

なぜX線装置の QAテストが必要なのか？

検討のためのガイダンス



画像提供元：Unilabs社 スウェーデン

なぜQAテストが必要なのか？

QA（品質保証）とは、患者被ばくを最小限にしながら、満足のいく診断情報を出力するようにX線装置の機能を適切にするための行動や手順を纏めたものである。装置の性能不良は診断画質低下の主な原因となります。

繰り返し撮影が必要となる場合があり、その結果患者および医療従事者の被曝線量の増加につながります。

積極的な優れた品質管理プログラムの実施は結果として、機器や運用のコストを削減することが出来ます。



X線管が劣化するとどうなるか？

品質保証（QA）テストは、まず測定基準を確立するために行われ（受入試験）、その後、X線装置の経年変化による故障や消耗の可能性を明らかにするために行われます（不変性試験）。

定期的な品質保証テストによって、早期に発見可能なパフォーマンスに影響を及ぼし得る問題がいくつかあります。X線が発生するたびに、陰極フィラメントは原子を失います。時間の経過とともに、フィラメントはどんどん細くなり、最終的には断線します。これは診断画像の解像度に悪影響を及ぼす可能性があり、そのため、X線装置は時々フィラメント電流を調整する必要があります。

さらに、気化した陽極やフィラメントの金属がX線管の内壁に付着し、時間の経過とともにガラスが黒化します。これは、X線ビームの線質に影響を与える可能性があります（例えば、半価層が増加する可能性があります）。診断画像のコントラストが低下し、X線管が破損することさえあります。また、陽極も使用により消耗や裂けが発生したり、表面が粗くなり、線質に影響を与えることがあります。

実測に基づく品質保証ソリューション

RaySafeは、診断用X線装置の品質保証のために、信頼性が高く、正確で、使いやすいソリューションを提供します。RaySafe X2 およびX2 Solo 製品群では、様々なアプリケーションやモダリティのニーズに対応する複数のセンサーが含まれています。各センサーは、ベースユニットに接続され、サポート用ソフトウェアによりPCと通信します。RaySafe 製品ラインナップには、各種センサー、ホルダー、フィルター、ファントム、ピンホール、テストパターンなどのアクセサリも含まれています。RaySafe 製品を使用すれば、特別な測定セッティングを心配する必要はありません。安心して測定し、結果を信頼してください!

受入試験と不変性試験に関する 国内外の標準規格

品質管理は、装置を臨床で使用する前に性能が確保され標準化された条件下で、予め決められたスケジュールに従って実施される。

機能検証試験の例

- 負荷因子の正確さ、すなわち、電圧、電流、負荷時間の偏差が、負荷因子のさまざまな組み合わせについて限度内であること
- ビーム濾過(アルミニウム当量での半価層の測定)
- 入射皮膚エアカーマが規定された確立された限度内であること
- 空間分解能とコントラスト
- 製造業者の指示に従って評価された自動露出制御機構

規制やガイドラインの詳細については、[IEC 60601](#)、[IEC 61223](#)、[part 3-2~3-6](#)、または国家標準や認定に関する勧告(米国市場向けに関してはFDAなど)で確認できます。



全てのモダリティ測定に対応した複数のセンサーを有するRaySafe X2およびX2 Solo



X線管球からの漏洩線を測定中

RaySafe

*We empower our everyday heroes
to focus only on protecting lives*

アンフォースレイセイフ株式会社

〒108-6106
東京都港区港南2-15-2
品川インターシティ B棟6階
TEL:03-4540-4009 FAX:03-6714-3115
info.jp@raysafe.com
<https://www.raysafe.com/japan>



© 2024 RaySafe
Modification of this document is not permitted
without written permission from Fluke Health
Solutions.