

JIS

医用電気機器—第 2-47 部：
ホルタ心電図システムの基礎安全及び
基本性能に関する個別要求事項

JIS T 60601-2-47 : 2018

(JEITA)

平成 30 年 3 月 1 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
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	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

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 30.3.1

官 報 公 示：平成 30.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

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	3
201.4 一般要求事項	5
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	6
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	6
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	6
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	7
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	8
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	8
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	8
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	8
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	31
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	31
201.15 ME 機器の構造	31
201.16 ME システム	32
201.17 *ME 機器及び ME システムの電磁両立性	32
202 電磁両立性—要求及び試験	32
附属書 AA (参考) 指針及び根拠	35
参考文献	53
附属書 JAA (参考) この規格における定義済み用語の索引	54
附属書 JBB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	56
解 説	57

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、一般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。

これによって、**JIS T 1117:1988** は廃止され、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。

医用電気機器—

第 2-47 部：ホルタ心電図システムの基礎安全及び 基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—

Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

序文

この個別規格は、2012 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-47 を基とし、我が国の事情などを考慮するため、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、この個別規格で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 JBB に示す。また、附属書 JAA は対応国際規格にはない事項である。

この個別規格は、JIS T 0601-1:2017（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）（以下、通則という。）を修正及び／又は補足するものである。また、この個別規格でアスタリスク（*）印がある箇所は、根拠についての説明を附属書 AA に記載している。

この個別規格の要求事項は、通則及び副通則の要求事項に優先する。

文中の太字の用語は、通則、関連する副通則及び 201.3 で規定している用語を示す。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の変更を加えて、通則の箇条 1 を適用する。

201.1.1 適用範囲

置換え

この個別規格は、**ホルタ心電図システムの基礎安全及び基本性能**に適用する。

箇条又は細分箇条が特に**ホルタ心電計**だけ又は**ホルタ心電図システム**だけへの適応を意図している場合には、箇条又は細分箇条のタイトル及び本文にそのことを規定する。特にその規定がない場合、その箇条又は細分箇条は、**ホルタ心電計及びホルタ心電図システム**の両方に適用する。

この規格の適用範囲の**ホルタ心電計**又は**ホルタ心電図システム**で意図した生理的機能に内在する**ハザード**は、通則の 7.2.13 及び 8.4.1 を除き、この規格では扱わない。

注記 1 通則の 4.2 参照

この規格の適用範囲は、次の形式によるシステムとする。

- a) 基本的に同様の結果を出す完全な再解析を可能とする、**心電図**の連続記録及び連続解析を提供するシステム。このシステムは、**心電図**を最初に記録及び保存し、後で別の**ホルタ心電図システム**で解析し