

JIS

圧トランスデューサ

JIS T 3323 : 2022

(MTJAPAN/JSA)

令和 4 年 3 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	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
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC TC87（超音波）国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 20.11.25 改正：令和 4.3.1

官 報 掲 載 日：令和 4.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 構成及び各部の名称	3
5 圧トランスデューサに関する要求事項	6
5.1 接続部の要求事項	6
5.2 圧トランスデューサの励起	6
5.3 感度	6
5.4 不平衡	6
5.5 再使用可能な圧トランスデューサ	6
5.6 電撃の危険に対する保護	6
5.7 圧力測定の正確度	7
6 ドームに関する要求事項	7
6.1 おす（雄）めす（雌）かん合部	7
6.2 気密性	7
7 生物学的安全性	7
8 無菌性の保証	7
9 包装	7
9.1 一次包装	7
9.2 二次包装	8
10 表示	8
10.1 一次包装	8
10.2 二次包装	8
10.3 図記号の使用	8
附属書 A（規定）圧トランスデューサの励起	9
附属書 B（規定）圧トランスデューサの不平衡	13
附属書 C（規定）感度，再現性，非直線性，ドリフト及びヒステリシス	14
附属書 D（規定）周波数応答	17
附属書 E（参考）圧トランスデューサのドリフト	18
解 説	21

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 3323:2013** 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 年間は **JIS T 3323:2013** を適用してもよい。

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。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、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。

圧トランスデューサ

Pressure transducers

1 適用範囲

この規格は、カテーテルなどに接続するか、又は血管への直接せん（穿）刺によって、血圧、脳脊髄液圧などを測定する圧トランスデューサ（以下、圧トランスデューサという。）及び圧トランスデューサ用ドーム（以下、ドームという。）について規定する。ただし、この規格は、カテーテル先端形圧トランスデューサには適用しない。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、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 0601-1:2017 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

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 3351:2022 圧力モニタリング用チューブセット

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications－Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

IEC 60601-2-34:2011, Medical electrical equipment－Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**IEC 60601-2-34:2011** による。

3.1

正確度

真の値又は理論値からの誤差（計測値－真の値）の百分率

3.2

平衡

ホイートストンブリッジ（以下、ブリッジという。）が対称的な状態、又はそれが正常に作動している状態でブリッジからの出力がゼロの状態