

# JIS

## 非観血式電子血圧計

JIS T 1115 : 2018

(JMIF/JSA)

平成 30 年 2 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
	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
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：昭和 62.2.15 改正：平成 30.2.1

官 報 公 示：平成 30.2.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本計量機器工業連合会

(〒162-0837 東京都新宿区納戸町 25-1 日本計量会館 TEL 03-3268-2121)

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 03-4231-8530)

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
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	6
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	7
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	7
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	7
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	10
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	10
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	10
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	10
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	12
201.13 危険状態及び故障状態	17
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	17
201.15 ME 機器の構造	17
201.16 ME システム	18
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	19
201.101 カフの要求事項	19
201.102 接続管及びカフコネクタ	19
201.103 認められていない分解又は改造	19
201.104 最大膨張時間	19
201.105 自動線返しモード	20
201.106 臨床性能試験による血圧測定の誤差	23
202 電磁両立性—要求事項及び試験	24
202.4 一般要求事項	24
206 ユーザビリティ	26
211 在宅医療環境で使用する ME 機器及び ME システムに関する要求事項	26
附属書 C (参考) マーキング及びラベリングのガイド	27
附属書 JA (規定) 計量法における電気式アネロイド型血圧計の要求事項	30
附属書 JB (規定) 使用中検査	36
附属書 JC (規定) 血圧計用基準圧力計	37
附属書 JD (参考) 臨床性能試験の概要	40
附属書 JE (参考) 用語及び定義の索引	41
附属書 JF (参考) JIS と対応国際規格との対比表	43

	ページ
解 説 .....	46

## 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、一般社団法人日本計量機器工業連合会（JMIF）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）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 1115:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

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。

白 紙

# 非観血式電子血圧計

## Non-invasive electro-mechanical sphygmomanometers

### 序文

この規格は、2013年に第1.1版として発行された IEC 80601-2-30:2009 及び Amendment 1 (2013) を基とし、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。ただし、追補 (amendment) については編集し、一体とした。

なお、この規格で側線又は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 JF** に示す。

この規格は、通則規格である **JIS T 0601-1:2017** (以下、通則という。) 及び関連する副通則規格 (以下、副通則という。) と併読する規格である。

この規格で本文中の太字で示した用語は、通則、関連する副通則及び **201.3** で定義している用語である。本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、**201.1.4** を参照。

なお、計量法に基づく特定計量器である電気式アネロイド型血圧計については、**附属書 JA～附属書 JC** による。

この規格の安全性に関する要求事項は、**電子血圧計** を使用する上で現実的な安全性を規定している。

### 201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則の箇条 **1** を適用する。

#### 201.1.1 適用範囲

##### 置換え

この規格は、膨張可能なカフを用いて非侵襲的に不連続な血圧を間接的に測定する **電子血圧計** の**基礎安全及び基本性能** について規定する。

**注記** 非侵襲的に血圧を間接的に測定する機器は、血圧を直接測定しない。血圧を推定するだけである。

この規格は、測定精度の要求事項を含む、**電子血圧計** 及び**附属品の基礎安全及び基本性能** の要求事項について規定する。

この規格は、電気的動力で間欠的に、侵襲することなく間接的に、自動で血圧を推定する**自動血圧計** を適用範囲に含む。

電気的動力による圧力トランスデューサ、かつ、血圧を測定するのに聴診器又は他のマニュアル手段とともに用いる非侵襲的で間接的な**電子血圧計** の要求事項をこの規格は含む。

電気的動力による圧力トランスデューサを使わず、かつ、血圧を測定するのに聴診器及び他のマニュアル手段とともに用いる非侵襲的で間接的な**非観血式機械血圧計** の要求事項は **JIS T 4203** に規定する。

箇条又は細分箇条が、**ME 機器** だけ又は **ME システム** だけに適用することを意図している場合、その箇