



医用電気機器 —
第 2-40 部：筋電計及び誘発反応機器の
安全に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-40 : 2005

(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制定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。

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 60601-2-40:1998, Medical electrical equipment—Part 2-40 : Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response 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 0601-2-40 には、次に示す附属書がある。

附属書 L (規定) 引用規格

附属書 AA (参考) 概説

附属書 1 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表

目 次

	ページ
序文	1
第 1 章 総則	1
1. 適用範囲及び目的	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	1
1.3 個別規格	2
1.4 副通則	2
2. 定義	2
5. 分類	2
*5.2 電撃に対する保護の程度による装着部の分類	2
*5.6 作動（運転）モードによる分類	3
6. 標識、表示及び文書	3
6.1 機器又は機器の部分の外側の表示	3
6.7 表示光及び押ボタン	3
6.8 附属文書	3
7. 電源入力	4
第 2 章 環境条件	4
第 3 章 電撃の危険に対する保護	4
14. 分類に関する要求事項	4
*14.6 B 形装着部, BF 形装着部, 及び CF 形装着部	4
20. 耐電圧	4
20.2 装着部をもつ機器に対する要求事項	4
第 4 章 機械的危険に対する保護	5
第 5 章 不要又は過度の放射に対する保護	5
36. 電磁両立性	5
36.201 エミッション	5
36.202 イミュニティ	5
第 6 章 可燃性麻酔混合物の発火の危険に対する保護	5
第 7 章 過度の温度及びその他の危害に対する保護	5
42. 過度の温度	6
*46. 誤操作	6
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	6
50. 作動データの正確度	6
*50.1 制御器及び計測器の表示	6
*50.2 制御器及び計測器の正確さ	6

51. 危険な出力に対する保護	6
*51.101 電源電圧変動	6
*51.102 電気刺激部出力表示	6
*51.103 電気刺激部出力パラメータの制限	7
51.104 視覚刺激部出力パラメータの制限	7
*51.105 聴覚刺激部出力パラメータの制限	7
第9章 異常作動及び故障状態・環境試験	7
第10章 構造上の要求事項	7
附属書 L (規定) 引用規格	8
附属書 AA (参考) 概説	9
附属書 1 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表	11
解 説	12

白 紙

医用電気機器—

第 2-40 部：筋電計及び誘発反応機器の安全に関する 個別要求事項

Medical electrical equipment— Part 2-40 : Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment

序文 この規格は、1998 年に第 1 版として発行された **IEC 60601-2-40**, Medical electrical equipment—Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment を翻訳し、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、原国際規格を変更した事項である。変更の一覧表をその説明を付けて、**附属書 1** に示す。

項目番号の左上の *印は、**附属書 AA (参考)** の概説に説明があることを示す。また、文中の太字の用語は、**2. (定義)** 及び **JIS T 0601-1 の 2. (定義)** で規定した用語であることを示す。

第 1 章 総則

次の変更を加えて、**JIS T 0601-1 第 1 章**を適用する

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

1.1 適用範囲

追加

この規格は、**2.1.101** で定義する**筋電計**及び **2.1.102** で定義する**誘発反応機器**（以下、これらを**機器**という。）に適用する。

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 60601-2-40:1998, Medical electrical equipment—Part 2-40 : Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment (MOD)

1.2 目的

置換え

この規格の目的は、**2.1.101** 及び **2.1.102** で定義する、**筋電計**及び**誘発反応機器**の安全に関する個別要求事項を確立することである。