

乳房用X線装置（マンモグラフィ）の基準関連図

乳房用X線装置基準

マンモグラフィとしての基準 JISZ 4751-2-45

↓ (引用)

装置全体の電気安全としての基準 JIST0601-1

高電圧装置

高電圧装置についてはJISZ 4751-2-45中に規定

X線管

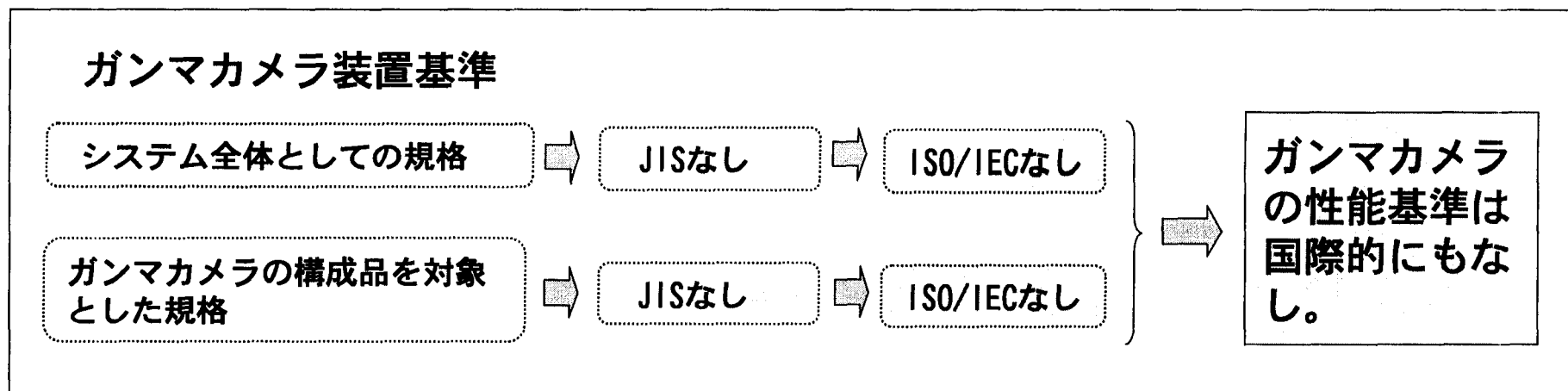
X線管装置についてはJISZ 4751-2-45中に規定

機械装置

機械装置についてはJISZ 4751-2-45中に規定

乳房用X線装置としての性能基準としてはJISZ4751-2-45で担保。
JISZ4751-2-45の中で、電気安全についてはJIST0601-1を引用。
高電圧装置などの重要でかつ必須な（内部）構成部品の規格については、JISZ4751-2-45に規定。

ガンマカメラ装置の基準に関する考え方



安全性を担保するための必要最小限の基準として、医療機器の電気安全規格である、JIST0601-1を適合性認証基準として引用。

性能基準として活用できるものとしてNEMA (National Electrical Manufacturers Association) の「Performance Measurements of Scintillation Cameras」の性能項目への適合を基本要件の第6項への適合の判断材料とすることにより適合性認証基準を補完。

ガンマカメラ装置の基準に関する考え方

ガンマカメラ装置の付帯機能

放射性外部密閉線源によるトランスミッション吸収補正



放射性外部密閉線源があるので、エネルギーを供給する医療機器である。

X線発生装置によるX線吸収補正



X線CT断層画像を撮影することができるものがある。



同じ基準
(一般的名称)でよい
か？

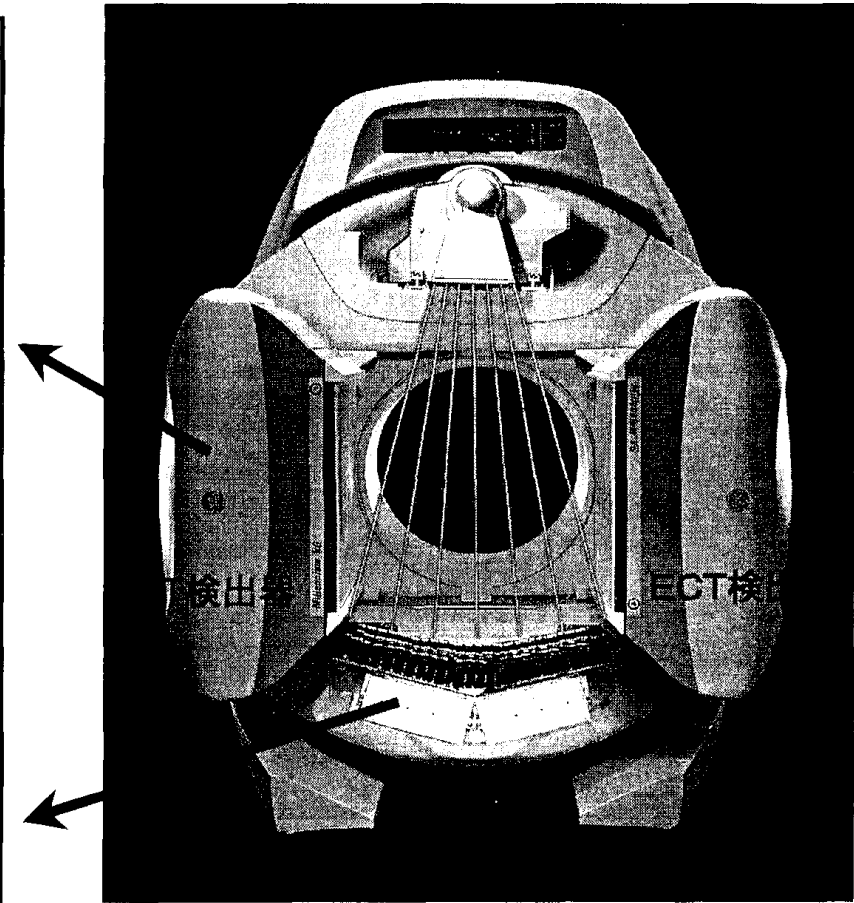
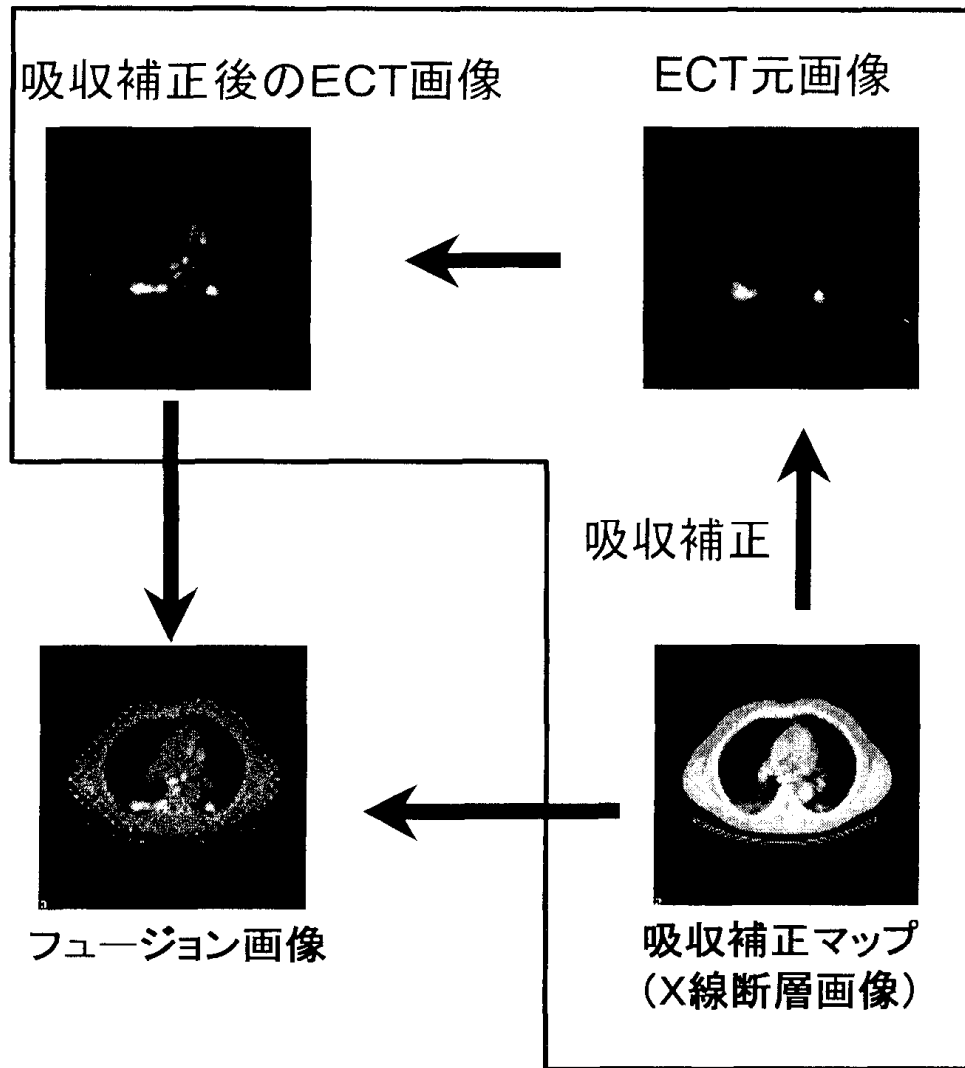
- ① GMDN (基本語) におけるガンマカメラの定義は、双方の補正機能によるものを包含している。
- ② 2つの補正機能管の変更を一部変更承認申請で行っている。



同じ基準 (一般的名称)とする。

ただし、CTによる診療のための画像情報を表示する機能を持つものは除くものとする。

CT補正機能付きガンマカメラの基本的使用目的と方法



既承認品の範囲