

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	6
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	16
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	16
201.15 ME 機器の構造	16
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	18
201.101 カフの要求事項	18
201.102 接続管及びカフコネクタ	18
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 自動繰返しモード	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 (対応国際規格の規定を不採用とした。)	26
211 (対応国際規格の規定を不採用とした。)	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

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。

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**圧カトランスデューサ**、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**圧カトランスデューサ**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

条又は細分箇条の名称及び内容にその旨を示す。何も示していない場合、その箇条又は細分箇条は ME 機器と ME システムとの両方に適用する。

この規格の適用範囲内の ME 機器又は ME システムの意図する生体的機能固有のハザードは、201.11 及び 201.105.3.3、並びに JIS T 0601-1:2017 の 7.2.13 及び 8.4.1 を除き、この規格で明らかにした要求事項の対象としない。

注記 1 通則の 4.2 も参照。

注記 2 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。

IEC 80601-2-30:2009, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers 及び **Amendment 1:2013 (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。

201.1.2 目的

置換え

この個別規格の目的は、201.3.201A で定義する電子血圧計の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項を確立することである。

201.1.3 副通則

追加

この個別規格は、通則の箇条 2 及びこの個別規格の 201.2 に記載した該当する副通則を引用している。

IEC 60601-1-2 は、この個別規格で修正して適用する。**JIS T 0601-1-3** は適用しない。

その他の規格化された **JIS T 0601-1** 規格群の副通則は、該当する場合、適用する。

201.1.4 個別規格

置換え

JIS T 0601-1 規格群において、個別規格は、個別の ME 機器に適するように通則及び副通則に含まれる要求事項を修正、置換え又は削除してもよく、他の基礎安全及び基本性能を追加してもよい。

個別規格の要求事項は、通則よりも優先する。

簡潔にするため、この個別規格において **JIS T 0601-1** は通則という。副通則は規格番号で引用する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の番号に接頭語“201”を付与する（例えば、この個別規格の 201.1 は、通則の箇条 1 の内容を扱う。）。また、副通則の場合には、接頭語“20x”を付与する。ここで“x”は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、この個別規格の 202.4 は、**JIS T 0601-1-2** の箇条 4 の内容を、203.4 は、**JIS T 0601-1-3** の箇条 4 の内容を扱う。）。

通則及び副通則の規定の変更は、次の用語を用いて示す。

“置換え”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に全て置き換えることを意味する。

“追加”は、通則又は適用副通則の該当する要求事項に、この個別規格の規定を追加することを意味する。

“修正”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条、図又は表は、201.101 から始まる番号を付ける。ただし、通則は 3.1～3.139 の細分箇条番号で定義している。この個別規格では 201.3.201 から始まる細分箇条番号で定義する。

各副通則に追加する細分箇条，図又は表は，“20x”から始まる番号を付ける。ここで“x”は副通則の番号である。例えば，**202**は**JIS T 0601-1-2**，**203**は**JIS T 0601-1-3**を示す。

“この規格”という用語は，通則，適用する副通則及びこの個別規格を総合して使用する。

この個別規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合，関連していない場合があっても，通則又は適用可能な副通則の箇条若しくは細分箇条を変更せずに適用する。関連する可能性があっても，通則又は適用可能な副通則のどの部分にも適用しないようになっている場合には，この個別規格でそれを適用しないことを記載している。

201.2 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。これらの引用規格のうちで，西暦年を付記してあるものは，記載の年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は，その最新版（追補を含む。）を適用する。

次を除き，通則の箇条**2**を適用する。

修正

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests

注記 現行の対応日本工業規格“**JIS T 0601-1-2:2012**, 医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験”は，**IEC 60601-1-2:2001** 及び Amendment 1:2004 に対応した **JIS** である。

追加

JIS C 0920:2003 電気機械器具の外郭による保護等級（IP コード）

JIS C 60068-2-27:2011 環境試験方法—電気・電子—第 2-27 部：衝撃試験方法（試験記号：Ea）

注記 対応国際規格：**IEC 60068-2-27:2008**, Environmental testing—Part 2-27: Tests—Test Ea and guidance: Shock

JIS C 60068-2-31:2013 環境試験方法—電気・電子—第 2-31 部：落下試験及び転倒試験方法（試験記号：Ec）

注記 対応国際規格：**IEC 60068-2-31:2008**, Environmental testing—Part 2-31: Tests—Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens

JIS C 60068-2-64:2011 環境試験方法—電気・電子—第 2-64 部：広帯域ランダム振動試験方法及び指針（試験記号：Fh）

注記 対応国際規格：**IEC 60068-2-64:2008**, Environmental testing—Part 2-64: Tests—Test Fh: Vibration, broadband random and guidance

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

JIS T 0601-2-2:2014 医用電気機器—第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：**IEC 60601-2-2:2009**, Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

JIS T 60601-1-8:2012 医用電気機器—第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項，試験方法及

び適用指針

注記 1 対応国際規格 : IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

注記 2 IEC 60601-1-8 Amendment 1:2012 には, 上記 JIS は対応していない。

ISO 80369-1, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements

ISO 81060-2:2013, Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type

201.3 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 0601-1:2017, IEC 60601-1-2:2007, JIS T 60601-1-8:2012 及び JIS T 0601-2-2:2014 によるほか, 次による。

注記 附属書 JE に, 索引を記載した。

追加

201.3.201

自動血圧計 (AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER)

膨張可能なカフ, 圧カトランスデューサ, 収縮のためのバルブ及び/又は表示器を, 血圧を決定する自動的な方法とともに使用し, 血圧の非観血評価を行う ME 機器。

注記 自動血圧計の部品は, 圧力計, カフ, 収縮バルブ (空気圧系を急速に排気するためのバルブとしばしば組み合わせる。), ブラダを膨らませるポンプ及び接続管を含んでいる。

201.3.201A

電子血圧計 (ELECTRO-MECHANICAL SPHYGMOMANOMETER)

膨張可能なカフ, 圧カトランスデューサ, 収縮のためのバルブ及び/又は表示器を, 血圧を決定する聴診器及び他のマニュアル手段又は自動的な方法とともに使用し, 血圧の非観血評価を行う ME 機器。

注記 1 201.3.201 で規定する自動血圧計は, 電子血圧計の一部に含まれる。

注記 2 電気的動力による圧カ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な ME 機器 (非観血式機械式血圧計) は含まない。

201.3.202

ブラダ (BLADDER)

膨張可能なカフの一部。

201.3.203

血圧 (BLOOD PRESSURE)

身体の動脈系の圧力。

201.3.204

カフ (CUFF)

患者の手足に巻き付ける電子血圧計の一部。

注記 カフは, 通常ブラダ及びブラダを囲む弾力性のない部品から構成するか又は一体型ブラダ (すなわち, ブラダを含めてカフが一体になっているもの) になっている。

201.3.205**測定（値）** [DETERMINATION (value)]

電子血圧計による血圧推定プロセスの結果。

201.3.206**拡張期血圧（値）** [DIASTOLIC BLOOD PRESSURE (value)]

心室のし（弛）緩の結果生じる**血圧**の最低値。

注記 流体静力学的効果のために、この値は心臓の高さの**カフ**で**測定**することが望ましい。

201.3.207

（対応国際規格の規定を不採用とした。）

201.3.208**長期自動モード** (LONG-TERM AUTOMATIC MODE)

測定者が、設定したタイマによって、複数回**測定**を起動するモード。

201.3.209**平均血圧（値）** [MEAN ARTERIAL PRESSURE (value)]

血圧曲線の1心拍周期の積分値をその期間で除した値。

注記 流体静力学的効果のために、この値は心臓の高さの**カフ**で**測定**することが望ましい。

201.3.210**新生児モード** (NEONATAL MODE)

新生児又は幼児に使用する**電子血圧計**のモード。

注記 1 新生児のおおよその年齢範囲は、誕生から1か月までである。

注記 2 幼児のおおよその年齢範囲は、1か月から2歳までである。この規格の目的では、3歳までを幼児とみなす。

注記 3 **新生児モード**は、最大圧力を150 mmHg (20 kPa) までに制限するよう使用し、それ以上の年齢の**患者**を意図したその他のモードとしばしばアルゴリズムが異なる。

201.3.211

（対応国際規格の規定を不採用とした。）

201.3.212**患者シミュレータ** (PATIENT SIMULATOR)

加圧及び減圧の間、脈波及び／又は聴診音をシミュレーションするための装置。

注記 この装置は、精度の試験には使用しないが、性能の安定性評価に使用する。

201.3.213**空気圧系** (PNEUMATIC SYSTEM)

全ての加圧及び圧力制御部品を含む**電子血圧計**の一部（例参照）。

例 **カフ**、**チューブ**、**コネクタ**、**バルブ**、**圧カトランスデューサ**及び**ポンプ**。

201.3.214**圧カトランスデューサ** (PRESSURE TRANSDUCER)

感知した圧力を電氣的信号に変換する部品。

201.3.215**保護装置** (PROTECTION DEVICE)

測定者の操作なしで、エネルギー又は物質の不適當な送出による危険な出力から**患者**を保護する ME 機

器の一部。

201.3.216

自己測定自動モード (SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE)

測定者の監視下で、手動で開始し、限定された期間に限定された回数の繰返し測定を行う自動血圧計のモード。

201.3.217

短期自動モード (SHORT-TERM AUTOMATIC MODE)

測定者が手動で開始し、規定した時間内に素早い繰返し自動測定を行う自動血圧計のモード。

201.3.218

収縮期血圧 (値) [SYSTOLIC BLOOD PRESSURE (value)]

心室の収縮の結果生じる血圧の最高値。

注記 流体静力学的効果のために、この値は心臓の高さのカフで測定するのがよい。

201.3.219

圧力計試験モード (MANOMETER MODE)

計量法上の型式承認試験、検定及び使用中検査を受ける場合に使用する状態。血圧測定に使用する状態ではないため、血圧計の目量未満桁数の圧力値表示は差し支えない。

201.4 一般要求事項

次を除き、通則の箇条 4 を適用する。

201.4.3 基本性能

細分箇条の追加

201.4.3.101 追加の基本性能の要求事項

電子血圧計の追加の基本性能の要求事項は、表 201.101 の細分箇条による。

表 201.101 – 基本性能の要求事項

要求事項	細分箇条
電気手術器による妨害	202.6.2.101
圧力計の誤差の限度， 又は機器アラーム状態の発生	201.12.1.102 201.11.8.102 201.12.1.101
血圧測定の再現性並びに 血圧の下限及び上限の生体アラーム状態（備えている場合）， 又は機器アラーム状態の発生	201.12.1.107 201.12.3.101 201.11.8.102 201.12.1.101

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

通則の箇条 5 を適用する。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

通則の箇条 6 を適用する。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の箇条 7 を適用する。

201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

201.7.2.4 附属品

追加

カフには、指定する手足の動脈上に正しく装着するための表示をする。

細分箇条の追加

201.7.2.101 電子血圧計の表示

表示に略語を使う場合、次のようにする。

- a) 収縮期血圧の値に対して、“S”又は“SYS”とする。“最高血圧”又は“最高”としてもよい。
- b) 拡張期血圧の値に対して、“D”又は“DIA”とする。“最低血圧”又は“最低”としてもよい。
- c) 平均血圧の値に対して、“M”又は“MAP”とする。“平均血圧”又は“平均”としてもよい。

一文字の略語は、SI 単位と混同しないよう配置しなければならない。

血圧表示値の最小単位は、1 mmHg 又は 0.1 kPa でなければならない。ただし、バーグラフ表示のものは 2 mmHg 又は 0.2 kPa でもよい。

201.7.2.102 家庭環境用自動血圧計

空白

201.7.2.103 新生児モードの電子血圧計

電子血圧計を、新生児に限らず他の患者に使用することを意図する場合、新生児用カフを接続していることを検知する手段及び検知したとき電子血圧計を自動的に新生児モードにセットする手段を備える。そのような手段がない場合、取扱説明書は、新生児モードに設定する方法及び新生児に新生児以外のモードを使用することによるリスクを説明した警告文を含まなければならない。

新生児モードだけで使用することを想定した全ての附属品で、他のモードで使用した場合に受容できないリスクに至るものは、新生児専用であることを表示する。

201.7.2.104 公共用電子血圧計

電子血圧計が、公共の場所で自己測定することを意図している場合（例参照）、次のように表示する。

- a) 血圧測定結果を解釈するには医師の判断が必要である旨の内容を含んだ使用上の注意
- b) 適切な操作説明
- c) （対応国際規格の規定を不採用とした。）

例 薬局の自己測定コーナ、フィットネスセンタ、職場

201.7.2.105 部品交換

測定者又はサービス要員によって部品交換でき、その交換が電子血圧計の基礎安全又は基本性能に影響する場合（例参照）、指定した部品とは異なる部品に交換することによって正しく測定できない可能性があるという警告又は ISO 7010-M002 (JIS T 0601-1:2017 の表 D.2 安全標識 10 参照) のシンボルを表示する。

例 カフ、マイクロフォン、接続チューブ、外部電源

201.7.2.106 廃棄

電子血圧計及びその部品には、廃棄について国又は地域の規則に従った適切な表示をしなければならない

い。

201.7.9.2 取扱説明書

201.7.9.2.1 一般

3点の項目の置換え

a) **製造業者**が意図する**電子血圧計**の使用方法、特に次を含めなければならない。

1) 意図する症状（例参照）

例 スクリーニング、モニタ、治療、診断、予防する状態及び疾病

2) **電子血圧計**を使用する上での既知の制限及び禁忌（例参照）

例 救急車及びヘリコプタ、新生児又は妊娠高血圧腎症患者に使用するための**電子血圧計**

3) 次の使用を**電子血圧計**が意図するかどうかを含む、意図する患者群

— 新生児患者への使用

— 妊娠高血圧腎症を含む妊婦患者への使用（例参照）

例 年齢、体重、体の部位、健康状態又は診断

4) 意図する**カフ**の装着

5) 意図する使用状態（例参照）

例 衛生に関する要求事項、使用頻度、場所、可動性を含む環境

b) よく使用する機能

c) 少なくとも 10℃～40℃、15%～85%RH（結露なし）を含む許容使用環境

201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意

次の注釈の追加

取扱説明書には、次の警告を含めなければならない。

a) 接続チューブを折り曲げることによって継続的に**カフ**に圧力がかかり続け、血流障害が発生して**患者**に深刻な障害が発生することについて。

b) 頻繁過ぎる**測定**は、**患者**に血流障害による障害を引き起こす可能性があることについて。

c) 傷口の上に**カフ**を装着することについて、更に悪化する可能性があることについて。

d) 血管内挿管、治療、動静脈（A-V）シャントのある手足に**カフ**を装着して加圧すると、一時的に血流を阻害して**患者**への障害に至る可能性があることについて。

e) 乳腺切除した側の腕に**カフ**を装着して加圧することについて。

f) **カフ**の加圧は、同じ手足を同時に観察している ME 機器の機能が一時的に失われる可能性に関する情報について。

g) **電子血圧計**の使用が、**患者**に長期的な血流障害を起こさないよう、（例えば、該当する手足を観察するなどして）確認する必要性について。

201.7.9.2.5 ME 機器の説明

最初の段落にある3点の項目の後に追加

a) **電子血圧計**の動作原理（例参照）

例 聴診方式、オシロメトリック方式、K音方式

b) 定格測定範囲

201.7.9.2.9 操作説明

追加

取扱説明書には、次の情報を含めなければならない。

適切なサイズの**カフ**を選択し、**患者**に装着することについての説明。

次を含む、高血圧患者の安静時の**血圧**を正確に定期的に測るために必要な操作手順に関する説明。

- a) 減圧速度の調整（該当する場合）。
- b) 次を含む、**正常な使用**における**患者**の姿勢（該当する場合）。
 - 1) 楽に腰かけることについて。
 - 2) 脚を組まないことについて。
 - 3) 脚を平らに床に着けることについて。
 - 4) 背中及び腕を支えるようにすることについて。
 - 5) **カフ**の中央を右心房の高さに合わせることにについて。
- c) **患者**は、できるだけリラックスし測定中は会話しないことの推奨（該当する場合）。
- d) 最初に**測定**するまで5分待つことの推奨（該当する場合）。
- e) **正常な使用**における測定者の位置（該当する場合）。

血圧**測定値**は、**測定**する部位、**患者**の姿勢〔立位、座位、伏が（臥）位〕、運動、**患者**の生理的状态によって影響を受けることの説明。

血圧**測定値**が、予想どおりでない場合に測定者が行うべきことについての詳細。

電子血圧計の性能及び／又は血圧**測定値**に影響を与える環境的要素又は操作的要素についての詳細（例参照）。

例 心房性又は心室性の期外収縮及び心房細動のような不整脈全般、動脈硬化、かん流不良、糖尿病、年齢、妊娠、妊娠高血圧腎症、腎疾患、**患者**の動き、揺れ及び震え

電子血圧計の性能は、極端な温度、湿度、高度によって影響を受ける可能性がある（該当する場合）。

接続チューブを圧迫することを避ける必要性及び制限事項についての説明（該当する場合）。

カフ圧力の**定格範囲**。

201.7.9.2.13 保守

二番目の段落の後に**追加**

電子血圧計が、測定者による分解を意図している場合、取扱説明書は、正しい再組立の方法を示さなければならない。

注記 2年ごと、並びに保守及び修理の後、性能を確認することが望ましい。方法は、圧力計モード（**201.12.1.106**参照）を使用して基準となる圧力計と比較する。少なくとも、50 mmHg (6.7 kPa) と 200 mmHg (26.7 kPa) とにおいて比較する。

ブラダを**カフ**の非弾性部分に誤った方法で挿入できる場合（例参照）、**カフ**又は取扱説明書は、正しく**ブラダ**を**カフ**の非弾性部分に挿入する詳細な方法を説明しなければならない。

例 クリーニング後

細分箇条の**追加**

201.7.9.2.101 電気手術器との併用

電子血圧計が、**202.6.2.101**の要求事項に適合する場合、取扱説明書に、このME機器は**電気手術器**がある環境での使用に適している趣旨の文章を示さなければならない。

圧カトランスデューサ又は**電子血圧計**の部品を、**電気手術器**と使用した際に**患者**に燃焼が及ぶのを保護する手段とともに提供する場合、その手段を取扱説明書において測定者に注意喚起しなければならない。その手段が欠けている場合、そのような部品は、取扱説明書によって特定できなければならない。

201.7.9.2.102 新生児モードで使用する**電子血圧計**

電子血圧計が、**新生児モード**を備える場合、取扱説明書は、次を含まなければならない。

- a) **新生児モード**のとき、電子血圧計によって**カフ**に加わる最大の圧力
- b) **新生児モード**のとき、電子血圧計が適応できる**血圧範囲**
- c) **新生児モード**のとき、誤り又は過剰圧力を避けるため、**製造業者**が推奨する**附属品**

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次の変更を加えて、通則の簡条 8 を適用する。

201.8.5.5 耐除細動形装着部

細分簡条の追加

201.8.5.5.101 電子血圧計の患者接続部

電子血圧計の**装着部**が、**患者接続部**を備える場合、**耐除細動形装着部**に分類しなければならない。

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

通則の簡条 9 を適用する。

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の簡条 10 を適用する。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次の変更を加えて、通則の簡条 11 を適用する。

201.11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入

置換え

医療施設外における患者輸送中の使用を意図する電子血圧計の**外装**は、水又は粒子状物質の浸入に対し、IPX2 の保護を備えるように設計しなければならない。試験は JIS C 0920:2003 にて行い、試験実施後は**基礎安全及び基本性能**を維持する。

(試験)

適合性は、**正常な使用**における最も不利な状態で JIS C 0920:2003 で試験を行い、機能試験によって確認する。

これらの**手順**の後、**正常状態**又は**絶縁耐力**及び**漏れ電流**試験に基づく**単一故障状態**において、**危険状態**に至る**絶縁破壊**の痕跡がないこと、また、**基本性能**が維持されていることを確認する。

201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断

追加

201.11.8.101 停止操作

カフを加圧した状態で測定者が電子血圧計のスイッチを切るとき、**カフ**は表 201.102 で示した圧力に 30 秒以内に減圧しなければならない。

表 201.102—カフの減圧

モード	カフ内圧
新生児モード	≤ 5 mmHg (0.7 kPa)
その他のモード	≤ 15 mmHg (2.0 kPa)

(試験)

適合性は、機能試験で確認する。

201.11.8.102 電源（商用）

電子血圧計への**電源（商用）**が遮断されたとき、**カフ**は**表 201.102**に示す圧力に30秒以内で減圧し、血圧測定結果表示を取り消さなければならない。

電源（商用）が回復したとき、**電子血圧計**は次のいずれかの動作をしなければならない。

- a) 同じ測定モードを継続し、全ての設定を変更しない。
- b) 動作不能のままであり、**短期自動モード**又は**長期自動モード**を備えている場合は、**電子血圧計**が動作不能であることを示す**アラームシステム**を備えている。

自動的に**内部電源**に切り換え、通常動作を継続する場合はこれらの要求事項を適用しない。

(試験)

適合性は、次の**手順**で確認する。

患者シミュレータを使用して血圧測定を行い、**電子血圧計**の操作モードを確認する。次に**電源（商用）**を30秒を超えて遮断する。

カフが十分減圧されているかどうか及び30秒以内に表示された血圧値が消えているかどうかを確認する。

電源（商用）を回復した後、**電子血圧計**が、次のいずれかであることを確認する。

- － 同じ測定モードを継続し、全ての設定が変更されていない。
- － 動作不能のままであり、**短期自動モード**又は**長期自動モード**を備えている場合は動作不能であることを示す**アラーム状態**が発生する。

201.11.8.102A 電源（商用）電圧変動

カフ内圧力の計量値の変化は、**定格電圧**±10%の範囲において±3 mmHg (±0.4 kPa) 以内とする。

(試験)

適合性は、機能試験で確認する。

201.11.8.103 内部電源

内部電源から給電する**電子血圧計**は、次の手段を組み込む。

- a) **内部電源**が、故障又は低下し、この規格の**基礎安全**及び**基本性能**の要求事項を満たすことができない場合、次の動作を行う。
 - 1) 保護シャットダウン
 - 2) 表示した血圧値の取消し
- b) 電源供給状態の判定

(試験)

適合性は、機能試験で確認する。

201.11.8.103A 内部電源電圧変動

カフ内圧力の計量値の変化は、**カフ**内圧力を表示できる下限の電源電圧までの範囲において±3 mmHg (±0.4 kPa) 以内とする。

(試験)

適合性は、機能試験で確認する。

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

次の変更を加えて、通則の箇条 12 を適用する。

置換え

201.12.1 制御及び計器の精度

201.12.1.101 測定及び表示範囲

カフ内圧の測定及びカフ内圧の表示範囲は、カフ内圧の定格範囲と等しくする。

定格範囲外の血圧値は表示しない。また、判定した血圧値が定格範囲外を示す場合は機器アラーム状態を示すアラームシステムを装備する。

(試験)

適合性は、機能試験で確認する。

201.12.1.102 環境条件による圧力表示誤差

温度範囲 10 °C ~ 40 °C 及び相対湿度範囲 15 % ~ 85 % (結露なし) にわたり、カフ内圧力測定の最大誤差は、150 mmHg (20 kPa) を超えない場合は ±3 mmHg (±0.4 kPa) 以下、150 mmHg (20 kPa) を超える場合は測定値の 2 % 以下とする。

(試験)

適合性は、機能試験で確認する。

201.12.1.103 公称血圧表示範囲

自動血圧計は、少なくとも拡張期血圧を新生児モードで 20 mmHg (2.7 kPa) ~ 60 mmHg (8.0 kPa)、その他のモードでは、40 mmHg (5.3 kPa) ~ 130 mmHg (17.3 kPa) の範囲にわたって表示できなければならない。

自動血圧計は、少なくとも収縮期血圧を新生児モードで 40 mmHg (5.3 kPa) ~ 110 mmHg (14.7 kPa)、その他のモードでは 60 mmHg (8.0 kPa) ~ 230 mmHg (30.7 kPa) の範囲にわたって表示できなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

自動血圧計を患者シミュレータに接続する。

患者シミュレータを調節し、自動血圧計が各モードで次の表示ができることを確認する。

新生児モードで拡張期血圧値 20 mmHg (2.7 kPa) 以下及び収縮期血圧値 110 mmHg (14.7 kPa) 以上。

その他のモードで拡張期血圧値 40 mmHg (5.3 kPa) 以下及び収縮期血圧値 230 mmHg (30.7 kPa) 以上。

201.12.1.103A 聴診法を使う血圧計の減圧速度

測定者が、聴診法によって血圧値を決定する装置の手動操作及び自動減圧弁による減圧システムは、対象とする収縮期血圧及び拡張期血圧において 2 mmHg/s ~ 3 mmHg/s (0.3 kPa/s ~ 0.4 kPa/s) の減圧速度に維持できるものでなければならない。減圧を脈拍数の関数として制御する装置にあつては、2 mmHg/拍 ~ 3 mmHg/拍 (0.3 kPa/拍 ~ 0.4 kPa/拍) の減圧速度に維持できるもの及び手動操作減圧弁はこれらの値に容易に調節できるものでなければならない。試験は、201.12.1.103A.1 ~ 201.12.1.103A.3 による。

(試験)

201.12.1.103A.1 試験装置

次の装置を用いて試験をする。

- a) T 字継手
- b) 信号出力部をもち、誤差が 0.8 mmHg (0.1 kPa) 未満に、校正された圧力計

c) 人工肢又はヒト被験者の四肢

注記 特定サイズの**カフ**の使用について推奨する肢円周範囲の上限及び下限に等しいサイズの2種類の肢を使用する。

d) 記録装置

201.12.1.103A.2 減圧速度の試験方法

ヒト被験者の四肢又は人工肢を使用して、減圧速度を**測定**する。

カフの減圧速度は**カフ**の巻付け方が影響する可能性があるため、**測定**を10回以上繰り返し、**測定**ごとに**カフ**を巻き付けて外す操作を繰り返す。

二つ以上のサイズの異なる四肢について**測定**を行う。

二つのサイズは、**カフ**の使用について推奨する周囲長さ範囲の上限値及び下限値に等しくなければならない。

校正された圧力計をT字継手で**カフ**に接続する。

校正された圧力計の出力部を記録装置で**カフ**に接続する。

201.12.1.103A.3 結果の表し方

60 mmHg (8 kPa), 120 mmHg (16 kPa) 及び 180 mmHg (24 kPa) において、減圧速度を**測定**する(圧力の時間変化のグラフを描いて、近似直線を引くなどして求める。)。異なる腕の周囲長さごとに、60 mmHg (8 kPa), 120 mmHg (16 kPa) 及び 180 mmHg (24 kPa) における平均減圧速度を、個々に計算する。

減圧速度が、脈拍に左右される場合には脈拍数を記録する。この場合の減圧速度は、1拍当たりの減圧量として表す。

201.12.1.104 正常状態の最大圧力

正常状態において加える最大圧力は、**電子血圧計**の**新生児モード**で 150 mmHg (20 kPa)、その他のモードで 300 mmHg (40 kPa) を超えてはならない。**電子血圧計**は一つ以上のモードをもつことがある。

(試験)

適合性は、**正常状態**における機能試験で確認する。

201.12.1.105 単一故障状態における最大圧力

自動繰り返し測定モードにおいては、通常の空気圧システム制御と独立して機能する**保護装置**を備えなければならない。**単一故障状態**においては、次による。

- 空気圧システムの圧力が、**201.12.1.104**に規定された最大**定格値**の+10%を3秒以上超えないようにする(図**201.101**を参照)。
- 空気圧システムの圧力が、**201.12.1.104**に規定された最大**定格値**を15秒超えた場合に起動する(図**201.102**を参照)。

保護装置が起動したとき、空気圧システムを30秒以内に15 mmHg (2.0 kPa) 以下、**新生児モード**の場合は5 mmHg (0.7 kPa) 以下まで減圧する。

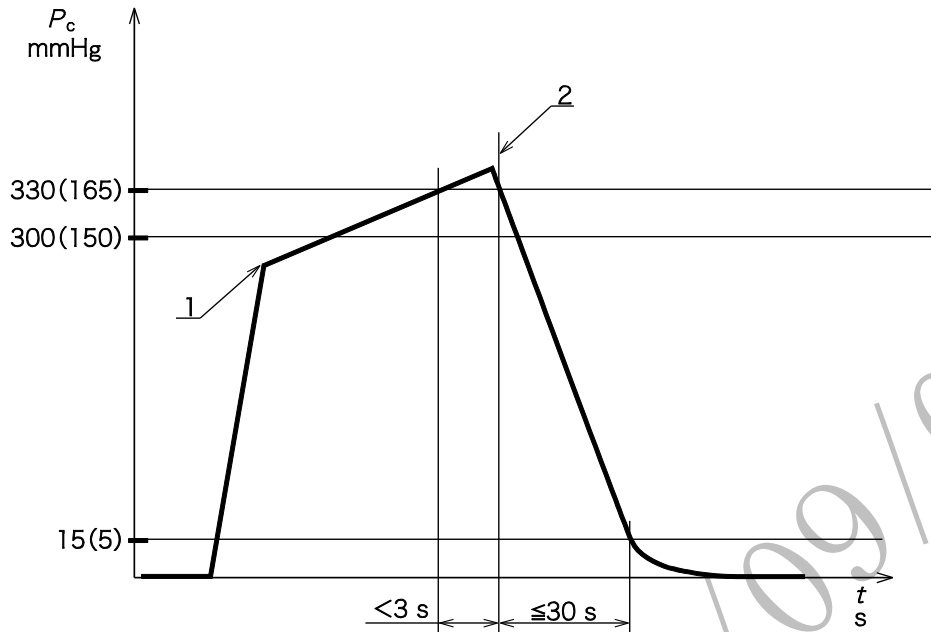
患者が測定者である場合、継続的に付添いを行う者が測定者である場合又は測定者が**カフ**から圧力を解除できる場合(例**1**及び例**2**参照)、**自己測定自動モード**でだけ操作する**自動血圧計**においてはこの要求事項は適用しない。

例 1 **自動血圧計**から**カフ**を取り外すことによる圧力開放

例 2 **カフ**を四肢から取り外すことによる圧力開放

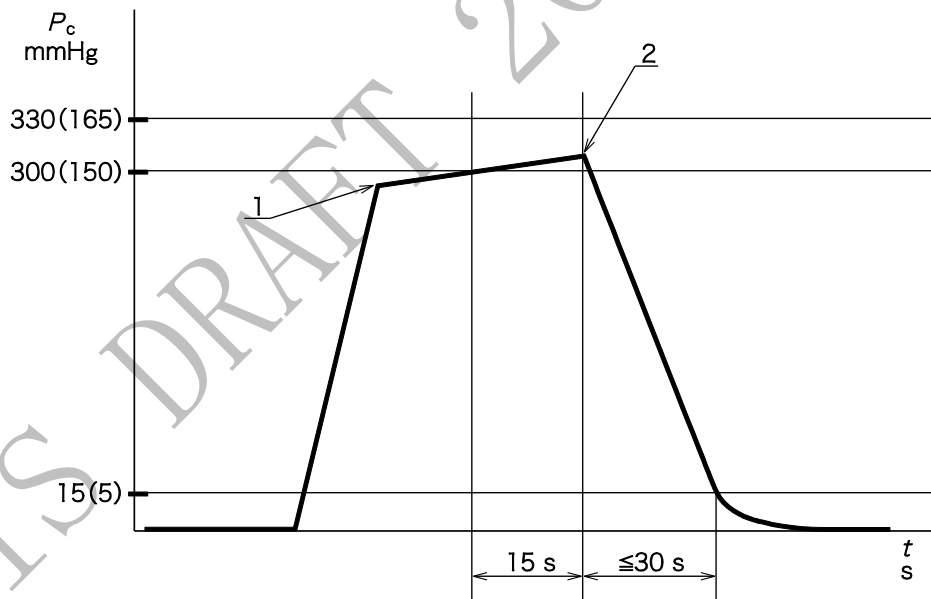
(試験)

適合性は、**単一故障状態**における機能試験によって確認する。



- 1 単一故障状態が発生。
 - 2 過剰圧力のために保護装置が起動。
- 時間関数としてのカフ圧力 (Pc)。括弧内は新生児モード値。

図 201.101—単一故障状態の過剰圧力で起動するカフ圧保護装置



- 1 単一故障状態が発生。
 - 2 長引く過剰圧力によって、保護装置が起動。
- 時間関数としてカフ圧力 (Pc)。括弧内は新生児モード値。

図 201.102—単一故障状態の長引く過剰圧力で起動するカフ圧保護装置

201.12.1.106 圧力計試験モード

電子血圧計は、少なくとも公称血圧表示範囲を超える、静的圧力測定を許容する**圧力計試験モード**をもつ (201.3.219 及び 201.12.1.103 参照)。このモードは、**正常な使用**では利用できない、**サービス要員**に限

定しなければならない（例 1 及び例 2 参照）。

例 1 **電子血圧計**の試験モードで圧力を測定できるようにするための、圧力源への接続口。

例 2 **電子血圧計**の試験モードで加圧できるリファレンス圧力計への接続口。

注記 このモードは、圧力計の圧力精度を検証するために使用できる。

(試験)

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

201.12.1.107 血圧測定の変現性

実験での**自動血圧計**の血圧判定の変現性は、3.0 mmHg (0.4 kPa) 以下でなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

この試験手順を実行するためには、同じ**形式名称**の 2 台の**自動血圧計**供試機が必要である。

注記 この適合性試験の始めに、いずれの供試機も、通則又は副通則いずれの機械的負荷試験も行わないようにする。ステップ **h**) は次のように行う。**自動血圧計 A** の負荷試験と、実験での**自動血圧計**との血圧判定誤差における変更限度値を、次の機械的負荷試験の前後において比較する。

手順の順番

- a) **自動血圧計**の一方の供試機を A, もう一方を B と名付ける。
- b) この規格の他の試験を実施する前に、**患者シミュレータ**を次のような信号を生成するように調整する。
自動血圧計は、**新生児モード**でおおよそ**拡張期血圧値** 40 mmHg (5.3 kPa) 及び**収縮期血圧値** 70 mmHg (9.33 kPa), 心拍数 140 拍/分を表示し、その他のモードでは**拡張期血圧値** 80 mmHg (10.67 kPa) 及び**収縮期血圧値** 120 mmHg (16.0 kPa) 心拍数 80 拍/分を表示するよう調節する。いずれの供試機を使用してもよい。
- c) **自動血圧計 B** において、20 回連続**測定**を行う。**拡張期血圧値**及び**収縮期血圧値**の平均及び標準偏差を計算する。
- d) **自動血圧計 B** の試験開始時の値として結果を記録する。
- e) **自動血圧計 B** の試験開始時の値として、**拡張期血圧**及び**収縮期血圧**の標準偏差が ≤ 2.0 mmHg (≤ 0.27 kPa) であることを検証する。もしいずれか一つでもこの基準を満たしていない場合、**患者シミュレータ**と**自動血圧計**との組合せが、この試験手順を実行するのに十分な安定性をもっていない。
- f) b) と同じ**患者シミュレータ**及び設定値を使い**自動血圧計 A** において、20 回連続**測定**を行う。**拡張期血圧値**及び**収縮期血圧値**の平均及び標準偏差を計算する。
- g) **自動血圧計 A** の試験開始時の値として結果を記録する。
- h) **自動血圧計 A** を用い、**単一故障状態**のシミュレーションを除く、少なくとも次の試験を行う。
 - この個別規格：201.11.6.5, 201.12.1.102, 201.15.3.5.101 及び 201.15.3.5.102
 - 通則：15.3.2, 15.3.3 及び 15.3.4 も行う。
- i) b) と同じ**患者シミュレータ**及び設定値を使い**自動血圧計 A** において、20 回**測定**を行う。**拡張期血圧値**及び**収縮期血圧値**の平均を計算する。
- j) **自動血圧計 A** の試験終了時の値として結果を記録する。
- k) b) と同じ**患者シミュレータ**及び設定値を使い**自動血圧計 B** において、20 回**測定**を行う。**拡張期血圧値**及び**収縮期血圧値**の平均を計算する。
- l) **自動血圧計 B** の試験終了時の値として結果を記録する。
- m) **自動血圧計 B** の試験終了時の値として、**拡張期血圧**及び**収縮期血圧**の標準偏差が ≤ 2.0 mmHg (≤ 0.27

kPa)であることを検証する。もしいずれか一つでもこの基準を満たしていない場合、**患者シミュレータと自動血圧計**との組合せが、この試験手順を実行するのに十分な安定性をもっていない。

- n) **自動血圧計 B**において、e) で計算した試験開始時の平均の値と、m) で計算した試験終了時の平均の値との差の絶対値が ≤ 2.0 mmHg (≤ 0.27 kPa)であることを検証する。もしいずれか一つでもこの基準を満たしていない場合、**患者シミュレータと自動血圧計**との組合せが、この試験手順を実行するのに十分な安定性をもっていない。
- o) **自動血圧計 A**において、f) で計算した試験開始時の平均の値と、i) で計算した試験終了時の平均の値との差の絶対値が ≤ 5.0 mmHg (≤ 0.67 kPa)であることを検証する。

201.12.3 アラームシステム

追加

201.12.3.101 アラームシステムの追加の要求事項

生体アラーム状態を含むアラームシステムをもつ自動血圧計は、低血圧に対する生体アラーム状態及び高血圧に対する生体アラーム状態の両方を、少なくとも中優先度としてもたなければならない。これらのアラーム状態は、収縮期血圧、拡張期血圧又は平均血圧についてのものである。

(試験)

適合性は、検査及び機能試験で確認する。

201.13 危険状態及び故障状態

通則の箇条 13 を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の箇条 14 を適用する。

201.15 ME 機器の構造

次の変更を加えて、通則の箇条 15 を適用する

201.15.3.5 手荒な取扱い試験

細分箇条の追加

201.15.3.5.101 輸送時以外の衝撃及び振動

医療施設外の患者搬送中に使用することを意図しない電子血圧計又はその部品は、正常な使用、押す、衝撃、落下及び乱暴な取扱いによる機械的ストレスを受けた場合、十分な機械的強度を備えていなければならない。固定形の電子血圧計は、この細分箇条の要求事項は、適用しない。

次の試験の後、電子血圧計は許容できないリスクを生じることなく、正常に機能しなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験で確認する。

- a) JIS C 60068-2-27:2011 の試験タイプ 1 又はタイプ 2 による衝撃試験

注記 1 これは、IEC 60721-4-7:1995、クラス 7M2 を表す。

- 1) 試験タイプ：タイプ 1

- － ピーク加速度：150 m/s²
- － 作用時間：11 ms
- － パルス形状：正弦波の半周期

- － 衝撃回数：軸当たり，方向当たり 3 回の衝撃（合計 18 回）。
- 2) 試験タイプ：タイプ 2
- － ピーク加速度：300 m/s²
 - － 作用時間：6 ms
 - － パルス形状：正弦波の半周期
 - － 衝撃回数：軸当たり，方向当たり 3 回の衝撃（合計 18 回）

手持形の電子血圧計についての要求事項は，通則の 15.3.4.1 の要求事項に置き換えることができる。

b) 次の条件での JIS C 60068-2-64:2011 による広帯域ランダム振動試験

注記 2 これは，IEC 60721-4-7:1995，クラス 7M1 及びクラス 7M2 を表す。

- 1) 加速度振幅
- － 10 Hz～100 Hz：1.0 (m/s²)²/Hz
 - － 100 Hz～200 Hz：－3 dB/oct
 - － 200 Hz～2 000 Hz：0.5 (m/s²)²/Hz
- 2) 期間：各垂直軸につき 30 分（合計 3 回）

この細分箇条の要求事項の代わりに 201.15.3.5.102 の要求事項で全体的又は部分的に置き換えてもよい。

201.15.3.5.102 輸送時の衝撃及び振動

医療施設外の患者を搬送をする際に使用することを意図する電子血圧計又はその部品は，**正常な使用**，押す，衝突，落下及び乱暴な取扱いによる機械的ストレスを受けた場合，十分な機械的強度を備えていなければならない。

次の試験の後，電子血圧計は許容できないリスクを生じることなく，正常に機能しなければならない。

(試験)

適合性は，次の試験で確認する。

a) JIS C 60068-2-27:2011 の試験タイプ 1 又はタイプ 2 による衝撃試験

注記 1 これは，IEC 60721-4-7:1995，クラス 7M3 を表す。

- 1) 試験タイプ：タイプ 1
- － ピーク加速度：300 m/s²
 - － 作用時間：11 ms
 - － パルス形状：正弦波の半周期
 - － 衝撃回数：軸当たり，方向当たり 3 回の衝撃（合計 18 回）
- 2) 試験タイプ：タイプ 2
- － ピーク加速度：1 000 m/s²
 - － 作用時間：6 ms
 - － パルス形状：正弦波の半周期
 - － 衝撃回数：軸当たり，方向当たり 3 回の衝撃（合計 18 回）

b) 次の条件での JIS C 60068-2-64:2011 による広帯域ランダム振動試験

注記 2 これは，IEC 60721-4-7:1995，クラス 7M3 を表す。

- 1) 加速度振幅：
- － 10 Hz～100 Hz：5.0 (m/s²)²/Hz
 - － 100 Hz～200 Hz：－7 dB/oct
 - － 200 Hz～1 000 Hz：1.0 (m/s²)²/Hz

- 2) 期間：各垂直軸当たり 30 分（合計 3 回）
- c) JIS C 60068-2-31:2013 の手順 1 を使用した自由落下

注記 3 これは、IEC 60721-4-7:1995、クラス 7M2 を表す。

- 1) 落下の高さ
- － 質量が 1 kg 未満の場合。0.25 m
 - － 質量が 1 kg 以上 10 kg 未満の場合。0.1 m
 - － 質量が 10 kg 以上 50 kg 未満の場合。0.05 m
 - － 質量が 50 kg 以上の場合。0.01 m

- 2) 落下回数：各規定高度で 2 回

キャリアケースを使って使用することを意図した**携帯形電子血圧計**については、この試験の間そのケースを**電子血圧計**に使用することができる。

- d) **基礎安全**が維持され、**電子血圧計**が正常に機能することを検証する。

201.16 ME システム

通則の箇条 16 を適用する。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

次の変更を加えて、通則の箇条 17 を適用する。

追加

注記 **電子血圧計**は、IEC 60601-1-2:2007 で定義された**生命維持 ME 機器**又は**ME システム**ではない。

201.101 カフの要求事項

201.101.1 構造

カフは、**ブラダ**を含む又は組み込む。

カフを手足に装着したとき、その構造上、**カフ**が確実に正しいサイズになる、又は**カフ**に適切な手足の周囲範囲を表示する。

(試験)

適合性は、検査で点検する。

201.101.2 加圧

カフ及び**ブラダ**並びに接続管は、**新生児モード**の**電子血圧計**について 180 mmHg (24.0 kPa) に等しい内圧に耐えられなければならない。その他のモードについて 360 mmHg (48.0 kPa) に等しい内圧に耐えられなければならない。この加圧中、**ブラダ**は**カフ**の中に完全に保持されなければならない。

(試験)

適合性は、機能試験で点検する。これらの試験には剛性のある円筒を使用する。

201.102 接続管及びカフコネクタ

電子血圧計と、**カフ**及び接続管との間の**コネクタ**に、**小口径**の**コネクタ**を用いる場合、ISO 80369-1 のリムカフ加圧用途の要求事項に適合していなければならない。

(試験)

適合性は、検査で点検する。

201.103 認められていない分解又は改造

認められていない分解又は不正改造を防ぐため、**電子血圧計**の精度に影響する PEMS の制御を含む、全ての制御について、制御機構へのアクセスを制限する手段（例参照）を備えなければならない。

例 開くための**工具**が必要

(試験)

適合性は、検査で点検する。

201.104 最大膨張時間

全ての自動繰り返しモード動作の**正常状態**では、圧力除去**保護装置**は、**新生児モード**のとき 90 秒以上、その他のモードのとき 180 秒以上、**表 201.103** の値を超えて**カフ**を加圧しないことを確実にしなければならない。**図 201.103** を参照。

全ての自動繰り返しモード動作の**単一故障状態**では、**正常状態保護装置**とは独立して機能する圧力除去**保護装置**が、**新生児モード**のとき 90 秒以上、その他のモードのとき 180 秒以上、**表 201.103** の値を超えて**カフ**を加圧しないことを確実にしなければならない。**図 201.103** を参照。

表 201.103—カフ膨張圧力

モード	カフ 圧力
新生児モード	> 5 mmHg (0.7 kPa)
その他のモード	> 15 mmHg (2.0 kPa)

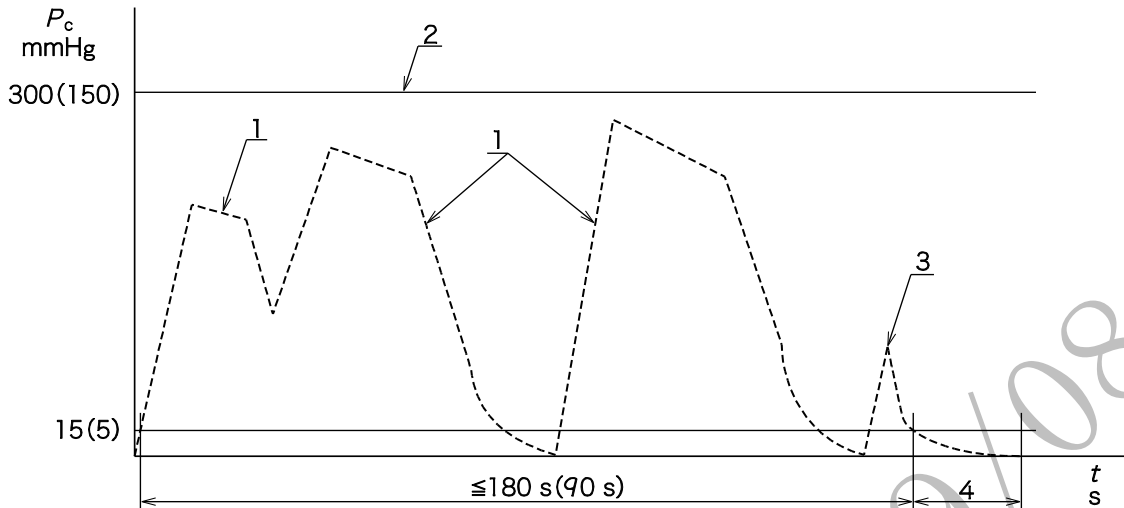
患者が測定者であるか又は測定者が継続的に付き添うことを意図し、測定者が**カフ**又は装着した四肢を開放できる（例 1 及び例 2 参照）**自己測定自動モード**だけで動作する**自動血圧計**には、**単一故障状態**の要求事項は適用しない。

例 1 **自動血圧計**から**カフ**を外して、測定者が圧力を除去。

例 2 手足から**カフ**を外して、測定者が圧力を除去。

(試験)

適合性は、**単一故障状態**を発生させ、**カフ**内圧力が 15 mmHg (2.0 kPa) 又は 5 mmHg (0.7 kPa) を超えたら直ちに時間測定を開始し、**カフ**が膨張したままの時間を**測定**して点検する。



- 1 測定失敗
- 2 圧力限度値，括弧内は新生児モード値
- 3 測定中止
- 4 長期自動モードについては ≥ 30 秒及び自己測定自動モードについては ≥ 5 秒時間関数としてのカフ圧力（ P_c ）。括弧内は新生児モード値。

図 201.103—カフ圧力及び最大膨張時間，正常状態及び単一故障状態

201.105 自動繰返しモード

201.105.1 長期自動モード

自動血圧計が，長期自動モードを備える場合，次に規定する事項を確実にする保護装置を備えなければならない。

a) 正常状態では，次による。

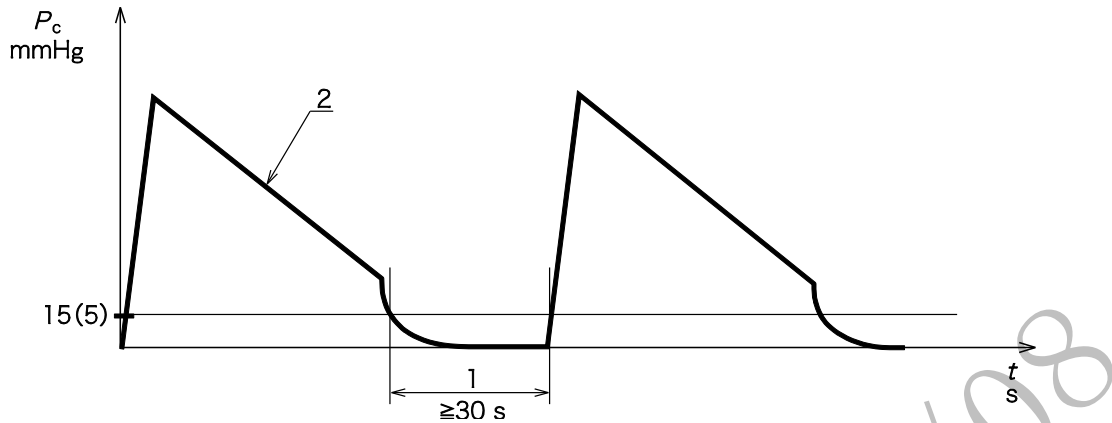
- 1) 測定が成功しない場合，加圧と減圧とを繰り返す合計時間は（図 201.103 参照），201.104 で規定した最大膨張時間を超えない。
- 2) 測定が成功した度ごとに，カフ圧力を開放して，少なくとも 30 秒間，表 201.102 に示す圧力値以下に維持しなければならない（図 201.104 参照）。

b) 単一故障状態では，次による。

表 201.102 に示す圧力値未満に減圧している時間が 30 秒未満の場合（図 201.105 参照），正常状態の保護装置と独立して機能する保護装置が，カフ圧力を表 201.102 に示す圧力値にまで開放しなければならない。

（試験）

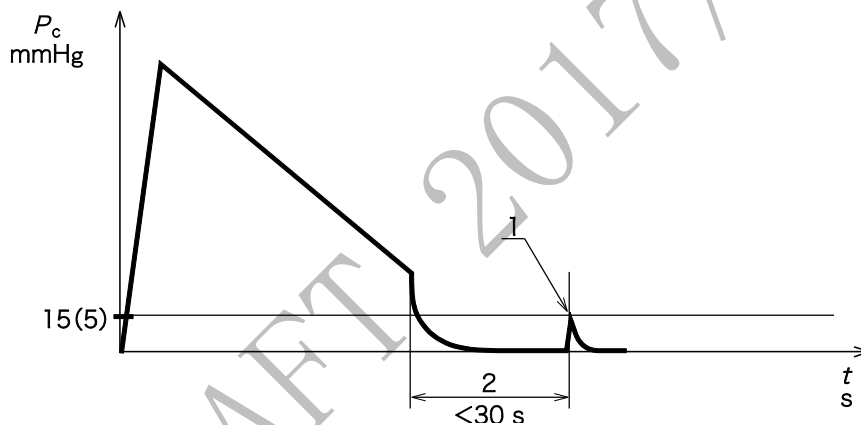
適合性は，機能試験によって確認する。



- 1 開放時間
- 2 カフ圧力直線排気

注記 段階的、指数関数的又はその他の制御形式がカフ圧の減圧に使用できる。
時間関数としてのカフ圧力 (P_c)。括弧内は新生児モード値。

図 201.104—正常状態における長期自動モードカフ圧力



- 1 圧力開放保護装置の作動
 - 2 規定値以下に減圧している時間
- 時間関数としてのカフ圧力 (P_c)。括弧内は新生児モード値。

図 201.105—単一故障状態における長期自動モードカフ圧力

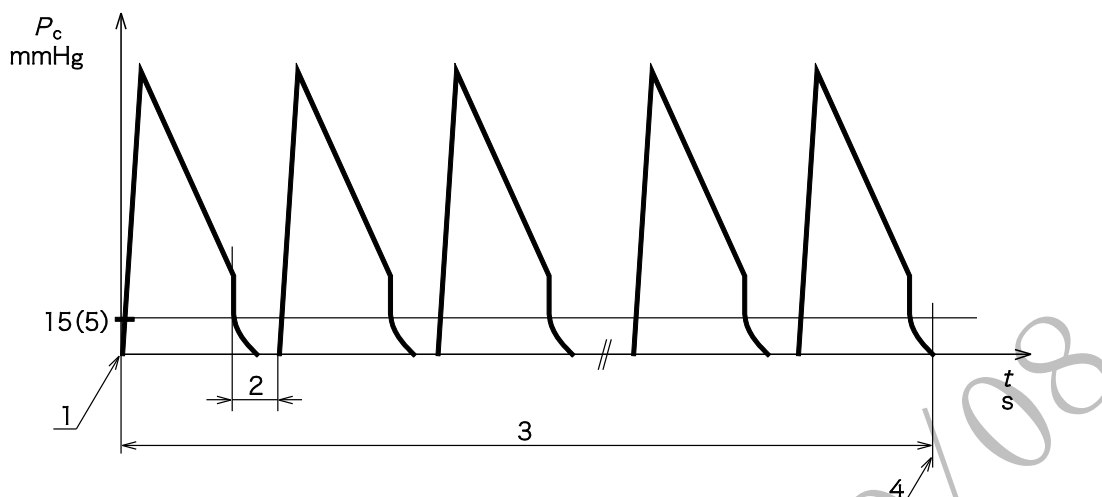
201.105.2 短期自動モード

短期自動モードが利用できる場合、次に規定する事項のための**保護装置**を備えなければならない。

- a) 各個々の測定に続いて、カフ内の圧力は少なくとも 2 秒間表 201.102 に示す値にまで減圧し、静脈環流させる (図 201.106 参照)。
- b) **短期自動モード**の時間を最大 15 分に制限する (図 201.106 を参照)。この時間の終わりには、**自動血圧計**は**長期自動モード**又は**手動モード**に復帰しなければならない。**短期自動モード**のさらなる期間は、測定者が慎重に選択してもよい。

(試験)

適合性は、機能試験によって確認する。



- 1 測定者は、短期自動モードを開始する。
 - 2 各測定後の2秒以上、規定値以下に減圧している時間。
 - 3 15分までに制限された短期自動モード
 - 4 短期自動モードの終了
- 時間関数としてのカフ圧力 (Pc)。括弧内は新生児モード値。

図 201.106—短期自動モードカフ圧力

201.105.3 自己測定自動モード

201.105.3.1 一般

自己測定自動モードが利用できる場合、自動血圧計は、7回未満の手動で開始する一連の測定だけ実行する（図 201.107 を参照）。自己測定自動モードの最大の期間は30分を超えてはならない。この一連の測定の完了後、自動血圧計は手動モードに復帰しなければならない。継続した自己測定自動モードは、測定者が慎重に選択してもよい。

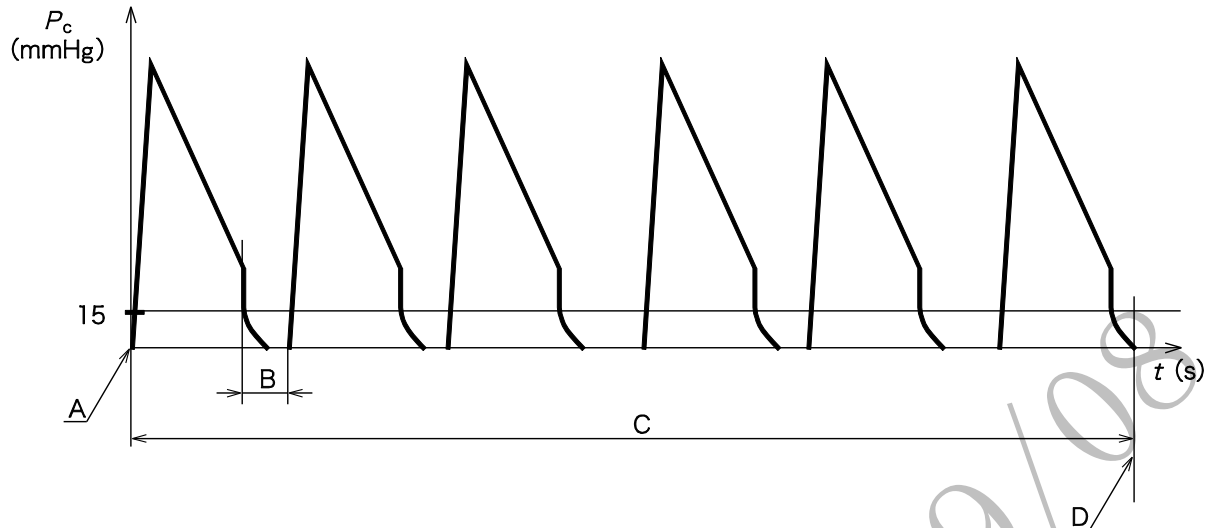
自己測定自動モードで操作する自動血圧計は、新生児又は幼児患者に使用することを意図してはならない。自己測定自動モードで操作する自動血圧計は、次のいずれかに示す用途を意図するものとする。

- 患者が測定者である。
- 測定者が一連の測定の間、継続して付き添う。

自己測定自動モードで動作している自動血圧計は、一連の測定値から得た一組の血圧値だけを表示してもよい。

(試験)

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。



- A 測定者は、自己測定モードを開始する。
 B 各測定後、規定値以下に減圧されている5秒以上の時間
 C 6回までの測定に制限された自己測定モード
 D 自己測定モードが終了する。
 カフ圧力 (Pc) の時間特性。

図 201.107—自己測定自動モードカフ圧力

201.105.3.2 正常状態

正常状態で次に規定する事項を確実にする**保護装置**を備えなければならない。

- 測定が成功しない場合、加圧と減圧とを繰り返す合計時間は (図 201.103 参照), 201.104 で規定した最大膨張時間を超えない。
- 測定が成功した度に、カフ圧力を開放して、少なくとも5秒間、表 201.102 に示す圧力値以下に維持しなければならない (図 201.107 参照)。

(試験)

適合性は、機能試験で確認する。

201.105.3.3 単一故障状態

単一故障状態で次のいずれかの事項を確実にする**保護装置**を備えなければならない。

- 表 201.102 に示す圧力値以下に減圧している時間が5秒未満の場合 (図 201.107 参照), **正常状態の保護装置**とは独立して機能する、圧力を低減する**保護装置**が表 201.102 に示す値までカフ圧力を開放しなければならない。
- 圧力は、測定者によってカフから開放することができる。
- カフを360 mmHg (48.0 kPa) に加圧しているとき、カフは意図した測定者によって肢から取り外すことができる。

(試験)

適合性は、機能試験によって確認する。

201.106 臨床性能試験による血圧測定誤差

基準とした血圧測定法 (聴診法又は観血血圧測定法) との誤差の平均が ± 5 mmHg (± 0.7 kPa) 以内及

び誤差の標準偏差が 8 mmHg (1.1 kPa) 以内とする。

試験方法は、**附属書 JD** を参照。

製造業者は、臨床性能試験結果を開示し、試験に関する詳細情報を提出できなければならない。

202 電磁両立性—要求事項及び試験

次の変更を加えて、IEC 60601-1-2:2007 を適用する。

202.4 一般要求事項

細分箇条の追加

202.4.101 分類

電子血圧計は、**生命維持 ME 機器**又は**ME システム**とみなさない。

202.6.2 イミュニティ

202.6.2.1.10 適合性基準

置換え

IEC 60601-1-2:2007 の 6.2 で規定した試験条件下で、ME 機器又は ME システムは、**基礎安全**及び**基本性能**を提供できるものとする。これらの条件下で、**カフ圧力測定値**の最大変化は、**公称測定範囲**内のいずれの圧力でも 2 mmHg (0.3 kPa) 以下とする。

202.6.2.3.1 要求事項

a) 一般

置換え

電子血圧計は、次の c) で規定したもの又は次の d) で規定した**除外帯域**を除き、80 MHz~2.5 GHz の周波数範囲にわたって 3 V/m の**イミュニティ試験レベル**で、IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.1.10 の要求事項に適合しなければならない。

さらに、医療施設外で患者搬送中に使用することを意図した**電子血圧計**は、次の c) で規定したもの又は次の d) で規定した**除外帯域**を除き、80 MHz~2.5 GHz の周波数範囲に渡って 20 V/m (1 000 Hz で変調した 80 % 振幅) の**イミュニティ試験レベル**で、6.2.1.10 の要求事項に適合しなければならない。

細分箇条の追加

202.6.2.101 電気手術器による妨害からの回復

電子血圧計が、**電気手術器**と一緒に使用することを意図する場合、**電気手術器**が生成した電磁場にさらした後 10 秒以内に、保存したデータを失うことなく、さらす前の操作モードに戻らなければならない。

(試験)

適合性は、**図 202.101** 及び**図 202.102** に示した設定を使用して機能試験で点検する。

a) IEC 60601-2-2 に適合し、次の全てを備える**電気手術器**を使用する。

- 最低 300 W の電力を使用する切開モードがある。
- 最低 100 W の電力を使用する凝固モードがある。
- 動作周波数が 450 kHz ± 100 kHz である。

b) 切開モードの試験

血圧 100/70 mmHg ± 10 mmHg (13.3/9.3 kPa ± 1.3 kPa) をシミュレーションするよう設定した**患者シミュレータ**で動作するよう ME 機器を設定する。**電気手術器**では、300 W で切開モードを選択する。

試験設定（図 202.101 参照）の金属板を活性電極で触れ、火花が発生するようゆっくり電極を離す（高周波の干渉を発生）。

干渉を終了し、10 秒間待機する。ME 機器の表示パラメータが試験前の表示値に戻ったか確認する。

この手順を、5 回繰り返す。

c) 凝固モードの試験

血圧およそ 100/70 mmHg \pm 10 mmHg（13.3/9.3 kPa \pm 1.3 kPa）をシミュレーションするよう設定した患者シミュレータで動作するよう ME 機器を設定する。電気手術器では、100 W で凝固モードを選択する。

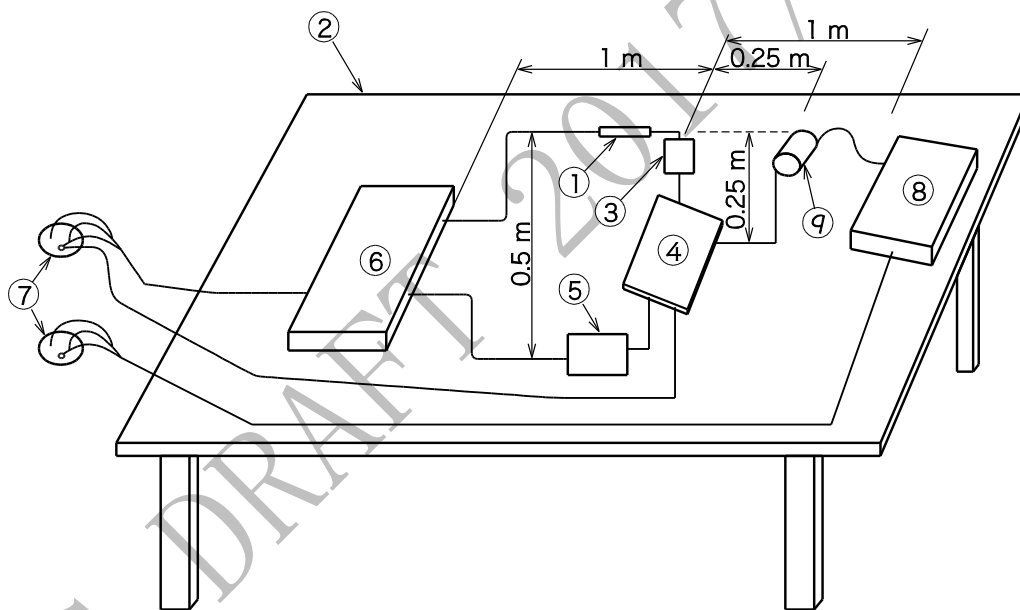
試験設定（図 202.101 参照）の金属板を活性電極で触れ、火花が発生するようゆっくり電極を離す（高周波の干渉を発生）。

干渉を終了し、10 秒間待機する。ME 機器の表示パラメータが試験前の表示値に戻ったか確認する。

この手順を、5 回繰り返す。

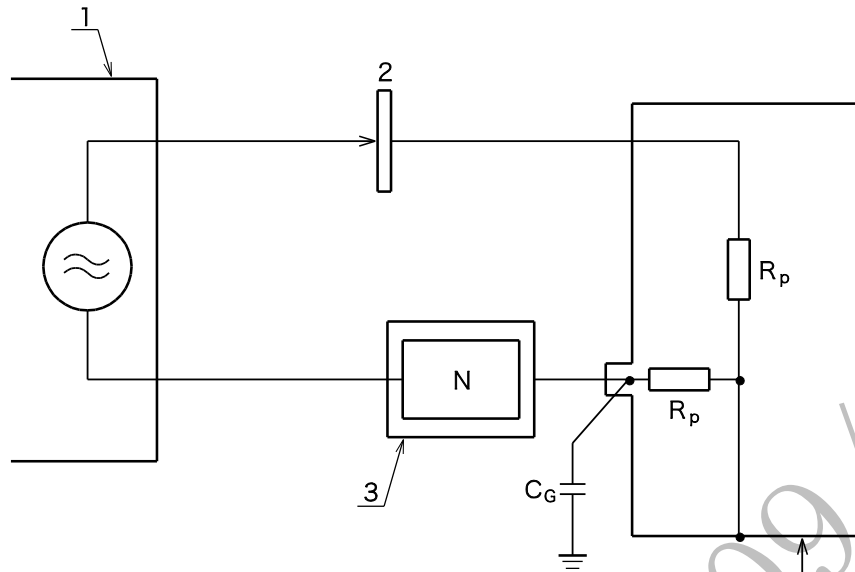
注記 1 スプレー凝固の試験は必要ない。

注記 2 電気手術器が患者シミュレータに干渉する場合、患者シミュレータを遮蔽する。



- ① 活性電極
 - ② 絶縁素材で作られた台
 - ③ 金属板
 - ④ 電気手術器用模擬患者
 - ⑤ 中性電極
 - ⑥ 電気手術器
 - ⑦ 電源（商用）
 - ⑧ 供試体の電子血圧計
 - ⑨ 患者シミュレータの心棒に巻かれた、金属はく（箔）に包まれたカフ
- 患者シミュレータは、T 字継手を経由して空気圧系に接続する。模擬患者は、カフを巻く金属はくに接続する。

図 202.101－電気手術器試験配置図



- 1 電気手術器
- 2 金属板
- 3 金属板

図 202.102—電気手術器用の模擬患者試験設定

206 (対応国際規格の規定を不採用とした。)

211 (対応国際規格の規定を不採用とした。)

附属書

次を除き，通則の附属書を適用する。

附属書 C (参考) マーキング及びラベリングのガイド

次の変更を加えて、通則の**附属書 C**を適用する。

201.C.1 ME 機器, ME システム又は部品の外側の表示

追加

電子血圧計又はその部品の外側の表示に対する追加の要求事項は、**表 201.C.101**による。

表 201.C.101 – 電子血圧計又はその部品の外側の表示

内容	細分箇条
適切な廃棄方法	201.7.2.106
四肢の動脈上の正しい位置にカフを装着する方法	201.7.2.4
公共用途での適切な操作方法	201.7.2.104
公共用途での血圧測定値を正しく解釈するために医師の指示をあおぐ必要性	201.7.2.104
公共用途での使用上の注意	201.7.2.104
該当する場合, 新生児モードだけで使用を意図した附属品	201.7.2.103
該当する場合, 部品代用による影響についての警告又は ISO 7010-M002 のシンボル	201.7.2.105
該当する場合, ブラダをカフの非弾性部分に正しく挿入する詳細方法	201.7.9.2.13
カフが正しいサイズかどうかの表示	201.101.1
カフに対する適切な腕周範囲	201.101.1

201.C.3 制御及び機器の表示

追加

電子血圧計の制御及び機器の表示に対する追加の要求事項は、**表 201.C.102**による。

表 201.C.102 – 電子血圧計又はその部品の制御及び機器の表示

内容	細分箇条
該当する場合, 収縮期血圧, 拡張期血圧及び平均血圧の略語表示	201.7.2.101

201.C.4 (対応国際規格の規定を不採用とした。)

201.C.5 附属文書, 使用方法

追加

電子血圧計の附属文書及び取扱説明書に対する追加の要求事項は、**表 201.C.104**による。

表 201.C.104－電子血圧計の附属文書及び取扱説明書

内容	細分箇条
高血圧診断のため、定期的に安静時の血圧を測定するのに必要な電子血圧計の操作手順に関する説明	201.7.9.2.9
適切なサイズのカフを選択し患者に装着する説明	201.7.9.2.9
血圧測定結果は、測定部位、患者姿勢、運動負荷又は患者の生理的状態によって影響されるという説明	201.7.9.2.9
電子血圧計の性能及び／又は血圧測定結果に影響する環境面又は操作面の要素の詳細	201.7.9.2.9
測定値が予期しない結果であったときに測定者がすべきことの詳細	201.7.9.2.9
よく使用する機能	201.7.9.2.1
意図する使用状態	201.7.9.2.1 5)
意図する症状	201.7.9.2.1 1)
新生児、小児、妊婦及び妊娠高血圧腎症患者を意図するかどうかも含む、意図する患者群	201.7.9.2.1 3)
意図するカフの装着	201.7.9.2.1 4)
新生児モードへの切り換え方	201.7.2.103
使用環境	201.7.9.2.1
使用上の制限、禁忌	201.7.9.2.1 2)
製造業者が意図する使用方法	201.7.9.2.1
頻繁過ぎる測定は、血流障害によって患者に影響を及ぼす可能性の警告	201.7.9.2.2
血管へのアクセス若しくは血管を通した治療を行う肢又は AV シヤントがある肢にカフを装着し加圧することについて、一時的に血流障害を起こし障害に至ることの警告	201.7.9.2.2
傷の上にカフを装着し悪化することへの警告	201.7.9.2.2
電子血圧計の使用が患者の血液循環の障害を長引かせていないことを確認する必要性についての警告	201.7.9.2.2
接続チューブがねじれて圧力が続けて加わることによって患者の血流及び障害に影響することについての警告	201.7.9.2.2
カフの加圧が同じ肢に装着した観測 ME 機器の機能を一時的に奪う可能性の警告	201.7.9.2.2
新生児患者に新生児モードを使用しないことによるリスクの警告	201.7.2.103
該当する場合、電子血圧計の性能は極端な温度、湿度及び高度に影響され得るという文章	201.7.9.2.9
接続チューブの圧迫を避ける必要性又は制限事項の説明	201.7.9.2.9
測定の定格範囲	201.7.9.2.5
カフ圧の定格範囲	201.7.9.2.9
該当する場合、正しい再組立方法	201.7.9.2.13
該当する場合、ブラダをカフの非弾性部分に正しく挿入する詳細説明	201.7.9.2.13
該当する場合、電気手術器がある環境での使用に適している旨	201.7.9.2.101
該当する場合、電気手術器とともに使用したときのやけどに対する保護手段	201.7.9.2.101
該当する場合、電気手術器とともに使用したときのやけどに対する保護手段を欠いている旨	201.7.9.2.101
該当する場合、新生児モードのときに電子血圧計がカフにかけ得る最大圧力	201.7.9.2.102
該当する場合、新生児モードのときに自動血圧計が対応できる血圧範囲	201.7.9.2.102
該当する場合、エラー及び過度の圧力を防ぐ推奨附属品	201.7.9.2.102
動作原理の説明	201.7.9.2.5

201.C.6 (対応国際規格の規定を不採用とする)

附属書 AA（対応国際規格の規定を不採用とした。）

附属書 BB（対応国際規格の規定を不採用とした。）

附属書 CC（対応国際規格の規定を不採用とした。）

JIS DRAFT 2017/09/08

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

JA.1 一般

この附属書は、電気式アネロイド型血圧計が計量法の特定制量器として要求する要件のうち、構造及び性能に係る技術上の基準、検定の方法などを規定している。この附属書への適合だけでは計量法で定める検定に合格したことはない。

なお、**電子血圧計**のうちアネロイド式のもの、計量法では電気式アネロイド型血圧計で定義されているため、本体中、“**電子血圧計**”とあるのは“電気式アネロイド型血圧計”と読み替えて適用する。

JA.2 用語及び定義

この附属書で用いる主な用語及び定義は、**201.3**によるほか、次による。

JA.2.1

検定 (verification)

計量法に規定する特定制量器の検査。

注記 電気式アネロイド型血圧計の検定を行えるのは、都道府県知事、国立研究開発法人産業技術総合研究所及び指定検定機関である。また、計量法に基づく指定製造事業者は、自社検査によって検定を受けたものと同等とみなす。

JA.2.2

検定公差 (verification tolerance)

検定における器差の許容値。

JA.2.3

圧力基準器 (pressure gauge for verification standard)

検定・検査において、標準となる圧力を**測定**する計量器。

JA.2.4

カフ圧力 (cuff pressure)

血圧測定時の**カフ**の膨張・収縮に伴う圧力。**圧力計試験モード**においては**カフ**を使用しない場合の外部からの加圧・減圧に伴う圧力を含む。

JA.2.5

器差 (instrumental error)

計量値から真実の値を減じた値。

JA.2.6

目量 (scale interval)

隣接する目盛標識のそれぞれが表す**血圧**の差。ここで、目盛標識とは計量値又はそれに関する値を表示するための数字、又は点、線及びその他の記号である。

JA.2.7

自動ゼロ点調整機能 (automatic zero adjusting function)

空気圧系に圧力が加わっていない状態をゼロ点として自動で校正する機能。

JA.2.8

型式承認表示 (type approval mark)

計量法に規定される特定計量器の型式について、その承認を取得している型式に属することを示す表示。

JA.2.9

組合せ番号 (combination number)

計量器 (附属機器も含む。) が分離する構造であり、その計量器が一对であることを示すための番号。

JA.3 検定公差

検定公差は、201.12.1.102 による。ここで、“最大誤差”は、“検定公差”と読み替える。

JA.4 性能及び構造

JA.4.1 計量範囲及び目量

JA.4.1.1 計量範囲

計量範囲は、201.12.1.101 による。

JA.4.1.2 目量

目量は、201.7.2.101 による。

JA.4.2 種類

- a) 一体型
- b) 分離できる血圧計

注記 分離できる血圧計は、JA.4.4.4 で更に 2 種類に分類する。

JA.4.3 性能

JA.4.3.1 周囲温度及び湿度

周囲温度及び湿度は、201.12.1.102 による。

JA.4.3.2 電源の電圧変動

JA.4.3.2.1 内部電源の電圧低下

内部電源の電圧低下は、201.11.8.103A による。

JA.4.3.2.2 外部電源の電圧変動—直流・交流

外部電源の電圧変動は、201.11.8.102A による。

JA.4.3.3 耐久性

耐久性は、圧力検出部に上限圧力までの加圧及び大気圧までの減圧を 10 000 回繰り返して加えたとき、その前後の器差の差が ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) 以内とする。

JA.4.4 構造

JA.4.4.1 識別

識別は、計量値を含む情報が読み取れて、容易に認識できるように設計し、かつ、配置しなければならない。試験は目視検査によって行う。血圧表示に略語を用いる場合は、201.7.2.101 による。

JA.4.4.2 空気圧系

自動ゼロ点調整機能がなければならない。

JA.4.4.3 圧力計試験モード

圧力計試験モードは、次の機能をもたなければならない。

- a) 圧力計試験モードを作動させたとき、外部から供給した圧力をその表示機構に表示しなければならない

い。

- b) **圧力計試験モード**が作動している間、排気をしないようにできるものでなければならない。排気する構造のものの場合、排気する構造を施栓できるものでなければならない。

JA.4.4.4 分離できる血压計

- a) 圧力検出部、表示機構又は血压演算部（以下、演算部という。）をもつ構成部分が分離できる血压計
b) 演算部をもつ圧力検出部と表示機構とが分離できる血压計

JA.5 試験

JA.5.1 器差

器差試験は、次による。

- a) **カフ**を剛性容器等に置き換える。圧力基準器をチューブホース等を用いて、**空気圧系**回路に接続する。電気式アネロイド型血压計を**圧力計試験モード**にした後、圧力発生装置を接続する。
b) 試験は、計量範囲を 50 mmHg (7 kPa) 以下の圧力間隔ごとに加圧・減圧時に行う。
c) 試験は 2 回行い、加圧・減圧時各々の器差の 2 回の平均値によって判定する。
d) 試験結果は、器差で表す。

JA.5.2 周囲温度及び湿度

周囲温度試験及び湿度試験は、次による。

- a) **カフ**を剛性容器等に置き換える。圧力基準器をチューブホース等を用いて、**空気圧系**回路に接続する。必要な場合、電気式アネロイド型血压計を**圧力計試験モード**にした後、圧力発生装置を接続する。
b) 電気式アネロイド型血压計を安定状態にするために、次の温度、湿度の組合せについて、それぞれの条件下で恒温恒湿槽内に、3 時間以上、保持する。
 - － 周囲温度 10℃±2℃，相対湿度 85%±5%（結露なし）
 - － 周囲温度 20℃±2℃，相対湿度 85%±5%（結露なし）
 - － 周囲温度 40℃±2℃，相対湿度 85%±5%（結露なし）

c) 試験は、上記の環境下によって、**JA.5.1**による器差試験を行う。
d) 試験結果は、それぞれの温度における器差で表す。

JA.5.3 電源の電圧変動

JA.5.3.1 内部電源の電圧低下

内部電源の電圧低下試験は、次による。

- a) 電気式アネロイド型血压計の**内部電源**を直流電源と置き換える。
b) 電気式アネロイド型血压計を**圧力計試験モード**にする。
c) 直流電源を電圧計で参照して調整する。
d) 0.1 V 間隔で直流電圧を変えて、血压計が**カフ**内圧力を表示できる下限の電圧を**測定**する。
e) **JA.5.1**によって、**d)**で**測定**した電圧より 0.1 V 高い電圧及び**定格**電圧について器差試験を行う。
f) 試験結果は、**d)**で**測定**した電圧より 0.1 V 高い電圧と**定格**電圧とのそれぞれ対応する器差の差で表す。

JA.5.3.2.1 外部電源の電圧変動—直流

外部電源（直流）の電圧変動試験は、次による。

- a) 電気式アネロイド型血压計の直流電源と接続する。
b) 電気式アネロイド型血压計を**圧力計試験モード**にする。
c) 直流電源を電圧計で参照して調整する。

- d) JA.5.1 によって、次の条件で器差試験を行う。
- e) 定格電圧の上限より 10 % 高い電圧
- f) 定格電圧の上限値及び下限値の平均値の電圧
- g) 定格電圧の下限より 10 % 低い電圧
- h) 試験結果は、器差で表す。

JA.5.3.2.2 外部電源の電圧変動－交流

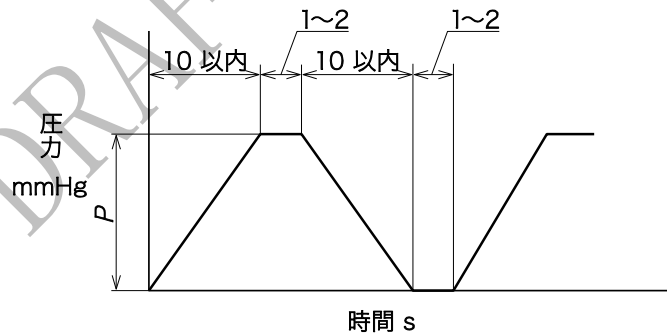
外部電源（交流）の電圧変動試験は、次による。

- a) 電気式アネロイド型血圧計の交流電源と接続する。
- b) 電気式アネロイド型血圧計を**圧力計試験モード**にする。
- c) 交流電源を電圧計で参照して調整する。
- d) JA.5.1 によって、次の条件で器差試験を行う。
- e) 定格電圧の上限より 10 % 高い電圧
- f) 定格電圧の上限値及び下限値の平均値の電圧
- g) 定格電圧の下限より 10 % 低い電圧
- h) 試験結果は、器差で表す。

JA.5.4 耐久性

耐久性試験は、次による。

- a) 電気式アネロイド型血圧計を耐久試験装置に接続する。
- b) 電気式アネロイド型血圧計を**圧力計試験モード**にする。
- c) 耐久試験は、**図 JA.1** に規定する周期で上限圧力まで加圧，大気圧までの減圧を繰り返す。
- d) JA.5.1 によって、耐久試験前及び耐久試験後について器差試験を行う。
- e) 試験結果は、耐久試験前の器差と耐久試験後の器差との差で表す。



P: カフ内圧力の計量範囲

図 JA.1－耐久性試験

JA.5.5 分離できる血圧計の試験

分離できる血圧計は、同一の型式の承認を受けた圧力検出部と血圧表示部とを組み合わせた状態で JA.5.1～JA.5.4 の試験を行う。

JA.6 器差検定

JA.6.1 一般

計量法に規定された検定方法において、型式承認表示の有無を問わず実施する“器差検定の方法”について規定する。

JA.6.2 圧力基準器

器差検定・検査に使用する圧力基準器は、計量法第 103 条第 1 項の規定によって基準器検査に合格し、かつ、有効期間内にある次のいずれかとする。

- a) 基準液柱型圧力計
- b) 基準重すい（錘）型圧力計
- c) 附属書 JC に適合する血圧計用基準圧力計

JA.6.3 器差検定の方法

器差検定の方法は、JA.4.4.3 の状態にして、次による。

なお、JA.4.4.4 の分離できる血圧計は、同一の型式の承認を受けた圧力検出部と血圧表示部とを組み合わせた状態で行う。

- a) 器差検定を行う圧力の箇所は、任意の 4 か所以上の圧力とする。
- b) 器差検定の箇所は、4 か所の圧力のうち、80 mmHg～160 mmHg（kPa 表示のものにあつては、10 kPa～22 kPa）までの範囲内で 2 か所以上行う。

JA.7 表示

JA.7.1 一体形

見やすい箇所に次の表示をしなければならない。

- a) 製造事業者名、登録商標又は経済産業大臣に届け出た記号
- b) 製造年
- c) 製造番号
- d) 定格電圧及び電源の種類
- e) 計量範囲及び目量

JA.7.2 分離できる血圧計

見やすい箇所に JA.7.1 によるほか、次による。

- a) JA.4.4.4 a) は組合せ番号の表示
- b) JA.4.4.4 b) は同一の型式に属するものであることを示す表示

JA.8 使用中検査

使用中検査は、附属書 JB による。

JA.9 対応関係

この規格の附属書 JA 及び附属書 JB の箇条と特定計量器検定検査規則（以下、検則という。）項目との対応関係は、表 JA.1 による。

表 JA.1－JIS 項目と検則項目との対比表

附属書 JA 及び附属書 JB の箇条	検則項目
JA.7 表示	第十四章第一節第一款第一目 “表記事項”
JA.4 性能及び構造	第十四章第一節第一款第二目 “性能”
JA.3 検定公差	第十四章第一節第二款 “検定公差”
JA.5 試験	第十四章第一節第三款第一目 “構造検定の方法”
JA.6 器差検定	第十四章第一節第三款第二目 “器差検定の方法”
JB.3.3 使用公差	第十四章第二節第一款 “性能に係る技術上の基準”
JB.3.2 性能に係る技術上の基準	第十四章第二節第二款 “使用公差”
JB.3.4 性能に関する検査の方法	第十四章第二節第三款第一目 “性能に関する検査の方法”
JB.3.5 器差検査の方法	第十四章第二節第三款第二目 “器差検査の方法”

附属書 JB (規定) 使用中検査

JB.1 一般

この附属書は、**附属書 JA** の電気式アネロイド型血圧計が市場において使用されているときの使用中検査について規定する。

JB.2 用語及び定義

この附属書に用いる主な用語及び定義は、**201.3** 及び **JA.2** によるほか、次による。

JB.2.1

使用公差

使用中検査における器差の許容値。

JB.3 使用中検査

JB.3.1 圧力基準器

圧力基準器は、**JA.6.2** による。

JB.3.2 性能に係る技術上の基準

性能に係る技術上の基準は、**JA.4.4.3** による。

JB.3.3 使用公差

使用公差は、 ± 6 mmHg (± 0.8 kPa) とする。

JB.3.4 性能に関する検査の方法

性能に関する検査の方法は、目視による。

JB.3.5 器差検査の方法

器差検査の方法は、**JA.6.3** による。ただし、“器差検定”は“器差検査”に置き換える。また、**JA.4.4.4** の分離できる血圧計は、型式の承認の範囲で組合せが認められる圧力検出部と血圧表示部とを組み合わせた状態で行う。

附属書 JC (規定) 血压計用基準圧力計

JC.1 一般

この附属書は、電気式アネロイド型血压計の器差検定 (JA.6) に用いる血压計用基準圧力計の構造及び性能について規定する。

JC.2 用語及び定義

この附属書に用いる主な用語及び定義は、201.3 及び JA.2 によるほか、次による。

JC.2.1

ゲージ圧力

大気圧を基準とした圧力。正のゲージ圧力と負のゲージ圧力とがある。

JC.2.2

ヘッド差

参照とする特定標準器等と検査を行う血压計用基準圧力計との圧力基準面の高さの差。

JC.3 基準器公差

基準器公差は、0.8 mmHg (0.11 kPa) とする。

JC.4 構造及び性能

JC.4.1 構造

JC.4.1.1 測定圧の種類

ゲージ圧力を測定できるものでなければならない。

JC.4.1.2 使用媒体

使用媒体は、気体とする。

JC.4.1.3 検出部

検出部は、電気式とする。

JC.4.1.4 表示機構

表示機構は、デジタルとする。

JC.4.1.5 計量範囲

計量範囲は、血压計用基準圧力計の仕様にかかわらず 0 mmHg (0 kPa) ~350 mmHg (46.66 kPa) とする。

JC.4.1.6 目量

目量は、0.1 mmHg 以下又は 0.01 kPa 以下でなければならない。

JC.4.2 性能

JC.4.2.1 器差

器差は、基準器公差 (JC.3) を超えてはならない。

JC.4.2.2 漏えい (洩)

最大圧力を加えて放置したときに、1 分間当たりの圧力降下が、最大圧力の 0.2 % を超えてはならない。

JC.4.2.3 安定性

器差の測定を 6 回繰り返したときの、測定値の最大値と最小値との差の絶対値が 0.3 mmHg (0.04 kPa) を超えてはならない。

JC.4.2.4 ヒステリシス

各測定箇所において、加圧時の測定値と減圧時の測定値との差の絶対値が 0.8 mmHg (0.11 kPa) を超えてはならない。

JC.4.2.5 姿勢

最大圧力を加えた状態で血圧計用基準圧力計を前後、左右にそれぞれ 3 度傾けた場合の器差は、±0.8 mmHg (0.11 kPa) を超えてはならない。

JC.5 検査

JC.5.1 構造検査

構造に関する検査は、目視等による。

JC.5.2 性能検査

JC.5.2.1 一般

一般の検査条件は、次による。

- a) 周囲温度は、19 °C ~ 25 °C (試験中の 1 時間当たりの温度変化は 1 °C 以内)。
- b) 相対湿度は、30 % ~ 80 %。
- c) 大気圧は、86 kPa ~ 106 kPa。
- d) ウォームアップ時間は、製造事業者の指定による。指定がない場合は、検査の前に 1 時間以上ウォームアップを行う。
- e) ヘッド差の影響を受けないように、特定標準器等と血圧計用基準圧力計とは同一平面上に配置し検査を行う。
- f) 血圧計用基準圧力計は、製造事業者の指定する姿勢で検査を行う。指定がない場合は、水平な検査台に設置して行う。

JC.5.2.2 器差検査 (JC.4.2.1)

検査は、加圧していない状態から最大圧力まで 50 mmHg (6.67 kPa) 以下の圧力間隔で特定標準器等と比較して行う。また、その後、最大圧力から 0 mmHg (0 kPa) まで加圧時と同様に行う。検査は、6 回測定を行い、加圧、減圧それぞれの測定値の 6 回の平均値を器差として判定する。

JC.5.2.3 漏えい試験 (JC.4.2.2)

圧力調整器によって、加圧していない状態から最大圧力まで逐次圧力を加え、最大圧力に達したところでバルブ等によって遮断して放置する。加圧時の急激な圧力変化が収まった時点から 1 分間における圧力の低下を測定する。

JC.5.2.4 安定性試験 (JC.4.2.3)

JC.5.2.2 の器差検査と同様、6 回測定を繰り返したときの、測定値の最大値と最小値とを比較して行う。この場合、器差検査の測定値を用いてもよい。

JC.5.2.5 ヒステリシス試験 (JC.4.2.4)

JC.5.2.2 の器差検査と同様の測定を行い、各検査箇所において、加圧時の測定値と減圧時の測定値とを比較して行う。この場合、器差検査の測定値を用いてもよい。

JC.5.2.6 姿勢の影響試験 (JC.4.2.5)

血圧計用基準圧力計の姿勢を，ジグを用いて前後，左右にそれぞれ3度傾けた状態で，最大圧力における器差を測定して行う。

JC.6 表記

その見やすい箇所に，次の事項を表記又は表示していなければならない。

- a) 器物番号（表記に限る。）
- b) 測ることができる圧力の範囲
- c) 計量値の計量単位又はその記号
- d) アネロイド型血圧計の検定及び検査並びに試験に使用する旨の表記

JIS DRAFT 2017/09/08

附属書 JD
(参考)
臨床性能試験の概要

臨床性能試験は、**201.106** で規定した要求事項の適合を示すことを推奨する。
血圧計の血圧**測定**精度に影響する変更だけに新しい臨床性能試験をすることが望ましい。
臨床性能試験を推奨する文書、プロトコルなどを、次に示す。

- a) O'Brien E., Petrie J., Littler W., Swiet M., Padfield P.L., Altman D.G., Bland M., Coats A. and Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices. Journal of Hypertension 1993, 11 (Suppl 2): S 43–62
- b) EN DIN 58130:1996, Non-invasive sphygmomanometers—Clinical investigation;
- c) **ISO 81060-2:2013**
- d) 医薬発第 827 号 医療用具の承認申請について (平成 11 年 7 月 9 日)
- e) 医薬審第 1043 号 医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について (平成 11 年 7 月 9 日)

附属書 JE

(参考)

用語及び定義の索引

この規格で使用する定義した用語	規格番号又はこの規格の細分箇条番号
附属品 (ACCESSORY)	JIS T 0601-1:2017, 3.3
アラーム状態 (ALARM CONDITION)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.1
アラームシステム (ALARM SYSTEM)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.11
装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.8
自動血圧計 (AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER)	201.3.201
基礎安全 (BASIC SAFETY)	JIS T 0601-1:2017, 3.10
ブラダ (BLADDER)	201.3.202
血圧 (BLOOD PRESSURE)	201.3.203
カフ (CUFF)	201.3.204
耐除細動形装着部 (DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.20
測定 (値) [DETERMINATION (value)]	201.3.205
拡張期血圧 (値) [DIASTOLIC BLOOD PRESSURE (value)]	201.3.206
電子血圧計 (ELECTRO-MECHANICAL SPHYGMOMANOMETER)	<u>201.3.201A</u>
外装 (ENCLOSURE)	JIS T 0601-1:2017, 3.26
基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.27
除外帯域 (EXCLUSION BAND)	IEC 60601-1-2:2007, 3.10
固定形, 固定 (した) (FIXED)	JIS T 0601-1:2017, 3.30
手持形 (HAND-HELD)	JIS T 0601-1:2017, 3.37
ハザード (HAZARD)	JIS T 0601-1:2017, 3.39
危険状態 (HAZARDOUS SITUATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.40
電気手術器 (HF SURGICAL EQUIPMENT)	JIS T 0601-2-2:2014, 201.3.222
イミュニティ試験レベル (IMMUNITY TEST LEVEL)	IEC 60601-1-2:2007, 3.15
内部電源 (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.45
漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.47
生命維持 ME 機器又は ME システム (LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM)	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
長期自動モード (LONG-TERM AUTOMATIC MODE)	201.3.208
圧力計試験モード (MANOMETER MODE)	<u>201.3.219</u>
製造業者 (MANUFACTURER)	JIS T 0601-1:2017, 3.55
平均血圧 (値) [MEAN ARTERIAL PRESSURE (value)]	201.3.209
医用電気機器 (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT) [ME 機器 (ME EQUIPMENT)]	JIS T 0601-1:2017, 3.63
医用電気システム (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM) [ME システム (ME SYSTEM)]	JIS T 0601-1:2017, 3.64

中優先度 (MEDIUM PRIORITY)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.28
形式名称 (MODEL OR TYPE REFERENCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.66
新生児モード (NEONATAL MODE)	201.3.210
公称 (値) [NOMINAL (value)]	JIS T 0601-1:2017, 3.69
非観血式機械血圧計 (NON-INVASIVE MECHANICAL SPHYGMOMANOMETER) ...	JIS T 4203:2012, 3.7
正常状態 (NORMAL CONDITION)	JIS T 0601-1:2017, 3.70
正常な使用 (NORMAL USE)	JIS T 0601-1:2017, 3.71
患者 (PATIENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者接続部 (PATIENT CONNECTION)	JIS T 0601-1:2017, 3.78
患者シミュレータ (PATIENT SIMULATOR)	201.3.212
生体アラーム状態 (PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.31
空気圧系 (PNEUMATIC SYSTEM)	201.3.213
携帯形 (PORTABLE)	JIS T 0601-1:2017, 3.85
圧力トランスデューサ (PRESSURE TRANSDUCER)	201.3.214
手順 (PROCEDURE)	JIS T 0601-1:2017, 3.88
プログラマブル電気医用システム	
[PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)]	JIS T 0601-1:2017, 3.90
保護装置 (PROTECTION DEVICE)	201.3.215
定格 (値) [RATED (value)]	JIS T 0601-1:2017, 3.97
リスク (RISK)	JIS T 0601-1:2017, 3.102
自己測定自動モード (SELF-MEASUREMENT AUTOMATIC MODE)	201.3.216
サービス要員 (SERVICE PERSONNEL)	JIS T 0601-1:2017, 3.113
短期自動モード (SHORT-TERM AUTOMATIC MODE)	201.3.217
単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION)	JIS T 0601-1:2017, 3.116
電源 (商用) (SUPPLY MAINS)	JIS T 0601-1:2017, 3.120
収縮期血圧 (値) [SYSTOLIC BLOOD PRESSURE (value)]	201.3.218
機器アラーム状態 (TECHNICAL ALARM CONDITION)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.36
工具 (TOOL)	JIS T 0601-1:2017, 3.127
小口径 (SMALL-BORE)	ISO 80369-1:2010, 3.11
コネクタ (CONNECTOR)	ISO 80369-1:2010, 3.5

附属書 JF

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 1115:9999 非観血式電子血圧計		IEC 80601-2-30:2009, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers 及び Amendment 1:2013					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	201.1.1 適用範囲 201.1.2 目的		201.1.1	JIS とほぼ同じ	変更	聴診器及び他のマニュアル手段で血圧値を決定する血圧計を適用範囲に含めた。	旧 JIS T 1115 の適用範囲を維持するため。 国内事情のため。
201.3 用語及び定義			201.3	JIS とほぼ同じ	変更追加	電子血圧計及び圧力計試験モードを追加した。	用語であることから実質的な差異はない。
201.4 一般要求事項	201.4.3 基本性能		201.4.3	JIS とほぼ同じ	変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書			201.7	英文表示だけ規定。	変更	日本語表示及び補助的な表示器について規定した。	国内事情のため。
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護			201.8	JIS とほぼ同じ	変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護			201.11	JIS とほぼ同じ	変更追加	電源（商用）電圧変動及び内部電源電圧変動による影響について規定した。	旧 JIS T 1115 の適用範囲を維持するため。 国内事情のため。

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。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
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	201.12.1.106 を除くその他全て		201.12 (201.12.1.106 は除く)	JIS とほぼ同じ	変更追加	聴診法を使う血圧計の減圧速度について規定した。	旧 JIS T 1115 の適用範囲を維持するため。 201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
	201.12.1.106 圧力計試験モード		201.12.1.106	JIS とほぼ同じ	変更削除	技術説明書で校正の方法を記載する要求事項を削除した。	
201.15 ME 機器の構造			201.15	JIS とほぼ同じ	変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性			201.17	JIS とほぼ同じ	変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
201.101 カフの要求事項			201.101	JIS とほぼ同じ	変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
201.102 接続管及びカフコネクタ			201.102	ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定するコネクタとかん(嵌)合するコネクタを使用。	変更	小口径のコネクタを使用する場合, ISO 80369-1 に適合しなければならない旨規定した。	誤接続事故防止を図るため, 小口径コネクタ規格を引用した。国際規格も今後引用する予定。
201.103 認められていない分解又は改造			201.103	JIS とほぼ同じ	変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
201.106 臨床性能試験による血圧測定 of 誤差			201.106	ISO 81060-2:2013 で評価して適合することを要求。	変更追加	複数プロトコルのいずれかで評価することを規定した。	国際的に臨床評価プロトコルの統一に至っておらず, これまでの国内要求事項と連続性をもたせるため。

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。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
202 電磁両立性－要求事項及び試験			202	JIS とほぼ同じ	変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
206	－		206 ユーザビリティ		削除	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 を JIS 化していないため削除。	国内事情のため。
211	－		211 ホームヘルスケア環境で使用する ME 機器及び ME システムの要求事項		削除	IEC 60601-1-11:2010 を JIS 化していないため削除。	国内事情のため。
附属書 C (参考)	マーキング及びラベリングのガイド		附属書 C		変更	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。	201.1.1 適用範囲の項目と同じ。
附属書 AA	－		附属書 AA	ガイド及び根拠	削除	JIS には不要なため。	国内事情のため。
附属書 BB	－		附属書 BB	環境	削除	JIS には不要なため。	国内事情のため。
附属書 CC	－		附属書 CC	基本要件との対比	削除	JIS には不要なため。	国内事情のため。
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		－	－	追加	国内の法制度に必要なため規定した。	国内事情のため。
附属書 JB (規定)	使用中検査		－	－	追加	国内の法制度に必要なため規定した。	国内事情のため。
附属書 JC (規定)	血圧計用基準圧力計		－	－	追加	国内の法制度に必要なため規定した。	国内事情のため。
附属書 JD (参考)	臨床性能試験の概要		－	－	追加	201.106 の項目と同じ。	201.106 の項目と同じ。
附属書 JE (参考)	用語及び定義の索引		－	－	追加	利用者の利便性向上のため追加した。	利用者の利便性を配慮した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(IEC 80601-2-30:2009, Amd.1:2013, MOD)
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 <ul style="list-style-type: none">－ 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。－ 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。－ 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。
注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 <ul style="list-style-type: none">－ MOD …………… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2017/09/08