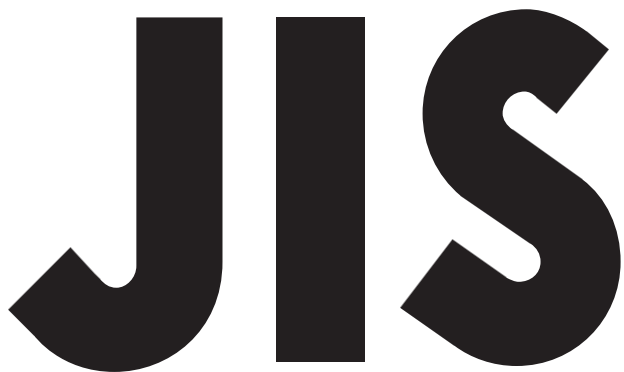




医用電気機器 一第 2-39 部：
自動腹膜かん（灌）流用装置の基礎安全
及び基本性能に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-39 : 2023
(IEC 60601-2-39 : 2018)
(MTJAPAN/JSA)

令和 5 年 5 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 18.11.25 改正：令和 5.5.25

官 報 掲 載 日：令和 5.5.25

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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	4
201.4 一般要求事項	5
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	8
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	8
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	8
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	11
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 ME 機器の危険状態及び故障状態	14
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	14
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 電磁妨害—要求事項及び試験	15
202.8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項	15
208 *医用電気機器及び医用電気システムにおけるアラームシステムの一般要求事項, 試験及び指針 ..	15
209 環境配慮設計の要求事項	17
211 在宅医療環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項	17
211.6 ME 機器及び ME システムの分類	17
附属書	18
附属書 G (規定) 可燃性麻酔剤の発火を引き起こすハザードに関する保護	18
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	19
参考文献	20
この規格で使用する用語の索引	21
解 説	23

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 0601-2-39:2013** 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産業標準調査会は、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。

医用電気機器—第 2-39 部： 自動腹膜かん（灌）流用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 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

序文

この規格は、2018 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-39 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格の理解を助けるために整備又は追記した事項である。

この規格で箇条、細分箇条などにアスタリスク (*) 印がある箇所は、その根拠についての説明を**附属書 AA**に記載している。

この個別規格は、通則規格である 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。）及び関連する副通則規格と併読するものである。

注記 JIS T 0601-1:2023 が最新であるが、対応国際規格である IEC 60601-2-39:2018 も IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 をベースとしているため、この個別規格では JIS T 0601-1:2017 を通則規格とする。

“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 に定義している。

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、**201.3.208**に定義する腹膜かん（灌）流用 ME 機器の基礎安全及び基本性能に関する要求事項について規定する。これは、医療スタッフが使用する又は医師の指導下で患者が操作する PD 機器について適用する。医療施設で使用するか又は家庭で使用するかは問わない。

あ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は、その箇条又は細分箇条のタイトル及び内容にその旨を記載している。その記載がない場合には、その箇条又は細分箇条は、ME 機器及び ME システムの両方に関連あるものとして適用する。