

# JIS

医用電気機器 —  
第 2-34 部：観血式血圧監視用機器の  
安全と基本性能に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-34 : 2005  
(IEC 60601-2-34 : 2000)  
(JEITA)

平成 17 年 3 月 25 日 制定

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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 真	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：社団法人 電子情報技術産業協会

(〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11 三井住友海上駿河台別館ビル TEL 03-3518-6434)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 真)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局審査管理課 [〒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 基準認証ユニット環境生活標準化推進室 [〒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。

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、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制定した日本工業規格である。

これによって **JIS T 1116:1985** 臨床用観血血圧計、**JIS T 1305:1985** 観血式血圧監視装置 は廃止され、この規格に置き換えられる。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**IEC 60601-2-34:2000**, Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

**JIS T 0601-2-34** には、次に示す附属書がある。

附属書 AA (参考) 手引きと理論的根拠

附属書 BB (参考) アラームに関する図と説明

## 目 次

	ページ
序文	1
第 1 章 一般	1
1. 適用範囲及び目的	1
2. 定義	2
4. 試験に関する一般的要求事項	3
5. 分類	3
5.2 電撃に対する保護の程度による装着部の分類	3
5.6 作動（運転）モードによる分類	3
6. 標識，表示及び文書	4
6.1 機器又は機器部分の外側の表示	4
第 2 章 環境条件	5
第 3 章 電撃の危険に対する保護	5
14. 分類に係る要求事項	5
17. 分離	5
19. 連続漏れ電流及び患者測定電流	5
19.4 試験	6
20. 耐電圧	6
20.2 装着部をもつ機器に関する要求事項	6
第 4 章 機械的危険に対する保護	6
21. 機械的強度	6
第 5 章 不要又は過度の放射による危険に対する保護	6
36. 電磁両立性	7
第 6 章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護	8
第 7 章 過度の温度及びその他の危害に関する保護	9
42. 過度の温度	9
42.5 ガード	9
44. あふれ，こぼれ，漏れ，湿気，液体の浸入，清掃，滅菌，消毒及び適合性	9
44.6 液体の浸入	9
45. 圧力容器及び圧力を受ける部分	9
46. 誤操作	10
第 8 章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護	10
50. 作動データの正確度	10
51. 危険な出力に対する保護	10
第 9 章 異常作動及び故障状態；環境試験	17
第 10 章 構造上の要求事項	17

	ページ
56. 部品及び組立て一般	17
56.3 接続：一般	17
57. 電源部：部品及び配置	17
57.3 電源コード	17
附属書 AA（参考）手引きと理論的根拠	34
附属書 BB（参考）アラームに関する図と説明	41
解 説	45
定義語索引	48
リファレンス	48

白 紙

# 医用電気機器— 第 2-34 部：観血式血圧監視用機器の 安全と基本性能に関する個別要求事項

## Medical electrical equipment—

### Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment

**序文** この規格は、2000 年に第 2 版として発行された **IEC 60601-2-34**, Medical electrical equipment—Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

\*印がある箇所は、**附属書 AA (参考)** の概説に説明があることを示す。

## 第 1 章 一般

次の変更を加え、**JIS T 0601-1** の第 1 章 (一般) を適用する。

**1. 適用範囲及び目的** 次の変更を加え、**JIS T 0601-1** の 1. を適用する。

### \*1.1 適用範囲

#### 追加

この規格は、**観血式血圧監視用機器**及び**測定機器 (2.101 の定義による。以下“機器”という。)**に適用する。

この規格は、**カテーテルチューブ**、**カテーテル針**、**ルアーコック**、**タップ**及び**マルチタップ**には適用しない。

この規格は、**非観血式血圧監視用機器**には適用しない。

**備考** この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、**ISO/IEC Guide 21** に基づき、**IDT** (一致している)、**MOD** (修正している)、**NEQ** (同等でない) とする。

**IEC 60601-2-34:2000**, Medical electrical equipment—Part 2-34 : Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment (IDT)

### 1.2 目的

#### 置換え

この規格の目的は、**2.101** で定義する**機器**の基本性能を含んだ安全に関する個別要求を確立することである。

### 1.3 個別規格