

JIS

分べん（挽）監視装置

JIS T 1303 : 2018

(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：昭和 59.3.15 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
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 安全	3
5 種類	3
6 構成	3
6.1 基本形装置の構成	3
6.2 拡張形装置の構成	4
6.3 付加的部分	4
7 構造	5
8 性能	5
8.1 超音波探触子の駆動周波数	5
8.2 胎児心音変換器	5
8.3 超音波ドプラ信号検出増幅部	5
8.4 心電増幅部	6
8.5 胎児心音増幅部	6
8.6 心拍数計数部	6
8.7 心拍数校正部	8
8.8 外測陣痛変換器	8
8.9 子宮内圧変換器	8
8.10 外測陣痛増幅部	8
8.11 子宮内圧陣痛増幅部	8
8.12 記録部	9
8.13 警報発生機能	9
8.14 テレメータ機能	9
9 試験	10
9.1 試験条件	10
9.2 安全に関する試験	10
9.3 性能に関する試験	11
10 表示	15
11 附属文書	15
12 環境条件及び電源	15
解 説	16

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 1303:2005** 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 1303:2005** 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。

分べん（娩）監視装置

Fetal monitors

序文

この規格は、1984年に制定され、1994年及び2005年の改正を経た後、引用規格である **JIS T 0601-1** の2017年の改正に対応するために今回の改正に至った。

なお、対応国際規格は現時点で制定されていない。

1 適用範囲

この規格は、胎児情報及び妊産婦情報を得る目的で超音波ドプラ法による胎児心拍数曲線と外測法による陣痛曲線とを連続的に記録紙上に記録できる分べん（娩）監視装置（以下、装置ともいう。）について規定する。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

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 T 60601-1-8 医用電気機器—第1-8部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：
医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針

IEC 61161, Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 0601-1** の箇条3（用語及び定義）によるほか、次による。

なお、この規格の本文中の太字は、この規格及び **JIS T 0601-1** で規定した用語であることを示す。この規格で定義した用語が、太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

3.1

超音波ドプラ法

超音波のドプラ効果を利用する方法。

3.2

胎児心拍数

1分間当たりの胎児の心拍数。次の式によって求める。

$$FHR = \frac{60}{T}$$

ここに、**FHR**：胎児心拍数（心拍/min）