に貢献してきている。その一方に診断の増加に伴う被ばくの増加という新しい問題も生じてきている。最新の装置では短時間で広範囲の領域の撮影が可能になり、また、1回のスキャンで多数の画像が得られる装置も開発され被ばく低減に効果をあげている。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、装置の故障や操作ミスなどのヒューマンエラーによる過剰被ばくが報告されるようになり、その増加が懸念されている。

このような装置を安全にお使いいただきかつ放射線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た。従ってシステムを提供する納入業者及び放射線診断システムを使用していただくユーザの両者が装置受け渡し及び使用時に本ガイドライン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、X 線 CT 装置に適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとする。

#### (1) 適用装置

全身用 X 線 CT 診断装置

#### (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

平成17年4月施行の改正薬事法によってX線CT装置は設置管理医療機器に指定されます。設置管理医療機器は製造販売業者の交付する設置管理基準書にしたがって適正に設置されることが義務付けられました。各社の設置基準により以下の項目を遵守してください。

また引き渡しの際に現場の使用者と抜けてはならない重要事項を添付文書の記載内容から具体的に挙げて説明し、説明した確認の証明をもらうようにしてください。

#### (1) 電源・アース

納入業者は、事前に以下の項目に付いて設置基準に合致していることを確認しなければならない。

- ・ 電源の種別（メーカーにより指定された電源仕様であることを確認）
- ・ 電圧（三相電源の場合は、それぞれの相にて確認）
- ・ 定格電力
- ・ 接地種別（メーカーにより指定された接地種別であることを確認。但しC種若しくはD種であること。（医用X線装置通則Z4701-4.3接地設備参照）
- ・ 等電位化母線の確認及び、関連機器のすべての接地端子が等電位化母線に接続出来ること。（医用X線装置通則Z4701-4.3接地設備参照）
- ・ 装置が設置される医用室に、保護設置の為の医用接地センタ、医用コンセント及び医用接地端子が設置されていること。（病院電気設備の安全基準T1022-3.1参照）
- ・ 装置の保護接地線が以下の表に記載のとおり接続出来ること。保護接地線の公称面積は過電流遮断器の定格電流によります。（病院電気設備の安全基準T1022-4.1参照）

装置の保護接地線の公称断面積	接続方法
5.5 mm <sup>2</sup>	装置を設置する医用室の医用接地センタのリード線へ直接接続出来ること。
8 mm <sup>2</sup> 以上	装置を設置する医用室の医用接地センタに近接した箇所に設けたプルボックス内で接地幹線に接続出来ること。

- ・ 必要であればエレベーター、近隣施設等による電源変動及び瞬停。

お客様は、装置納入後以下の設備変更の必要性が生じた場合は、メーカーにご相談下さい。

- ・ 他の装置との電源共有
- ・ 他の装置とのアース共有
- ・ エレベーター等の設備増設。

病院電気設備の安全基準 T1022 にて、病院電気設備は定期的に検査を行い、この規格に適合していることを確かめる事が義務付けられている為、お客様は定期的に病院電気設備の検査を行って頂く事を、お願い申し上げます。

## (2) 装置引渡し時における添付文書の位置づけについて

薬事法第77条の3では、製造業者等は医療従事者へ医療用具の適正使用情報や安全性確保情報を提供し、医療機関はこれらの情報を適正に活用する必要性を述べています。医家向け添付文書（以下、添付文書という）とは薬事法第63条2により義務付けられている当該医療用具に係る情報提供文書であり、その内容は当該医療用具を適正使用するにあたって、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あてに、文書にて提供するものです。当該医療用具を使用する場合、取扱説明書や添付文書を熟読し、記載内容を熟知することが不可避です。なお、添付文書の使用上の注意事項を始めとする安全に関する項目については、当該医療用具の納入業者からの説明を受け、その確認のため、業者が用意した確認書に署名をすることが求められます。受領した添付文書は医療機関にて保管することをお願い致します。

添付文書に記載されている項目は以下の通りです。

1	作成又は改訂年月日	1 1	使用上の注意
2	承認番号等	1 2	作動・動作原理
3	類別及び一般的名称等	1 3	臨床成績
4	再使用禁止	1 4	貯蔵・保管方法及び使用期間等
5	販売名	1 5	取り扱い上の注意
6	警告	1 6	保守・点検に係る事項
7	禁忌・禁止	1 7	承認条件
8	形状・構造等	1 8	包装
9	性能、使用目的、効能又は効果	1 9	主要文献及び文献請求先
1 0	操作方法又は使用方法等 (用法・用量を含む)	2 0	製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等

### (3) 清掃・消毒・・・感染症対策

装置は、常時、全ての接触可能部分を清潔に保つ必要が有ります。X線CT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、安全面に注意して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・消毒を行なう場合の注意点

- ・装置の電源を切った状態で行なってください。
- ・清掃・消毒の際に装置の内部に洗浄剤・消毒剤が浸入しないように注意してください。
- ・特に操作面やキーボードでは、洗浄剤がキーや操作ボタンのすき間に浸入しないように十分に配慮して清掃を行なってください。
- ・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。
- ・清掃・消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れてください。

#### 2) 消毒

装置本体および附属品に血液、嘔吐物などが付着した場合には消毒が必要となります。また、患者が接触する個所は、必要に応じて消毒を行うことが重要です。消毒の際には、ディスポーザブル手袋の使用を推奨します。しかし消毒剤の過度の使用が長期にわたると、装置外観が褪色したり、ひび割れが発生したり、ゴムやプラスチックが劣化することがあるので注意が必要です。

- ① 消毒剤 各メーカーの指定に従って最適な消毒剤を使用してください。
- ② 消毒方法 消毒剤を含ませ軽く絞った布で、装置の表面をふく。このとき、装置内部に消毒剤が入らないように注意すること。装置に直接消毒剤をかけたり噴霧することは、内部に液が浸入するおそれがあるのでおやめください。

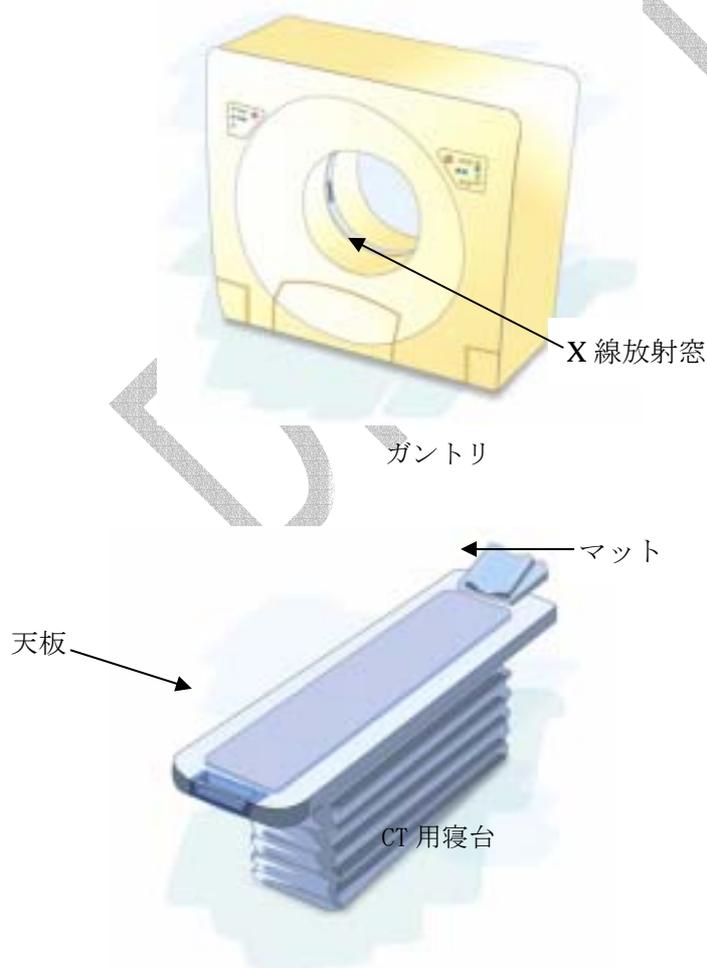
#### 3) 操作コンソールの清掃

- 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しみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ② ディスプレイモニタ（点検周期：週1回）は、表面を柔らかくきめ細かい布で拭きます。クリーナを使用するときは、布に含ませてから使用してください。
  - ・炭化水素系のクリーナは、使用しないでください。モニタ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。
  - ・イメージモニタに直接液体を吹きかけないでください。

#### 4) ガントリ・寝台の清掃

一般的に使用されている中性洗剤か、各メーカーの指定に従った最適な清掃剤を使用して下さい。清掃には清掃剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

- ① X線放射窓清掃（点検周期：毎日）
- ② お湯を含ませた柔らかい布で掃除します。
- ③ ガントリの前面および開口部、中性の洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ④ 寝台の天板およびマットレス、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しみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ⑤ 寝台のカバー、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しみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。
- ⑥ 寝台の天板下部のカバー、（天板を最前部に移動して点検します）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しみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。



#### 5) 室内の清掃

室内のゴミ、チリ、ホコリを掃除機で吸い取る。床を水ぶきする場合は、水が垂れないように硬く絞ったモップや布を使用する。特にケーブル配線溝に水が入らないように十分注意してください。

## 2. 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。

### (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。

<梱包状況の確認及び外観チェック>

- ・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。
- ・全てのキャビネットについて、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。特にケーブルの被服の痛み、芯線の露出、カバーの痛みに注意する。

### (2) システムの電氣的安全性試験

試験を実施する際の注意：測定器は必ず校正されたものを用いる。

<保護接地抵抗試験>

- ・目的：単一故障状態が生じたとき、患者、及びそれを取り扱い操作する医療従事者に対する感電を防止する為に実施する。例えば、絶縁破壊が生じたときに装置のカバーを止めているねじは規定値以上の電流が接触者に流れてしまうため、保護接地線を通して逃がして接触者を感電から防ぐ。
- ・安全作業：キャビネットに直接電流を印加するので注意する。更に試験中、他の者が試験対象機器やキャビネットに触らないよう注意をすること。

### (3) システムの機械的安全性試験

<安全荷重>

- ・この試験は、寝台を動作（イン、アウト、アップ、ダウン）させた時に寝台が正常に動作し、異音やガタの無い事を確認する。

### (4) その他のシステムの性能試験

#### 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、ガントリ、寝台が動作しないこと、及びX線が発生しない事を確認する。

#### 2) 音声装置

撮影室内の患者さんの声は常時操作室で聞く事ができ、操作室からは適時患者さんに話しかけられことを確認する。

#### 3) 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、全ての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、スキャンして得られたイメージの機能が働く事を確認する。

#### 4) デッドマン制御

駆動部（ガントリチルトと撮影寝台上下動）の制御がデッドマン方式であり、操作ボタンを押している間だけ動作し、放すと停止するという機能を確認する。実際に、ガントリチルト、寝台の上下動を操作して確認する。

### (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い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： 受け入れ試験項目チェックシート

#### (参考)

#### 受け入れ試験項目

項目	内容	判定基準	Checkの有無
(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	架台、寝台などの床固定部の確認を行なう	規定どおり行われていること	
(5) 各ユニットごとの動作確認	①架台：回転、チルト、投光器など ②寝台：上下動、水平動など X線高電圧関係：X線管電圧、電流の測定 ③コンソール関係：モニタ輝度調整など	動作が正常に行われること	①
		動作が正常に行われること	②
		測定値が規定の範囲内であること	③
(6) 撮影動作の確認	スキャノグラム(スカウトビュー)動作確認。 スキャン計画動作の確認。 スキャン動作の確認。 ①シングルスキャン ②連続スキャン(ダイナミック、らせん式) ③その他撮影関連の動作確認。 ④リモートのチルト、寝台制御 ⑤オーディオ関係	受け入れ試験仕様書の判定基準に合わせ確認する	①
			②
			③
			④
			⑤

項目	内容	判定基準	Checkの有無
(7) 画質の確認	①画像ノイズ、CT値、均一性 ②空間分解能 ③低コントラスト分解能 ④画像スライス厚 ⑤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
			②
			③
			④
			⑤
(8) 安全性の確認	①エマージェンシースイッチの動作確認。	関連ユニットの電源が切れること	①
	②可動部のインタロック確認	インタロック動作が異常ないこと	②
(9) 使用取り扱いの確認	使用取り扱いの説明を使用者に行う。 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装置の使用方法 ④日常点検、定期点検、消耗品など		①
			②
			③
			④

上記項目はメーカー側が提出する受け入れ(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

再構成画像上に偽像として現れる障害陰影。

### 3. 使用上の注意

#### (1) 被ばく低減

X線CT装置は、X線エネルギーを使用して、組織密度に対応した画像を作成する診断機器です。画質は、組織に照射するX線エネルギーのレベルと量によって異なります。診断に必要な線量を確保するとともに、過剰な照射とならないように配慮し、適切な手順に従ってX線照射を行なう必要があります。

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線条件およびスキャン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、機器の付近にいる人に対しては、適切なX線防護策を講じて不要被ばくを避けなければなりません。これらの事項は、スキャン計画時から配慮しておく必要があります。

##### 1) X線被ばく線量の低減方法

- ・操作者の不要被ばく低減の為、操作コンソールは撮影室の外側に設置し、鉛ガラスの窓から被検者を観察しながら装置を遠隔操作します。
- ・撮影室からスキャンを実施する必要がある場合や、撮影室に被検者の付き添いが必要な場合は、鉛エプロンの着用や可搬式の防護壁を使用するなどの安全措置を講じる必要があります。CT装置の線量分布は、ガントリと被検者テーブル付近では、ガントリの横が最も低くなっています。
- ・検査の開始前に、撮影室のドアを全部閉めてください。撮影室のドアを閉めた後でしかX線のスイッチが入らないように、ドアの開閉と連動したインタロック装置を装備することをお勧めします。
- ・スキャンを開始したときに、X線照射中であることを使用中表示灯で表示します。ランプが点灯しない場合はX線照射に気づかない危険性を生じるため、直ちに修理を依頼してください。

##### 2) 被検者の被ばく低減

担当医には、X線の危害から被検者を防護する責任がありますので、下記の事項を参考に被ばく低減を考慮願います。

- ・小児撮影時は、小児用撮影プログラムを使用して過剰被ばく防止を図ってください。
- ・妊婦、妊娠している可能性のある人及び授乳中の人への検査はなるべく避けるとともに、実施する場合は、医師の指導のもとで慎重に行ってください。
- ・可能な場合は、常に生殖腺シールドを使用してください。
- ・スキャンのやり直しに伴う無効被ばく防止のために、スキャン中はできるだけ動かず息止めの指示に従うことを被検者に事前説明する。また、装飾品やヘアピンなどをはずしていただきアーチファクトを防ぐ。被検者寝台に造影剤のしみが残っていても再撮影となる可能性があるため事前によく点検し清掃を行ってください。
- ・マニュアルに記載のキャリブレーションとメンテナンスを実施し、装置の状態を常に良好に保ってください。

### 3) オペレータの被ばく低減

操作コンソールを撮影室の外側に設置し、装置を遠隔操作してください。撮影室からスキャンを実施する必要がある場合は、以下のような安全措置を講じてください。

- ・鉛エプロンなどの防護衣を着用する。
- ・PEN線量計やフィルムバッジを装着する。
- ・ガントリ横などや可搬式の防護壁の遮蔽ゾーンからできるだけ離れない。

### 4) 被検者・オペレータ以外の人への被ばく低減

- ・不要X線の照射を防止するために、検査する被検者以外の人を撮影室に入れたままでスキャンを開始しないでください。被検者の介護、小児の検査などでどうしても入室が必要な場合は、防護衣を着用するなどのX線防護を十分に講じてください。
- ・撮影室に人が居る状態でスキャナの校正やテスト、X線管のウォームアップは実施しないでください。不要被ばくを受けることになります。
- ・医療法施行規則第30条の22の規定に基づき、定期的に漏洩線量をサーベイメーター等で測定してください。

## (2) 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)の責任のもとで行う必要があります。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おそ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。

X線CT装置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。

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関連機器管理責任者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う能力のあるものの基準」を次のように規定しています。

- ・受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、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事。
- ・従事者は業務を行なうために知識を及び技能を有する事。
- ・標準作業書を常備し、従事者に周知している事。
- ・業務案内書を常備している事。
- ・従事者に対して、適切な研修を実施している事。

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。

- ・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、医療用具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。
- ・特定医療用具修理業許可取得者
- ・薬事法で定める特定医療用具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えるものとしての資格を有するとしています。

### (3) 救急医療機関での使用

現在のCT装置の殆どは、電源再投入時にシステムのセルフチェック等を行う為、システムが立ち上がるまで数分間かかります。その為、救急医療機関にて使用されている装置に於いて、電源を投入していなかった為に直にスキャンが出来ない、更にスキャンをあせった操作者による操作ミス等、システムを予め立ち上げていなかったことに起因するトラブルの報告がされるようになっております。以下に記載の内容を十分ご理解願ひ、このような事故の発生を未然に防ぐ事を目的とします。

- ・システムの電源はスキャンの都度投入するのではなく、適正な使用環境下で常に待機状態にしておく事をお勧めします。温度湿度に関しては、エアコンディショナーを使用する等して、常に適正な状態を維持しておく事をお勧めします。  
使用環境については、装置付属の取扱説明書をご参照願ひます。
- ・電源を投入する事によりハングアップを防止する効果がある為、週数回は電源のシャットダウンを行い再投入することをお勧めします。

### (4) 医用画像におけるデータ保存（アーカイブ）のお勧め

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ことがあります。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。

装置のハードウェア的な故障は、故障箇所を修理する事により元の状態に戻すことが可能です。またソフトウェア的な故障もプログラムの再インストールや、個別の設定を再設定する事により故障発生前の状態に戻す事が可能です。

しかし、消えてしまった被検者の検査データ（画像データやデータベース）を元に戻すことは不可能に近いと言えます。消去してしまったデータや、読み書きできなくなったディスクやメディア内の情報を読み取り、データとして復元させるサービスを行う業者もあります。しかしながらこのような業者にデータ復元を依頼しても復元できない場合も多く、また復元可能な場合でも莫大な費用や時間がかかり、現実的ではありません。

これらの問題を回避する最良にして最善の方法は、こまめにデータを保存（アーカイブ）し、バックアップを取ることに尽きます。データ保存（アーカイブ）作業は、それが習慣でない人にとっては非常に面倒に感じられるかも知れません。しかしながら、予期しないトラブルの発生によりデー

データを失うリスクや、再検査による患者さんへの負担を考えるとその重要性はいくら強調しても足りません。

特に次のような場合には必ずデータの保存やバックアップを取るようお願いいたします。

またデータ保存、バックアップが正常に行われているか確認して下さい。

- 1) 被験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。

DRAFT

## 4. 保守点検

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や消耗部品・定期交換部品交換、調整および安全点検が主となる定期点検があります。いずれも使用者側の責任のもとで管理を行う必要があります。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。

### (1) 日常点検

日常点検は使用者側にて行います。以下に一般的な日常点検内容について記載しますが、実際の点検内容については装置付属の取扱説明書を参照してください。

#### 1) 環境

- ・空調動作
- ・撮影室・操作室の温度/湿度

#### 2) 各種清掃

#### 3) ガントリ

- ・チルト動作
- ・オーディオ動作

#### 4) 寝台

- ・上下/水平動動作

#### 5) 操作コンソール

- ・ディスプレイモニタ, キーボード, マウス動作
- ・オーディオ動作

#### 6) X線管ウォームアップ

- ・ウォームアップ動作
- ・X線照射ランプ点灯
- ・エアークャリブレーション

#### 7) 画質

- ・画像ノイズ
- ・CT値

### (2) 定期点検

各装置毎に推奨される期間に従って定期的に行う保守点検です。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)に委託され行われます。

[使用者側による主な定期点検項目]

#### 1) 各種清掃

#### 2) ガントリ

- ・インタロック動作

- ・緊急停止動作
  - ・X線管使用スライス数確認
- 3) 寝台
- ・インタロック動作
- 4) 操作コンソール
- ・緊急停止動作

メーカーによる定期保守点検の概要は以下のとおりですが、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。

[メーカーによる主な定期点検項目]

- 1) 内部清掃
- 2) 各種消耗部品・定期交換部品の交換
- 3) 磨耗・劣化部品の交換・調整
- 4) 各種安全点検
- 5) 各種動作確認および調整
- 6) 締結部の緩み確認および可動部ケーブル確認
- 7) 可動部の注油および潤滑油の塗布
- 8) 画質確認

## 5. システム変更・更新

装置を設置した後で、システム構成を追加・変更したり、改善要望などによりソフトウェアを変更したりすることがあります。このような場合、以下の項目の確認が必要です。

- ・CT装置と接続される他の機器の追加や変更は、必ず実施前にCT装置メーカーに届けて必要な処置を講じてもらってください。電源などの設置条件に影響を及ぼす場合があります。
- ・ハードの追加や変更以外にも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更されてバージョンアップした場合に、データなどの情報伝達に支障をきたすことがあります。必ず事前にCT装置メーカーにお知らせください。バージョンアップとは、ソフトウェアの変更やバグ修正などをいいます。
- ・医療機器は「薬事法」に基づいて、その性能、安全性及び品質を確保するため、厳しく規制されています。お客様のご要望で安全性、有効性にかかわるソフトウェア変更、仕様変更や「機能の変更」を実施する場合でも、メーカー側からの「一部変更承認申請」手続きが義務付けられています。
- ・ソフトウェアの大幅なバージョンアップであるアップグレードの場合は、以前のデータの扱いについてメーカー側とよく確認を取ってください。互換性の有無、以前のデータを消す必要性などシステム固有の問題が発生する場合があります。また、ハードウェアの変更を伴う場合は、保守部品の互換性に対しても注意が必要です。ソフトウェアのアップグレードは、「一部変更承認申請」手続きを必要とする可能性があります。

社団法人 日本画像医療システム工業会  
法規・経済部会 安全性委員会

「CT 装置引渡しガイドラインWG」名簿  
(平成16年10月10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	富士フィルムメディカル(株)
委員	尾崎	哲也	シーメンス旭メディテック(株)
委員	金子	肇	フィリップスメディカルシステムズ株)
委員	岸本	賢哉	(株)島津製作所
委員	吉川	孝志	日立メディコ(株)
委員	松本	浩二	東芝医用システムエンジニアリング(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・経済部会 安全性委員会  
「CT 装置引渡しガイドラインWG」編

〒113-0034 東京都文京区湯島2-18-12  
湯島KCビル4F  
電話 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920