

産科婦人科ME委員会報告

臨床用胎児心電計規格統一案

委員長 足 高 善 雄

臨床用胎児心電計規格統一小委員会

小委員長 室岡 一

小 委 員 鈴村 正勝, 前田 一雄, 坂元 正一

武田 佳彦, 寿田 鳳輔, 飯塚 理八

倉智 敬一, 小国 親久, 武井 徳郎

臨床用胎児心電計規格統一案

1. 適用範囲

この規格は、胎児心臓活動電位を記録するための臨床用胎児心電計（以下胎児心電計という）について規定する。

2. 種類

要素数によつて一要素および多要素胎児心電計に、電源方式によつて電池式および交流式胎児心電計にわけらる。

3. 用語の意味

この規格で用いる用語の意味はつぎによる。

(1) 記録感度：記録紙上のふれの大きさを入力電圧との比で表わす。

(2) 直記直線書き：現象が直角座標系で表わされ、完成した記録が直ちにその場でえられる方式をいう。

(3) 周囲温度：胎児心電計と同じ高さで、胎児心電計から1mはなれた、試験室の温度をいう。

(4) 弁別比：等しい大きさのふれを与える同相入力と逆相入力の比で表わす。

(5) 直角電圧：直流電源を押ボタンスイッチで開閉したときにえられるような方形電圧をいう。

(6) 標準感度：最も頻繁に使われる胎児心電計の感度で、臨床用胎児心電計は標準感度に簡単に調整できなければならない。この規格では胎児心電計外の独立した電源から直角電圧を胎児心電計に加えたとき $50\mu\text{V}/10\text{mm}$ の記録感度となるような状態を標準感度とする。

4. 構造一般

(1) 安全：胎児心電計の内部で予期しない故障を生

じたときでも被検者および取扱者に危険をおよぼさないように、電撃による危険防止の措置を施してあること。また接地端子を装置外面のみやすい場所にもうけて、使用に際して確実に筐体を接地できるようにすること。とくに分娩室内の使用を考えて安全性を高めること。

(2) 周囲温度：10～35℃の範囲ではこの規格をすべて満足すること。

(3) 電源：

A) 電池式胎児心電計では電池が使える状態にあるかどうかを表示する機構をそなえること。

B) 交流式胎児心電計では定格電圧 100V、定格周波数50または60Hz とする。電源電圧が90Vから 110Vまで変化したときでもそのまま使用できること。

(4) 誘導選択器

胎児心電計では胎児心電図と成人心電図標準肢誘導ならびに標準胸部誘導を記録できる誘導選択器をそなえる。成人心電図各誘導選択器については心電計規格（JIS T 1202）に準ずる。胎児心電計が胎児専用のものでは成人心電図の誘導選択器はつけない。

誘導選択器における胎児誘導はFで表わす。胎児誘導における誘導部位と電極極性はつぎのようにする。

	正電極（＋）	負電極（－）
腹 壁 誘 導	母 体 頭 方 母 体 左 方	母 体 足 方 母 体 右 方
経 膈 胎 児 直 接 誘 導	母体外陰・ 膈壁	胎児先進部
子宮内誘導	母 体 頭 方 母 体 左 方	母 体 足 方 母 体 右 方

ここで正電極というのは胎児心電計入力に正電圧を与えたときに記録紙に上方へのふれを与えるような端子につながれた電極で、負電極とはその反対側の関電極をい

う。

心電図以外の現象を記録するための外部入力端子を誘導選択器で1 mV 入力に接続できるようにし、選択器の記号は Aux で表わす。

接触抵抗測定器をそなえるときは誘導選択器で接続できるようにし、記号はRで表わす。

誘導選択器上の記号Cにあわせると直角電圧による校正が可能になるようにする。数個の時定数に対しても誘導選択器上の位置は1個であるようにする。

(5) 増巾器

胎児心電計の増巾器は、入力信号に± 100mV の直流電圧が重なっているときでもそのまま使用できること。

(6) 安定機構

成人心電図記録部は心電計規格に準ずる。胎児心電図に切りかえた場合、または胎児心電図INSTを開閉した場合に伴う基線動揺は数秒以内に消滅すること。

(7) 電極接触抵抗測定器

胎児心電計は誘導電極間の接触抵抗を測定できる抵抗計を備えることが望ましい。この抵抗計は10KΩの抵抗値を容易に測定でき、短絡電流は100μA 以内で、直流で抵抗を測定するときは極性変換器を備える。抵抗計の電源回路に予期しない故障を生じたときでも被検者に危険な電流が流れないように充分考慮すること。

(8) 記録器

A) 多要素胎児心電計における記録器の中心間隔：

30～63mmとする。振巾が大きいときでもペンの交差などによる事故を防止するための方法が講じられねばならない。

B) 記録の向き：

記録波形は直線書きで左から右に画かれていること。その極性は増巾器初段の2つの入力のうちで正の電位によつて上向きの振れを生じる端子を正、他を負とする。誘導部と極性の関係は4(4)による。

C) 記録紙の送り速度：

一要素胎児心電計では25および50mm/sec とし、多要素心電計では少くとも25および50mm/sec に切りかえられること。

(9) 校正装置

胎児心電計には校正装置を備えること。校正装置の直角電圧は一要素胎児心電計においては任意の時刻に、多要素胎児心電計においては各要素同時にまたは各要素ごとに心電図に重ねて記録できること。

5. 付属品および記録紙

(1) 胎児心電計にはつぎの付属品を備えること。

A) 誘導電極：取りつけが簡単で、確実に皮膚に密着できる構造であり、塩分などで容易に侵されない材質であること。また、とくに電極にもとづく雑音が少なくなるように考慮すること。

B) 誘導コード：長さは2.5m以上、分岐点から先の長さは1m以上とする。誘導コードの識別記号および端子の色わけは心電計規格(JIS T 1202)に準じ、さらに胎児心電図についてはつぎの通りとする。

正電極(+) 赤

負電極(-) 白

胎児心電計では成人用および胎児用の誘導コードを附属すること。ただし胎児専用のものでは胎児用のみで差支えない。

C) 電極取付端子：この端子が軸状差込形の場合にはその寸法は直径3.0±0.1mm、長さ15～30mmとする。

(2) 記録紙

A) 胎児心電図記録紙が送られる方向に対して直角に0.04秒間隔(送り速度25mm/sec のとき)で時間目盛をあらかじめ印刷しておくこと。

B) 記録紙の長さは20m 以上、巾は一要素式では50mm、または45, 40, 35mmとし、多要素式では次式によつて定めたものとする。紙の巻芯の内径は16± $\frac{0.5}{1.0}$ mmとする。

多要素胎児心電計の記録紙の巾≥30Nmm。ただしNは要素数。

6. 性能(成人心電図記録を具える胎児心電計の成人部分については心電計規格による)

(1) 記録感度

A) 標準感度：試験用直角電圧発生装置(JIS T1202)に準じた胎児心電計用の直角電圧発生装置によつて検査したときに、時定数0.3秒において、胎児心電計標準感度に記録紙上の偏差±0.5mm以内で容易に調整できること、なお $\frac{1}{2}$ 感度切換器を備え、切換時の偏差は5%以内であること。

B) 最大感度：6(1)a)の方法で検査したとき、胎児心電計の最大感度は標準感度の1.5倍以上であること。

(2) 安定性：時定数0.3秒において試験すること。

A) 記録原点の動揺：7(4)①の試験方法で試験したとき、基線のずれは10秒間に入力換算3μV 以内であること。

B) 電源電圧の変動による基線の動揺：交流式胎児心

電計の場合、7(4)②の試験法によつて電源電圧を正または負に5V変動させたとき、それによる基線のふれは20秒間に±5mmであること。

C) 記録感度の偏差：交流式胎児心電計では7(4)、③の試験法で試験したとき、電源電圧を100Vから±10V変動させても記録感度の変化は10%以内であること。胎児心電計入力に±100mVの直流電圧を重ねたとき、記録感度の変化は5%以内であること。また2つの入力端子と接地端子とのあいだに±100mVの直流電圧を重ねたときでも記録感度の変化は5%以内であること。

(3) 振巾特性：成人心電計規格に準ずること。

(4) 総合周波数特性

A) 正弦波特性：時定数0.3秒と0.01秒ではそれぞれ別個に試験しなければならない。

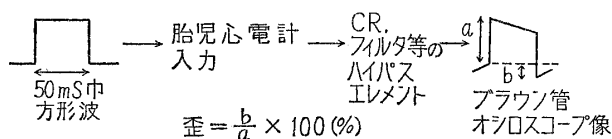
① 時定数0.3秒の場合：30Hzをこえる高域と30Hz下の平坦部を比較した場合、80Hzで70%以上、100Hzでは50%以上であること。

② 時定数0.01秒の場合：正弦波総合周波数特性曲線上の最大点に対して90Hzで70%以上、100Hzで60%以上が望ましい。

③ 時定数または低域周波数特性を切りかえられる胎児心電計では、0.3Hzにおける振巾が平坦部、あるいは振巾最大点に対して $\frac{1}{10}$ 以下となるような時定数または周波数特性の1つを備えねばならない。

④ 時定数または低域周波数特性を切りかえられる胎児心電計では、つぎの試験法で歪が10%以下になるような時定数又は周波数特性の1つを備えねばならない。

図 1



B) 過渡特性：オーバシュートは、時定数0.3秒において10%以内でなければならない。時定数は、直角電圧を胎児心電計入力に加え、ハイパスエレメント出力をブラウン管オシロスコープ上で見て、入力電圧によるふれが37%となるまでの時間を求めたとき、0.3秒および0.01秒となるような、2種類の時定数を含まねばならない。成人心電計については心電計規格に準じる。

(5) チャンネル間干渉

多要素胎児心電計については7(7)の試験法によつて試験したとき、時定数0.3秒で、任意の1チャンネルに外部から結合回路に関係なく100μVの入力電圧を加え

たとき、標準感度では無入力チャンネルに干渉によるふれをほとんどまったく認められないことを要する。

(6) 内部雑音

時定数0.3秒、標準感度において入力短絡時に10秒間にわたつて入力換算3μV p-p以下の雑音であること。

(7) 弁別比

7(9)の試験法で試験したとき、弁別比は1,000以上であること。

(8) 記録装置

A) 記録紙送り速度の偏差は5%以下とする。

B) 記録線の太さは1.5mm以下とし、胎児心電図棘波の立上りの線は肉眼で存在が認められること。

C) 多要素胎児心電計では、記録の位置は記録紙の面上でその流れの方向と直角な線上に±0.2mm以内でそろふこと。

(9) 入力回路

A) 入力抵抗：JIS 1202, 7(12)①の方法で試験し、一つの入力端子を接地しておき、他の入力端子からみた入力抵抗値は接地端子に対してそれぞれ1MΩ以上であること。

B) 入力回路電流：7(12)②の方法で試験したとき、入力回路電流は 1×10^{-8} A以上であること。ここにいる入力回路電流とは増巾器入力部電流と高圧電源からのもれ電流の総和をいう。

C) 校正装置：胎児心電図の校正電圧は50μVとし(児体誘導心電図用としてなお250μVをつけることが望ましい)、時定数0.3および0.01秒の場合に印加する。1mVの校正電圧は、誘導切換器を成人心電図標準誘導またはAuxにあわせたときに印加されるようにする。各電圧は独立の試験用直角電圧発生装置との偏差が5%内とする。

(10) 筐体リーク

JIS 1202の7(13)の試験法によつて6, 11に従つて規定する。

参考

7. 試験

試験は常温常湿中に行ない、交流式胎児心電計においては特に規定しない限り、電源電圧は定格値において行なう。

(1) 試験項目：試験項目は次の通りとする。

① 記録感度

② 安定性。(a) 記録原点の動揺、(b) 電源電圧の変動による基線の動揺(交流式のみ)、(c) 記録感度

の偏差（交流式のみ）。

③ 振巾特性

④ 総合周波数特性．（a）正弦波特性，（b）過渡特性

⑤ チャンネル間の干渉

⑥ 内部雑音

⑦ 弁別比

⑧ 記録装置．（a）記録紙の送り速度，（b）記録基線の太さ

⑨ 入力回路．（a）入力抵抗器，（b）入力回路電流，（c）校正装置，（d）誘導選択器

⑩ 筐体リーク

（2）試験用信号電圧：胎児心電計の性能試験に使用する信号電圧は，次のような構成によつて発生するものとする。

① 試験用直角電圧：試験用直角電圧は $5\mu\text{V}$ から 50mV までの誤差1%の電圧を 500Ω 以下の出力インピーダンス（中性点接地）で取り出しうるものとし，回路の一例を図2に示す。

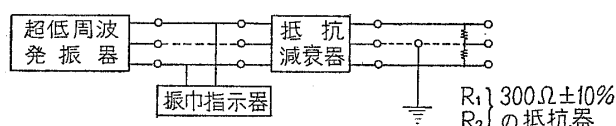
a) 調整および使用方法： R_2 および R_3 の調整によりMの指針の振れを 50mA または 20mA に合わせ SW_1 の1ないし4のいずれかの接点の位置および SW_2 の1ないし10のいずれかの接点の位置の組合せによつて使用する．Mを 50mA としたとき， SW_1 の1ないし4の接点にはそれぞれ 0.5mV ， 5mV ， 50mV ，および 500mV の電圧が発生する．このようにして SW_2 の1ないし10の接点の位置において先に得られた電圧の $1/100$ の歩みで $1/100$ から $10/100$ までの電圧が得られる。

② 試験用正弦波電圧：試験用正弦波電圧は図3に示す回路によつて発生するものとする。

超低周波発振器： 600Ω の負荷を接続するのに便利な正弦波（1～3 KHz）を発振するもので，周波数の確度は $\pm(2\%, +0.2\text{Hz})$ とする。

抵抗減衰器：特性インピーダンス 600Ω ，誤差 0.1dB

図3．試験用正弦波電圧発生回路



振巾指示器：2%の変動を検出できるもの

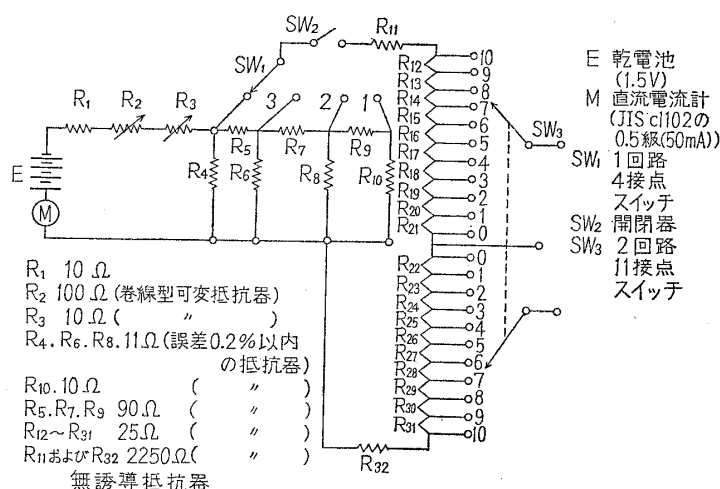
（3）記録感度：試験用直角電圧発生装置により $50\mu\text{V}$ の電圧を胎児心電計に印加し，感度調整器によつて記録振巾を 10mm に調整できるかどうかを調べる。

（4）安定性

① 記録原点の動揺：胎児心電計を標準感度に調整して安定な場所におき，胎児心電計の入力端子と接地間に各々の $5\text{K}\Omega$ の抵抗を接続した状態であらかじめ，少なくとも1%以上の変動のないことを確かめた電源に接続し，一要素胎児心電計では電源投入5分後の20秒間，多要素胎児心電計では電源投入10分後の40秒間の基線のずれを測定する。

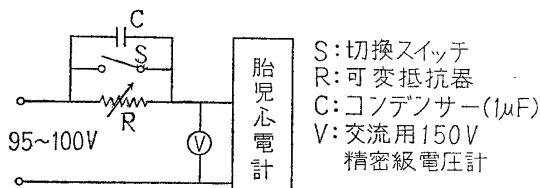
② 電源電圧の変動による基線の動揺：7（4）①で確かめた電源を用い，一要素胎児心電計では電源投入5分後，多要素胎児心電計では10分後に次の試験を行な

図2 試験用直角電圧発生回路の例



う。図4に示すように電源側に直列に95Vおよび100Vを中心として±5Vの電位差を与えることができる抵抗を挿入し、切換スイッチによりこの抵抗を短絡または挿入して、その瞬間から20秒以内に±5mm以上の基線の振れがあるかどうかを調べる。ただし、この場合抵抗短絡用スイッチにコンデンサーを並列に挿入してもよい。

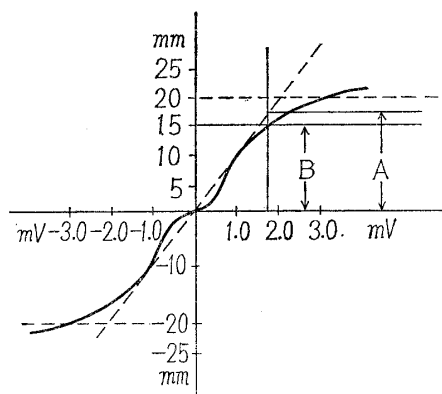
図4 測定回路



③ 記録感度の偏差: 100±1Vの安定な電源において胎児心電計を標準感度に調整しておき、電源電圧を90Vから105Vまで連続的に変化させ、記録感度の偏差が電源が100Vのときの±10%の範囲内であるかどうかを調べる。

(5) 振巾特性: 胎児心電計を標準感度に調整し、試験用直角電圧発生装置を使つて試験する。正負の方向に直角入力電圧を0.1mVずつ順次に増し、少なくとも上下20mmまで振れるかどうかを調べる。またこの振れの基準線に対する偏差を測定する。基準線に対する偏差は図5におけるAおよびBより次の式により算出される。

図5 振巾特性試験における基準線



$$\text{偏差} = \frac{A - B}{A} \times 100 (\%)$$

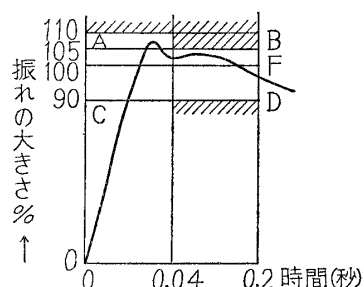
(6) 総合周波数特性

① 正弦波特性: 試験用正弦波電圧発生回路を用い、胎児心電計の感度を標準感度とし、抵抗減衰器を利用して出力電圧を75μV（P-P）程度で一定に保ちなが

ら発振周波数を変化し、写真式においては1Hzから300Hz、直記式においては1Hzから100Hzまでの振れを記録する。このとき10c/s付近の平坦な部分の振れを100%とし、各周波数における振巾の大きさを測定する。

② 過渡特性: 図6に示すように1mVの直角電圧を加えて振れの曲線を描き、0.04秒後の振れの大きさを100%とし、105%および90%を示すABおよびCDの平行2直線を引いたとき、0.04秒から0.2秒までの曲線が、この平行2直線の範囲内にあるかどうかを調べる。また0.04秒までのオーバーシュートによる最大の振れの大きさが110%を超えるかどうかを調べる。

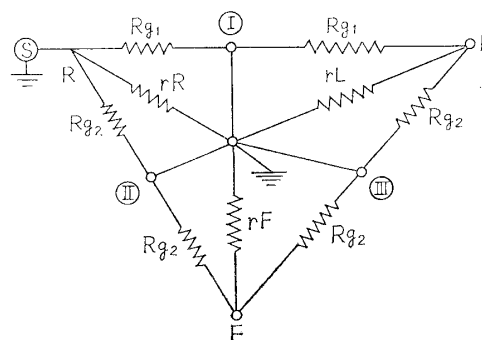
図6



(7) チャンネル間の干渉: 多要素胎児心電計について各チャンネルを標準感度にし、かつ誘導選択器を表1に示す。第I、第II、および第III誘導の同時記録の位置にし、図7に示すように各誘導端子と接地間におおの5KΩの抵抗（図7の r_R , r_L , r_F ）を接続する。その一つの誘導端子と接地間に2mVの直角電圧を加えたとき、他の2つの誘導端子から導かれるチャンネルの振れを測定する。なお他の誘導端子についても同様に行なう。

(8) 内部雑音: 胎児心電計を標準感度に調整して入力回路を短絡させ、誘導選択器を任意の位置にした状態

図7



で自蔵の校正電圧を加えたとき、これによつて描かれた波形に雑音の混入が 0.1mm (P-P) 程度以内で認められるかどうかを調べる。

(9) 弁別比：図8のように試験用正弦波発生回路の出力端子1), 2)および中性点3)をそれぞれ胎児心電計の入力端子 G_1 , G_2 および接地端子Eに接続する。つぎに抵抗減衰器の出力電圧 E_s (50 Hz または60 Hz) を1 mV (P-P) とし、これによる胎児心電計の振れが10mmになるように胎児心電計の感度を調整する。次に図9に示すように胎児心電計の入力端子 G_1 と G_2 の間に5 K Ω の抵抗を接続し、胎児心電計の入力端子 G_1 と接地端子

図 8

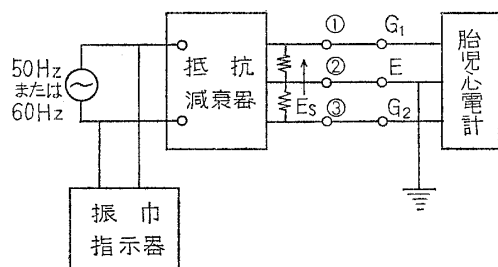
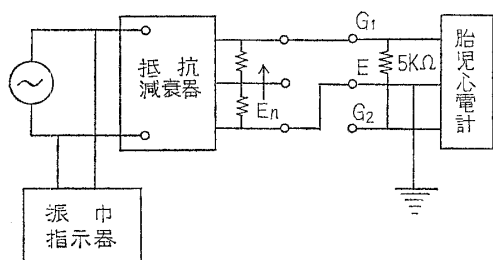


図 9



Eとの間に試験電圧 E_n (50 Hz または60 Hz) を加え、胎児心電計の感度を前に調整した状態で一定にしたまま振れが4 mmになるまで E_n を加減し、このときの E_n の大きさをVボルトとし、下記の式によつて弁別比 δ を求める。これと同じようにして胎児心電計をとくに調整することなく、 G_2 とEとの間に E_n を加えてこの電圧を調整し、弁別比 δ_2 を求める。なお抵抗減衰器の出力電圧と試験電圧の周波数は同じものを用いることとする。

$$\delta_1 \text{ または } \delta_2 = \frac{E_n}{E_s} \times 2.5 = \frac{V}{0.001} \times 2.5$$

(10) 記録装置

① 記録紙の送り速度毎秒25mm, 50mmの速度で記録紙を送らせ、約2秒後一定速度に達したとき、記録紙に別に用意した1 \pm 0.005秒間隔の信号電圧を与える刻時装

置によつて時間目盛を記入し、その目盛によつて記録紙の毎秒の速度を測定する。また0.04秒 \pm 1%の周期の正弦波信号電圧を与えて、任意の20秒間に記録された信号目盛の巾を求め、その最大値と最小値の偏差が最小値に対して20%以内であるかどうかを調べる。

② 記録基線の太さ：記録基線の太さをマイクロメータ、拡大レンズ等の適当な測定器具を用いて測定する。また胎児心電図の棘波の立上りの線が肉眼で明らかに認められる太さであるかどうかを調べる。

(11) 入力回路

① 入力抵抗器：胎児心電計の電源を開路状態にして結合抵抗をとり除き、入力端子間に存在する抵抗の値を測定する。また二つの入力格子と接地端子間に存在する抵抗の値を測定する。

② 入力回路電流：胎児心電計を標準感度に調整し、二つの入力端子をそれぞれ10K Ω の抵抗を通して接地し交互にこれらの抵抗を短絡したときの振れを測定する。

③ 校正装置：試験用直角電圧発生装置を使用してこれにより胎児心電計を標準感度に調整して振れを記録し、ついで自蔵の校正装置の直角電圧によつて振れを記録し、両者の偏差を測定する。

④ 誘導選択器：すべての入力コードをそれぞれ25K Ω の抵抗を通して接地した状態で誘導選択器を切換えたとき、自蔵の校正装置の直角電圧による振れの変化を測定する。

(12) 筐体リーク：図10に示すように筐体と接地端子間に100K Ω の無誘導抵抗器（誤差5%以内）を接続

図 10



し、その両端の電圧を真空管電圧計によつて測定する。なお交流電源の片側接地を利用できるものにあつては内蔵する電源変圧器の一次線の片側と筐体間に挿入された抵抗をとり去つて試験を行なう。また前記抵抗が200K Ω 以上あるかどうかを調べる。

8. 表示

胎児心電計には次の事項を表示するとともに、胎児心電計の操作に必要な説明書を添付しなければならない。

- (1) 名称, (2) 種類, (3) 定格電圧および使用電圧範囲 (交流式の場合のみ), (4) 定格周波数 (交流式の場合のみ), (5) 定格電圧における消費電力 (交流式の場合のみ), (6) 製造番号, (7) 製造年月日, (8) 製造業者名

胎児心電計解説

1. 多要素胎児心電計では各種の生理的現象として胎児心音, 呼吸曲線, 脈波, 脳波等を記録することがある. したがって装置の利用範囲を拡大するため増巾器の適当な箇所に, 他の装置との接続の受口, 入力, 出力ともに設け, その特性, 仕様を明示しておくことが望ましい.

2. 濾波器を付加した胎児心電計: 臨床用胎児心電計として濾波器を付加する場合, 次の考慮が必要である.

(A) 胎児心電図に対し標準心電図 (0 ~ 300Hz まで平坦な特性を有する心電計で描記した心電図) と比較し, 診断を誤らないものとするためには, 胎児心電計の下降特性は電源周波数 (50 Hz または 60 Hz) で 6%, 10Hz および 100Hz を 100%としたとき 50Hz では,

30Hz で 90%, 40Hz で 35%

60Hz で 35%, 80Hz で 90%

程度であることが望ましい.

(B) 必要により濾波器を短絡または取り放し, 濾波器のない場合と随時比較できること.

以上を補足した理由は, 臨床用として胎児心電計を使用する場合, 弁別比の優れたものが絶対に誘導妨害を受けないとは必ずしも保証できない. このような場合濾波器を付加して使用する必要な条項をあげて正確を期することとした.

3. 誘導電極の大きさ: 誘導電極の大きさは 10mm × 20mm 程度.

4. 誘導電極ペースト: 電極用ペーストとしては接触抵抗をより長時間にし, かつより少なくするような特性を有し, かつ分極作用等の少ないものであることが必要である. また取扱いや貯蔵に便利な容器に入れてあることが望ましい.

5. マークの記録: 装置にマーク用の記録装置を具備することが望ましい.