

JIS

医用電気機器－第 2-21 部： 乳幼児用放射式加温器の基礎安全及び 基本性能に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-21 : 2019
(IEC 60601-2-21 : 2009, Amd.1 : 2016)

(JAMDI/JSA)

平成 31 年 3 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
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣 : 厚生労働大臣 制定 : 平成 17.3.25 改正 : 平成 31.3.1

官 報 公 示 : 平成 31.3.1

原 案 作 成 者 : 一般社団法人日本医療機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 TEL 03-3816-5575)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

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
201.1.1 適用範囲	1
201.1.2 目的	2
201.1.3 副通則	2
201.1.4 *個別規格	2
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
201.4.1 ME 機器又は ME システムへの適用のための条件	5
201.4.3 基本性能	6
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	6
201.5.3 *周囲温度, 湿度及び気圧	6
201.5.4 その他の条件	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
201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示	6
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	8
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
201.9.8 支持機構に関わる機械的なハザード	9
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	9
201.10.6 *赤外線	9
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	9
201.11.2 *火事の防止	10
201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源 (商用) の中断	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	10
201.12.1 制御及び計器の精度	10
201.12.2 ME 機器のユーザビリティ	12
201.12.3 アラームシステム	12
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	13
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	13
201.15 ME 機器の構造	14
201.16 ME システム	15
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	15
202 電磁両立性—要求事項及び試験	15

	ページ
202.8.9 イミュニティ試験レベル	15
附属書 AA (参考) 個別規格に関する技術的説明及び理論的根拠	16
附属書 BB (参考) 参考文献	24
この個別規格で使用した定義用語の五十音順索引	26
解 説	28

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、一般社団法人日本医療機器工業会（JAMDI）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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 0601-2-21:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 0601-2-21:2005** を適用することができる。

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

医用電気機器—第 2-21 部：乳幼児用放射式加温器の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

序文

この規格は、2009 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-21 及び Amendment 1 (2016) を基に、技術的内容を変更することなく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、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格は、乳幼児用放射式加温器の個別安全要求事項を規定しており、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。) を置換え、追加及び／又は修正する形で作成しているため、通則と併読して用いる。

箇条又は細分箇条の表題の “*” は、附属書 AA (参考) に記載があることを示す。また、本文の太字の用語は、通則及びこの規格の 201.3 (用語及び定義) で規定している用語を示す。この規格で定義した用語が、太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 を参照する。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則¹⁾の箇条 1 を適用する。

注¹⁾ 通則とは、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) である。

201.1.1 適用範囲

置換え

この規格は、201.3.204 で定義するような、ME 機器とも呼ばれる乳幼児用放射式加温器の基礎安全及び基本性能に適用する。

ある箇条又は細分箇条が、ME 機器にだけ又は ME システムにだけ適用することを特に意図している場合は、その箇条又は細分箇条の表題及び内容にその旨を記載する。そうでない場合は、その箇条又は細分箇条を、ME 機器と ME システムとの両方に関連するものとして適用する。

この規格が適用する ME 機器又は ME システムの意図する生理学的機能に係るハザードは、通則の 7.2.13 及び 8.4.1 を除いて、取り扱わない。

注記 通則の 4.2 も参照。

この個別規格は、乳幼児用放射式加温器の安全要求事項を規定しているが、同等の安全性を実証して特定の箇条に適合させる代替方法も、そのハザードが呈するリスクを機器から得られる治療の効用と比較検