

JIS

超音波装置－超音波手持探触子形
ドプラ胎児心拍動検出装置－
性能要求事項，試験方法及び表示

JIS T 1506 : 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 59.7.1 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	2
4 記号一覧	4
5 形状	4
6 性能	5
6.1 音響作動周波数	5
7 安全	5
8 試験	5
8.1 音響作動周波数	5
8.2 出力	6
8.3 空間のピーク時間的ピーク音圧	6
8.4 超音波振動子の有効範囲	6
8.5 総合感度	6
9 性能の表示	10
10 附属文書の明細項目	10
11 サンプリング方法	11
附属書 A (参考) 標的の選択及び標的平面波反射損失の決定	12
附属書 B (参考) 一般的な試験装置及び試験手順	18
附属書 C (参考) 音響減衰器の往復挿入損失の決定	20
附属書 D (参考) 理論的根拠	22
附属書 E (参考) 参考文献	23
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	24
解 説	27

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 1506:2005** 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 1506:2005** 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。

超音波装置—超音波手持探触子形ドプラ胎児心拍動 検出装置—性能要求事項，試験方法及び表示

Ultrasonics—Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors— Performance requirements and methods of measurement and reporting

序文

この規格は、1994年に第1版として発行された **IEC 61266** を基とし、我が国の市場状況を考慮して、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 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、次の事項について規定する。

- 完全な状態の超音波手持探触子形ドプラ胎児心拍動検出装置（以下、**装置**という。）の性能試験方法
- **装置**の性能に対する要求事項
- **装置**の性能の表示に対する要求事項
- **装置**の性能に関する**附属文書**によって、**製造業者**が表明した場合の要求事項

この規格は、単一超音波ビームを発生し、連続波超音波又は準連続波超音波を使用したドプラ法によって母体腹壁から胎児心拍動の情報を得るために用いる、手持の**探触子**によって構成する装置について適用する。ただし、複数の超音波ビームを用い、**患者**に平面**探触子**を装着して使用するような形式の連続監視装置については、適用外である。

この規格は、**装置**の設計規格ではない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 61266:1994, Ultrasonics—Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors—Performance requirements and methods of measurement and reporting (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”ことを示す。

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。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、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

注記 対応国際規格：IEC 60601-1, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic