

JIS

心電図監視装置

JIS T 1304 : 1998

平成 10 年 12 月 25 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
	井出 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 繁以知	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	株式会社日立メデイコ
	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 藏	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：通商産業大臣，厚生大臣 制定：昭和 60.3.15 改正：平成 10.12.25

官 報 公 示：平成 10.12.25

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，経済産業省 産業技術環境局標準課 環境生活標準化推進室（〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1 丁目 3-1）又は厚生労働省医薬安全局審査管理課（〒100-0013 東京都千代田区霞が関 1 丁目 2-2）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. 監視装置の分類	2
5. 安全	2
5.1 一般	2
5.2 分類	2
5.3 絶縁及び耐電圧	2
5.4 機械的危険に対する保護	3
5.5 過度の温度及びその他の危害に対する保護	3
6. 性能	3
6.1 心電図表示部	3
6.2 呼吸曲線表示部	3
6.3 心拍数表示部	4
6.4 呼吸数表示部	4
6.5 心電図記録部	4
6.6 呼吸曲線記録部	4
6.7 除細動器と併用時の装置保護	4
6.8 送信装置	5
6.9 受信装置	6
6.10 送信装置、受信装置などに係る事項	6
6.11 発射する電波が著しく微弱な医療用テレメータの電界強度の許容値	6
7. 構成及び構造	6
7.1 監視装置の構成	6
7.2 監視装置の構造	7
8. 試験	8
8.1 試験条件	8
8.2 試験項目	9
8.3 試験用信号電圧	10
8.4 安全に関する試験	12
8.5 性能試験	12
9. 表示	23
10. 附属文書	23
解説	25

白
紙

心電図監視装置

T 1304 : 1998

Electrocardiographic monitoring equipment

1. 適用範囲 この規格は、主として心拍リズムを検出し異常をとらえるために、心電図を長時間にわたって監視することを目的とする心電図監視装置(以下、監視装置という。)について規定する。

備考1. この規格の引用規格を、次に示す。

JIS C 1102-2 直動式指示電気計器 第2部：電流計及び電圧計に対する要求事項

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 1031 医用電気機器の警報通則

JIS T 1301 患者監視装置通則

2. この規格の対応国際規格を、次に示す。

IEC 60601-2-27(1994) Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment

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、ゴシック体活字で示す。

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) 誘導 心電図を表示記録するために、心臓活動電位を導き出すこと。
- (2) 誘導選択器 任意の誘導を選択するための切換器。
- (3) 誘導電極 心臓活動電位及び胸壁の電気インピーダンス変化を検出するために、患者のある部分に固定する電極(以下、電極という)。
- (4) 電極電位 電極と患者の皮膚、電極と電解液などの界面に発生する電圧。一般に“分極電圧”という。
- (5) 中性電極 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。
- (6) 誘導コード 電極を監視装置に電気的に結合するためのコード。
- (7) 入力回路 誘導コードから増幅器までの回路。高周波除去フィルタ、保護回路、バッファ増幅器、誘導回路網などを含む。
- (8) 標準電圧 試験用標準電圧発生装置から発生する方形波電圧。
- (9) 基準負荷信号 試験用基準負荷信号発生装置から発生する信号。
- (10) 時定数 交流増幅器の低域の応答性を示す量であり、方形波電圧を加えたときから、その振幅が最初の振幅の37%に減衰するまでに要する時間。
- (11) 心電図標準感度 監視装置外の独立した信号発生源から1 mV_{p-p}の標準電圧を監視装置に加えたとき、10 mmの振幅に表示及び記録する感度。
- (12) 呼吸曲線標準感度 監視装置外の独立した信号発生源から1 Ωの基準負荷信号を監視装置に加えたとき、10 mmの振幅に表示及び記録する感度。