

(一社) 日本画像医療システム工業会規格

J E S R A X - 0 0 6 6 * A⁻²⁰²³

制定 平成 4 年 2 月 1 日

確認 平成 25 年 9 月 20 日

確認 平成 28 年 9 月 20 日

改正 令和 5 年 3 月 20 日

X 線管電流測定器

Measuring Devices for X-ray Tube Current

(一社) 日本画像医療システム工業会

目次

1	適用範囲	3
2	用語の意味	3
3	種類	3
4	定格	3
5	気象条件	4
6	性能	4
6.1	測定精度	4
6.1.1	直流測定精度	4
6.1.2	応答性	5
6.2	測定時間	5
6.3	長時間安定性	5
6.4	電源電動変動	5
6.5	絶縁抵抗	5
6.6	耐電圧	5
7	構造	5
7.1	管電流測定器の構成	5
7.2	検出器の構成	6
7.3	表示部の構成	6
7.4	測定の種類	6
7.5	測定時間	6
7.6	遅延時間調整	7
7.7	表示値の保持時間	7
7.8	検出器の構造	7
7.9	電源及び低電圧入力端子の構造	7
7.10	管電流表示器	7
7.11	管電流波形出力端子及び測定時間出力端子	7
7.12	遅延時間調整器	7
7.13	測定時間選択器	7
7.14	被測定系に与える影響	7
8	試験	8
8.1	試験の条件	8
8.2	測定精度試験	8
8.2.1	直流測定精度試験	8
8.2.2	応答性試験	8
8.3	長時間安定試験	9
8.4	電源変動試験	9
8.5	絶縁抵抗試験	9

8.6	低電圧側耐電圧試験	9
8.7	高電圧側耐電圧試験	9
9	表示	9
10	取り扱い上の注意事項	9
11	定期検査	10

1. 適用範囲

この規格は、JIS T 0601-1（医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）に適合する医用X線装置の管電流を測定するX線管電流測定器について規定する。

2. 用語の意味

この規格で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1（医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）、JIS Z 4751-2-54（医用電気機器－第2－54部：撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）、JIS Z 8103（計測用語）及びJIS Z 4005（医用放射線用語）によるほか次のとおりとする。

- (1) X線管電流測定器 検出器と表示部の組合せ（以下、管電流測定器という）
- (2) 検出器 表示可能な電流を得るため、管電流を検出する検出素子などを内蔵する器具
- (3) 表示部 検出器の出力を管電流に換算して表示する表示器。必要な補助的機能をも含める。

3. 種類

管電流測定器の種類は、測定対象、最大測定管電流及び最高使用管電圧によって区分するものとし、その標準となる区分を表1に示す。

表 1

型名	測定対象	最大測定管電流 mA	最高使用管電圧 kV
HA-1515 HA-1520	陽極側	1500	150/200
HC-1515 HC-1520	陰極側		
HAC-1515 HAC-1520	陽極・陰極側		

例

<u>HA</u>	—	<u>15</u>	<u>15</u>
測定対象		最大測定管電流	最高使用管電圧
(陽極側)		(1500mA)	(150kV)

4. 定格

3.に規定する管電流測定器の測定範囲及び電源は、表2のとおりとする。

表 2

型名	測定範囲 mA	最高使用 管電圧 kV	電源		
			相数	周波数 Hz	公称定格電圧 V
HA-1515	0.30~1500	150	1	50/60	100
HA-1520		200			
HC-1515		150			
HC-1520		200			
HAC-1515		150			
HAC-1520		200			

但し、10mA 以下は連続負荷とする。

5. 気象条件

取扱説明書に他の記載がない限り、機器は次の気象的環境条件における、輸送、保管及び使用に耐えなければならない。

- (1)輸送及び保管 輸送又は保管のためのこん(梱)包をした状態で、次の環境条件において輸送又は保管したとき、15 週間以内は異常を生じないこと。ただし、15 週間を超える場合には、(2)の環境条件を適用する。

周囲温度： -20~70 °C

相対湿度： 10 ~100 %，結露状態を含む

気 圧： 50~106 kPa { 500~1060mbar }

- (2)使 用 次の環境条件で使用できること。

周囲温度： 10 ~ 40 °C

相対湿度： 30 ~ 85 %，結露状態を含む

気 圧： 80 ~106 kPa { 800~1060mbar }

6. 性 能

管電流測定器の性能は 8.の試験により試験したとき、次のとおりであること。

6.1 測定精度

- 6.1.1 直流測定精度 検出器，表示部それぞれの許容差は、表3のとおりとする。

表 3

使用レンジ	測定範囲 mA	許容差
15	0.30~15.0	検出器出力 ±1.5%
		表示部 ±1.5% ±1 デジタル
150	15.0~150.0	検出器出力 ±1.0%
		表示部 ±1.0% ±1 デジタル
1500	150~1500	検出器出力 ±0.5%
		表示部 ±0.5% ±1 デジタル

6.1.2 応答性

- (1)検出器 ステップ応答は10sにおける出力振幅を基準として20 μ sから10sまでの出力振幅変化が±2%以内で、かつ100 μ s未満でも2%以上のオーバーシュートがないこと。
- (2)表示部 指示値は1ms幅の方形波パルス入力に対して、表3の測定精度を満足すること。管電流波形出力は(1)を満足すること。

6.2 測定時間

測定時間は1msから20msまでとする。ただし、電源周波数が60Hzの地域においては10msおよび20msは、それぞれ、その電源の半サイクルおよび1サイクルとする。

6.3 長時間安定性

管電流測定器が熱平衡状態に達した後、次の条件で使用したとき6.1の測定精度を満足すること。

- (1)1mAで1時間連続の測定
- (2)1000mAを10分ごとに1回(1秒)加え8時間連続の測定

6.4 電源電圧変動

電源電圧変動が定格値の±10%で6.1の測定精度を満足すること。

6.5 絶縁抵抗

電源一次回路と接地した金属部との間の絶縁抵抗は、2M Ω 以上とする。

6.6 耐電圧

- (1)低電圧側耐電圧 電源一次回路と接地した金属部との間は、1500V(実効値)の商用周波数の交流電圧に1分間以上耐えること。
- (2)高電圧側耐電圧 検出器の高電圧回路は、表4に示す試験電圧及び試験時間のそれぞれに耐えること。

表 4

型名	高電圧側耐電圧
HA-1515 HC-1515 HAC-1515	180kV 3分間以上
HA-1520 HC-1520 HAC-1520	240kV 3分間以上

7. 構造

7.1 管電流測定器の構成

管電流測定器は検出器と表示部で構成する。

7.2 検出器の構成

検出器は表 5 の器具で構成する。

表 5

1	検出素子	○
2	X線装置用高電圧ソケット	○
3	検出器出力端子	○
4	X線用高電圧ケーブル	○
5	保護接地端子	○
6	低電圧ケーブル	○
7	保護接地線	○

備考 ○印は検出器の構成に必要なものを示す。

7.3 表示部の構成

表示部は、表 6 の器具で構成する。器具は 1 個で 2 個以上の機能を兼ねさせてもよい。

表 6

1	入力端子	○	7	ホールド表示／連続表示選択器	○
2	表示値ホールド器	○	8	遅延時間調整器	○
3	管電流表示器	○	9	測定時間選択器	○
4	保持解除器	○	10	測定時間出力端子	○
5	測定モード選択器	△	11	電源コード	○
6	管電流波形出力端子	○			

備考 ○印は表示部の構成に必要なものを示す。

△印は部品のもつ目的とする性能を保証できる場合に限り省略してもよいものを示す。

7.4 測定の種類

次のモードの管電流の測定及び管電流波形の観測がいずれか1つ以上可能なこと。

(1)測定モード

- ①陽極を流れる電流
- ②陰極を流れる電流

(2)表示方式 管電流測定器の表示方式は、次の2種類とする。

- ①ホールド表示方式
- ②連続表示方式

(3)管電流波形 管電流波形は(1)の測定モードを観測できること。

また、mAあたりの波形出力電圧を表示すること。

7.5 測定時間 測定時間は、1ms から 20ms まで選択できること。

7.6 遅延時間調整 測定時間の遅延時間の調整範囲は少なくとも0~0.2sとし、この間

調整できること。ただし、管電圧と同時測定できるものは管電圧波形の立上りと同期させること。

7.7 表示値の保持時間

ホールド表示方式の管電流測定の場合は、表示部の管電流表示器は10秒間以上その表示値を保持すること。

7.8 検出器の構造

検出器の構造は、次のとおりとする。

- (1)X線装置用高電圧ソケットは、原則としてJIS Z 4731に規定する3芯形又は4芯形に適合する構造とし、ソケットの近くには陽極、(陰極)を示す記号を表示し、また防じんカバーを備えること。
- (2)低電圧出力端子にケーブルが接続されていなくても、異常が起こらない構造であること。
- (3)検出器の外箱は、防電撃構造とし、通常の使用時においては、高電圧の露出部がないこと。
- (4)十分な機械的強度をもつ単独の保護接地(緑/黄の絶縁電線で、断面積3.5 mm²以上、長さ5m、両端φ6mm丸形端子つき)を備え、保護接地端子の近傍には、JIS Z 4004(医用放射線機器図記号)の該当する保護接地記号を表示すること。

7.9 電源及び低電圧入出力端子の構造

電源及び低電圧入出力端子に差込接続器を使用する場合は、挿入又は取り外し中に、偶発的電撃を受けないような構造であること。

7.10 管電流表示器

管電流表示器は、管電流をデジタル方式で表示すること。

7.11 管電流波形出力端子及び測定時間出力端子

出力インピーダンスは $2\text{k}\Omega$ 以下とし、また、この端子に接続するオシロスコープ等の入力インピーダンスによって、指示値が影響されることがなく、かつ短絡しても、表示部内の器具が破損しない構造であること。

7.12 遅延時間調整器

遅延時間を外部に表示すること。

7.13 測定時間選択器

測定時間は 1ms から 20ms とする。ただし、 60Hz 地域における 10ms 及び 20ms は電源周期の半サイクル及び1サイクルとする。

7.14 被測定系に与える影響

管電流測定器を接続することにより、被測定系を乱すことが最少になるように配慮すること。

8. 試 験

8.1 試験の条件

試験は、温度 $15\sim 35^\circ\text{C}$ 、相対湿度 $65\pm 20\%$ 、気圧 $86\sim 106\text{kPa}$ { $860\sim 1060\text{mbar}$ } の環境条件において、管電流測定器を確実に接地し、周波数が標準値 $\pm 1\%$ 以内の電源に接続して行うこと。

8.2 測定精度試験

試験は、次の条件によって行うこと。

8.2.1 直流測定精度試験

(1)検出器 検出器を図1の回路に接続し表7の試験点について測定する。基準となる電流計の精度は $\pm 0.15\%$ 以内のデジタル電流計を使用すること。

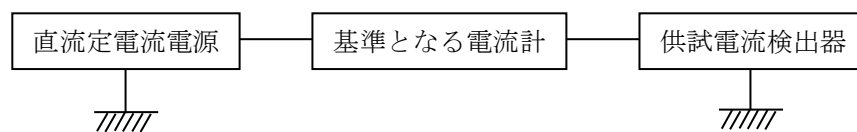


図1

表7

試験点 mA	0.3	1.0	10.0	100	250	500	800	1000	1250	1500
--------	-----	-----	------	-----	-----	-----	-----	------	------	------

- (2)表示部 表示部を図2の回路に接続し表7の試験点について測定する。基準となる電圧計の精度は±0.15%以内のデジタル電圧計を使用すること。

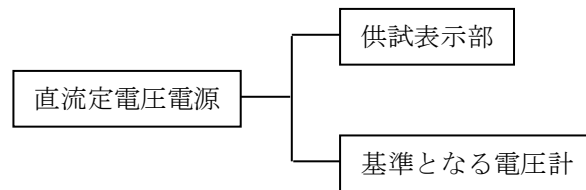


図2

- (3)総合測定精度 検出器及び表示部それぞれの測定精度の絶対値の和として求める。

8.2.2 応答性試験

- (1)検出部 検出部の応答性試験は、立上り時間 $10\mu\text{s}$ 以下のステップ応答試験電流 10mA 及び 1000mA を入力端子の陽極又は陰極側に加え、検出部の波形出力端子にオシロスコープを接続し、出力電圧の振幅変化を測定する。
- (2)表示部 指示値の応答性試験は 1000mA 相当、 1ms 幅の方形波パルスを入力端子に加えて指示値を調べる。管電流の出力の応答性試験は、立上り時間 $10\mu\text{s}$ 以下のステップ応答試験電圧を入力端子に加えて表示部の波形出力端子にオシロスコープを接続し出力電圧の振幅変化を測定する。

8.3 長時間安定性試験

長時間安定性試験は、図1の回路に接続して試験する。

8.4 電源変動試験

電源変動試験は、図1及び図2の回路で8.2.2(1)に相当する入力に加え電源電圧を定格値の90~110%の間変化させて調べる。

8.5 絶縁抵抗試験

絶縁抵抗試験は、管電流測定器の電源一次回路のすべての開閉器を閉路状態にして電源端子と保護接地端子間を JIS C 1302 [絶縁抵抗計] に適合する絶縁抵抗計で直流 500V を加えて測定する。

8.6 低電圧側耐電圧試験

低電圧側耐電圧試験は、8.5の状態では電源端子と保護接地端子間に、6.6(1)に規定した電圧を1分間加えて異常の有無を調べる。

8.7 高電圧側耐電圧試験

高電圧側耐電圧試験は、X線用高電圧ケーブルを含め、検出器の高電圧ソケットに6.6(2)に規定する高電圧を加え、異常の有無を調べる。

9. 表示

管電流測定器には、見やすい場所に次の事項を表示する。なお、必要な場合には検出器及び

表示部にそれぞれ表示する。

- (1)名称、型名及びこの規格に基づく標準型名
- (2)電源（定格電圧、相数、周波数）
- (3)最高使用管電圧、最大測定管電流
- (4)製造番号
- (5)製造年月日又はその略号
- (6)製造業者名又はその略号

10. 取扱い上の注意事項

取扱説明書には、少なくとも次の事項を記載すること。

- (1)この規格に基づく標準型名
- (2)電源の定格電圧、相数、周波数
- (3)安全に関する事項
 - (a) 使用前における取扱説明書の十分な理解
 - (b) X線障害及び高電圧に対する安全に関する十分な確認
 - (c) 高電圧ケーブルソケット部の絶縁処理（シリコンコンパウンド、油等）及び高電圧ケーブルプラグのピンの確認
 - (d) 製造業者が指定する接地方法を行わない場合におけるX線管の放電、検出器内部の断線等による、X線装置などに与える損傷
 - (e) 保管に関する事項
- (4)定格に関する事項
 - (a) 管電流測定器の型名
 - (b) 最大測定管電流
 - (c) 最大測定管電流を超える指示値の参考値としての処理
- (5)正常な測定が不可能な場合の注意事項
 - (a) 陰極側に高電圧ケーブルを延長して管電流測定器を接続する場合
 - (b) 測定用に延長する高電圧ケーブルに製造業者の指定以外の長さ及び種類のものを使った場合
 - (c) 管電流測定器を接続することにより、特性が大きく変化するようなX線高電圧装置であり、装置の製造業者が特別に高電圧ケーブルを含めて、その特性を保証していない装置等に使用する場合
 - (d) 診断用一体形X線発生装置のような高電圧ケーブルを使用しない装置の測定に使用する場合
 - (e) X線管の放電等の異常放電時に、管電流測定器が指示する異常な値の処理
 - (f) 管電流測定器の遅延時間の設定

- (g) X線放射時間に関する注意事項
- (h) 管電流波形出力端子を他の機器に接続する場合

11. 定期検査

使用者は、1年を超えない一定期間ごとに定期検査を行わなければならない。検査項目は少なくとも次のとおりとする。

- (1) 管電流指示値の校正 8.2の試験方法により校正し、その許容差は表3の試験直後の精度に適合させる。校正時の記録は保管しておくこと。
- (2) 外観 管電流測定器を構成する部品の外観に、目立った変形、汚損、じんあいのたい積、配線や絶縁物等に異常がないかを調べる。
- (3) 部品の取付け 部品の取付けなどに緩みがないかを調べる。
- (4) 部品の更新 必要ならば部品を更新する。

J E S R A

X線電流測定器 解説

I. まえがき

I E C 6 0 1 - 2 - 7 (診断用線発生装置のX線高電圧装置) 50.106.2 項において管電流は X線高電圧装置の整流した高電圧回路において測定しなければならないことになっている。従って、ここで取扱うのは整流した高電圧回路の陽極側、陰極側及び陽極／陰極側に直接接続する測定器に限定し、中性点側の測定器は除外することとした。

II. 制定及び改正の経過

現在、既に利用されているX線管電流測定器を原型とし、測定 of 精密度、正確度、温度、湿度特性、安全性などについてメーカー及びユーザーの立場から検討し原案を作成した。

III. 主な内容の説明

主な内容及び審議中特に問題になった事項について、本文の項目に従って次に示す。

- (1) 3.種 類 最大測定管電流は 1500mA とした。これは現在使用されている医用X線装置の X線管電流の最大値が大半 1500mA 以下であるためである。
- (2) 6.1 測定精度 使用レンジにおける測定範囲ごとに検出器及び表示部の許容差を決めた。特に表示部はデジタル表示であるため±1 デジットを加味した。
- (3) 6.1.2 応答性 インパー タ式 X線高電圧装置の高周波化を考慮しX線管電圧測定器と同等のステップ応答特性とした。
- (4) 6.2 測定時間 最短測定時間は 1ms とした。これは現在 1ms で制御可能な X線装置もあり電源周波数の半サイクル及び1サイクルのみでは、測定しきれなくなったためである。さらに電源周波数が60Hz の地域においては2 ピーク型 X線高電圧装置を考慮してその電源の半サイクルおよび1 サイクルとした。
- (5) 8.2.2 応答性試験 検出部及び表示部の応答性試験に用いる入力波形の立上り時間を 10 μ s とした。これは現在の X線管電流測定器の応答性能を担保する試験において 10 μ s は十分に短い時間であるためである。

IV. 原案作成

(1)原案作成委員会(SC-2208 X線透視・撮影装置)

	氏名	所属
主査	北村 昌岳	富士フイルムヘルスケア株式会社
	藤井 英樹	(株)島津製作所
	見本 真一	(公財)神奈川県予防医学協会
	齋藤 祐樹	群馬パース大学
	佐々木 理	(株)島津製作所
	藤田 直也	キャノンメディカルシステムズ(株)
	田村 敏和	キャノン(株)
	小林 慎一	(株)島津製作所
	小糸 敦子	日本メドトロニック (株)
	北野 浩一	富士フイルム株式会社
	殿塚 浩規	キャノンメディカルシステムズ(株)
	石橋 勇司	(株)大林製作所
	三宅 信之	コニカミノルタ(株)
	宮崎 茂	公益社団法人日本放射線技術学会
	久保田 佳樹	株式会社ビードットメディカル
	佐藤 久弥	昭和大学藤が丘病院

(2)規格審査

標準化部会本委員会

	氏名	所属
部会長	林原 良	キャノンメディカルシステムズ(株)
副部会長	板谷 英彦	富士フイルムヘルスケア株式会社
幹事	山口 哲志	株式会社 アイピーエス
幹事	小田 和幸	一般社団法人日本画像医療システム工業会
委員	長束 澄也	コニカミノルタ(株)
委員	藤田 直也	キャノンメディカルシステムズ(株)
委員	柳田 祐司	キャノンメディカルシステムズ(株)
委員	吉田 光宏	株式会社日立製作所
委員	北村 昌岳	富士フイルムヘルスケア株式会社
委員	杉田 浩久	富士フイルム株式会社
委員	笠原 孝幸	(株)JVCケンウッド
オブザーバー	三浦 嘉章	島津メディカルシステムズ(株)
事務局	馬場 朋子	一般社団法人日本画像医療システム工業会

企画・審査委員会

	氏名	所属
委員長	藤田 直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副委員長	板谷 英彦	富士フイルムヘルスケア株式会社
委員	飯島 直人	(株)島津製作所
委員	杉田 浩久	富士フイルム株式会社
オブザーバー	宮谷 宏	コニカミノルタ(株)
事務局	馬場 朋子	一般社団法人日本画像医療システム工業会
事務局	小田 和幸	一般社団法人日本画像医療システム工業会

(一社) 日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権(特許、実用新案など)に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(一社) 日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

J E S R A X - 0 0 6 6 * A⁻²⁰²³

2023年3月発行

発行 (一社) 日本画像医療システム工業会
〒112-0004 東京都文京区後楽 2-5-1
住友不動産飯田橋ファーストビル 1階
TEL 03-3816-3450

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得て下さい。