

循環器用 X線診断装置引渡しにおけるガイドライン

(クラスⅡ、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器)

社団法人 日本画像医療システム工業会

－ 目次 －

第1章	3
1. ガイドラインの目的	3
2. ガイドラインの適用範囲	3
(1) 適用範囲（一般的名称、JMDNコード）	3
第2章	4
1. 基本的注意事項	4
(1) 電源条件	4
(2) 施設の仕様	4
(3) 環境条件	4
(4) 設置上の注意事項	5
(5) 装置引き渡し時における添付文書の位置づけについて	6
(6) 清掃・消毒・・・感染症対策	6
2. 引渡し試験	8
(1) 試験を開始する前に	8
(2) システムの電气的安全性試験	8
(3) システムの機械的安全性試験	8
(4) その他のシステムの性能試験	8
(5) 使用取扱いの説明と確認	9
3. 使用上の注意	12
(1) 一般的注意事項	12
(2) 重要な注意事項	12
(3) 被検者への適用	13
(4) 相互作用	14
(5) 被ばく低減	14
(6) 感染の予防	15
(7) 特定保守管理医療機器としての対応	16
(8) 救急検査時に使用する場合の注意	16
(9) 医療画像データのバックアップ保存（アーカイブ）のお勧め	17
(10) その他の注意	17
4. 保守点検	18
(1) 日常点検	18
(2) 定期点検	19
5. システム変更・更新	21

第1章

1. ガイドラインの目的

X線診断装置は、100年以上の歴史を持つ画像診断装置です。その間に被写体（被検者）を透過したX線を検出して単純に映像化の原理は変わっていないものの、1990年代後半からX線平面検出器（Flat Panel Detector）の導入のよって、高画質なデジタル画像が得られるようになりました。

X線診断装置においては、CT装置やMR装置の急速な進歩によって、X線が従来担ってきた診断の役割から、IVR（Interventional radiology）と呼ばれる血管内治療を支援する循環器用X線撮影が急速に普及してきています。

循環器用X線診断装置は、緊急検査で用いられる頻度も多く、検査のみに留まらず、治療へと移行する場合も多くあり装置として安定稼働の重要性は非常に高く信頼性が強く求められています。

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ました。

従いまして、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、本ガイドラインを参考にお使い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、循環器用X線診断装置に適用し、その適用装置は次のとおりとします。

(1) 適用範囲（一般的名称、JMDNコード）

- 1) 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置（37616000）
- 2) 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置（37623000）
- 3) 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置（37614000）
- 4) 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置（37612000）

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、循環器用 X 線診断装置は設置管理医療機器に指定されました。

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。メーカー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頂いてください。

(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 電源の種別

② 電源電圧

例) 単相交流 400 V \pm 10 %、三相電源の場合は、それぞれの相にて確認

③ 周波数

例) 50 Hz または 60 Hz

④ 電源容量

例) 100 kVA

⑤ 線遮断機容量

例) 50 A

⑥ 電源インピーダンス

例) 7% 以下

2) 保護接地（メーカーにより指定された保護接地仕様であることの確認）

① 接地種別

例) A 種接地

② JIS T 1022（病院電気設備の安全基準）の適合

JIS T 0601-1（医用電気機器）第一部：安全に関する一般的要求事項

(2) 施設の仕様

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) 空調条件はメーカーの指定に従っていること。

（機械室または検査室等専用のもを用意してください。）

2) 施設における装置の使用等の許可申請が行われていること。

3) 管理区域の表示がされていること。

4) 検査室出入りに X 線発生中の警告表示灯が取り付けられていること。

5) 装置を構成する各システムがレイアウトどおりに設置されていること。

(3) 環境条件

納入業者は事前に以下の項目を確認してください。

1) 周囲温度、相対湿度がメーカー仕様範囲内にあること。

使用していない時、および夜間も周囲温度／相対湿度がメーカー仕様範囲内を維持できること。

2) 爆発性気体、腐食性気体のない環境であること。

- 3) MR装置などの磁場の影響を受けないこと。
- 4) その他、メーカーにより指定された環境条件であること。

(4) 設置上の注意事項

- 1) 次に示す場所には設置してないことを確認してください。
 - ① 水滴のかかる場所
 - ② ほこりの多い場所
 - ③ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
 - ④ 有毒なガス、可燃性および爆発性のガスにさらされる場所
 - ⑤ 過度の振動または衝撃を受ける場所
 - ⑥ 電源の周波数、電圧が異常に変動する場所
 - ⑦ 直射日光にさらされる場所
- 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。
本装置に、どうしても他の装置を接続する場合は、メーカーに「接続可能かどうか」を事前に確認してください。
- 3) 設置されたコンピュータやワークステーションには、メーカー指定以外のソフトウェアはインストールしないでください。
- 4) ウイルス感染のおそれがあるので、設置されたコンピュータやワークステーションに外部記憶装置を接続しないでください。
- 5) 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。
- 6) 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液、定着液の蒸発ガス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。
- 7) 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 設置作業員以外の方は、装置の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。
 - ③ 周辺機器の電源は、本装置の電源ラインからとらないでください。
周辺機器のアースが正しく取れていること。
- 8) 地震によって装置の移動転倒などにより障害が発生することが考えられますので固定するなどして対策をしてください。
- 9) 電気設備側で高調波抑制対策が必要となる場合がありますので、事前に高調波抑制の可否について電気設備管理者に確認してください。

(5) 装置引き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、製造販売業者等は医療従事者へ医療機器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を述べています。

医療機器の添付文書（以下、添付文書という）とは、薬事法第63条の2第1項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医療従事者に対して必要な情報を提供する文書です。特に医療機器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、注意喚起する文書でもあります。

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 2	臨床成績
2	承認番号等	1 3	貯蔵・保管方法及び使用期間等
3	類別及び一般的名称等	1 4	取扱い上の注意
4	販売名	1 5	保守・点検に係る事項
5	警告	1 6	承認条件
6	禁忌・禁止	1 7	包装
7	形状・構造及び原理等	1 8	主要文献及び文献請求先
8	使用目的、効能又は効果	1 9	製造販売業者及び製造業者の 氏名又は名称及び住所等
9	品目仕様等		
1 0	操作方法又は使用方法等		
1 1	使用上の注意		

医療機器を医療機関等へ引渡す際の注意点

- ① 記載事項全体を説明する。
添付文書と取扱説明書を併用して詳細な説明をすること。
- ② 保守点検については、法令に基づいて医療機関での実施とそれらの記録を残すことが義務付けられているので説明すること。
- ③ 受領した添付文書は法令に基づいて、医療機関の医療機器安全管理責任者が管理することを説明すること。
- ④ 説明終了後、記載内容を説明した旨の確認書に署名をお願いすること。

(6) 清掃・消毒・・・感染症対策

装置は、常時、すべての接触可能部分を清潔に保つ必要が有ります。

本装置は、高電圧を使用し、また精密なコンピュータおよび電子回路を内蔵していますので、清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順および方法で実施する必要があります。

取扱説明書の清掃・消毒の注意事項を確認の上、実施してください。

1) 清掃を行なう場合の注意点

- ① 装置の可動部分を動かない状態、かつX線が照射しない状態で行ってください。
- ② 清掃の際に装置の内部に洗剤剤が浸入しないように注意してください。
- ③ 特に操作面やキーボードでは、洗剤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ってください。
- ④ 洗剤液としてシンナーやベンジンなどの溶剤を使うと、装置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。
- ⑤ 清掃中および終了後は、温度変化に注意をして可能な限り室内を換気してください。

2) 消毒を行なう場合の注意点

① 装置本体および付属品に血液や嘔吐物などが付着した場合には、消毒が必要となります。

② 医療従事者および患者が接触する個所は、感染症等の予防のために、必要に応じて、消毒を行なうことが重要です。

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りますので、注意が必要です。

なお、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。

・消毒剤

院内プロトコールおよび各メーカーの指示に従って、最適な消毒剤を使用してください。

・消毒方法

消毒剤を含ませ軽く絞った布で、装置の表面を拭いてください。

このとき、装置内部に消毒剤が入らないように注意してください。

なお、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、絶対にやめてください。

③ 消毒中および終了後は、温度変化に注意をして可能な限り室内を換気してください。

3) 操作コンソール及びモニター懸垂器の清掃

① 清掃に中性洗剤を使用するときは、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ー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、メーカーの指示する専用クリーナを布に含ませてから使用してください。

なお、ディスプレイモニターには、直接液体を吹きかけないでください。

4) 保持装置・寝台の清掃

① 一般的に使用されている中性洗剤、または院内プロトコールおよびメーカーの指示に従った最適な清掃剤を使用してください。

② 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。

③ 寝台カバー、天板およびマットレス（必要に応じて、天板を移動してください。）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。

④ フットスイッチがある場合は、ディスポーザブルのカバーを使用することを推奨します。

5) 天井走行部、高所、付属機器そしてケーブルの清掃

① 清掃には中性洗剤を使用し、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、汚れた部分を軽くふき取ってください。

② 埃等が溜まりそうな天井走行レール、スパイラル状に巻かれたケーブル等、中性洗剤を用いて埃を拭きとってください。

6) 室内の清掃

① 室内を清掃する場合は、血液等の汚染による感染症に注意して行ってください。

② 床を水拭きする場合は、水が垂れないように固く絞ったモップや布を使用してください。

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、チェックシートを使用し、記録を残すことを推奨します。

(1) 試験を開始する前に

装置の構成、供給電源、重要締結部、床、天井および壁固定部の確認をします。

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きます。
- ② すべ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ことを確認します。
- ③ カバーがあるものは、確実に閉められていることを確認します。
- ④ ケーブルの被覆の傷み、芯線の露出、カバーの傷みに注意します。

2) 装置構成の確認をします。

- ① 保持装置関係
(フラットパネルディテクタ (以下、FPD という) またはイメージインテンシファイア (以下、I.I. という) を含む。操作コンソール)
- ② 寝台関係
- ③ X線高電圧装置及びそのオプション
- ④ デジタル画像処理装置及びそのオプション
- ⑤ その他 (インジェクター、ワークステーション、画像サーバー等)

(2) システムの電気的安全性試験

試験を実施する際の注意：測定器は必ず校正有効期間内のものを用います。

1) 保護接地抵抗試験

① 目的

単一故障状態が生じたとき、患者および装置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ために実施します。

例えば、絶縁破壊が生じたときに装置のカバーを留めているねじに触ると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ためです。

② 安全作業

キャビネットに直接電流を印加するので注意します。

更に試験中、他の者が試験対象機器やキャビネットに触れないよう注意をします。

(3) システムの機械的安全性試験

1) 寝台動作

指定がある場合は所定の負荷をかけて、寝台を動作 (旋回、前後左右動、上下動、チルト動の機能がある場合) させた時に寝台が正常に動作し、異音やガタの無いことを確認します。

2) 保持装置

この試験は、保持装置 (アームの移動と回転、検出器の前後動と回転) を動作させた時に保持装置が正常に動作し、異音やガタの無いことを確認します。

(4) その他のシステムの性能試験

1) 緊急停止ボタン

緊急停止ボタンが機能することを確認します。

2) コミュニケーション装置 (有する場合)

- ① 検査室内の声は常時操作室で聞くことができ、操作室からは適時話しかけられることを確認します。
- ② 操作者に連絡をするためのスイッチ等を有する装置では、その動作を確認します。

- ③ 監視するモニター機能を有する装置では、その動作を確認します。
- 3) 自己診断プログラム
 - システム起動時に自動で自己診断プログラムが働く場合は、異常がないことを確認します。
 - 手動で行う装置も同様に診断を実施して確認します。
- 4) 画像解析（実施する場合）
 - システムが立ち上がり、収集して得られた画像の表示・解析機能が正常に働くことを確認します。
- 5) インタロック制御（有する場合）
 - ① 寝台動作
 - 寝台動作（旋回、前後左右動、上下動、チルト動）を有する装置の制御は、操作ボタンを押している間だけ動作し、放すと停止することを確認します。
 - ② 保持装置動作
 - 保持装置動作（アームの移動と回転、検出器の前後動と回転）を有する装置の制御は、操作ボタンを押している間だけ動作し、放すと停止することを確認します。
 - 衝突防止機能を有する装置は、その動作を確認します。
 - ③ X線発生装置
 - X線ばく射禁止機能を有する装置は、その動作を確認します。

(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および添付文書に従って行い、使用責任者、医療機器安全管理責任者等の署名を残します。

- ① 安全上の注意、重要項目
- ② 保証、免責事項、ソフトウェア使用許諾
- ③ 装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など
- ④ 保守契約、リモートメンテナンス契約
- ⑤ メーカー推奨以外の機器およびソフトウェアの使用禁止

添付参考資料：引渡し試験項目チェックシート

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	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	可動部分や重要締結部の確認	目視による確認で緩み・異常がないこと。	
4	床、天井及び壁固定部の確認	保持装置、寝台、移動ベース(レール)などの床、天井及び壁固定部の確認	規定どおりに行われていること。	
5	各ユニットの動作確認	①寝台動作：旋回、前後左右動、上下動、チルト動	動作が正常に行われること。	
		②保持装置（機能を有する場合）：保持装置本体移動、回転、検出器前後動など	動作が正常に行われること。	
		③X線発生装置のX線高電圧関係：X線管電圧、電流の測定または確認	測定値または表示値が規定の範囲内であること。	
		④X線発生装置およびFPDの冷却機能：冷却ファン、冷却水	動作が正常に行なわれること。	
		⑤コンソール関係：モニター輝度調整など	異常がないこと。	
		⑥オーディオ関係、コミュニケーション装置の確認	異常がないこと。	
6	撮影動作の確認	①プログラムによるポジショニング動作の確認	引渡し試験仕様書の判定基準に合わせて確認する。	
		②各モードの透視／撮影動作の確認 〈透視モード〉 ・連続透視 ・パルス透視 〈撮影モード〉 ・単発撮影 ・シネモード ・D S A ・3 D		
		③絞り（シャッター及びフィルタ）の動作確認		
		④F O V（視野）の切替動作確認		
		⑤インジェクター及びポリグラフの連動の確認		

7	画質の確認	<画像処理装置> ①傷、画像欠損	各製品の測定方法と規格値による。	
		②画像レベル（明るさ、コントラスト等）		
8	安全性の確認	①緊急停止ボタンの動作確認	関連ユニットの電源が切れること。	
		②インタロック機能の確認	インタロック動作が異常ないこと。	
9	使用取り扱いの確認	<p>使用者への取扱いの説明</p> <p>①安全上の注意、重要項目、被ばくなど</p> <p>②保証、免責事項、ソフトウェア使用許諾</p> <p>③装置の使用方法</p> <p>④日常点検、定期点検、消耗品など</p> <p>⑤保守契約、リモートメンテナンス契約</p> <p>⑥メーカー推奨以外の機器およびソフトウェアの使用禁止</p>	説明後の使用者などの署名確認。	

3. 使用上の注意

販売業者は医療機関の関係者へ、下記、使用上の注意事項を説明し、内容を十分に理解して頂くように努めてください。

(1) 一般的注意事項

詳細は、装置付属の取扱説明書および医家向け医療機器添付文書を参照してください。その他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

- ① 操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないようにしてください。
- ② 装置を使用する前には点検を実施し、正常に作動することを確認してください。
- ③ 装置としてのすべての処理が完了したことを確認し、定められた手順により電源を切ってください。

また、付属品、コードなどは清浄し、整理してまとめておいてください。

- ④ 装置は次回の使用に支障のないよう清浄にしておいてください。
附着している血液や造影剤をふき取る場合は、感染症にも注意して安全な予防措置をとってください。

また、清浄の際、機器類に液体が浸入しないよう、注意してください。

- ⑤ 装置を改造しないでください。
- ⑥ 装置使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ってください。

次の様な環境において装置を使用したり保管しないでください。

1. 規定値と異なる温度範囲となる場所
2. 気圧が 70kPa 未満または 106kPa を超える場所
3. 有毒なガスにさらされる場所
4. 規定値と異なる湿度範囲となる場所
5. 湯気にさらされる場所
6. 水滴がかかる場所
7. ほこり又は砂ぼこりの多い場所
8. 油蒸気の多い場所
9. 塩分を含んだ空気にさらされる場所
10. 爆発性のガスがある場所
11. 過度の振動又は衝撃を受ける場所
12. 傾斜のある場所
13. 規定値と異なる電源電圧範囲となる場所
14. 直射日光にさらされる場所
15. 過度の電磁環境にさらされる場所

(2) 重要な注意事項

- ① 検査前に被検者の位置や状態をよく確認してください。
被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
- ② 耐荷重以上の体重の被検者には使用しないでください。
また、天板の端や延長天板に荷重をかけないでください。
特に、天板を出したままの状態では被検者への心臓マッサージを行わないでください。
- ③ 装置の近くで可燃性および爆発性、揮発性の気体を使用しないでください。
- ④ 検査を開始する前に装置に異常がなく、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認してください。（踏み台、ハンドグリップ、被検者固定バンド他）
- ⑤ 被検者が寝台から昇降するときには、落下等に注意し、必要に応じて介助をしてく

ださい。

検査を行う前に、使用者は、被検者が装置の可動部に触れないよう患者に指導してください。

- ⑥ 使用者は検査中に被検者の身体が装置に当たり、挟まれたりしないように注意してください。

装置の可動部に手足指等が挟まれないよう注意してください。

- ⑦ 安全点検は使用説明書を熟読した者が行ってください。
- ⑧ 始業・終業時点検、定期点検は必ず行ってください。
- ⑨ すべての安全機能が作動しシステムが操作可能な状態にあるかを確認してから検査を開始してください。
- ⑩ すべてのモニター及び信号ランプが正しく機能しているかを確認してから各検査を開始してください。
- ⑪ 操作はゆっくり確実にいき、検査中は、被検者の状態と表示器を必ず監視してください。
- ⑫ 装置が、踏み台、ストレッチャー、点滴台、心電計などに接触しないように操作してください。
チューブやケーブルが、引っ張られないことを確認してください。十分な長さをもたせ、天板の移動時には、挟まったり、押しつぶされないことを確認してください。
- ⑬ 火災や地震等の災害時には、緊急停止ボタンを押して、被検者を速やかに寝台から降ろし、被検者と使用者の安全を確保して、安全な場所へ避難してください。
- ⑭ その他の緊急時、非常時には、直ちに緊急停止ボタンを押し、適切な対処を施してください。
- ⑮ 併用する医療機器(持ち込み診断機器)等が等電位化接地を必要としている場合は、本装置の接地点とを付属の接地線で接続して使用してください。
特に心臓及び頭部の検査において、他の装置(他の心臓や頭部検査用のユニット)と接続する場合には、マイクロショック防止のために必ず等電位化接地を行ってください。
- ⑯ 製造元が承認した付属品のみを使用してください。
- ⑰ 本装置に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用してください。
指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがありますので、指定機器以外は接続しないでください。
- ⑱ 装置に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で、修理業者へご連絡ください。
検査を継続できない障害発生に備え、他のバックアップ可能な装置又は他の検査室を準備してください。
- ⑲ 検査、治療中に被検者が危険な状態になると考えられる場合、検査、治療の続行は医師の判断に従ってください。
また、外科治療など他の治療、処置を速やかに行える準備をしてください。
- ⑳ 心機能解析等の結果は、検査を進める上での参考値として使用してください。

(3) 被検者への適用

- ① 動脈穿刺をする場合は、そのリスクを説明してください。
- ② 高齢者への使用に支障がある場合は、介助者を付ける等の介助をしてください。
- ③ 被検者自身の状態によって、本人を危険な状態にすると判断される被検者への使用は慎重に行ってください。
- ④ 幼児および小児被検者への使用は慎重に行ってください。
- ⑤ 妊婦、妊娠の可能性のある者および授乳中の被検者への使用は医師の判断により慎重に行ってください。
- ⑥ 糖尿病の被検者への使用は慎重に行ってください。
- ⑦ 植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器の植込み部位にパルス状の X

線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。

詳細は「(4) 相互作用の③」の項をご参照ください。

- ⑧ 被検者の状態により被検者が危険な状態になると判断される場合は、検査、治療を行わないでください。

(4) 相互作用

- ① 本装置の傍で携帯電話、トランシーバーなど電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないでください。
- ② 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、機器の性能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でください。
- ③ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している被検者に対して、「植込み部位にパルス状のX線束を連続して照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

(上記のパルス状のX線束を連続して照射する透視・撮影とは、短時間の複数枚撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等をいい、短時間の複数枚撮影とは、手動／自動を問わず、数秒以内に連続して撮影を繰り返すことをいう。)

(5) 被ばく低減

1) 基本的なX線被ばく低減方法

循環器用X線装置は、X線エネルギーを使用して、透視および撮影を行う医療機器です。診断、手技に必要な線量は最小にすることを心がけ、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。

- ① 遮蔽、距離、時間の放射線防護三原則に従って、被ばくの低減に努めてください。
- ② 照射野はできるだけ小さく絞ってください。
- ③ 撮影フレームレートは目的に応じ、出来るだけ低く設定してください。
- ④ 過剰なX線照射を避けるため、透視時間を最小限に抑えるとともに、術者が許す限り低いレートのパルス透視を使用してください。
- ⑤ 放射線被ばく低減用プログラムを使用し、放射線被ばくの低減を図ってください。
- ⑥ X線焦点、被検者皮膚間の距離を可能な限り大きく取ってください。
- ⑦ X線照射範囲内には検査に必要な無いものを置かないでください。
- ⑧ X線の誤照射には十分注意してください。
- ⑨ 使用者はX線照射時にはできるだけX線管球装置との距離をとるようにし、操作エリアで作業をする場合には常に放射線防護衣（鉛エプロン）を使用してください。
- ⑩ X線を照射する前に、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状態のときにのみ、X線が照射できるようにドアの開閉と連動したインタロック制御を装備することをお勧めします。
- ⑪ X線照射を開始したときに、X線照射中であることを使用中表示灯で表示します。
- ⑫ ランプが点灯しない場合は、X線照射に気づかず撮影室へ入室し被ばくする可能性があるため、直ちに修理を依頼してください。
- ⑬ 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。

- ⑭ I. I. は経時的に輝度が低下しますので、定期的に線量を検査し、必要に応じて調整、交換をしてください。

2) 被検者の被ばく低減

担当医および診療放射線技師には、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してください。

- ① 小児撮影時は、小児用撮影プロトコルを使用して過剰被ばく防止を図ってください。
- ② 妊婦、妊娠している可能性のある人を検査する場合は、医師の指導のもとで慎重に行ってください。
- ③ 生殖器付近を撮影する場合は、最適な生殖器防護を行ってください。
(性腺防護キャップや鉛入りゴムカバーなどを使用)
- ④ 再撮影を防ぐために、撮影中はできるだけ動かず、息止めによる撮影を行う場合は、操作者の指示に従うことを被検者に事前説明してください。
- ⑤ アーチファクトの原因となる装飾品やヘアピンなどをはずしてもらってください。
- ⑥ 寝台に造影剤のしみが残っていた場合、透視及び撮影の障害となる可能性があるため事前によく点検・清掃を行ってください。
- ⑦ 同じX線入射皮膚面への透視は、被ばく低減のために長時間の照射にならないように注意してください。
- ⑧ 面積線量計が設置されている装置は、照射線量が過度にならないように確認して、被ばく低減に努めてください。

3) 医師、操作者の被ばく低減

医師および診療放射線技師は、自らに及ぼすX線による危害を可能な限りなくすために、下記の事項を参考に被ばく低減を考慮してください。

- ① 医師は放射線防護衣を装着し、防護メガネやゴーグル、ネックガード等の防護用具を装着してください。
- ② 検査室には防護アクリル板やラバーシールド等を備えることをお勧めします。
- ③ X線照射中に撮影室へ入室する必要がある場合は、放射線防護衣を着用し、可搬式の放射線防護用防護壁の遮蔽ゾーンに退避してください。
- ④ 個人線量計を装着してください。
- ⑤ 管理区域へ入室する医療従事者への放射線に関する教育を行ってください。

4) 被検者・操作者以外の人への被ばく低減

医師および診療放射線技師は、被検者・操作者以外の人への被ばく低減を可能な限りなくすため、下記の事項を参考に被ばく低減を考慮してください。

- ① 検査する被検者以外の人を撮影室へ入室させたまま検査を開始しないでください。
- ② 被検者の介護、小児の検査などで第三者の入室が必要な場合は、放射線防護衣の着用や放射線防護壁を用意するなどの放射線防護を十分に講じてください。
- ③ 撮影室出入り口の扉を開放したままX線の照射を行わないでください。

(6) 感染の予防

- ① 血液が付着した場合など消毒が必要な場合には、適切な消毒作業を行ってください。
- ② 寝台に設置されている操作コンソールとX線管球、FPD、I. I. および防護ガラスに滅菌カバーを被せて使用してください。

(7) 特定保守管理医療機器としての対応

医療機器の装置引き渡し後の使用・保守・使用環境維持の管理は医療法の規則により使用者側（病院・診療所）の責任のもとで管理をすると定められています。

平成17年4月施行の改正薬事法において、その適正な管理が行なわれなければ、疾病の診断、治療また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法令で定めています。

循環器用X線診断装置も、特定保守管理医療機器に指定されており、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業者に委託し実施することも可能ですので、メーカーとの保守契約の締結をお勧めします。

また、点検項目によっては団体等が定めた資格者（例えば、放射線機器管理士）が実施することができます。点検の実施範囲については第4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。

- ① 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こと。
- ② 医療従事者は業務を行なうために必要な知識および技能を有すること。
- ③ 標準作業書を常備し、医療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 医療従事者に対して、適切な教育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 特定医療機器修理業許可取得者
薬事法で定める医療機器（専業）修理業許可取得者は、第1区分に該当する業務を適切に行なえるものとしての資格を有しています。
- ② 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。

(8) 救急検査時に使用する場合の注意

現在の循環器用X線診断装置のほとんどは、電源再投入時にシステムの自己診断プログラム等を行なうため、システムが立ち上がるまで数分間かかります。

そのため、救急医療機関にて使用されている装置において、電源を投入していなかったために直ちに使用ができない、さらに、装置起動時の装置故障、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はできる限り防止しなくてはなりません。

- ① 電源投入時には、始業点検を実施してください。
- ② 使用直前にも、再度、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ③ 温度・湿度に関しては、空調を使用するなどして、常に適正な状態を維持しておくことをお勧めします。

なお、検査室等への人の出入りによる急激な温度湿度変化は結露等の原因にもなりますのでご注意ください。

- ④ 使用環境については、装置付属の取扱説明書をご参照願います。
- ⑤ 24時間通電で使用する場合は、電源を投入することによりセルフチェック等を行なうため、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

(9) 医療画像データのバックアップ保存（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こともあります。下記のような場合には、必ずデータの保存やバックアップをとるようお願いいたします。

さらに、データ保存やバックアップが正常に行われていることを必ず確認してください。

- ① 被検者の検査が終了したとき（検査の合間や一日の検査終了後など）
- ② ソフトウェアのインストール、設定の変更などを行うとき
- ③ 画像処理装置の修理、点検、変更などを行うとき
- ④ 装置を移設・移動するとき
- ⑤ 上記以外で保存やバックアップが必要と思われるとき

(10) その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律や条例」に従って、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

4. 保守点検

販売業者は医療機関の関係者へ、下記、保守点検の内容を説明し理解するように努めてください。

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・定期交換部品の交換、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なう必要があります。

2007年4月1日に改正施行された医療法では、医療機器安全管理責任者を配置し医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施が求められています。

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（有資格者）に連絡してください。

（1）日常点検

日常の点検として、「始業点検」と「終業点検」を使用者側で行います。

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添付文書や取扱説明書を参照し、作成にあたっては当該医療機器の製造販売業者や納入業者に相談してください。

1) 始業点検

始業点検はその日の検査業務が支障なく円滑に行えることを目的に、機器各部の動作及び安全に関する確認を中心に行ってください。

〔電源投入前の確認〕

① 環境

- ・空調動作（水冷の場合は、結露、水漏れ等）
- ・冷却装置動作（水冷の場合の冷却動作または空冷の場合はファン音に注意）
- ・撮影室、操作室および機械室の温湿度
- ・設置室内の安全確認
- ・装置の動作範囲内の障害物の有無、周辺機器の正常な配置

② 装置本体

- ・装置外観に異常がないこと
- ・ケーブル類のかみ込み、こすれ、よじれ、損傷がないこと
- ・操作ハンドル、付属機器操作部の固定
- ・付属品（グリッド、握り棒、防護板、安全ガード等）の取付・固定
- ・特に、天井取付部品や可動部品の破損、変形、亀裂、異音等がないこと。

〔電源投入後の確認〕

① 装置起動時

- ・装置起動の正常終了、動作音（異音の有無）、異臭の有無

② 保持装置、寝台、X線管装置

<保持装置>

- ・旋回、回転、水平動作
- ・インターロック制御（接触スイッチまたはタッチセンサ動作など）
- ・モニター懸垂部の動作（移動時の異音の有無など）
- ・緊急停止スイッチによる動作

<寝台>

- ・天板の昇降動作
- ・天板のロック動作およびロック解除時の水平スライド動作

<X線管装置>

- ・X線可動絞りの動作

- ・ X線管エージング（必要な場合）、回転音
- ・ X線照射表示インジケータ
- ③ 操作コンソール
 - ・ ディスプレイモニター表示
 - ・ キーボード、マウス、リモコン動作
 - ・ インターフォンの動作
 - ・ ハンドスイッチ動作、フットスイッチ動作
 - ・ 自動輝度補正の動作
 - ・ 透視撮影、画像収集、再生動作
 - ・ 通信動作（ワークリスト受信、サーバーへの画像送信、画像プリント等）
- ④ 画質
 - ・ FPD キャリブレーション（必要な場合）
 - ・ 画像のむら、アーチファクトの有無
 - ・ 画像モニターの確認（汚れ、輝度、階調）
- ⑤ 付属ワークステーション
 - ・ 画像転送
 - ・ 画像処理の確認
- ⑥ インジェクター
 - ・ 装置との連動確認

2) 終業点検

終業点検は造影剤、血液などで汚染された装置の清掃が中心となります。装置使用中に一時的な障害が発生しても自然に復帰したり、リセットで復帰した場合は、障害が発生した状況に装置を設定し動作試験を数回繰り返してください。異常発生の有無を確認し記録を残して、医療機器安全管理責任者に報告してください。あわせて、メーカーまたは専門業者（有資格者）に連絡してください。

- ① データ管理
 - ・ 画像データのバックアップ
 - ・ バックアップ後の不要データの削除
 - ・ 撮影済画像の転送が完了し、未処理画像が無いことの確認
- ② 装置シャットダウン
 - ・ 装置の終了処理が正常に完了したことの確認
- ③ 各種清掃及び消毒

(2) 定期点検

本装置は特定保守管理医療機器に指定されています。

定期点検は「機器の安全管理と精度維持」を目的とし、添付文書に記載された期間に従って定期的に行なう保守点検です。

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）に委託することをお勧めします。（医療法第15条2項業務委託）

1) 一般的な定期点検項目

- ① 各種清掃
- ② 日常点検項目の再確認
- ③ 漏洩線量の測定
- ④ 被検者の入射線量の測定
- ⑤ その他
 - ・ 施設の電源電圧、保護接地線（アース）
 - ・ エアコン等の空調設備
 - ・ 日常点検、定期点検記録の保管状況
 - ・ 添付文書、取扱説明書等の保管状況

2) 専門的な定期点検項目

専門的な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。

(保守点検を委託した場合の点検項目については、契約の際に明確にしてください。)

- ① 装置外観の確認・清掃、装置内部の確認・清掃
- ② 装置環境の確認(温度、湿度、電源電圧)
- ③ 各種消耗部品・定期交換部品の交換
- ④ 磨耗・劣化部品の交換・調整
- ⑤ 各種安全点検
- ⑥ 各種動作確認および調整
- ⑦ 締結部の緩み確認および可動部ケーブル確認
- ⑧ 可動部の注油および潤滑油の塗布
- ⑨ 冷却装置の動作確認、冷却液、冷却オイルの確認・補充
- ⑩ X線管の管電圧、管電流の確認・調整
- ⑪ 画質確認・調整
- ⑫ 付属ワークステーションの調整・動作確認
- ⑬ システム総合動作確認・試験

5. システム変更・更新

装置を設置した後で、お客様の要望などにより、装置のシステム構成の変更や追加、接続機器や周辺装置を追加・変更したり、ソフトウェアを変更したりする場合には以下の項目の確認が必要です。

- ① 医療機器は「薬事法」に基づいて、その性能、安全性および品質を確保するため、厳しく規制されています。
お客様のご要望であっても認証範囲を逸脱する仕様変更やソフトウェアの変更はできません。
- ② 循環器用X線診断装置と接続される他の機器の追加や変更は、必ず実施前に循環器用X線診断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。
- ③ ハードウェアの追加や変更以外でも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更された場合に、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、事前に循環器用X線診断装置メーカーにお知らせください。
- ④ 装置本体のソフトウェアの変更の場合は、接続されるシステムのメーカー側と循環器用X線診断装置メーカー側とで問題点がないことを確認してから行ってください。
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。

「循環器用 X線診断装置引渡しガイドラインWG」名簿（平成21年 4月 1日現在）

	会員会社名
主査	松永 元 フォトロン メディカル イメージング(株)
委員	松山 恭司 浜松ホトニクス(株)
	寺田 誠司 GE横河メディカルシステム(株)
	鳥越 章宏 GE横河メディカルシステム(株)
	金子 八士 シーメンス旭メディテック(株)
	尾崎 毅 (株)島津製作所
	中田 勲 (株)島津製作所
	井上 博 東芝メディカルシステムズ(株)
	大場 志朗 (株)日立メディコ
	池田 大 (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
	泉 孝吉 富士フイルムメディカル(株)
事務局	岸見 和知 (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
「循環器用 X線診断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