

JIS

医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び 基本性能に関する個別要求事項

JIS T 7207 : 2019

(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, 目的及び副通則	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	5
201.4 一般要求事項	7
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	9
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	10
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	10
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	15
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	16
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	17
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	17
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	19
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	21
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	22
201.15 ME 機器の構造	22
201.16 ME システム	22
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	22
201.101 呼吸システムのコネクタ及びポート	23
201.102 呼吸システム及び附属品に対する要求事項	24
201.103 液体容器	25
201.104 機能接続	25
202 電磁波による障害—要求事項及び試験	26
206 ユーザビリティ	26
206.5 IEC 62366 ^[17] に規定する要求事項の置換え	27
208 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, 試験及び指針	27
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	28
附属書 C (参考) ME 機器及び ME システムの標識及びラベリングに対する要求事項の手引き	29
附属書 D (参考) 標識の図記号	33
附属書 AA (参考) 個別指針及び理論的根拠	34
附属書 BB (規定) *表示される測定ガス温度の精度の測定	47
附属書 CC (規定) *加湿出力の測定	48
附属書 DD (規定) *比エンタルピーの計算	51
附属書 EE (規定) 着脱式温度センサ及び設置ポート	53
附属書 FF (規定) *標準温度センサ	56

	ページ
附属書 GG (参考) 飽和蒸気圧	58
附属書 HH (参考) ISO 16142-1:2016 ^[7] に適合する医療機器の安全及び性能の基本原理への言及	59
附属書 II (参考) 定義した用語の五十音順索引	62
参考文献	65
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	68
解 説	70

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 7207:2005** 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 7207:2005** 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

医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び基本性能 に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

序文

この個別規格は、2017年に第1版として発行されたISO 80601-2-74を基に、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この個別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JAに示す。

この個別規格は、加湿器の基礎安全及び基本性能について規定しており、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、通則ともいう。）を追加及び／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。

この個別規格で箇条、細分箇条の題名などにアスタリスク（*）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。附属書HHは、この個別規格とISO 16142-1:2016との箇条及び細分箇条の対比を示す。また、この個別規格の本文中の太字は、通則の箇条3及びこの個別規格の箇条201.3（用語及び定義）で定義した用語である。この個別規格で定義した用語を、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。

201.1 適用範囲、目的及び副通則

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

この個別規格は、附属品と組み合わせて使用する加湿器の基礎安全及び基本性能について規定する（以下、加湿器単体をME機器、附属品と組み合わせた加湿器をMEシステムともいう。）。

この個別規格は、製造業者が加湿器に接続して使用することを意図する附属品であって、附属品の特性が加湿器の基礎安全又は基本性能に影響を与える可能性がある場合は、それらの附属品にも適用する。

例1 加熱送気チューブ（熱線入り加熱送気チューブ）又は加熱送気チューブの制御を意図するME機器（加熱送気チューブ制御装置）。

注記1 加熱送気チューブ及びその制御装置は、ME機器であり、通則の要求事項を適用する。

注記2 送気チューブのその他の安全性及び性能の要求事項については、ISO 5367で規定する。

この個別規格は、気管切開患者の加湿療法だけでなく、侵襲的換気、非侵襲的換気、ハイフローセラピー及び閉塞性睡眠時無呼吸症候群治療のような異なる医用加湿の要求事項についても規定する。

注記3 他の装置に加湿器を搭載することがある。その場合は、搭載した装置の要求事項も加湿器に