

超音波診断装置の安全性に関する資料

公益法人 日本超音波医学会
安全委員会編纂

一般社団法人 電子情報技術産業協会
医用超音波専門委員会編

第1版 2009年4月
第2版 2010年2月公開
第3版 2014年4月公開
第4版 2020年9月公開
第5版 2023年12月公開

Outline

1. 超音波診断装置の安全性について
2. 超音波音場と生体作用
3. ALARAの原則と安全性に関する指標 **TI**と**MI**
4. 安全に関するガイドラインと規格
5. 参考 超音波出力指標の導出

1. 超音波診断装置の 安全性について

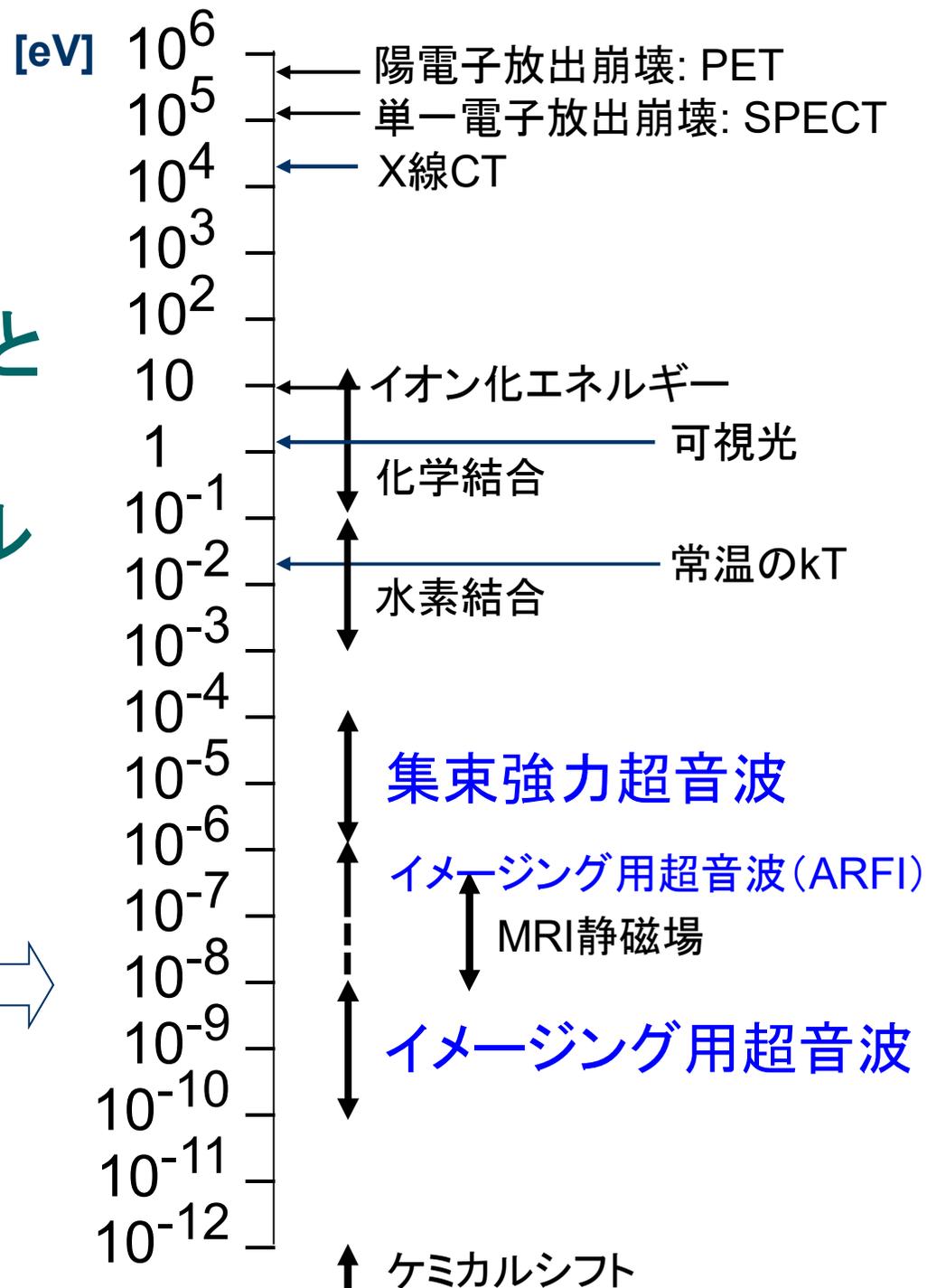
超音波診断装置の安全性について^{1,2)}

- 他の診断法に代えがたい重要で無侵襲な診断方法として広く普及している.
- 診断用超音波のレベルで明確に有害な作用が生じたという報告例は過去数十年間ない.
- とはいえ, 装置機能や動作モードの多様化により音響出力は増加傾向にある.

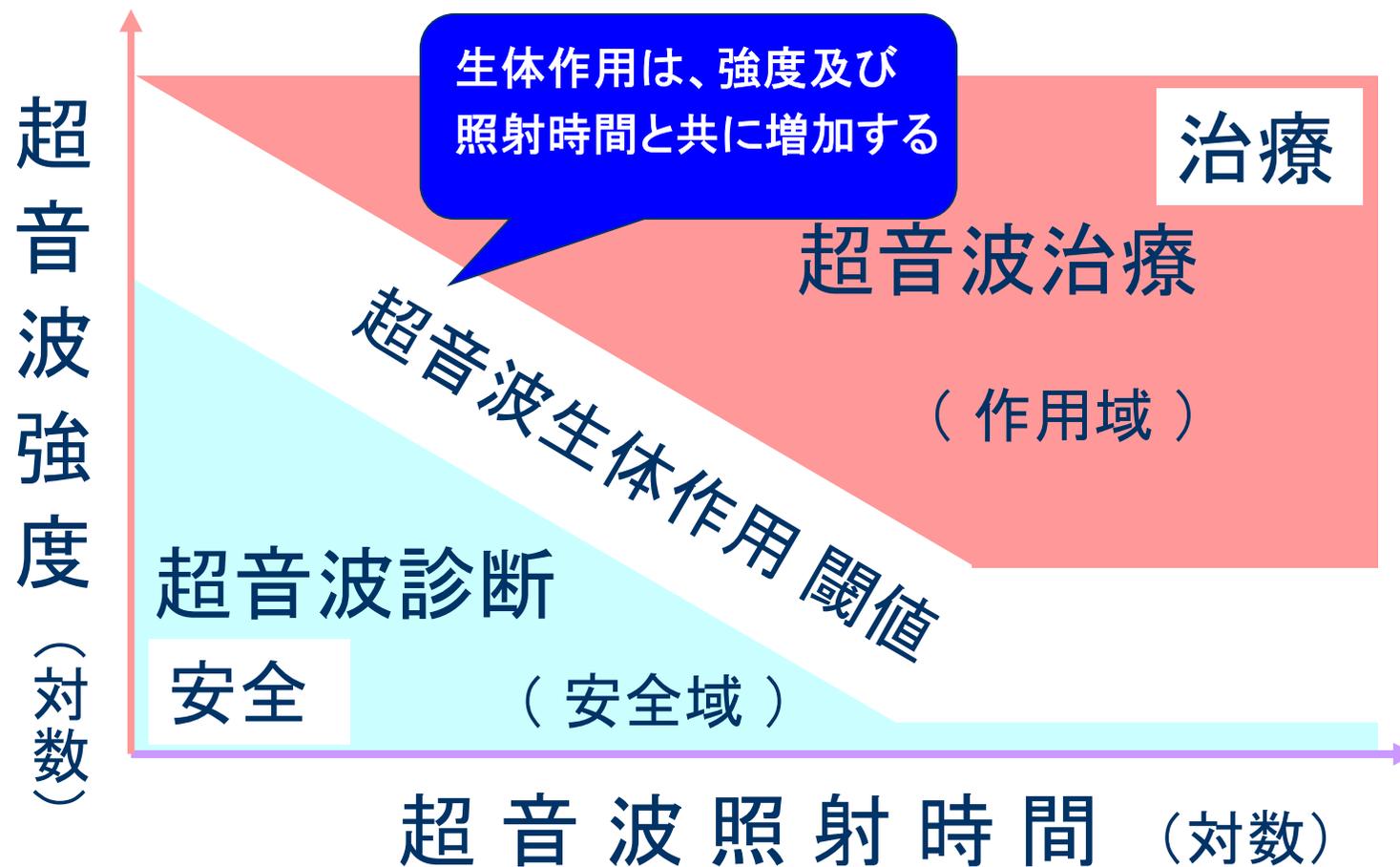
そこで, 「診断情報の利益」と「生体作用のリスク」のバランスを意識して, 慎重に使用することが推奨される.

超音波医用装置と 他手法との エネルギーレベル (eV)の違い

イメージング用超音波,
集束強力超音波のエ
ネルギーレベルは, 他
に比べ圧倒的に低い



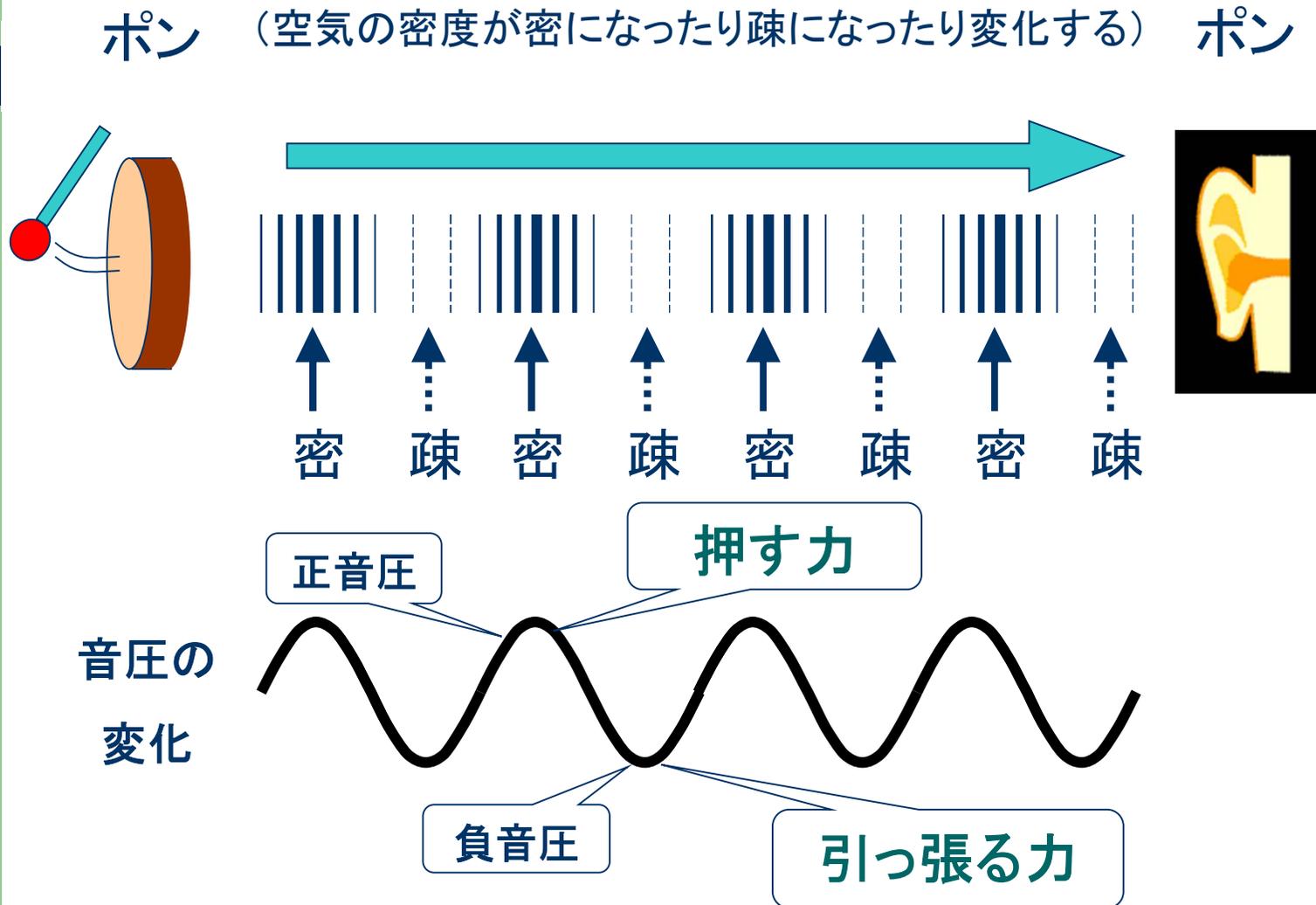
超音波による診断と治療の作用域



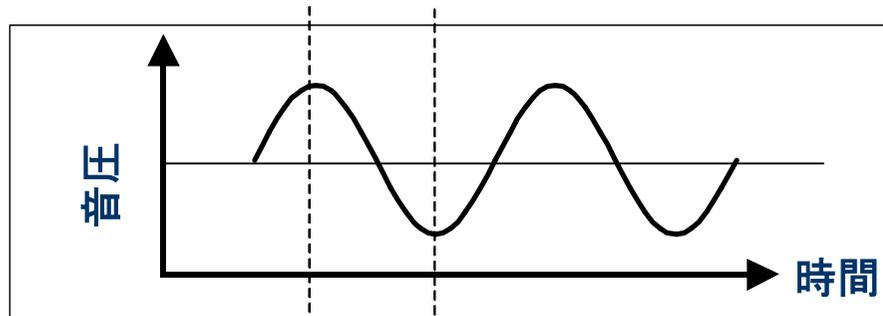
2. 超音波音場と生体作用

音が伝わるしくみ

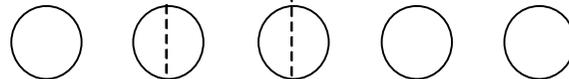
疎密波として空気中を伝わる



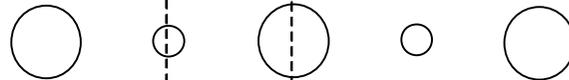
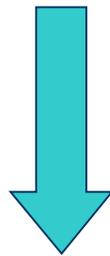
超音波音場内の気泡の振動



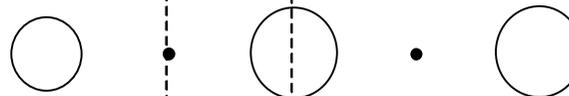
音圧振幅 小



モード
安定状態

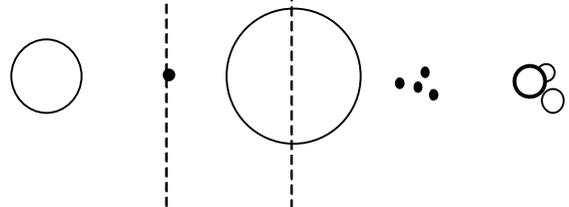


低振幅振動



高振幅振動

音圧振幅 大



急激な収縮で崩壊

→ キャビテーション

超音波の生体作用

超音波が生体に与える作用としては、音響エネルギーの吸収による加熱作用(**熱的作用**)と、放射圧や振動による機械的な作用(**非熱的作用**)がある

熱的作用

超音波が照射されると音響エネルギーの吸収により生体組織の温度が上昇し、上昇幅に応じた作用を生体を与える

非熱的作用

放射圧や振動による機械的な作用であり、キャビテーションが主な原因とされる。生体に種々の非熱的作用をもたらす

熱的作用

超音波が照射されると媒質間で摩擦が生じ、熱が発生する。
その熱で生体組織の温度が上昇する

発熱量を決める要因

- ✓周波数(波形)
- ✓パルスの繰り返し周波数
- ✓音場
- ✓スキャン方式
- ✓熱伝導・血流による拡散(部位による差)
- ✓生体組織の特性

強力超音波の熱的生体作用



- 組織の熱変成
- 胎児の発育異常
(動物実験)

非熱的作用

放射圧や振動による機械的な作用であり、キャビテーションが主な原因とされる。超音波の強さがある閾値を超えるとイナーシャルキャビテーションを発生し、生体に種々の非熱的作用をもたらす

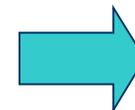
✓音響放射圧

✓アコースティックストリーミング(音響流)

✓**キャビテーション**

- 高温と高圧, フリーラジカル
- 気泡の放射圧, 崩壊
- マイクロストリーミング

強力超音波の非熱的生体作用



- 化学作用の活性化
- 気泡を含む組織の出血
- 組織構造の断裂

3. ALARAの原則と 安全性指標TIとMI^{3),4)}

- ALARAの原則
- 超音波の音圧・強度・出力
- 安全性の指標 —TI と MI—

診断情報



生体作用の
リスク

ALARAの原則とは

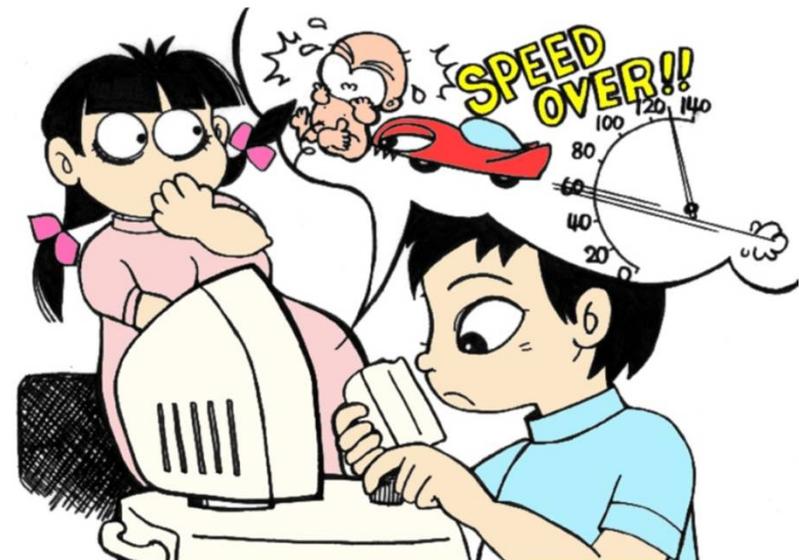
As Low As Reasonably Achievable

可能な限り低い超音波エネルギーを被検者に用いて、必要な診断情報を得ること

すなわち

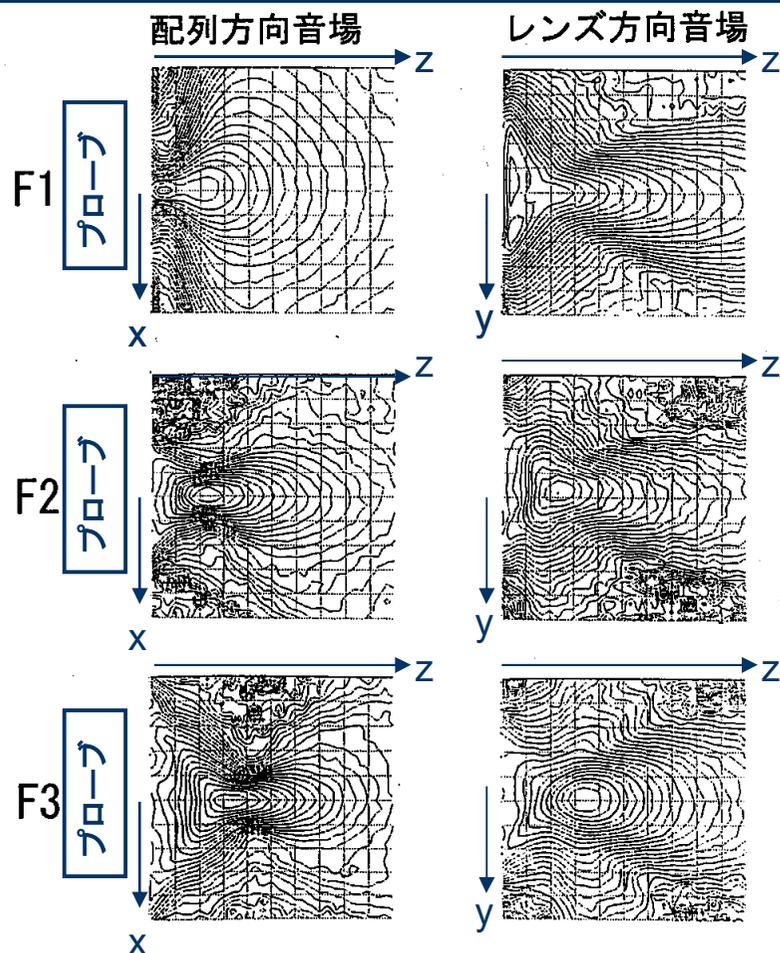
患者に見せるだけの目的のように診断の必要がない時に超音波照射を行わないこと

診断装置にスピードメーターを！
(TI・MI)



超音波強度の空間分布

超音波音圧・強度は空間的な分布を持ち、装置の駆動条件によって様々に変化する。



超音波の出力

- 画像のモード
- 探触子の種類
- 視野深度やフレーム数
- パルスの繰り返し周波数
- ビームパターン

上記に依存して大幅に変化

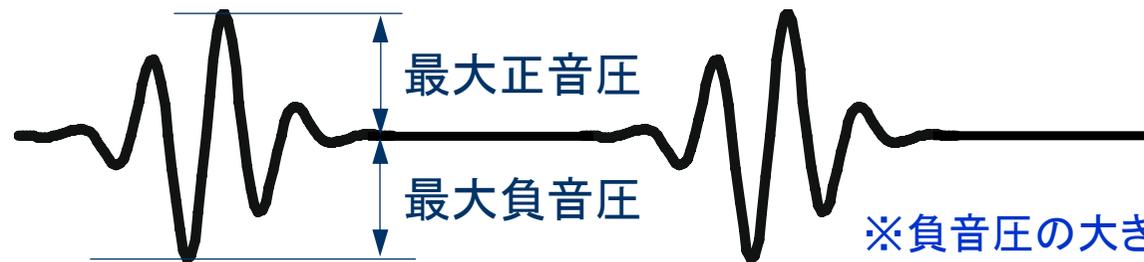


それぞれの適切な把握・理解が必要

超音波の音圧・強度を表す指標

音圧

単位 Pa (MPa)



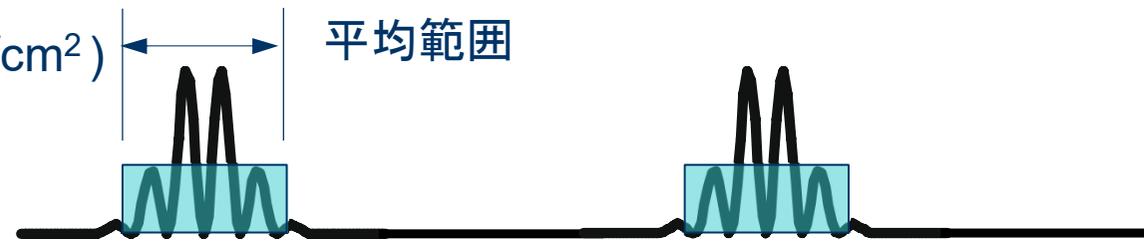
※負音圧の大きさは符号のない値で表します

強度

単位 W/cm^2 (mW/cm^2)

I_{SPPA}

パルス幅内の平均強度



I_{SPTA}

繰返し周期内の平均強度

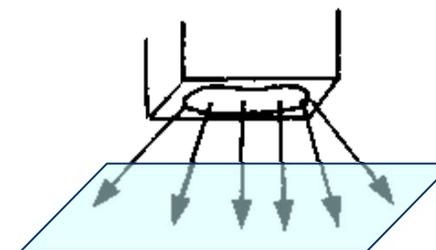


超音波のエネルギーを表す指標

超音波出力 [W] または [J/s]

記号: P または W

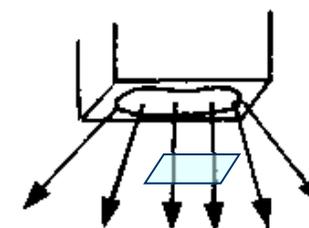
単位時間内に探触子から放射される超音波の全エネルギー。単位はW または J/s



超音波強度 [W/cm²]

記号: I

音波の進行方向に垂直な単位面積を単位時間に通過する音響エネルギー。単位はW/cm²



上記2つは単位の違う別の物理量であるが誤解しやすい。注意が必要

超音波出力の安全性指標

強度・音圧・出力という物理量よりも、操作者に理解しやすいように超音波の生体作用の起こりやすさの目安として考案

出力の安全性指標を装置の画面上にリアルタイム表示することで、操作者は超音波による生体作用のリスクを認識

- **サーマルインデックス: TI (Thermal Index)**
超音波による熱的作用の安全性を評価する指標
- **メカニカルインデックス: MI (Mechanical Index)**
超音波による非熱的作用の安全性を評価する指標

TIの定義式⁴⁾

$$TI = \frac{W_{\alpha}}{W_{\text{deg}}}$$

超音波照射が生体におよぼす熱的作用の程度

温度上昇が最大となる点での生体内の超音波出力値を、組織の温度を1°C上げるのに必要な超音波出力で除する。スキャン範囲内での最大値を表示

W_{α} : 生体組織内での
超音波出力 [mW]
水中計測値を基に減衰を考慮

W_{deg} : 生体組織の温度を1°C上げる
のに必要な超音波出力 [mW]
平均的な生体組織のモデルで計算

組織により3種類のTIを定義

TIS 軟部組織

TIB 骨表面

TIC 頭蓋骨表面

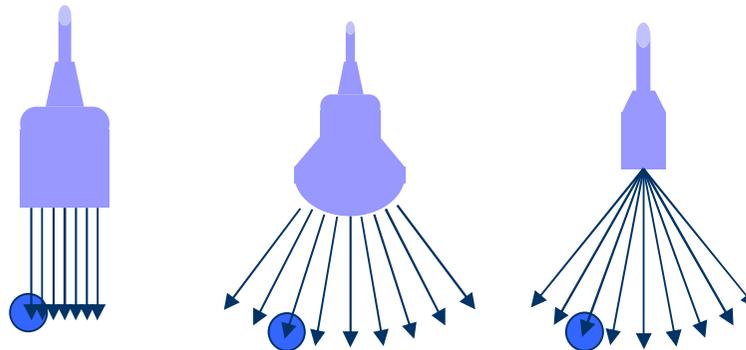
超音波の走査と温度上昇

超音波ビームが動いていると強度は分散されるので、 TII は低くなり温度上昇の可能性も低くなる。ただし、走査幅を狭くしていくと非走査モードに近づく。

走査モード

B-mode

Color flow-mode

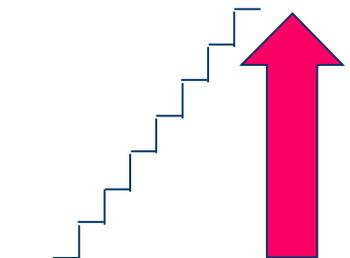
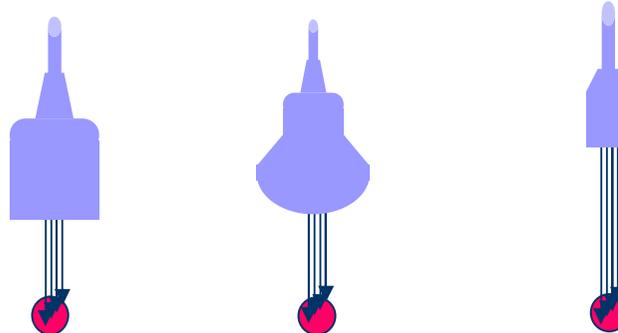


●での温度上昇

非走査モード

M-mode

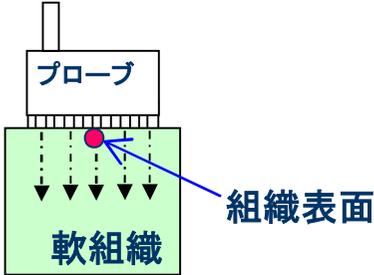
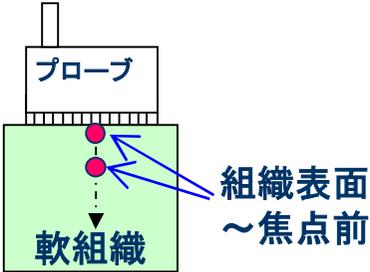
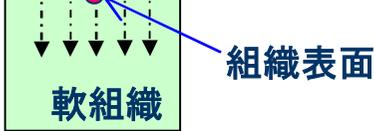
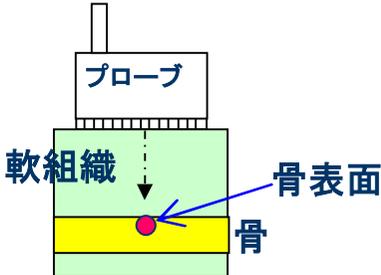
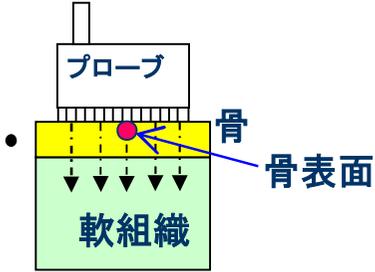
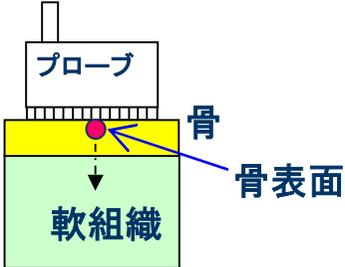
Pulsed Doppler-mode



●での温度上昇

※ 実際にはプローブ表面の発熱の影響が無視できません。ただしプローブ表面温度は安全規格で43℃を超えないよう制限されています。

組織モデルと温度上昇最大点

	走査モード	非走査モード
TIS Soft Tissue 軟組織	 <p>● 温度上昇最大点</p>	 <p>組織表面～焦点前</p>
TIB Bone 骨表面	 <p>組織表面</p>	 <p>骨表面</p>
TIC Cranial-Bone 頭蓋骨の表面	 <p>骨表面</p>	 <p>骨表面</p>

MIの定義式^{5,6)}

$$MI = \frac{p_{r,\alpha}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

キャビテーションの原因となる
超音波負音圧の影響を表す。

生体減衰を考慮した最大負音圧を $\sqrt{f_c}$ で除した
もので、生体減衰を考慮したパルス強度積分
の最大点 z_{sp} での値を表示する。

f_c

パルス波の中心周波数 [MHz]

$p_{r,\alpha}(z_{sp})$

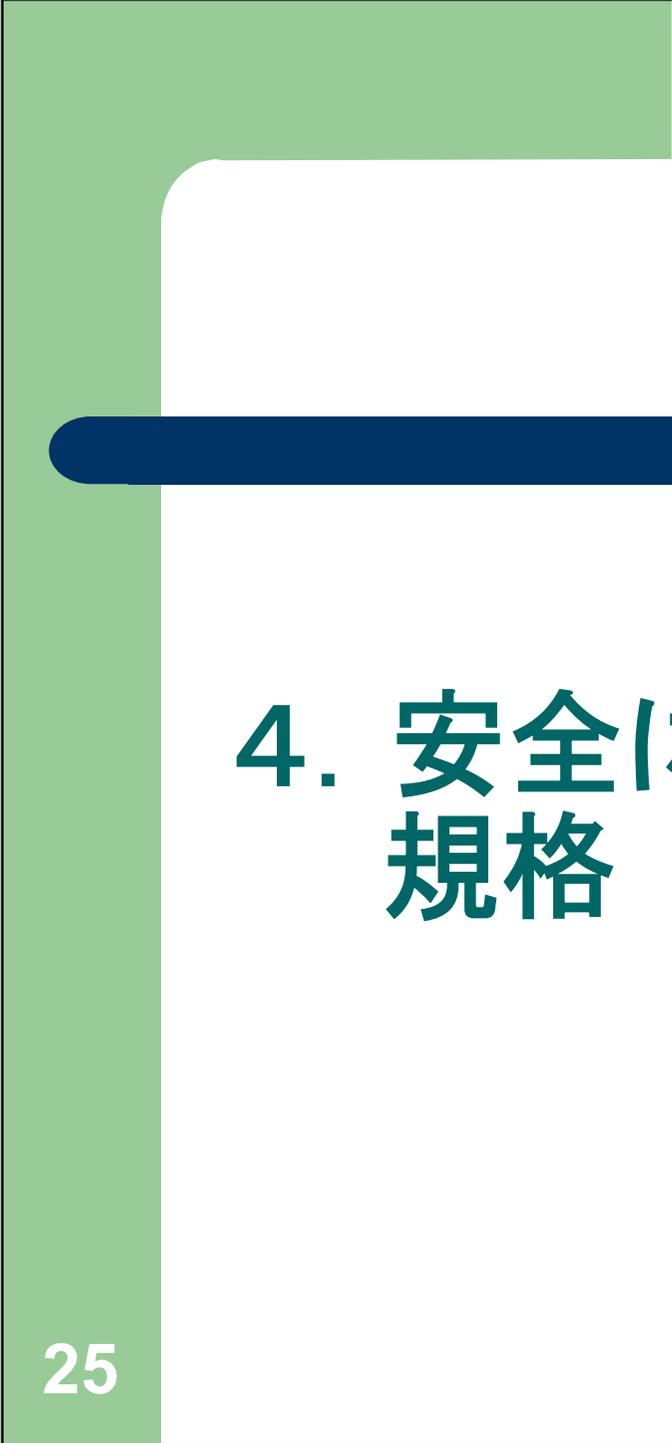
パルス強度積分値が最大となる点 z_{sp} における
生体の減衰を考慮した超音波の負音圧 [MPa]

臨床診断におけるTIとMIの重要性

臨床上の重要性	MI	TI
より重要	造影剤を使用 肺を照射する可能性のある心臓走査 腹部走査(腸管ガス)	妊娠初期の走査: TIS 妊娠中後期の走査: TIB 胎児の頭蓋及び脊髄 発熱している患者 ほとんど灌流がない組織 眼の走査(別のリスク評価) 肋骨や骨を照射: TIB
それほど重要でない	気泡が存在しない	灌流の良い組織(肝臓・脾臓) 心臓走査・血管走査

MI と TI を下げるには・・・

- MI, TI 共通（modeに共通）
 - 送信出力を下げる（送信電圧を下げる）
 - 受信ゲインを上げる（出力に影響しない）
- MI（B-mode）
 - 超音波の周波数を上げる
- TI（B-mode以外）
 - パルス繰返し周波数を下げる（流速レンジを下げる）
 - 照射時間を短縮する



4. 安全に関するガイドラインと規格

過去における安全性のコンセンサス

1974年 米国超音波医学会

「これまで I_{SPTA} 100 mW/cm²未満の超音波を照射された哺乳動物組織に有意な生体作用が生じたという報告はない」

1984年 日本超音波医学会 安全委員会

「周波数が数MHzの領域において照射時間が10秒～1時間半の間で再現性のある確かな文献の検討から得られた生体作用を示す最小超音波強さの値は、

連続超音波照射の場合 1 W/cm²

パルス超音波照射の場合 I_{SPTA} 240 mW/cm²」

日本超音波医学会の取り組み

▶ 超音波の安全に関する検討

1984年 日本超音波医学会 安全委員会

▶ WFUMBのRecommendation作成作業に寄与

▶ 市販超音波診断装置の出力データの収集

▶ 超音波造影剤の安全性

安全性に関する文献調査及び基礎実験(1997年)

ラット肝臓組織への作用

Transmission electron microscopy study on the effects of the ultrasound contrast agent Levovist on hepatic cells, Journal of Medical Ultrasonics 2012, 39(3):107-113

※ ΔT は温度上昇であって T ではない。

WFUMB ガイドライン⁷⁾

- $\Delta T < 1.5^\circ\text{C}$ の温度上昇は、臨床上問題ない
- 生体内温度上昇 $\Delta T > 4^\circ\text{C}$ が5分以上続く場合は、胚や胎児に対してリスクあり
- 熱的作用は照射時間にも依存する
- 非熱的作用は主にキャビテーションによって起きる
- 肺組織の表面に1MPaを超える音圧を照射する場合、リスク／効果分析を実施することが望ましい
- 肺などの気泡を含む組織及び超音波造影剤投与後は、閾値が下がることを考慮して安全性を評価する
- 気泡が存在せず、温度上昇が問題にならない場合、Bモードやドプラモードは非熱的作用の原因とはならない

妊娠11週から13週の胎児超音波検査に関するISUOGステートメント⁸⁾

- パルスドプラモードは、ルーチン検査に使用しないことが望ましい。
- 超音波ドプラ法を実施する際には、TIが1.0以下で、照射時間をできるだけ短く(通常は5～10分以内)、60分を超えないことが望ましい。

ISUOG: The International Society of Ultrasound in Obstetrics & Gynecology
国際産科婦人科超音波学会

米国規格 – FDA 510(k) –

- 超音波診断装置の市販前申告ガイダンス最新版⁹⁾(2019年6月28日発行)
- TI/MIを表示しないTrack 1, TI/MIリアルタイム表示するTrack 3で各々音響出力上限を設定

	Track 1 (TI/MI表示なし)			Track 3 (TI/MI表示あり)			
	$I_{spta.3}$ mW/cm ²	$I_{sppa.3}$ W/cm ²	MI	$I_{spta.3}$ mW/cm ²	$I_{sppa.3}$ W/cm ²	MI	TI
抹消血管	720	190	1.9	720	190	1.9	※6
心臓	430	190	1.9	720	190	1.9	※6
胎児その他	94	190	1.9	720	190	1.9	※6
眼科応用	17	28	0.23	50	28	0.23	1

※ TI > 6の場合は正当な理由が必要

★ Track1, 3とも、MI又は $I_{sppa.3}$ のいずれかの上限を満たせばよい

厚労省の第三者認証基準

移動型超音波画像診断装置等基準¹⁰⁾

- 最大超音波出力

- 減衰空間ピーク時間平均強度

$$I_{\text{spta.3}} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$$

- メカニカルインデックス $MI \leq 1.9$

超音波診断装置の安全性に関する規格

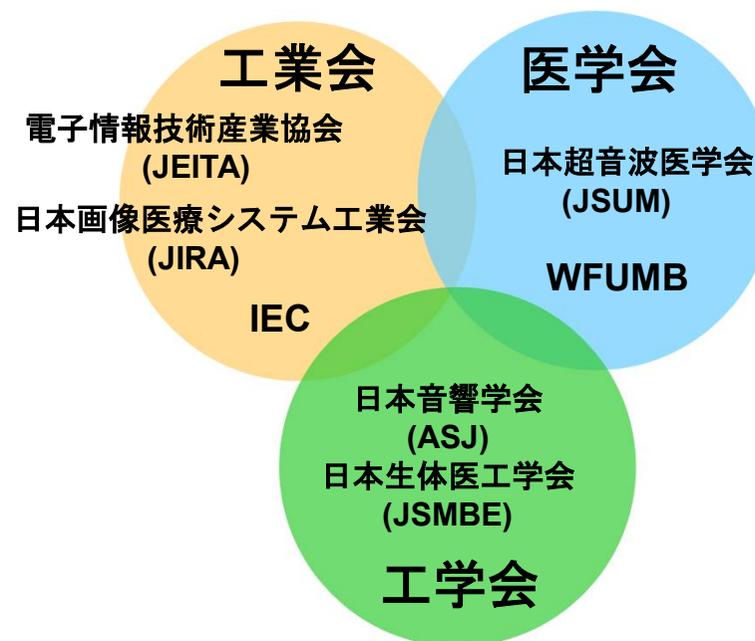
安全に関する規格

超音波診断装置の安全に関わる規格は国内外の学会・研究機関で調査され、工業会による規格(IECならびにJIS)によって定められており、装置の安全性を確立している。

規格の更なる改定

近年、開発された多様な機器の性能と安全面の両面に配慮した議論が続いている

安全規格の検討



超音波診断装置の安全性に関する規格

- IEC 60601-1¹¹⁾ 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 (通則)
- IEC 60601-2-37¹²⁾ 医用電気機器 — 第2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

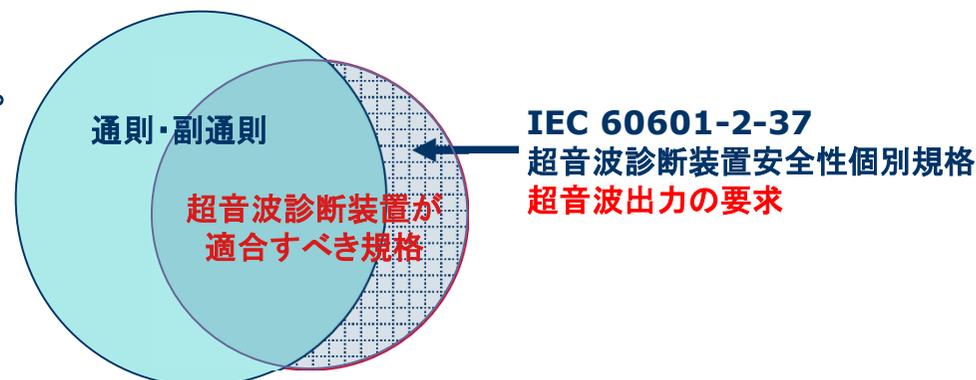
上記通則・関連する副通則・個別規格があり、各々対応する完全翻訳 JISがある。

IEC規格における通則と個別規格

IEC 60601シリーズの階層構造

種類	説明	規格番号・タイトル
通則 (親規格)	共通の基本規格	IEC 60601-1 医用電気機器—第一部— 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
副通則	通則とともに使われる 特定分野の横断規格	IEC 60601-1-x IEC 60601-1-2:EMC、-6:ユーザビリティ、-8:アラーム、 -11: 在宅医療、...
個別規格	製品ごとに定められる 規格	IEC 60601-2-37 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

個別規格の要求事項は通則に優先する。
それ以外は通則・副通則の要求事項に従う。



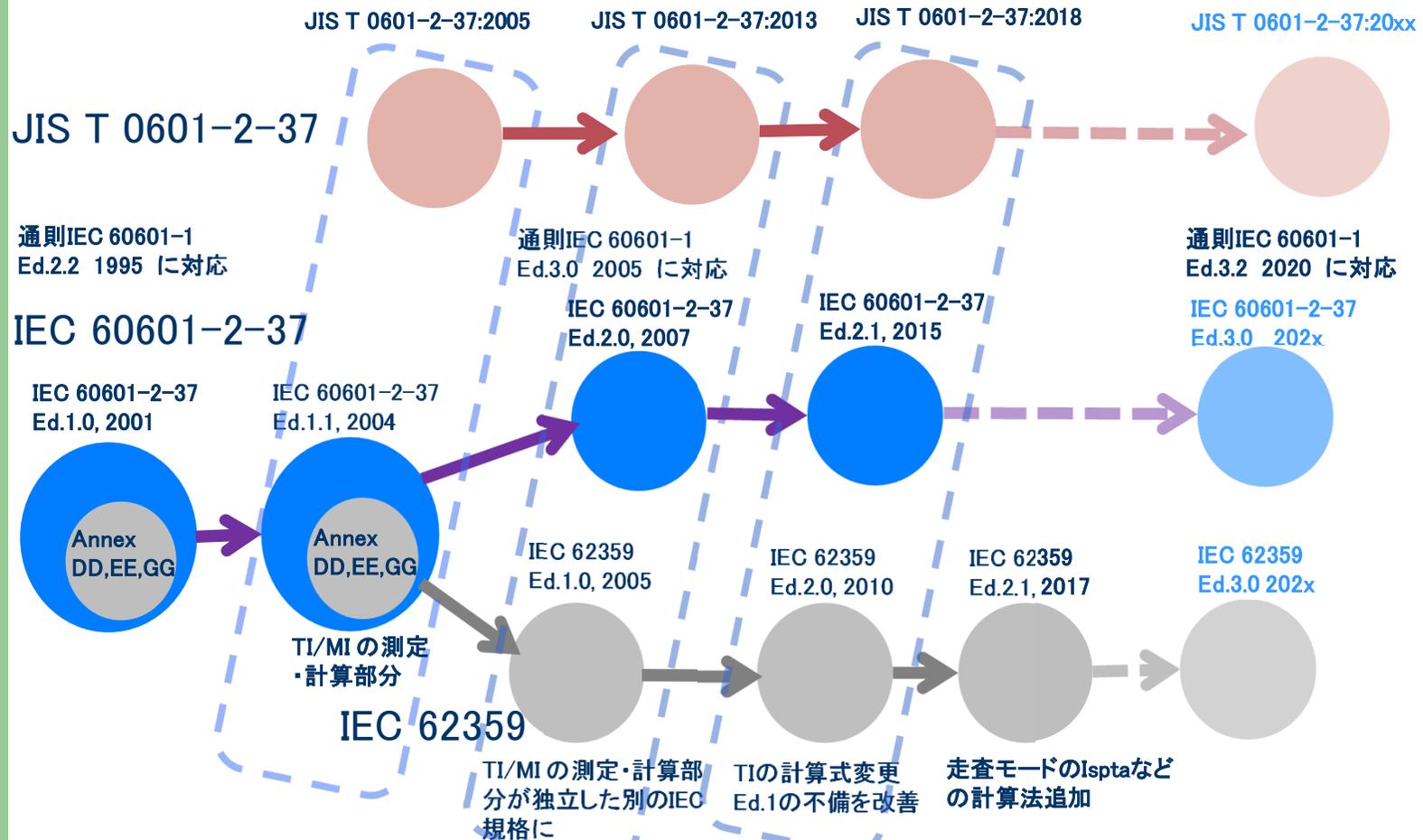
超音波診断装置の安全性個別規格 IEC 60601-2-37の変遷とJISとの対応:1

IEC規格	JIS	内容
IEC 60601-2-37: 2001, Ed.1	n/a	超音波診断装置安全性個別規格初版 親規格はIEC 60601-1 Ed.2 & A2:1995 TI/MIリアルタイム表示&プローブ表面温度 (実質空中放置のみ)
IEC 60601-2-37: 2004, Amd.1	JIS T 0601-2-37: 2005	TMMを用いたプローブ表面温度測定法確立
IEC 60601-2-37: 2005, Amd.2	n/a	製造業者がリスクマネジメントによって音響出力上限を設定 ※1
IEC 60601-2-37: 2007, Ed.2	JIS T 0601-2-37: 2013 ¹³⁾	親規格 IEC 60601-1 Ed.3:2005に対応して章立てを変更 リスクマネジメントを全面的に採用 TI/MIの測定・計算部分をIEC 62359, Ed.1へ移動
IEC 60601-2-37: 2015, Ed.2.1 ¹²⁾	JIS T 0601-2-37: 2018 ¹⁴⁾ ※2	参照規格IEC 62359:2010, Ed.2に対応して音響出力表を変更

※1 国内は薬機法基本要件によって上限 $I_{spta.3} = 720 \text{ mW/cm}^2$, $MI = 1.9$ を超えないよう制御されている。

※2 移行期間は3年なので、2021/9/30までは旧規格JIS T 0601-2-37:2013を適用してよい。

超音波診断装置の安全性個別規格 IEC 60601-2-37の変遷とJISとの対応:2



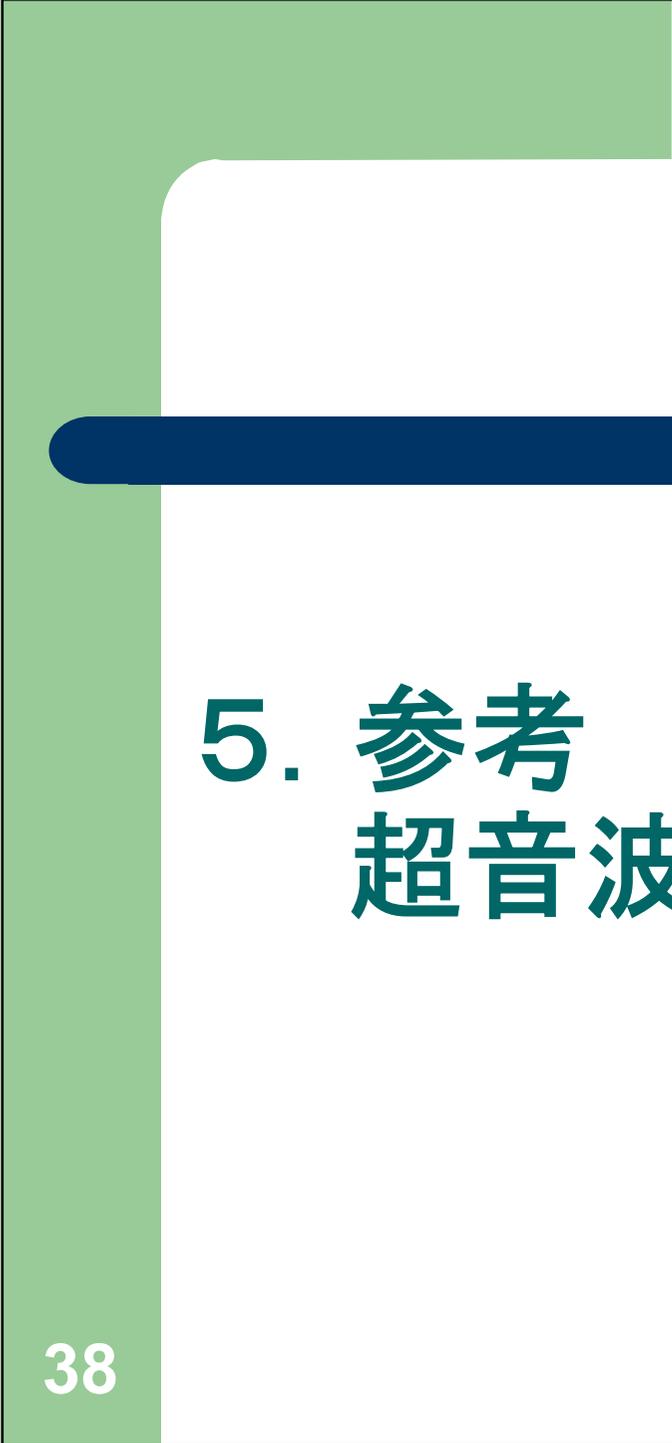
おわりに

診断情報



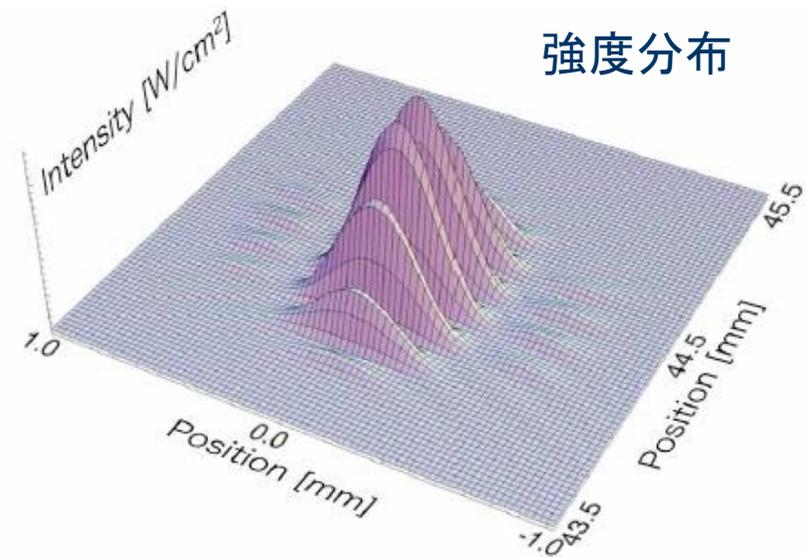
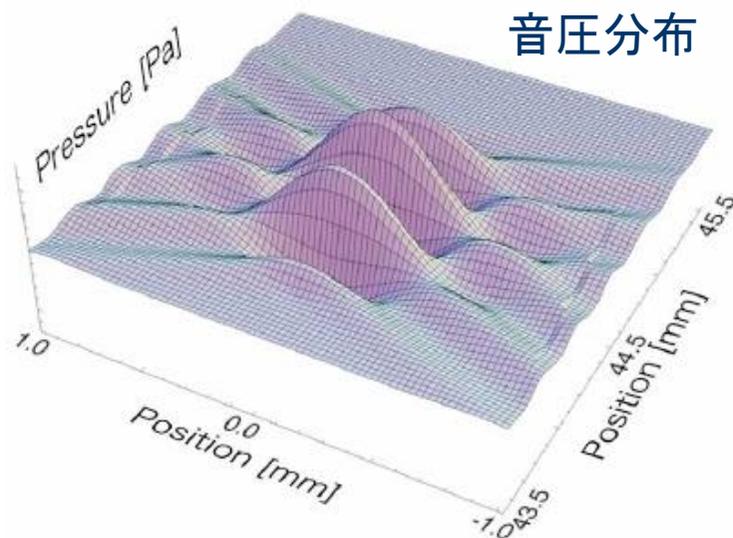
生体作用の
リスク

- 超音波診断装置は、数十年間という長い間、安全な診断方法として広く臨床に使用されている
- 装置機能や動作モードの多様化により音響出力は増加傾向にあり、操作者の責任はますます重要になってきている
- 超音波診断装置の画面上に表示される出力指標であるTIとMIの情報を活用し、ALARA (as low as reasonably achievable)の原則に従ってできる限り低い出力で必要な診断情報を得ていただきたい



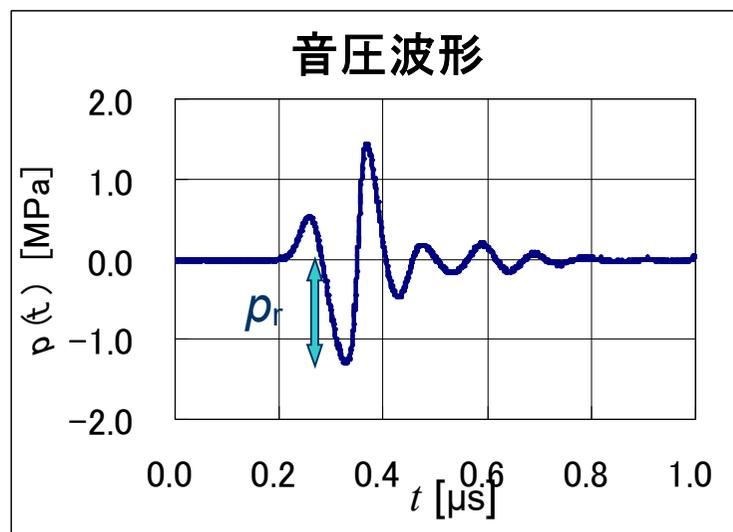
5. 参考 超音波出力指標の計算

集束パルス超音波



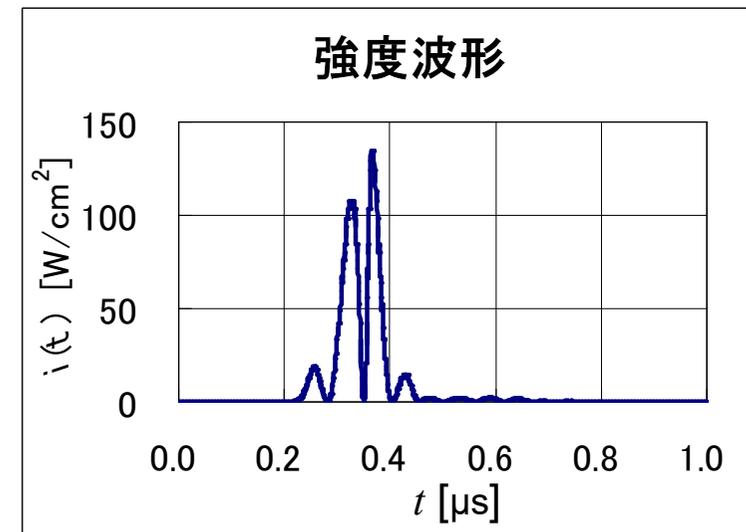
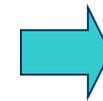
超音波診断に用いられる集束パルス波は、
瞬間的な音圧 p (Pressure)と超音波強度 I (Intensity)の
時間的, 空間的な分布を持つ

音圧と強度の算出



瞬時音圧

$$p(t) \text{ [Pa]}$$



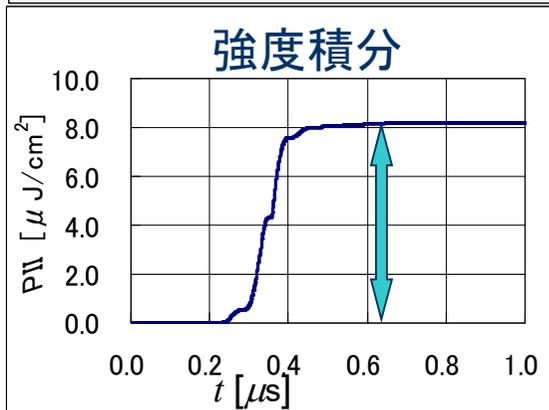
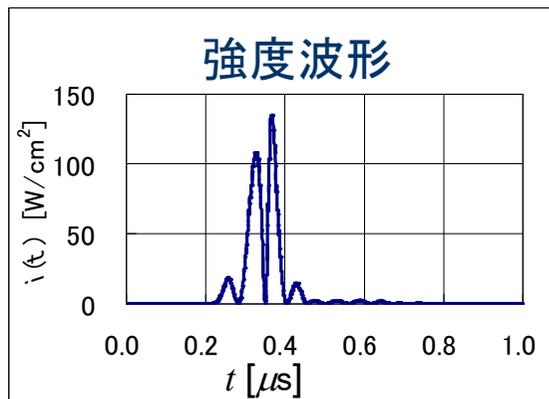
瞬時強度

$$i(t) = \frac{p^2(t)}{\rho c} \text{ [W}/\text{cm}^2]$$

ρc : 水の固有音響インピーダンス, $1.5 \times 10^6 \text{ N}\cdot\text{s}/\text{m}^3$

パルス強度積分の算出

パルス強度積分: Pulse Intensity Integral (PII)



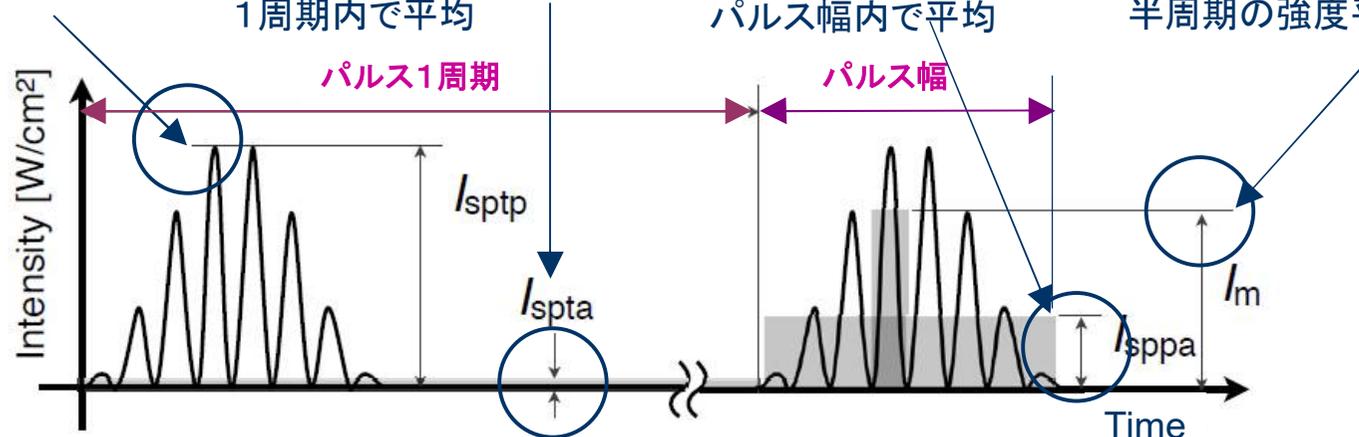
瞬時強度を時間積分するとパルス強度積分
→ 単位面積あたりのエネルギーの
パルスひとつ分

$$PII = \int_{t_1}^{t_2} i(t) dt = \frac{1}{\rho c} \int_{t_1}^{t_2} p^2(t) dt$$

[J/cm²]

パルス波の超音波強度

- ・ Temporal Peak
パルスの瞬時ピーク値
- ・ Temporal Average
パルス強度積分をパルス1周期内で平均
- ・ Pulse Average
パルス強度積分をパルス幅内で平均
- ・ Maximum intensity
瞬時強度が最大となる半周期の強度平均値

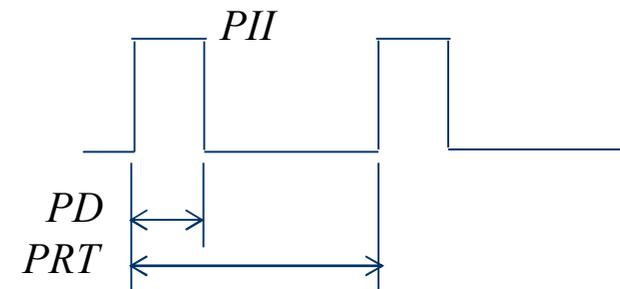


I_{SPTP} : Spatial Peak Temporal Peak [W/cm²] ← 時間平均値は
 I_{SPPA} : Spatial Peak Pulse Average [W/cm²] ← 単位が1/1000
 I_{SPTA} : Spatial Peak Temporal Average [mW/cm²]
 I_M : Maximum intensity [W/cm²]

PIIから超音波強度を計算

<i>PII</i> (pulse intensity integral)	: $8 \mu\text{J}/\text{cm}^2$
<i>PRT</i> (pulse repetition time)	: $200 \mu\text{s}$
<i>PRF</i> (pulse repetition frequency)	: $5 \text{ kHz} = 1/\text{PRT}$
<i>PD</i> (pulse duration)	: $0.1 \mu\text{s}$

$$I_{\text{SPTA}} = PII \times PRF = 8 [\mu\text{J}/\text{cm}^2] \times \frac{1}{0.2 [\text{ms}]}$$
$$= 8 \times 10^{-6} \times 5 \times 10^3 = 40 [\text{mW}/\text{cm}^2]$$



$$I_{\text{SPPA}} = \frac{PII}{PD} = \frac{8 [\mu\text{J}/\text{cm}^2]}{0.1 [\mu\text{s}]} = 80 [\text{W}/\text{cm}^2]$$

音圧と強度の減衰補正

表記例:

$$p_{r, \alpha}$$

$$I_{\text{SPTA}, \alpha}$$

- 超音波強度の測定は、ほとんど減衰しない水中で行われるため、水中の値に対して生体の減衰を考慮した補正を行う。
- 生体内で想定される最小値(ワーストケース)として $\alpha = 0.3 \text{ dB}/(\text{cm} \cdot \text{MHz})$ の補正を行い、その値を右のように表す。

最大負音圧

減衰量(dB)

$$0.3 \times 3.5 \times 3.0 = 3.15 \text{ dB}$$

$$p_r = 1.8 \text{ MPa}$$

$$z = 3.0 \text{ cm}$$

$$f_c = 3.5 \text{ MHz}$$

減衰量(振幅)

$$10^{-3.15/20} = 0.70$$

減衰補正負音圧

$$p_{r, \alpha} = 1.8 \text{ MPa} \times 0.7 = 1.3 \text{ MPa}$$

超音波強度

減衰量(dB)

$$0.3 \times 8.6 \times 1.4 = 3.61 \text{ dB}$$

$$I_{\text{SPTA}} = 40 \text{ mW}/\text{cm}^2$$

$$z = 1.4 \text{ cm}$$

$$f_c = 8.6 \text{ MHz}$$

減衰量(パワー)

$$10^{-3.61/10} = 0.44$$

減衰補正強度

$$I_{\text{SPTA}, \alpha} = 40 \text{ mW}/\text{cm}^2 \times 0.44 = 17 \text{ mW}/\text{cm}^2$$

TI の算出例

TIの計算式

$$TI = \frac{W_{\alpha}}{W_{\text{deg}}}$$

W_{α} : 減衰補正した超音波出力

W_{deg} : 生体組織の温度を1°C上げるのに必要な超音波出力

計算例

W_{deg} は、組織モデルや走査の有無によって複雑に変化
以下は、軟組織、走査無しの場合での計算例

$$W = 17 \text{ mW}$$

$$z_{\text{sp}} = 1.4 \text{ cm}$$

$$f_c = 8.6 \text{ MHz}$$

減衰量(dB)

$$0.3 \times 8.6 \times 1.4 = 3.61 \text{ dB}$$

減衰量(パワー)

$$10^{-3.61/10} = 0.44$$

軟組織・走査無の場合

減衰補正超音波出力

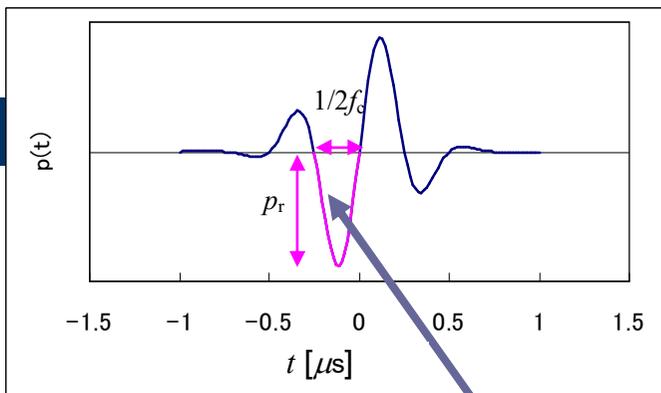
$$W_{\alpha} = 17 \text{ mW} \times 0.44 = 7.40 \text{ mW}$$

$$W_{\text{deg}} = \frac{210}{f_c}$$

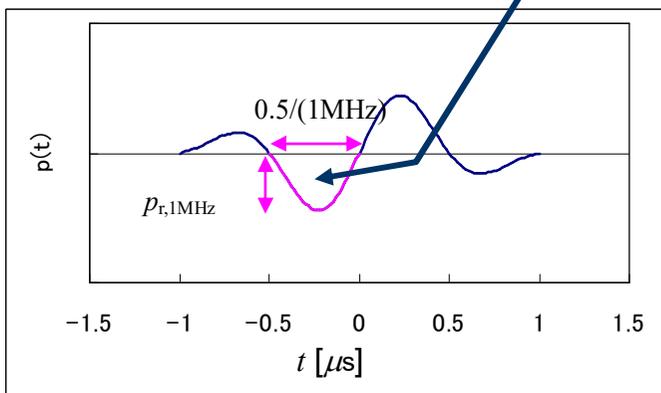
→ TI

$$\frac{W_{\alpha}}{W_{\text{deg}}} = \frac{W_{\alpha}}{210 / f_c} = \frac{7.40}{210 / 8.4} = 0.3$$

MIの導出



周波数 f_c の音圧波形
負音圧の半波分が同じエネルギーになる。



周波数 1MHzの音圧波形

様々な周波数の波形の負音圧を, 負の半周期のエネルギーが等しい周波数1MHzの波形の負音圧に換算した指標

正弦波の音圧波形を仮定する.

周波数 f_c 、負音圧 p_r の半波分のエネルギー(音圧2乗積分)を計算する.

$$\frac{1}{\rho c} \int_{-\frac{1}{2f_c}}^0 p^2(t) dt = \frac{1}{\rho c} \cdot \frac{1}{2f_c} \cdot \frac{p_r^2}{2}$$

同じエネルギーで周波数1MHzの負音圧を求める.

$$\frac{1}{\rho c} \int_{-0.5}^0 p^2(t) dt = \frac{1}{\rho c} \cdot \frac{1}{2} \cdot \frac{p_{r@1MHz}^2}{2}$$

$$(p_{r@1MHz})^2 = \frac{p_r^2}{f_c}$$

$$p_{r@1MHz} = \frac{p_r}{\sqrt{f_c}} \quad \longrightarrow \quad MI = \frac{p_{r,\alpha}}{\sqrt{f_c}}$$

MI の算出例

計算式

$$MI = \frac{p_{r,\alpha}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

計算例

$$\begin{aligned} p_r &= 1.8 \text{ MPa} \\ z_{sp} &= 3.0 \text{ cm} \\ f_c &= 3.5 \text{ MHz} \end{aligned}$$

$$\text{減衰量(dB)} \quad 0.3 \times 3.5 \times 3.0 = 3.15 \text{ dB}$$

$$\text{減衰量(振幅)} \quad 10^{-3.15/20} = 0.70$$

$$\text{減衰補正負音圧} \quad p_{r,\alpha} = 1.8 \text{ MPa} \times 0.7 = 1.3 \text{ MPa}$$



MI

$$\frac{1.3 \text{ [MPa]}}{\sqrt{3.5 \text{ [MHz]}}} \cong 0.7$$

参考文献 (1/2)

1. 伊東紘一, 平田徑雄, 基礎超音波医学, 医歯薬出版, 東京 (1998)
2. 日本超音波医学会編, 新超音波医学1 医用超音波の基礎, 医学書院, 東京(2000)
3. 工藤信樹, 超音波の安全性について, 超音波医学, 35:623-630 (2008)
4. WFUMB. WFUMB symposium on safety and standardization in medical ultrasound, Synopsis. Ultrasound Med Boil.18:733-737 (1992)
5. Apfel RE. Possibility of microcavitation from diagnostic ultrasound. IEEE Trans UFFC. 33:139-142 (1986)
6. Holland CK, Apfel RE. An Improved theory for the prediction of microcavitation thresholds, IEEE Trans UFFC. 36:204-208 (1989)
7. Barnett SB, ter Haar GR, Ziskin MC, Rott HD, Duck FA, Maeda K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. Ultrasound Med Biol. 26:335-366 (2000)
8. Bioeffects and Safety Committee of ISUOG. ISUOG statement on the safe use of Doppler in the 11 to 13+6-week fetal ultrasound examination, Ultrasound Obstet Gynecol. 37:628 (2011)

参考文献 (2/2)

9. U.S. FDA. Marketing clearance of diagnostic ultrasound systems and transducers, guidance for industry and Food and Drug Administration staff (2019/6/27)
<https://www.fda.gov/media/71100/download>
10. 厚生労働省, 別表3-20 移動型超音波画像診断装置等基準, 告示第267号:平成30年7月10日 https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/MDStd/CerStd/1300020_04_2018.pdf
11. IEC 60601-1 Ed.3.2 (2020)
12. IEC 60601-2-37 Ed.2.1 (2015)
13. JIS T 0601-2-37 (2013)
14. JIS T 0601-2-37 (2018)
15. IEC 62359 Ed.2.1 (2017)