

PET-CT診断装置引渡しにおけるガイドライン

(一般的名称：X線CT組合せ型ポジトロンCT装置)
(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

第1章	頁
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	4
(1) 電源条件	
(2) 施設の仕様	
(3) 環境条件	
(4) 設置上の注意事項	
(5) 装置引渡し時における添付文書の位置づけについて	
(6) 清掃と消毒・・・感染症対策	
2. 引渡し試験	8
(1) 装置の引渡し試験	
(2) 試験を開始する前に	
(3) システムの電气的安全性確認	
(4) システムの機械的安全性確認	
(5) その他システムの性能試験	
(6) 使用取扱い説明と確認	
3. 使用上の注意	12
(1) 重要な基本的な注意	
(2) 被検者への適用	
(3) 相互作用	
(4) PET-CT特有な使用上の注意	
(5) 被ばく低減	
(6) 被検者の被ばく低減	
(7) オペレータの被ばく低減	
(8) 被検者・オペレータ以外の被ばく低減	
(9) 特定保守管理医療機器としての対応	
(10) 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	
(11) 注意事項	
4. 保守点検に係わる事項	16
(1) 日常点検	
(2) 定期点検	
5. システム変更・更新	17

第1章

1. ガイドラインの目的

ポジトロンCT装置（以下、PET装置という）と全身用X線CT装置（以下、CT装置という）が合体し、患者が同一寝台上で移動することなく、両検査を受けることを可能にするX線CT組合せ型ポジトロンCT装置（以下、PET-CT装置という）が医療現場に普及し始めました。

この装置の利用により、PET装置による生体の代謝機能とCT装置による生体臓器や組織の正確な位置情報を同時に抽出し、両情報をもとに重ね合わせ表示（fusion imaging）を可能になりました。

そのため両者の欠点を互いに補い合い、各装置単独では捕らえることができなかった微細な病変の浸潤範囲と同時にその位置情報まで描出可能となりました。

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ます。

しかし、PET装置とCT装置が一体化されることにより、システムとして高度化・複雑化されています。

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寄り、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、PET-CT装置の引渡し及びその使用時に適用します。

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組合せ型ポジトロンCT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。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 200 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

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) D種接地

② JIS T 1022（病院電気設備の安全基準）の適合

(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。

空調機については検査室専用のもを用意してください。

1) 施設における線源使用に関する届け出、許可申請が行われていること。

2) 管理区域の表示がされていること。

3) 検査室出入り口にX線発生中の警告表示灯が取り付けられていること。

4) システムがメーカーの指定したレイアウトどおりに設置されていること。

5) 放射線源を管理するための保管庫が用意されていること。

(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。

空調機については、検査室専用のもを用意してください。

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してください。

2) 爆発性気体、腐食性気体のない環境で装置を使用してください。

3) MR装置などの磁場の影響を受けないように装置を設置してください。

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。

(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 有毒なガスにさらされる場所
- ② 水滴のかかる場所
- ③ ほこりの多い場所
- ④ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- ⑤ 可燃性および爆発性のガスにさらされる場所
- ⑥ 過度の振動または衝撃を受ける場所
- ⑦ 電源の周波数、電圧が異常に変動する場所
- ⑧ 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) メーカーが指定した業者以外による装置の設置は行わないでください。

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。

6) 電氣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 保守点検作業員以外の方は、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。

(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	作成または改訂年月日	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	類別および一般的名称等	1 4	取扱い上の注意
4	販売名	1 5	保守・点検に係わる事項
5	警告	1 6	承認条件
6	禁忌・禁止	1 7	包装
7	形状・構造および原理等	1 8	主要文献および文献請求先
8	使用目的、効能または効果	1 9	製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等
9	品目仕様等		
1 0	操作方法または使用方法等		
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。
添付文書は「ダイジェスト版」であるので、詳細は取扱説明書を併用することを説明すること。
- 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確認すること。
- ③ 受領した添付文書は医療機関にて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。

1) 清掃・消毒を行なう場合の注意点

清掃・消毒を行う前に、放射線汚染がないことを確認してから実施してください。

- ① 装置の稼動部分を動かない状態かつX線が照射しない状態で行なってください。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 清掃・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。

2) 消毒

- ① 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。
- ② 患者が接触する個所は、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る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

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。

・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。

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) 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、メーカー推奨の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) ガントリ・寝台の清掃

- ① 一般的に使用されている中性洗剤か、メーカーの指定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 X線放射窓の清掃は、湯を含ませた柔らかい布で掃除します。
- ④ ガントリの前面および開口部は、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。
- ⑤ 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。

5) 室内の清掃

- ① 室内のゴミ、チリ、ホコリを掃除機で吸い取る。
- ② 床を水拭きする場合は、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) 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（イン、アウト、アップ、ダウンの機能がある場合）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) ガントリ動作

ガントリ動作（イン、アウト、チルト）を有する装置では、この試験は、ガントリを動作（イン、アウト）させた時にガントリが正常に動作し、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

緊急停止ボタンを押し、ガントリ、寝台が動作しないこと、およびX線が発生しないことを確認します。

2) 患者とのコミュニケーション装置

① 検査室内の患者の声は常時操作室で聞くことができ、操作室からは適時患者に話しかけられることを確認します。

② 患者が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 患者を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、スキャン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

① 寝台動作

寝台動作（イン、アウト、アップ、ダウン）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 ガントリ動作

ガントリ動作（イン、アウト、チルト）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。

(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 ディスプレイの解像度の確認

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	可動部分や重要締結部の確認を行う	チェックリストに従い、目視による確認で緩み・異常がないこと	
4	床固定部の確認	ガントリ、寝台、移動ベース（レール）などの床固定部の確認を行う	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：イン、アウト、アップ、ダウン動作	動作が正常に行われること	
		②CT装置（機能を有する場合）：ガントリ移動、回転、チルト、投光器など	動作が正常に行われること	
		③CT装置のX線高電圧関係：X線管電圧、電流の測定	測定値が規定の範囲内であること	
		④CT装置の冷却機能：冷却ファン、冷却水、圧力	動作が正常に行なわれること	
		⑤PET装置（機能を有する場合）：ガントリ移動、投光器など	動作が正常に行なわれること	
		⑥PET装置（機能を有する場合）：セプタ、外部線源の移動など	動作が正常に行なわれること	
		⑦PET装置の冷却機能：冷却ファン、冷却水、圧力	動作が正常に行なわれること	
		⑧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	撮影動作の確認	①スキャン計画動作の確認	引渡し試験仕様書の判定基準に合わせて確認する	
		②スキャン動作の確認 <CT装置> ・スキャノグラム（スカウトビュー）動作確認 ・シングルスキャン ・連続スキャン（ダイナミック、ヘリカル） <PET装置> ・スタティックスキャン ・全身スキャン（連続スキャン）		
		③その他撮影関連の動作確認		

		④画像再構成、画像演算処理等の確認		
		⑤PET-CT画像の重ね合わせ処理の確認		
		⑥寝台制御		
		⑦オーディオ関係、コミュニケーション装置の確認		
7	画質の確認	<CT装置> ①画像ノイズ、CT値、均一性 ②空間分解能 ③画像スライス厚 ④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	
		<PET装置* ² > ⑤均一性、ノーマライゼーション、空間分解能、感度 ⑥定量値、クロスキャリブレーション ⑦アーチファクト* ¹ の有無		
		<PET-CT装置* ³ > ⑧重ね合わせ精度の確認	各製品の測定方法と規格値による	
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	
9	使用取り扱いの確認	使用取扱いの説明を使用者に行うこと ①安全上の注意、重要項目、被ばくなど 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 ④日常点検、定期点検、消耗品など	説明後の使用者などの署名確認	

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。

(注)

アーチファクト*¹ : 再構成画像上に偽像として現れる障害陰影

PET装置*² : 確認は各装置メーカーにより推奨される方法で行なわれること

PET-CT装置*³ : 確認は各装置メーカーにより推奨される方法で行なわれること

3. 使用上の注意

(1) 重要な基本的注意

- ① 機器への放射能汚染には注意してください。
- ② 検査前に被検者の位置や状態をよく確認してください。
- ③ 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、天板の端に荷重をかけないでください。
- ④ 装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないでください。
- ⑤ 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)
- ⑥ 検査中は、被検者の身体が装置に当たり、挟まれたりしないよう注意してください。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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、被検者と自身の安全を確保して、安全な場所へ避難してください。
- ⑩ 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。
- ⑪ その他の緊急時にも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。
- ⑫ 操作はゆっくり確実に行ってください。

(2) 被検者への適用

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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慎重に行ってください。
- ⑤ 糖尿病の被検者への使用は慎重に行ってください。
- ⑥ 植え込み型心臓ペースメーカ又は植え込み型除細動器の植え込み部位に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。
検査上やむを得ず、植え込み部位にX線を照射する場合には、植え込み型心臓ペースメーカまたは植え込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項および「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。

(3) 相互作用

- ① 本装置の傍で携帯電話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。

(4) PET-CT特有の使用上の注意

- ① 被検者が撮影有効視野に入るように、正しく位置決め(ポジショニング)してください。
- ② システムの不具合によって、校正用線源が露出したままになった場合、現場のガイドラインに従い、検査室に立ち入らないように警告をしてから、サービス担当者へ連絡してください。

- ③ 校正用線源がシールド外にあるときに緊急停止ボタンを押した場合、校正用線源はシールド外に出たままになる装置があります。
その場合は、各現場のガイドラインに従って被検者を避難させ、電源を再投入して校正用線源をシールド内に収納するまでは検査室を密閉してください。
- ④ 位置決め用投光器（レーザーライト）を使用したシステムでは、網膜を損傷するおそれがあるため、位置決め用投光器（レーザーライト）を直視しないよう被検者に注意を喚起してください。
- ⑤ 頭部固定具や延長天板に耐荷重以上の荷重をかけなでください。
- ⑥ C T画像およびP E T画像のアーチファクトの原因となる金属物質は、検査時に取り外してもらってください。
- ⑦ 動脈穿刺をする場合は、そのリスクを説明してください。
- ⑧ 被検者の動きによるスライスの位置ずれやアーチファクトは、P E T画像およびC T画像の画質や定量性を劣化させるおそれがありますので、被検者を固定具で保持してください。
- ⑨ 使用届け出書で申請した最大使用数量以上の検査を行うことはできません。
- ⑩ P E Tの撮影時間は長いため、被検者へ検査時間を事前に説明してください。
- ⑪ 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。
- ⑫ 装置の時計と放射性薬剤の投与量測定時計がずれているとS U V値に影響をあたえるおそれがありますので、時間を合わせてください。

(5) 被ばく低減

1) C T装置

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。その画質は、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 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 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装置を装備することをお勧めします。
- ③ 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。
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。
- ④ 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) P E T装置

被検者に放射性薬剤を投与してその分布をP E Tカメラで撮影し画像を作成する装置です。

放射性薬剤の投与量は被検者の体重や検査内容により異なりますが、検査内容に

応じた適切な投与量になるように注意してください。

- ① PET装置に内蔵している校正用線源を取り扱う場合は、カンシ等を使用してください。
- ② 校正用線源を使用しているときは、検査室へ入らないよう周囲に注意喚起してください。

(6) 被検者の被ばく低減

担当医及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 アーチファクトによる再撮影を防ぐために、スキャン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。
- ④ アーチファクトによる再撮影を防ぐために、装飾品やヘアピンなどをはずしてもらってください。
- ⑤ 寝台に造影剤のしみが残っていた場合、再撮影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) 操作者（オペレータ）の被ばく低減

- ① 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。
- ② X線照射中に撮影室へ入室する必要がある場合は、防護エプロンなどの防護衣を着用するか、ガントリ横や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。
- ③ 被検者からの被ばくを極力避けるために、防護壁の遮蔽ゾーンを利用して放射線防護を十分に講じてください。
- ④ 個人線量計を装着してください。

(8) 被検者・オペレータ以外の人への被ばく低減

- ① 検査する被検者以外の人を撮影室に入れたままで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、防護衣の着用や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でX線の照射を行わないでください。

(9) 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。

PET-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及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。

(10) 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。

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とるようお願いいたします。

また、データ保存やバックアップが正常に行われていない場合がありますので、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 キャリブレーションを行うとき
- ⑥ 上記以外で保存やバックアップが必要と思われるとき

(11) 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」に従って処理してください。校正用線源を内蔵している装置は、校正用線源を取り外してから処理してください。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

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。

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

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／操作室の温度／湿度

② ガントリ／寝台

<ガントリが動く場合>

- ・チルト動作／水平動作
- ・インタロック機構（接触スイッチまたはタッチセンサ動作など）
- ・音声動作（インターフォン）

<寝台が動く場合>

- ・アップダウン／インアウト動作
- ・インタロック機構

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，マウス動作
- ・音声動作（インターフォン）
- ・システム再起動動作

④ X線管

- ・X線管ウォームアップ動作
- ・X線照射ランプ点灯

⑤ 画質

- ・PET検出器出力均一性（Daily QC／デイリーチェック）
- ・CT画像ノイズ
- ・キャリブレーション

2) 終業点検

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
- ・プロトコルのバックアップ（可能な場合）

② 各種清掃及び消毒

(2) 定期点検

装置ごと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）に委託され行われます。

1) 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
- 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
- ⑤ 画質
 - ・PET検出器のノーマライゼーション（可能な場合）
 - ・クロスキャリブレーション（可能な場合）
 - ・CT画像ノイズ測定およびCT値確認

2) メーカーによる主な定期点検項目

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。（保守点検の契約書で明確にしてください。）

- 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 X線管使用スライス数確認
- 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 画質確認
- ⑩ システム総合試験

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。

- 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、性能、安全性や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」を実施する場合は、PET-CT装置メーカー側から行政庁に対して、「一部変更認証申請」手続きが義務付けられております。
- ② PET-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PET-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。
- 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PET-CT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PET-CT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。

「PET-CT装置引渡しガイドラインWG」名簿（平成20年 4月30日現在）

	会員会社名	
主査 委員	松永 元	フォトロン メディカル イメージング(株)
	中川 彰男	GE横河メディカルシステム(株)
	森 三佳	GE横河メディカルシステム(株) 平成20年2月まで
	川野 晶彦	GE横河メディカルシステム(株) 平成20年3月より
	信田 育宏	シーメンス旭メディテック(株)
	南畑 毅	(株)島津製作所
	大滝 弘嗣	東芝メディカルシステムズ(株)
	野島 靖彦	東芝メディカルシステムズ(株)
	袴田 欣也	浜松ホトニクス(株)
	松山 恭司	浜松ホトニクス(株)
	新田 浩一	(株)日立メディコ
	坂林 英明	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
	中嶋 恭彦	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
	松井 克也	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
	四元 悦夫	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン 平成20年3月まで
	事務局	泉 孝吉
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
「PET-CT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