



診断用一体形 X 線発生装置

JIS Z 4711 : 2006

(JIRA/JSA)

平成 18 年 11 月 25 日 改正

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)	青 山 理恵子	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
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学医学部附属溝口病院
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	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	国立大学法人京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：昭和 51.3.1 改正：平成 18.11.25
官 報 公 示：平成 18.11.27

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 [〒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。

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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)／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改正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改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS Z 4711 : 1997** は改正され、この規格に置き換えられる。

改正に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**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** を基礎として用いた。

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。

JIS Z 4711 には、次に示す附属書がある。

附属書 1 (参考) ストロボ法による撮影時間の求め方

附属書 2 (参考) X 線出力の直線性の試験

附属書 3 (参考) 用語一定義された用語の索引

附属書 4 (参考) **JIS** と対応する国際規格との対比表

目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 定義	2
4. 種類及び形式	3
5. 定格	5
6. 環境及び電源	5
6.1 環境	6
6.2 電源	6
7. 性能	6
7.1 管電圧	6
7.2 管電流	6
7.3 撮影用タイマ	6
7.4 管電流時間積	6
7.5 X線出力の再現性	7
7.6 相隣る設定値におけるX線出力の直線性	7
7.7 自動制御システムのX線出力の安定性	7
8. 構造	7
8.1 基本的な構造	7
8.2 管電圧の調整範囲	7
8.3 X線発生部の構成	8
8.4 制御装置の構成	9
9. 安全	10
9.1 電撃に対する保護	10
9.2 機械的危険に対する保護	10
9.3 その他の危険に対する保護	10
9.4 不要又は過度のX線に対する保護	10
9.5 透視の制限	12
9.6 過度の照射防止	13
9.7 X線照射の制御	13
9.8 歯科用X線装置の照射野	13
9.9 表示灯及び押しボタン	13
9.10 移動形X線装置の蓄電池充電中の駆動及びX線照射のインタロック	13
10. 試験	13
10.1 試験条件	13

10.2	定格試験	13
10.3	管電圧試験	13
10.4	管電流試験	15
10.5	撮影用タイマ試験	15
10.6	管電流時間積試験	17
10.7	X 線出力の再現性試験	17
10.8	相隣る設定値における X 線出力の直線性試験	19
10.9	連続漏れ電流試験	19
10.10	保護接地抵抗試験	19
10.11	耐電圧試験	19
10.12	不要又は過度の X 線に対する保護の試験	19
10.13	自動露出制御システムの X 線出力の安定性試験	20
11.	検査	20
12.	表示	20
13.	取扱説明書	21
附属書 1 (参考)	ストロボ法による撮影時間の求め方	22
附属書 2 (参考)	X 線出力の直線性の試験	23
附属書 3 (参考)	用語一定義された用語の索引	25
附属書 4 (参考)	JIS と対応する国際規格との対比表	27
解 説		32

白 紙

診断用一体形 X 線発生装置

Mono tank X-ray generators for diagnostic use

序文 この規格は、1998 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-7, Medical electrical equipment—Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators を基に、技術的内容を一部変更して作成した日本工業規格である。

なお、点線の下線又は側線を施してある箇所は、対応国際規格にはない事項である。変更の一覧表をその説明を付けて**附属書 4 (参考)**に示す。また、文中の太字の用語は、JIS T 0601-1, JIS Z 4005, JIS Z 4701 又はこの規格で定義として規定している用語を示す。

1. 適用範囲 この規格は、JIS Z 4701 に規定する**医用 X 線装置**のうち、歯科撮影用、並びに主として外科用透視・撮影又は移動形及び携帯形として一般撮影などに使用される**診断用一体形 X 線発生装置**について規定する。

備考 この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、ISO/IEC Guide 21 に基づき、IDT (一致している)、MOD (修正している)、NEQ (同等でない) とする。

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 (MOD)

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。これらの規格のうちで、発効年又は発行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・追補には適用しない。発効年を付記していない引用規格は、その最新版(追補を含む。)を適用する。

JIS C 8314 配線用筒形ヒューズ

JIS C 8370 配線用遮断器

JIS H 4000:1999 アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び条

JIS T 0601-1:1999 医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項

備考 IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment—Part 1 : General requirements for safety 並びに Amendment 1 (1993)及び Amendment 2 (1995)が、この規格の該当事項と同等である。

JIS Z 4004 医用放射線機器図記号

備考 IEC 60878:1988 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

JIS Z 4005:1991 医用放射線用語

備考 IEC 60788:1984 Medical radiology—Terminology からの引用事項は、この規格の該当事項と