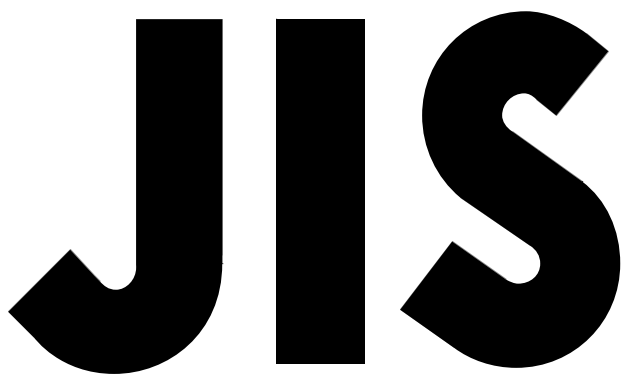




非観血式機械血圧計

JIS T 4203 : 2012

平成 24 年 6 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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 江 容 子	東邦大学
	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
	棚 橋 節 子	公益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
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	橋 本 隆	日本歯科材料工業協同組合
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	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 25.8.31 改正：平成 24.6.1
官 報 公 示：平成 24.6.1

原案作成協力者：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)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室[〒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。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 単位	3
5 種類	3
6 最大許容誤差及び定格動作条件	3
6.1 最大許容誤差	3
6.2 定格動作条件	3
7 計量範囲及び目盛	3
7.1 計量範囲	3
7.2 目量	3
7.3 目盛	4
8 性能	4
8.1 一般	4
8.2 水銀柱式血圧計	4
8.3 アネロイド式血圧計	5
9 構造	5
9.1 一般	5
9.2 水銀柱式血圧計	5
9.3 アネロイド式血圧計	5
9.4 安全性	6
10 試験方法	6
10.1 器差試験	6
10.2 温度特性試験	7
10.3 保管環境試験	8
10.4 漏えい試験	8
10.5 測定用排気弁の試験	9
10.6 急速排気弁の試験	9
10.7 水銀のこぼれについての試験	10
10.8 水銀の停止装置の試験	10
10.9 ヒステリシス差試験	10
10.10 耐久性試験	11
11 表示	11
11.1 装置の表示	11

	ページ
11.2 取扱説明書の情報	11
附属書 JA (規定) 計量法によるアネロイド型血圧計	13
附属書 JB (規定) 検定	16
附属書 JC (規定) 使用中検査	17
附属書 JD (参考) 水銀柱式血圧計に添付する説明書に記載する事項 (情報用)	18
附属書 JE (参考) JIS と対応国際規格との対比表	19
解 説	22

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づいて、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 4203:1990** 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

非観血式機械血圧計

Non-invasive mechanical sphygmomanometers

序文

この規格は、2002年に発行された **OIML R 16-1** を基とし、測定範囲の変更など、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。この規格の**附属書 JA** には、計量法に基づく非観血式機械血圧計のうちアネロイド式のもの（以下、計量法によるアネロイド型血圧計という。）が計量法の特定計量器として要求される要件のうち、構造及び性能に係る技術上の基準及び試験方法について規定している。この規格の適合だけをもって計量法で定める検定に合格したことにはならない。

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 JE** に示す。また、**附属書 JA**～**附属書 JD** は対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、膨張可能なカフを用いて非観血的に血圧を測定する非観血式機械血圧計及びその附属品の一般原則、性能及び機械的・電気的な安全性の要求事項について規定する。

この規格は、四肢で測定する装置だけに適用する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

OIML R 16-1:2002, Non-invasive mechanical sphygmomanometers (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。ただし、**9.4.1** は除く。

JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

JIS Z 8103 計測用語

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 0601-1** 及び **JIS Z 8103** によるほか、次による。

3.1

血圧 (blood pressure)

身体の動脈系の圧力。