

JIS

診断用 X 線高電圧装置 — 安全

JIS Z 4751-2-7 : 2008

(IEC 60601-2-7 : 1998)

(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
第 1 章 一般	1
1 適用範囲及び目的	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	1
1.3 個別規格	2
2 用語及び定義	3
2.101 定義した用語の限定条件	4
3 一般的要求事項	4
3.1 機器	5
5 分類	5
5.1 電撃に対する保護の形式による分類	5
5.6 作動（運転）モードによる分類	5
6 標識, 表示及び文書	5
6.1 機器又は機器の部分の外側の表示	5
6.7 表示光及び押しボタン	6
6.8 附属文書	6
第 2 章 環境条件	8
10 環境条件	8
第 3 章 電撃の危険に対する保護	10
15 電圧及び/又はエネルギーの制限	10
16 外装及び保護カバー	11
18 保護接地, 機能接地及び等電位化	11
19 連続漏れ電流及び患者測定電流	11
19.3 許容値	11
20 耐電圧	12
20.3 試験電圧の値	12
20.4 試験	12
第 4 章 機械的危険に対する保護	13
第 5 章 不要又は過度の放射による危険に対する保護	14
29 X 線	14
29.1 X 線高電圧装置を含む診断用 X 線発生装置によって発生する X 線	14
36 電磁両立性	17
第 6 章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護	17
第 7 章 過度の温度及びその他の危害に関する保護	17

42 過度の温度	17
42.1 許容最高温度	17
第 8 章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護	17
50 作動データの正確度	17
50.1 一般	17
50.101 電気及び放射線出力の表示	17
50.102 再現性, 直線性及び安定性	18
50.103 X 線条件の正確度	21
50.104 試験条件	22
50.105 空気カーマの測定条件	23
51 危険な出力に対する保護	24
第 9 章 異常作動及び故障状態; 環境試験	24
第 10 章 構造上の要求事項	24
56 部品及び組立一般	24
56.7 電池	24
57 電源部; 部品及び配置	24
57.10 沿面距離及び空間距離	24
附属書 AA (規定) 定義された用語の索引	28
附属書 BB (規定) ISO 497 R'10 及び R'20 系列の数値	32
附属書 CC (参考) 試験のための X 線条件の選択	33
附属書 DD (参考) 参考文献	35
附属書 JA (参考) 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及び形式	36
附属書 JB (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	41
解 説	44

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。

JIS Z 4751-2 の規格群には、次に示す部編成がある。

- JIS Z 4751-2-7 診断用 X 線高電圧装置－安全
- JIS Z 4751-2-28 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- JIS Z 4751-2-29 放射線治療シミュレーター－安全
- JIS Z 4751-2-43 IVR 用 X 線装置－安全
- JIS Z 4751-2-44 医用 X 線 CT 装置－安全
- JIS Z 4751-2-45 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置－安全

白 紙

診断用 X 線高電圧装置－安全

Medical electrical equipment－Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

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 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。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項、並びに附属書 JA 及び附属書 JB は、対応国際規格にはない事項である。

第1章 一般

次を除き、JIS T 0601-1 の第1章の当該箇条及び当該細分箇条を適用する。

1 適用範囲及び目的

1.1 適用範囲

置換

この規格は、診断用 X 線発生装置の X 線高電圧装置及び次を含む機器に適用する。

- － X 線管装置と一体になった X 線高電圧装置
- － 放射線治療計画装置の X 線高電圧装置

必要な場合には、組み合わせた X 線高電圧装置の機能が関係する事項に限って、X 線発生装置に関する要求事項を規定する。

この規格は、次の装置には適用しない。

- － 乳房撮影用 X 線高電圧装置
- － 再構成断層撮影用 X 線高電圧装置

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 60601-2-7:1998, Medical electrical equipment－Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators (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。

1.2 目的

置換

この規格の目的は、安全を守る個別要求を確立すること及びこれらの要求事項への適合性を実証する方法について規定する。

注記 1 照射する電離放射線の質及び量の観点から、その再現性、直線性、安定性及び精度について