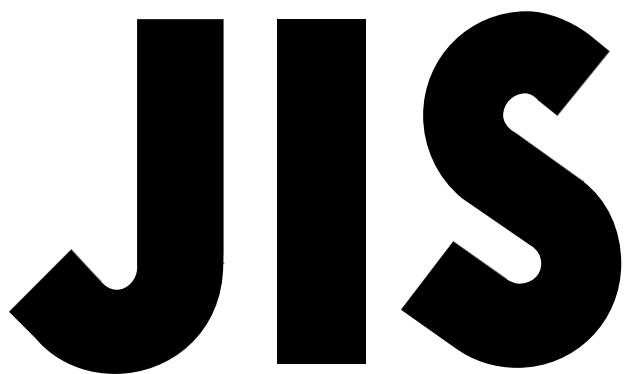




医用電気機器－
第 1 部：安全に関する一般的要求事項－
第 1 節：副通則－
医用電気システムの安全要求事項

JIS T 0601-1-1 : 2005
(IEC 60601-1-1 : 2000)
(JEITA)

平成 17 年 3 月 25 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)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	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
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 11.12.27 改正：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：社団法人電子情報技術産業協会

(〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-11 三井住友海上駿河台別館ビル TEL 03-3518-6434)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局審査管理課 [〒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 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。

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、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 0601-1-1:1999** は改正され、この規格に置き換えられる。

今回の改正は、日本工業規格を国際規格に整合させるため、**IEC 60601-1-1:2000**, Medical electrical equipment—Part 1-1: General requirements for safety—Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS T 0601-1-1 には、次に示す附属書がある。

附属書 AAA (参考) 概説

附属書 BBB (参考) 医用電気機器と非医用電気機器との組合せの例

附属書 CCC (規定) 引用規格

附属書 DDD (参考) 参考規格

附属書 EEE (規定) マルチタップに関する要求事項

附属書 FFF (参考) マルチタップの使用例

JIS T 0601-1 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 0601-1 第 1 部：安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-1 第 1 部：安全に関する一般的要求事項—第 1 節：副通則—医用電気システムの安全要求事項

JIS T 0601-1-2 第 1 部：安全に関する一般的要求事項—第 2 節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験

JIS T 0601-1-3 第 1 部：安全に関する一般的要求事項—第 3 節：副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項

目 次

	ページ
序文	1
第 1 章 一般	1
1. 適用範囲及び目的	1
2. 定義	1
3. 一般的要求事項	2
6. 標識、表示及び文書	3
第 2 章 環境条件	3
10. 環境条件	4
第 3 章 電撃の危険に対する保護	4
16. 外装及び保護カバー	4
17. 分離	4
19. 連続漏れ電流及び患者測定電流	4
第 4 章 機械的危険に対する保護	5
22. 動く部分	5
第 5 章 不要又は過度の放射による危険に対する保護	5
第 6 章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護	5
第 7 章 過度の温度及びその他の危害に対する保護	5
44. あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	5
49. 電源の遮断	5
第 8 章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護	5
第 9 章 異常作動及び故障状態；環境試験	5
52. 異常作動及び故障状態	6
第 10 章 構造上の要求事項	6
56. 部品及び組立一般	6
57. 電源部：部品及び配置	6
58. 保護接地：端子及び接続	7
59. 構造及び配置	7
附属書 AAA（参考）概説	8
附属書 BBB（参考）医用電気機器と非医用電気機器との組合せの例	12
附属書 CCC（規定）引用規格	14
附属書 DDD（参考）参考規格	15
附属書 EEE（規定）マルチタップに関する要求事項	16
附属書 FFF（参考）マルチタップの使用例	18
解 説	20

医用電気機器—

第 1 部：安全に関する一般的要求事項—

第 1 節：副通則—医用電気システムの安全要求事項

Medical electrical equipment—

Part 1-1: General requirements for safety—

Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

序文 この規格は、2000 年に第 2 版として発行された IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment—Part 1-1: General requirements for safety—Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

この規格は、JIS T 0601-1 を併読して用いる。

項目番号の左上の*印は、附属書 AAA（参考）の概説に説明があることを示す。

なお、この規格で点線の下線を施した箇所は、原国際規格にはない事項である。

第 1 章 一般

1. 適用範囲及び目的

***1.201 適用範囲** この規格は、2.201 に規定した医用電気システムの安全について規定する。この規格は、患者、操作者及び環境を保護するために必要な安全の要求事項を規定する。

備考 この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、ISO/IEC Guide 21 に基づき、IDT（一致している）、MOD（修正している）、NEQ（同等でない）とする。

IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment—Part 1-1: General requirements for safety—Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IDT)

2. 定義 この規格で用いる主な用語の定義は、JIS T 0601-1 によるほか、次による。この規格の文中で用いた太字は、この規格及び JIS T 0601-1 の定義で規定した用語であることを示す。

“電圧”及び“電流”という用語を用いている場合、それらは交流、直流又は合成の電圧及び電流の実効値を意味する。

***2.201 医用電気システム (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)**（以下、システムという。） 少なくとも一つは、機能的接続又はマルチタップで接続した医用電気機器を含む複数の機器の組合せ。

備考 機器という用語は、システムと関連して言及する場合、機器を含むよう解釈することが望まし