

JIS

医用電気機器ー

第 2-35 部：医療用ブランケット，小型パッド 又はマットレス加温装置の基礎安全及び 基本性能に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-35 : 2015

(JIPT/JSA)

平成 27 年 10 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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	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
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 27.10.1

官 報 公 示：平成 27.10.1

原 案 作 成 者：日本理学療法機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-13-3 三富ビル TEL 03-3811-8522)

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 甲田 英一)

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 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒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	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	14
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	16
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	16
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	18
201.13 危険状態及び故障状態	22
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	27
201.15 ME 機器の構造	27
201.16 ME システム	31
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	31
202 電磁両立性—要求事項及び試験	31
202.6 電磁両立性	31
208 医用機器—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	31
210 *生理的閉ループ制御器の開発に関する要求事項	32
附属書	32
附属書 D (参考) 表示における図記号	32
附属書 AA (参考) 個別の細分箇条に対する指針及び根拠	33
附属書 BB (規定) 保温材の確定	43
附属書 CC (規定) *患者の方向への熱伝達の判断	44
附属書 DD (規定) *患者の方からの熱伝達の判断	46
附属書 EE (規定) 適切な熱放出の条件	47
附属書 FF (規定) 空気加熱加温装置の最大接触表面温度の試験手順	48
附属書 GG (規定) 単一故障状態における空気加熱加温装置の最大接触表面温度の試験手順	49
附属書 HH (規定) 空気加熱加温装置の平均接触表面温度の安全性試験手順	50
参考文献	52
附属書 JAA (参考) この個別規格で用いられている定義した用語の索引	54

	ページ
附属書 JBB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	57
解 説	58

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、日本理学療法機器工業会（JIPT）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 0601-2-35:2005** 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。

白 紙

医用電気機器—第 2-35 部：医療用ブランケット、 小型パッド又はマットレス加温装置の基礎安全 及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

序文

この規格は、2009年に第2版として発行された IEC 80601-2-35 及び Corrigendum 1 (2012) を基とし、我が国の事情などを考慮するため、適用範囲の一部を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この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。

この規格は、通則規格である JIS T 0601-1:2012 (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。

この規格の箇条などの番号は、通則に対応している。また、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。また、附属書 AA に論理的根拠を示している箇条、細別箇条及び定義については、題名の先頭にアスタリスク (*) を付した。

要求事項は、関連する試験の仕様に従う。

附属書 BB～附属書 HH はこの規格の主要部分を形成する。要求事項の根拠に関する情報は、規格の適切な応用を推進するばかりでなく、臨床応用の変化は技術の発展の結果として、必要な改正作業を推進するものである。

さらに、本文中の太字の用語は、この規格、通則、IEC 60601-1-2:2007、IEC 60601-1-8:2006 及び IEC 60601-1-10:2007 で定義した用語を示す。

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

この規格は、医療用のブランケット、小型パッド又はマットレス加温装置の基礎安全及び基本性能について規定する。あらかじめベッドを暖めることを意図した加温装置は、この規格に含まれる。

箇条又は細分箇条が ME 機器、又は ME システムのいずれか一方だけに適用することを意図している場合、項目名及び内容はそのように扱われる。それ以外の場合には、箇条又は細分箇条は、ME 機器及び ME システムの両方に適用する。