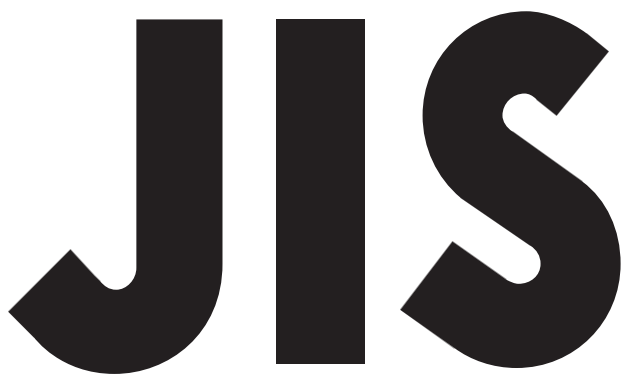




医用電気機器—第 2-37 部：
医用超音波診断装置及びモニタ機器の
基礎安全及び基本性能に関する
個別要求事項

JIS T 0601-2-37 : 2018
(IEC 60601-2-37 : 2007, Amd.1 : 2015)
(JEITA)

平成 30 年 10 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)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	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
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

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 30.10.1

官 報 公 示：平成 30.10.1

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

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 村垣 善浩)

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・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒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 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
201.1.1 *適用範囲	1
201.1.2 目的	2
201.1.4 個別規格	2
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	3
201.4 一般要求事項	8
201.4.1 ME 機器又は ME システムへの適用のための条件	8
201.4.3 基本性能	9
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	9
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	9
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	9
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	13
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	13
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	13
201.10.101 *超音波エネルギー	13
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	13
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	17
201.12.1 制御及び計器の精度	17
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	19
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	19
201.15 ME 機器の構造	20
201.16 ME システム	20
201.17 *ME 機器及び ME システムの電磁両立性	20
202.6 電磁両立性	20
202.6.2 イミューニティ	20
附属書 AA (参考) 個別の細分箇条に対する指針及び根拠	22
附属書 BB (参考) CISPR 11 によるクラス分けの指針	27
附属書 CC (参考) 操作者に情報を与えるために使用する <i>TI</i> 及び <i>MI</i> の解釈の製造業者に対する指針	28
附属書 DD (参考) 体表から当てる超音波プローブの表面温度の測定系の例	31
附属書 EE (参考) 第三者機関を意図した音響出力報告表	33
参考文献	35
附属書 JAA (参考) 定義した用語の索引	38
附属書 JBB (参考) IEC 62359:2010 (第 2 版) の概要	42
解 説	46

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、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）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 0601-2-37:2013** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 0601-2-37:2013** を適用することができる。

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 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の
基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—

Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

序文

この個別規格は、2007 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-37 及び Amendment 1:2015 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この個別規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この個別規格は、通則規格である JIS T 0601-1:2017 (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) (以下、通則という。) 及び関連する副通則規格 (以下、副通則という。) と併読する規格である。

この個別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箇条 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。

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

この個別規格は、201.3.217 に規定する超音波診断装置 (以下、ME 機器ともいう。) の基礎安全及び基本性能について規定する。

ある箇条又は細分箇条が、ME 機器だけか又は ME システムだけに限定して適用することを意図している場合は、それらの表題及び内容にその旨を記載している。その記載がない場合には、その箇条又は細分箇条は、ME 機器及び ME システムの両方に適用する。

この個別規格が適用する ME 機器又は ME システムの意図する生理的機能に関係するハザードは、7.2.13 及び 8.4.1 を除いて、取り扱わない。

注記 1 通則の 4.2 参照。

この個別規格は、超音波治療装置は扱わない。他の医療手段と組み合わせて超音波によって、体の構造を画像化する、又は診断する装置を扱う。