

JIS

医用電気機器－第 2-5 部：
超音波物理療法機器の基礎安全
及び基本性能に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-5 : 2015

(JIPT/JSA)

平成 27 年 4 月 1 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第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	公益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	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 27.4.1

官 報 公 示：平成 27.4.1

原 案 作 成 者：日本理学療法機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-13-3 三富ビル TEL 03-3811-8522)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

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 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 [〒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 国際標準課 [〒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
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	3
201.4 一般要求事項	6
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	6
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	6
201.7 *ME 機器の標識, 表示及び文書	7
201.8 *ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	7
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	8
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	8
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	9
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	11
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	13
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	13
201.15 ME 機器の構造	13
201.16 ME システム	14
201.17 *ME 機器及び ME システムの電磁両立性	14
202 電磁両立性 (EMC) - 要求事項及び試験	14
202.6 電磁両立性	14
附属書	14
附属書 AA (参考) 個別の細分箇条に対する指針及び根拠	15
附属書 BB (参考) 体外部に装着するトランスデューサアセンブリの表面温度を 測定するための装置の例	19
参考文献	22
この個別規格で用いられている定義した用語の索引	23
附属書 JAA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	24
解 説	26

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、日本理学療法機器工業会（JIPT）及び一般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 T 0601-2-5:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

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又は実用新案権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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

医用電気機器—第 2-5 部：超音波物理療法機器の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

序文

この規格は、2009 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-5 を基とし、技術的内容を変更して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箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書 JAA に示す。

この規格は、通則規格である JIS T 0601-1:2014（以下、通則という。）及び副通則規格（以下、副通則という。）と併読する規格である。

この規格でアスタリスク（*）印の付いた箇所について、その規定根拠を附属書 AA に記載する。また、本文中の太字で示した用語は、通則、関連する副通則及び 201.3 で定義している用語である。本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 を参照する。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則の箇条 1 を適用する。

201.1.1 適用範囲

置換え

この規格は、201.3.216 で定義する、超音波物理療法機器（以下、ME 機器ともいう。）の基礎安全及び基本性能に関する要求事項について規定する。

この規格は、治療ヘッドの面と垂直な静的ビームを作り出す、治療ヘッド当たり単一平面非集束円形トランスデューサを使用している超音波物理療法機器にだけ適用する。

この規格は、病気、傷害、又は障害の補償若しくは緩和のために使われる超音波物理療法機器にも適用できる。複合機器（例えば、電気的な刺激のための機能又は装着部が更に設けられた機器）の場合には、その補助機能についての安全要求事項を規定した個別規格にも適合する。

箇条又は細分箇条が、特に ME 機器だけ又は ME システムだけに適用することを意図している場合、その箇条又は細分箇条のタイトルと内容には、そのように記載する。そうでない場合には、その箇条又は細分箇条は、関連性に依りて ME 機器及び ME システムの両方に適用する。

この規格の範囲にある ME 機器又は ME システムの意図されている生理的機能において固有の危害は、通則の 7.2.13 及び 8.4.1 の内容を除いて、この規格の特定の要求事項で扱われていない。

注記 1 通則の 4.2 を参照。

注記 2 平成 30 年 3 月 31 日まで JIS T 0601-2-5:2005 を適用することができる。