

JIS

診断用X線管装置－焦点特性

JIS Z 4120 : 2008

(IEC 60336 : 2005)

(JIRA/JSA)

平成 20 年 11 月 25 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	浅 岡 伸 之	HOYA 株式会社
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器産業連合会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	田 中 良 明	日本大学
	棚 橋 節 子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	日本大学
	根 本 幾	東京電機大学
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 20.11.25

官 報 公 示：平成 20.11.25

原 案 作 成 者：社団法人日本画像医療システム工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-22-5 住友不動産本郷ビル TEL 03-3816-3450)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 焦点特性の決定方法	2
4.1 焦点特性	2
4.2 X線管装置の長軸	2
4.3 基準軸	2
4.4 焦点長さに関する評価方向	2
4.5 焦点幅に関する評価方向	2
5 焦点測定用カメラ設定	2
5.1 概要	2
5.2 試験装置	2
5.3 試験配置	4
5.4 焦点測定系の許容差	6
6 X線像の作成	6
6.1 概要	6
6.2 作動条件	6
6.3 焦点スリット X線像又は焦点ピンホール X線像の作成	7
6.4 適合性の表明	7
7 線広がり関数 (LSF) の測定法	7
7.1 概要	7
7.2 測定器及び測定の配置	8
7.3 濃度分布の測定	8
7.4 LSF の決定	8
7.5 適合性の表明	8
8 焦点寸法の決定	9
8.1 概要	9
8.2 測定及び決定	9
8.3 指定の公称焦点値	9
8.4 適合性の表明	10
8.5 適合の表示	11
9 変調伝達関数 (MTF) の決定	11
9.1 概要	11
9.2 指定の MTF	11

	ページ
9.3 MTF の計算	11
9.4 MTF 適合のための評価	12
9.5 適合性の表明	12
10 焦点スターX線像	13
10.1 概要	13
10.2 試験装置	13
11 スターパターン解像度	15
11.1 概要	15
11.2 指定されたスターパターン解像度	15
11.3 測定	15
11.4 スターパターン解像度の決定	16
11.5 評価及び適合性の表明	16
12 ブルーミング比	17
12.1 概要	17
12.2 ブルーミング比の決定	17
12.3 評価及び適合性の表明	17
13 代替測定	18
附属書 A (参考) 基準軸に対する配置	19
附属書 B (参考) 焦点特性決定のためのデジタル X 線画像検出器の適用	21
附属書 C (参考) 国際規格策定の経緯	22
参考文献	26
定義された用語の索引	27
解 説	29

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)及び財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工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制定した日本工業規格である。

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、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願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工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に係る確認について、責任はもたない。

白 紙

診断用 X 線管装置－焦点特性

Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—
Characteristics of focal spots

序文

この規格は、2005年に第4版として発行された IEC 60336 を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。この規格で太字にした用語は、箇条 3 で定義した用語である。

なお、この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。

1 適用範囲

この規格は、200 kV 以下の管電圧で使用する医療診断用 X 線管装置の焦点特性に適用する。

この規格は、焦点特性の測定方法及び適合性の表明方法を示す。

注記 この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 60336:2005, Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—
Characteristics of focal spots (IDT)

なお、対応の程度を表す記号(IDT)は、ISO/IEC Guide 21 に基づき、一致していることを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この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。

JIS Z 4004 医用放射線機器図記号

注記 対応国際規格：**IEC 60417:2002**, Graphical symbols for use on equipment (MOD)

JIS Z 4005 医用放射線用語

注記 対応国際規格：**IEC 60788:1984**, Medical radiology—Terminology (MOD)

IEC 60613:1989, Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Z 4005** によるほか、次による。

3.1

スターパターン解像度(STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT)

焦点の特性を示し、規定の測定条件の下で解像可能な最大空間周波数。