

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
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	6
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	6
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	6
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	9
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	15
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	15
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	16
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	16
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	16
201.15 ME 機器の構造	16
201.16 ME システム	16
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	16
202 電磁妨害—要求事項及び試験	16
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	17
203.4 一般要求事項	17
203.5 X 線装置の標識, 表示及び文書	18
203.6 放射線管理	21
203.7 線質	33
203.8 X 線ビームの広がりの制限及び X 線照射野と受像面との関係	34
203.9 焦点皮膚間距離	40
203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱	40
203.11 剰余放射線に対する防護	41
203.12 漏れ放射線に対する防護	43
203.13 迷放射線に対する防護	43
附属書	49
附属書 C (参考) ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針	50
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	52
附属書 JAA (参考) X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置の種類及び標準となる形名	56

附属書 JBB (参考) 電源の見掛けの抵抗及び低圧電線路の配線の公称断面積	60
附属書 JCC (参考) X 線システムの構成	63
附属書 JDD (参考) 放射線出力の再現性の測定配置	64
参考文献	65
この個別規格で使用する定義した用語の索引	67

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 4751-2-54:2017** 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 4751-2-54:2017** 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 2-54 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

Medical electrical equipment—

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

序文

この個別規格は、2009 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-54, Amendment 1:2015 及び Amendment 2:2018 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てある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この個別規格の本文中の太字は、この個別規格、JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-3 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、意味は文脈にそって解釈する。

この個別規格は、JIS T 0601-1:2017, JIS T 0601-1-2:2018 及び JIS T 0601-1-3:2015 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、細別箇条及び定義については、題名の先頭にアスタリスク (*) を付した。

従来からある JIS Z 4702 (医用 X 線高電圧装置通則) には、X 線高電圧装置の定格及び／又は方式に応じた形式の表記が存在し広く周知されているが、この個別規格の対応国際規格は、システム規格でもあるため、形式の表記はない。この形式の表記を、国内の市場の要望に応えるため、参考情報として附属書 JAA に記載した。また、同規格には、X 線高電圧装置の電源インピーダンスへの要求事項があり、広く周知されているが、対応国際規格には、その適用範囲が X 線装置及び／又は X 線システムであって、電源設備は含まないため記載がない。利用者にとっては、設備化及び機器導入に際しての参考となる値のため、市場の要望に応えるために、参考情報として附属書 JBB に記載した。

さらに、JIS Z 4701 (医用 X 線装置通則) には X 線装置の構成の記載があり広く周知されているが、この個別規格の対応国際規格には記載がない。X 線装置 (X 線システム) を構成するユニット・コンポーネントを明確にするため、参考情報として附属書 JCC に記載した。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則¹⁾の箇条 1 を適用する。

注¹⁾ 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

201.1.1 適用範囲

置換

この個別規格は、**X線撮影**画像及び**間接X線透視**画像を得ることを意図した**ME機器**及び**MEシステム**の**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。

IVR（インタベンショナルラジオロジーの手技）に使用することを意図する**ME機器**及び**MEシステム**に適用する**JIS Z 4751-2-43:9999**は、この個別規格の適用可能な要求事項を引用する。

この個別規格は、骨又は組織密度測定、コンピュータ断層撮影、乳房撮影、歯科撮影及び放射線治療を意図した**ME機器**及び**MEシステム**並びに放射線治療シミュレータには、適用しない。

箇条又は細分箇条が**ME機器**だけ又は**MEシステム**だけに適用されることを明確に意図する場合、その箇条又は細分箇条の表題及び内容は、**ME機器**又は**MEシステム**だけに適用することを記載している。

特に断りがない場合、その箇条又は細分箇条は、**ME機器**及び**MEシステム**の両方に適用する。

注記 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 60601-2-54:2009, 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 (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は、**X線撮影**用及び**X線透視**用の**ME機器**及び**MEシステム**の**基礎安全**及び**基本性能**に対する個別の要求事項を確立することである。

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引用する。この個別規格は、箇条**202**で規定する**JIS T 0601-1-2**及び箇条**203**で規定する**JIS T 0601-1-3**を適用するが、**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。

それ以外の**JIS T 0601**規格群の副通則のうち、この個別規格に関連する副通則は、制定された時点で、それも適用する。

注記 **X線装置**の**操作者**は、**JIS T 60601-1-8**の概念よりも、むしろ、この個別規格で要求する可聴信号を使用する。したがって、**JIS T 60601-1-8**は、適用していない。

201.1.4 個別規格

置換

JIS T 0601規格群では、個別規格は、個別の**ME機器**への適用を考慮した上で、通則及び副通則に含まれる要求事項を**修正**、**置換**又は削除してもよい。また、**基礎安全**及び**基本性能**への要求事項を追加してもよい。

個別規格の要求事項は、通則よりも優先する。

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番号は、通則の番号に接頭語“**201**”を付与する（例えば、この個別規格の**201.1**は、通則の箇条**1**の内容を扱う。）。また、副通則の場合には、接頭語“**20x**”を付与する。ここで、“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、この個別規格の**202.4**が、副通則**JIS T 0601-1-2**

の箇条 4 を示し、203.4 は、副通則 JIS T 0601-1-3 の箇条 4 の規定内容を扱うなど)。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、通則の用語定義は、3.1～3.147 の細分箇条番号で定義しているため、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。追加した附属書は、附属書 AA、附属書 BB などと記載し、追加項目は、aa)、bb) などと記載する。

各副通則に追加する細分箇条、図又は表は、“20x”から始まる番号を付ける。ここで、“x”は、副通則の番号である。例えば、202 は、JIS T 0601-1-2 を示し、203 は、JIS T 0601-1-3 を示す。

“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包含する。

この個別規格で箇条又は細分箇条がない場合は、該当する可能性は低いとしても、通則又は適用する副通則の箇条若しくは細分箇条を、置換、追加又は修正せずに適用する。関連する規定であっても、通則又は適用する副通則の一部を適用しない場合は、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。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、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。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

注記 参考文献は、参考文献一覧にリストアップしている。

次を除き、通則の箇条 2 を適用する。

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 4120 診断用 X 線管装置—焦点特性

注記 対応国際規格：IEC 60336, Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Characteristics of focal spots

JIS Z 4122 診断用回転陽極 X 線管装置の最大対称照射野の決定

注記 対応国際規格：IEC 60806, Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis

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

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

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 対応国際規格には記載がないが、**201.1.3**にて引用されているため追加した。

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

IEC 62494-1:2008, Medical electrical equipment—Exposure index of digital X-ray imaging systems—Part 1: Definitions and requirements for general radiography

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、適用する副通則及び **JIS Z 4005:2012** によるほか、次による。

注記 定義した用語の索引は、巻末の“この個別規格で使用する定義した用語の索引”に示す。

追加**201.3.201****直接 [X 線] 撮影 [法] (DIRECT RADIOGRAPHY)**

受像面で永久的な記録をする **X 線撮影法**。例えば、フィルム増感紙 **X 線撮影法**又はフィルム **X 線撮影法**。

201.3.202**直接 [X 線] 透視 [法] (DIRECT RADIOSCOPY)**

受像面上に、又は**放射線ビーム**の近くに可視画像を提供する **X 線透視法**。

注記 この規格では用いていないが、対応国際規格に合わせて規定した。

201.3.203**面積線量 [積] (DOSE AREA PRODUCT)**

X 線ビーム断面積とその断面にわたる平均**空気カーマ**との積。単位は、グレイ平方メートル (Gy・m²)。

201.3.204**入射 [面視] 野寸法 (ENTRANCE FIELD SIZE)**

X 線受像器においては、規定の条件下で、**X 線パターン**を写すことができる入射面の寸法。

201.3.205**間接 [X 線] 撮影 [法] (INDIRECT RADIOGRAPY)**

受像面で得られた情報**伝達**の後に永久的に記録する **X 線撮影法**。例えば、CR システム、デジタルディテクタシステム及び **X 線**蛍光増倍管システム。

201.3.206**間接 [X 線] 透視 [法] (INDIRECT RADIOSCOPY)**

放射線ビームの外から映像を見ることができるよう、情報**転送**した **X 線透視法**。

201.3.207

インタロック (INTERLOCK)

事前に設定した条件が満たされない限り、**ME 機器**の操作開始又は操作の継続を阻止する手段。

201.3.208

公称最短照射時間 (NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME)

制御された**放射線量**が、要求される範囲に保たれる最短**負荷時間**。

注記 照射時間は、自動制御機能をもつ **X 線高電圧装置**で制御する。

201.3.209

連続 [X 線] 撮影 [法] (SERIAL RADIOGRAPHY)

同一又は異なった **X 線管負荷条件**の下で、規則的又は不規則的な一連の**負荷**によって情報を得て、記録する **X 線撮影法**。

201.3.210

検査プロトコル (EXAMINATION PROTOCOL)

画像の収集及び表示を最適化するように設計された、画像処理設定を含む任意の登録された技術的要因、制御機能及び設定の完全な組合せ。

201.3.211

検査プロトコル選択制御 (EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL)

事前に登録された**検査プロトコル**を選択する制御。

201.3.212

ラストイメージホールド X 線像, LIH X 線像 (LAST-IMAGE HOLD RADIOGRAM, LIH RADIOGRAM)

透視**照射**の終了時から一つ以上の画像を取得又は時系列な処理をすることによって得られる一つの画像。

201.3.213

事前登録検査プロトコル (PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL)

検査プロトコルに関連する単一のハードウェア若しくはソフトウェア設定、又はその両方。

201.3.214

X 線透視再生用連続画像 (RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE)

最も新しい**透視照射**によって得られた一連の最新画像。

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

追加の細分箇条

201.4.3.101 *基本性能の追加要求事項候補

製造業者がリスク分析で考慮しなければならない追加の基本性能の要求事項の候補は、表 201.101 に規定する細分箇条による。

表 201.101－基本性能の追加要求事項候補

要求事項	細分簡条
X線管負荷条件の正確度	203.6.4.3.104
放射線出力の再現性	203.6.3.2
自動制御機能	203.6.5
画像性能	203.6.7

201.4.10.2 ME 機器及び ME システムのための電源（商用）

追加

電源の見掛けの抵抗値が附属文書で指定した値を超えない場合は、電源（商用）の内部インピーダンスは、X線撮影及びX線透視の用途のX線装置として十分に低いとみなす。

電源の見掛けの抵抗、又は施設で使用する適切な電源（商用）の仕様は、附属文書で指定しなければならない。

この規格の要求事項は、三相系が大地に対して電源電圧の平衡形態をもつという前提に基づいている。単相系は、このような三相系から得られてもよい。電源系がその発生源において接地されていない場合には、妥当な短時間内に平衡の乱れを検出し、制限及び修正する適正な手段を備えていることを前提としている。

注記 1 対応国際規格の注記には許容事項が含まれているため本文へ移動した。

注記 2 電源（商用）系を公称電圧とする場合には、その系の導線間又はこれらの導線と大地との間に、公称値より高い電圧はないと想定している。

交流電圧が、実質的な正弦波とみなされるのは、波形のあらゆる瞬間値と対応する理想的な波形の瞬間値との差が、理想的な波形のピーク値の±2%以内の場合である。

三相電源（商用）が、実質的に平衡であるとみなされるのは、平衡電圧を供給し、かつ、対称電圧を対称的に負荷に供給したときに対称電流が流れる場合である。

製造業者が附属文書において規定した電源の見掛けの抵抗以上の値をもつ電源の見掛けの抵抗において、規定した公称最大電力が保証される場合だけ、X線装置は、この規格に適合する。

（試験）適合性は、附属文書の調査によって確認する。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

通則の簡条 5 を適用する。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

通則の簡条 6 を適用する。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の簡条 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

追加

永久設置形の X 線装置の場合には、その情報は、**附属文書**だけに記載してもよい。入力についての情報は、次の組合せによって指定しなければならない。

- a) X 線装置の定格電源電圧：ボルト (V) で記載。通則の 7.2.1 及び 7.2.6 参照
- b) 相数：通則の 7.2.1 及び 7.2.6 参照
- c) 周波数：ヘルツ (Hz) で記載。通則の 7.2.1 及び 7.2.6 参照
- d) 最大許容電源の見掛けの抵抗：オーム (Ω) で記載
- e) 電源 (商用) に必要な過電流開放器の特性

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 6.1 j) 参照。

201.7.2.15 冷却条件**追加**

X 線装置又はその構成品の安全動作のために冷却が必要な場合は、次の該当事項を含めた冷却要求事項を、**附属文書**に示さなければならない。

- 100 W 以上消費する個別設置された構成部品それぞれから放出する周囲空気への最大熱放散量
- 強制空冷装置への最大熱放散、及び対応する流量及び強制空気流の温度上昇
- 冷却媒体設備中への最大熱放散量及び許容入力温度範囲、最小流量率及び圧力に関わる要求事項

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 6.1 t) 参照。

追加の細分箇条**201.7.2.101 照射野限定器**

照射野限定器は、次の表示を備えなければならない。

- 通則の 7.2.2 の要求事項によるもの
- 製造番号又は個々の識別番号
- 取外しできないように固定された X 線ビームを遮る全材料の線質等価ろ過

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-28:2008 の 6.1 c) 4) 参照。

201.7.8.1 表示光の色**追加**

X 線関連の状態表示は、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****追加**

附属文書は、**製造業者**が推奨する**品質管理手順**及び**責任部門**によって、X 線装置について実行する試験に関する説明書を含まなければならない。これらには、各試験の合否基準及び周期を含まなければならない。

注記 1 提供された情報だけで、これらの**品質管理手順**及び試験を行うことを意図している。

さらに、デジタル X 線受像器を備える X 線装置の**附属文書**には、次を含まなければならない。

- **元データ**に画像処理した場合には、改訂番号又はそれを決めた方法を含む、調整可能又は選択可能な画像処理の識別

- この装置で取得した画像及び画像に付帯するあらゆるデータのファイル転送形式

診断目的画像を提示するのに必要な手段の性能は、**意図する使用**に応じて記載しなければならない。

試験又は**手順**が、**製造業者**からだけ入手可能な装置固有の**ツール**を必要とする場合、**製造業者**は、この

ツールを責任部門へ供給可能としなければならない。

(試験) 適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

注記 2 **元データ**とは、“**ORIGINAL DATA**”の訳語であり、デジタルX線検出器からアナログ・デジタル変換直後に読み出した画素値又は光子積算システムのソフトウェア補正のない積算値に、許容される補正を適用した**データ**である。ファイル転送形式とは、“file transfer format”の訳語である。

注記 3 **ツール**には、ハードウェア（例えば、**ファントム**）だけでなく、ソフトウェア（例えば、試験データ解析用ソフトウェア）も含む。

201.7.9.2 取扱説明書

201.7.9.2.1 一般

追加の細分箇条

201.7.9.2.1.101 X線条件

取扱説明書には、**X線条件**について、次のように記載しなければならない。次の組合せ及びデータも記載しなければならない。

- a) **X線透視**及び**X線撮影**については、**X線装置**の**公称最高管電圧**、及び**公称最高管電圧**で流すことができる最大**管電流**
- b) **X線透視**及び**X線撮影**については、**X線装置**の最大**管電流**、及び最大**管電流**が得られる最高**管電圧**
- c) **X線透視**及び**X線撮影**については、高電圧回路における最大の電氣的出力となる**管電圧**と**管電流**との組合せ（203.4.101 参照）
- d) **管電圧** 100 kV で**負荷時間** 0.1 s、又はこれらの値が選択不可能な場合は、最も近いパラメータについて、**X線装置**が出力可能な最大定格電氣的出力として与えられる**公称最大電力**（203.4.101 参照）。
公称最大電力は、**管電圧**、及び**管電流**と**負荷時間**との組合せとともに記載しなければならない。
- e) あらかじめ計算した値又は測定値として**管電流時間積**を表示する**X線装置**は、最低**管電流時間積**又は最低**管電流時間積**を得る**X線管負荷条件**の組合せ。
最小**管電流時間積**が、**管電圧**又は**X線管負荷条件**の特定の組合せに依存する場合には、最小**管電流時間積**を、それらの関係を示す表又は図で示してもよい。
- f) **X線装置**の**自動露出制御機能**に使用する**公称最短照射時間**。
公称最短照射時間が、**管電圧**及び**管電流**のような**X線管負荷条件**によって変化する場合は、その**公称最短照射時間**が適用可能な**X線管負荷条件**の範囲を記載しなければならない。
自動露出制御機能に制御された、**照射中の管電圧**及び/又は**管電流**の最大可能範囲は、取扱説明書に記載しなければならない。

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 6.8.2 a) を参照。

201.7.9.2.1.102 X線源装置

取扱説明書に、JIS Z 4122 に従って決定した**X線源装置**の最大対称照射野を記載する。

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-28:2008 の 6.8.2 dd) を参照。

201.7.9.2.1.103 X線受像器

X線受像器を備えた**X線装置**において、取扱説明書は、**X線受像器**の個別の取扱い及び保守に関して記載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。

201.7.9.2.17 放射線を放射する ME 機器

置換

X 線装置の取扱説明書は、203.5 で要求する情報を提供しなければならない。

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

一体形 X 線源装置の技術解説に、通則の 7.2 が要求するデータに加えて、次の事項を明記しなければならない。

- a) X 線源装置のターゲット角及び焦点特性の基準となる基準軸の仕様
- b) 指定された基準軸に対するターゲット角
- c) 焦点の位置及びその基準軸上の許容誤差
- d) 指定された基準軸について、JIS Z 4120 に従って決定された公称焦点値（焦点の呼び）

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-28:2008 の 6.8.3 dd) 参照。

追加の細分箇条

201.7.9.101 附属文書の追加記載事項

附属文書（取扱説明書及び技術解説を含む。）の追加要求事項は、表 201.C.102 による。

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次を除き、通則の箇条 8 を適用する。

201.8.4 電圧、電流又はエネルギーの制限

201.8.4.3 プラグによって電源に接続することを意図する ME 機器

追加の細分箇条

201.8.4.3.101 高電圧ケーブル接続

高電圧ケーブル接続を取り外す場合は、それらを取り外すために工具の使用を必要とする設計とするか、又は保護カバー若しくは高電圧接続を取り外す場合は、常に次のように作動するインタロックを備えなければならない。

- ME 機器は、電源（商用）から切り外される。
- 高電圧回路内のコンデンサは、高電圧回路に接触するための必要な最小時間内に放電される。
- その放電状態が維持される。

（試験）適合性は、調査及び測定によって確認する。

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の箇条 15 aa) 参照。

追加の細分箇条

201.8.4.101 管電圧の制限

X 線装置は、意図する使用において（正常な使用時）接続された X 線管装置に対して、X 線管の公称最高管電圧又は X 線管装置の公称最高管電圧のいずれか低い電圧よりも高い電圧が印加されないように設計しなければならない。

注記 この要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 3.1 参照。

201.8.5 分離

201.8.5.1 保護手段（MOP）

追加の細分箇条

201.8.5.1.101 電圧, 電流又はエネルギーの追加制限

電源部又は他のあらゆる低電圧回路に, 許容できない高電圧が発生することを防止する手段を講じなければならない。

注記 1 この手段は, 例えば, 次の方法で達成することも認められている。

- 高電圧回路と低電圧回路との間に, **保護接地端子**に接続した巻線層又は導電性のシールドを備える。
- 外部の装置を接続する端子と, 外部の回路が外れた場合に過大に電圧が上昇する可能性のある端子との間に, 電圧制限器を備える。

(試験) 適合性は, 設計データ及び構造の調査によって確認する。

注記 2 これらの要求事項は, **JIS Z 4751-2-7:2008** の箇条 **15 bb)** 参照。

201.8.5.4 動作電圧

追加の細分箇条

201.8.5.4.101 スタータ及びスタータ回路の耐電圧試験

回転陽極 **X 線管**の回転駆動に使用するスタータ及びスタータ回路の耐電圧の試験電圧は, スタータの電圧を定常回転の値に下げた後に加えている電圧を基準とする。

注記 これらの要求事項は, **JIS Z 4751-2-7:2008** の **20.4 l)** 参照。

201.8.6 ME 機器の保護接地, 機能接地及び等電位化

201.8.6.4 インピーダンス及び通電能力

追加

可とう性のシールド線は, ケーブルを接続する装置間の**保護接地接続**に対する要求事項に適合するとはみなさない。

追加の細分箇条

201.8.6.101 X 線管装置

- a) **X 線管装置**と**X 線高電圧装置**とを接続する接触可能な高電圧ケーブルは, その単位長さ当たりの抵抗が $1 \Omega/m$ を超えず, 機械的損傷に対してシールド線を保護できる非導電性材料で被覆した可とう性のシールド線を内蔵しなければならない。シールド材は, **X 線高電圧装置**の導電性**外装**に接続しなければならない。

(試験) 適合性は, 目視調査及び測定によって確認する。

注記 1 これらの要求事項は, **JIS Z 4751-2-28:2008** の箇条 **16 aa)** 参照。

- b) いずれの場合も, 取り付けた高電圧ケーブルのシールド材と**X 線管装置**のレセプタクルの**接触可能金属部分**との間に電氣的導通がなければならない。

(試験) 適合性は, 目視調査及び測定によって確認する。

注記 2 これらの要求事項は, **JIS Z 4751-2-28:2008** の箇条 **16 cc)** 参照。

201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

201.8.7.3 *許容値

c)を, 次のとおりに**修正**

移動形 X 線装置及び**可搬形 X 線装置**の**単一故障状態**における**接触電流**は, 2 mA を超えてはならない。

d)を, 次のよって**置換**

移動形 X 線装置及び**可搬形 X 線装置**の**正常状態**における**接地漏れ電流**の許容値は, 2.5 mA とする。ま

た、**単一故障状態**においては、5 mA を超えてはならない。永久設置された **ME 機器**については、**正常状態**及び**単一故障状態**における**接地漏れ電流**の許容値は、10 mA とする。

e)を、次のとおりに**修正**

X 線高電圧装置を含む**永久設置形 X 線装置**では、**正常状態**及び**単一故障状態**における**接地漏れ電流**の許容値は、20 mA とする。

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 19.3 参照。

201.8.8.3 耐電圧

高電圧回路についての適合性試験への**修正**

X 線装置の高電圧回路の試験は、試験電圧の半分以下の電圧を印加し、最終値まで 10 秒の間に徐々に上昇させ、**X 線撮影**では 3 分間、**X 線透視**では 15 分間維持する。

高電圧回路についての試験条件の**追加**

高電圧回路の試験は、**X 線管装置**を接続せずに、**X 線装置**の**公称最高管電圧**の 1.2 倍の試験電圧で実施しなければならない。

X 線装置が **X 線管装置**を組み合わせなければ試験できず、かつ、**X 線管**が**公称最高管電圧**の 1.2 倍の試験電圧での試験に耐えられない場合には、試験電圧は、**公称最高管電圧**の 1.1 倍を下回らない範囲で下げてもよい。

X 線透視の**公称最高管電圧**が **X 線撮影**の**公称最高管電圧**の 80 %を超えない **X 線装置**は、高電圧回路の試験電圧には **X 線撮影**の値を用い、試験は、そのモードだけで行わなければならない。

耐電圧試験中に、試験対象の変圧器に過熱の危険がある場合には、より高い電源周波数を用いて試験してもよい。

耐電圧試験中、高電圧回路の試験電圧は、できるだけ規定値の 100 %近くで維持するのが望ましく、規定値の 100 %~105 %の範囲外であってはならない。

X 線高電圧装置の耐電圧試験中の高電圧回路内の僅かなコロナ放電は、試験電圧を試験条件の基準とした電圧の 1.1 倍に下げたとき、それらが止まる場合には無視する。

ME 機器 (X 線高電圧装置) に関わる追加

aa) **X 線管装置**と一体になった **X 線高電圧装置**又はその組立品は、**X 線管**に適切な**負荷**を加えて試験を行う。

bb) このような **X 線高電圧装置**が**管電流**の単独調整を行えない場合、耐電圧試験時間は、**管電圧**の増加によって許容 **X 線管負荷**を超えない範囲に制限する。

cc) 加えている試験電圧の測定のために高電圧回路に触れられない場合、試験電圧は、規定値の 100 %近くに維持されることを保証する適切な手段をとることが望ましく、規定値の 100 %~105 %の範囲外であってはならない。

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 20.3 及び 20.4 参照。

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

201.9.2.2.4.4 他のリスクコントロール手段

追加の細分箇条

201.9.2.2.4.4.101 衝突防止

X 線装置が衝突防止機能を備えている場合は、取扱説明書には、衝突防止機能について記載しなければならない。さらに、不要な中断を防ぎ、継続して手技を可能にするための手段を記載しなければならない。

電動駆動の **X 線装置**の部分が、その近くにある他の可動物又は設置物と衝突した結果、生じる可能性のある傷害を防ぐための手段を備えるか、又は**附属文書**に警告を記載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。

201.9.2.2.5 連続的な操作

修正

正常な使用時に、**患者**に身体的傷害を引き起こす可能性のある **X 線装置**又は **X 線装置**の部分の動きは、**操作者**による連続的な制御を必要としなければならない。

患者若しくは**操作者**を押しつぶす可能性がある場合、又はそうでなければ重大な傷害を与える可能性があり、傷害を防止するために、緊急停止を作動させるときの**操作者**の(機器類に対する)反応をあてにすることができない **X 線装置**又は **X 線装置**の部分の電動駆動の動きにおいては、**操作者**は、二つのスイッチの操作を継続しなければならない。いずれかのスイッチを開放した場合には、その動きは止まらなければならない。

二つのスイッチは、単一制御のために設計することが許され、その一方のスイッチは、全ての動きに共通した回路に配置してもよい。

患者に生じる可能性のある身体的傷害を**操作者**が観察できるように、これらのスイッチを配置しなければならない。**操作者**が**患者**のすぐそばにすることが必要な場合、**X 線装置**の動く部分の動きを観察できるように、少なくとも一組のスイッチを配置しなければならない。

患者の身体的傷害の間接的原因となり得る **X 線装置**の部分の電動駆動の動き(**患者**が落下する可能性のあるテーブル傾斜動など)については、二つのスイッチによる制御を必要としない。

自動的に準備又はあらかじめ配置されるように設計した **X 線装置**では、解除したときに機械的な動きを停止する継続的な動作を必要とする制御は、その動きを視覚的に観察できる位置に制御器を配置しなければならない。ほかの手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**で正当化した根拠が明らかになっている場合は、継続的な動作は要求しない。

製造業者は、**危害**を引き起こす可能性のある電動駆動の動きについて、**リスクマネジメント**によって証明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。

201.9.2.2.6 動きの速度

追加

移動停止制御から起こる移動の行過ぎは、**正常な使用**時に 10 mm を超えてはならない。他の手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**で正当化した根拠が明らかになっている場合は、行過ぎが 10 mm を超えてもよい。

移動形 X 線装置を除き、動力駆動の **X 線装置**の**患者**方向への動きは、**患者**支持用テーブルの上面から 300 mm 以内、又はテーブル側面から 100 mm 以内では、その速度を最大速度の 2 分の 1 に制限することが望ましい。他の手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**によって正当化できる場合は、速度制限は必要ない。

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

注記 これらの要求事項は、IEC 60601-2-32:1994 の 22.4.4 参照。

201.9.2.3 動く部分に関わる他の機械的ハザード

201.9.2.3.1 意図しない動き

追加

正常な使用時及び単一故障状態において、**患者**又は**操作者**に身体的危害を引き起こす可能性のある意図しない（不慮の）動きを、できるだけ最小限にするための手段を講じなければならない。次のような手段を適用しなければならない。

- a) リレー接点の溶着などの故障が制御不能な動きを生じる場合には、冗長的制御又は他のこのような保護を備えなければならない。冗長的制御の一つが故障した場合、直接又は取扱説明書に従った試験によって**操作者**に表示しなければならない。
- b) スイッチ開閉素子部は、駆動制御回路の接地側には接続してはならない。
（試験）適合性は、回路図の調査、目視調査及び機能試験によって確認する。

注記 1 これらの要求事項は、IEC 60601-2-32:1994 の 22.4.2 参照。

永久設置形 X 線装置又は**X 線装置**の部分について、次を適用する。

物体又は**患者**の、配置又は移動が動作制御用の二つのスイッチで動作できる場合には、駆動制御を不可能にする動作禁止スイッチを備えなければならない。

注記 2 このスイッチは、検査室内に配置できるが、テーブル側面である必要はない。動作禁止スイッチを**照射禁止スイッチ**の近くに配置させると、**操作者**にとって使いやすい。

動作禁止スイッチの操作は、そのスイッチ自体では、動作を開始できてはならない。

操作者の作業する位置で、動作禁止スイッチの状態を表示しなければならない。

動作禁止スイッチの位置、機能及び操作を、取扱説明書に記載しなければならない。

動作禁止スイッチは、**照射禁止スイッチ**とは区別しなければならない。

そのスイッチは、**操作者**によって容易にアクセスが可能で、誤操作の可能性を最小限にするための配置とすることが望ましい。

配置は、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**において考慮しなければならない。

（試験）適合性は、機能試験並びに取扱説明書及び**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

201.9.2.3.1.101 患者乗降時の意図しない動き

患者の乗降時に、**X 線装置**又は**X 線装置**の部分の意図しない動きが、**患者**又は**操作者**に受容できないリスクを生じないように設計しなければならない。

（試験）適合性は、最大公称**患者**質量を考慮に入れた機能試験によって確認する。

追加の細分箇条

201.9.2.3.101 圧力及び力の制限

診断のために**患者**に加えることが許されている圧力又は力は、**X 線装置**と接触する可能性のある体の部位、用途上の要求事項及び潜在的な傷害について分析しなければならない。一般的な指針としては、**患者**に対する圧力は最大 70 kPa、力は 200 N に制限することが望ましい。

なお、**X 線透視撮影台**の圧迫筒の圧迫の強さは、80 N を超えないことが望ましい。

圧迫器の上限値は、各国の規制によってはより大きい値を許容してもよい。

注記 1 対応国際規格の注記には許容事項が含まれているため本文へ移動した。

注記 2 対応国際規格では、各国及び各地域的要因で、各国及び各地域で制限する上限値を許容して

おり、X線透視撮影台の圧迫筒の圧迫の強さについては追加要求している。

電動圧迫機構は、取扱説明書に記載した制限値に従って、**患者**に加える力を制限する手段を備えなければならない。

(試験) 適合性は、目視調査、機能試験、測定及び取扱説明書の調査によって確認する。

注記 3 これらの要求事項は、IEC 60601-2-32:1994 の 22.4.3 参照。

201.9.2.3.102 圧迫器に関わるインタロック

患者近傍で**操作者**が直接的な制御を行わず、かつ、**患者**を圧迫する場合は、**患者**にとって受容できない**リスク**を生じる動き及び検査に必要な動きを防止しなければならない。**手順** (手技) を続行するために**インタロック**を解除しなければならない場合には、専用回路によってこの**インタロック**を解除してもよい。**インタロック**解除が作動している間は、**操作者**に視覚的表示を与えなければならない。

この**インタロック**解除によって知らせる必要があると判断した**リスク**を、**操作者**に対する警告情報として取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験及び**附属文書**の調査によって確認する。

201.9.2.4 緊急停止装置

追加の細分箇条

201.9.2.4.101 制御

患者の身体的傷害を引き起こす可能性のある全ての電動駆動の動きには、緊急停止の制御を備えなければならない。緊急停止によって、**X線装置**が使用できない間、**患者**に近づいたり、**患者**を移動させたりするための手段を備えなければならない。

他の手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**にて正当化できる場合は、緊急停止の制御は必要ない。

正常な使用時に、電動駆動の**ME 機器**の部分が、**患者**に接触することを意図しているか又はその可能性があり、かつ、設計上の用途として適切な場合で、その接触が**患者**の身体的傷害に関係する受容できない**リスク**を引き起こす可能性がある場合は、**患者**への接触を検出し、その動きを停止するための手段を備えなければならない。

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

注記 これらの要求事項は、IEC 60601-2-32:1994 の 22.4.1 参照。

201.9.8 支持機構に関わる機械的なハザード

201.9.8.3.3 人の荷重による動的な力

追加

注記 耐荷重に相当する質量をもつ物体を 150 mm の距離から落として加速させ、その後 60 mm の発泡材の圧縮中に減速し、その際の力は、**安全動作荷重**の 2 倍～3 倍に相当する。

通則に規定する動的負荷試験よりも厳しいことを機械的解析によって証明できる代替静的負荷試験を実施する場合には、**リスクマネジメント**に基づき動的負荷試験を省略することが可能である。動的負荷試験に合格した場合には、代替静的試験を不要としてもよい。

この試験を行うに先立って、**患者**支持又は懸垂システムは、**正常な使用**時の最も不利な位置で水平に配置する。

患者又は**操作者**が座ることのできる支持又は懸垂の部分については、取扱説明書に定義する**患者**又は**操作者**に相当する**安全動作荷重**に妥当な倍数を乗じた質量 (通則の **図 33** で規定されたような) を、少なくとも 1 分間その部分に負荷する。

受容できないリスクを生じる可能性のある機能の喪失又は構造の損傷は、不適合とする。

201.9.8.4 機械的保護装置を備えた機構

追加の細分箇条

201.9.8.4.101 機械的保護装置

正常な使用時に負荷のかかるロープ、チェーン又はバンドと平行に並べて、**正常な使用時に負荷のかからない別の**ロープ、チェーン又はバンドは、**機械的保護装置**とみなしてもよい。

機械的保護装置として使用するロープ、チェーン又はバンドは、調査のために接近できなければならない。また、**附属文書**には、調査についての適切な指示を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験及び**附属文書**の調査によって確認する。

注記 これらの要求事項は、IEC 60601-2-32:1994 の 28.105 参照。

追加の細分箇条

201.9.8.101 緩衝手段

正常な使用時に、例えば、急激な加速又は減速の結果、大きな動荷重が生じる場合には、適切な減衰手段を講じなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

注記 これらの要求事項は、IEC 60601-2-32:1994 の 28.103 参照。

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

適用しない 10.3 (マイクロ波放射線) を除いて、通則の箇条 10 を適用する。

注記 副通則 JIS T 0601-1-3 は、通則で引用され、この個別規格の箇条 203 で扱う。

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。

201.11.1.1 正常な使用時の最高温度

追加

油に接する部分に関する通則の表 22 における許容最高温度の制限は、油に完全に浸せきされた箇所には適用しない。

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

201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源 (商用) の中断

第一段落を次によって置換

ME 機器は、電源の中断及び復帰が**基礎安全**の喪失をもたらさないように、また、電源の復帰が**基本性能**の喪失をもたらさないように設計しなければならない。

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

保護していない高温となる X 線管装置の**接触可能表面**は、**正常な使用**でのあらゆる目的においても、そこに触る必要がないように適切な手段を講じなければならない。

注記 例として、カバー類、操作ハンドルがある。

また、全ての意図しない接触を避ける手段を講じることが望ましい。その場合は、取扱説明書に**正常な使用**において予測できる**接触可能表面**の温度についての情報を記載しなければならない (通則の表 22～表 24 を参照)。

(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。

201.11.102 照射野限定器の過度の温度に対する保護

光照射野表示器を内蔵する**照射野限定器**は、ランプが点灯したままで起こる温度上昇を、**照射野限定器**が正常な熱放散を減少させる布又は他の材料で覆われていても低減するように、次に規定する手段のいずれかを備えなければならない。

- a) **照射野限定器の接触可能表面**の温度が、通則の 11.1.1 の許容最高温度を超えたときに、ランプが通電したままになることを防ぐための**感熱遮断器**
- b) **操作者**がランプを最後に点灯してから 2 分間を超えると、ランプへの通電を遮断する**タイマ**
- c) b) に規定した機能を果たすため、外部接続されるタイマの詳細についての**附属文書**への記載
(試験) 適合性は、機能試験及び**附属文書**の調査によって確認する。

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

次を除き通則の簡条 12 を適用する。

追加

注記 通則の 12.4.5 に従ったこの問題の線量に関連する事項は、203.6.4.3 に規定している。

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

通則の簡条 13 を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の簡条 14 を適用する。

201.15 ME 機器の構造

通則の簡条 15 を適用する。

201.16 ME システム

次を除き、通則の簡条 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

第一段落を次によって**置換**

ME システムは、**ME システム**全体又は**ME システム**のいずれかの機器への電源供給の中断及び復帰によって、**基礎安全**の喪失が生じないように、かつ、電源供給の復帰によって**基本性能**の喪失が生じないように設計しなければならない。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の簡条 17 を適用する。

注記 IEC 60601-1-2:2007 は、IEC 60601-1-2:2001 のイメージング装置についての規定不足の問題を解決するために、一部修正された。

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

202.101 *基本性能のイミュニティ試験

製造業者は、表 201.101 に挙げる追加の**基本性能**候補に対し、**リスクマネジメント**プロセスを通じて実用的な水準まで試験要求を最小化してもよい。

試験項目を選択するときに、製造業者は、EMC 環境での**(X線装置の)**感受性、EMC 条件になる可能性及び受容できない**リスク**に対する重大さ並びに発生頻度及び寄与率を、**リスクマネジメント**プロセスを通じて考慮する必要がある。

X線装置のイミュニティの評価に用いる測定機器の精度は、試験のための電磁的影響を受けてはならない。

測定機器は、**X線装置**のイミュニティに影響を与えてはならない。非破壊的な測定だけを実施しなければならない。

試験を実施する**X線装置**は、イミュニティ試験のために改造してはならない。

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

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

X線装置 (又はサブアセンブリー) について、この規格に適合することを宣言する場合には、次の様式で宣言しなければならない。

X線撮影・X線透視用 X線機器…++) JIS Z 4751-2-54:9999 ++) **形式名称**

追加の細分箇条

203.4.101 定義した用語の限定条件

203.4.101.1 電力

この個別規格の 201.7.9.2.1.101 の c) 及び d) で記載している高電圧回路の電力は、次の式によって算出する。

$$P=f \times U \times I$$

ここに、

P : 電力

f : **管電圧**の波形に依存する因子で、次から選択する。

- a) 0.95 : 6 **ピーク形 X線高電圧装置**を備えた **X線装置**
- b) 1.00 : 12 **ピーク形 X線高電圧装置**又は**定電圧形 X線高電圧装置**を備えた **X線装置**
- c) 他の **ME 機器** (例えば、**インバータ式 X線高電圧装置**を備えた **X線装置**) については、**管電圧**の波形から最も当てはまる値を選び、その選択理由を記載する。

U : **管電圧**

I : **管電流**

203.4.101.2 定電圧形 X線高電圧装置のリプル百分率

定電圧形 X線高電圧装置を備えた **X線装置**の、出力電圧のリプル百分率は、4%を超えてはならない。

注記 1 JIS T 0601-1-3:2015 の 7.2 参照。

注記 2 JIS Z 4751-2-7:2008 の 2.101.2 参照。

注記 3 定電圧形 X 線高電圧装置とは、出力管電圧のリプル百分率が 4 %を超えない電圧波形を出力する X 線高電圧装置である。

203.4.101.3 負荷時間

負荷時間は、次の二つの時間の差を測定することによって求める。

- 管電圧が、最初にそのピーク値の 75 %に達した時点
- 管電圧が、最後にそのピーク値の 75 %まで降下した時点

電子管又は X 線管のグリッドによる高電圧回路の電子制御を備えた ME 機器 (X 線高電圧装置) の場合には、**負荷時間**は、タイマが照射開始信号を発した時点と照射終了信号を発した時点との間の時間としてもよい。

高電圧回路と X 線管のフィラメント加熱とを同時に**負荷**する ME 機器 (X 線高電圧装置) の場合には、**負荷時間**は、管電流が最初に最大値の 25 %に達した時点と、最後に最大値の 25 %まで降下した時点との間の時間とする。

注記 1 JIS T 0601-1-3:2015 の 3.37 参照。

注記 2 JIS Z 4751-2-7:2008 の 2.101.4 参照。

注記 3 注記 2 で参照している JIS Z 4751-2-7:2008 の 2.101.4 の題名は、“照射時間”である。同じ説明だが、この個別規格と JIS Z 4751-2-7:2008 とでは異なる定義の用語を使用している。これは、JIS Z 4005:2012 で照射時間に対しての定義を見直すよう注釈が追加されたことに伴ったものである。

203.4.101.4 公称最短照射時間

公称最短照射時間は、最短**負荷時間**と同様に 203.6.5.101 に従う。

- 203.6.3.2.103 に従って測定したとき、少なくとも 50 倍よりも大きな**負荷時間**によって得られた平均の**空気カーマ** (又は**蛍光量**) から 20 %を超えない平均の**空気カーマ** (又は**蛍光量**) が得られる**負荷時間**
- 203.6.3.2.102 e) 2) に合致する安定性及び 203.6.3.2.102 d) に合致する再現性の要求事項の最短**負荷時間**よりも短くない。

注記 これらの規定は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 50.104.3 参照。

203.5 X 線装置の標識、表示及び文書

203.5.2.1 参照がある細分箇条

修正

JIS T 0601-1-3:2015 の表 2 中、“5.2.4.4 (臨床上の手順)” は、適用しない。

203.5.2.4 取扱説明書

203.5.2.4.4 臨床上の手順

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

追加の細分箇条

203.5.2.4.101 検査プロトコル

検査プロトコルが、**製造業者**によって提示され、**機器**に事前に組み込まれている場合は、そのプロトコルが最適な操作が行える推奨されたプロトコルであるか、又はそのプロトコルが一例若しくはひな (雛) 形であって**責任部門**が独自に作ったプロトコルに置き換えられるかを、取扱説明書に明示しなければなら

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 確定的影響

追加の細分箇条

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

a) **皮膚線量レベル** 意図する使用の下で、反復又は長時間の照射をする場合には、局所的な組織反応を引き起こす皮膚線量のリスクに対する注意を、取扱説明書に記載しなければならない。X線透視及びX線撮影で利用できる選択可能な様々な設定による線質、放射される基準空気カーマ又は基準空気カーマ率へ与える影響を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

b) **利用できる設定** 製造業者は、取扱説明書に意図する使用において、線質又は基準空気カーマ(率)値に影響を与える利用できる構成、例えば、操作モード、X線管負荷条件の設定及び作動パラメータのような情報を提供しなければならない。この情報には、次の事項を含めなければならない。

- 1) 指定されたX線透視の操作モード。例えば、通常解像度、低解像度、高解像度、又は通常線量モード、低線量モード、高線量モードについての情報
- 2) 1) で規定するような標準的な操作モード、初期値及び操作モードを選択した後に、変更可能な利用できる範囲の詳細
- 3) X線透視における利用できる最大の基準空気カーマ率となるX線管負荷条件の設定
- 4) X線撮影における利用できる最大の基準空気カーマ(フレームごとの)となるX線管負荷条件の設定
- 5) 基準空気カーマ又は基準空気カーマ率の最小値、標準値となる焦点受像器間距離の設定

(試験) 適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

c) ***放射線データ** b)に従って規定した操作モード、及び一連の設定値の203.5.2.4.5.102で示す測定方法に基づいた基準空気カーマ(率)の代表値を、取扱説明書に記載しなければならない。さらに、この細分箇条のb)1)及びb)2)で規定した利用可能な操作モードのそれぞれに対して、操作者によって関連する操作モード要因が変更できる場合には、次の要因を変えたとき、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線パルス繰返し周波数

与えられた値を検証するために、203.5.2.4.5.102に規定した手順を用いることができる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に従った測定によって検証するための詳細事項を、提供しなければならない。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許容される精度になる場合には、計算を含む他の方法によって決定してもよい。

測定値は、取扱説明書に記載した値から50%を超える差異があってはならない。

注記 測定値は、取扱説明書に記載した値と比較するので、50%の差異は適切である。

(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及び試験の幾何学的配置を用いて、203.5.2.4.5.102の方法によって検証する。

- d) ***患者照射基準点** 取扱説明書において、**患者照射基準点**の位置を、**X線透視装置**の形式ごとに記載しなければならない。

患者照射基準点は、次に位置する。

- **X線源装置**が**患者支持器**の下にある**X線装置**は、**患者支持器**から1 cm 上
- **X線源装置**が**患者支持器**の上にある**X線装置**は、**患者支持器**から30 cm 上
- Cアーム式**X線装置**は、**アイソセンタ**から**焦点**方向へ15 cm 又は次による。
 - ・ **アイソセンタ**のないCアーム式**X線装置**は、**製造業者**が定義した**X線ビーム軸**に沿った**患者皮膚面**と**X線ビーム軸**との交点。この場合には、取扱説明書の記載には、**製造業者**による位置選択の根拠を含める。
 - ・ 45 cm 未満の**焦点受像器間距離**のCアーム式**X線装置**は、最小限の**焦点皮膚間距離**を表している点。

注記 Cアームが横向きの状態にあるときでも、同じ説明がなされるように、**患者照射基準点**の定義が**アイソセンタ**との関係で使われる。

- 上記に当てはまらない**X線装置**の場合には、**患者照射基準点**は、**製造業者**が指定する。
(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

線量情報の決定には、次の試験方法を適用する。

- 一辺が25 cm 以上の長方形で厚さ20 cm のポリメタクリル酸メチル樹脂 (PMMA) 製の**ファントム**を用いる (**ファントム**は、幾層かの材料で組み立ててもよい)。
- 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検出器を備えた**吸収線量計**を用いる。また、**X線源**—**X線受像器軸**に垂直な線量計の検出器の断面積は、30 cm²を超えてはならない。
- **焦点受像器間距離**を最小値に合わせる。**ファントム**は、**X線源装置**と**ファントム**の入射面との間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 (これは、測定における**散乱放射線**の影響を最小にするため)。
- 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。)
 - ・ **焦点**と**ファントム**の入射面との中間 (この場合には、**測定値**は、適切な距離に対する値に補正する。)

注記 1 これは、**測定値**に対する**迷放射線**の影響を最小にするためである。

- 203.5.2.4.5.101 c) で記載を要求しているそれぞれの透視設定についての**基準空気カーマ率**に対する**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それぞれの撮影設定に対する画像ごとに**空気カーマ**を測定する。

注記 2 測定が**自動露出制御**を選択し測定する場合、測定検出器がない場合の**X線**条件を確認する。手動モードで設定したこれらの**X線管負荷条件**で線量測定を行う。

- それぞれの設定において、次の要因を二つ組み合わせて、**ファントム**を用いて**空気カーマ** (率) を測定する。
 - ・ 選択可能な**付加フィルタ**
 - ・ 主たる**操作者**が選択可能な**入射野寸法**
 - ・ **X線**パルス繰返し周波数 (パルスレート)

203.6 放射線管理

206.6.1 一般

追加の細分箇条

203.6.1.101 X線透視画像記録の管理

X線透視用X線装置は、表示用のX線透視再生用連続画像を記憶する機能を提供することが望ましい。この機能は、次のような画像の記憶に限定してもよい。

- ・ 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
(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

事前に組み込まれた検査プロトコルを呼び出すことができ、かつ、X線装置の意図する使用が成人用途と小児用途との両方を対象としている場合、これらのプロトコルは、成人用途と小児用途との両方を明確に区別しなければならない。

自動制御機能をもたない装置の場合は、次による。

- 一 成人患者については、少なくとも三つの患者サイズを操作者が選択できることが望ましい。
- 一 小児用途が意図する使用に含まれる場合、小児患者については、少なくとも三つの患者サイズを操作者が選択できることが望ましい。
(試験) 適合性は、調査又は適切な試験によって確認する。

203.6.2 照射の開始及び終了

203.6.2.1 正常な照射の開始及び終了

追加

- a) 一つ前の照射を開始した制御を解除することなく、その次の照射、又は連続撮影においてはその次の連続撮影が開始できてはならない。
- b) 各負荷の完了前でも、各負荷を終了させることが可能でなければならない。ただし、連続撮影中又は負荷時間が0.5秒以下の単一負荷を除く。
連続撮影において、操作者はいつでも照射を終了させることが可能でなければならないが、一連の負荷の中の一つの負荷を実行中の場合は、その負荷の完了を待って終了させてもよい。
- c) X線透視の操作で照射の時間を操作者によってあらかじめ設定したとき、たとえ照射中であっても時間計測器(透視用積算タイマ)は、積算負荷時間の完了を操作者に知らせる警告音を出す機能を備えなければならない。また、時間計測器(透視用積算タイマ)は、次の特性を備えなければならない。
 - 1) 積算透視時間が5分に至るまで警告を出すことなく、負荷が行えるような時間の設定ができなければならない。時間計測器(透視用積算タイマ)は、5分よりも短い時間で設定してもよい。時間計測器(透視用積算タイマ)を再設定せずに負荷を行う場合、及び最後に設定した時間の終了後、引き続き負荷を行う場合、負荷中に連続して警告音を発しなければならない。
 - 2) 警告音を停止して引き続き負荷を行うときは、負荷を中断することなくタイマの再設定ができなければならない。再設定は、5分を超えて設定できないようにしなければならない。再設定した時間においては、警告音は発しない。
 - 3) 時間計測器(透視用積算タイマ)の設定及び再設定のための手段は、照射スイッチとは別のものではない。

- d) **時間計測器 (透視用積算タイマ)** は、c) の要求に加えて、次の機能を備えなければならない、すなわち、連続して 10 分間**負荷**を行った場合は、自動的に停止する。また、**正常状態**においてこの手段によって停止した場合は、**照射スイッチ**を押し直すことによって再び**負荷**が行える。
- e) *0.5 秒を超える **X 線透視の照射イベント**の場合、**X 線装置**は、**操作者**が制御を開放（例えば、フットペダルから足を離す。）してから 0.1 秒以内に**負荷**を終了しなければならない。停止までの時間は、可能な限り短くすることが望ましい。

0.5 秒以下の **X 線透視の照射イベント**の場合、**X 線装置**は、**操作者**が制御を開放（例えば、フットペダルから足を離す。）してから 0.5 秒以内に**負荷**を終了しなければならない。

取扱説明書には、上記の e) に記載された制御を開放した後に持続する **X 線透視の照射イベント**の時間及びその時の **X 線透視**を継続する最大時間を、記載しなければならない。

(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。

追加の細分簡条

203.6.2.1.101 充電時のインタロック

充電器が組み込まれた**移動形 X 線装置**は、蓄電池の充電を妨げることなく、許可されていない人による電動移動及び **X 線**の発生を防止する手段を備えなければならない。

注記 適切な例としては、鍵を差し込んでいるときだけ電動移動及び **X 線**の発生が可能であり、鍵なしで充電が可能である。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.2.1.102 外部のインタロックの接続

移動形 X 線装置を除き **X 線装置**には、次のいずれか又は両方の機能をもつ外部電気回路への接続手段を備えなければならない。

- **X 線照射**の開始を禁止するための接続手段
- **X 線照射**を停止するための接続手段

外部電気回路によって状態を**制御盤**に表示しない場合は、視覚的方法によってその状態を示すことが望ましい旨の**責任部門**向けの情報を、**附属文書**に記載しなければならない。

注記 この機能の例は、**X 線透視**時の**防護遮蔽体**の存在を保証するものである。

(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。

203.6.2.2 照射が正常に終了しなかった場合の安全機構

追加

正常な終了が**放射線測定 (自動露出制御)**に基づく場合、

- **照射**が正常に終了できない場合には、**照射**を終了させる安全手段を備えなければならない。
- **管電圧**、**管電流**及び**負荷時間**の積が、1 回の**照射**につき 60 kW_s を超えてはならないか、又は**管電流時間積**が、1 回の**照射**につき 600 mAs を超えてはならない。

(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。

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

追加

- a) **X 線管負荷条件**を自動制御するシステムは、自動制御が副通則の要求に適合する範囲内で使用できるように、あらかじめ選定できなければならない。**X 線管負荷条件**の組合せの適切な範囲を備えなければならない。

- b) **X線透視におけるX線管負荷条件**を自動制御するシステム及び／又は自動制御された**付加ろ過**システムは、次のいずれかに適合すれば、副通則の要求事項に適合しているとみなす。
- － 二つ以上の適切な差をもった制御する量のレベルが選定可能である。
 - － 一つの特定の**X線管負荷条件**の二つ以上の適切な差をもったレベル及び／若しくは自動制御された**付加ろ過**、又は互いに関連する**X線管負荷条件**の適切に相違する機能及び／若しくは自動制御された**付加ろ過**のいずれかを選定可能である。
 - － 追加機能として、**自動制御機能**を使用しない手動制御が可能である。
- (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。

203.6.3.2 放射線出力の再現性

追加の細分箇条

203.6.3.2.101 X線撮影での放射線出力の再現性

空気カーマの**測定値**の変動係数は、**X線管負荷条件**のあらゆる組合せにおいて、0.05を超えてはならない。

(試験) 適合性は、次の試験手順によって確認する。

203.6.3.2.103 に従った試験条件の下、表 203.101 の A, B, C 及び D それぞれの試験設定について**空気カーマ**の測定を1時間以内に10回行う。(附属書 JDD 参照)。

それぞれの測定について変動係数、及び C と D との平均**空気カーマ**を計算して適合性を確認する。

203.6.3.2.102 X線撮影における直線性及び安定性

a) **X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性** X線撮影では、**空気カーマ**の**測定値**の平均値を次の条件を満たす二つの**管電流時間積**の事前設定値若しくは表示値、又は**管電流**及び**負荷時間**の事前設定値若しくは表示値の積のいずれかで除した商の差が、これらの商の平均値の0.2倍以下でなければならない。

- － 任意の相隣る**負荷時間**、**管電流**又は**管電流時間積**を設定し、
- － 又は事前設定が連続値の場合には、その比が2を超えないで、できるだけ2に近い前述の**X線管負荷条件**を二つ設定する。

$$\left| \frac{\overline{K_1} - \overline{K_2}}{Q_1 - Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\overline{K_1} + \overline{K_2}}{2} \frac{Q_1 + Q_2}{Q_1 Q_2}$$

$$\left| \frac{\overline{K_1} - \overline{K_2}}{I_1 t_1 - I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\overline{K_1} + \overline{K_2}}{2} \frac{I_1 t_1 + I_2 t_2}{I_1 t_1 I_2 t_2}$$

ここに、 $\overline{K_1}$, $\overline{K_2}$: **空気カーマの測定値**の平均値

Q_1 , Q_2 : **管電流時間積**の表示値

I_1 , I_2 : **管電流**の表示値

t_1 , t_2 : **負荷時間**の表示値

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

203.6.3.2.103 に従った試験条件の下、表 203.101 の E 及び F のそれぞれの試験設定について、**空気カーマ**の測定を1時間以内に10回行う。

二つの測定による**空気カーマ**の平均値を計算する。これらの平均値と C 及び D の設定による平均値とを用い、式によって適合性を確認する。(附属書 JDD 参照)。

表 203.101—再現性及び直線性試験

試験設定	A	B	C	D	E	F
管電圧	最低値	最高値	最高値の 50 %	最高値の 80 %	最高値の 50 %	最高値の 80 %
管電流又は 管電流時間積 ^{a)}	最大値	最小値	1~5 µGy になる値 ^{b)}		C 及び D の設定に 隣接する値	
負荷時間	全試験設定につき 0.01 s と 0.32 s との間					
注 ^{a)} 前の行で定義された設定を利用する。						
注 ^{b)} 受像器面での空気カーマに対応した線量値						

b) **直接撮影の自動露出制御の再現性** 直接撮影の照射を制御する X 線撮影における自動露出制御の作動で、再現性は、次のいずれかによる。

- 空気カーマの測定値の変動係数は、0.05 を超えてはならない。
- 管電圧及び被写体の厚さ共に変化しない場合は、X 線像の光学的濃度の変化は、0.10 を超えてはならない。

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

I) 空気カーマの測定値の変動係数の適合性

— 試験条件

明確な意図する使用の代表的な管電圧で 203.6.3.2.103 に従った試験条件、又はマニュアル調整の場合には 80 kV にて実施する。空気カーマの測定を 1 時間以内に 10 回行う。空気カーマの変動係数を計算する。

II) 光学濃度の変動の適合性。次の試験手順 c) を参照。

c) **直接撮影の自動露出制御の安定性** 直接撮影の照射を制御する X 線撮影における自動露出制御の作動で、X 線像の光学的濃度の変化は、次の値を超えてはならない。

- 1) 被写体の厚さを一定にし、管電圧の変化に起因するのは 0.15
- 2) 管電圧を一定にし、対象物の厚さの変化に起因するのは 0.20
- 3) 管電圧及び被写体の厚さの両者の変化に起因するのは 0.20

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

I) **方法** 自動露出制御を作動させて、水又は他の組織等価物質でできたファントムを撮影した X 線像の光学的濃度を測定する。異なるファントム厚さ及び異なる管電圧での濃度変化を測定する。

II) **試験配置** 次の試験配置とする。

- 1) 焦点受像器間距離は、1 m 又は意図する使用に対応した距離とする。一連の全ての試験で変化しない。
- 2) X 線受像器として、18 cm×24 cm の撮影用カセットを用いる。一連の全ての試験で同じカセットを用いる。
- 3) 試験は、X 線高電圧装置とともに形式が指定された X 線源装置を用いる。X 線照射野は、カセットの入射表面に一直線とし、18 cm×24 cm となるように調整する。一連の全ての試験で変化しない。
- 4) 自動露出制御の検出器は、意図する使用方法及び位置に配置する。
- 5) カセットを完全に覆う大きさの、異なる三つの厚さ (10 cm, 15 cm 及び 20 cm) のファントムを用いる。特定の試験に用いるファントムは、カセットの入射表面にできるだけ近づける。

- 6) 適切な使用距離限界をもつ集束**グリッド**を用いる。
- 7) 正確で、再現性のあるフィルム現像機、及びフィルムの光学的濃度測定のための濃度計を用いる。

III) **撮影用フィルム及び増感紙 自動露出制御の意図する使用**に適するような形式が指定された**撮影用フィルム**と**増感紙**との組合せを用いる。1 回の一連の試験では、特性の安定性が確認された同じ製造番号のフィルムを選択する。

IV) 自動露出制御の設定

- 1) **自動露出制御**の検出器の検出部中央を選択する。
- 2) 用いるフィルム－増感紙の組合せによっては、取扱説明書による濃度補正を行う。**管電圧** 80 kV で、15 cm の**ファントム**を用いたとき現像されたフィルムの光学的濃度が 1.1～1.3 になるように調整する。

V) **管電流の選択** 固定した**負荷時間**で**自動露出制御**を試験する場合を除き、試験中に指定した最短**負荷時間**の 3 倍を超えるような**負荷時間**となるように、**管電流値**を選択する。ただし、1 秒を超えてはならない。選択した値は、記録する。

適切な**管電流値**が選択できない場合には、有効な**管電流値**に最も近い値を用いて、前記の**負荷時間**が得られるように**焦点受像器間距離**を変更する。

VI) **試験負荷** 表 203.102 に示した**管電圧**と**ファントム**厚さとの組合せを用いて 8 回の試験**負荷**を行う。次に、15 cm **ファントム**厚さで 80 kV の 4 回の追加**負荷**を行う。フィルムを現像し、それぞれの光学的濃度を測定し記録する。

表 203.102－自動露出制御試験の負荷

管電圧 ^{a)} (kV)	ファントム厚さ (cm)
60 ^{b)}	10 及び 15
80	15 及び 20
100	15 及び 20
120 ^{b)}	10 及び 15
注 ^{a)} これらの値が選択できない場合には、選択可能な最も近い値を用いる。 ^{b)} この値が指定範囲外の場合には、指定範囲内で最も近い値を用いる。制限された範囲内でできるだけ均等になるよう他の値を選択する。	

VII) **適合基準** 次によって適合を確認する。

- 1) 異なる**管電圧**で、15 cm **ファントム**を用いた 4 回の**負荷**に対し、それぞれ光学的濃度の**測定値**は、4 回の平均値との差が 0.15 を超えない。また、隣接した**管電圧**での**測定値**の差が 0.15 を超えない。
- 2) 同一の**管電圧**で、異なる**ファントム**厚さを用いた 4 組の**負荷**に対し、各組内での光学的濃度差は 0.20 を超えない。
- 3) 8 回の**負荷**の全てに対し、それぞれ光学的濃度の**測定値**は、8 回の平均値との差が 0.20 を超えない。
- 4) 80 kV で、15 cm の**ファントム**厚さで一定の試験パラメータで行った 5 回の**負荷**に対し、それぞれ光学的濃度の**測定値**は、5 回の平均値との差が 0.1 を超えない。

d) **間接撮影の自動露出制御の再現性** デジタルX線画像装置を用いた間接撮影の照射を制御するX線撮影における自動露出制御の作動で、再現性は、次のいずれかによって確認しなければならない。

- － 空気カーマの測定値の最大値と最小値との比は、1.2未満でなければならない。
- － デジタルX線画像装置を組み込んだ装置は、一定の被写体厚及び一定の管電圧に対して、一定の関心領域上の線形化データの最大値と最小値との比は、1.2未満でなければならない。

注記 線形化データは、“LINEARIZED DATA”の訳語であり、露出に正比例し、逆変換関数を適用した元データである。

- － デジタルX線画像装置を組み込んだ装置であり、IEC 62494-1:2008に従った線量指標 (EXPOSURE INDEX, EI) が表示される場合は、一定の被写体厚及び一定の管電圧に対して、表示される関連する画像領域内の線量指標の最大値と最小値との比は、1.2未満でなければならない。

(試験) 適合性は、次の試験手順によって確認する。

I) 空気カーマの測定値の比の適合性

- － 試験条件

明確な意図する使用の代表的な管電圧で 203.6.3.2.103 に従った試験条件、又はマニュアル調整の場合には、80 kV にて実施する。

1 時間で空気カーマを 10 回測定する。空気カーマの最高測定値と最低測定値との間の比率を計算する。

II) 平均線形化データ又は線量指標における比率の適合性：

- － 試験条件

X 線装置は、明確な意図する使用を代表した幾何学的な配置かつ操作モードの選択をした状態で使用する。患者の代わりとして、意図する使用に相当する大きさ及び厚さの PMMA 製ファントムを用いる。

最小でも、20 cm 厚さで 25 cm 角 (正方形) のファントムを使用する。明確な意図する使用の代表的な管電圧、又はマニュアル調整の場合には 80 kV を使用する。

条件ごとに 10 枚の画像を収集する。最高と最低との線形化データ又は線量指標の比を計算する。

203.6.3.2.103 空気カーマ測定条件

203.6.3.2.103.1 測定準備

この目的のために適切な被試験機器として、附属文書に指定された適切な X 線源装置 (X 線発生装置を構成するために必要がある他の附属物も適用される。) を組み合わせた X 線高電圧装置又は附属物を準備する。

ナロービーム条件で X 線源装置、絞り及び放射線検出器を配置する。

X 線源装置近傍に必要な減弱物質を配置するか、又は 203.6.3.2.103.2 b) に規定する減弱物質を選択する。線質が 203.6.3.2.103.2 a) に従うことを確認する。

203.6.3.2.103.2 空気カーマ測定のための減弱及び線質

a) **線質** X 線源装置からの X 線ビームの線質の確認は、正常な使用状態を指定した条件に従う。そのような条件が指定されない場合は、X 線源装置の総ろ過の確認は JIS T 0601-1-3:2015 の表 3 の要求にある半価層に従ってもよい。

b) **減弱** 空気カーマの測定をしている間は患者の存在を模擬するために、アルミニウム層を付加する。アルミニウム層の厚さは、管電圧によって表 203.103 から選択する。アルミニウム層の大きさは、X

線ビーム全体を覆うことができる大きさとする。

表 203.103—空気カーマの測定に関する減弱

設定する管電圧 (kV) (高い表示に合わせる。)	アルミニウム層の厚さ (mm)
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45
注記 線質は、IEC 61267:2005[2]で規定する RQA2～RQA10 である。	

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

透視を意図して設計された X 線装置は、透視の X 線管負荷条件の設定できる組合せのための手段を提供しなければならない。設置においては、各国が要求する最大空気カーマ率の制限が必須である。

我が国における X 線透視の最大空気カーマ率は、50 mGy/min である。

注記 対応国際規格では、各国及び各地域的要因で、各国及び各地域で制限することを許容している。
(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。

203.6.3.102 *高線量率透視制御 (HLC)

X 線透視を指定した X 線装置において、50 mGy/min 又は 203.6.3.101 で指定した基準空気カーマ率を超える基準空気カーマ率を出力できるように設計した操作モードを含み、高線量率制御のこれら操作モードは、操作者が連続的に手動操作を行ったときだけ実行できなければならない。

高線量率制御が提供されるとき、操作者に聞き取れる連続した信号で高線量率制御が起動されていることを表示しなければならない。X 線装置は、高線量率制御が起動したとき、125 mGy/min を超える基準空気カーマ率となる管電圧及び管電流の組合せを設定できてはならない。

C アーム X 線装置への要求の適用において、基準空気カーマ率は、X 線受像器の接触可能表面から 30 cm で測定された空気カーマ率に置き換えられなければならない。

これらの制限値は、各国規制の要求でもよい。

注記 1 対応国際規格の注記には許容事項が含まれているため本文へ移動した。

注記 2 対応国際規格では、各国及び各地域的要因で、各国及び各地域で制限することを許容しており、この個別規格では、X 線透視の最大空気カーマ率は 88 mGy/min から 50 mGy/min に、高線量率制御の最大空気カーマ率は 176 mGy/min から 125 mGy/min に変更している。

(試験) 適合性は、調査及び試験によって確認する。試験は、C アームではない X 線装置においては患者照射基準点での、及び C アーム X 線装置においては上記に指定した点での最大入射基準空気カーマ率によって実行しなければならない。

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

X 線管負荷状態は、操作盤面に黄色表示によって表示しなければならない。

(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

追加の細分箇条

203.6.4.3.101 X 線管負荷条件表示の基本要件

表示単位は、次による。

- 管電圧 kV
 - 管電流 mA
 - 負荷時間 s 及び/又は ms
 - 管電流時間積 mAs
 - X 線透視の負荷時間は、分 (min) 及び秒 (s) 又は小数点を含む分 (min) で表示してもよい。
- パルス X 線透視のパルス繰返し周波数又はパルス幅が選択可能な場合、表示単位は、次による。

- X 線パルス時間 ミリ秒 (ms)
- X 線パルス繰返し周波数 (パルスレート) 1 秒当たりのパルス数

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.4.3.102 X 線管負荷条件の短縮表示

a) 一つ以上の固定した X 線管負荷条件の組合せによって作動する X 線高電圧装置は、制御盤における表示を、各組合せについて X 線管負荷条件の一つの代表値 (例えば、管電圧値) だけに限ってもよい。

この場合には、各組合せにおける他の X 線管負荷条件の表示を、取扱説明書に記載する。

なお、これらの X 線管負荷条件の組合せを、制御盤又はその近傍の目立つ場所に掲示するのに適した様式で表にする。

b) X 線管負荷条件を (アナトミカル設定のような) 半固定の決められた組合せで制御する X 線高電圧装置の制御盤の表示は、間違いなく各組合せができる事項だけにしてもよい。

この場合には、次の事項ができるようにする。

- あらかじめ選定した X 線管負荷条件の半固定の各組合せの値は、取扱説明書に記載する。
- それらの値を、制御盤又はその近傍の目立つ場所に、掲示に適した様式で表にする。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.4.3.103 可変 X 線条件の表示

X 線透視時に自動線量率制御で作動する X 線高電圧装置は、変化する X 線管負荷条件を連続的に制御盤に表示しなければならない。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.4.3.104 X 線管負荷条件の正確度

203.6.4.3.104.1 X 線管負荷条件の正確度に対する一般条件

X 線高電圧装置において、この細分箇条の要求事項は、同じ X 線管負荷条件の測定値と比較した指示値、調整値又は事前設定値の全ての X 線管負荷条件値の正確度にも適用する。

(試験) 適合性は、調査及び試験によって確認する。

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

照射中に管電圧、管電流又は両者を変化させる自動制御機能をもつ X 線装置は、意図的に変化させた X 線管負荷条件に 203.6.4.3.104.3 及び 203.6.4.3.104.4 に規定した正確度を適用しない。

203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度

X 線発生装置の単位機器及び部品のあるあらゆる指定の組合せにおける **X 線高電圧装置**の作動については、全ての **X 線管負荷条件**の組合せにおいて**管電圧**値の誤差は8%を超えてはならない。

いかなる二つの設定値の間の**管電圧**の増加又は減少も、指示された変化の50%~150%の間になければならない。

(試験) 適合性は、適切な不確かさをもつ試験機器を用いて、次の試験手順によって確認する。

a) X線撮影

最低**管電圧**指示値, その**管電圧**で利用できる最大**管電流**及び最短**負荷時間**指示値

最低**管電圧**指示値, その**管電圧**で利用できる最大**管電流**及び約0.1sの**負荷時間**

最高**管電圧**指示値, その**管電圧**で利用できる最大**管電流**及び約0.1sの**負荷時間**

b) X線透視

利用できる最高**管電圧**の90%及び任意の**管電流**

利用できる最高**管電圧**の60%及び任意の**管電流**

203.6.4.3.104.4 管電流の正確度

X 線発生装置の単位機器及び部品のあるあらゆる指定の組合せにおける **X 線高電圧装置**の作動については、全ての **X 線管負荷条件**の組合せにおいて、**管電流**値の誤差は、20%を超えてはならない。

(試験) 適合性は、次の試験方法によって確認する。

a) 撮影

最小**管電流**指示値, 最高**管電圧**及び最短**負荷時間**指示値

最小**管電流**指示値, 最高**管電圧**及び約0.1sの**負荷時間**

最大**管電流**指示値, その**管電流**を使用できる最高**管電圧**及び約0.1sの**負荷時間**

b) 透視

使用できる最大**管電流**の20%及び最低**管電圧**

使用できる最大**管電流**の20%及び最高**管電圧**

203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度

X 線発生装置の単位機器及び部品の全ての指定の組合せにおける **X 線高電圧装置**の作動については、全ての **X 線管負荷条件**の組合せにおいて、**負荷時間**値の誤差は、 $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ を超えてはならない。

(試験) 適合性は、次の試験方法によって確認する。

最短**負荷時間**指示値, 最高**管電圧**指示値及び任意の**管電流**値

最短**負荷時間**指示値及

び利用できる最大電力 (P)

203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度

X 線発生装置の単位機器及び部品の全ての指定の組合せにおける **X 線高電圧装置**の作動については、全ての **X 線管負荷条件**の組合せにおいて、**管電流時間積**値の誤差は、 $\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$ を超えてはならない。

この要求事項は、**管電流時間積**が計算による場合にも適用する。

(試験) 適合性は、次の試験方法によって確認する。

最小**管電流時間積**指示値及び利用できる最高**管電圧**

最大**管電流時間積**指示値及び利用できる最低**管電圧**

203.6.4.3.105 付加フィルタの表示

遠隔操作又は自動機能によって**付加フィルタ**を選択する**X線装置**は、**意図する使用**に適した位置に表示しなければならない。これは、**操作者**に対して表示しなければならない。**フィルタ**を自動的に交換する場合には、照射の完了後に表示してもよい。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

203.6.4.3.106 *検査プロトコルの電子文書

検査プロトコル選択制御を含む**X線装置**は、使用可能な**事前登録検査プロトコル**によって呼び出されるパラメータの電子文書に対し、定義された形式 (XML, CSV, SSV 形式など) でのアクセス手段及び外部機器への出力手段を提供することが望ましい。電子文書には、各**事前登録検査プロトコル**の調整又は選択可能なパラメータの設定が含まれていることが望ましい。

電子文書に組み込まれるデータには、**事前登録検査プロトコル**の構成日も含むことが望ましい。

事前登録検査プロトコルを修正する手段を提供する場合、最終変更日を追跡する手段及び変更責任者の識別名を入力する手段を備えなければならない。

検査プロトコルの電子文書を提供する**X線装置**は、次のいずれかを提供しなければならない。

- メディア出力機器へのアクセス手段
- ネットワーク出力機器を通して電子文書を転送するためのアクセス手段

外部出力を可能にするために、追加機器 (PC, CD/DVD ドライブ, 認証された USB 機器, イーサネット上接続された PC など) を必要としてもよい。

注記 対応国際規格の注記には許容事項が含まれているため本文へ移動した。

事前登録検査プロトコルが調整又は選択可能なパラメータを含む場合、各パラメータにおける**製造業者**指定の初期値が提供されなければならない。

局所的な調査及び臨床検査プロセス支援のために、二つ以上の**事前登録検査プロトコル**間の差異を明示する手段が推奨又は提供されることが望ましい。

その手段は**X線装置**の外側にあってもよく、その場合は、医療機器とみなす必要はない。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

203.6.4.4 自動モードの表示

追加

X線撮影において、**自動露出制御**が一つ又は二つ以上の**X線管負荷条件**の組合せによって作動する**X線装置**は、これらの**X線管負荷条件**の組合せの範囲の情報を取扱説明書に記載しなければならない。

(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。

203.6.4.5 *線量測定値の表示

追加

附属文書は、線量測定表示の性能を提供し、この性能を仕様内に維持するために要求される操作を説明しなければならない。

新たな試験又は**手順** (手技) に先立ち、全ての累積線量測定値を 0 (ゼロ) に設定する手段が提供されなければならない。

X線透視か、又は**X線透視**及び**X線撮影**のいずれかを指定した**X線装置**は、次の規定に適合しなければならない。

- **基準空気カーマ率**の値を、透視中に毎分当たりミリグレイ (mGy/min) の単位とともに表示しなければならない。この値は、**操作者**の操作位置で**照射スイッチ**の操作中、少なくとも毎秒ごとに更新し、

連続的に表示しなければならない。

- 最後の再設定操作からの **X 線透視**及び**X 線撮影**の結果による累積**基準空気カーマ**の値を、次のいずれかの方法で表示しなければならない。
 - ・ **操作者**の操作位置に、ミリグレイ (mGy) の単位とともに、少なくとも 5 秒ごとに更新し、表示
 - ・ **X 線透視**又は**X 線撮影**の**負荷**の中断時又は終了後、5 秒以内に表示
- **基準空気カーマ率**及び**基準空気カーマ**の累積値は、それぞれが明確に区別可能でなければならない。
- **基準空気カーマ率**及び**累積基準空気カーマ**は、6 mGy/min 以上、及び 100 mGy 以上の範囲においてそれぞれの表示した値から±35%を超えてはならない。
- **基準空気カーマ率**及び**累積基準空気カーマ**の表示値は、測定値又は計算値でもよい。

間接透視及び／又は**連続撮影**に用いる **X 線装置**は、**X 線撮影**に起因する累積**面積線量**の表示を提供しなければならない。適用可能な場合は、この表示は、累積**面積線量**表示の最後のリセット操作以降からの **X 線透視**に起因する累積**面積線量**も反映する。**面積線量**は、測定又は計算でもよい。値は、SI 単位 (接頭語) によるグレイ・平方メートル (Gy・m²) で表現する。5 μGy・m² 以上の累積**面積線量**の値の表示の総合的な不確実性は、35%を超えてはならない。

面積線量表示は、**操作者**の操作位置に表示する必要はない。

間接撮影に用いる **X 線装置**は、各**照射**の**面積線量**を表示しなければならない。**面積線量**は、測定又は計算でよい。

X 線装置の一部としての**面積線量計**は、IEC 60580:2000 による。

直接撮影に用いる **X 線装置**は、**間接撮影**に用いるものと同様の要求事項に適合することが望ましい。代わりに、次の要求を最低限、満たしてもよい。

- 撮影に起因する**基準空気カーマ**の値は、ミリグレイ (mGy) の単位とともに次の撮影開始まで表示する。
- **患者照射基準点**に含有する **X 線ビーム軸**に垂直な平面において、**X 線ビーム**の範囲についての情報に基づいて、**X 線照射野**の面積を決定する手段を提供しなければならない。これらの手段による誤差は、200 cm² よりも広い面積においては 40%未満とする。

注記 このような例としては、表、計算図表、プログラマブル計算機又はコンピュータがある。

(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**累積基準空気カーマ**の試験は、3 秒よりも長い時間での **X 線管負荷状態**で行う。

追加の細分箇条

203.6.4.5.101 放射線線量構造化レポート

X 線撮影、**X 線透視**、又は**X 線撮影**及び**X 線透視**のいずれかを指定した **X 線装置**は、**放射線線量構造化レポート** (以下、RDSR という。)を作成し、**検査終了時の RDSR 転送**の機能をもつことが望ましい。RDSR は、少なくとも IEC 61910-1:2014 の基本線量文書 (basic dose documentation) に適合しなければならない。**X 線装置**の種類に応じた関連要素及び利用可能なデータがある場合は、これらも含めなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

追加の細分箇条

203.6.4.101 準備完了状態表示

次の操作で **X 線撮影**の **X 線管**への**負荷**を開始する場合は、その状態を視認できる表示を提供する。

X 線撮影において、この状態を単一機能の表示器によって示す場合には、緑の光を用いなければならない

い。

X線撮影においてこの状態を、**制御盤**から離れた位置に表示できる接続手段を設けることが望ましい。この要求事項は、**移動形 X線装置**には適用しない。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.5 自動制御機能

追加

製造業者が**リスクマネジメントファイル**で免除の正当化を明らかにしていない限り、**間接撮影**に用いる**X線装置**は**自動露出制御**を備えなければならない。

注記 免除の正当化は、技術的な理由によって理由付けしてもよい (例えば、**移動形システム**)。

間接透視に用いる**X線装置**は、**自動線量率制御**を備えなければならない。最大**基準空気カーマ率**を各国の法令で定められた値に、制限することを可能としなければならない。**自動制御機能**をもつ**間接透視**に用いる**X線装置**において、一つ以上の**X線管負荷条件**が変化する場合は、取扱説明書にこれらの**X線管負荷条件**の範囲及び相互関係を記載しなければならない。

自動露出制御を備えている**X線装置**は、**操作者**による制御の確認方法を備え、取扱説明書にその方法を記載しなければならない。

自動露出制御を備えている**X線装置**は、手動制御又は事前に組み合わせた値の選択によって、**管電圧**、**管電流**又は**管電流時間積**、**負荷時間**、もしあれば**付加ろ過**、及びもし選択可能ならば**焦点サイズ**を調整できる**品質管理モード**をもたなければならない。

(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。

追加の細分箇条

203.6.5.101 公称最短照射時間の決定

自動露出制御を備えている**X線装置**において、203.4.101.4に定義する**公称最短照射時間**を、取扱説明書に記載しなければならない。測定値は、記載した値以下でなければならない。

(試験) 適合性は、取扱説明書の調査及び次の試験手順によって確認する。

約 80 kV の点で利用できる高電圧出力の 70 % 以上で、**自動露出制御**を作動させて**照射**する。標準的な**空気カーマ**を決定するため、**照射時間**が 0.1 秒に近づくように**X線ビーム**の中の**減弱**を調整 (できれば、**水ファントム**を使用して) する。

上記と同じ**管電圧**及び出力を用い、**ファントム**厚さを減らして**公称最短照射時間**以下となるまで複数回の照射を行う。**隣り合うファントム厚さの 2 回の照射の間は、照射時間が 2 倍を超えて変化しないように、ファントム厚さを変えなければならない。**

203.6.6 散乱放射線の減少

置換

画質に重要な影響がある場合には、**患者**から散乱する**放射線**の影響を減らすための手段を備えなければならない。このような手段が、**操作者**によって取外し可能か、又はモータ機構で手動若しくは自動制御で取外しできる**散乱線除去グリッド**の場合、**散乱線除去グリッド**の有無が明らかに見えるようにするか、又は有無を示さなければならない。**散乱線除去グリッド**の取外しが可能な場合は、**工具**を使用せずに、取外し及び交換ができなければならない。

小児専用又は小児用途を指定した**X線装置**は、**散乱線除去グリッド**を使用しない手段を備えなければならない。

異なる**散乱線除去グリッド**が使える場合は、**操作者**が、**散乱線除去グリッド**を識別できなければならない

い。

このような手段の適切な使用方法を、取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査で確認する。

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 (LIH) X 線像又は X 線透視再生用連続画像の表示

間接透視に用いる X 線装置は、透視照射終了後、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を表示しなければならない。さらに、次に従わなければならない。

- a) LIH X 線像又は X 線透視再生用連続画像は、透視照射終了後に表示され、操作者による操作が行われるまで、表示し続けなければならない。
- b) 表示した画像が次のいずれであるかを、操作者に明確に示す手段を備えなければならない。
 - LIH X 線像又は X 線透視再生用連続画像
 - X 線透視中の X 線像
- c) LIH X 線像、又は X 線透視再生用連続画像の表示は、透視画像のために別個の表示が提供されない限り、透視照射の再開と同時に、透視画像に置き換わらなければならない。
- d) 複数の LIH X 線像を保存でき、かつ、画像枚数及びその画像を組み合わせる方法が操作者によって選択可能な場合は、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、調査及び機能試験で確認する。

203.7 線質

203.7.1 X 線装置の半価層及び総ろ過

追加

小児専用又は小児用途を指定した X 線装置は、0.1 mm Cu 又は 3.5 mm Al 以上の付加フィルタを配置する手段を備えなければならない。

(試験) 適合性は、附属文書の調査及び JIS T 0601-1-3:2015 の 7.5 に規定する適切な使用試験によって確認する。

注記 操作者によって取外しができず、永久的に組み込まれたフィルタは、上記要求事項を満たす。

203.7.1.101 X 線源装置のろ過

追加の細分箇条

X 線源装置は、次の要求事項に適合しなければならない。

- 手術中の X 線透視又は X 線撮影及び X 線透視のために指定された移動形 X 線装置としての使用を意図していない限り、X 線源装置は、一つ以上の付加フィルタを、工具を使用しないで着脱又は選択できる手段を備えなければならない。選択可能な付加フィルタは、次の要求事項に適合しなければならない。
 - a) 意図する使用の位置に設定したとき、その付加フィルタを認識できなければならない。
 - b) JIS T 0601-1-3:2015 の 7.1 に規定する X 線装置の総ろ過を得るために、選択可能な付加フィルタが必要な場合は、適切な選択可能な付加フィルタが取り付けられていることを、組み込んだ X 線高電圧装置の制御機能によって検出できる手段を備えなければならない。また、必要な付加フィルタが検出されていない場合には、負荷ができてはならない。
- 附属文書には、該当する X 線装置の構成部品が関係する JIS T 0601-1-3:2015 の 7.1 に適合するために必

要な**総ろ過**を得るための指示事項を、記載しなければならない。特定用途については、組立説明書にこの指示事項を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査、**附属文書**の審査、及び該当する場合には **JIS T 0601-1-3:2015** の **7.6** で規定する試験によって確認する。

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

追加

X線源装置は、**X線源装置**の全ての**放射口**を通る直線と、**焦点**から1 mの**基準軸**と直角な面との交差する領域は、選択可能な最大**X線照射野**の境界から15 cmを超えない構成にしなければならない。

(試験) 適合性は、設計文書の審査によって確認する。**図 203.101**において、**P**は、**基準軸**と直交し**焦点**から1 m離れた平面である。 w_1 は、平面**P**上で選択可能な最大**X線照射野**の幅である。**放射口**を通過する全ての直線が平面**P**と交差してできる領域は、 w_1 から外に距離 w_2 だけはみ出している。この領域のうち破線の部分は、**焦点外X線**が最大**X線照射野**を越える領域である。 w_2 が15 cmを超えない場合には、適合している。

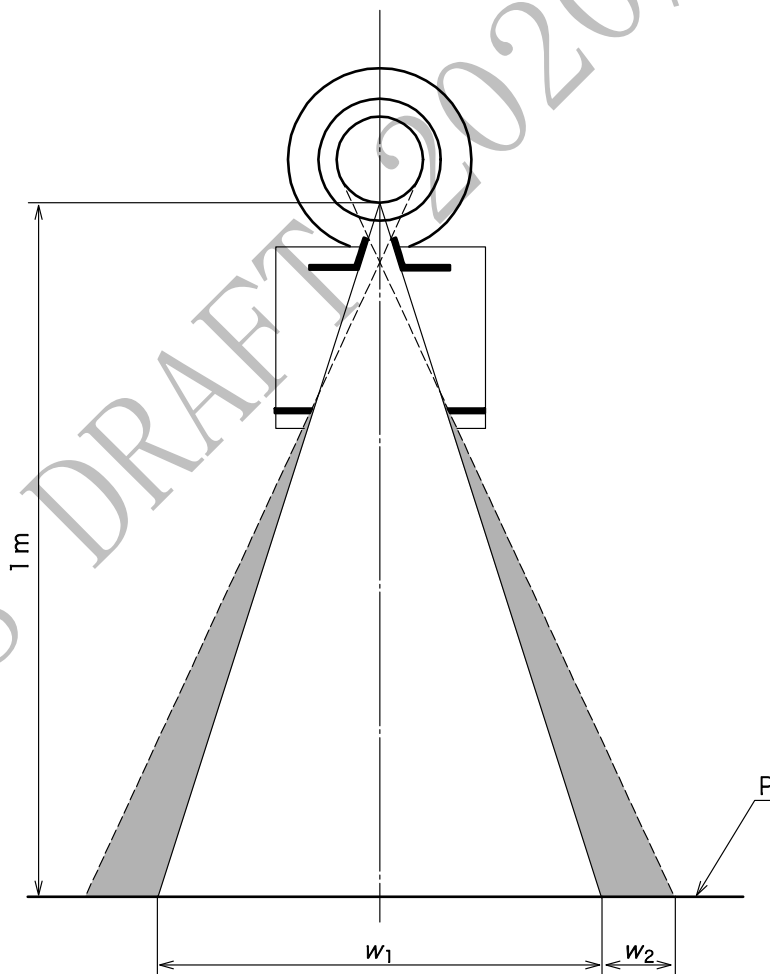


図 203.101—焦点外X線の範囲

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

追加

関心領域を包含するよう、該当する場合には、**自動露出制御**又は**自動線量率制御の有効容積**とを包含するよう**X線照射野**の位置を調節できる手段を備えなければならない。

意図する使用で**受像面**全体を包含するよう**X線照射野**を調節した場合には、**X線照射野と受像面**との関係は、次の制限項目のうち、該当する項目に適合しなければならない。

— **受像面**が円形の場合には、**X線照射野**は、次の a) 及び b) の要求によって、**受像面**と一致しなければならない。

a) **受像面**と**X線照射野**との最大のずれは、直径方向に 2 cm 以下でなければならない。

b) **X線照射野**の領域の少なくとも 80 %は、**有効受像面**に重ならない。直径 10 cm 未満の**有効受像面**は、適用しない。

長方形の受像器を用いる**スポットフィルム装置**で消化管検査用の**X線装置**は、この規定に適合しなくてもよい。しかし、**X線照射野**の長さも幅も、**受像面**の直径を上回ってはならない。

— 手術中の**X線透視用**と指定された**焦点受像器間距離**が**固定**された**X線装置**では、次による。

a) **撮影用カセットホルダ**を使用した**X線撮影**で、長方形の**受像面**に対しビームを絞って円形の**X線照射野**にするための手段を備えている。

b) **受像面**の方向が、選択可能である。

c) **X線照射野**の最大直径が、40 cm を超えない。

X線照射野の直径は、**受像面**の対角線の長さから 2 cm 以内であれば超えてもよい。

撮影用カセットホルダが**一次防護遮蔽体**の境界からはみ出すような場合には、このことを示す警告文を、取扱説明書に記載しなければならない。

— **X線照射野と受像面**との一致が、上記のいずれにも該当しない場合には、次の要求事項を適用する。

a) **受像面**の 2 本の各主軸に沿った**X線照射野**の境界と**受像面**の対応する境界とのずれは、表示された**焦点受像器間距離**の 3 %を超えてはならない。ただし、**受像器面**は**X線ビーム軸**に対して直角とする。

b) 両主軸上のずれの総和は、表示された**焦点受像器間距離**の 4 %を超えてはならない。

注記 第二の**照射野限定器**が**患者**と**X線受像器**との間で使われる場合は、この要求事項は、**受像面**と第二の**照射野限定器**の前面の**照射**との関係に適用する。

(試験) 上記の該当する要求事項への適合性は、**X線装置**の調査、取扱説明書の審査及び**X線照射野**の測定によって適時必要に応じ確認する。**放射口**を自動調節する機構がある場合には、自動機構の調節が完了するよう少なくとも 5 秒待ってから測定する。

上記最後のダッシュの a) 及び b) の要求事項への適合性は、次の測定によって確認する。**基準軸**を**受像器面**に対して誤差 3° 以内で垂直に保ち、図 203.102 に示すように、**受像器面**でのずれの**測定値**が一方の主軸上で c_1 及び c_2 であり、他方の主軸上で d_1 及び d_2 であるとする。**焦点**からの距離を S としたとき、次の関係が成り立つことを確認する。

$$|c_1| + |c_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0.04 \times S$$

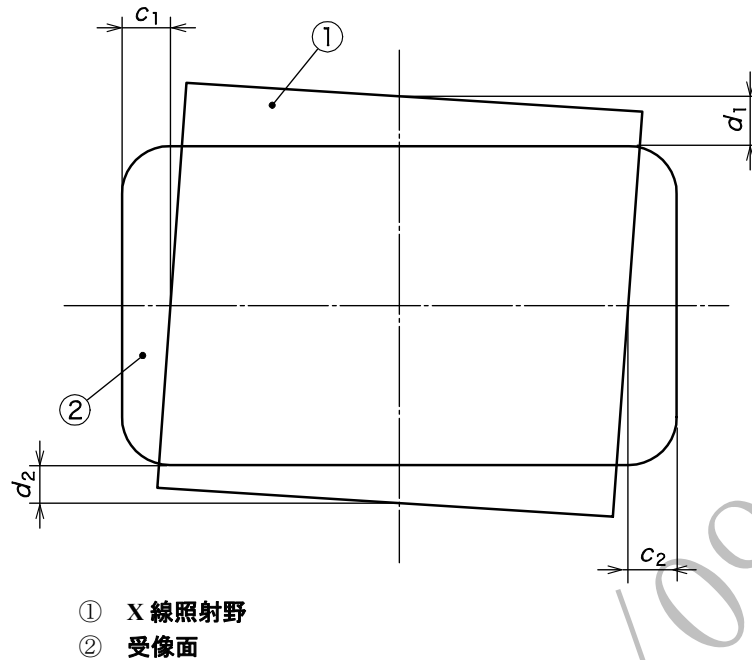


図 203.102—X線照射野と受像面との不一致

203.8.5.4 患者の位置決め及び照射領域の制限

追加

X線装置は、患者及びスタッフへの不要な照射を避けるために、次のように設計しなければならない。

操作者が、それぞれの用途に必要なX線ビームを選択できなければならない。また、X線ビームの最大利用可能範囲を、指定の用途に見合った値に制限できなければならない。

追加の細分箇条

203.8.101 X線照射野の境界及び大きさ

X線照射野の境界とは、X線照射領域を四つの象限に分け、各象限のおおよその中心での空気カーマ率の平均値を求め、空気カーマ率が平均値の25%になる点の軌跡をいう。

長方形のX線照射野の大きさとは、X線ビーム軸が基準軸と一致する場合には、基準軸と直角な平面上で、基準軸との交点を含み、X線管軸と平行な直線(X軸)及びこれと直行する直線(Y軸)で切り取られるX線照射野の境界のX軸上及びY軸上の長さで決まる大きさをいう。X線ビーム軸が基準軸と一致しない場合は、203.8.104に従い、取扱説明書に明記する。

円形のX線照射野の大きさは、直径を切片の長さに置き換えて、記載する。

注記 これらの要求は、JIS T 0601-1-3:2005の2.202.1参照。

203.8.102 X線装置のX線ビームの制限方法

203.8.102.1 一般

X線装置には、患者表面に到達する前にX線ビームの範囲を制限する手段を設けなければならない。

- X線撮影専用に指定するX線装置で、焦点受像器間距離が固定で単一の受像面をもつものは、単一の固定寸法の放射口をもつ固定の照射野限定器による。走査ビームを用いるX線装置は、線源及び患者皮膚面に位置する照射野限定器による。
- 手術時の透視用と指定するX線装置で、焦点受像器間距離が固定であり、 300 cm^2 を超えない受像面をもつものは、受像器面上のX線照射野を 125 cm^2 以下まで縮小できる手段による。

- 種々の**固定寸法の放射口**が選べるように、交換可能又は選択可能な一連の構成部品をそろえることによる。
- **X線ビーム**の範囲を、手動又は自動で**正常な使用**の範囲内で調節できる**照射野限定器**による。これには、次の性能をもたなければならない。
 - a) **焦点**から 1 m 離れた **X線ビーム軸**に直交する平面上における、選択可能な最小 **X線照射野**の長さ及び幅は、5 cm 以下でなければならない。
 - b) 調節が段階的に行われる場合、**焦点**から 1 m 離れた、**X線ビーム軸**と直交する平面上における、**X線照射野**の長さ及び幅の選択可能な段階は、1 cm 以下でなければならない。
 - c) 調節が自動的に行われる場合、**操作者**が **X線照射野**の寸法を上記の a) 及び b) に設定でき、かつ、選択した**受像面**寸法を超えて(意図しない大きさに)拡大できてはならない。この手段の操作方法を取扱説明書に記載しなければならない。

自動調整の場合、取扱説明書に作動の確認方法を詳説し、上記 c) に規定する **X線照射野**の寸法を縮小できる方法を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査、機能試験及び取扱説明書の審査によって確認する。

203.8.102.2 X線装置への表示

次の a)~c) を除き、**X線ビーム**の範囲についての情報を、**X線装置上**に表示しなければならない。

次の情報を、数値、マーク又は図記号を用いて **X線装置上**に示さなければならない。

- 数値で示す場合には、幾つかの代表的な**焦点受像器間距離**における **X線照射野**の長さ及び幅を示さなければならない。これ以外の**焦点受像器間距離**の場合に、**X線照射野**の寸法がどのように変化するかの情報を含めなければならない(例えば、表の形式で示してもよい)。
- マーク又は図記号で示す場合には、適切な表面(例えば、**X線受像器**を格納した装置の**入射表面**)の上に、**焦点受像器間距離**を変えた場合及び**照射野限定器**の組合せ又は設定を選択した場合に、その結果、**X線照射野**がどう変わるかを示さなければならない。マークが、得られる **X線照射野**の範囲又は寸法を明示していない場合、これらの情報は、マークの説明とともに取扱説明書に示さなければならない。

次の場合には、**X線装置上**への表示は必要ない。

- a) 目的の(焦点受像器間)距離における **X線照射野**が、**負荷**の前に**操作者**による選択なしで得られる構造の **X線装置**。
- b) 適切な範囲の **X線照射野**が得られるまで、**負荷**しないようにする**インタロック**をもつ **X線装置**。
- c) **X線装置**が、透視中に **X線照射野**の境界を示すことができる**操作モード**にある場合。

X線透視に用いられる **X線装置**は、**照射スイッチ**を押さずに**照射野限定器**の調整をしている間、**画像表示器**に **X線照射野**の境界の図形表示を備えることが望ましい。表示は、次のとおりとする。

- **操作者**の操作位置に表示する。
- **照射野限定器**の調整中に更新する。

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査及び**附属文書**の審査によって確認する。

203.8.102.3 取扱説明書への記載

取扱説明書は、**意図する使用**における全ての **X線照射野**の範囲を、**操作者**が**負荷**の前に決定するために必要な情報を含んでいなければならない。この情報とは、**照射野限定器**の利用可能な選択、組合せ及び設定に対する、適切な**焦点受像器間距離**における **X線照射野**の大きさである。

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査及び取扱説明書の審査によって確認する。

203.8.102.4 マーク表示及び文字表示の精度

次を除き、**203.8.102.2**に従って**X線装置**上に表示され、又は**203.8.102.3**に従って取扱説明書の中に説明された**X線照射野**の大きさは、表示又は説明に該当する平面上における2本の主軸に沿って実測した**X線照射野**の大きさと比較して、**焦点**からその平面までの**(焦点受像器間)距離**の2%を超える差があつてはならない。

この規定は、**X線像**の全体に同時に**照射**しない**X線装置**には適用しない。

(試験) 適合性は、設計データの調査及び**附属文書**の審査によって確認する。

該当する場合には適切に、**X線照射野**の大きさをその2本の主軸に沿って測定する。このとき、**照射野限定システム**及び**焦点受像装置間距離**は、**意図する使用**に利用可能となるように設定する。**焦点受像装置間距離**は、使用した設定に対して、**X線装置**上に示されている値、又は**附属文書**に説明されている値に等しいと仮定して計算する。

203.8.102.5 光照射野表示器による表示

X線撮影用と指定の**X線装置**では、**X線照射野**の位置を**患者皮膚面**に描き出すための**光照射野表示器**を、適切な位置に備えなければならない。

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査によって確認する。

光照射野表示器を備える場合は、**X線照射野**の縁を示さなければならない。さらに、光の平均照度は、**X線ビーム軸**と直交し、**焦点**から1mの距離の平面上で100 lx以上でなければならない。

この距離において、**光照射野**の縁のコントラストは、**移動形X線装置**では3以上、その他の**X線装置**では4以上でなければならない。

光照射野の縁は、最大照度の25%の点の軌跡で表す。

焦点から適切な距離において**光照射野**の寸法を点検する方法を、**附属文書**に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、**附属文書**の審査及び次の試験によって確認する。

- **製造業者**が指定する**面積線量計**の**電離箱**などの光を**減弱**する構成物の取付けを確認する。
- 示される領域の全体が照明される場合は、**光照射野**を四つの象限に分け、各象限のおおよその中心での照度の**測定値**を平均して平均照度とする。
- 上記以外の場合は、照明されている範囲の中心における異なった点で、少なくとも四つの照度の**測定値**を平均して平均照度とする。
- コントラスト (I_1/I_2) は、1 mm 以下の大きさの測定用アパーチャを使用して測定する。 I_1 は、**光照射野**の縁から中心に向かって3 mm の点での照度であり、 I_2 は、**光照射野**の縁から中心から離れる方向に3 mm の点での照度である。
- **測定値**を周囲の照度に対して補正する。

203.8.102.6 光照射野表示器の表示の精度

光照射野の縁とそれに対応する**光照射野**の縁とのずれは、**光照射野**面内の**X線照射野**の2本の主軸それぞれに沿って、**焦点**から**光照射野**の測定面までの距離の2%を超えてはならない。

(試験) 適合性は、測定によって確認する。**X線照射野**の2本の主軸において、**X線照射野**の縁及びそれに対応する**光照射野**の縁について、両者のずれを測定する。測定は、**焦点**からの距離が**正常な使用**の範囲内であり、**X線ビーム軸**と3°以内の誤差で直交する平面を選んで測定する。

図 203.103において、ずれの測定値が一方の主軸の上で a_1 及び a_2 、もう一方の主軸の上で b_1 及び b_2 で示している。**焦点**から**光照射野**の測定面までの距離を S とした場合、次の関係が成り立てば適合する。

$$|a_1| + |a_2| \leq 0.02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0.02 \times S$$

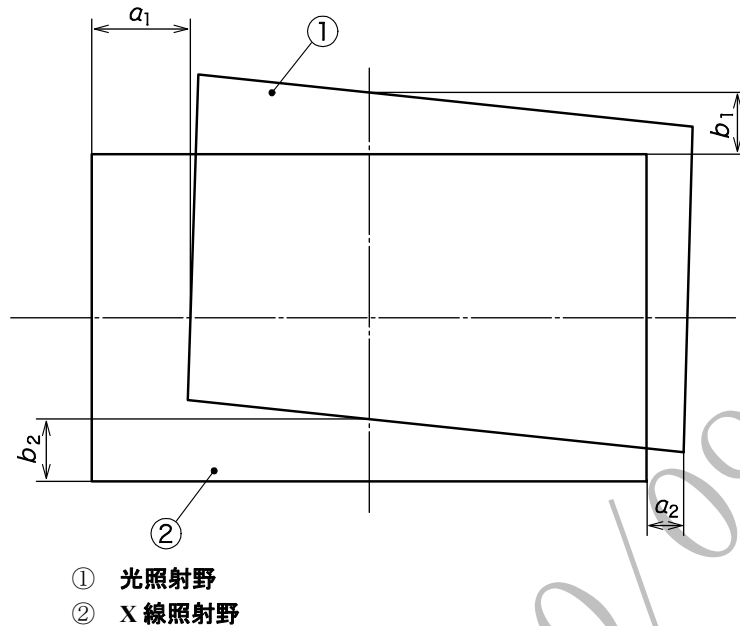


図 203.103—X 線照射野と光照射野との不一致

203.8.103 透視における X 線ビームの遮断

X 線照射野の有効受像面に対する一致が、203.8.5.3 の規定に適合する指定の位置に X 線ビーム軸がない限り、X 線透視における負荷が実行できてはならない。

選択した焦点受像器間距離において、203.8.5.3 で許容する以上に X 線照射野が受像面から広がることのできる照射野限定システムに設定されている場合は、X 線透視における負荷が実行できてはならない。

調節可能な照射野限定器を備えた X 線装置は、X 線照射野の境界設定ができ、この境界は、指定された方向の X 線ビーム軸にて視認できなければならない。この方法は、取扱説明書に記載しなければならない。

この方法は、責任部門で利用できるようにしてもよい。

注記 この設定によって、各拡大モードにおける照射野限定器の最大照射野で、画像表示することを可能としている。

(試験) 適合性は、調査、機能試験及び附属文書の審査によって確認する。

203.8.104 X 線ビーム軸の位置決め

X 線ビーム軸の位置決めは、次のように表示しなければならない。

- 受像器が X 線装置の一部である場合、検査のために患者を配して、X 線を照射せずに、X 線ビーム軸が X 線受像器の中心を通るように、受像面に対して X 線ビーム軸を位置付けることを可能としなければならない。
- 正常な使用時の X 線ビームの位置決めを、受像面と X 線ビームとの相対位置及び受像器面と X 線ビームとがなす角度を用いて、附属文書に記載しなければならない。X 線ビーム軸が基準軸と一致しない場合は、X 線照射野及び関心面の基準軸に対する位置及び角度を、取扱説明書に記載しなければならない。
- X 線装置が選択した受像面に対して、X 線ビーム軸の位置を調節できる機構を備えている場合には、

X線照射野が受像面と一致し、その精度が203.8.5.3の要求を満たす指定のX線ビーム軸の位置を特定するための表示を、X線装置に備えなければならない。

d) 選択した受像器面とX線ビーム軸とがなす角度をX線装置が調節する機構を備えている場合には、X線装置に次のいずれかの表示をしなければならない。

- X線ビーム軸が、選択した受像器面に直角になる調整状態
- X線ビーム軸が、ある特定の受像器面に対して特定の角度をなすように附属文書に記載した調整状態

(試験) 適合性は、調査、機能試験及び附属文書の審査によって確認する。

203.9 焦点皮膚間距離

203.9.1 一般

追加

X線装置は、意図する使用において、203.9.101及び203.9.102で規定した焦点皮膚間距離よりも短い距離での使用を妨げるように製造しなければならない。

注記 手段として、ハードウェア、ソフトウェア、構造、又はその他の方法を用いることが可能である。

追加の細分箇条

203.9.101 透視用X線装置

X線透視用固定形X線装置は、焦点皮膚間距離が30 cm以上でなければならない。透視照射の間、38 cmよりも短い焦点皮膚間距離での使用を防ぐ手段を備えることが望ましい。

X線透視用移動形X線装置は、透視照射の間、次に規定する値よりも短い焦点皮膚間距離での使用を防ぐ手段を備えなければならない。

- 手術中の透視用に使用すると指定のX線装置では、20 cm
- 指定の用途が上記以外では、30 cm

(試験) 適合性は、調査及び測定によって確認する。

203.9.102 撮影用X線装置

X線撮影用X線装置は、次による。

- 焦点皮膚間距離が、20 cm未満で照射することを防ぐ手段を備えなければならない。
- 正常な使用時では、45 cm以上の焦点皮膚間距離で使用できる構造でなければならない。

注記 より小さな焦点皮膚間距離での使用防止の手段を、要求するものではない。

(試験) 適合性は、調査及び測定によって確認する。

203.10 患者とX線受像器との間でのX線ビームの減弱

203.10.1 一般

追加

X線ビーム内の、患者とX線受像器との間にあるX線装置の一部を構成する物品の減弱当量は、表 203.104 に規定する適用可能な最大値を超えてはならない。

(試験) 適合性は、203.10.101 に記載した試験によって確認する。

表 203.104 – X線ビーム内の物品の減弱当量

物品名	最大減弱当量 (mm AL)
カセットホルダの前面パネルを構成する全層の合計	1.2
フィルムチェンジャの前面パネルを構成する全層の合計	1.2
デジタルX線画像装置の前面パネルを構成するディテクタを除く全層の合計	1.2
クレードル	2.3
患者支持器 (固定式であり、関節接続がないもの)	1.2
患者支持器 (移動式であり、関節接続がないもので、固定層を含むもの)	1.7
患者支持器 (X線透過パネルで、関節接続部 1 個あるもの)	1.7
患者支持器 (X線透過パネルで、関節接続部 2 個以上あるもの)	2.3
患者支持器 [片持ちはり (梁) 式]	2.3
<p>注記 1 放射線検出器などの器具は、この表には含まれない。</p> <p>注記 2 減弱特性に関する要求事項は、次の規格を参照する。撮影用カセット及び増感紙は、ISO 4090:2001 [3]を、散乱線除去グリッドは、IEC 60627 [1]を参照する。</p> <p>注記 3 テーブルマット及び類似の附属品による減弱は、患者支持器の最大減弱当量には含まない。</p> <p>注記 4 最大減弱当量 (mmAL) は、構成する物品にだけ適用する。この表に規定する幾つかの物品が、X線ビーム内の患者及びX線受像器の間に位置する場合は、それぞれ対応する最大減弱当量 (mmAL) は、各物品に適用する。</p>	

203.10.2 附属文書への記載

追加

203.10.101 に規定した測定条件に関するX線装置の一部を形成し、表 203.104 に示した物品の減弱当量の最大値を、附属文書には記載しなければならない。附属品、又は当該X線装置又は他の診断用X線装置の一部でない物品 (例えば、手術台の部品) と組み合わせ使用することが指定の診断用X線装置では、それらの物品がX線ビーム内にあると悪影響を及ぼす可能性があることを、取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、附属文書の審査によって確認する。

追加の細分箇条

203.10.101 減弱当量の試験

管電圧が 100 kV で、リプル百分率が 10 %を超えず、第一半価層が 3.6 mmAL の X線ビームを使用して、ナロービーム条件下での空気カーマの測定によって、当該物質と同程度の減弱を生じるアルミニウムの厚さで表した減弱当量を求める。

203.11 剰余放射線に対する防護

追加の細分箇条

203.11.101 要求事項

表 203.105 に示す適切な用途分類ごとに、X線装置は、表 203.106 によって、一次防護遮蔽体を備えな

ればならない。

これらの要求事項は、次の条件で適合しなければならない。

- X線照射野と焦点受像器間距離との、意図する使用の全ての組合せにおいて。
- X線透視の場合には、意図する使用のX線ビーム軸と受像器面との全ての角度において。
- X線撮影の場合には、X線ビーム軸が受像器面と直交であるとき。

X線管負荷条件が自動制御機能だけで制御する場合、試験のための適切なX線管負荷条件を得る方法を、附属文書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査、設計文書及び附属文書の審査並びに 203.11.102 に規定した試験によって確認する。

203.11.102 剰余放射線の減弱に関する試験

試験方法は、次による。

- a) 一次防護遮蔽体の外側領域に必要な応じて遮蔽体を置き、一次防護遮蔽体を貫通しないX線を測定から除外する。Cアーム式透視用X線装置の場合には、追加の遮蔽体を受像器面に配置することが可能である。凸面入力スクリーン式X線装置の場合には、追加の遮蔽体を、意図する使用として附属文書に記載している焦点からの最大距離の面に配置してもよい。
- b) 該当するX線装置で選択可能な最小総ろ過を使用する。さらに、取外し可能と指定の散乱線除去グリッド及び圧迫器は取り外す。40 mm アルミニウムの減弱当量のファントムを使用し、焦点に可能な限り近いX線ビーム内に配置する。
- c) 試験するX線装置の指定の用途に従って、適切な距離及び視野寸法設定を、次のように選定する。
 - 1) X線透視用X線装置で、その負荷の制御が防護区域からだけ可能なものは、X線透視で選択可能な最大照射野を適用する。
 - 2) 1) に含まれない装置の場合、意図する使用における最小焦点受像器間距離を設定し、その距離で設定可能な最大X線照射野を適用する。
- d) 管電圧を表 203.106 に規定する試験に適切な値に設定する。
- e) 既知の管電流又は管電流時間積の適切な値を用いて、一次防護遮蔽体後方の剰余放射線の分布図を作成するための空気カーマ率又は空気カーマを測定する。接触可能表面から 10 cm の距離で測定を行う。
- f) 測定値を、表 203.106 で示す基準X線条件における一時間の積算値の空気カーマ又は一照射当たりの空気カーマに正規化する。
- g) 測定値の主たる一辺の寸法が 20 cm を超えない、面積 100 cm² の範囲内で平均することが許容されていることを考慮して、必要によって数値を補正する。
- h) 203.11.101 の要求事項は、適用するX線装置の他の配置において、測定を繰り返す。適合性の判定を考慮し、必要な場合は全ての配置で測定を繰り返す。
- i) この試験方法で得られた測定値が、表 203.106 に規定する最大許容空気カーマを超えていないときは、適合している。

表 203.105—用途分類

指定の用途	用途分類
X線透視—X線撮影が付随し 操作者が患者 に近接するもの	A
X線透視—X線撮影が付随し 防護区域 から 撮影の負荷 を制御するもの	B
焦点受像器間距離 が固定で外科手術に使用するX線透視装置	C
外科手術のX線透視用X線装置に装着された、取外し可能な 撮影用カセットホルダ による 撮影	D
正常な使用 において、 操作者 又は他の 患者 が装置の近傍に立つ可能性のある胸部検診用の 間接撮影	F
この表に含まれないX線撮影	なし（要求事項なし。）

表 203.106—一次防護遮蔽体に対する要求事項

表 203.105 による用途分類	最大受像面を超える最小許容範囲	最大許容空気カーマ	適用及び試験用管電圧	適合のための基準X線管負荷条件	追加要求事項
A	30 mm	1時間の積算値 150 μ Gy	注 ^{d)} による。	注 ^{e)} による。	注 ^{e)} による。
B	30 mm 注 ^{a)} による。	1時間の積算値 150 μ Gy	X線透視の 公称最高管電圧	注 ^{e)} による。	—
C	20 mm	1時間の積算値 150 μ Gy	公称最高管電圧	注 ^{e)} による。	—
D	注 ^{b)} による。	—	—	—	—
F	注 ^{e)} による。	1照射当たり 1 μ Gy	公称最高管電圧	注 ^{f)} による。	—

注^{a)} この場合、X線透視のための受像面だけを考慮すればよい。

注^{b)} 取外し可能な撮影用カセットホルダには、一次防護遮蔽体を追加する必要はない。適切な警告文を、取扱説明書に記載しなければならない。

注^{c)} 一次防護遮蔽体は、最大受像面を超えて、少なくとも焦点受像器間距離の2%の範囲まで広げなければならない。

注^{d)} 適用する電圧は、X線透視の公称最高管電圧とし、スポットフィルム装置が装備されている場合は、X線透視の公称最高管電圧又はX線撮影の公称最高管電圧の66%の、いずれかの高い方としなければならない。

注^{e)} 基準の管電流は、3 mA 又は最大連続陽極入力に対応する値のいずれかの小さい方とする。

注^{f)} 基準のX線条件は、撮影定格に従った単一負荷における、最大エネルギー入力に対応する値としなければならない。

注^{g)} 必要な一次防護遮蔽体が別の方法で達成できない場合は、一次防護遮蔽体に要求される範囲の外周は、放射口の形状に対応させなければならない。

203.12 漏れ放射線に対する防護

203.12.4 X線管負荷状態での漏れ放射線

追加

単一動作によってなされる連続撮影は、この要求事項における単一負荷として考慮しなければならない。

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

追加

203.13.3 が適用され、かつ、適合している場合を除き、意図する使用が、使用中に患者の近くに操作者

又は医療従事者がついていない必要がない検査用 **X線装置**には、据付後、次のような制御機能を**防護区域**から行える手段を備えなければならない。

— 副通則の要求事項に加えて、透視検査については、次の制御を備えなければならない。

a) **X線照射野**の寸法

b) 少なくとも二つの直交する、患者と **X線ビーム**との間の相対的な移動

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査及び**附属文書**の審査によって確認する。

203.13.3 距離による防護

追加

次に規定する **X線装置**において、203.13.2 に規定の**防護区域**からの制御機能がなくても、**操作者が焦点**及び**X線ビーム**から 2 m 以上離れた場所で**照射**を制御可能とすることによって、**迷放射線**に対する防護を達成してもよい。

— **X線撮影専用**として、(製造業者が)指定した**移動形 X線装置**

— 外科手術時の **X線透視用**として、(製造業者が)指定した **X線装置**であり、**X線撮影機能**をもつもの

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査及び**附属文書**の審査によって確認する。

203.13.4 占居有意区域の明示

追加

203.13.4.101 *迷放射線の制限がある占居有意区域

消化管検査と指定し設計された **X線装置** (起倒形**患者支持器**、テーブルの下部に位置する **X線源装置**及び**患者支持器**上方に位置する**スポットフィルム装置**から構成する消化管検査用の **X線装置**) の**占居有意区域**については、次の要求事項を適用する。

— **患者支持器**を水平位で検査に使用する場合の**占居有意区域**は、水平位における**患者支持器**の端部と接していなければならない。

— **患者支持器**を垂直位で検査に使用する場合の**占居有意区域**は、垂直位における**患者支持器**から**占居有意区域**までの最短距離が、45 cm を超えてはならない。

— **迷放射線**の量は、**患者支持器**の方向及び使用する部位の床からの高さに従って、表 203.107 に規定する値を超えてはならない。

— 測定は、水平方向の中心、又は垂直方向の基準位置に配置した**患者支持器**の中心で行われなければならない。

— 取扱説明書は、次による。

a) 表 203.107 に規定する高さ区分における**空気カーマ**の最大許容値を引用し、この値を超えていないことを記載しなければならない。

b) 適合性を判定するために、203.13.6 に規定する試験で使用した **X線管負荷条件**を記載しなければならない。また、**X線管負荷条件**を**自動制御機能**だけで制御する場合には、**X線管負荷条件**を得るための**手順**について記載しなければならない。

c) 適合性試験の間に取り付けてあった**取外し可能な防護用具**の特定及びその意図する取付位置について、記載しなければならない。

(試験) 適合性は、**附属文書**の調査及び 203.13.6 に規定した試験によって確認する。

表 203.107—占居有意区域の迷放射線

患者支持器の方向	占居有意区域における(床からの)放射線検出器の基準点の高さ区分(cm)	1時間当たり積算値の最高許容空気カーマ(mGy)
水平又は垂直	0~40	1.5
水平	40~200	0.15
垂直	40~170	0.15

203.13.4.102 指定占居有意区域からの制御

203.13.2 で規定した制御機能は、**占居有意区域**からも行える手段を備えなければならない。

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査及び**附属文書**の審査によって確認する。

203.13.5 手動操作器及び制御装置

追加

消化管検査用及び指定の**X線装置**(起倒形**患者支持器**、テーブルの下部に位置する**X線源装置**及び**患者支持器**上方に位置する**スポットフィルム装置**から構成する消化管検査用の**X線装置**)において、**占居有意区域**の外側に置かれ、**負荷時**に**操作者**又は医療従事者によって操作される手動の操作器及び制御装置の位置における1時間の積算値の**空気カーマ**は、次の制限値を超えてはならない。

- まれに短時間だけ操作する場合、1時間当たりの積算値が 1.5 mGy
- その他の場合は、1時間当たりの積算値が 0.5 mGy

取扱説明書には、この細分箇条で適用する**空気カーマ**の限界に達する手動の操作器及び制御装置の位置を記載しなければならない。さらに、取扱説明書には、適用される制限値を記載し、次の試験条件で、それらが制限を超えないことを明記しなければならない。

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査によって確認し、該当する場合は、**203.13.6**に規定した試験及び取扱説明書の審査によって確認する。

203.13.6 迷放射線の試験

b)を次によって置換

- b) 試験は、**意図する使用のX線ビーム**の代表的な入射方向で行う。可能な限り、**図 203.104**~**図 203.107**に示した配置及び寸法による。

追加

迷放射線の線量の決定には、次の試験手順を用いる。

- aa) 外形寸法が 25 cm×25 cm×15 cm で、厚さが 10 mm を超えず、かつ、ポリメタクリル酸メチル樹脂 (PMMA) 又は**X線減弱**係数がこれと同等の材料でできた水等価**ファントム**を用いる。
- bb) 可能な限り、**図 203.104** 及び**図 203.105** に示した配置及び寸法による。
- cc) **X線透視**の公称最高管電圧を用いる。

スポットフィルム装置がある場合は、**X線透視**の公称最高管電圧又は**X線撮影**の公称最高管電圧の 66%のいずれか高い方を用いる。

- dd) 管電流 3 mA 又は**X線管装置**の連続陽極入力に対応する管電流のいずれか小さい方を用いる。

注記 **X線管負荷条件**が**自動制御機能**だけで調整可能な場合には、**附属文書**に記載している**手順**に従って、規定の**X線管負荷条件**に調整する。その他の場合は、手動で調整する。

- ee) 代表的な**X線装置**の構成において、全ての関心領域における最大値を決定するために、十分な回数**空気カーマ率**の測定を行う。**管電流**が一定ではなく、自動的にパルス状とする場合には、適切な時間

内で測定した**空気カーマ率**の平均値とする。適合性の確認では、主たる一辺が 20 cm を超えない、500 cm³ の体積における線量となるように、測定値を補正する。測定点は、**放射線検出器**の基準点とする。

- ff) ee)に規定した、平均し補正した測定値が、関心領域における 1 時間当たりの**空気カーマ**の最大許容量を超えていないとき、適合とする。

JIS DRAFT 2020/09/07

単位 cm

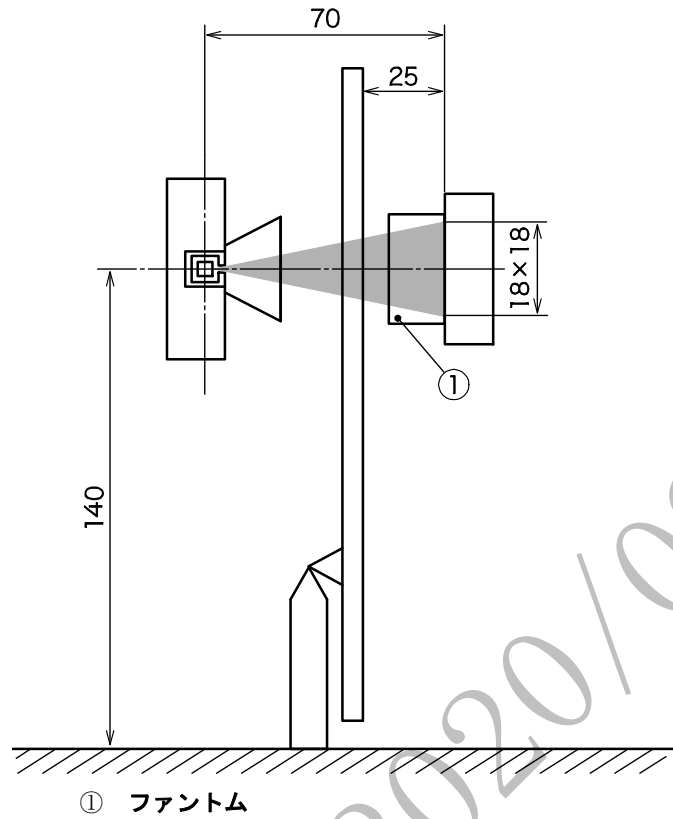


図 203.104—迷放射線試験例（X線源装置が患者支持器の下にある状態でX線ビームが水平のとき）

単位 cm

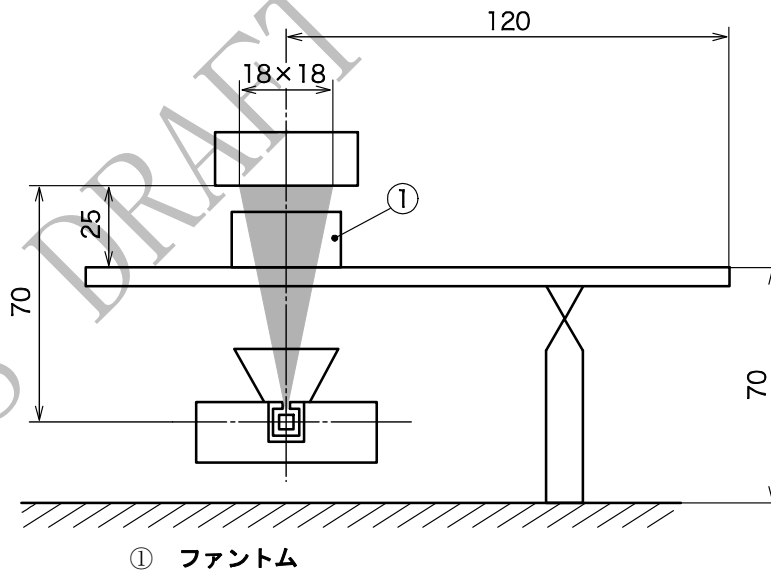


図 203.105—迷放射線試験例（X線源装置が患者支持器の下にある状態でX線ビームが垂直のとき）

単位 cm

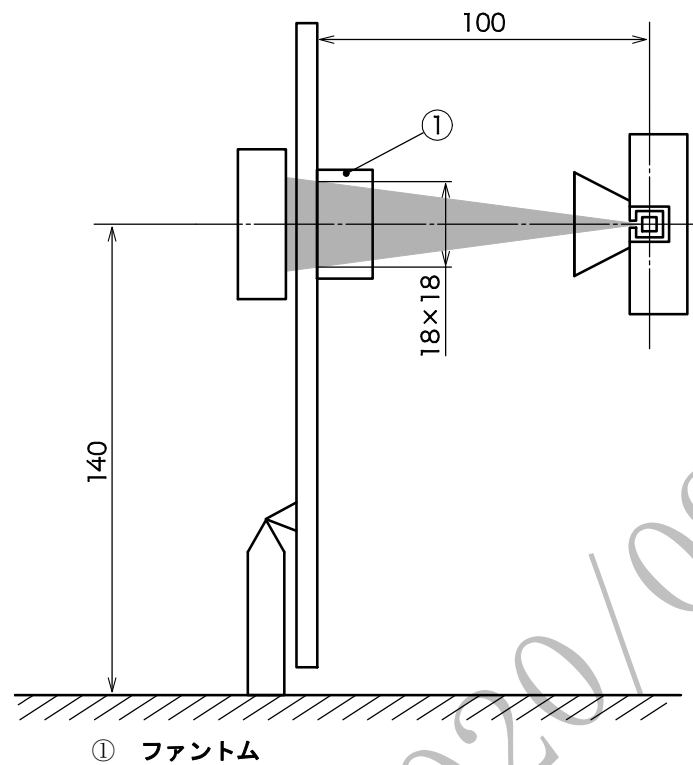


図 203.106—迷放射線試験例（X線源装置が患者支持器の上にある状態でX線ビームが水平のとき）

単位 cm

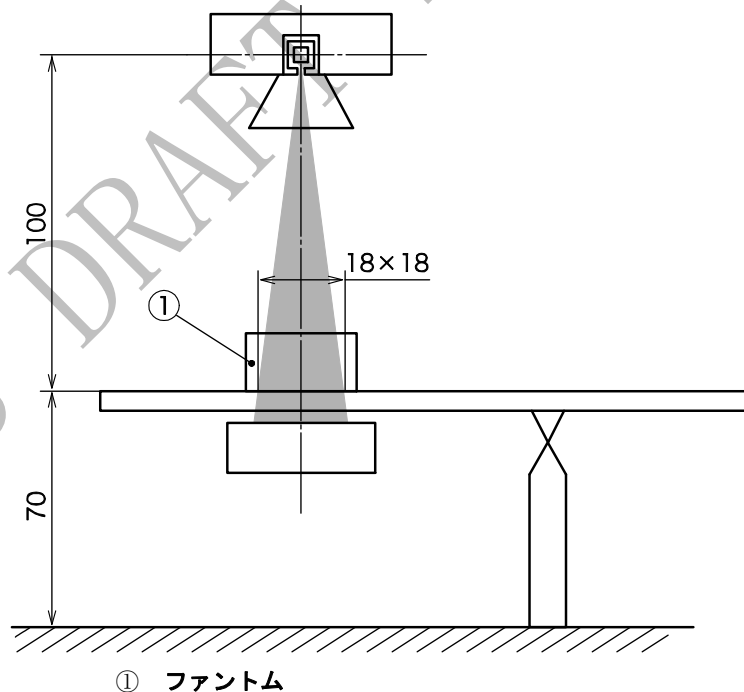


図 203.107—迷放射線試験例（X線源装置が患者支持器の上にある状態でX線ビームが垂直のとき）

附属書

次の附属書 (~~附属書 C, 附属書 AA 及び附属書 JAA～附属書 JDD~~) を除き, 通則の**附属書**を適用する。

JIS DRAFT 2020/09/07

附属書 C (参考)

ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針

次を除き、通則の**附属書 C**を適用する。

201.C.1 ME 機器, ME システム又はそれらの部分の外側の表示

201.7.2 で定める要求事項以外に、**X 線装置**の外側の表示についての追加要求事項は、**表 201.C.101**による。

表 201.C.101—ME 機器又はその部分の外側の表示

表示の記述	細分箇条
照射野限定器	201.7.2.101
X 線装置 への表示	203.8.102.2

201.C.5 附属文書, 取扱説明書

201.7.9 における要求事項以外に、**附属文書** (取扱説明書及び技術的な記述を含む。) の記載についての追加要求事項は、**表 201.C.102**に列記した細分箇条による。

表 201.C.102—附属文書の要求事項を記載している細分箇条

表題	細分箇条
ME 機器及び ME システムのための電源 (商用)	201.4.10.2
冷却条件	201.7.2.15
衝突防止	201.9.2.2.4.4.101
意図しない動き	201.9.2.3.1
圧力及び力の制限	201.9.2.3.101
圧迫器に関わるインタロック	201.9.2.3.102
機械的保護装置	201.9.8.4.101
X 線管装置 の過度の温度に対する保護	201.11.101
照射野限定器 の過度の温度に対する保護	201.11.102
検査プロトコル	203.5.2.4.101
X 線透視 及び/又は連続撮影用 X 線装置 の線量情報	203.5.2.4.5.101
外部の インタロック の接続	203.6.2.1.102
X 線撮影 における直線性及び安定性	203.6.3.2.102
測定準備	203.6.3.2.103.1
X 線管負荷条件 の短縮表示	203.6.4.3.102
自動モードの表示	203.6.4.4
線量測定値の表示	203.6.4.5
自動制御機能	203.6.5
散乱放射線 の減少	203.6.6
X 線装置 の半価層及び総ろ過	203.7.1
X 線源装置 のろ過	203.7.1.101
X 線照射野 と 有効受像面 との一致	203.8.5.3
X 線照射野 の境界及び大きさ	203.8.101

表 201.C.102－附属文書の要求事項を記載している細分箇条（続き）

表題	細分箇条
X線装置 のX線ビームの制限方法	203.8.102
X線装置 への表示	203.8.102.2
取扱説明書への記載	203.8.102.3
マーク表示及び文字表示の精度	203.8.102.4
光照射野表示器 による表示	203.8.102.5
透視における X線ビーム の遮断	203.8.103
X線ビーム軸 の位置決め	203.8.104
附属文書 への記載	203.10.2
剰余放射線 に対する防護	203.11
防護区域 からの X線装置 の制御	203.13.2
距離による防護	203.13.3
迷放射線 の制限がある 占居有意区域	203.13.4.101
手動操作器及び制御装置	203.13.5

附属書 AA

(参考)

個別指針及び根拠

この附属書は、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を示す。箇条番号及び細分箇条番号は、この個別規格の本文中の番号に一致している。

201.4.3.101 基本性能の追加要求事項候補

医用目的の画像生成のために、電離放射線を用いることに伴うリスクを、手順（手技）から期待できる利益で相殺することによって、基本性能に関する要求事項を特定することが正当化される。

この個別規格についての要求事項の確立は、X線装置の画像描出能が、正常状態で十分な品質の画像生成に欠かせない最先端技術に対応する。

設置された機器の十分な保守手順（受入試験及び不変性試験を含む。）によって、画像描出能は単一故障安全（例えば、検出できない劣化）を維持してもよい。

したがって、基礎安全として規定しなかった要求事項を、表 201.101 に記載する。

201.8.7.3 許容値

1998 年以降、IEC 60601-2-7 で、通則の許容値が緩和されており、今でもこれらの許容値の修正を正当化するような報告はない。

注記...これは、国際規格 IEC 60601-2-7:1998 の経緯説明をしたものであり、これの一致規格は、JIS Z 4751-2-7:2008 である。

202.101 基本性能のイミュニティ試験

X線撮影及びX線透視を意図する目的としたX線装置のイミュニティ試験は、X線透視の実施によってX線撮影と同等の電気的性能及びX線照射における信号経路をもつという十分な根拠をもつ場合には、X線透視モードだけで実施してもよい。

203.5.2.4.5.101 c) 放射線データ

203.6.4.5 の解釈を参照。

203.5.2.4.5.101 d) 患者照射基準点

この規格は、皮膚の吸収線量を推定するための間接的な表示の使用を認めている。焦点について指定される点の主要な空気カーマ又は空気カーマ率の計算に従ってX線装置のパラメータ表示から推定することが可能である。指定された点（ここでは、患者照射基準点と定義している。）とは、患者とX線ビーム軸との交点を表すことを意味している。

アイソセンタをもつシステムについては、アイソセンタから焦点の方向へ 15 cm の基準軸上の地点が患者照射基準点として指定される。

この距離は、放射線学の手順（手技）中の実際の焦点皮膚間距離の近似値を表すものとされる。

透視及び大人の冠動脈造影検査[4] [5]のために選ばれた組織の吸収線量を推定するために現在利用できる方法を考慮するならば、これらの方法は、心臓のX線検査で一般的に用いられる特有の動作条件による。これらの動作条件は、管電圧 (kV)、半価層 (HVL)、焦点皮膚間距離、焦点受像器間距離及び入射野寸法のようなX線装置に関わる因子、並びに動脈の撮影方向及び観察に関係している。

参考文献[6] [9]の分析による作動条件の再考は、定義された患者照射基準点が、事実上、各照射野の焦

点皮膚間距離の正しい近似であることを示す。

定義された**患者照射基準点**での吸収線量の誤差は、多方向からのIVRの**手順**（手技）によって平均化される。

放射線学の手順（手技）が一方向又は少ない方向で行われる場合は、定義した**患者照射基準点**での皮膚への吸収線量の誤差は大きくなる場合がある。しかし、最悪の条件下でも、誤差は2倍未満とするのがよい。この誤差の大部分は、**患者**の位置を考慮し、適切な補正係数を計算することによって取り除くことが可能である。

この規格は、**アイソセンタ**をもたないシステムに対して、代替として定義した**患者照射基準点**の使用を認める。この場合、**患者照射基準点**は、皮膚面と**基準軸**との交点を示す位置にあり、**製造業者**が定義し、**附属文書**に記載する。**患者照射基準点**を定義するこの代替方法を**製造業者**が使用する場合の例として、実際の**焦点皮膚間距離**を検知する**X線装置**、従来の幾何学的形状から逸脱した**X線装置**、又は**焦点皮膚間距離**が固定された**X線装置**がある。

注記 他の参考文献[7][8]

203.5.2.4.5.102 線量情報の試験

X線装置は、**意図する使用**によって操作パラメータを手動又は自動で設定できるようにしてもよい。また、それぞれの国の法規制及び要求に従って、異なる操作パラメータの設定が必要になる場合がある。

203.5.2.4.5.101 b) に従って、**操作モード**の詳細及び他の可能な設定事項の提示が要求される。

203.5.2.4.5.101 c) に従って、機器構成は試験配置とともに、**基準空気カーマ（率）**に関連する数値を提示することが要求される。この機器構成及び試験配置で、この細分箇条で記載する方法を用いて**基準空気カーマ（率）**に関連する数値が確認可能である。適合試験の第一段階は、前述の要求事項の適合性及び測定方法の同等性を確認する（**線量測定値**を除く）。適合する場合、その情報は、提示された**基準空気カーマ（率）**値の適合性を確認するための測定**手順**の中で用いる。適合しない場合、**ME 機器**は更なる試験をせずに不適合とみなす。一連の値と、それらの値を再確認するのに必要な情報とを**ME 機器**とともに提供する。どのような状況においても、用いるこの試験方法は**意図する使用**の範囲内に限る。

203.6.2.1 e) 正常な照射の開始及び終了

X線透視の目的は、対象又は対象内部の構造をリアルタイムに観察することである[18][19]。**LIH X線像**は、**X線透視**を継続することなく、調査、相談、又は教育用に使用されるものである[18][19]。

その意図は、**X線撮影**画像の数を、診断に必要なだけ、又は結果及び装置の配置を文書化するために必要なだけに制限することである。代表的な**X線撮影**の線量率は、代表的な**X線透視**画像取得よりも、少なくとも10倍以上多い[18]。**LIH X線像**が目的を十分に果たし得る適切な画像であるならば、**X線撮影**による画像の代わりに用いることが可能である。**X線撮影**画像による観察を追加して実施することがなければ、**患者**に対する**放射線**被ばくが低減される[18]。

現在のところ、**X線透視**装置は、**LIH X線像**の品質にかかわらず、操作者の連続的な**照射**操作を終了した時点で、**X線透視**の**X線照射**が終了するように設計されている。**X線透視**における**照射**時間が1秒以上であれば、適切な**LIH X線像**の画質を得ることができるので、これは問題ではない。しかし、**X線透視**における**照射**時間が短すぎる場合、**LIH X線像**の画質が適切ではなく、用途に適さない。**自動線量率制御**を安定に行うために、**X線透視**の**照射**時間が終了するまでに、必ず十分な**照射**時間を確保する必要がある。この新しい要求事項を満足することによって、**X線透視**装置の**照射**操作手段に対する極めて短時間の**照射**操作であっても、自動的に**X線透視**の**X線照射**が適切な時間で停止するため、手動による**X線透視**の**照射**停止よりも十分な画質の**LIH X線像**の自動生成が可能である。これによって、**照射**時間が短すぎること

による適切ではない **LIH X 線像**の画質、及び適切な画質の **LIH X 線像**を得るために必要以上に長い**照射時間**となることの両方が回避可能である。これによって、適切で短い **X 線透視**の**照射時間**による **LIH X 線像**が得られるため、**患者放射線被ばく**を小さくすることが可能である。

203.6.3.102 高線量率透視制御 (HLC)

高線量率透視制御 (HLC) 又は高線量率モードは、**患者**の体の大きさが極端な場合、又はある特定の**患者**に対する特有の**手順** (手技) のために非常に高い画質を必要とする場合は、許容してもよい。低線量率で**手順** (手技) の利益が得られない場合には、**患者**へのより高い**照射**を提供しても差し支えない。各国の法令は、標準及び/又は高線量率制御モード作動に対する最大**空気カーマ率**において、異なる制限を要求している。

203.6.4.3.106 検査プロトコルの電子文書

システムレベルでは、**X 線装置**は一つ以上の画像表示手段を含んでいる。画像表示システムの表示性能特性は、この規格とは別の規格で定められている (例えば、**JIS T 62563-1:2013 [21]** 及び **DICOM, Part 14 [22]**)。203.6.4.3.106 で定められた条件で選択された画像表示システムの設定は、画像表示手段が **X 線装置**の仕様に適合し、画像表示手段がそれ自身の規格に適合して動作する条件において、有効である。

新たな追加は、二つ (又はそれ以上) の**事前登録検査プロトコル**間の差異を明確にする手段 (例えば、比較ツール) を提供することである。比較ツールは、異なる検査間、又は同じプロトコルの異なるバージョン間の、**検査プロトコル**間を比較するために用いられる。

装置は、一つ以上の**事前登録検査プロトコル** (PPEP) を含むことがあり、各 PPEP は、通常、**X 線照射**、**X 線**受像器性能、及び必要な画像処理を含む。不正確又は不適切な設定は、**患者**への不適切な被ばく、及び/又は得られる不適切な臨床画像をもたらす場合がある。

各 PPEP の内容を確認することは、安全性と性能との両方にとって必須である。このため、**装置**の耐用年数にわたる PPEP の文書化は、**責任部門**にとって有用である。**責任部門**による定期的な監査は、**装置**の設置、試用、更新及び臨床用の構成変更後に、しばしば実施される。放射線量又は画像の臨床有効性に予期せぬ変化が生じた場合には、追加の監査が実施される。

ダウンロードされた PPEP セットの複製は、**装置**の耐用年数にわたってそれらの状態を文書化するために、**責任部門**によって保存される場合がある。

監査は、現在インストールされている PPEP セットと、基準 PPEP セットとを比較して、その差異を明確にすることで、簡略化が可能である。参照する PPEP セットとしては、同様の機器に対して**責任部門**が定義したローカル設定だけでなく、**製造業者**による出荷時の初期設定又は地域別設定を含む。

この規格は、PPEP について、いかなる規定された内容も、又はフォーマットも、要求しない。これは、**X 線照射**又は得られる画像の特性のいずれかに影響を及ぼす PPEP に関わる全ての制御及び設定が、異なるバージョン間の比較を簡略化できる形式で、適切に文書化されることを意味する。

203.6.4.5 線量測定値の表示

患者の診断中及び **IVR 手順** (手技) 中の**放射線学**の被ばく (曝) の定量評価の要求が、世界的に高まっている。こうした要求は、地域及び国の法規則でも見受けられる。通則の第 2 版に関連する一部の個別規格は、こうした要求事項を含む。**IEC 60601-2-43:2000** の第 1 版は、**放射線**データの提供、皮膚線量レベル及びインターベンション基準点のような条件の導入、並びに線量測定の校正 (**6.8.2**) 及び線量表示 (**51.102.4**) を要求している。**IEC 60601-2-44:2002** の第 2 版は、**線量当量** (**29.1.102.1**) 及び線量情報 (**29.1.103**) を要求している。当初、これらの二つの規格がそれらの要求事項の序文にあった理由は、**IVR 手順** (手技) 及び **CT 検査**が共に高線量を用いた**手順** (手技) のためである。

通則の 2012 年版から 2014 年版への移行は、全ての医用 **X 線**モダリティに関する個別規格に**放射線**データ及び線量表示における要求事項を導入する良い機会である。

IEC 60601-1-3:1994 の序文では、次のように記載している：“経済的要素に関しては、比較的安価な種類の **X 線装置**の方がコストの理由で望ましい場合がある。したがって、この副通則では、それらの機器による医療効果を制限するような要求事項及び効果に見合わないコスト増になる要求事項を避けている。”この原則に基づいて、この規格は、直接**X 線**撮影装置を線量表示の 203.6.4.5 に規定する要求事項から免除する。しかし、**直接撮影**（フィルム**増感紙 X 線撮影**を含む。）に指定される **X 線装置**については、簡略化した線量表示値を使用可能である。“前回行った **X 線照射**から導き出された**基準空気カーマ**は、mGy 単位で表示する”。この値は、**X 線**条件の関数としてあらかじめプログラムされてもよい。また、フィルム**増感紙 X 線撮影**から CR に移行するとき、間接 **X 線**撮影の一般要求事項に対する適合性を確実にするのは**責任部門**の義務であり、これが満たされない場合は、**X 線**システムはこの規格に適合しない。間接 **X 線**撮影は、CR 及び DR システムを含み、イメージインテンシファイアを用いた撮影も含む。

±35 %の線量表示精度についての要求事項は、EU 及び米国の要求事項に整合されており、現在の技術水準と一致している。**附属文書**に記載される**放射線**データに対し、±50 %の線量表示精度の要求事項は、適合性評価に用いられる方法及び**X 線管**の**放射線出力**は種類によって異なる事実を反映させるためである。

IEC 規格にある**放射線**データ及び線量表示における全ての要求事項は、**患者**線量に関する情報を**操作者**に与えることを意図したものであり、**患者**自身に対するものではない。

203.13.4.101 迷放射線の制限がある占居有意区域

負荷時に**患者**の近くに**操作者**又は他の医療従事者を必要とする**放射線**検査で、これらの医療従事者が受ける可能性がある全**迷放射線**の多くは、**X 線ビーム**内の**患者**及び他の物体からの**散乱放射線**に起因している。消化管検査用として従来から最も広く利用されている **X 線装置**において、**占居有意区域**における**迷放射線**の許容値を設ける必要がある。取扱説明書には、適用する許容値及びそれを超えていないことを記載しなければならない。これらの要求事項は、国内事情及び一般的な**仕事負荷**（仕事量）を考慮した上で、医療従事者の防護のために確立されるべき国内規則及び指針のための標準化した根拠とすることが可能である。

附属書 JAA (参考)

X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置の種類及び標準となる形名

JAA.1 一般

この附属書は、X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置の種類並びに標準となる形名について記載する。

この附属書では、現在製造されている変圧器式（単相電源）及びインバータ式の X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置についてだけ記載している。

JAA.2 X 線高電圧装置の種類及び標準となる形名

X 線高電圧装置の種類は、次に示すインバータ式及び変圧器式の 2 種類とする。

なお、定電圧形 X 線高電圧装置は、これらのいずれかに属するものとする。

- a) **インバータ式 X 線高電圧装置** インバータ式 X 線高電圧装置の種類は、変圧器形及びエネルギー蓄積形の 2 種類とする。
- 1) 変圧器形インバータ式 X 線高電圧装置は、用途、公称最大管電流及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を、表 JAA.1 に示す。
 - 2) エネルギー蓄積形インバータ式 X 線高電圧装置は、用途、公称最高管電圧、公称最大管電流又は公称最大管電流時間積によって区分し、その標準となる形名の区分例を、表 JAA.2 に示す。

表 JAA.1—変圧器形インバータ式 X 線高電圧装置の標準となる形名の区分例

標準となる形名 ^{a)}	公称最大管電流 (mA)	公称最高管電圧 (kV)
IRF- 200-125	200	125
IR- 400-150	400	150
IRF- 400-150	400	150
IRF- 630-150	630	150
IRF-1 000-150	1 000	150
IRF-1 250-150	1 250	150

注記 形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

例	IRF	-	1 000	-	150
	1 項		2 項		3 項

1 項 IRF : インバータ式の撮影及び透視用
IR : インバータ式の撮影用

2 項 200, 400, 630, 1 000 及び 1 250 : 公称最大管電流の値

3 項 125 及び 150 : 公称最高管電圧の値

注^{a)} 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。
なお、形名は、表 JAA.1 及び表 JAA.2 に従って表示するものとし、その装置がここに示す標準となる形名のいずれに該当するかを、取扱説明書に記載することが望ましい。

JAA.3 一体形 X 線発生装置の種類及び標準となる形名

一体形 X 線発生装置の種類は、次に示すインバータ式及び変圧器式の 2 種類とする。

- a) **インバータ式 X 線発生装置** インバータ式 X 線発生装置の種類は、変圧器形及び蓄電池エネルギー蓄積形の 2 種類とする。
- 1) 変圧器形インバータ式 X 線発生装置は、用途及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を表 JAA.4 に示す。
 - 2) 蓄電池エネルギー蓄積形インバータ式 X 線発生装置は、用途及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を表 JAA.4 に示す。

表 JAA.4—インバータ式 X 線発生装置の標準となる形名の区分例

標準となる形名 ^{a)}	用途	公称最高管電圧 (kV)
MIRF-70	透視及び撮影用	70
MIRF-80	透視及び撮影用	80
MIRF-100	透視及び撮影用	100
MIRF-125	透視及び撮影用	125
MIR-70	撮影用	70
MIR-80	撮影用	80
MIR-100	撮影用	100
MIR-125	撮影用	125
MIR-60-S	撮影用	60
MIR-70-S	撮影用	70
MIR-80-S	撮影用	80

注記 形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

例 MIRF - 70 - S

1 項	2 項	3 項

1 項 MIRF : インバータ式の撮影及び透視用
MIR : インバータ式の撮影用
MBIRF : 蓄電池エネルギー蓄積形インバータ式 X 線発生装置の撮影及び透視用
MBIR : 蓄電池エネルギー蓄積形インバータ式 X 線発生装置の撮影用

2 項 60, 70, 80, 100 及び 125 : 公称最高管電圧の値

3 項 S : フィラメントの先点火方式
記号なし : フィラメントの同時点火方式

注 ^{a)} 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。
なお、形名は、表 JAA.4 及び表 JAA.5 に従って表示するものとし、その装置がここに示す標準となる形名のどれに該当するかを、取扱説明書に記載することが望ましい。

- b) **変圧器式 X 線発生装置** 変圧器式一体形 X 線発生装置は、用途及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を表 JAA.5 に示す。

表 JAA.5—変圧器式—体形 X 線発生装置（1 ピーク形及び 2 ピーク形）の標準となる形名の区分例

標準となる形名 ^{a)}	用途	公称最高管電圧 (kV)
MRF-70	透視及び撮影用	70
MRF-80	透視及び撮影用	80
MRF-100	透視及び撮影用	100
MRF-125	透視及び撮影用	125
MR-70	撮影用	70
MR-80	撮影用	80
MR-100	撮影用	100
MR-125	撮影用	125
MR-60-S	撮影用	60
MR-70-S	撮影用	70
MR-80-S	撮影用	80

注記 形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

例 MRF - 70 - S

1 項	2 項	3 項

1 項 MRF : インバータ式の撮影及び透視に用いる。
MR : インバータ式の撮影に用いる。

2 項 60, 70, 80, 100 及び 125 : 公称最高管電圧の値

3 項 S : フィラメントの先点火方式
Z : フィラメントの先点火方式で 2 ピーク形 X 線発生装置
記号なし : フィラメントの同時点火方式

注^{a)} 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。
その装置がここに示す標準となる形名のどれに該当するかを、取扱説明書に記載することが望ましい。

附属書 JBB (参考)

電源の見掛けの抵抗及び低圧電線路の配線の公称断面積

JBB.1 一般

この附属書は、参考として 100 V 及び 200 V を含む**電源の見掛けの抵抗**、標準となる形名及び電源設備並びに低圧電線路の配線の公称断面積について記載する。

JBB.2 電源の見掛けの抵抗

この規格では、201.4.10.2 で**電源の見掛けの抵抗**を規定している。しかし、従来から我が国でなじみのある**電源の見掛けの抵抗**、**公称最大電力**及び**公称電源電圧**との関係を規定していないため、参考として**表 JBB.1**に記載した。

表 JBB.1に記載した値は、**電源の見掛けの抵抗**が電源電圧の二乗に比例することに基づいて、**JIS Z 4751-2-7:2008**の**表 101**に規定している値から計算で求めたものである。計算結果の小数点第3位以下の値は切り捨てて、小数点第2位までを記載した。

JBB.3 電源設備

標準となる形名及びそれに対応する電源設備について記載した。電源の相数、周波数、定格標準電圧及び電源の見掛けの抵抗並びに推奨する配電変圧器の容量を、**表 JBB.2**に記載した。

JBB.4 低圧電線路

X 線高電圧装置を設置するときに必要な専用の配電変圧器及びその配電変圧器から手元開閉器に至る電線の公称断面積を、**電源の見掛けの抵抗**、配電変圧器の容量及び配線の長さとの関係で、200 V 又は 415 V の場合について**表 JBB.3**に記載した。

表 JBB.1—電源の見掛けの抵抗（100 V 及び 200 V を含む。）の参考値

管電圧波形	公称最大 電力 (kW)	公称電源電圧 (V)									
		480	440	415	400	240	230	208	200	120	100
		電源の見掛けの抵抗 (Ω)									
1 ピーク	0.5	—	—	—	—	0.95	0.81	0.7	0.64	—	—
	1	2.4	2.0	1.79	1.66	0.60	0.55	0.45	0.41	0.15	0.10
	2	1.6	1.3	1.19	1.10	0.40	0.36	0.30	0.27	0.10	0.06
	4	1.0	0.80	0.72	0.66	0.24	0.22	0.18	0.16	0.06	0.04
	8	0.50	0.40	0.36	0.33	0.12	0.11	0.09	0.08	0.032	0.02
	10	0.40	0.34	0.30	0.27	—	—	—	—	—	—
	16	0.24	0.20	0.18	0.17	—	—	—	—	—	—
2 ピーク	4	1.6	1.3	1.19	1.1	0.40	0.36	0.30	0.27	0.10	0.06
	8	1.0	0.80	0.72	0.66	0.24	0.22	0.18	0.17	0.06	0.04
	10	0.80	0.67	0.60	0.55	0.18	0.18	0.14	0.13	0.045	0.03
	16	0.50	0.40	0.36	0.33	0.12	0.11	0.09	0.08	0.032	0.02
	20	0.40	0.34	0.30	0.27	0.10	0.09	0.06	0.06	—	—
	32	0.24	0.20	0.18	0.17	0.06	0.05	0.04	0.04	—	—
	50	0.16	0.14	0.12	0.11	0.04	0.03	0.03	0.02	—	—
6 ピーク, 12 ピーク 又は 定電圧形まで	16	0.83	0.64	0.60	0.55	0.19	0.18	0.14	0.14	0.045	0.03
	20	0.64	0.50	0.48	0.44	0.16	0.15	0.11	0.11	0.035	0.02
	32	0.40	0.34	0.30	0.27	0.10	0.09	0.06	0.06	—	—
	40	0.32	0.27	0.24	0.22	0.08	0.07	0.05	0.05	—	—
	50	0.24	0.20	0.18	0.17	0.06	0.05	0.04	0.04	—	—
	75	0.16	0.14	0.12	0.11	0.04	0.03	0.02	0.02	—	—
	100	0.12	0.10	0.09	0.09	—	—	—	—	—	—
150	0.08	0.07	0.06	0.056	—	—	—	—	—	—	

表 JBB.2—標準となる形名及び電源設備

標準となる形名	相数	周波数 (Hz)	定格標準電圧 (V)	表 101 ^{a)} の値 電源の見掛けの 抵抗 (Ω)	推奨する配電変 圧器の容量 (kVA)
RDP-20-100	1	50 又は 60±1	100	0.06	2 以上
RDP-20-100	1	50 又は 60±1	200	0.27	2 以上
RDP-100-100	1	50 又は 60±1	200	0.13	10
IRF-200-125	1	50 又は 60±1	200	0.11	20
IR-400-150	1	50 又は 60±1	200	0.06	32
IRF-400-150	1	50 又は 60±1	200	0.06	32
IRF-630-150	1	50 又は 60±1	200	0.04	50
RF-500-125	1	50 又は 60±1	200	0.02	50
RF-500-150	1	50 又は 60±1	200	0.02	50
RF-500-150	1	50 又は 60±1	415	0.12	50
IRF-630-150	3	50 又は 60±1	200	0.04	50
IRF-630-150	3	50 又は 60±1	415	0.18	50
IRF-1 000-150	3	50 又は 60±1	200	0.02	75
IRF-1 000-150	3	50 又は 60±1	415	0.12	75
IRF-1 250-150	3	50 又は 60±1	200	0.02	100
IRF-1 250-150	3	50 又は 60±1	415	0.09	100

注^{a)} 表 101 は、JIS Z 4751-2-7:2008 を参照。

表 JBB.3—低圧電線路の電線の公称断面積

公称 電源 電圧 (V)	相数	配電変 圧器の 容量 (kVA)	電源の 見掛け の抵抗 (Ω)	低圧電線路の電線の長さ及び公称断面積 (mm ²)									
				10 m 以下	20 m 以下	30 m 以下	40 m 以下	50 m 以下	60 m 以下	70 m 以下	80 m 以下	90 m 以下	100 m 以下
200	1	16	0.08	14	38	38	60	60	100	100	100	150	150
200	1	20	0.06	14	38	38	60	60	100	100	100	150	150
200	1	32	0.04	22	38	60	60	100	150	150	150	150	200
200	1	50	0.02	38	60	100	100	150	150	200	200	250	250
200	1	20	0.11	5.5	14	22	22	38	38	38	60	60	60
200	1	32	0.06	14	22	38	38	60	60	100	100	100	100
200	1	50	0.04	14	38	60	60	100	100	100	100	150	150
200	3	32	0.06	8	14	22	38	38	60	60	60	60	100
200	3	50	0.04	14	22	38	60	60	60	100	100	100	100
200	3	75	0.02	22	38	60	100	100	100	150	150	150	150
200	3	100	0.02	22	38	60	100	100	150	150	150	200	200
415	3	32	0.30	5.5	5.5	5.5	8	8	14	14	14	14	14
415	3	50	0.18	5.5	5.5	8	14	14	14	22	22	22	38
415	3	75	0.12	5.5	8	14	14	22	22	38	38	38	38
415	3	100	0.09	5.5	14	14	22	38	38	38	38	60	60

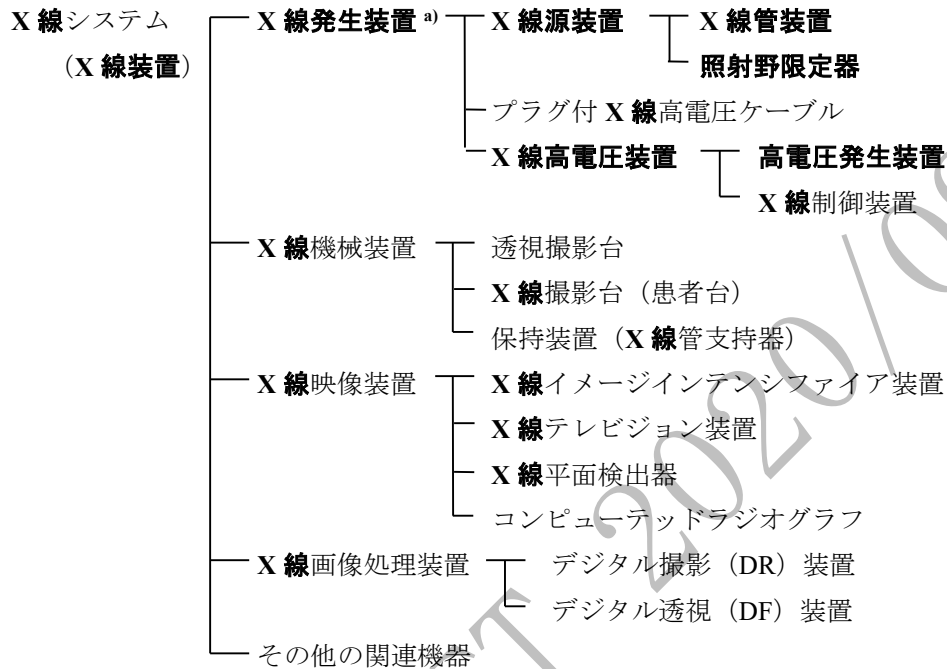
附属書 JCC

(参考)

X線システムの構成

JCC.1 X線システムの構成

X線システムの主な構成は、次のとおりである。



注 a) 照射野限定器を備えた一体形 X線発生装置を含める。

附属書 JDD
(参考)
放射線出力の再現性の測定配置

JDD.1 一般

この附属書は、この個別規格の特定の箇条及び細分箇条について本文中の説明を補足するための測定配置例を記載する。

JDD.2 放射線出力の再現性の測定配置

203.6.3.2 (放射線出力の再現性) における空気カーマ測定配置例を、**図 JDD.1** に示す。

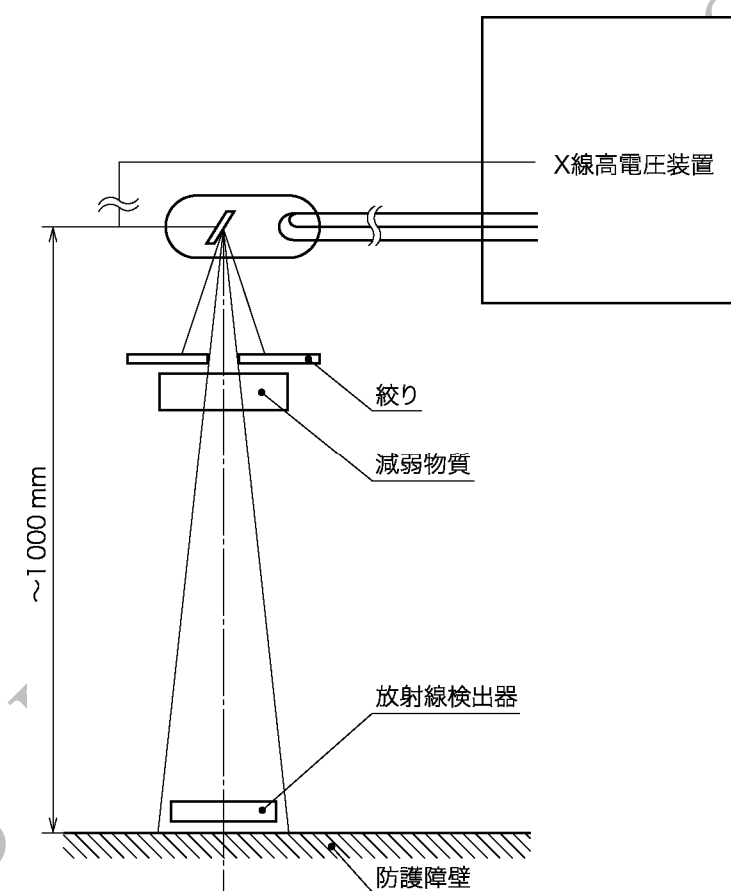


図 JDD.1—空気カーマ測定配置例

参考文献

- [1] **JIS Z 4910** 診断用 X 線映像装置—汎用及び乳房用散乱線除去グリッドの特性
注記 原国際規格では、**IEC 60627**, Diagnostic X-ray imaging equipment—Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids を記載している。
- [2] **JIS T 61267:2014** 診断用 X 線装置—特性決定に用いる放射線条件
注記 原国際規格では、**IEC 61267:2005**, Medical diagnostic X-ray equipment—Radiation conditions for use in the determination of characteristics を記載している。
- [3] **JIS Z 4905:2005** 写真—医用撮影用カセット・増感紙・フィルム—寸法及び仕様
注記 原国際規格では、**ISO 4090:2001**, Photography—Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films—Dimensions and specifications を記載している。
- [4] STERN, S.H., ROSENSTEIN, M., RENAUD, L., ZANKL M. Handbook of Selected Tissue Doses for Fluoroscopic and Cineangiographic Examination of the Coronary Arteries. U.S. Department of Health and Human Services Publication FDA 95-8289, May 1995
- [5] NAHASS, G.T. Fluoroscopy and the Skin: Implications for Radiofrequency Catheter Ablation. Am. J. of Card. 1995, 76, 174-176
- [6] LESPERANCE, J. Coronary Angiography Projections. Institut de Cardiologie de Montréal, April 1982
- [7] HADDI, R., RENAUD, L. Projections et Conditions Techniques en Usage en Angiocardiologie, Etude Statistique. Rapport technique, Service de Génie Biomédical, Institut de Cardiologie de Montréal, March 1993
- [8] HYKES, D.L. Determination of Patient Radiation Doses Associated with Cardiac Catherization Procedures using Direct measurements and Monte Carlo Methods. Ph.D. dissertation. Medical College of Ohio, Toledo OH
- [9] HUYSKENS, C.J., HUMMEL, W.A. Data Analysis on Patient Exposures in Cardiac Angiography. Radiation Protection Dosimetry 1995, 57(1), 475-480
- [10] **JIS Z 4751-2-7:2008** 診断用 X 線高電圧装置—安全
注記 原国際規格では、**IEC 60601-2-7:1998**, Medical electrical equipment—Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators を記載している。
- [11] **JIS Z 4751-2-28:2008** 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全
注記 原国際規格では、**IEC 60601-2-28:1993**, Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis を記載している。
- [12] **IEC 60601-2-32:1994**, Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- [13] **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。

- [14] **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
- [15] **JIS Z 4751-2-43** 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
- 注記** 原国際規格では, **IEC 60601-2-43**, Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures を記載している。
- [16] **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
- [17] **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
- [18] **ICRP 117:2010**, Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department. ICRP Publication 117, Ann. ICRP 40(6)
- [19] **ICRP 121:2013**, Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. ICRP Publication 121, Ann. ICRP 42(2)
- [20] **IEC 62220-1-3:2008**, Medical electrical equipment—Characteristics of digital X-ray imaging devices—Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency—Detectors used in dynamic imaging
- [21] **JIS T 62563-1:2013** 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部 : 評価方法
- 注記** 原国際規格では, **IEC 62563-1:2009**, Medical electrical equipment—Medical image display systems—Part 1: Evaluation methods を記載している。
- [22] **DICOM, Part 14** (PS 3.14-2016e), Digital Imaging and Communications in Medicine—Part 14: Grayscale Standard Display Function
- [23] **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

この個別規格で使用する定義した用語の索引

注記 この個別規格では、JIS T 0601-1:2017、その副通則、JIS Z 4005:2012（JIS Z 4005:2012に対応している国際規格は、IEC/TR 60788:2004である。）又はこの個別規格の 201.3 で定義した用語だけを使用する。この個別規格で使用する定義は、<http://std.iec.ch/glossary> で検索可能である。

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分箇条番号
あ		
アイソセンタ	ISOCENTRE	JIS Z 4005:2012, rm-37-32
圧迫器	COMPRESSION DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-35-15
安全動作荷重	SAFE WORKING LOAD	JIS T 0601-1:2017, 3.109
い		
一次防護遮蔽体	PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.47
意図する使用	INTENDED USE	JIS T 0601-1:2017, 3.44
移動形 [型]	MOBILE	JIS T 0601-1:2017, 3.65
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	201.3.207
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 線映像系	X-RAY IMAGING ARRANGEMENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.80
X 線管	X-RAY TUBE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.83
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] 管電流	X-RAY TUBE CURRENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.85
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 線管容器	X-RAY TUBE HOUSING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.86
X 線源装置	X-RAY SOURCE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.62
[X 線] 高電圧装置	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, 10472-1
[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 線像	RADIOGRAM	JIS Z 4005:2012, rm-32-02
[X 線] 透視 [法]	RADIOSCOPY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.69
X 線透視再生用連続画像	RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE	201.3.214
X 線パターン	X-RAY PATTERN	JIS T 0601-1-3:2015, 3.82
X 線発生装置	X-RAY GENERATOR	JIS Z 4005:2012, rm-20-17
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+
エッジフィルタ	EDGE FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.19
か		

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分箇条番号
外装	ENCLOSURE	JIS T 0601-1:2017, 3.26
形式名称	MODEL OR TYPE REFERENCE	JIS T 0601-1:2017, 3.66
過電流開放器	OVER-CURRENT RELEASES	JIS T 0601-1:2017, 3.74
可搬形	TRANSPORTABLE	JIS T 0601-1:2017, 3.130
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
〔患者〕皮膚面	PATIENT SURFACE	JIS Z 4005:2012, rm-37-18
関心領域 (ROI)	REGION OF INTEREST	JIS Z 4005:2012, rm-32-63
間接〔X線〕撮影〔法〕	INDIRECT RADIOGRAPHY	201.3.205
間接〔X線〕透視〔法〕	INDIRECT RADIOSCOPY	201.3.206
感熱遮断器	THERMAL CUT-OUT	JIS T 0601-1:2017, 3.124
管電流時間積	CURRENT TIME PRODUCT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.16
き		
機械的ハザード	MECHANICAL HAZARD	JIS T 0601-1:2017, 3.61
機械的保護装置	MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	JIS T 0601-1:2017, 3.62
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
基準軸	REFERENCE AXIS	JIS Z 4005:2012, rm-37-03
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	DOSEMETER	JIS Z 4005:2012, rm-50-02
く		
空間周波数	SPATIAL FREQUENCY	IEC 62220-1-1:2015, 3.17
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
け		
検査終了時の RDSR 転送	RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION	IEC 61910-1:2014, 3.5
検査プロトコル	EXAMINATION PROTOCOL	201.3.210
検査プロトコル選択制御	EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL	201.3.211
減弱	ATTENUATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.7
減弱当量	ATTENUATION EQUIVALENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.8
こ		
工具	TOOL	JIS T 0601-1:2017, 3.127
公称	NOMINAL	JIS T 0601-1:2017, 3.69
公称〔最大〕電力	NOMINAL ELECTRIC POWER	JIS Z 4005:2012, rm-36-19
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.42
公称最短照射時間	NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME	201.3.208
高電圧	HIGH VOLTAGE	JIS T 0601-1:2017, 3.41
高電圧ケーブル接続	HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTION	JIS Z 4005:2012, rm-20-18
固定形, 固定 (した)	FIXED	JIS T 0601-1:2017, 3.30
さ		
撮影定格	RADIOGRAPHIC RATING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.63
撮影用カセット	RADIOGRAPHIC CASSETTE	JIS Z 4005:2012, rm-35-14
〔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

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分簡条番号
し		
時間計測器 (透視用積算タイム)	TIMING DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-83-03
仕事負荷	WORKLOAD	JIS Z 4005:2012, rm-61-03
事前登録検査プロトコル	PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL	201.3.213
自動制御機能	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.9
自動線量率制御	AUTOMATIC INTENSITY CONTROL	JIS Z 4005:2012, rm-36-48
自動露出制御	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	JIS T 0601-1-3:2015, 3.10
絞り	DIAPHRAGM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.17
12 ピーク形 X 線高電圧装置	TWELVE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, rm-21-05
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
準備完了状態	READY STATE	JIS Z 4005:2012, rm-84-05
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012, rm-20-13
焦点外 X 線	EXTRA-FOCAL RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.22
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
照射	IRRADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.30
照射イベント	IRRADIATION EVENT	IEC 61910-1:2014, 3.1
照射時間	IRRADIATION TIME	JIS T 0601-1-3:2015, 3.32
照射スイッチ	IRRADIATION SWITCH	JIS T 0601-1-3:2015, 3.31
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.11
照射野限定システム	BEAM LIMITING SYSTEM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.12
剰余放射線	RESIDUAL RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.72
す		
スポットフィルム装置	SPOTFILM DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-31-05
せ		
制御盤	CONTROL PANEL	JIS T 0601-1-3:2015, 3.14
正常状態	NORMAL CONDITION	JIS T 0601-1:2017, 3.70
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
接触可能金属部分	ACCESSIBLE METAL PARTS	JIS Z 4005:2012, NG.01.22
接触可能表面	ACCESSIBLE SURFACE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.1
接触可能部分	ACCESSIBLE PART	JIS T 0601-1:2017, 3.2
接触電流	TOUCH CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.129
接地漏れ電流	EARTH LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.25
占居有意区域	SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.74
線形化データ	LINEARIZED DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.9
線質	RADIATION QUALITY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.60
線質等価ろ過	QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.52
線量指標	EXPOSURE INDEX	IEC 62494-1:2008, 3.7
線量当量	DOSE EQUIVALENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.18
そ		
増感紙	INTENSIFYING SCREEN	JIS Z 4005:2012, rm-32-38
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2017, 3.73

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分箇条番号
操作モード	MODE OF OPERATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.40
総ろ過	TOTAL FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.77
測定値	MEASURED VALUE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.38
た		
ターゲット角	TARGET ANGLE	JIS Z 4005:2012, rm-20-11
単一故障安全	SINGLE FAULT SAFE	JIS T 0601-1:2017, 3.117
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	201.3.201
直接 [X線] 透視 [法]	DIRECT RADIOSCOPY	201.3.202
[直接] 撮影用フィルム	RADIOGRAPHIC FILM	JIS Z 4005:2012, rm-32-32
て		
定格	RATED	JIS T 0601-1:2017, 3.97
定電圧形 X線高電圧装置	CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, rm-21-06
デジタル X線画像装置	DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	IEC 62220-1-1:2015, 3.6
手順	PROCEDURE	JIS T 0601-1:2017, 3.88
転送 (伝達) (変換)	TRANSFER	JIS Z 4005:2012, rm-84-02
電源 (商用)	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2017, 3.120
電源 [の見掛けの] 抵抗	APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	JIS Z 4005:2012, rm-36-16
電源電圧	MAINS VOLTAGE	JIS T 0601-1:2017, 3.54
電源部	MAINS PART	JIS T 0601-1:2017, 3.49
電離箱	IONIZATION CHAMBER	JIS Z 4005:2012, 10545
と		
動作電圧	WORKING VOLTAGE	JIS T 0601-1:2017, 3.139
な		
ナロービーム条件	NARROW BEAM CONDITION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.41
に		
入射 [面視] 野寸法	ENTRANCE FIELD SIZE	201.3.204
入射表面	ENTRANCE SURFACE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.21
は		
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2017, 3.39
半価層	HALF-VALUE LAYER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.27
ひ		
光照射野	LIGHT-FIELD	JIS Z 4005:2012, rm-37-09
光照射野表示器	LIGHT FIELD INDICATOR	JIS Z 4005:2012, rm-37-31
ふ		
ファントム	PHANTOM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.46
フィルタ	FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.23
フィルムチェンジャ	FILM CHANGER	JIS Z 4005:2012, rm-31-07
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
付加フィルタ	ADDED FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.2
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.4
ほ		
防護衣	PROTECTIVE CLOTHING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.50
保護手段	MEANS OF PROTECTION	JIS T 0601-1:2017, 3.60

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分箇条番号
防護区域	PROTECTED AREA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.48
防護遮蔽体	PROTECTIVE SHIELDING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.51
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
放射線ビーム	RADIATION BEAM	JIS Z 4005:2012, rm-37-05
放射線ビーム軸	RADIATION BEAM AXIS	JIS Z 4005:2012, rm-37-06
放射線画像	RADIOLOGICAL IMAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.66
放射線学の	RADIOLOGICAL	JIS T 0601-1-3:2015, 3.65
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.57
放射線出力	RADIATION OUTPUT	JIS Z 4005:2012, rm-13-57
放射線条件	RADIATION CONDITION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.56
放射線線量構造化レポート	RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS	IEC 61910-1:2014, 3.5
放射線防護	RADIATION PROTECTION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.59
保護接地接続	PROTECTIVE EARTH CONNECTION	JIS T 0601-1:2017, 3.94
保護接地端子	PROTECTIVE EARTH TERMINAL	JIS T 0601-1:2017, 3.95
防護用具	PROTECTIVE DEVICE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.50
め		
迷放射線	STRAY RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.75
面積線量 [積]	DOSE AREA PRODUCT	201.3.203
面積線量計	DOSE AREA PRODUCT METER	IEC 60580:2000, 3.8
も		
元データ	ORIGINAL DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.13
漏れ放射線	LEAKAGE RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.33
ゆ		
有効受像面	EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.20
有効容積	SENSITIVE VOLUME	JIS Z 4005:2012, rm-51-07
ユーザビリティエンジニアリングファイル	USABILITY ENGINEERING FILE	JIS T 0601-1:2017, 3.147
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)	201.3.212
り		
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2017, 3.102
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
リップル百分率	PERCENTAGE RIPPLE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.44
れ		
連続 [X 線] 撮影 [法]	SERIAL RADIOGRAPHY	201.3.209
連続陽極入力	CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.13
ろ		
6 ピーク形 X 線高電圧装置	SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, rm-21-04