

JIS

ICS 11.040.50

Z 4701

医用 X 線装置通則

JIS Z 4701-1997

(2008 確認)

平成 9 年 7 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

主 務 大 臣：通商産業大臣 制定：昭和 47.1.1 改正：平成 9.7.20

官 報 公 示：平成 9.7.22

原案作成協力者：社団法人 日本放射線機器工業会

審 議 部 会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 山中 學）

この規格についての意見又は質問は、工業技術院標準部消費生活規格課（〒100 東京都千代田区霞が関 1 丁目 3-1）へ連絡してください。

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。

医用 X 線装置通則

Z 4701-1997

General rule for medical X-ray equipment

序文 この規格は、1988年に第2版として発行された IEC 601-1 (Medical electrical equipment—Part 1: General equipments for safety), 1991年に発行された Amendment 1 (Medical electrical equipment—Part 1: General equipments for safety) 及び1994年に第1版として発行された IEC 601-1-3 (Medical electrical equipment—Part 1: General equipments for safety—3. Collateral standard: General equipments for radiation protection in diagnostic X-ray equipment) を元に、対応する X 線装置については技術的内容を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし、追補 (Amendment) については、編集し、一体とした。

なお、IEC 601-1では X 線装置、放射線装置、超音波装置を含む医用電気機器全般について規定しているが、この規格では X 線装置についてだけ規定している。

1. 適用範囲 この規格は、管電圧10～400 kVの医用 X 線装置を構成する X 線発生装置、X 線機械装置、X 線映像装置、X 線画像処理装置及び X 線管装置から放射される X 線を利用するその他の関連機器、並びにこれらの附属品について規定する。ただし、医用 X 線装置のうち治療用 X 線装置には適用しない。

また、ここに規定した事項のうちその機器に該当しない事項は適用しない。

なお、医用 X 線装置を構成する各装置に関する個別的な事項は、それぞれの装置に関する日本工業規格 (以下、個別規格という。) による。個別規格の規定は、この通則に優先する。

備考1. この規格の引用規格及び対応国際規格を付表1に示す。

2. この規格の中で{ }を付けて示してある単位及び数値は、従来単位によるものであって参考値である。

2. 用語の定義 この規格で用いる主な用語の定義は、JIS T 1001及び JIS Z 4005によるほか、次による。用語に対応する英語は、付表2に示す。

- (1) **医用 X 線装置** 診断 (歯科を含む。) 又は治療に使用する X 線発生装置、X 線機械装置、X 線映像装置、X 線画像処理装置、及びその他の関連機器を構成する単位機器並びにこれらの附属品の組合せ。
- (2) **診断用 X 線装置** 診断 (歯科を含む。) に使用する X 線発生装置、X 線機械装置、X 線映像装置、X 線画像処理装置、及びその他の関連機器を構成する単位機器並びにこれらの附属品の組合せ (以下、X 線装置という。)
- (3) **X 線発生装置** X 線源装置、X 線高電圧装置及びこれらの附属品の組合せ (以下、少なくとも照射野限定器を備えた一体形 X 線発生装置を含め、X 線発生装置という。)
- (4) **一体形 X 線発生装置** X 線管と高電圧発生装置とを一体の構造にしたもの及び X 線制御装置との組合せ、又は X 線管、高電圧発生装置、及び X 線制御装置を一体の構造にしたもの、並びにこれらの附属品の組合せ。
- (5) **X 線源装置** 少なくとも照射野限定器を取り付けた X 線管装置又は一体形 X 線発生装置。
- (6) **X 線高電圧装置** 高電圧発生装置と X 線制御装置との組合せ。
- (7) **X 線制御装置** X 線を制御するために必要なすべての補助的機能を統合する電気器具を組み立てたもの。ただし、X 線管の回路部品は高電圧発生装置に含める。
- (8) **X 線機械装置** 関連機器のうち X 線を用いて診断するために使用する X 線透視撮影台、X 線撮影台、保持装置、コンピュータ断層撮影用架台などの総称。