

X線透視診断装置引渡しにおけるガイドライン

(クラスⅡ、指定管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器)

目次

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
(1) 適用範囲 (一般的名称、JMDNコード)	
3. 用語の定義	3
第2章	
1. 基本的注意事項	5
(1) 建築設備等	
(2) 電機設備	
(3) 空調設備・給排水設備	
(4) 設置工程	
(5) その他確認事項	
(6) 設置上の注意事項	
(7) 装置引き渡し時における添付文書の位置づけについて	
(8) 清掃・消毒 (感染症対策)	
2. 引渡し試験	11
(1) 使用取扱いの説明と確認	
(2) 引渡し試験作業 (例)	
3. 使用上の注意	16
(1) 一般的注意事項	
(2) 重要な注意事項	
(3) 保守管理の対応	
(4) バックアップ保存 (アーカイブ) の実施	
(5) その他の注意	
4. 保守点検	21
(1) ユーザによる運用と点検	
(2) ユーザによる日常管理の体制	
(3) 保守点検	
5. システムの更新・変更	25

第1章

1. ガイドラインの目的

X線透視診断装置は、100年以上の歴史を持つ画像診断装置で、現在に至るまで被検者を透過したX線を利用して映像化する原理は変わっていません。1990年代後半からX線フィルム/スクリーン方式に代わって、X線平面検出器(Flat Panel Detector)が開発・導入され、高画質なデジタル画像が得られるようになった。

X線診断装置においては、X線CT装置の急速な進歩・普及によって、X線が従来担ってきた診断から、IVR(Interventional Radiology)と呼ばれるX線透視下における治療を支援する装置へと拡がりもみせています。

その基本となるX線透視診断装置は、健康診断における検診や医療機関における診療検査での利用頻度も高く、また普及率の高い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、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メーカーおよび放射線診断システムを使用させていただくユーザの両者が装置受け渡しおよび使用時に、本ガイドラインを参考にお使いいただきたく願います。

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、X線透視撮影装置に適用し、その適用装置は次のとおりとする。

(1) 適用範囲(一般的名称、JMDNコード)

- 1) 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置(37621010)
- 2) 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置(37621020)
- 3) 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置(37679010)
- 4) 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置(37679020)

なお、上記の1)～4)において、一般撮影用装置である据置型アナログ式汎用X線診断装置(37644010)等を構成する装置についても、X線透視診断装置引渡しにおける本ガイドライン(RPD-009)を併せて適用する。

3. 用語の定義

- ・メーカー
製造販売業者、製造業者、販売業者および修理業者
- ・ユーザ
医療機関に所属する有資格者(医療機関の操作者ではない)
- ・装置管理責任者
医療機関の責任者または責任者から委託された有資格者

- ・引渡し試験
装置が設置され引渡しが行われる際に装置の性能、精度、安全が仕様に合致していることを確認するための試験
なお、引渡し試験はユーザおよびメーカーの責任のもとに行うこと。
- ・保守点検
機器が正しく作動するかどうかを点検し、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うこと。
- ・医療機器安全管理責任者（医療法施行規則第1条の11 第2項第3号）
医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
 - ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- ・付属品および消耗部品
添付文書・取扱説明書に記載されているもの

(1) 略語

- ・ X線イメージインテンシファイアは、I . I . という。
- ・ フラットパネルディテクタ（平面検出器）は、FPDという。
- ・ 無停電電源は、UPSという。

第2章

1. 基本的注意事項

平成17年4月施行の薬事法により、X線透視診断装置（旧一般的名称）は管理医療機器・特定保守管理医療機器・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従い、適正に設置されることが義務付けられている。製造販売業者の設置管理基準により、以下の項目を遵守することが必要である。

また、引渡しの際に医療機関の装置ユーザに対して、抜けの無いように重要事項を添付文書および取扱説明書の記載内容から具体的に挙げて説明し、記載内容を説明した旨の確認書などに署名を頂くこと。

メーカーが、医療施設へX線透視撮影装置を引き渡すときは、装置の性能を十分発揮させ、効率良く医療機関に使用していただくために設置計画に十分な準備と納入前の事前確認が必要となる。

(1) 建築設備等

1) 必要設置スペース（縦、横および高さ）と機器ごとの重量、寸法）

メーカーが推奨する必要設置スペース（縦、横および高さ）やレイアウト図を参照し、検査をスムーズに行い、装置が操作しやすく、更衣室扉等が装置と干渉せず、また、設置や保守点検の作業安全を確保する考慮が必要となる。

X線透視撮影装置室 推奨値（必要設置スペース）		
撮影室	縦= xxxx mm	横= xxxx mm
撮影室 天井高さ	高さ= xxxx mm	

2) 機器の重量と寸法

機器名称	重量[kg]	幅	高さ	奥行き
X線透視撮影装置	xxxx kg	xxxx mm	xxxx mm	xxxx mm
X線高電圧装置	xxxx kg	xxxx mm	xxxx mm	xxxx mm
操作卓	xxxx kg	xxxx mm	xxxx mm	xxxx mm
画像処理装置	xxxx kg	xxxx mm	xxxx mm	xxxx mm

3) 最小搬入開口

メーカーが推奨する必要な搬入スペース（幅、高さ、重量）を確認し、製品を納入する施設の図等を参照することにより円滑な装置の搬入作業を実現する。

また、作業の安全を考慮した搬入経路の確保も必要となる。

装置搬入開口（扉）	幅= xxxx mm	高さ= xxxx mm	
最大搬入物寸法	幅= xxxx mm	長さ= xxxx mm	高さ= xxxx mm
最大重量	xxxx kg		

4) 機器設置場所の確認事項

- ・ 遮へい計算書を確認し遮へい壁などに穿孔が無く放射線防護が適切に整備されているか。
- ・ 天井・床下配管、配線スペースが整備されているか。
- ・ 工事に伴う騒音や振動による診療への影響を医療機関と検討されているか。

- ・床補強、天井架台の必要性、耐震性など整備について検討されているか。
- ・被検者の更衣スペースの必要性について検討されているか。

(2) 電気設備

メーカーは、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すること。

- 1) X線高電圧装置は瞬時に大電力が必要であり、一般的な幹線の配線、過電流遮断器の定格は内線規程 JEAC8001-2005 3511-1 表(その1)(その2)、JIS Z 4702 あるいは JIS Z 4751-2-7 等を参考とし、電気設備はメーカーが推奨する仕様を遵守すること。

200V 配電系

電圧	電気方式	結線方法	変圧器容量	周波数	遮断器容量	電源の見掛けの抵抗	配線長/種類	電線の太さ
200V ±10 %	三相 3線式	デルタ 結線	75kVA	50 Hz 又は 60 Hz ±1 %	≤ 100A	0.054 Ω	≤ 100m /CVT	≥ 100mm ²

400V 配電系

電圧	電気方式	結線方法	変圧器容量	周波数	遮断器容量	電源の見掛けの抵抗	配線長/種類	電線の太さ
400V ±10 %	三相 4線式	スター 結線	75kVA	50 Hz 又は 60 Hz ±1 %	≤ 75 A	0.12 Ω	≤ 100m /CVT	≥ 38mm ²

- 2) 保護接地(製造販売業者が推奨する接地の仕様で施行されているか。)

病院電気設備の安全基準(JIS T 1022: 2006)では、「医用室には医療処置内容によって、医用接地方式、非接地配線方式および非常電源を適用しなければならない」とされとており、また「保護接地を設け、等電位接地は必要に応じて設ける必要があり、医用接地方式に用いる接地抵抗値は、通常、10Ω以下とする。ただし、10Ω以下とすることが困難な場合には、等電位接地を行うことによって、接地抵抗値を100Ω以下とすることができる。」とされている。

① 接地種別と接地方式

例) C種接地工事(10Ω以下) TTあるいはTN系統

② 病院電気設備の安全基準(JIS T 1022: 2006)の適合

X線検査室内の医用コンセントは「一般非常電源か特別非常電源のいずれかまたは両方を設け、瞬時特別非常電源を必要に応じて設ける」と規定され、1Φ100V/15Aを10個以上と記載されている。

- 3) 電気設備側で高調波抑制対策が必要となる場合があるので、事前に高調波抑制の要否について電気設備管理者に確認すること。
詳細は、「高調波抑制対策ガイドラインにおける医用画像診断装置稼働率算出法(JESRA X-0091)」を参照すること。

(3) 空調・給排水設備

装置発熱量と使用環境条件

場所	温度[℃]	温度勾配[℃/h]	湿度[%]	発熱量[W]
撮影室	℃～℃		%～%	
操作室				

機械室				
コンピュータ室				
特記事項	周囲温度、温度勾配、相対湿度が仕様範囲内にあり結露しないこと。			
空調設備の概要	装置を使用していない夜間においても仕様範囲を維持できること。			

空調機の取り付け位置は、装置との干渉を避けて、吹出し方向は被検者に直接当たらないように配慮が必要となる。

給排水設備

用途	管サイズ[mm]	備考（既存施設の構造・必要性）
除湿機用排水	排水管	

(4) 設置工程

メーカーが推奨する標準工程に基づき、工程表を作成し医療機関等と下記項目の日程調整が必要である。

- ① X線透視撮影装置室の電気、X線防護、照明、空調等の室内工事の日程
- ② 装置の搬入日時
- ③ 組立、通配線の日程
- ④ 調整、引渡し試験の日程
- ⑤ 公的機関（保健所、消防署、厚生局等）の検査日程
- ⑥ 取り扱い説明の日程
- ⑦ 医療機関への引渡し日
- ⑧ 臨床診断開始の日程

(5) その他確認事項

メーカーは以下の項目を確認すること。

- 1) 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。
- 2) 放射線管理区域の表示がされていること。
- 3) 検査室出入り口に使用中等の表示灯が取り付けられていること。
- 4) 装置を構成する各システムがレイアウト図面どおりに設置できることを確認すること。
 検査がスムーズに行え、装置が操作しやすく、更衣室扉等が装置と干渉せず、また、設置や保守点検の作業安全が確保できているかを確認すること。
- 5) 変電室などからの電源交流磁界やMR装置などの磁場の影響を受けないこと。
- 6) 爆発性や腐食性のガスがない環境であること。
- 7) 空調条件が検査室、操作室および機械室ともに仕様を満たしていること。
- 8) 2台以上のX線発生装置を1つの部屋に設置する場合は同時曝射防止（インターロック）を確認すること。
- 9) 撮影室のドア開閉と連動し、X線照射を制御するインターロックの要否を確認すること。
- 10) 遮蔽壁などに穿孔などが無く、アンカーでの固定箇所など放射線防護が適切に整備されているかを確認すること。
- 11) 装置搬入時の安全性を考慮し、医療機関が指定する日時および警備員の配置に関して再度確認をしておくこと。
- 12) 施設の電気設備を管理する電気主任技術者に接地工事の種類と接地抵抗値が推奨通りであるか確認すること。

(6) 設置上の注意事項

ユーザは、以下の点に注意すること。

1) 次に示す場所には設置されていないことを確認すること。

- ① 規定値と異なる温度範囲となる場所
- ② 気圧が指定範囲を超える場所
- ③ 有毒なガスに曝される場所
- ④ 過度に湿度の高い場所
- ⑤ 湯気に曝される場所
- 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曝される場所
- ⑩ 爆発性の、ガス又はほこりがある場所
- ⑪ 過度の振動又は衝撃を受ける場所
- ⑫ 目立った傾斜が与えられる場所
- ⑬ 電源の電圧が異常に変動する場所
- ⑭ 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
- ⑮ 直射日光に曝される場所

2) 製造販売業者が指定した以外の装置を接続しないこと。

本装置に、どうしても他の装置を接続する場合は、製造販売元に「接続可能かどうか。」を事前に確認すること。

3) 設置されたコンピュータやワークステーションには、製造販売業者の指定するソフトウェア以外はインストールしないこと。

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製造販売業者が許可している場合を除き、外部記憶装置(USB メモリ等)を接続しないこと。

5) 水やその他の液体が装置にかからないように注意すること。

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する。

暗室で発生した現像液、定着液からの腐食性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る。

7) 電気的安全に関する下記の注意事項を守ること。

① 製造販売業者の指定で施工された保護接地端子に保護接地線を確実に固定すること。保護接地線は外さないこと。

② 設置作業員以外の方は、装置のカバーは取り外さないこと。
カバーを外して、装置内部に触れると感電する危険がある。

③ 周辺機器の電源は、本装置の電源ラインから取らないこと。
あわせて、周辺機器のアースが正しく取れていること。

④ 施設の電気設備を管理する電気主任技術者に保護抵抗の値がメーカー推奨する値であるかを確認しその数値を記録し、あわせて電気設備の点検項目や計画を確認しておくこと。

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るので、アンカーボルトにより装置を固定してあることなどを確認すること。

また、アンカーでの固定箇所など放射線防護が適切に整備されているかを確認すること。

(7) 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、メーカー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る。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ある。

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ユーザである医療従事者あてに、注意喚起する文書でもある。

医療機器の添付文書等の記載事項（薬事法第63条2）で医療機器の添付文書の記載要領（平成17年3月10日付け薬食発第310001号）による記載項目および記載順序は以下の通りである。

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

医療機器を医療機関等へ引き渡す際の注意点

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、医療法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ことを説明すること。

詳細は、4. 保守点検（2）定期点検の項を参照すること。

③ 受領した添付文書は医療法に基づいて、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などに署名をお願いすること。

(8) 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る。

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るので、清掃・消毒時には、装置の電源を切った状態で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る。

取扱説明書の清掃・消毒の注意事項を確認の上、実施すること。

1) 清掃を行なう場合の注意点

① 清掃の際に装置の内部に洗剤(水又は中性洗剤等)が浸入しないように注意すること。

② 特に操作面やキーボードでは、洗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うこと。

③ 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るので使用しないこと。

- ④ 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すること。

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、消毒が必要になる。
- ② 医療従事者および被検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ある。

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、注意が必要である。

なお、消毒の際には、ディスポーザブル手袋の使用を推奨する。

・消毒剤

院内プロトコールおよび製造販売業者の指示に従って、最適な消毒剤を使用すること。

・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と。

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る、あるいは噴霧することは、内部に液が浸入するおそれがあるので、絶対に行わないこと。

- 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すること。

3) 操作卓およびモニタ台の清掃

- ① 清掃に洗浄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ること。

- ② ディスプレイモニタ表面を柔らかくきめ細かい布で拭きとること。

クリーナーを使用するときは、メーカーの指示する専用クリーナーを布に含ませてから使用すること。

なお、ディスプレイモニタには、直接液体を吹きかけないこと。

4) X線透視撮影台の清掃

- ① 一般的に使用されている洗浄剤、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洗浄剤を使用すること。

- ② 清掃には洗浄剤を用い、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ること。

- ③ 天板およびマットレスは、洗浄剤を用い、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、汚れた部分又は付着したバリウム等を軽く拭きとること。

- 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する。

5) 室内の清掃

- ① 室内を清掃する場合は、血液等の体液による感染症に注意して行うこと。

- 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すること。特に、ケーブル配線溝に水が入らないように十分注意すること。

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する。

(1) 試験を開始する前に

装置の構成、供給電源、重要締結部、床および壁固定部の確認をする。

1) 梱包状況の確認および外観チェック

- 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こと。
- 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すること。
- ③ カバーがあるものは、確実に固定されていることを確認すること。
- 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すること。

2) 装置構成の確認をする。

- ① 透視撮影台およびそのオプション
(FPDまたはI. I. を含む。)
- ② 操作コンソールおよびモニタ台車
- ③ X線高電圧装置およびそのオプション(第2管球等)
- ④ デジタル画像処理装置およびそのオプション(UPS、モニタの追加等)
- ⑤ その他の付帯設備(必要に応じて、インジェクタ、ワークステーション、画像サーバ等)

3) 設置後、初めてX線を出す際には、X線測定器を使用し放射線安全を確認すること。

(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：測定器は必ず校正有効期間内のものを用いること。

1) 接地工事確認および保護接地抵抗試験

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する。

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ネジ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電流を逃がし、感電を防ぐためである。

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すること。

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すること。

2) 連続漏れ電流試験

電撃に対する保護のために接地漏れ電流、外装漏れ電流、患者漏れ電流を測定する。

(3) システムの機械的安全性試験

1) 透視撮影台動作

透視撮影台を動作(起倒動、映像上下動、天板上下動、天板左右動など)させた時に透視撮影台が正常に動作し、異音やガタの無いことを確認すること。

圧迫装置の圧迫力が正常であることを確認すること。

2) 透視撮影台に取り付けられる握り棒、肩当て、踏み台等の固定を確認すること。

(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すること。

- 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すること。
 - 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、その動作を確認すること。
 - ③ 監視するモニタ機能を有する装置では、その動作を確認すること。
- 3) 自己診断プログラム（有する場合）

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すること。

手動で行う装置も同様に診断を実施して確認すること。
- 4) 画像解析（有する場合）

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すること。
- 5) インターロック制御（有する場合）
 - ① 透視撮影台動作
透視撮影台動作（起倒動、映像上下動、天板上下動、天板左右動など）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、離すと停止することを確認すること。
 - ② X線発生装置
X線ばく射禁止機能（ドアインターロック、同時ばく射防止装置など）を有する装置は、その動作を確認すること。
 - ③ タッチセンサ
動作に異常がないことを確認する。
- 6) 無停電電源（UPS）（有する場合）

画像処理装置は停電発生時に、UPSが動作して正常にシャットダウンするなどを確認すること。
- 7) 表示灯（X線使用中）

装置の使用中に正常に点灯するか確認すること。
- 8) その他
ワークステーション、サーバとの連携ができることを確認すること。

(5) 撮影動作や画質解析を取扱説明書や装置仕様書を元に正しく動作することを確認すること。

(6) 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、装置管理責任者、医療機器安全管理責任者等の署名を残すこと。

- ① 添付文書
- ② 安全上の注意、重要項目
- ③ 保証、免責事項、ソフトウェア使用許諾
- ④ 装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など
- ⑤ 装置維持のための保守、およびリモートメンテナンスの説明
- 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

(7) 試験終了後、使用した工具（スパナ、ドライバなど）を収納する際、すべて揃っているか確認すること。

添付参考資料 1 : 引渡し試験項目チェックシートの例

引渡し試験項目

	項目	内容	判定基準	合否
1	梱包状況の確認および外観チェック	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	床および壁固定部の確認	透視撮影台およびキャビネットの床および壁固定部の確認	規定どおりに固定されていること。	
5	電氣的安全性試験	接地工事種類の確認	規定の接地工事で施工されていること。	
		接地抵抗値の確認	規定の値を超えないこと。	
		保護接地抵抗試験	規定の値を超えないこと。	
		連続漏れ電流	規定の値を超えないこと。	
6	機械的安全性試験	①透視撮影台動作：起倒動、映像上下動、天板上下動、天板左右動など	動作が正常に行われること。 異音やガタの無いこと。	
		②圧迫力	規定の値を超えないこと。	
		③握り棒、肩当て、踏み台等の固定	透視撮影台との緩みやガタがないこと。	
7	その他の性能試験	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コミュニケーション装置の確認	異常がないこと。	
		③自己診断	動作が正常に行われること。	
		④画像解析	動作が正常に行われること。	
		⑤インターロック機能の確認	インターロック動作が異常ないこと。	
		⑥ドアインターロック、同時ばく射防止	動作が正常に行われること。	
		⑦タッチセンサ	動作が正常に行われること。	
		⑧無停電電源の確認	動作が正常に行われること。	
		⑨表示灯	動作が正常に行われること。	
		⑩ワークステーション、サーバとの連携の確認	動作が正常に行われること。	
8	撮影動作の確認	①X線発生装置：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。	
		②プログラムによるポジショニング動作の確認	正常に動作すること。	

		<p>③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 ・連続撮影</p>		
		④絞り（シャッタおよびフィルタ）の動作確認		
		⑤FOV（視野）の切替動作確認		
		⑥インジェクタの連動の確認		
9	画質の確認	<p>< X線発生装置および受像系 > 自動露出制御</p>	動作が正常に行なわれること。	
		<p>< 操作コンソール関係 > モニタ輝度調整など</p>	異常がないこと。	
		<p>< 画像処理装置 > ①傷、画像欠損</p>	各製品の測定方法と規格値による。	
		<p>②画像レベル（明るさ、コントラスト等）</p>		
10	使用取り扱いの確認	<p>ユーザへの取扱いの説明 ①添付文書 ②安全上の注意、重要項目 ③保証、免責事項、ソフトウェア使用許諾 ④装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など ⑤装置維持のための保守、およびリモートメンテナンスの説明 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>	説明後のユーザなどの署名確認。	

**X線透視診断装置
使用取扱い説明記録**

御得意先名		電話番号	
所在地		内線番号	
装置名		室名	
説明者所属		電話番号	

No.	説明内容	確認 (チェックを入れる)
1	添付文書	<input type="checkbox"/>
2	安全上の注意、重要項目、被ばくなど	<input type="checkbox"/>
3	保証、免責事項、ソフトウェア使用許諾	<input type="checkbox"/>
4	装置の使用方法	<input type="checkbox"/>
5	日常点検、定期点検、消耗品など	<input type="checkbox"/>
6	装置維持のための保守、およびリモートメンテナンス	<input type="checkbox"/>
7	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	<input type="checkbox"/>

上記内容について、説明を受けたことを承諾します。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

安全管理責任者（署名） _____

装置管理責任者（署名） _____

説明者（署名） _____

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ること。

(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すること。
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るので、熟読した上で厳守すること。

- ① 操作マニュアルを熟読し、資格を持った熟練した者以外は装置を使用しないようにすること。
- 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すること。
- 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ること。
また、付属品、コードなどは清浄し、整理してまとめておくこと。
- ④ 装置は次回の使用に支障のないよう清浄しておくこと。
付着している血液などの体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ること。
また、清浄の際、機器類に液体が浸入しないよう、注意すること。
- ⑤ 装置は改造しないこと。
- ⑥ 装置使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
次の様な環境において、装置を使用したり保管しないこと。
 1. 規定値と異なる温度範囲となる場所
 2. 規定値と異なる湿度範囲となる場所
 3. 規定値と異なる電源電圧範囲となる場所
 4. 気圧が 70kPa 未満または 106kPa を超える場所
 5. 有毒なガスにさらされる場所
 6. 湯気にさらされる場所
 7. 水滴がかかる場所
 8. ほこり又は砂ぼこりの多い場所
 9. 油蒸気の多い場所
 10. 塩分を含んだ空気にさらされる場所
 11. 爆発性のガスがある場所
 12. 過度の振動又は衝撃を受ける場所
 13. 傾斜のある場所
 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すること。
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こと。
- ② 耐荷重以上の体重の被検者には使用しないこと。
また、天板の端や延長天板に荷重をかけないこと。
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は行わないこと。
- ③ 装置の近くで可燃性および爆発性、揮発性のガスを使用しないこと。
- 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すること。（踏み台、肩当て、握り棒、被検者固定バンド他）

- ⑤ 被検者が透視撮影台から昇降するときには、落下等に注意し、必要に応じて、介助をすること。
検査を行う前に、ユーザは、被検者が装置の可動部に触れないよう指導すること。
- ⑥ ユーザ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すること。
装置の可動部に手足指等が挟まれないよう注意すること。
- ⑦ 安全点検は使用説明書を熟読した者が行うこと。
- ⑧ 始業・終業時点検、定期点検は必ず行うこと。
- 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すること。
- ⑩ すべてのモニタおよび信号ランプが正しく機能しているかを確認してから、各検査を開始すること。
- 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すること。
- ⑫ 装置が、近接操作コンソール、モニタ台車、踏み台、ストレッチャ、点滴台、心電計などに接触しないように操作すること。
チューブやケーブルが、引っ張られないことを確認すること。十分な長さをもたせ、透視台の動作時には、はさまったり、押しつぶされないことを確認すること。
- ⑬ 火災や地震等の災害時には、緊急停止ボタンを押すなどして電源を停止して、被検者を速やかに透視撮影台から降ろし、被検者とユーザの安全を確保して、安全な場所へ避難すること。
- 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、適切な対処を施すこと。
- 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すること。
- ⑯ 製造販売業者が承認した付属品のみを使用すること。
- 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すること。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るので、指定機器以外は接続しないこと。
- 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、修理業者へ連絡すること。
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おくことを推奨する。
- ⑲ 使用中に被検者が危険な状態になると考えられる場合、使用の続行は医師の判断に従うこと。

(3) 被検者への適用

- ① 穿刺をする場合は、そのリスクを説明すること。
- 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すること。
- ③ 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、使用しないこと。
- ④ 幼児および小児被検者への使用は慎重に行うこと。
- ⑤ 妊婦、妊娠の可能性のある被検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うこと。
- ⑥ 糖尿病の被検者への使用は慎重に行うこと。
- 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る。
詳細は「(4) 相互作用の③」の項を参照すること。

(4) 相互作用

- ① 本装置の傍で携帯電話、トランシーバ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こと。
- 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こと。
- 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」の項および「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

X線透視撮影装置は、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ある。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る。

- 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ること。
- ② 照射野はできるだけ小さく絞ること。
- ③ 撮影条件は目的に応じ、出来るだけ低く設定すること。
- 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、ユーザが許す限り低いレートのパルス透視を使用すること。
- 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ること。
- ⑥ X線焦点、被検者皮膚間の距離を可能な限り大きく取ること。
- 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こと。
- ⑧ X線の誤照射には十分注意すること。
- ⑨ ユーザはX線照射時にはできるだけX線管装置との距離をとるようにし、撮影室内で作業をする場合には常に放射線防護衣（鉛エプロン）を使用すること。
- ⑩ X線を照射する前に、撮影室のドアを全部閉めること。
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ーロック制御を装備することを推奨する。
- ⑪ 装置の使用を開始したときに、使用中の表示灯が点灯することを確認すること。
- 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、直ちに修理を依頼すること。
- 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等で測定すること。
- ⑭ I. I. は経時的に輝度が低下するので、定期的に線量を測定し、必要に応じて調整または交換をすること。

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るので、下記の事項を参考に被ばく低減を考慮すること。

- 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ること。
- ② 妊婦、妊娠している可能性のある被検者に使用する場合は、医師の指導のもとで慎重に行うこと。

- ③ 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すること。
- ④ 再撮影を防ぐために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うこと。
- ⑤ 天板に造影剤のしみが残っていた場合、透視および撮影の障害となる可能性があるため事前によく点検・清掃を行うこと。
- ⑥ 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すること。
- ⑦ 面積線量計が設置されている装置は、患者入射線量が過度にならないように確認して、被ばく低減に努めること。

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すること。

- 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すること。
- 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推奨する。
- 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すること。
- ④ 個人線量計を装着すること。
- 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うこと。

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による危害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すること。

- 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こと。
- 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ずること。
- 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こと。

(6) 感染の予防

- ① 血液などの体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うこと。
- ② 操作コンソールとX線管装置、FPD、I. I. および防護ガラスに滅菌カバーを被せて使用すること。

(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ユーザ側（病院・診療所）の責任のもとで管理をすると定められている。

平成17年4月施行の薬事法において、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る。

X線透視撮影装置も、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ある。

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、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あるので、メーカーとの保守契約の締結を推奨する。

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る。点検の実施範囲については第4章を参照すること。

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る。

- 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ある。

- 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る。
- ② 医療関連サービスマーク資格者
医療法で定める医療関連サービスマークは、財団法人医療関連サービス振興会で、保守点検業務について、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る。

(8) 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るので、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る。

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る。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すること。

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も必ず確認すること。

- 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

(9) その他の注意

医療機関は本装置を廃棄する場合、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。メーカーから、産業廃棄物処理業者を紹介することは可能である。

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ること。

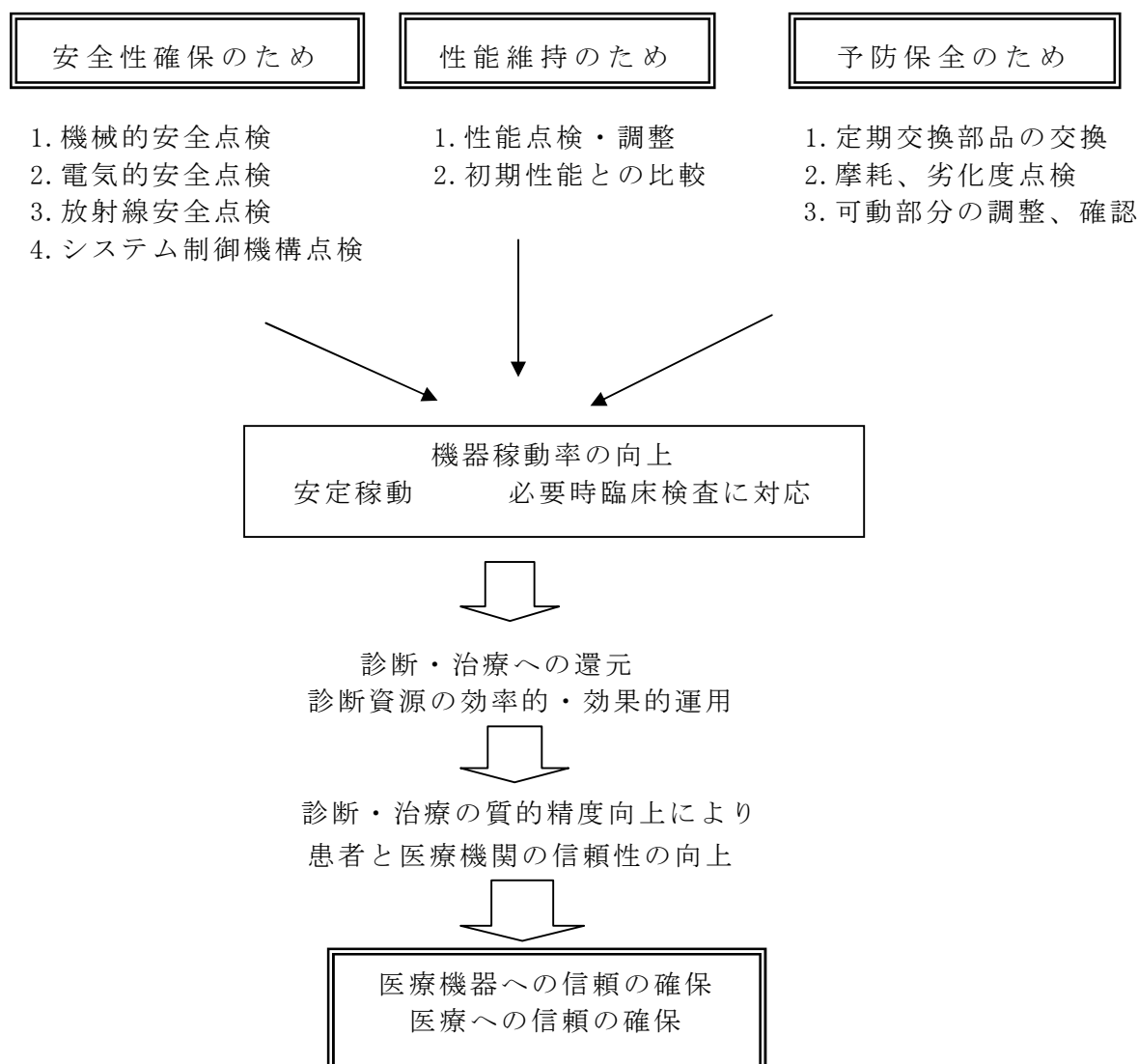
保守点検には、日常の使用における安全性確認および性能維持のための日常点検と日常点検ではできない性能確認や消耗部品・定期交換部品の交換、調整および安全点検が主となる定期点検がある。

いずれもユーザ側の責任のもとで管理を行なう必要がある。

平成19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および保守点検の適切な実施が求められている。

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、製造販売業者または専門業者（有資格者）に連絡すること。

医療機器の保守点検の必要性について（医用放射線機器点検技術者講習会テキストより抜粋）
医療機器の安全性確保、性能維持、不意の故障予防には保守点検が必要となる。



(1) 日常点検

日常の点検として、「始業点検」と「終業点検」をユーザ側で行うこと。

以下に、一般的な日常点検内容について記載するが、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、始業点検・終業点検実施記録の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すること。

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、機器各部の動作および安全に関する確認を中心に行うこと。

〔電源投入前の確認〕

① 設置室周辺の使用環境等

- ・撮影室、操作室の温湿度
- ・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
- ・管理区域の標識の確認

② 装置本体

- ・装置外観の異常の有無
- ・ケーブル類のかみ込み、こすれ、よじれ、損傷の有無
- ・操作ハンドル、付属機器操作部の固定
- ・付属品（踏み台、肩当て、握り棒、被検者固定バンド他）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、異音等の有無
- ・天板上の造影剤の付着有無確認
- ・天板上の不要物の有無確認

〔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
- ・表示灯の確認

② X線透視撮影装置の動作

- ・起倒動、映像上下動、天板上下動、天板左右動、圧迫筒動作ほか
- ・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）
- ・緊急停止ボタンによる動作
- ・X線可動絞りの動作
- ・X線管装置のエージング（必要な場合）、回転音
- ・X線照射表示インジケータ
- ・ディスプレイモニタ表示
- ・キーボード、マウス、リモコン動作
- ・コミュニケーション装置の動作
- ・ハンドスイッチ動作、フットスイッチ動作
- ・透視自動輝度補正の動作
- ・撮影自動露出制御の動作確認
- ・透視撮影、画像収集、再生動作
- ・内蔵ハードディスクまたは記録媒体の残量確認
- ・H I S / R I S 通信動作
（ワークリスト受信、サーバへの画像送信、画像プリント等）

④ 画質

- ・F P D 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

2) 終業点検

終業点検は造影剤などで汚染された装置の清掃が中心となる。

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すこと。

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すること。

あわせて、製造販売業者に連絡すること。

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

- ・寝台を水平にして最下段まで下げておくことの確認
- ・装置の終了処理が正常に完了したことの確認

③ 清掃および消毒

- ・製品の清掃（特にバリウムなどの造影剤）
- ・室内の清掃

(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る。

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ある。

専門技術を必要とする点検内容については、製造販売業者または専門業者（有資格者）に委託することを推奨する。（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 患者入射線量の測定
- 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あるが、具体的な点検項目については各装置によって異なっている。

（保守点検を委託した場合の点検項目については、契約の際に明確にすること。）

- 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 可動部への潤滑剤の塗布
- ⑨ 冷却装置の動作確認
- ⑩ X線管装置の管電圧、管電流の確認・調整
- ⑪ I. I. およびモニタ輝度測定
- ⑫ 画質確認・調整

- ⑬ 付属ワークステーションの調整・動作確認
- ⑭ 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、ユーザの要望などにより、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およびオプションを追加したりする場合には、以下の項目の確認が必要である。

- 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るので、ユーザの要望であっても認証を逸脱する仕様変更やソフトウェアの追加・変更はできない。
- ② X線透視撮影装置と接続される他の機器の追加や変更は、必ず事前にX線透視撮影装置の製造販売業者に確認および必要な処置を講じてもらうこと。
電気設備などが設置基準から逸脱したり、機器の損傷などが発生する場合がある。
- ③ 機器の追加や変更以外でも、接続される他の機器のソフトウェアの変更およびオプションが追加された場合に、データなどの情報伝達に支障をきたす場合がある。
必ず、事前にX線透視撮影装置の製造販売業者に確認すること。
- ④ 装置本体のソフトウェアの変更およびオプションが追加される場合は、接続される機器のメーカ側とX線透視撮影装置の製造販売業者とお互いに問題点がないことを確認してから行うこと。
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る。

一般社団法人 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
ガイドライン作成専門委員会

「X線透視診断装置引渡しガイドライン作成WG」名簿（平成24年9月30日現在）

	委員名	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)
	吉田 慶一	シーメンス・ジャパン(株)
	衣川 裕人	GEヘルスケア・ジャパン(株)
	土屋 定男	(株)島津製作所
	西澤 眞二	東芝メディカルシステムズ(株)
	寺田 達史	(株)日立メディコ
事務局	岸見 和知	一般社団法人 日本画像医療システム工業会

発行者：一般社団法人 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
ガイドライン作成専門委員会
「X線透視診断装置引渡しガイドライン作成WG」編

〒113-0033 東京都文京区後楽2-2-23
住友不動産飯田橋ビル2号館6階
TEL：03-3816-3450 FAX：03-3818-8920

JIRA