

診断用X線可動絞り JIS Z 4712:1998ガイド



目 次

	頁
目次	1
序文	
1. 適用範囲	2
2. 引用規格	
3. 定義	2
4. 性能	2
5. 構造	3
6. 試験	
6.1 試験条件	4~7 (別表「試験及び検査」)
6.2 試験項目	
6.3 試験方法	
7. 検査	
8. 表示	3
9. 取扱説明書	
参考資料	8

(注記) : 目次の太字は掲載項目、本文アンダーライン付部分は留意すべき重要箇所を示す。

1. 適用範囲

この規格は、診断用の医用 X 線管装置及び診断用一体形 X 線発生装置に取り付け、X 線照射野を調整することができる、X 線ビーム制限用の X 線可動絞り（以下、可動絞りという）について規定する。

なお、ここに規定する以外の事項については、JIS Z 4701-1997 の規定を適用する。

3. 定義

- c) 漏れ線量 : 利用ビーム以外の方向に可動絞りを透過して放射される X 線量。
 d) 最高使用管電圧 : 可動絞りが使用できる最高管電圧。
 e) PBL 機構 : X 線管焦点・受像面間距離（以下、SID という）の変化、及び受像面積の変化に追従して、X 線照射野を調整する機構。

PBL : Positive Beam Limiting

4. 性能

	項目	性能
a)	最大 X 線照射野	SID 65cm において 35cm × 35cm を超えない
b)	最小 X 線照射野	SID 100cm において 5cm × 5cm 以下
c)	平均照度	SID 100cm において 100 Lx 以上(160 Lx 以上が望ましい)
d)	照度比	移動形 X 線装置 3 以上、その他 4 以上
e)*	開度表示誤差	目盛数値による開度表示に精度 SID ± 2% 以内 投光照準器による開度表示に精度 SID ± 2% 以内
f)*	漏れ線量	X 線源装置として焦点から 100cm の距離において 1 時間あたり、1.0mGy(115mR)以下 (可動絞り装置の漏れ線量は上記許容値の 35% 以下が望ましい)
g)*	固有ろ過	最小公称値

e)* 開度表示の規定を、目盛及び投光照準器とに分割して規定し、内容を明確にした。

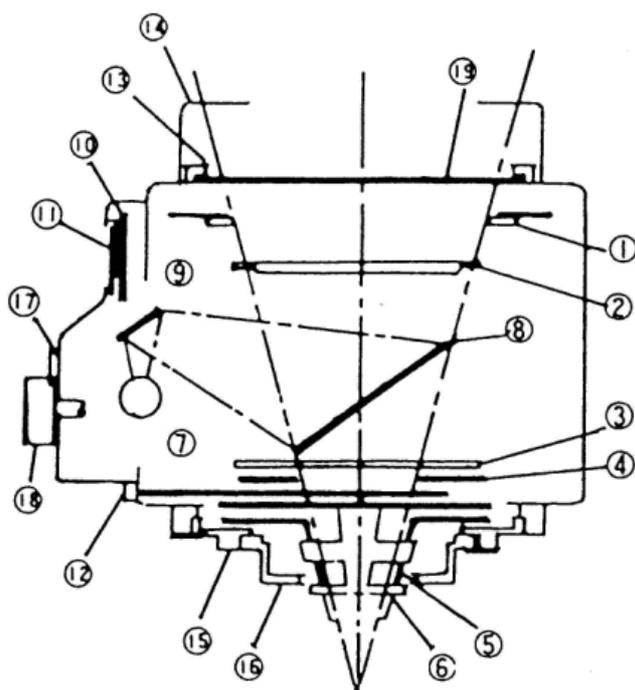
f)* X 線源装置として、漏れ線量の規定を 0.34mGy(39mR)以下から JIS Z 4701-1997 で規定する許容値の 1.0mGy(115mR)以下に変更し、ただし書きにて、“可動絞り装置の漏れ線量は許容値の 35% 以下とすることが望ましい” と付加した。

g)* 旧規格では、固有ろ過のアルミニウム当量の規定を、1.5mmAL 当量以下と規定していたが、この規定を削除し、固有ろ過の最小値の公称値を表示するように規定した。

最高使用管電圧	試験電圧
70kV を超える場合	70kV
70kV 以下の場合	最高使用管電圧

JIS H 4000 の合金のアルミニウム板と比較し、最小値の公称値を表示する。

5. 構造



- 線すい制限羽根
- 下羽根
- 焦点外 X 線低減羽根
- ランプ
- ミラー
- 指針
- 目盛板
- 付加フィルタ
- 挿入溝
- ガード
- リング
- 取付リング
- 投光照準器点灯用スイッチ
- つまみ
- 十字板

- b) 撮影専用の X 線管装置と組合せる場合は、投光照準器を備えること。
- d) 投光照準器のランプには、点灯時間を 30 秒に制限するタイマを備えること。
- i) 投光照準器を持つ可動絞りは、光照射野の中心を十字で示すこと。
- j) 付加フィルタを使用する場合、投光照準器を妨げることなく付加フィルタが容易に交換できること。
放射口に付加フィルタを取り付けるものは、挿入溝を備え、脱落防止機能を備えること。

6. 試験 別表「試験及び検査」を参照

- 6.1 試験条件 別表「試験及び検査」を参照
- 6.2 試験項目 別表「試験及び検査」を参照
- 6.3 試験方法 別表「試験及び検査」を参照

7. 検査 別表「試験及び検査」を参照

8. 表示

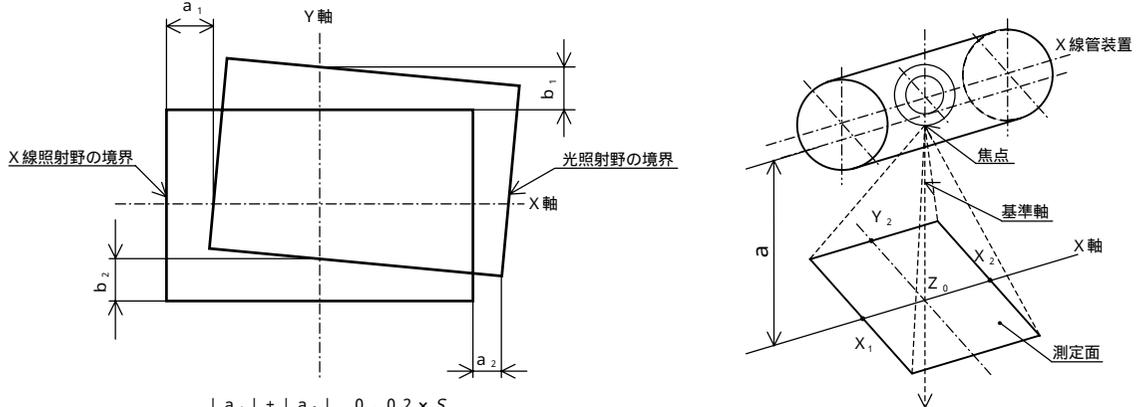
可動絞りに、JIS Z 4701 の 12.1 (一般) に規定する方法によって、次の事項を表示しなければならない。

- a) 形式名称 (製造業者による)
- b) 製造番号
- c) 製造年月又はその略号
- d) 最高使用管電圧
- e) 最小の固有る過の公称値
- f) 製造業者名又はその略号

関連規格 IEC 60522:1976

- IEC 60601-1 : Amendment1(1991)
- IEC 60601-1 : Amendment2(1995)
- IEC 60601-1-3:1994
- IEC 60601-2-28:1993

試験及び検査

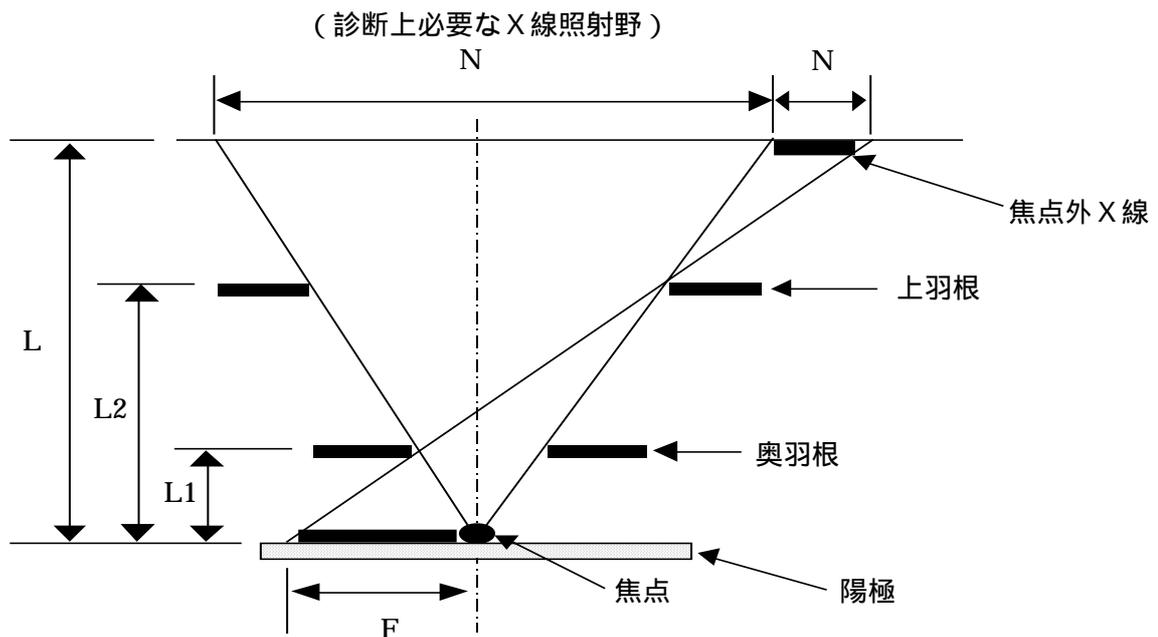
試験項目	検査項目	性能基準	試験方法
a) X 線照射野試験	最大 X 線照射野	SID65cm において 35 × 35cm を超えない。	<p>JIS Z 4701-1997 11.5.5</p> <p>(1) X 線照射野の境界と、それに対応する光照射野の境界について、両者のずれを測定する。測定平面は、焦点から正常な使用の範囲内の距離で数箇所選定し、かつ、測定面と基準軸との垂直度の誤差は 3° 以内とする。なお、X 線照射野の境界は X 線フィルムの濃度を測定して求めてもよい。</p> <p>(2) 焦点からの距離を S とした場合、次の関係が成立すれば適合とする。</p> $ a_1 + a_2 \leq 0.02 \times S \quad b_1 + b_2 \leq 0.02 \times S$ <p>付図 2 光照射野表示器による表示の精度 (参考) JIS Z 4704-1994 図 2.1 照射野測定配置図()</p>  <p>ここに、S : 焦点照射野間距離 X 軸 : 基準軸と直交し X 線管装置の管軸に平行な直線 Y 軸 : 基準軸と直交し X 線と直交する直線</p>
	最小 X 線照射野	JIS Z 4701-1997 8.2.4 (5)(a) 基準軸と直行し、焦点から 1m 離れた平面上における最小 X 線照射野の長さ及び幅は、5cm 以下であること。	

b) 照度試験	照度	<p>光照射野表示器の平均照度は次のとおりであること。 JIS Z 4701-1997 8.2.7 (2) 光照射野表示器は、X 線照射野の境界を表示すること。 光の平均照度は、基準軸に直交し焦点から 1m 離れた平面上で、100Lx 以上であること。 (160Lx 以上が望ましい。) 正常な使用時の、最大焦点受像器間距離が 1m 未満のときは、その最大距離で 100Lx 以上であること。 (160Lx 以上が望ましい。)</p>	<p>SID100cm で 35 × 35cm の光照射野において、JIS C 1609 に定める照度計、又はこれと同等以上の性能をもつ照度計を用い、次のように行う。</p> <p>JIS Z 4701-1997 11.5.4 (1) 光照射野全体が照明される場合には、光照射野を四つの象限に分割し、各々の象限の中心点の照度を平均して平均照度とする。 (2) 上記以外の場合は、中心点で少なくとも 4 回測定し、これを平均して平均照度とする。</p>
c) 照度比試験	照度比	<p>上記距離における、光照射野の境界でのコントラストは、移動型 X 線装置で 3 以上、その他の X 線装置で 4 以上であること。</p>	<p>光照射野の境界線において、次を行う。 JIS Z 4701-1997 11.5.4 (3) 1mm 以下の開口をもつ測定器を使用してコントラストを測定する。測定値は、周囲の照度に対して補正する。コントラストは、次の式で算出する。コントラスト = I_1 / I_2 ここに、I_1 : 境界から光照射野の中心に向かって 3mm 内側での照度 I_2 : 境界から 3mm 外側での照度 なお、測定距離は、SID100cm とする。</p>
d) 開度表示試験	開度表示	<p>JIS Z 4701-1997 8.2.8(記号又は符号表示及び文字表示の精度) 取扱説明書中に記載したときの精度は、表示した X 線照射野と、入射面上の X 線照射野との大きさの差異が、入射面の焦点からの距離の 2% を超えてはならない。</p>	<p>JIS Z 4701-1997 の 11.5.5 の規定に準じた試験を行う。 (X 線照射野試験の項に記載)</p>

		<p>JIS Z 4701-1997 8.2.9(光照射野表示器による表示の精度) X 線照射野の境界とそれに対応する光照射野の境界とのずれは、焦点から光照射野までの距離の 2%を超えてはならない。 (付図 2 参照)</p>	
<p>e) 漏れ線量試験</p>	<p>漏れ線量</p>	<p>次の規定に適合すること。 JIS Z 4701-1997 8.4.3 負荷状態での X 線管装置及び X 線源装置からの漏れ X 線量は、漏れ線量算定基準負荷条件を入力するとき、焦点から 1m の距離において、一辺が 20cm を超えない面積 100cm²の平均値が次の空気カーマの限度を超えてはならない。 (1) 歯科用 X 線撮影で管電圧使用範囲が 125kV を超えない X 線源装置で、口こう内 X 線受像器⁽¹²⁾を持つものは、1h 当たりの積算値が 25mGy{28.8mR}を超えないこと。 (2) その他の X 線管装置及び X 線源装置では、1h 当たりの積算値が 1.0mGy{115mR}を超えないこと。 注⁽¹²⁾ 歯科用においては、フィルム、イメージングプレートなどを指す。 ただし、最大許容値の 35%以下とすることが望ましい。</p>	<p>線量計⁽¹⁾を用いて、X 線管装置からの漏れ X 線及び可動絞りの放射口からの一次 X 線の影響を受けないようにして、可動絞りの放射口を最大及び最小の状態にして、次の規定に準じた試験を行う。 注⁽¹⁾JIS Z 4511-1991 に規定する方法で校正された線量計。 JIS Z 4704-1994 7.4.17(漏れ線量試験) X 線管装置の漏れ線量又は漏れ線量率は、JIS Z 4511-1991 に規定する方法で校正された線量計を用いて次の条件によって測定し、あらゆる方向について次に規定した性能を満足するかどうかを調べる。 (1) 管容器の X 線放射窓は、少なくとも厚さ 5mm 以上の鉛板(鉛で半価層の 20 倍以上相当)で覆う。 (2) 該当する面積に入射する小さいビームによる被ばく(曝)量を平均するために、焦点から 1m の距離において、規定の測定を行うために使用する放射線検出器の面積は 100cm²とする。 この面積よりわずかに小さいか又は大きい面積の検出器を用いる場合は、焦点において等しい立体角を得るように、焦点からの距離を小さく又は大きくして測定する。 (4) X 線管装置は、漏れ線量測定条件で作動させる。</p>

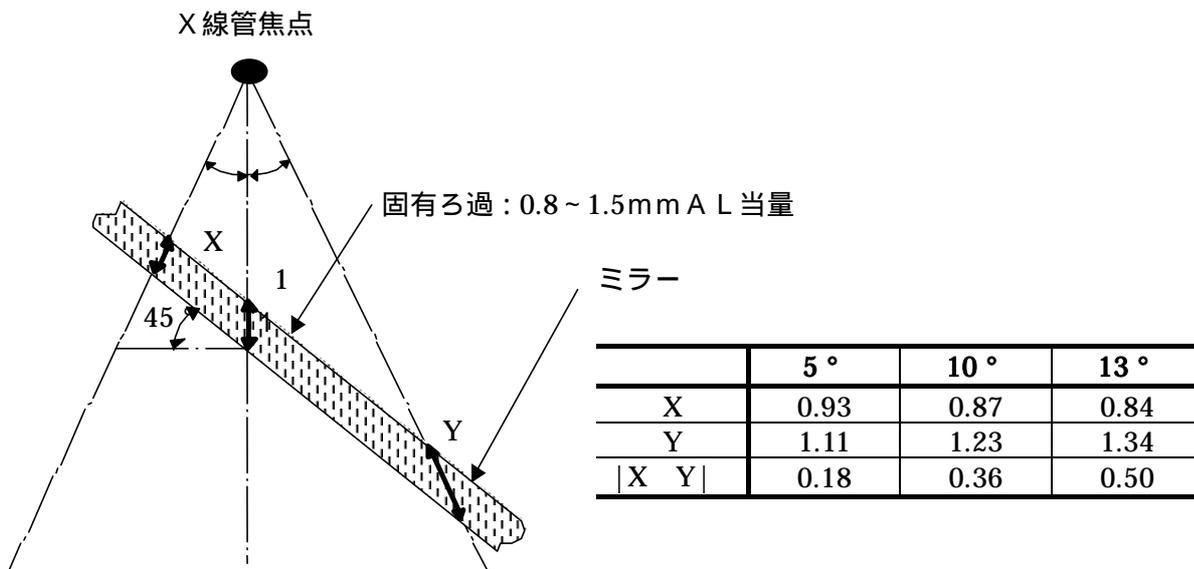
g) 耐電圧 試験	耐電圧	JIS Z 4701-1997 5.7 (絶縁及び耐電圧)	<p>1) 絶縁は、JIS Z 4701-1997 5.7.1(絶縁)による。 絶縁は、JIS T 1001-1992 7.7.1(絶縁)による。</p> <p>2) 耐電圧は、JIS Z 4701-1997 5.7.2(耐電圧)による。 耐電圧は、JIS T 1001-1992 7.7.2(耐電圧)による。</p>
h) 電撃防止 試験	電撃防止	<p>1) 電撃に対する保護の方法は、 JIS Z 4701-1997 の 5.1 (保護の形式による分類)の (1)クラス I 機器とする。 保護接地抵抗は、 JIS Z 4701-1997 の 5.6(保護接地) の規定に適合する。</p> <p>2) 電撃に対する保護の程度は、 JIS Z 4701-1997 の 5.2 (保護の程度による分類)に規定 する B 形装着部をもつ機器と する。 JIS Z 4701-1997 の 5.4 (連続漏れ電流の許容値)の規定に 適合する。</p>	<p>1) 保護接地抵抗試験 JIS Z 4701-1997 11.2.1(保護接地抵抗の測定) JIS T 1002-1992 11(保護接地回路の抵抗)による。</p> <p>2) 連続漏れ電流試験 JIS Z 4701-1997 11.2.2(連続漏れ電流の測定) JIS T 1002-1992 12(連続漏れ電流及び患者測定電流)による。</p>

[参考資料]
焦点外X線の広がり



可動絞りの羽根の幾何的寸法に対する焦点外X線の広がりを図表化したものである。
 焦点外X線とは焦点以外の陽極表面から放射されるX線である。
 焦点外X線 Nが多くなると診断上必要なX線照射野(N)のフィルムにかぶりを与え、X線写真のコントラストを低下させることになる。
 焦点外X線 Nを少なくするためには、L1(焦点 - 奥羽根距離)を小さく、L2(焦点 - 上羽根距離)を大きくすることが必要である。

ミラーによるフィルタ効果



可動絞りの固有ろ過の大部分は、ミラーによるフィルタ効果であり、使われる材質及び板厚によって決定される。一般的にはホウケイ酸ガラス(1~1.5mm厚)に20~50ミクロンのALまたはAgを蒸着したものを30~50度傾斜され取り付けられている。利用線錘中心での固有ろ過は0.8~1.5mmAL当量になっている。

ミラーの傾斜による画質的影響がどのように評価されるかについて、利用線錘中心の厚みを1とした場合のX,Y,|X-Y|の値を示す。

委員長	幾瀬 純一	東芝メディカル(株)	委員	佐藤 正樹	GE 横河メディカルシステム(株)
監修	佐藤 洋	厚生中央病院	委員	高橋 道雄	(株)東芝 ディスプレイ・部品材料社
監修	山田 和美	東京日立病院	委員	鈴木 正吾	(株)東芝 医用システム社
委員	青木 雄二	化成オプトニクス(株)	委員	中村 員房	東芝メディカル(株)
委員	伊東 正義	キャノン(株)	委員	渡部 仁	東芝メディカル製造(株)
委員	吉崎 豊	コダック(株)	委員	佐野 光巧	"
委員	千葉 範雄	コニカシステム機器(株)	委員	前沢 邦昭	(株)日立メディコ
委員	土屋 定男	(株)島津製作所	委員	鈴木 茂昭	フィリップスメディカルシステムズ
(株)			委員	岸見 和知	富士写真フィルム(株)
委員	実宝 教雄	GE 田中メディカルシステム(株)			
委員	矢野 太	"			

(ならびは順不同)