

JIS

脳 波 計

JIS T 1203:1998

平成10年3月30日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

医療安全用具部会 ME機器専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
	竹田原 昇 司	通商産業省機械情報産業局
	矢 野 周 作	厚生省薬務局
	井 手 正 男	武蔵工業大学
	岡 野 宏	東京都立工業技術センター
	小 川 絜以知	東京都城東地域中小企業振興センター
	中 村 誠 一	財団法人日本品質保証機構
	市 河 鴻 一	日本医用機器工業会
	小 嶋 正 男	社団法人日本電子機械工業会
	竹 内 清	フクダ電子株式会社
	坪 田 祥 二	株式会社東芝
	古 川 孝	日本電気株式会社
	保 坂 栄 弘	日本光電工業株式会社
	山 根 巖	株式会社日立メディコ
	柄 川 順	東健メディカルクリニック
	小 野 哲 章	日本工学院専門学校
	須 磨 幸 蔵	東京女子医科大学附属第二病院
	早 川 弘 一	日本医科大学
	古 幡 博	東京慈恵会医科大学
(関係者)	萩 原 敏 彦	オリンパス株式会社
(事務局)	津 金 秀 幸	工業技術院標準部電気規格課

主 務 大 臣：厚生大臣 制定：昭和 33. 2. 15 改正：平成 10. 3. 30

官 報 公 示：平成 10. 3. 30

原案作成協力者：社団法人 日本電子機械工業会

審 議 部 会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 山中 學）

審議専門委員会：ME機器専門委員会（委員長 菊地 眞）

この規格についての意見又は質問は、厚生省薬務局医療機器開発課（☎100-0013 東京都千代田区霞が関 1 丁目 2 - 2）又は工業技術院標準部消費生活規格課（☎100-8921 東京都千代田区霞が関 1 丁目 3 - 1）へ連絡してください。

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
1. 適用範囲	1
2. 用語の定義	1
3. 環境条件及び電源	2
4. 種類及び機器の分類	2
4.1 種類	2
4.2 機器の分類	2
5. 安全	2
5.1 一般	2
5.2 電撃に対する保護	2
5.3 過度の温度, その他の危害に対する保護	3
5.4 危険な出力に対する保護	3
6. 性能	3
6.1 入力回路	3
6.2 記録紙の送り速さ	3
6.3 記録の位置	3
6.4 刻時装置	3
6.5 校正装置	3
6.6 接触抵抗測定装置	3
6.7 補助入出力部	3
6.8 記録の直線性	3
6.9 最大感度	4
6.10 記録感度の変化	4
6.11 記録できる最小入力	4
6.12 総合周波数特性	4
6.13 時定数	4
6.14 フィルタ	4
6.15 調整器間の干渉	4
6.16 雑音	4
6.17 同相弁別比	4
6.18 チャンネル間の干渉	4
6.19 記録の均一性	4
7. 構成及び構造	4
7.1 構成	4
7.2 構造	5
8. 試験	7

8.1 一般	7
8.2 試験一般及び条件	7
8.3 試験用信号電圧	8
8.4 試験方法	10
9. 表示	17
10. 附属文書	17
解説	19

脳 波 計

T 1203:1998

Electroencephalographs

序文 この規格は、1994年に第1版として発行された IEC 601-2-26 (Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs) を元に作成した日本工業規格である。

1. 適用範囲 この規格は、診断のために、脳の活動電位を記録する脳波計について規定する。これ以外の目的で脳波測定を行う機器、例えば、大脳機能監視装置、脳波テレメータ、脳波データ収録・再生装置、電気治療中の特別な脳波監視装置などには適用しない。

なお、脳波用せん(閃)光刺激装置を内蔵するものの該当する部分については、JIS T 1213を適用する。

備考1. この規格の引用規格を、次に示す。

JIS C 1102 指示電気計器

JIS T 1001 医用電気機器の安全通則

JIS T 1002 医用電気機器の安全性試験方法通則

JIS T 1005 医用電気機器取扱説明書の様式

JIS T 1006 医用電気機器図記号

JIS T 1011 医用電気機器用語(共通編)

JIS T 1213 脳波用せん(閃)光刺激装置

2. この規格の対応国際規格を、次に示す。

IEC 601-2-26(1994) Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

3. JIS T 1001の2.(用語の定義)及びこの規格の2.に定義した用語は、太字で示す。

4. この規格では、JIS T 1001及びJIS T 1002の**B形機器**、**BF形機器**及び**CF形機器**を示す内容については、それぞれ**B形装着部**、**BF形装着部**及び**CF形装着部**とする。

2. 用語の定義 この規格で用いる主な用語の定義は、JIS T 1001及びJIS T 1011によるほか、次による。

- (1) **脳波電極** 一対又は多数を組み合わせ、脳の活動電位を導き出すために、頭がい(蓋)又は脳の部位に装着又は刺入する電極(以下、電極という。)
- (2) **ニュートラル電極** 差動増幅器又は障害抑圧回路のための基準点に使用する電極。電極の組合せには含めない。中性電極ともいう。
- (3) **チャンネル** 電極の一対又は組合せ間の電位の増幅及び記録の機能を装備したシステム。
- (4) **パターン** 複数の電極から多数の組合せを作る組合せの形式をモニタージュといい、幾つかのモニタージュの中から任意の一組を増幅器入力端子へ接続するため、あらかじめ設定された接続の形式。
- (5) **電極接続器** 電極導出線受口を装備した接続器。
- (6) **電極選択器** あらかじめ設定されたパターンに順次切り換えられる選択器。
- (7) **単極プラグ** 電極接続器に備えた電極導出線受口に接続するためのプラグのうち単極のもの。
- (8) **方形波電圧** 直流電圧をスイッチで開閉したときに得られる電圧。