

## 目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	2
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	5
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	7
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	7
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	7
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	11
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	11
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	12
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	12
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	14
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	17
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	17
201.15 ME 機器の構造	17
201.16 ME システム	17
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	17
202 電磁妨害—要求事項及び試験	17
202.101 基本性能のイミュニティ試験	17
203 診断用 X 線装置における放射線防護	18
203.4 一般要求事項	18
203.6 放射線管理	21
203.7 線質	25
203.8 X 線ビームの広がり制限及び X 線照射野と受像面との関係	25
203.9 焦点皮膚間距離	26
203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱	26
203.11 剰余放射線に対する防護	26
203.12 漏れ放射線に対する防護	26
203.13 迷放射線に対する防護	26
203.101 直接透視	28
附属書	29
附属書 AA (参考) 特定指針及び根拠	30
附属書 BB (規定) 迷放射線の分布図	40
附属書 CC (参考) 旧規格 (2012 年版) とそれ以前の規格 (2005 年版) との対応表	43

	ページ
参考文献 .....	44
この個別規格で使用する定義した用語の索引 .....	47

JIS DRAFT 2020/09/07

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS Z 4751-2-43:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS Z 4751-2-43:2012** を適用してもよい。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。



# 医用電気機器－第 2-43 部：IVR 用 X 線装置の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

## Medical electrical equipment—

### Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

#### 序文

この個別規格は、2010 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-43, Amendment 1:2017 及び Amendment 2:2019 を基に、技術的内容を変更することなく作成した日本産業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この個別規格で点線の下線を施した参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この個別規格では、本文中の太字は、この個別規格、JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-3, JIS Z 4751-2-54 及び JIS Z 4005 で定義した用語である。上記の規格で定義した用語が太字で表記されていない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

この個別規格は、JIS T 0601-1:2017, JIS T 0601-1-2:2018, JIS T 0601-1-3:2015 及び JIS Z 4751-2-54:9999 と併読するものである。

“置換”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 に定義する。

さらに、附属書 AA に論理的根拠を示している箇条、細分箇条及び定義については、項目名の先頭にアスタリスク (\*) を付した。

IVR (インターベンショナルラジオロジーの手技, **RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE**) に用いられる **X 線装置**は、通常の X 線画像診断装置に比べて、**患者**及び**操作者**を、通常よりも高いレベルの**照射**にさらす可能性がある。その結果、**患者**の特定の領域に多くの **X 線**を**照射**させたときに確定的障害が発生する可能性がある。また、特に**患者**への**放射線**ががん (癌) などを誘発する確率的障害のリスクを高める場合もある。これらの健康への懸念は、**操作者**にも当てはまる。その他に、これらの装置には、重要な機能の損失を最小限の時間にする必要がある。

ここで扱う **IVR** は、次のような臨床分野において広く確立されているものである。

- 侵襲的心臓疾患治療
- X 線透視下で行う治療
- X 線透視下で血管の中から行う、脳疾患に対する治療

また、内科及び外科の専門分野で、新しく開発され、かつ、普及する多くの手技が含まれる。

### 201.1 適用範囲, 目的及び関連規格

次を除き, 通則の箇条 1 を適用する。

**注記** 通則とは, JIS T 0601-1:2017 をいう。

#### 201.1.1 \*適用範囲

##### 置換

この個別規格は, 製造業者が IVR に使用できると, 表明した**固定形及び移動形**の両方の **X 線装置** (以下, **IVR 用 X 線装置**という。)の**基礎安全及び基本性能**について規定する。ただし, 次には適用しない。

- 放射線治療用装置
- 医用 X 線 CT 装置
- 患者体内に挿入することを意図した**附属品**
- 乳房撮影用 X 線装置
- 歯科用 X 線装置

**注記 1** この個別規格に適合する X 線装置の使用が推奨される IVR の例を, **附属書 AA** に記載する。

**注記 2** 磁気誘導装置及び IVR 用 X 線装置の手術室での使用についての特殊な要求事項は, この個別規格では考慮していない。したがって, これらの装置及び使用に関わる特別な要求事項は, 規定していない。これらの装置及び使用については, 通則の要求事項が適用される。

**注記 3** コーンビーム CT モードで使用する IVR 用 X 線装置は, この規格の適用範囲であり, JIS Z 4751-2-44 (参考文献[2]) の適用範囲ではない。コーンビーム CT モードに係る追加の要求事項は, この規格では確認されなかった (203.6.4.5 の注記 5 も参照)。

IVR に適切であると製造業者が表明した X 線装置で, システムの一部として**患者支持器**を含まないものは, この個別規格の**患者支持器**の条項を適用しない。

箇条及び細分箇条が IVR 用 X 線装置だけ, 又は IVR 用 X 線装置を含む ME システムだけに適用することを意図している場合は, 箇条又は細分箇条の項目及び内容にその旨を記載する。そうでない場合には, 箇条又は細分箇条は, IVR 用 X 線装置及び ME システムの両方に適用する。

**注記 4** 通則の 4.2 参照。

この規格の細分箇条は, JIS Z 4751-2-54 の細分箇条に取って代わるものである。JIS Z 4751-2-54 は, 引用する細分箇条に関してだけ適用する。JIS Z 4751-2-54 を引用しない細分箇条には適用しない。

**注記 5** この個別規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を, 次に示す。

IEC 60601-2-43:2010, Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures, Amendment 1:2017 及び Amendment 2:2019 (IDT)

なお, 対応の程度を表す記号 “IDT” は, ISO/IEC Guide 21-1 に基づき, “一致している” ことを示す。

#### 201.1.2 目的

##### 置換

この個別規格の目的を, 次に示す。

- 201.3.203 に定義した IVR 用の X 線装置の設計及び製造に対する**基礎安全及び基本性能**要求事項の明確化

- これらの手技から生じる**患者**又は**従事者**への**放射線リスク**及び**装置故障**による**リスク**を管理している**責任部門**又は**操作者**に対し、このような**X線装置**とともに提供する情報の明確化

### 201.1.3 副通則

#### 追加

この個別規格は、通則の箇条 2、及びこの個別規格の 201.2 に規定した副通則を参照する。

JIS T 0601-1-2 及び JIS T 0601-1-3 は、それぞれ箇条 202 及び箇条 203 で規定したように修正して適用する。JIS T 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 及び IEC 60601-1-12 は、適用しない。その他の規格化された JIS T 0601-1 規格群又は IEC 60601-1 規格群の副通則は、規格のとおり適用する。

### 201.1.4 個別規格

#### 置換

この個別規格は、対象としている特定の**IVR用X線装置**に対して必要に応じて通則の要求事項を修正、置換又は削除することがある。さらに、他の**基礎安全**及び**基本性能**の要求事項を追加することがある。

個別規格の要求事項は、通則に優先する。

簡潔にするために、この個別規格では、JIS T 0601-1 を通則という。副通則は、それらの規格番号によって参照する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の項番は、通則の項番に接頭語“201”を付与して対応する（例えば、この規格の 201.1 は、通則の箇条 1 の内容を扱う。）、又は適用する副通則の項番に接頭語“20x”を付与する。ここで、“x”は、副通則の文書番号の最後の数字である（例えば、この個別規格の 202.4 は、副通則 JIS T 0601-1-2 の箇条 4 の内容を扱い、この個別規格の 203.4 は、副通則 JIS T 0601-1-3 の箇条 4 の内容を扱うなど）。通則及び副通則の条文の変更は、次の用語を用いて規定する。

“置換”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に全て置き換えることを意味する。

“追加”は、通則又は適用する副通則の要求事項に、この個別規格の規定を追加することを意味する。

“修正”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条、図又は表は、201.101 から始まる番号を付ける。しかし、通則の用語定義の細分箇条番号が 3.1~3.147 までであるため、この個別規格で追加する用語の定義は、201.3.201 から始まる細分箇条番号で定義する。追加の**附属書**は、**附属書 AA**、**附属書 BB** など、追加の細別は、**aa)**、**bb)**などと表記している。

各副通則の箇条、図又は表に追加する箇条、図又は表は、“20x”から始まる番号を付ける。ここで、“x”は、副通則の文書番号の最後の数字である。例 JIS T 0601-1-2 は“202”，JIS T 0601-1-3 は“203”など。

以降、“この規格”という用語は、通則、適用する副通則及びこの個別規格をまとめていうときに用いる。

この個別規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合は、関連する可能性は低いが、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条をそのまま適用する。通則又は適用する副通則の一部で、関連する可能性があっても、その適用を除外する場合は、この個別規格でそれを適用しないことを記載する。

## 201.2 引用規格

次に掲げる規格は、この個別規格に引用されることによって、この個別規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

次を除き、通則の箇条 2 を適用する。

**注記** 参考文献の索引を巻末に記載した。

## 修正

**JIS T 0601-1-2:2018** 医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

**JIS T 0601-1-3:2015** 医用電気機器—第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用 X 線装置における放射線防護

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment 及び Amendment 1:2013

**IEC 60529:1989**, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code), Amendment 1:1999 及び Amendment 2:2013

**注記** 対応 JIS の JIS C 0920:2003 は、Amendment 2:2013 を含まないため、国際規格を引用した。

## 追加

**JIS T 0601-1:2017** 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012

**JIS Z 4005:2012** 医用放射線機器—定義した用語

**注記** 対応国際規格：IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms

**JIS Z 4751-2-54:9999** 医用電気機器—第 2-54 部：撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-2-54:2009, Medical electrical equipment—Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy, Amendment 1:2015 及び Amendment 2:2018

**IEC 60580:2000**, Medical electrical equipment—Dose area product meters

**IEC 61910-1:2014**, Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

**IEC 62220-1-1:2015**, Medical electrical equipment—Characteristics of digital X-ray imaging devices—Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency—Detectors used in radiographic imaging

### 201.3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、通則、副通則、JIS Z 4005:2012、JIS Z 4751-2-54:9999、IEC 61910-1:2014 及び IEC 62220-1-1:2015 によるほか、次による。

**注記 1** 定義された用語の索引を巻末に記載した。

**注記 2** この個別規格の 2005 年版において“IVR 基準点”としていた基準点は、患者照射基準点に置き換わっている。

## 追加

### 201.3.201

#### \*画像表示遅れ (IMAGE DISPLAY DELAY)

**透視**又は**撮影**中、画像を生成するため **X線負荷**時に現象を捉えたときの、その現象が画像に**表示**されるまでの時間遅れ。

### 201.3.202

#### インターベンション用 X線装置, IVR 用 X線装置 (INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT)

インターベンショナルラジオロジーの手技用 X線装置。

### 201.3.203

#### インターベンショナルラジオロジーの手技, IVR (RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE, IVR)

**患者**の医学的状態に対し、治療効果又は診断を意図した、主たる誘導の手段として、**透視**画像を用いた侵襲的手技 (**患者**の体内への針又はカテーテルのような器具の、誘導又は挿入を伴う)。

### 201.3.204

#### 緊急透視 (EMERGENCY RADIOSCOPY)

IVR 用 X線装置の回復可能な故障からの回復中に使用する、限られた一連の機能 (緊急機能) で利用可能な**透視**。

### 201.3.205

#### 線量マップ (DOSE MAP)

放射線量の空間分布の表示。

### 201.3.206

#### 皮膚線量 (SKIN DOSE)

規定した点における皮膚への推定**吸収線量**。

### 201.3.207

#### 皮膚線量マップ (SKIN DOSE MAP)

皮膚線量の**線量マップ**。

## 201.4 一般要求事項

次を除き、通則の箇条 4 を適用する。

### 201.4.3 基本性能

次を除き、JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.4.3 を適用する。

## 追加

**注記** JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.4.3.104.2 (自動制御モードにおける **X線管負荷条件**の正確度)は、203.6.4.3.104.3 (**管電圧**の正確度) 及び 203.6.4.3.104.4 (**管電流**の正確度) の細分箇条の適用に対する制限を明記している。この制限は、**基本性能**リストにも有効である。

**基本性能**の追加要求事項は、表 201.101 に示す細分箇条による。

表 201.101－製造業者がリスクマネジメント分析にて考慮する基本性能候補の追加リスト

要求	細分箇条
回復管理	201.4.101
線量記録	201.4.102

#### 201.4.10.2 ME 機器及びME システムのための電源（商用）

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.4.10.2 を適用する。

#### 追加の細分箇条

##### 201.4.101 \*回復管理

自動的に又は**操作者**によって回復可能な故障の後、**緊急透視**に必要な全ての機能を回復する時間は、合理的に達成できる範囲で最小でなければならない。**リスクマネジメント**は、回復時間を決めるに当たり、緊急用電源使用の可能性も考慮しなければならない。

回復が完了したとき、**X 線照射**の再開操作をせずに**X 線照射**が再開できてはならない。

自動的に又は**操作者**によって回復可能な故障の後、全ての機能を回復する時間は、合理的に達成できる範囲で最小でなければならない。

手動で回復可能な故障の場合、全ての機能を回復する時間は、**操作者**が回復を開始した時から、**IVR 用 X 線装置**が全ての機能を利用可能になるまでの時間は 10 分を超えてはならない。

自動的に検出され、自動的に回復可能な故障の場合、全ての機能を回復する時間は、**IVR 用 X 線装置**の故障時から、**IVR 用 X 線装置**が全ての機能を利用可能になるまでの時間は 10 分を超えてはならない。

**IVR 用 X 線装置**は、両方の回復モードをもってもよい。

**緊急透視**を行うための限定された機能を回復する時間は、1 分未満が望ましい。全ての機能を回復するための時間は、3 分未満が望ましい。

注記...対応国際規格の注記には推奨事項が含まれているため本文へ移動した...

取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- － **緊急透視**を遂行するのに必要な全ての機能を確保するために必要な時間
- － **IVR 用 X 線装置**の全ての機能を回復させる時間
- － **操作者**によって回復可能な故障の場合、**操作者**がこの回復を実行するために従わなければならない必要な手順

システムが**緊急透視**モードのときは、このモードを**操作者**の作業位置に表示しなければならない。

**緊急透視**を行うために必要な機能には、最低限、次の事項を含まなければならない。

- － 次の優先順位での**透視操作モード**
  - ・ 回復可能な装置故障時に設定されていた**透視操作モード**
  - ・ これが不可能な場合は、回復可能な装置故障時に設定されていたものにできるだけ近い**透視操作モード**
- － **患者支持器**の正常操作
- － **保持装置**の正常操作
- － 上記全ての機能のテーブルサイドの操作部での正常操作
- － **照射禁止スイッチ**の正常操作（203.6.103 参照）
- － **動作禁止スイッチ**の正常操作（JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.2.3.1 参照）

— 衝突防止機能の正常操作 (201.9.2.4 参照)

(試験) 適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査及び機能試験によって確認する。

#### 201.4.102 \*線量記録

**IVR 用 X 線装置**は、**放射線線量構造化レポート** (RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT。以下、**RDSR** という。)を作成し、**検査終了後の RDSR 転送**の機能を備えなければならない。

**RDSR**は、**IEC 61910-1:2014** の **5.1.2** 及び **5.1.3** において (強制で) 要求されるデータエレメントを含まなければならない。

**RDSR**は、**IEC 61910-1:2014** の **5.1.2** 及び **5.1.3** において (望ましいと) 推奨されるデータエレメントを含むことが望ましい。

**注記** **IEC 61910-1:2014** のデータエレメントに関連する条件は、これらのデータエレメントの一部とみなされる。

**IVR 用 X 線装置**が**保持装置**の角度を決定する手段をもっていない場合、**RDSR**は、機械装置の角度に関連するデータエレメントを含む必要はない。

データエレメントには、指定されたデータを入力する。

適合性は、適切な検査及び機能試験によって確認する。

#### 201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き、通則の箇条 5 を適用する。

#### 201.5.7 湿度前処理

##### 追加

**附属文書**で指定された、管理されている環境だけで使用する **IVR 用 X 線装置**については、湿度前処理は不要である。**附属文書**には、システムの電源を投入する前に、室内環境の動作条件を維持する必要がある時間を含まなければならない。

適合性は、**附属文書**の検査によって確認する。

#### 201.6 ME 機器及び ME システムの分類

通則の箇条 6 を適用する。

#### 201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の箇条 7 を適用する。

#### 201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

##### 201.7.2.7 電源 (商用) からの入力

**JIS Z 4751-2-54:9999** の 201.7.2.7 を適用する。

##### 201.7.2.15 冷却条件

**JIS Z 4751-2-54:9999** の 201.7.2.15 を適用する。

##### 追加の細分箇条

##### 201.7.2.101 照射野限定器

**JIS Z 4751-2-54:9999** の 201.7.2.101 を適用する。

##### 201.7.2.102 \*患者支持器の負荷質量

**患者支持器**には、心肺そ (蘇) 生法 (CPR) での使用を除いた**正常な使用**における、最大許容負荷質量

をキログラムで表示しなければならない。

最大許容負荷質量は、**安全動作荷重**負荷から心肺そ（蘇）生法（CPR）負荷を減じたものでなければならない [心肺そ（蘇）生法（CPR）負荷については、**201.9.8.3.1**を参照する。]。

#### 201.7.2.103 心肺そ（蘇）生法（CPR）

**患者支持器**には、心肺そ（蘇）生法（CPR）のための**IVR用X線装置**の配置 [以下、**心肺そ（蘇）生法（CPR）用配置**という。] についての簡潔な指示を表示しなければならない。

#### 201.7.2.104 適合性の表示

**IVR用X線装置**において、この規格への適合性を**X線装置**の外側に表示する場合は、次のように**形式名称**と組み合わせて表示しなければならない。

**IVR用X線装置**（又は**インターベンション用X線装置**）[形式名称] JIS Z 4751-2-43:9999

#### 201.7.2.105 \*液体の浸入に対する保護

**患者**の付近（又は周辺）に配置される**IVR用X線装置**の特定の部分は、IEC 60529:1989, Amendment 1:1999及びAmendment 2:2013に定義されている液体の浸入に対する保護の程度の表示をしなければならない。液体の浸入に対する保護に**附属品**を必要とする場合は、取扱説明書に記載しなければならない。

**注記 1** この項目は、この個別規格の2005年版に追加したものである。

**注記 2** 201.11.6.5.103参照。

**注記 3** IPX0の部品は、表示する必要はない。

#### 201.7.8.1 表示光の色

**X線**関連の状態表示には、通則の**7.8**を適用しない。代わりに**203.6.4.2**及び**203.6.4.101**を適用する。

#### 201.7.9 附属文書

##### 201.7.9.1 一般

JIS Z 4751-2-54:9999の**201.7.9.1**を適用する。

##### 201.7.9.2 取扱説明書

###### 201.7.9.2.1 一般

JIS Z 4751-2-54:9999の**201.7.9.2.1**を適用する。

###### 201.7.9.2.12 \*清掃、消毒及び滅菌

###### 追加

通則の**11.6.6**に適合させるためには、次亜塩素酸のように一般に用いられているが腐食性のある物質の使用によって**IVR用X線装置**の一部が損傷を受けるリスクがある場合は、提供する情報でそれらを除外しなければならない。

**注記** 対応国際規格の注記には要求事項が含まれているため本文へ移動した。

###### 201.7.9.2.17 放射線を放射するME機器

JIS Z 4751-2-54:9999の**201.7.9.2.17**を適用する。

###### 追加の細分箇条

###### 201.7.9.2.101 防護用具及び附属品

**IVR用X線装置**をIVRに用いるときに使用される**防護用具**及び**附属品**のリストを提供しなければならない。異なる種類の手技に対して異なるリストがあってもよい。リストには、**IVR用X線装置**の一部ではないが、使用を推奨する**防護衣**のような**防護用具**を含んでもよい。

###### 201.7.9.2.102 \*心肺そ（蘇）生法（CPR）に対する準備

心肺そ（蘇）生法（CPR）を行うときの**IVR用X線装置**に附属した必要となる全ての**附属品**の使用法

を含んだ、**IVR 用 X 線装置**の配置の方法を、少なくとも一つ説明しなければならない。この説明には、**IVR 用 X 線装置**に附属しない**附属品**の使用を含んではならない。

**正常の使用状態と単一故障状態**とで指示が異なるときは、全ての場合に応じた指示がなければならない。

**注記** この最後の文章は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.7.9.2.103 \*緊急説明書

水による損傷、取扱い及び清掃に対する耐久性がある、電子媒体以外の緊急説明書を提供しなければならない。

緊急説明書には、緊急の機能及び状況に関連する説明だけ含まなければならない。

緊急説明書には、少なくとも次の事項を含まなければならない。

- 心肺そ（蘇）生法（CPR）用の配置方法（**患者支持部**を含む **IVR 用 X 線装置**の場合）（201.7.9.2.102 参照）
- **操作者**によって回復可能な故障時の再立上げ方法（201.4.101 参照）
- **電源（商用）**故障時の **IVR 用 X 線装置**の再立上げ方法（201.7.9.2.104 参照）
- 緊急用電源使用時の **IVR 用 X 線装置**の再立上げ方法（立上げが必要な場合）（201.7.9.2.104 参照）
- **照射禁止スイッチ**の配置、機能及び操作（203.5.2.4.101 参照）
- **動作禁止スイッチ**の配置、機能及び操作（JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.2.3.1 参照）
- 201.4.101 で規定した緊急機能のリスト
- 取扱説明書（完全版）を電子媒体によってだけ提供する場合は、完全版を利用するための説明を含まなければならない。

**注記** この項目は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.7.9.2.104 電源の故障（停電）

取扱説明書には、**電源（商用）**故障時における **IVR 用 X 線装置**の機能応答及び再立上げ方法を記載しなければならない。次の場合に対応する、緊急用電源の据付けによる対策の可能性についての詳細を記載しなければならない。

- 保存画像の保護だけ
- **緊急透視**（201.4.101 にて規定している。）
- 最小限の装置動作（**製造業者**が決めた **保持装置**、天板及び焦点受像器間の制限した動作）
- **透視及び撮影**の全ての機能
- 心肺そ（蘇）生法（CPR）用配置への移行に電源を要する場合、**電源（商用）**故障時の **IVR 用 X 線装置**の心肺そ（蘇）生法（CPR）用配置への移行

この情報は、**責任部門**が、このような障害に備えるための適切な保護の程度を決定するために必要である。

（試験）適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

**注記** 201.12.4.101.4 の緊急用電源供給の表示の要求事項を参照。また、201.12.4.108 の緊急用電源の準備の要求事項も参照。

#### 201.7.9.2.105 液体の浸入に対する保護の説明

取扱説明書には、**IVR 用 X 線装置**に使用されている IPXY マーキングの説明をしなければならない。

**注記 1** 201.7.2.105 を参照。

**注記 2** この項目は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

### 201.7.9.3 技術解説

#### 追加の細分箇条

##### 201.7.9.3.101 X線源装置

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.7.9.3.101 を適用する。

##### 201.7.9.3.102 据付け

永久設置形の IVR 用 X 線装置では、技術解説書に、IVR 用 X 線装置の据付けについての次の推奨事項を記載しなければならない。

- **インタロック**は、IVR 用 X 線装置の据え付けられた部屋のドアに設置しないことが必要である。また、**放射線防護**を意図したものであるか否かを問わず、どのような手段も**照射**を中断した又は進行中の手技を妨げたりしないようにすることが望ましい。ただし、**操作者**が手技の最中にそれらが発生しないようにする手段がある場合を除く。
- 全てのシステム緊急停止制御は、誤って作動させることがないように、防護することが必要である。
- 心肺そ（蘇）生法（CPR）の行為が妨げられないよう**患者支持器**周りに十分な空間を提供することが必要である。
- **IVR 用 X 線装置**を据え付けた部屋の中の全ての位置の人に対して**負荷状態**を表示するために、一つ以上の警告灯が必要である。203.13.4 の要求事項も参照。
- 検査室の警告灯が見えない場合は、検査室に入るドア近くに**負荷状態**を示す警告灯が必要である。

**注記** この推奨事項は、**責任部門**に対する情報である。したがって、**IVR 用 X 線装置**の要求事項と明確に区別するために“必要である”という動詞を用いている。

#### 追加の細分箇条

##### 201.7.9.101 附属文書の追加記載

**附属文書**（これには、取扱説明書及び技術文書を含む。）に記載する追加の要求事項は、JIS Z 4751-2-54:9999 の表 201.C.102 及びこの個別規格の表 201.102 に規定している。

表 201.102－附属文書の要求事項を含む細分箇条

細分箇条	表題
201.4.101	回復管理
201.5.7	湿度前処理
201.7.2.105	液体の浸入に対する保護
201.9.8.3.1	<b>患者</b> 又は <b>操作者</b> の支持又は懸垂支持機構の強度—一般
201.11.6.1	あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性—一般
201.11.6.5.102	ほこり及び他の粒子
201.11.6.5.103	<b>外装</b>
201.12.4.101.2	画像記憶容量の管理
201.12.4.102	<b>画像表示遅れ</b>
201.12.4.107	画像計測機能
201.15.102	滅菌ドレープの装着
203.5.2.4.5	確定的影響
203.5.2.4.101	<b>照射禁止スイッチ</b> の取扱説明
203.5.2.4.102	<b>検査プロトコル</b>
203.6.4.2	<b>X 線管負荷状態</b> の表示
203.6.4.5	線量測定値の表示
203.13.4	<b>占居有意区域</b> の明示

**注記** JIS Z 4751-2-54:9999 の表 201.C.102 には、“203.6.4.5 線量測定値の表示”及び“203.5.2.4.5.101 X線透視及び／又は連続撮影用 X線装置の線量情報”が記載されているが、**附属文書**に記載するための該当する要求事項は、この個別規格にあり、JIS Z 4751-2-54:9999 にはない。

## 201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.8 を適用する。

## 201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

次を除き、通則の箇条 9 を適用する。

### 201.9.2 動く部分に関わる機械的ハザード

#### 201.9.2.2 トラッピングゾーン

##### 201.9.2.2.4 ガード及び他のリスクコントロール手段

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.2.2.4 を適用する。

##### 201.9.2.2.5 連続的な操作

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.2.2.5 を適用する。

##### 201.9.2.2.6 動きの速度

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.2.2.6 を適用する。

##### 201.9.2.3 動く部分に関わる他の機械的ハザード

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.2.3 を適用する。

##### 201.9.2.4 \*緊急停止装置

#### 追加

aa) **IVR** の意図しない中断から生じる**ハザード**を避けるために、**IVR 用 X線装置**の衝突防止装置が作動した場合でも、**照射**が自動的に途切れてはならない。また、衝突につながるおそれのある動きを除き、**IVR 用 X線装置**の他の機能を損なわせてはならない。衝突防止装置が作動した場合には、**操作者**がその場を離れることなく、定められた操作をすることで、停止した動きを衝突状態から 5 秒以内に復帰するための手段を講じなければならない。

#### 追加の細分箇条

##### 201.9.2.4.101 制御

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.2.4.101 を適用する。

## 201.9.8 支持機構に関わる機械的なハザード

### 201.9.8.3 患者又は操作者の支持又は懸垂支持機構の強度

#### 201.9.8.3.1 一般

#### 追加

**IVR 用 X線装置**において、**患者支持器**の設計に用いる荷重は、**患者**によって負荷する通常の荷重（指定し表示した荷重、又はこの細分箇条にて要求した荷重）及び心肺そ（蘇）生法（CPR）を行うために負荷させる 50 kg 以上の質量に相当する追加荷重でなければならない。この追加荷重は、心肺そ（蘇）生法（CPR）で使用することを指定した全ての**附属品**の装着を含め、取扱説明書に従って**IVR 用 X線装置**を心肺そ（蘇）生法（CPR）用の配置にしたとき、**患者支持器**の頭部端から 1 500 mm にわたり均一に加わると想定しなければならない。ただし、**患者支持器**の長さが 1 500 mm 未満の場合は、その長さ全域に加わると想定する。

## 追加

次を適合性の試験に追加する。

(試験) **IVR 用 X 線装置**においては、心肺そ(蘇)生法(CPR)用配置以外での最も好ましくない位置と、心肺そ(蘇)生法(CPR)用配置での最も好ましくない位置との両方で試験を行わなければならない。心肺そ(蘇)生法(CPR)用配置での試験では、心肺そ(蘇)生法(CPR)によって生じる追加荷重を**患者支持器**の頭部端から 1 500 mm にわたり均一に加えるか、又は長さが 1 500 mm に満たない場合は、最大長に加えなければならない。この追加荷重は、通常荷重を負荷してから 1 分以上の間隔をあけて続けて加えなければならない。

心肺そ(蘇)生法(CPR)用配置での **IVR 用 X 線装置**の試験では、支持機構に心肺そ(蘇)生法(CPR)の実施の妨げとなる曲がり又は共振が生じてはならない。

### 201.9.8.3.3 人の荷重による動的な力

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.8.3.3 を適用する。

### 201.9.8.4 機械的保護装置を備えた機構

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.8.4 を適用する。

## 追加の細分箇条

### 201.9.8.101 緩衝手段

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.9.8.101 を適用する。

## 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.10 を適用する。

**注記** 箇条 203 を参照。

## 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次を除き、通則の箇条 11 を適用する。

### 201.11.1 ME 機器の過度の温度

#### 201.11.1.1 \*正常な使用時の最高温度

## 追加

**正常な使用時に患者が長時間接触する可能性のある IVR 用 X 線装置**の部分については、通則の**表 24**を適用しなければならない。

### 201.11.6 あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性

#### 201.11.6.1 \*一般

## 追加

**患者**の分泌物、排出物、その他の体液又は流出物に接触する可能性のある全ての構成部品は、次のように組み立てなければならない。

- **IVR 用 X 線装置**に、これらの流出物がかからないようにカバー又はドレープを使用できるようにする。
- その流出物がかかる可能性のある **IVR 用 X 線装置の外装**が清掃及び消毒ができるようにする。

**附属文書**に列挙した清掃剤・滅菌剤の使用法の情報を提供しなければならない。

指定された清掃剤・消毒剤にさらされやすい **IVR 用 X 線装置の外装**は、これらの薬剤から保護するか

又は耐えられるように設計しなければならない。

**X線源装置**、**保持装置**、**X線受像器**、**患者支持器**及びテーブルサイドの操作部の**外装**は、**正常な使用**において**患者**の体液で汚染されることを想定することが望ましい。

**注記 1** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版を変更したものである。

**注記 2** 清掃及び消毒について、**201.7.9.2.12**に追加した要求事項に注意する。

#### 201.11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入

##### 追加の細分箇条

##### 201.11.6.5.101 足踏スイッチ

テーブル周辺に設置する **IVR 用 X線装置**の足踏スイッチは、床が深さ 25 mm の食塩水で覆われた場合でも操作できなければならない。

**注記** 通則の **8.10.4**で規定された作動電圧の制限に注意する。

(試験) 適合性は、(電源を接続せずに) 足踏スイッチを水中の塩化ナトリウムの体積に対して質量分率 0.9 %濃度以上の食塩水に 25 mm の深さで浸した状態で、1 時間にわたって機械的に 900 回の作動及び開放を繰り返し、その後、正常に機能すること、及び電気的安全性が通則に適合することを確認する。さらに、いつまでも濡れた状態が続くと劣化する可能性がある機械的な部分には、液体の到達した形跡があってはならない。

足踏スイッチのコードのテーブルサイド接続部は、少なくとも床面から 25 mm の高さにあることが望ましい。

(試験) 適合性は、検査によって確認する。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版を変更したものである。

##### 201.11.6.5.102 \*ほこり及び他の粒子

**IVR 用 X線装置**のほこり又は他の粒子の吹出し口を**患者**に向けてはならない。

**患者**の上にある **IVR 用 X線装置**の部分は、患者に落下し得るほこりの蓄積を最小にするように設計しなければならない。

**患者**の上にある **IVR 用 X線装置**の部分からほこりを除去する手順を取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、検査によって確認する。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

##### 201.11.6.5.103 \*外装

**附属品**を付けない状態での水の浸入に対する保護の程度は、次による。

- 足踏スイッチは、IPX7 以上の保護の程度をもたなければならない。
- テーブルサイドの操作部は、IPX3 以上の保護の程度をもつことが望ましい。
- **患者支持器**は、IPX2 以上の保護の程度をもつ、又は垂直から 15° までの任意の角度での水の噴射に対して保護することが望ましい。**患者支持器**の試験の実施については、**患者支持器**を水平位置から 15° 傾けることで十分であると考えてもよい。
- 画像モニタは、IPX0 でもよい (すなわち、表示を要求しない)。
- **X線管装置**及び**保持装置**の関連する構成要素は、IPX2 以上の保護の程度をもつことが望ましい。ただし、**固定形**のオーバーテーブル式の **X線源装置**をもつ **IVR 用 X線装置**は除く。**附属文書**には、IPX2 の分類に含まれる**保持装置**の関連する構成要素を記載する。試験の実施については、C アームを垂直

位から任意の方向に最大 15° の最も好ましくない位置に傾けることで十分であると考えてもよい。

IEC 60529:1989, Amendment 1:1999 及び Amendment 2:2013 の指定した試験条件の下で、水の浸入があつてはならない。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.11.8 を適用する。

追加の細分箇条

##### 201.11.101 X 線管装置の過度の温度に対する保護

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.11.101 を適用する。

##### 201.11.102 照射野限定器の過度の温度に対する保護

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.11.102 を適用する。

#### 201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

次を除き、通則の箇条 12 を適用する。

**注記** 通則の 12.4.5 によるこの問題の線量関連の側面は、この規格の 203.6.4.3 に規定されている。

##### 201.12.4 \*危険な出力に対する保護

###### 201.12.4.5.2 診断用 X 線機器

置換

IVR 用 X 線装置は、この個別規格によって変更された JIS T 0601-1-3:2015 に適合しなければならない。

適合性は、この個別規格によって変更された JIS T 0601-1-3:2015 の規定に従って確認する。

追加の細分箇条

##### 201.12.4.101 操作者への情報

###### 201.12.4.101.1 \*患者データ

表示する画像に関連して、患者及び医療上の手技を識別する情報が表示上で利用できるようにしなければならない。

緊急検査の場合、この要求は適用しない。

（試験）適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

###### 201.12.4.101.2 画像記憶容量の管理

取扱説明書には、利用可能な画像記憶容量の定期的な確認及び重要なデータの保護・保管の必要性を記載しなければならない。

新たな検査の開始において、患者データの入力完了時に、IVR 用 X 線装置は、利用可能な画像記憶容量を表示しなければならない。

収集の実行に先立ち、操作パラメータを入力したとき、IVR 用 X 線装置は、プログラムされた条件下で完全に記録するための記憶容量が不足しているか、又は選択されたフレームレート及び分解能での収集可能なフレーム数又は収集時間を表示しなければならない。

十分な画像記憶容量がない場合は、操作者の作業位置に表示しなければならない。

IVR 用 X 線装置は、記憶容量がゼロとなった場合には、撮影を禁止するか、又は中止しなければならない。ただし、データが他の場所に保存されており、かつ、完全に保存されたことを確認できる手段をもつ場合を除く。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 201.12.4.101.3 \*画像表示

透視中、ライブ画像は、常にモニタの同じ位置に**表示**しなければならない。全ての表示画像の状態を、モニタに表示しなければならない。特に、ライブ画像か又は記録した画像であるか、また、記録した画像の場合は、“ラストイメージホールド”画像か、又は以前に記録した参照画像であるかを、それぞれの画像に適切に**表示**しなければならない。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 201.12.4.101.4 緊急用電源供給の表示

**永久設置形の IVR 用 X 線装置**は、緊急用電源が **IVR 用 X 線装置**の構成部品である場合には、**電源 (商用)**が故障したときに、緊急用電源を使用していることを視覚表示しなければならない。

この表示は、**操作者**が作業位置で見えなければならない。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

**注記 1** 201.7.9.2.104 及び 201.12.4.108 も参照。

**注記 2** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.12.4.102 \*画像表示遅れ

**X 線透視**の**画像表示遅れ**は、合理的に実行可能な範囲でできるだけ短くしなければならない。適切な限界は、**リスクマネジメントファイル**で決定しなければならない。

**操作者**の故意の誤使用によって、リアルタイム表示のために**撮影**モードを使用したときは、**透視**を使用した場合よりも**画像表示遅れ**が長くなる場合があることを取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査及び適切な機能試験によって確認する。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.12.4.103 \*画像の向き

**操作者**が画像の向きを変えることができる場合、**IVR 用 X 線装置**は、表示画像と保存画像との両方に、画像の向きを記録する手段をもたなければならない。

**IVR 用 X 線装置**は、**患者**の向きを記録する手段をもたなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.12.4.104 \*ネットワーク接続中の X 線透視利用

ネットワーク接続は、**X 線透視**の利用に影響を与えてはならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.12.4.105 \*サブトラクション像のための適切なマスク位置

異なる装置位置にて複数のマスク像を収集する表示モードにおいて、自動サブトラクション機能を備えている場合、所定のサブトラクションされる画像に対して、マスク像が得られた装置位置とサブトラクションされるべき画像が得られた装置位置との差を最小化するマスク像を選択しなければならない。

(試験) 適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査及び機能試験によって確認する。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.12.4.106 \*テーブルサイドの操作部

触れる操作を必要とするテーブルサイドの操作部のうち、少なくとも、次の使用者インタフェースの操作部は、触れるだけ、及び見るだけで明確に識別できなければならない。

- **保持装置**及び**患者支持器**の動きの操作部 (**IVR 用 X 線装置**の位置を事前に選択する動きの操作部を含めない。)
- **X 線照射スイッチ** (足踏スイッチを除く。)
- 絞りの羽根の操作部 (**ウェッジフィルタ**の操作部を含めない。)

絞り羽根の操作部は、タッチスクリーン・ユーザ・インタフェースなどの複製されたテーブルサイドの操作部に追加してもよい。

全てのテーブルサイドの操作部は、該当する場合、透明なドレープで覆われている場合に、**意図する使用**の照明の状態で識別できなければならない。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

**注記** テーブルサイドの操作部は、**患者支持器**に物理的に取り付けられているか否かにかかわらず、手技中に**患者**に隣接して操作することができる操作部である。足踏スイッチは、この細分箇条の目的のためのテーブルサイド操作部ではない。

#### 201.12.4.107 \*画像計測機能

取扱説明書には、**意図する使用**に関する画像計測機能、その単位、及び関連する誤差について記載しなければならない。

**IVR 用 X 線装置**の画像計測機能の誤差は、**操作モード**及び**意図する使用**に応じて、合理的に実行可能な範囲でできるだけ小さくしなければならない。

計測機能をもつ **IVR 用 X 線装置**で表示する各計測値は、単位とともに表示しなければならない。

(試験) 適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査、適切な検査及び機能試験によって確認する。

**注記** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 201.12.4.108 緊急用電源の準備

**永久設置形**であり、緊急用電源が供給される **IVR 用 X 線装置**に関しては、この細分箇条の要求事項を適用する。このような **IVR 用 X 線装置**では、電源故障時の**電源 (商用)**への復帰に関して、次の事項を満たさなければならない。

a) **透視**が行われているときには、次による。

- **電源 (商用)**への復帰が自動的に行われる場合、**電源 (商用)**への復帰は、**透視**の中断なく行われなければならない。
- **電源 (商用)**への復帰が手動で行われる場合、**操作者**による**電源 (商用)**への復帰操作を開始させるために、**電源 (商用)**の状態表示を行わなければならない。この表示は、**操作者**の作業位置で見えなければならない。

b) **透視**が行われていないときには、次による。

- **電源 (商用)**への復帰が自動的に行われる場合、**透視**の可用性の中断があってはならない。
- **電源 (商用)**への復帰が手動で行われる場合、**電源 (商用)**の状態表示を行わなければならない。この表示は、**操作者**の作業位置で見えなければならない。**電源 (商用)**が利用可能であるという表示をしたときには、**操作者**による即時の復帰操作が可能でなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

**注記 1** 201.12.4.101.4 及び 201.7.9.2.104 を参照。

**注記 2** この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

### 201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

通則の箇条 13 を適用する。

### 201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の箇条 14 を適用する。

### 201.15 ME 機器の構造

次を除き、通則の箇条 15 を適用する。

#### 追加の細分箇条

#### 201.15.101 \*心肺そ（蘇）生法（CPR）用配置

正常な使用時に、IVR 用 X 線装置は、心肺そ（蘇）生法（CPR）用配置に 15 秒以内に設定できるように設計しなければならない。この時間は、現在の患者支持器の位置の心肺そ（蘇）生法（CPR）用配置からの角度が  $15^{\circ}$  あるごとに 1 秒ずつ増えてもよい。

電源（商用）の故障を除く単一故障状態において、IVR 用 X 線装置は、正常な使用時に心肺そ（蘇）生法（CPR）配置時間に適合できるか、又は合理的に実現可能な範囲でできるだけ短い時間内に患者を解放若しくは適切な位置に配置できるように設計しなければならない。

（試験）適合性は、リスクマネジメントファイルの調査及び適正な機能試験によって確認する。

電源（商用）の故障時には、正常な使用時の要求事項を適用する。

（試験）適合性は、IVR 用 X 線装置を電源（商用）から切り離して、IVR 用 X 線装置が心肺そ（蘇）生法（CPR）用配置に設定できることを調査することによって確認する。

注記 この細分箇条は、この個別規格の 2005 年版を修正したものである。

#### 201.15.102 滅菌ドレープの装着

手技が、適切なレベルの滅菌で行えるよう、滅菌ドレープを IVR 用 X 線装置又はその附属品に装着させる手段を設けて、それについて取扱説明書に記載しなければならない。

（試験）適合性は、IVR 用 X 線装置の検査及び取扱説明書の調査によって確認する。

### 201.16 ME システム

次を除き通則の箇条 16 を適用する。

#### 201.16.8 ME システムの部分への電源供給の中断

JIS Z 4751-2-54:9999 の 201.16.8 を適用する。

### 201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の箇条 17 を適用する。

## 202 電磁妨害—要求事項及び試験

次を除き JIS T 0601-1-2:2018 を適用する。

#### 追加の箇条

#### 202.101 基本性能のイミュニティ試験

JIS Z 4751-2-54:9999 の 202.101 を適用する。

### 203 診断用 X 線装置における放射線防護

次を除き、JIS T 0601-1-3:2015 を適用する。

#### 203.4 一般要求事項

##### 203.4.1 適合宣言

###### 置換

IVR 用 X 線装置としてこの規格への適合性を宣言する場合、宣言書は、次に示す内容によって作成しなければならない。

- 形式名称
- JIS Z 4751-2-43:9999

###### 追加の細分箇条

##### 203.4.101 定義した用語の限定条件

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.4.101 を適用する。

##### 203.5.2.1 参照がある細分箇条

###### 修正

JIS T 0601-1-3:2015 の表 2 の、“5.2.4.4 臨床上的手順”の列は適用しない。

##### 203.5.2.4 取扱説明書

###### 203.5.2.4.4 臨床上的手順

JIS T 0601-1-3:2015 の 5.2.4.4 は、適用しない。

###### 203.5.2.4.5 確定的影響

###### 追加の細分箇条

##### 203.5.2.4.5.101 \* X 線透視法及び／又は連続撮影用 X 線装置の線量情報

**注記** JIS Z 4751-2-54:9999 の同じ細分箇条との相違は、b)の 1), 2)及び 5)並びに c)の選択可能な付加フィルタなどによるバリエーションを、全ての設定に対して与えなければならないことである。

- a) **皮膚線量レベル** 取扱説明書は、**意図する使用**の下での反復的又は持続的な照射による、組織反応を引き起こす局所的な皮膚線量レベルの**リスク**について注意を促さなければならない。**撮影**及び**透視**の各種選択可能な設定が、**線質**、**基準空気カーマ**又は**基準空気カーマ率**に与える影響を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

- b) **利用できる設定** 取扱説明書には、**意図する使用**において、**製造業者**が提供する構成で、**線質**又は主な**基準空気カーマ (率)**に影響を与える**操作モード**、**X 線条件**の設定、他の動作パラメータなどの情報を提供しなければならない。該当する場合、取扱説明書には、次を含めなければならない。

- 1) **203.6.101** によって“標準 (normal)”モード及び“低 (low)”モードに指定した**透視操作モードの基準空気カーマ (率)**
- 2) 他の全ての**操作モード**及びその**基準空気カーマ (率)**の初期値、並びに**操作モード**を選択した後に変更する可能性のあるあらゆる要因の可変範囲の詳細
- 3) **透視**における、利用できる最大**基準空気カーマ率**となる**X 線管負荷条件**、及び他の動作パラメータの設定
- 4) **撮影**における、1 画像あたりに利用できる最大**基準空気カーマ**となる**X 線管負荷条件**、及び他の動作パラメータの設定

5) 撮影における、IVR用X線装置が意図する各々特有の手技における代表的な基準空気カーマ(率)(試験)適合性は、取扱説明書の検査によって確認する。

- c) 放射線データ 取扱説明書には、上述の b)によって規定した操作モード及び設定に対して、203.5.2.4.5.102に規定した測定方法に基づいた基準空気カーマ(率)の代表値を記載しなければならない。

さらに、この b) 1)及び b) 2)で規定した操作モード及び設定値において、操作者によって次に示す操作モードの要因が変更できる場合は、203.5.2.4.5.102で規定する測定方法に基づく基準空気カーマ(率)の代表値を、要因の全ての設定に対して、取扱説明書に記載しなければならない。

- 選択可能な付加フィルタ
- 入射野寸法
- X線パルスレート

与えられた値を検証するために、203.5.2.4.5.102に規定した手順に用いるIVR用X線装置の構成及び試験の幾何学的配置の情報を記載しなければならない。203.5.2.4.5.102の測定によって検証するための詳細事項を提供することは必要である。しかし、取扱説明書に記載した値は、203.5.2.4.5.102の方法によって検証するとき測定値が許容される精度になる場合は、計算を含む他の方法によって決定してもよい。

測定値は、記載した値に対して、50%以下の誤差でなければならない。

(試験)適合性は、機能試験及び取扱説明書の調査によって確認する。基準空気カーマ(率)の値及びその値の変動についての記載は、取扱説明書に記載した構成、試験の幾何学的配置及び設定を用いて、203.5.2.4.5.102の方法によって確認する。

- d) 患者照射基準点 取扱説明書には、IVR用X線装置の種類に応じて、患者照射基準点の位置を記載しなければならない。患者照射基準点は、次の位置にする。

- X線源装置が患者支持器の下にあるIVR用X線装置では、患者支持器の1 cm上。
- X線源装置が患者支持器の上にあるIVR用X線装置では、患者支持器の30 cm上。
- Cアーム式IVR用X線装置では、アイソセンタから15 cm焦点方向、又は次による。
  - ・ アイソセンタのないCアーム式IVR用X線装置では、X線ビーム軸に沿った、X線ビーム軸と患者皮膚面との交点を代表する点として製造業者が定義した点。この場合、取扱説明書には製造業者がこの点を選択した根拠を含めなければならない。
  - ・ 45 cm未満の焦点受像器間距離のCアーム式IVR用X線装置では、最小の焦点皮膚間距離を表している点。
- 上記に当てはまらないIVR用X線装置の場合、患者照射基準点は、製造業者が指定しなければならない。

(試験)適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

#### 203.5.2.4.5.102 \*線量情報の試験

- a) 関連するパラメータ 取扱説明書には、203.5.2.4.5.101によって取扱説明書に記載した基準空気カーマ(率)の値に適用するIVR用X線装置の構成及び試験の幾何学的配置の記載が必要となる。次に、IVR用X線装置の設定に関連して参照する必要がある要因の例を示す。

- i) 機器の構成
  - 1) X線ビームの方向
  - 2) 患者支持器の有無
  - 3) 散乱線除去用グリッドの有無

- 4) 選択された適正な入射野寸法
- ii) 動作設定 (正常な使用時の代表値)
  - 1) それぞれの操作モードに含まれるパラメータの詳細な技術情報
  - 2) フレームレート
  - 3) 自動の選択可能な付加フィルタ
  - 4) 手動の選択可能な付加フィルタ
- iii) 試験の幾何学的配置
  - 1) 焦点受像器間距離
  - 2) 焦点から測定検出器までの距離
  - 3) 測定検出器における照射野寸法
  - 4) ファントムの位置 [この細分箇条の c) 参照]
  - 5) 測定検出器の位置 [この細分箇条の c) 参照]
- b) 試験条件の確認 線量測定を実施する前に、取扱説明書に記載されている試験のための IVR 用 X 線装置設定の詳細及び関連する測定条件が、203.5.2.4.5.101 に適合していることを確認する。
- c) 測定及び試験条件 測定及び試験条件は、次による。
  - 一辺が 25 cm 以上の長方形で厚さ 20 cm のメタクリル樹脂 (PMMA) 製のファントムを使用する (ファントムは、幾層かの材料から組み立ててもよい)。20 cm ファントムの面積密度は、 $23.5 \text{ g/cm}^2 \pm 5\%$  とする。
  - 測定面内の X 線ビームの面積の 80 % を超えない十分に小さい測定検出器を備えた線量計を用いる。線源－検出器軸に対して垂直な検出器の表面の面積は、 $30 \text{ cm}^2$  を超えてはならない。
  - ファントムは、X 線源装置とファントムの入射表面との距離をできるだけ離して、X 線受像器の近くに配置する。
  - 測定検出器を、次のいずれかの点に配置する。
    - ・ 患者照射基準点 (測定検出器とファントムとの間に少なくとも 20 cm の距離がある場合だけ。)
    - ・ 焦点とファントムの入射表面との中間点。この場合、測定値は、適切な距離における値に補正する。
  - 203.5.2.4.5.101 c) で記載を要求している基準空気カーマ率の透視の設定での空気カーマ率を測定する。
  - 203.5.2.4.5.101 c) で記載を要求している撮影の設定での 1 画像当たりの空気カーマを測定する。
  - 203.5.2.4.5.101 で要求している各設定で、規定されたファントムを用いて、次の要因に対する空気カーマ (率) を測定する。
    - ・ 全ての代表的な、操作者が選択可能な入射野寸法
    - ・ 全ての代表的な、操作者が選択可能な付加フィルタ
    - ・ 全ての代表的な、操作者が選択可能なパルスレート
  - ファントムの表面は、X 線ビーム軸に対して全ての方向で誤差  $\pm 2^\circ$  以内で垂直に配置しなければならない。

注記 ファントムの配置に関わるこの項目は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 追加の細分箇条

##### 203.5.2.4.101 照射禁止スイッチの取扱説明

取扱説明書には、照射スイッチの意図しない作動による放射線の発生の可能性を防ぐために、手技が行われているとき以外は、常に照射禁止スイッチの使用を推奨しなければならない。

##### 203.5.2.4.102 検査プロトコル

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.5.2.4.101 を適用する。

**注記** JIS Z 4751-2-54:9999 から引用した細分箇条の番号は異なる。

## 203.6 放射線管理

### 203.6.1 一般

追加の細分箇条

#### 203.6.1.101 X線透視画像記録の管理

**IVR用X線装置**は、表示用の**X線透視再生用連続画像**を記録する機能を提供しなければならない。

この機能は、次のような画像の記録に限定してもよい。

- 毎秒 10 パルス以下のパルスレートでは、**X線透視**の最後の 30 秒間
- 毎秒 10 パルスを超えるパルスレートでは、最後の 300 画像
- 連続的な**X線透視**では、**X線透視**の最後の 10 秒間

この要求事項は、**最大焦点受像器間距離**が 45 cm 未満で、**意図する使用**が四肢用途専用の**移動形 X線装置**には適用されない。

**注記** 記録が永久的な記録である必要はない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

#### 203.6.1.102 検査プロトコルの管理

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.1.102 を適用する。

### 203.6.2 照射の開始及び終了

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.2 を適用する。

### 203.6.3 放射線の線量及び線質

#### 203.6.3.1 放射線の線量及び線質の調整

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.3.1 b)の**自動制御機能**を使用しない追加的な手動制御の項目を除き、JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.3.1 を適用する。

#### 203.6.3.2 放射線出力の再現性

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.3.2 を適用する。

追加の細分箇条

#### 203.6.3.101 透視における基準空気カーマ率の制限

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.3.101 を適用する。

#### 203.6.3.102 高線量率透視制御 (HLC)

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.3.102 を適用する。

#### 203.6.3.103 \*X線透視時の X線照射パルスレート

**X線透視**パルスレートが選択可能な場合、最小パルスレートは、毎秒 4 パルス以下でなければならない。

### 203.6.4 操作状態の表示

#### 203.6.4.2 X線管負荷状態の表示

追加

**負荷状態**は、**制御盤面**に黄色表示によって表示しなければならない。

**照射**開始時には、**操作者**の作業位置で短い可聴音を発しなければならない。**透視**と**撮影**とで異なる可聴音を発しなければならない。可聴音を調整する手段又は可聴音を停止する手段を備えなければならない。また、この手段について**附属文書**に記載しなければならない。可聴音に関するこの要求事項は、高線量率透視制御 (HLC) には適用しない。高線量率透視制御 (HLC) には、**203.6.3.102**を適用する。

**注記** この項目は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

#### 203.6.4.3 X 線管負荷条件及び操作モードの表示

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.4.3 を適用する。

#### 203.6.4.4 自動モードの表示

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.4.4 を適用する。

#### 203.6.4.5 \*線量測定値の表示

##### 追加

**注記 1** JIS Z 4751-2-54:9999 の同じ細分箇条との相違は、次の事項である。

- 第 3 段落最初のダッシュは、**連続撮影**にも適用する。
- 第 4 段落では、最小値が  $5 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  の代わりに  $2.5 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$  となる。すなわち、最小値が 50 倍大きくなる。
- **面積線量**を表示する際の推奨単位は、 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$  となる。
- **面積線量**の表示単位を設定するための手段をもつ要求事項が存在する。
- **線量マップ**及び**皮膚線量マップ**に関する追加要求事項及び推奨事項を含んだ、追加要求事項及び推奨事項を**面積線量計**に関する要求事項の後に示す。
- JIS Z 4751-2-54:9999 と異なり、**間接撮影**及び**直接撮影**についての要求事項はない。

**附属文書**には、線量表示の性能についての情報を提供し、かつ、線量表示の性能を仕様の範囲内に保つのに必要な作業を記載しなければならない。

新たな検査及び**手技**に先立ち、全ての積算線量表示をリセットしてゼロにするための手段を提供しなければならない。

**透視用又は透視・撮影用**に設計した **IVR 用 X 線装置**は、次の事項に適合しなければならない。

- **透視中及び連続撮影**中は、**基準空気カーマ率**の平均値を  $\text{mGy}/\text{min}$  の単位で表示しなければならない。この値は、**照射スイッチ**を作動している間、**操作者**の作業位置で途切れることなく表示し、かつ、少なくとも 1 秒ごとに更新しなければならない。
- 最後に**積算値**のリセット操作をしてからの**透視**及び**撮影**の積算**基準空気カーマ**の値は、次のいずれかでなければならない。
  - $\text{mGy}$  の単位で途切れることなく操作者の作業位置において表示し、かつ、少なくとも 5 秒に 1 回更新する。
  - **負荷**の中断又は停止後 5 秒以内に表示する。
- **基準空気カーマ率**の値及び積算**基準空気カーマ**の値を、それぞれ明確に区別可能な状態で表示しなければならない。
- **基準空気カーマ率**及び積算**基準空気カーマ**は、それぞれ  $6 \text{ mGy}/\text{min}$  以上、及び  $100 \text{ mGy}$  以上で、表示した値から  $\pm 35\%$  の誤差を超えてはならない。
- **基準空気カーマ率**及び積算**基準空気カーマ**の表示値は、実測又は計算でもよい。

**IVR 用 X 線装置**は、リセット操作以降の**撮影**及び**透視**の積算**面積線量**の表示を提供しなければならない。**面積線量**は、実測又は計算でもよい。この値は、 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$  で表示することが望ましい。少なくとも次の全ての**面積線量**を表示する単位を設定できるような手段を、**責任部門**に提供しなければならない。

- $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$

- $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  又は  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$
- $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$

使用説明書には、**面積線量**の表示の単位が設定可能であることを記載しなければならない。

2.50  $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$  以上の積算**面積線量**の表示値の全般にわたる誤差は、35%を超えてはならない。

この**面積線量**の表示は、**操作者**の作業位置において提供する必要はない。

**IVR 用 X 線装置**の一部である**面積線量計**は、**IEC 60580:2000** に適合しなければならない。

積算**基準空気カーマ**及び**基準空気カーマ率**は、検査室の表示器から 2.5 m のところから**明瞭に見え**なければならない。この表示は、画像モニタに含んでもよく、又は独立した装置でもよい。

**患者照射基準点**における積算**基準空気カーマ**及び**基準空気カーマ率**の表示器の内容表記は、それぞれ“皮膚線量”及び“皮膚線量率”を示すものであってはならない。

**注記 2** 積算**基準空気カーマ**及び**基準空気カーマ率**の内容を示す表示がある場合は、それぞれ“皮膚線量”及び“皮膚線量率”であると誤解されないように考慮する必要がある。

**IVR 用 X 線装置**に表示した積算**基準空気カーマ**が皮膚障害を生じ得るいき（閾）値を超えた場合、**IVR 用 X 線装置**は、**操作者**に対して視覚による警告を表示することが望ましい。このような**表示**を提供する場合、いき（閾）値は、調節可能でなければならない。

**IVR 用 X 線装置**は、**線量マップ**をもつことが望ましい。

**注記 3** **線量マップ**が提供された場合、手技中に表示し、手技の最後にエクスポート可能であることを意図している。

**注記 4** ほかの**線量マップ**よりも**皮膚線量マップ**が好ましい。**線量マップ**の例は、**患者**に対する**X 線ビーム**の位置に影響する設定可能なパラメータの範囲にわたる**基準空気カーマ**の値を積算することによって得ることが可能である。**IVR 用 X 線装置**が**X 線ビーム軸**の方向を認識できない場合、**線量マップ**の作成は、実用的ではない。頭部、胸部、腹部及び骨盤の解剖学的構造のマッピングは、第一次の価値がある。四肢のマッピングは、体厚がより薄く、**患者支持器**上の位置にばらつきがあるため、第二次の価値がある。

**線量マップ**は、**放射線量**が**皮膚線量**でない限り、**皮膚線量マップ**としてはならない。

**注記 5** 線量表示は、コーンビーム CT モードでの動作にも適用される。これは、全ての**操作モード**に対する**放射線量**を加算するための手段を提供している。

（試験）適合性は、調査及び適切な機能試験によって確認する。**基準空気カーマ率**及び積算**基準空気カーマ**の試験は、3 秒間以上の**負荷状態**で行わなければならない。

**IVR**の手技中は、次の項目のうち一つ以上を表示できることが望ましい。

- 手技全体の**透視**の積算**負荷時間**
- **操作者**によって決定された手技中の少なくとも一部分の**透視**の積算**負荷時間**
- 手技全体の**撮影**の積算**照射回数**
- **操作者**によって決定された手技中の少なくとも一部分の**撮影**の積算**照射回数**
- **操作者**によって決定された手技中の少なくとも一部分の積算**基準空気カーマ**

追加の細分箇条

#### 203.6.4.101 準備完了状態表示

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.4.101 を適用する。

#### 203.6.5 自動制御機能

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.5 を適用する。

### 203.6.6 散乱放射線の減少

次を除き、JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.6 を適用する。

#### 追加

小児用途に指定された **IVR 用 X 線装置** では、**散乱線除去グリッド** は **工具** を使用せずに容易に着脱可能でなければならない。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

### 203.6.7 画像性能

#### 追加の細分箇条

#### 203.6.7.101 \*ラストイメージホールド X 線像又は X 線透視再生用連続画像の表示

**IVR 用 X 線装置** には、透視照射の終了後に、**LIH X 線像** 又は **X 線透視再生用連続画像** のいずれかを表示する手段が備わっていないと見なされなければならない。

- 1) **LIH X 線像** が表示された場合、それは、透視照射の終了後に表示され、**操作者** による操作、又は **X 線透視再生用連続画像** の表示のいずれかまで、見える状態でなければならない。
- 2) 表示された画像が次のいずれかを、**操作者** に明確に示すための手段を提供しなければならない。
  - **LIH X 線像** 又は **X 線透視再生用連続画像**
  - 進行中の **X 線透視** からの画像
- 3) **LIH X 線像** 又は **X 線透視再生用連続画像** の表示は、**X 線透視画像** 用に別の表示が設けられている場合を除き、透視照射の再開と同時に **X 線透視画像** に置き換えなければならない。
- 4) 終了前の **X 線透視画像** を保持して得られた **LIH X 線像** について、画像の枚数及び画像を結合する方法を **操作者** が選択できる場合には、その選択を透視照射の開始前に表示しなければならない。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 追加の細分箇条

#### 203.6.101 透視における空気カーマ率の範囲

透視において、正常な使用での操作モードは、異なった**基準空気カーマ率**をもつ“標準 (normal)”モード及び“低 (low)”モードに指定された二つのモードを備えなければならない。ここで、その“低 (low)”モードの**基準空気カーマ率**は、“標準 (normal)”モードの値の 50%を超えない。“標準 (normal)”モード及び“低 (low)”モードの値より、低い又は高い**基準空気カーマ率**をもつ追加の**操作モード**を備えてもよい。

これら**操作モード**の選択の制御は、**照射スイッチ**の機能を兼ねてはならない。

選択された**操作モード**の表示は、**操作者**が作業する位置から見えなければならない。

手技の開始のために **IVR 用 X 線装置** を準備状態としたとき、“標準 (normal)”モードの**基準空気カーマ率**よりも高い設定が初期値として設定できてはならない。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。指定された“標準 (normal)”モード及び“低 (low)”モードの**操作モード**における**基準空気カーマ率**の比率の検証は、20 cm のメタクリル樹脂 (PMMA) 製**ファントム**を用いて 203.5.2.4.5.102 によって確認する。

#### 203.6.102 \*透視及び撮影のスイッチ

**透視** 及び **撮影** を切り換える手段は、**操作者** の作業する位置に設けなければならない。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 203.6.103 照射禁止スイッチ

**IVR 用 X 線装置**の他の全ての機能に影響することなく、**負荷状態**を不可能・可能にできるスイッチを備えなければならない。このスイッチ自身の操作によって、**負荷状態**を開始できてはならない。

**照射禁止**スイッチの状態は、**操作者**の作業する位置から見えなければならない。スイッチは、意図しない操作の可能性が最小限になるよう設計することが望ましい。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 203.6.104 \*ラストイメージホールド (LIH)

**IVR 用 X 線装置**は、保存されていない**透視**画像の**LIH X 線像**を他の保存画像と同様に保存する手段を備えなければならない。

**注記 1** LIH X 線像の保存は、201.12.4.101.2 の対象である。

**注記 2** この項目は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。ラストイメージホールド装備の要求事項は、JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.6.7.101 にある。

(試験) 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

#### 203.6.105 線量出力の制限

**単一故障状態**でも不要な**照射**があってはならない。

(試験) 適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査及び機能試験によって確認する。

**注記** この項目は、この個別規格の 2005 年版に追加したものである。

#### 203.7 線質

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.7 を適用する。

#### 203.8 X 線ビームの広がり制限及び X 線照射野と受像面との関係

##### 203.8.4 焦点外 X 線の制限

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.4 を適用する。

##### 203.8.5 X 線照射野と受像面との関係

###### 203.8.5.3 \*X 線照射野と有効受像面との一致

次を除き、JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.5.3 を適用する。

##### 追加

**X 線照射野**の形 (円形又は非円形) にかかわらず、**X 線ビーム軸**が**受像面**に対し垂直な位置では、**X 線照射野**の最大面積は、次の要求事項に適合しなければならない。

- X 線照射野**の面積は、その 80 %以上が**受像面**と重ならなければならない。ただし、直径又はいずれか一辺が 10 cm より小さい**受像面**は、除外する。
- X 線照射野**は、**受像面**の中心から**受像面**の一番ずれの大きな方向に測定したとき、**受像面**の境界線より 2 cm 以上はみ出してはならない。

この追加要求事項は、全ての**入射野寸法**、最小及び最大の**焦点受像面間距離**並びに**保持装置**の水平及び垂直位置に適用する。

(試験) 適合性は、**IVR 用 X 線装置**の検査及び**X 線照射野**の測定試験によって確認する。**放射口**の自動調整機能が備わっている場合は、試験中に生じる全ての自動調整動作が完了するまで、測定前に少なくとも 5 秒間の間をおくことは許容している (附属書 AA 参照)。

###### 203.8.5.4 患者の位置決め及び照射領域の制限

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.5.4 を適用する。

#### 追加の細分箇条

##### 203.8.101 X線照射野の境界及び大きさ

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.101 を適用する。

##### 203.8.102 X線装置の X線ビームの制限方法

###### 203.8.102.1 一般

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.102.1 を適用する。

###### 203.8.102.2 X線装置への表示

IVR 用 X線装置は、照射スイッチを作動させずに照射野限定器が調節されている場合は、画像表示上の X線照射野境界の図形表示を提供しなければならない。この表示は、次でなければならない。

- 操作者の作業位置に提供される。
- 照射野限定器の調整中に更新される。

###### 203.8.102.3 取扱説明書への記載

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.102.3 を適用する。

###### 203.8.102.4 マーク表示及び文字表示の精度

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.102.4 を適用する。

##### 203.8.103 透視における X線ビームの遮断

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.103 を適用する。

##### 203.8.104 X線ビーム軸の位置決め

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.8.104 を適用する。

#### 203.9 焦点皮膚間距離

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.9 を適用する。

#### 203.10 患者と X線受像器との間での X線ビームの減弱

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.10 を適用する。

#### 203.11 剰余放射線に対する防護

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.11 を適用する。

#### 203.12 漏れ放射線に対する防護

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.12 を適用する。

#### 203.13 迷放射線に対する防護

##### 203.13.2 防護区域からの X線装置の制御

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.13.2 を適用する。

##### 203.13.3 距離による防護

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.13.3 を適用する。

##### 203.13.4 占居有意区域の明示

#### 置換

JIS T 0601-1-3:2015 の 13.4 の 3 番目の段落の 3 番目のダッシュは、次によって置換する。

- 一 等カーマ分布図を、**IVR用X線装置**周辺の**迷放射線**の分布図として**附属文書**の中で提供しなければならない。これらの分布図は、**透視の公称最高管電圧**で作動させ、**IVR用X線装置**を代表的な配置としたときのものでなければならない。さらに、次の条件を満たさなければならない。
  - ・ **X線ビーム**が水平となる少なくとも一つの代表的な配置、及び垂直となる少なくとも一つの代表的な配置に対する情報を含まなければならない。
  - ・ 等カーマ分布図は、 $1 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ の**面積線量**で正規化した等カーマ曲線で示さなければならない。
  - ・ 等カーマ分布図は、床面から高さ 1.0 m 及び 1.5 m の水平面での情報を含めなければならない。追加で、他の面での情報を含んでもよい。
  - ・ 隣接する曲線が示す値は、2 倍を超えてはならない。
  - ・ データの根拠となる測定位置関係は、**附属書 BB**に規定する検証に用いる配置に適合しなければならない。
  - ・ データは、**IVR用X線装置**又は**ファントム**から 15 cm 以上で、**患者照射基準点**から 3 m 以内又は  $0.1 \mu\text{Gy}$  ( $1 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ 当たりの**空気カーマ**) までの全ての点で、測定値に対する誤差が $\pm 50\%$ 以下でなければならない。

情報には、それぞれの配置において、**焦点**を図の面に投影して示した**IVR用X線装置**の縮尺配置図も含めなければならない。さらに、測定時の位置関係、**焦点受像器間距離**、**管電圧**及び**入射野寸法**の詳細情報も含めなければならない。

**注記** 等カーマ分布図の表示例を、**図 BB.1** 及び**図 BB.2**に示す。

(試験) 適合性は、**附属文書**の検査によって確認する。等カーマ分布図を、**附属書 BB**に規定する手順に従って確認する。

#### 追加

**IVR用X線装置**では、次の場所にいる**操作者**が**負荷状態**をオン・オフする手段を使用できなければならない。

- a) **IVR用X線装置**が適切に配置された場合の、全ての指定された**占居有意区域**。**患者**に近い幾つかの**占居有意区域**では、十分長いケーブルをもった一つの足踏スイッチを用いてもよい。
- b) **患者**の照射領域から 2 m 以上離れた場所又は据付時に**防護区域**が設けられている場合は、その**防護区域**内。

**IVR用X線装置**は、**203.6.4.2**で規定した全ての視覚的及び聴覚的信号は、a)及びb)の全ての場所で、**操作者**が認知できるように提供しなければならない。モニタ上の画像の存在によってこの要求事項に適合してはならない。

#### 追加の細分箇条

##### 203.13.4.101 迷放射線の制限がある占居有意区域

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.13.4.101 を適用する。

##### 203.13.4.102 指定占居有意区域からの制御

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.13.4.102 を適用する。

##### 203.13.5 手動操作器及び制御装置

JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.13.5 を適用する。

##### 203.13.6 迷放射線の試験

203.13.4 の試験には、JIS T 0601-1-3:2015 の 13.6 は適用せずに、**附属書 BB**を適用する。

203.13.4.101 及び 203.13.5 の試験には、JIS Z 4751-2-54:9999 の 203.13.6 を適用する。

**追加の箇条**

**203.101 直接透視**

IVR 用 X 線装置では、**直接透視**を行ってはならない。

JIS DRAFT 2020/09/07

## 附属書

次を除き、通則の**附属書**を適用する。

JIS DRAFT 2020/09/07

## 附属書 AA (参考) 特定指針及び根拠

### AA.1 一般指針

この附属書は、この個別規格の重要な要求事項について簡潔な根拠を提供する。その目的は、要求事項の理由を説明することによって個別規格の効果的適用を促進すること、及び必要に応じて更なる指針を提供することである。

### AA.2 特定の箇条についての根拠

この箇条は、この個別規格の特定の箇条及び細分箇条についての根拠である。項目番号は、この規格の本文中の箇条及び細分箇条の番号である。

#### 201.1.1 適用範囲

この規格に適合している **IVR 用 X 線装置**を使用する必要性について記載する。

1980 年代初頭から、広範囲の診断及び **IVR** における可視的手段としての**透視**の使用は、確実に増加してきた。あらゆる点からみて、今後しばらくは、この増加傾向は続くと考えられる。これらの **IVR** では、場合によっては、**患者皮膚面上の X 線照射野**の位置を変えずに、長時間の**透視**の動作が要求される。**患者**に対する全体的な臨床効果からみて、これらの手技は、他の治療に比べて通常有意義な利点があることに留意する。**表 AA.1** は、**透視照射時間**が長時間に及ぶ可能性のある **IVR** の例を示す。さらに、これらの手技は、異なったレベルの**電離放射線防護**教育を受けた多様な臨床医によって実施される。このような特性のため、**放射線誘発皮膚障害**などの確定的影響の可能性を除外できないという点で、これらの **IVR** は、**放射線診断学**の手技とは異なる。

**表 AA.1—照射による確定的影響の可能性のある長時間 IVR の例**

高周波心臓カテーテル焼しやく（灼）術
経けい（頸）静脈性肝内門脈大循環短絡術
塞栓術
心臓及び心臓以外の血管再建術

幾つかの **IVR** の結果として**放射線誘発皮膚障害**が確認されたことによる懸念から、一部の国において、**IVR** 中の障害を回避するための特別な勧告が発行された（参考文献[4]及び[5]参照）。この特別な勧告には、皮膚の**吸収線量**が見積もれるような特徴をもつ **IVR 用 X 線装置**が推奨されている。この推奨の目的は、照射による**吸収線量**レベルが、確定的障害のいき（閾）値に近づいたり、超えた皮膚領域の同定を促進することである。このような同定は、**放射線**障害の兆候が出たときの連絡及び**患者**介護において、又は同じ皮膚領域へ追加の**照射**を考えている場合に重要になると考えられる。さらに、その情報は、医療従事者及び医療施設が手技を改善することによって、将来における傷害の可能性を低減するために役立つと考えられる。

**医用放射線学**の中には手技の性質上、これらの放射線障害の**リスク**が生じることがないが、出血、感染、血管損傷などの **IVR** の危険は生じる **IVR** がある。**表 AA.2** に、これらの手技の例を示す。

表 AA.2—確定的影響がなさそうな透視下の手技の例

下大静脈フィルタ留置術
中心静脈栄養用埋込型カテーテル設置術
生検
内シャント拡張術

この個別規格に適合した機器を提供するかどうかの決定は、**製造業者**が行う。**IVR**用に分類された**機器**を使用するかどうかの決定は、**機器の責任部門**及び**操作者**が行う（参考文献[6]及び[7]参照）。

### 201.3.201—画像表示遅れ

**画像表示遅れ**は、物理的な X 線パルスの生成とそれに対応する画像表示との間の待ち時間に関わるものである。

### 201.4.101—回復管理

**操作者**によって回復可能な故障（例えば、装置の再立上げ）とは、**操作者**が使用している装置で可能な手段によって一連の実用的な措置を講じることができ、かつ、その措置を取扱説明書に記載できる故障である。

**操作者**によって回復可能でない故障は、外部の援助、例えば、サービスマンの介入又は装置が使用者に提供していない手段（サービスモードによる点検、部品交換など）を必要とする。

幾つかの **IVR** は、小さなステント、カテーテルなどの器具を視覚化するために拡大及び高線量の使用を必要としているという意味で、回復可能な装置故障時に設定していた**操作モード**に戻ることが重要である。これらの器具は、最小限の X 線不透過性物質である。これらの器具を安全に留置する又は安全に抜去するために、**操作者**がそれらを見えるように使用していた以前の**透視モード**に戻ることが必要である。

要求事項の中で示されている多くの正常操作は、重要である。なぜならば、回復可能な装置故障はまれであり、それが発生したとき、**操作者**に混乱が生じるからである。この混乱を最小にするために、緊急機能は、緊急でない操作時と同一の制御を用い、かつ、同一の方法による操作とすることが望ましい。

### 201.4.102—線量記録

表示された線量を手書きで記録することは、線量情報の不足がもたらす**リスク**を取り去るための十分な方法とは考えられない。

線量データを出力する機能が**基本性能**である理由は、二つある。一つ目は、**患者**への前回の **IVR** の**線量**を知る必要性である。二つ目は、**患者**への現在の **IVR** の**線量**を知る必要性である。

一つ目の場合、**患者**への**ハザード**は、**患者**への前回の手技の線量での情報の欠如である。前回の皮膚への**放射線**は、皮膚を過敏にさせ、その後の**放射線**の確定的影響が生じる限度値を下げる。前回皮膚に照射された**放射線量**の情報がなければ、**操作者**は、**危害**をもたらす可能性を判断できず、かつ、**危害**をもたらす**リスク**を最小限にするように手技を行うのが困難である。そのため、この**ハザード**に起因する**リスク**は、**放射線**に起因する**危害**、特に皮膚への確定障害の可能性を増大する。この**危害**の**重大さ**は、非常に大きくなり得る。例えば、痛みを伴う、外観を損なう、働くことができず収入を失う原因となる、治療のために外科手術が必要な、そして治癒するのに数年かかるかもしれない皮膚の損傷（参考文献[8]及び[9]参照）。

二つ目の場合、**IVR**を受け、確定的影響をもたらすのに十分高い**線量**を受けた**患者**への**ハザード**は、その手技の**線量**に関わる情報の欠如である。**危害**は、その手技を行った医師が別途線量データを記録していないと、**患者**に確定的影響の診断及び予後診断を提供することは不可能である。確定的影響の**重大さ**は、直接皮膚線量に比例し、かつ、適切な管理は、線量の情報に依存する。

この個別規格に従っている装置の**使用目的**である **IVR**に関わる**リスク**は高い（参考文献[10], [11], [12]

及び[13]参照)。IVRを受けている**患者**の線量データの記録及び保存の重要性は、大きいので、幾つかの国では、これらのデータの記録が必須となっている（参考文献[14]参照）。

受容できない**リスク**を取り去るために要求される**基本性能**は、一般公開されている形式で、画像データの有無にかかわらず、線量データを出力できることである。前回の手技を再調査している医師がこの線量データを利用できるように、一般公開されている形式が必要である。独自の形式で記録された線量データを医師が利用できると仮定することは不可能である。

IVRを目的とする**装置**において、**201.4.102**に規定しているように線量データを出力する機能が必要である。必要な線量データは、公的な形式で記録され、出力は、DICOM 適合であり、さらに記録されたデータは、医学物理士が重複する照射野から実際の皮膚線量を再構成するために十分なデータであることが望ましい。皮膚線量の再構成は、積算線量又は面積線量のような全線量の測定によって得られる推定皮膚線量よりも正確である（参考文献[10], [15], [17], [18]及び[19]参照）。

#### 201.7.2.102－患者支持器の負荷質量

最大許容負荷質量の表示を**安全動作荷重**負荷から心肺そ（蘇）生法（CPR）負荷を減じたものにするのは、心肺そ（蘇）生法（CPR）を可能とするためである。

#### 201.7.2.105－液体の浸入に対する保護

体液の浸入は、IVR用X線装置で作業及びサービスする人に、**危険状態**を作る場合がある。滅菌保護カバーが使われる場合、それらは、実際の水の浸入に対する保護には貢献するが、IEC 60529:1989, Amendment 1:1999 及び Amendment 2:2013 の 3.4 による IPXY マーキングでは考慮されない。

“**患者**の付近又は周辺”は、**テーブル支持器**から 1.5 m の範囲内を意味することが望ましい。

#### 201.7.9.2.12－清掃、消毒及び滅菌

この分野でこの規格を作成する必要性は、IVR そのものの特徴、及びともすれば致命的となる病原体に感染する**リスク**への強い警戒から生じたものである。IVR 中に作られる切開は、小さいものであるが、カテーテル及びチューブは、太い血管又は体液貯留〔例えば、のう（膿）瘍〕に頻繁に直接接触する。その血液又は体液が、作業環境及び IVR 用 X 線装置にこぼれ出して汚染することが考えられる。汚物を洗ったり、洗い流す手技中に多量の液体を使用することがある。これらの液体が IVR 用 X 線装置のくぼみ又は隙間に入ったり、そのまま滞留し、その結果、電氣的及び感染管理に関わる**ハザード**を発生させる。出所が不明な種々の体液及び数リットルに及ぶ生理食塩水で汚染された IVR 用 X 線装置に接触しなければならぬ保守技術者にとって、感染は深刻な問題となる。IVR 用 X 線装置の設計段階で、問題を注意深く検討することによって、そのようなことが起こる可能性を大幅に低減又は排除することができると考えられる。

IVR 用 X 線装置が汚染される、又は IVR 用 X 線装置の裂け目又は隙間に液体又は体液がとどまる可能性があることから、清掃及び滅菌の必要性が生じる。このため、清掃剤及び滅菌剤が使用される。それらは、清掃及び滅菌の目的を確実に達成するが、それらの使用によって、電氣的な**ハザード**又は IVR 用 X 線装置表面が損傷する可能性が生じる。

そのような問題は、設計段階での検討、並びに清掃及び滅菌に関わる明確な指示を与えることによって大幅に低減することが可能である。

#### 201.7.9.2.102－心肺そ（蘇）生法（CPR）に対する準備

IVR 用 X 線装置は、心肺そ（蘇）生法（CPR）の実施を第一目的に設計しておらず、心肺そ（蘇）生法（CPR）を実施するために全ての必要な**附属品**を提供する必要はない。しかし、IVR 用 X 線装置が正しく構成されるとき心肺そ（蘇）生法（CPR）を患者に施すことができるように、IVR 用 X 線装置を設計する

ことは重要である。心肺そ（蘇）生法（CPR）実施用のシステムを構成するために、**IVR 用 X 線装置**の一部である特定の**附属品**を使うか、又は取り外す必要がある場合は、それを取扱説明書に記載する必要がある。

#### 201.7.9.2.103—緊急説明書

緊急説明書は、すぐに利用できることを意図している。したがって、露出しており、損傷及び液体にさらされており、影響を受けやすい。水による損傷、取扱及び清掃に対する耐性は、緊急説明書の耐久性に関連がある。プラスチックのシートは、耐久性のある緊急説明書の例である。

長文の取扱説明書を調べる時間がない緊急の場合、又は電気が使えなく電子媒体の取扱説明書を調べることができない場合に、有効性を発揮するために緊急説明書の内容を主たる項目に限定することは、特に重要である。緊急説明書を簡易なものにすることを意図している。

#### 201.9.2.4—緊急停止装置

**IVR 用 X 線装置**において、干渉防止装置のような安全装置の作動によって必要以上に機能が影響を受けることがある場合、**ハザード**が発生する。

#### 201.11.1.1—正常な使用時の最高温度

意識不明、麻酔状態又は無能力状態の**患者**と意図せず接触する **IVR 用 X 線装置**の部分は、必然的に**患者**と接触する**装着部**と同じ**リスク**を生じる可能性がある。

#### 201.11.6.1—一般（201.11.6 “あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性”に含まれる項目）

**IVR** では、比較的多量の体液及び他の流出物があり、それらは、直接又は後に残された沈殿物を通して **IVR 用 X 線装置**に損傷を与え、**患者**、**操作者**及び**サービスマン**に電氣的な、毒性の又は伝染性の**ハザード**を与える場合がある。

#### 201.11.6.5.102—ほこり及び他の粒子

不慮の**患者**の感染症を避けるために、**患者**に触れる可能性があるほこり及び他の粒子の発生源は、なくさなければならない。ほこり及び他の粒子の発生源は、例えば、患者に向けられる送風機、患者の頭上の装置・**附属品**からのほこりの落下を含む。

水平方向に**患者支持器**から少なくとも 2 m で、垂直方向に床から天井までの範囲の空間に、ほこり及び他の粒子の発生源をもたないことが望ましい。

#### 201.11.6.5.103—外装

IEC 60529:1989, Amendment 1:1999 及び Amendment 2:2013 の**表 3**の保護の程度の簡単な説明を記載する。

IPX0 : 保護されていない。

IPX2 : **外装**が 15° 傾いたとき、垂直に落下する水滴から保護されている。

IPX3 : 噴霧水から保護されている。

IPX7 : 一時的な水没の影響から保護されている。

#### 201.12.4—危険な出力に対する保護

**IVR 用 X 線装置**の過度の出力を防ぐためには、意図した **X 線**を出力するために様々な制御ができること、及び手技中の画像データの表示を**操作者**が間違わないようにすることが必要であるという認識で、追加の細分箇条を規定している。

#### 201.12.4.101.1—患者データ

一般的に**患者**と医療上の手技とを識別する情報は、少なくとも**患者**の名前、生年月日及び手技の日時を含む。

### 201.12.4.101.3—画像表示

ある**表示**の場所とは、幾つかの別々のモニタスクリーンの一つであってもよいし、又は個々のモニタスクリーンの分割された領域でもよい。

これらの要求事項は、**操作者**が現在表示された画像を、例えば、ライブ像であるとの思い違いの下に**IVR**を始めた場合に起こる過度の危険を想定した。

### 201.12.4.102—画像表示遅れ

**画像表示遅れ**は、インターベンションを行うときの視覚と手との協調関係に関連する。

### 201.12.4.103—画像の向き of 記録

この要求事項は、画像の患者方向に対する**操作者**が誤りやすい解釈（例えば、左右又は上下のミラー効果。）に関連する**リスク**を回避するためにある。

### 201.12.4.104—ネットワーク接続中の X 線透視利用

ネットワーク接続の例は、ワークステーションなどに検査情報を送ることを含む。

### 201.12.4.105—サブトラクション像のための適切なマスク位置

回転保持装置運動（例えば、サブトラクション 3D）又はテーブル長手運動のサブトラクションモードでは、サブトラクション・アーチファクトを最小にするために最適なマスクを選ぶことは重要である。

### 201.12.4.106—テーブルサイドの操作部

他のテーブルサイドの操作部（**保持装置**及び**患者支持器**の動きの操作部、**X 線照射スイッチ**、並びに絞りの羽根の操作部を除く。）は、照光表示、感触又は何かその他のものによって識別できればよい。そうでない場合、この種の **IVR 用 X 線装置**は、一般的に暗い部屋で使われ、これらの操作部は、透明な滅菌保護手段を用いても**操作者**が見て認識することが困難となるため、この要求事項は必要となる。

### 201.12.4.107—画像計測機能

誤差には、幾つかの原因 [例えば、最初の校正、幾何学的なわい (歪) 曲、目印位置。] がある。

画像計測機能の例は、血管計測及び心室駆出率評価である。

### 201.15.101—心肺そ (蘇) 生法 (CPR) 用配置

**正常な使用状態**での **IVR 用 X 線装置**の心肺そ (蘇) 生法 (CPR) 用配置への移行時間は、可能な天板動作だけでなく全ての必要な保持装置動作及び**附属品**の取外しを含む。

### 203.5.2.4.5.101—X 線透視法及び/又は連続撮影用 X 線装置の線量情報

- b) 利用できる設定の 5 項目：これは、例えば、**IVR 用 X 線装置**の**意図する使用**が血管系及び心臓系の両方を含む場合は、代表的な血管用設定及び心臓用設定を含む。
- c) 放射線データ：比較的大きな許容値は、測定値が取扱説明書の記載値と比較される状況を反映する。
- d) **患者照射基準点**：C アーム側面配置における**アイソセンタ**に対する**患者照射基準点**の定義は、C アームの定義と同じとする。

### 203.5.2.4.5.102—線量情報の試験

この規格での**空気カーマ**及び**空気カーマ率**の要求事項は、**患者照射基準点**が適用される位置での**基準空気カーマ (率)**値で表す。この位置は、一般的に、**患者皮膚面**の位置を近似しているが、全ての条件の下で一致する必要はない。ここに規定する測定手順に従うことによって、**正常な使用**において **IVR 用 X 線装置**から生じる**空気カーマ (率)**を記載するための基準となる方法を提供する。この試験方法は、特定の条件で、指定のメタクリル樹脂 (PMMA) **ファントム**を使用することを基本にしている。記載した値を試験によって測定した値で検証する場合には、この手順の適合基準で許容している製造上の誤差を考慮する。記載した値は、**患者**の多様性、**IVR 用 X 線装置**の実際の臨床での配置などの要因によって、**患者**の皮膚面

に実際に入射した **X 線** の正確な測定値とは限らない。

この試験方法は、この規格に規定した適合性を検証する目的のほかにも、他の状況での使用に適用することが可能である。例えば、**IVR 用 X 線装置の正常な使用状態**での、**空気カーマ (率)** のレベルの確定若しくは検証することを要求されるような状況、又は選択した**操作モード**若しくは設定した可変操作パラメータでの**基準空気カーマ (率)** の信頼性を調査する目的で利用することが可能である。しかし、そのような特殊な使用方法は、この細分箇条では規定していない。

測定及び試験条件に関して：

**ファントム**は、測定に対する**散乱線**の影響を最小にするため、**X 線源装置とファントムの入射面**との距離をできるだけ離して、**受像器**の近くに置く。

測定用検出器は、測定読取りに対する**迷放射線**の影響を最小にするため、**焦点とファントムの入射面**間との中間の位置に置く。参考文献[21]の**図 5**も参照。

ファントム表面を $\pm 2^\circ$ 以内に配置するという事は、この範囲内の回転撮影位置の使用が許されることを意味する。

#### 203.6.3.103—X 線透視時の X 線照射パルスレート

画像又は画像シリーズを作成するために使用される放射線量が、関心のある構造の適切な可視化を可能にする最低限の線量である場合、放射線使用は最適化される。放射線防護の組織[23] [24]及び医学専門学会[26] [27] [28]の国際的及び国内的指針では、**IVR の X 線透視**では可能な限り線量率を低下させることが推奨されている。臨床状況では、パルスレートの 1 パルス当たりの高線量又は低線量が要求される。このような状況では、パルス当たりの線量とは独立して低パルスレートを選択可能にすることが最適化に不可欠である。

この規格の **203.6.101** では、**X 線透視の正常な使用**として、“標準 (normal)” 及び“低 (low)” の**基準空気カーマ率**という最低二つの**操作モード**が既に要求されており、“低 (low)” の**操作モード**では標準モードの値の 50 %を超えない**基準空気カーマ率**が得られる。これによって、**操作者**は、臨床的に適切な場合に低線量率を選択することが可能である。

選択可能な **X 線透視**パルスレートが利用できる場合、新しい要求事項は、少なくとも一つの低パルスレートが利用可能であることを明示することによって、**操作者**に対して放射線使用の最適化をするための可能性を拡大する。これによって、**操作者**は、線量率とは独立して、臨床的に受容可能な最低のパルスレートを選択することが可能である。

#### 203.6.4.5—線量測定値の表示

この表示は、個別規格で規定された精度の要求事項に従っていなければならないものであり、資格のある使用者による線量表示の微調整の要求は、この個別規格には含まない。したがって、更なる微調整は、受容できない**リスク**を避けるための必要事項を満たさず、統制されていない微調整の場合、むしろ問題を生じさせると考えられる。

この規格で規定する精度は、測定又は撮影条件に基づいた計算による線量表示の現在の最新技術を表している。参考文献[3]も参照。

**面積線量**について：

- 参考文献[22]は、サブセクション **D.3** で次のように述べている。“面積線量は、患者及び操作者への確率的影響に対して、線量制御を行うことに役立っているが、皮膚に対する最大積算吸収線量を見積もる実用的な手段ではなく、確定的影響を予測することに対して役立つものではない。” 参考文献[14]も参照。

- 特に**操作者**が様々な**製造業者**の装置を使う場合、線量表示単位の自由な選択を認めることは、**操作者**を混乱させるため、一つの線量表示単位の使用を推奨している。
- 特にトレーニング状況下では、**面積線量**、**面積線量率**又は関連した値を表示してもよい。しかし、**面積線量**は、確率的影響のための指標として主に使われ、確定的影響を予測することに対して役立つものではない。**操作者**の位置で**面積線量率**と積算**面積線量**とを切り換えて、すぐに表示することは役立つと考えられる。

表示器の表示を皮膚線量(率)にしないことについて：**患者照射基準点**が、**患者**の皮膚の実際の位置と一致することは少ない。

いき(閾)値の視覚警告について：推奨される標準いき(閾)値は、2 Gy である。他の適切ないき(閾)値については、ICRP-85 (参考文献[22]) を参照。参考文献[9]も参照。

**X線撮影**の積算回数又は**照射**について：**X線撮影**中の全てのX線パルスは、**X線撮影**の**照射**積算回数として数えられ、算入すると解釈する。

表記に関連して：

**基準空気カーマ**は、参考文献(例えば[23]及び[24])では異なって記載され、 $K_{ar}$ と表記されることがある。

**面積線量**は、参考文献(例えば[23]及び[24])では異なって記載され、面積空気カーマ  $P_{KA}$  と表記されることがある。

**皮膚線量マップ**に関連して：

序文：

**患者**に対するあらゆる**放射線**の形態の適用は医学の実践の一部である。医療従事者は、関連するリスクに対して手技の期待されるベネフィットのバランスをとる責任を負う。この目的を満足するために、医療従事者は適切な情報にタイムリーにアクセスする必要がある。

**JIS Z 4751-2-43** 若しくは **JIS Z 4751-2-54**、又は例えば、米国性能規格 (21 CFR 1020.32 [3]) などに適合する**X線装置**には、線量表示が含まれる。適用する規格によって、これには、**患者照射基準点**、**面積線量**、又はその両方における積算**基準空気カーマ**のリアルタイム表示が含まれる。積算**基準空気カーマ**は、**操作者**の作業位置で見えることが要求される。**皮膚線量マップ**は、これらのリアルタイム表示の論理的な延長として予測され、米国放射線防護審議会 (NCRP) 報告書 168 [23]及び国際放射線防護委員会 (ICRP) 刊行物 120 [24]で推奨された。しかしながら、**IEC 60601-2-43:2010** が発行された時点では、**皮膚線量マップ**の標準的な要求事項を含めるには技術が十分に開発されていなかった。

1990年代後半以降、様々なリアルタイム又は後処理モードでの**患者**上の**照射**の分布が、様々な製造業者から断続的に入手できるようになってきた。**IEC 61910-1:2014** は、画像装置に外部から供給される追加の幾何学的及び解剖学的情報を用いて、**皮膚線量マップ**を構築するために十分な情報(“拡張線量文書”)をもつ放射線線量構造化レポート (RDSR) を定義する。**IEC 61910-1:2014** 及びそれに対応する装置の使用によって、これは、リアルタイム又は後処理のいずれかでできるかもしれない。**IVR用X線装置**の幾つかのモデルは、装置自身の機能を用いて、既に統合された**皮膚線量マップ**を提供している。

これらの努力の臨床的目的は、不必要な組織反応を回避するために十分なリアルタイム情報を**操作者**に提供することである。組織反応の頻度及び重症度を低下させることは、一般的な手順(手技)の要求事項(**JIS Z 4751-2-54:9999**の適用範囲内の**X線装置**)を上回る**IVR**の要求事項である。

リアルタイム線量表示：

放射線は、手技を安全かつ効果的に完遂するのに必要な医療従事者の能力に影響を及ぼす多くの要因の

一つである。いかなる種類の自動警報でも、**操作者**の注意を不必要にそらすと、全般的な臨床結果がより不良になる可能性がある。手技中に発生する多くの非放射線事象も、**操作者**の注意が必要である。**操作者**の操作が緊急でない限り、そのような通知は、手技を熟知した当事者（操作室又は検査室のいずれかに位置する。）によって、そうすることが安全であればすぐに**操作者**に伝えることが可能である。

継続的なリアルタイム表示は、操作を要求したり**操作者**の集中力を妨げることなく、積算された線量測定情報に即座にアクセスを提供する。NCRP 報告書 168 [23]、ICRP 刊行物 120 [24]並びに IVR [25]及びインターベンショナル心臓病学[26]の学会からの指針では、最大の**皮膚線量**を含む特定の線量レベルを超過した場合に**操作者**に通知することを推奨している。放射線障害は、特定の線量値での線量反応は起こりにくい。公称放射線いき（閾）値を数十パーセント上回っても、放射線障害の頻度又は性質に実質的な影響を及ぼす可能性は極めて低い**ため、リアルタイム線量表示が重要な通知となる。**

現在、幾つかの装置は、表示の色とその背景を逆転させるなどの手段を用いて、積算**基準空気カーマ**がいき（閾）値を超えた場合を意識させずに示す機能をもつ。

#### **線量マップ：**

最も単純な**線量マップ**は、保持装置の角度の機能としての**基準空気カーマ**の表示である。

このようなマップは、典型的には、ある範囲の角度（例えば、 $30^{\circ} \times 30^{\circ}$ ）で発生する全ての**照射**に対して単一の値を示す。それらの構造は、ビームに対する**患者**又は**患者**の位置に関する情報を一切必要としない。それにもかかわらず、これらの空気カーママップは、運用上の放射能管理の特定の側面には十分な場合がある。

手技中に、実際の**患者**を合理的に表す表面上に表示される現在の**皮膚線量マップ**が利用できることは、臨床的に重要である。このマップは、現在の**X線照射野**の大きさ、形状及び位置を示す必要がある。このような表示は、照射を継続するリスクに関する即時の情報を**操作者**に提供し、皮膚組織反応[29]の起こりやすさ及び重症度を制御するために、放射線照射野の管理に必要な情報を提供する。

**患者**の皮膚表面は、モデルで表すことが可能である。その場合、**患者**表面モデルは、人間の皮膚表面の様式化された表現となり得る。**患者**表面モデルは、検査中の**患者**に適応可能である。**患者**表面モデルは、**患者**の四肢を除外することが可能である。例えば、**患者**表面モデルは、**患者**の身長及び体重に基づくことが可能である。

#### **等線量境界及び色コード：**

**操作者**は、製造業者の装置が異なると、一つ以上の位置で操作する可能性がある。等線量境界と色コードとを一貫して使用することは、**製造業者**の違いによるシステム間で作業する際の**操作者**の混乱を避けるために役立つ。

**表 AA.3** は、等線量境界による色及びグレースケールコードの例を示している。等線量境界は、NCRP-168 [23]の**表 2.5** に由来する。色及びグレースケールのコードは、RGB 色空間で表される（例えば、RGB 色空間の記載については参考文献[30]を参照）。

空気カーママップでのより低い等線量境界は、意味のある生物学的リスク表示を維持するために使用することが可能である。**空気カーマ**は、後方散乱のような影響を考慮していないため、これらは、**皮膚線量マップ**の 75 %である可能性がある。

表 AA.3—皮膚線量マップ及び空気カーママップ用の等線量境界及び色コードの例

皮膚線量マップ等線量境界	空気カーママップ等線量境界	RGB 色	RGB グレースケール
<b>A.例 1</b>			
0.1 Gy 未満の基本表面	0.075 Gy 未満の基本表面	220,220,220	220,220,220
0.1 Gy	0.075 Gy	0,0,0	0,0,0
1.0 Gy	0.75 Gy	0,0,255	70,70,70
2.0 Gy	1.5 Gy	0,255,0	105,105,105
5.0 Gy	3.75 Gy	255,255,0	145,145,145
8.0 Gy	6.0 Gy	255,128,0	190,190,190
11.0 Gy	8.25 Gy	255,0,0	235,235,235
≥15.0 Gy	≥11.25 Gy	255,255,255	255,255,255
<b>B.例 2</b>			
0.1 Gy	0.075 Gy	0,0,255	0,0,0
1.0 Gy	0.75 Gy	0,255,0	70,70,70
2.0 Gy	1.5 Gy	255,255,0	105,105,105
3.0 Gy	2.25 Gy	255,128,0	145,145,145
5.0 Gy	3.75 Gy	255,0,0	190,190,190
10.0 Gy	7.5 Gy	240,160,160	235,235,235
≥15.0 Gy	≥11.25 Gy	255,255,255	255,255,255
<b>注記</b> 表の最初の行及び最後の行の値を除いて、等線量境界間の線量を表すために使用される色は、線量値間の連続的な移行又はより低い線量値のいずれかとして表示することが可能である。			

皮膚線量マップの設計プロセスの一部として、次の事項を考慮することが適切である。

- 皮膚線量マップは、X線透視又はX線撮影の負荷が作動していないときに、少なくともIVRの手技の位置で表示するように**操作者**によって設定可能である。操作室での**皮膚線量マップ**の第2のディスプレイは、**操作者**への通知のための有用な選択肢である。**皮膚線量マップ**は、少なくとも身体に関連する解剖学的領域を含む。
- **患者**の方向は、**皮膚線量マップ**上で明らかである。
- X線照射野の現在位置の表示が**皮膚線量マップ**に表示される。
- **皮膚線量マップ**は、グレースケール又は色コード化された画像として表示することが可能である。色コード化されたマップが望ましい。**皮膚線量マップ**が色なしで表示されるように意図されている場合、専用のグレースケール体系が必要である。
- 表 AA.3 で示されたもの又は**製造業者**によって提供されるものとは異なる色又はグレースケール体系を使用するための手段を提供することは、**皮膚線量マップ**表示の将来の標準化を促進するため、望ましい。したがって、それは、更なる**患者安全**を提供する可能性がある。
- **皮膚線量**の臨床的に重要な値として、**皮膚線量**の表示値は、実際の**皮膚線量**に近い。精度の判定基準の一部として記載されている最小値は、表示される**皮膚線量**の精度だけに関するものである。どの**皮膚線量**値が表示されるかを決定するために使用されることは意図されていない。
- 現在のX線照射野内の最高**皮膚線量**の現在値と、**皮膚線量マップ**上の任意の点における最高**皮膚線量**（ピーク**皮膚線量**）とが、**皮膚線量マップ**とともに表示される。これらの表示値は、**操作者**によって配置されている場合、ディスプレイから1.5 mのところ**明瞭に見える**。
- 精度を定量化するための組織等価人体ファントムの使用

次の情報は、**附属文書**に含めることに関連する。

- － **患者**表面モデルの記載
- － 精度を定量化するためのファントムの記載
- － 試験条件及び精度

#### 203.6.7.101ーラストイメージホールド X 線像又は X 線透視再生用連続画像の表示

**LIH X 線像**の表示に関しては、**IVR 用 X 線装置**は、非 **IVR 用 X 線装置**とは異なる。**操作者**が **LIH 表示**の代わりに参照収集画像の表示を必要とする場合があるような、特定の **IVR**（例えば、冠動脈慢性完全閉塞の手技）がある。

**LIH X 線像**の表示に対する要求事項は、**JIS Z 4751-2-54:9999** の **203.6.7.101** とは異なるが、**LIH X 線像**の定義は、**JIS Z 4751-2-54:9999** の **201.3.212** と同じである。

#### 203.6.102ー透視及び撮影のスイッチ

この要求事項は、場所の移動を行わずに、また、二人目の**操作者**が介入することもなく、一人の**操作者**によってスイッチの切り換えが確実にできることを意図している。

#### 203.6.104ーラストイメージホールド (LIH)

**LIH X 線像**の保存は、小児用途のために特に重要である。ラストイメージホールドに代わるオプションの透視記録（全て、又は部分的に記録）の自動再生機能を備えた **IVR 用 X 線装置**は、**透視**が保存されなかったときでも、**LIH X 線像**が表示可能で保存可能である限りこの要求事項に反していない。

#### 203.8.5.3ーX 線照射野と有効受像面との一致

追加要求事項は、装置の実用的な作動状況及び現在の最新技術を反映し、**JIS Z 4751-2-54:9999** の細分箇条と比較して、**IVR 用 X 線装置**の小さな **X 線照射野**に対して、より高精度であることを要求する。

## 附属書 BB

### (規定)

### 迷放射線の分布図

#### BB.1 一般

この規格は、**IVR 用 X 線装置**とともに提供する**迷放射線**の等カーマ分布図に対する **203.13.4** の要求を含んでいる。その目的は、**迷放射線**の分布についての情報を提供して、従事者の**電離放射線防護**における指針とすることである。この附属書は、適合性を確認するための手順を説明する。この種の線量計測情報は、作動条件及び計測方法に大きく依存するので、この附属書は、その要求を満たすための**製造業者**の指針としても意図している。

得られた測定値を、特定の検査処置室の放射線遮蔽を決定するために使ってはならない。

**注記** 得られた測定値は、試験状況を代表しているだけである。全ての臨床状況を代表するというわけではない。

#### BB.2 装置の配置

**附属文書**は、等カーマ分布図に利用する、**IVR 用 X 線装置**の配置及びその他のデータの検査に用いる。次の適合性を確認する。

- 情報は、**203.13.4** に規定された要求事項を満たしていなければならない。
- 配置は、**IVR 用 X 線装置**の**正常な使用**の代表的なものでなければならない。
- 記載された測定配置は、測定値の検証のためにこの附属書に規定したものに適合しなければならない。情報が適合している場合には、等カーマ分布図は、**附属文書**に記載されたように**IVR 用 X 線装置**を配置し操作して、**BB.3** 及び **BB.4** によって確認される。

#### BB.3 ファントム

**ファントム**は、メタクリル樹脂 (PMMA) の 25 cm の立方体で構成される。それは、25 cm の正方形の平板を組み合わせて構成してもよい。

#### BB.4 測定の準備

**X 線ビーム**は、**患者照射基準点**が**ファントム**の**入射面**の中心になるように調整される。**X 線ビーム**は、その軸が隣接したメタクリル樹脂 (PMMA) 平板の面の間にくるように調整してはならないとされている。**X 線照射野寸法**は、**ファントム**への入射口で 100 cm<sup>2</sup> でなければならない。

測定は、**透視**の**公称最高管電圧**で行う。

測定は、**患者照射基準点**から 3 m 以内又は 0.1 µGy/Gy·cm<sup>2</sup> (1 Gy·cm<sup>2</sup> 当たりの**空気カーマ**) までの全ての位置で行われる。ただし、次に示す位置では、測定を省略してもよい。

- 測定器具の配置が実用的でない**患者照射基準点**から 15 cm 以内
- **IVR 用 X 線装置**の垂直上方の位置

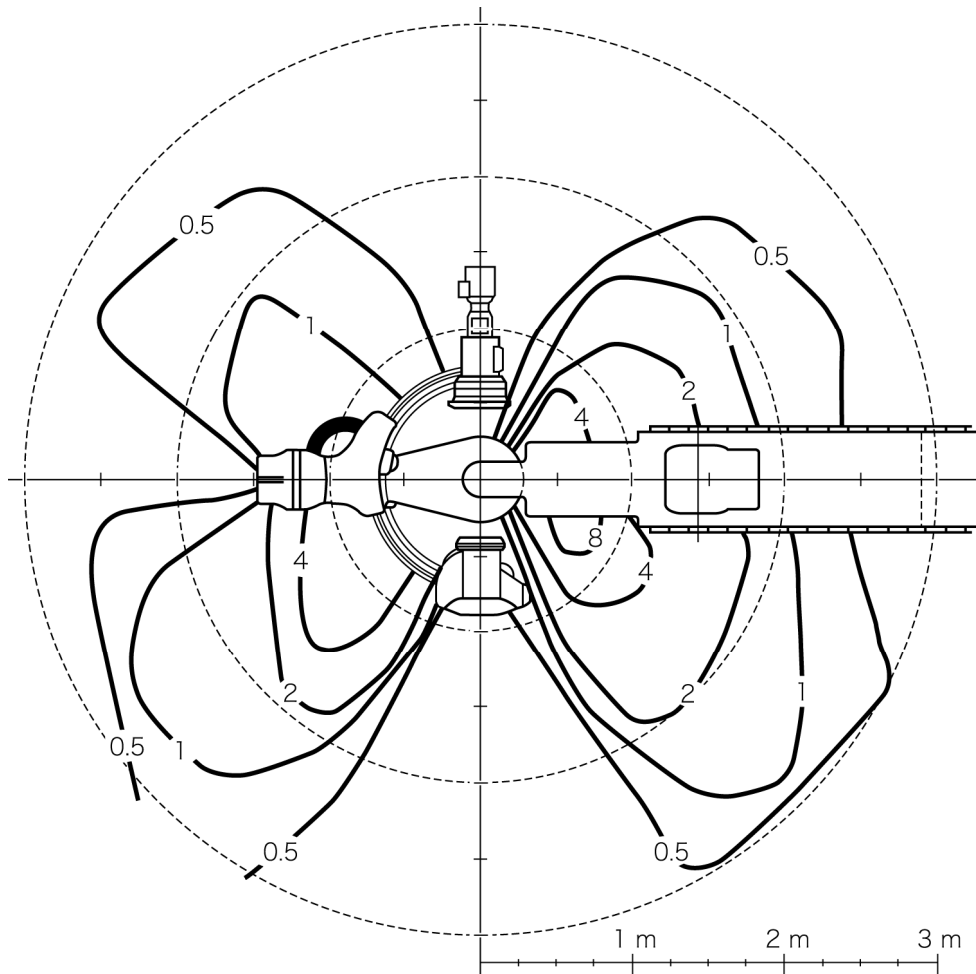
測定は、**X 線ビーム**の二つの方向、一つは水平方向、もう一つは垂直方向に対して行う。**X 線ビーム**が垂直方向で測定する場合、**X 線源装置**は、**IVR 用 X 線装置**が最も頻繁に使用されるビーム方向に向けられ

る。

例 **アイソセンタ**のあるシステムにおいては、ビームは、垂直上方に向けられる。

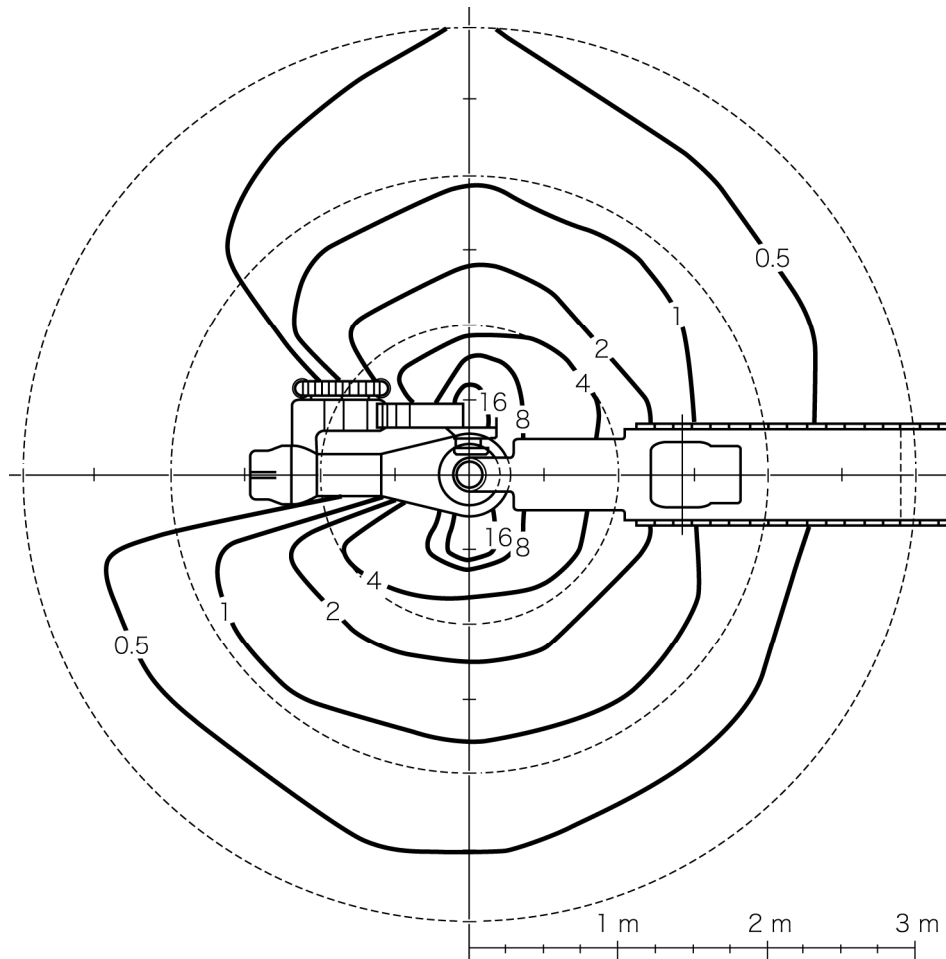
### BB.5 適合基準

測定値は、 $1 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ の面積線量で正規化する。適合のためには、附属文書に曲線で示された**空気カーマ**の全ての値は、この試験で正規化された**測定値**の $\pm 50\%$ 以内でなければならない。



等カーマ分布図は、単位  $\mu\text{Gy}/\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$  ( $1 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$  当たりの**空気カーマ**) で与えられる。

図 BB.1—側方向 高さ 100 cm の等カーマ分布図例



等カーマ分布図は、単位  $\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$  ( $1\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$  当たりの空気カーマ) で与えられる。

図 BB.2—垂直方向 高さ 100 cm の等カーマ分布図例

附属書 CC  
(参考)

旧規格（2012年版）とそれ以前の規格（2005年版）との対応表

...（対応国際規格では、この附属書において、この個別規格の2005年版と2012年版との対比表を記載しているが、不要であり、不採用とした。）...

JIS DRAFT 2020/09/07

## 参考文献

**注記 1** IEC 規格は、<https://www.iec.ch/>から入手可能である。

**注記 2** ISO 規格は、<https://www.iso.org/home.html> から入手可能である。

- [1] IEC/TR 62348:2006, Mapping between the clauses of the third edition of IEC 60601-1 and the 1988 edition as amended
- [2] JIS Z 4751-2-44 医用電気機器—第 2-44 部 : X 線 CT 装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- 注記** 原国際規格では、IEC 60601-2-44, Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography を記載している。
- [3] 21 CFR Part 1020 Electronic Products: Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components: Final Rule. Federal Register / Vol. 70, No. 111 / Friday, June 10, 2005 / Rules and Regulations.
- [4] US Food and Drug Administration—Avoidance of serious X-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures. Warning issued on September 30, 1994.
- [5] US Food and Drug Administration—Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious X-ray induced skin injuries. Advice issued on September 15, 1995.
- [6] Shope T.B. —Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. Radiographics 1996,16:1195—1199.
- [7] Vano E., Arranz L., Sastre J.M., Moro C., Ledo A., Garate T.M., Minguez I.—Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology Br. J. Radiol. 1998, 71:510—516
- [8] Hymes S.R., Strom E.A., Fife C.—Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment J. Am. Acad. Dermatol. 2006, 54:28-46.
- [9] Koenig T.R., Wolff D., Mettler F.A., Wagner L.K.—Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 1, characteristics of radiation injury AJR 2001, 177:3-11.
- [10] Miller D.L., Balter S., Cole P.E., et al.—Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study. Part II: skin dose J. Vasc. Interv. Radiol. 2003, 14:977-990.
- [11] O'Dea T.J., Geise R.A., Ritenour E.R.—The potential for radiation-induced skin damage in interventional neuroradiological procedures: A review of 522 cases using automated dosimetry Med. Phys. 1999, 26:2027-2033.
- [12] Rosenthal L.S., Mahesh M., Beck T.J., et al.—Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures Am. J. Cardiol. 1998, 82:451-458.
- [13] Suzuki S., Furui S., Kohtake H., et al.—Radiation exposure to patient's skin during percutaneous coronary intervention for various lesions, including chronic total occlusion Circ. J. 2006, 70:44-48.
- [14] Miller D.L., Balter S., Wagner L.K., et al.—Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record J. Vasc. Interv. Radiol. 2004, 15:423-429.
- [15] Van de Putte S., Verhaegen F., Taeymans Y., Thierens H.—Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product Br. J. Radiol. 2000, 73:504-513.

- [16] Vano E., Goicolea J., Galvan C., et al. — Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures *Br. J. Radiol.* 2001, 74:1023-1031.
- [17] Vano E., Gonzalez L., Ten J.I., Fernandez J.M., Guibelalde E., Macaya C. — Skin dose and dose-area product values for interventional cardiology procedures *Br. J. Radiol.* 2001, 74:48-55.
- [18] Amis E.S., Butler P.F., Applegate K.E., et al. — American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine *J. Am. Coll. Radiol.* 2007, 4:272-284.
- [19] Lichtenstein D.A., Klapholz L., Vardy D.A., et al. — Chronic radiodermatitis following cardiac catheterization *Arch. Dermatol.* 1996, 132:663-667.
- [20] NEMA Standards Publication XR-24 Primary User Controls for Interventional Angiography X-Ray Equipment 2008.
- [21] Gfirtner H., Stieve F.-E., Wild J. — A new Diamentor for measuring kerma-area product and air-kerma simultaneously *Med. Phys.* 1997, 24:1954-1959.
- [22] International Commission on Radiation Units and Measurements — Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. *Ann. ICRP* 2001, 30(2)
- [23] National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures. NCRP Report 168, Bethesda, MD, 2010
- [24] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Cardiology, ICRP Publication 120, *Ann. ICRP* 42(1), 2013: 1-125
- [25] Miller, D.L., Balter S., Dixon R.G., Nikolic B., Bartal G., Cardella J.F., Dauer L.T., Stecker M.S. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 2012, 23(1):11-18
- [26] Chambers, C.E., Fetterly K.A., Holzer R., Lin P.J., Blankenship J.C., Balter S., Laskey W.K. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011. 77(4):546-556
- [27] Stecker M.S., Balter S., Towbin R.B., Miller D.L., Vano E., Bartal G., Angle J.F., Chao C.P., Cohen A.M., Dixon R.G., Gross K., Hartnell G.G., Schueler B., Statler J.D., de Baère T., Cardella J.F. Guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol.* 2009;20(7S):S263-S273
- [28] Duran A., Hian S.K., Miller D.L., Le Heron J., Padovani R., Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013, 82:29-42
- [29] Miller D.L., Balter S., Noonan P.T., Georgia J.D. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology*, 2002, 225(2):329-336
- [30] Kimpe T., Rostang J., Van Hoey G., Xthona A. Color standard display function: A proposed extension of DICOM GSDF. *Med. Phys.*, 2016, 43:5009-5019
- [31] **JIS T 60601-1-8** 医用電気機器—第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項，試験方法及び適用指針

**注記** 原国際規格では、IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems を記載している。

- [32] **IEC 60601-1-9**, Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential

performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

- [33] **IEC 60601-1-10**, Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [34] **IEC 60601-1-11**, Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [35] **IEC 60601-1-12**, Medical electrical equipment—Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

JIS DRAFT 2020/09/07

## この個別規格で使用する定義した用語の索引

**注記** 対応国際規格においては、定義された用語はアルファベット順に記載されているが、ここでは対応する日本語の用語を追加し、その五十音順に並び替えて記載した。  
 なお、rm-.....は、JIS Z 4005:2012 に定義されている用語を表す。

派生語 Derived term JIS T 0601-1-.. -.- +  
 短縮語 Shortened term JIS T 0601-1-.. -.- s

定義された用語 (日本語)	定義された用語 (英語)	定義された箇所	
あ			
アイソセンタ	ISOCENTRE	JIS Z 4005:2012	rm-37-32
IVR (インターベンショナルラジオロジーの手技)	RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE		201.3.203
IVR 用 X 線装置	INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT		201.3.202
安全動作荷重	SAFE WORKING LOAD	JIS T 0601-1:2017	3.109
い			
移動形	MOBILE	JIS T 0601-1:2017	3.65
意図する使用	INTENDED USE	JIS T 0601-1:2017	3.44
医用電気機器 (ME 機器)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2017	3.63
医用電気システム (ME システム)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2017	3.64
インタロック	INTERLOCK	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.207
う			
ウェッジフィルタ	WEDGE FILTER	JIS Z 4005:2012	rm-35-10
え			
永久設置形	PERMANENTLY INSTALLED	JIS T 0601-1:2017	3.84
X 線	X-RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015	3.53
X 線ビーム	X-RAY BEAM	JIS T 0601-1-3:2015	3.55+
X 線ビーム軸	X-RAY BEAM AXIS	JIS Z 4005:2012	rm-37-06+
X 線管装置	X-RAY TUBE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2015	3.84
X 線管電圧	X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015	3.88
X 線管負荷条件	LOADING FACTOR	JIS T 0601-1-3:2015	3.35
[X 線管] 負荷状態	LOADING STATE	JIS T 0601-1-3:2015	3.36
X 線源装置	X-RAY SOURCE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2015	3.62
X 線撮影法	RADIOGRAPHY	JIS T 0601-1-3:2015	3.64
X 線受像器	X-RAY IMAGE RECEPTOR	JIS T 0601-1-3:2015	3.81
X 線照射野	X-RAY FIELD	JIS T 0601-1-3:2015	3.58
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS T 0601-1-3:2015	3.78
X 線透視再生用連続画像	RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.214
X 線透視法	RADIOSCOPY	JIS T 0601-1-3:2015	3.69
か			
ガード	GUARD	JIS T 0601-1:2017	3.36
外装	ENCLOSURE	JIS T 0601-1:2017	3.26
画像表示遅れ	IMAGE DISPLAY DELAY		201.3.201
形式名称	MODEL OR TYPE REFERENCE	JIS T 0601-1:2017	3.66
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2017	3.76
患者支持器	PATIENT SUPPORT	JIS Z 4005:2012	rm-30-02
患者照射基準点	PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT	JIS T 0601-1-3:2015	3.43

定義された用語 (日本語)	定義された用語 (英語)	定義された箇所	
患者皮膚面	PATIENT SURFACE	JIS Z 4005:2012	rm-37-18
間接 [X線] 撮影 [法]	INDIRECT RADIOGRAPHY	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.205
ガントリ (保持装置)	GANTRY	JIS Z 4005:2012	rm-30-04
き			
危害	HARM	JIS T 0601-1:2017	3.38
機械的ハザード	MECHANICAL HAZARD	JIS T 0601-1:2017	3.61
危険状態	HAZARDOUS SITUATION	JIS T 0601-1:2017	3.40
基準空気カーマ	REFERENCE AIR KERMA	JIS T 0601-1-3:2015	3.70
基準空気カーマ率	REFERENCE AIR KERMA RATE	JIS T 0601-1-3:2015	3.71
基礎安全	BASIC SAFETY	JIS T 0601-1:2017	3.10
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	JIS T 0601-1:2017	3.27
吸収線量	ABSORBED DOSE	JIS Z 4005:2012	rm-13-08
吸収線量計 (線量計)	DOSEMETER	JIS Z 4005:2012	rm-50-02
緊急透視	EMERGENCY RADIOSCOPY		201.3.204
く			
空気カーマ	AIR KERMA	JIS T 0601-1-3:2015	3.4
空気カーマ (率)	AIR KERMA (RATE)	JIS T 0601-1-3:2015	3.5+
空気カーマ率	AIR KERMA RATE	JIS T 0601-1-3:2015	3.5
け			
検査終了後の RDSR 転送	RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION	IEC 61910-1:2014	3.5
検査プロトコル	EXAMINATION PROTOCOL	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.210
こ			
工具	TOOL	JIS T 0601-1:2017	3.127
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015	3.42
固定形, 固定 (した)	FIXED	JIS T 0601-1:2017	3.30
さ			
散乱線除去グリッド	ANTI-SCATTER GRID	JIS Z 4005:2012	rm-32-06
散乱放射線	SCATTERED RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015	3.73
し			
CT 装置	COMPUTED TOMOGRAPHY	JIS Z 4005:2012	rm-41-20
自動制御機能	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	JIS T 0601-1-3:2015	3.9
受像器面	IMAGE RECEPTOR PLANE	JIS Z 4005:2012	rm-37-15
受像面	IMAGE RECEPTION AREA	JIS T 0601-1-3:2015	3.28
重大さ	SEVERITY	JIS T 0601-1:2017	3.114
照射	IRRADIATION	JIS T 0601-1-3:2015	3.30
照射スイッチ	IRRADIATION SWITCH	JIS T 0601-1-3:2015	3.31
照射時間	IRRADIATION TIME	JIS T 0601-1-3:2015	3.32
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	JIS T 0601-1-3:2015	3.11
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012	rm-20-13s
焦点受像器間距離	FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	JIS T 0601-1-3:2015	3.25
焦点皮膚間距離	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	JIS T 0601-1-3:2015	3.26
せ			
制御盤	CONTROL PANEL	JIS T 0601-1-3:2015	3.14
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-1:2017	3.71
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2017	3.55
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	JIS T 0601-1:2017	3.101
占居有意区域	SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	JIS T 0601-1-3:2015	3.74
[放射線の] 線質	RADIATION QUALITY	JIS T 0601-1-3:2015	3.60
線量マップ	DOSE MAP		201.3.205
そ			
操作モード	MODE OF OPERATION	JIS T 0601-1-3:2015	3.40
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2017	3.73
装着部	APPLIED PART	JIS T 0601-1:2017	3.8

定義された用語 (日本語)	定義された用語 (英語)	定義された箇所	
測定値	MEASURED VALUE	JIS T 0601-1-3:2015	3.38
た			
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	JIS T 0601-1:2017	3.116
ち			
直接 [X線] 撮影 [法]	DIRECT RADIOGRAPHY	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.201
直接 [X線] 透視 [法]	DIRECT RADIOSCOPY	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.202
て			
手順	PROCEDURE	JIS T 0601-1:2017	3.88
電源 (商用)	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2017	3.120
電離放射線防護	RADIOLOGICAL PROTECTION	JIS Z 4005:2012	rm-60-03
と			
トラッピングゾーン	TRAPPING ZONE	JIS T 0601-1:2017	3.131
に			
入射表面	ENTRANCE SURFACE	JIS T 0601-1-3:2015	3.21
入射 [面視] 野寸法	ENTRANCE FIELD SIZE	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.204
は			
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2017	3.39
ひ			
皮膚線量マップ 表示	SKIN DOSE MAP DISPLAY	JIS Z 4005:2012	201.3.207 rm-84-01
ふ			
ファントム	PHANTOM	JIS T 0601-1-3:2015	3.46
負荷	LOADING	JIS T 0601-1-3:2015	3.34
負荷時間	LOADING TIME	JIS T 0601-1-3:2015	3.37
[X線管] 負荷状態	LOADING STATE	JIS T 0601-1-3:2015	3.36
付加フィルタ	ADDED FILTER	JIS T 0601-1-3:2015	3.2
附属品	ACCESSORY	JIS T 0601-1:2017	3.3
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2017	3.4
プロセス	PROCESS	JIS T 0601-1:2017	3.89
ほ			
防護衣	PROTECTIVE CLOTHING	JIS T 0601-1-3:2015	3.50
防護区域	PROTECTED AREA	JIS T 0601-1-3:2015	3.48
防護用具	PROTECTIVE DEVICE	JIS T 0601-1-3:2015	3.50
放射口	RADIATION APERTURE	JIS T 0601-1-3:2015	3.54
放射線	RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015	3.53
放射線学	RADIOLOGY	JIS Z 4005:2012	rm-40-01
放射線治療	RADIOTHERAPY	JIS Z 4005:2012	rm-40-05
放射線照射野	RADIATION FIELD	JIS T 0601-1-3:2015	3.58
[放射線の] 線質	RADIATION QUALITY	JIS T 0601-1-3:2015	3.60
放射線線量構造化レポート (RDSR)	RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR)	IEC 61910-1:2014	3.3
放射線防護	RADIATION PROTECTION	JIS T 0601-1-3:2015	3.59
め			
迷 [走] 放射線	STRAY RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015	3.75
明瞭に見える	CLEARLY LEGIBLE	JIS T 0601-1:2017	3.15
面積線量 [積]	DOSE AREA PRODUCT	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.203
面積線量計	DOSE AREA PRODUCT METER	IEC 60580:2000	3.8
面積線量率	DOSE AREA PRODUCT RATE	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.203+
ゆ			
有効受像面	EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	JIS T 0601-1-3:2015	3.20
ら			
ラストイメージホールド X 線像 (LIH X線像)	LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM (LIH RADIOGRAM)	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.212
り			

定義された用語 (日本語)	定義された用語 (英語)	定義された箇所	
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2017	3.102
リスクコントロール	RISK CONTROL	JIS T 0601-1:2017	3.105
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT	JIS T 0601-1:2017	3.107
リスクマネジメントファイル	RISK MANAGEMENT FILE	JIS T 0601-1:2017	3.108
<hr/>			
れ			
連続撮影	SERIAL RADIOGRAPHY	JIS Z 4751-2-54:9999	201.3.209

JIS DRAFT 2020/09/07