

JIS

医用電気機器－酸素濃縮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 7209 : 2018

(JAMDI/JSA)

平成 30 年 2 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
	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
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	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
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 19.1.25 改正：平成 30.2.1

官 報 公 示：平成 30.2.1

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
201.2 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	5
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
201.8 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	11
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	14
201.13 危険状態及び故障状態	17
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	18
201.15 ME 機器の構造	18
201.16 ME システム	18
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	18
201.101 酸素出口コネクタ	18
201.102 部品及び附属品に関する要求事項	18
201.103 信号入出力部	19
201.104 *作動時間の表示	19
201.105 組み込まれた呼吸同調器	20
202 医用電気機器—第 1-2 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 電磁両立性—要求事項及び試験	20
206 医用電気機器—第 1-6 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: ユーザビリティ	20
208 医用電気機器—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, 試験及び指針	20
211 医用電気機器—第 1-11 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 在宅医療環境で使用される医用電気機器及び医用電気システムに関する要求事項	20
附属書 C (参考) ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針	22
附属書 D (参考) 表示における図記号	25
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	26
附属書 BB (参考) ISO/TR 16142 に基づく医療機器の安全及び性能の基本要件との対応	32

	ページ
参考文献	33
この個別規格で使用した定義用語の五十音順索引	34
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	36
解 説	42

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 7209:2007** 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—酸素濃縮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—Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

序文

この規格は、2014年に第1版として発行されたISO 80601-2-69を基とし、我が国の事情などを考慮するため、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。

この規格は、通則規格であるJIS T 0601-1:2017（以下、通則という。）と関連する副通則規格（以下、副通則という。）とを併読する個別規格である。

また、この個別規格でアスタリスク（*）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。

この規格の本文中の太字は、通則、関連する副通則及び201.3で定義している用語である。本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4を参照。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の変更を加え、通則の箇条1を適用する。

201.1.1 適用範囲

通則の1.1を、次に置き換える。

この個別規格は、一人の患者に供給するガスの酸素濃度を高めることを意図した酸素濃縮装置とその附属品との組合せ（以下、ME機器という。）の基礎安全及び基本性能について適用する。酸素濃縮装置は、一般的に在宅医療環境（個人又は公共の輸送機関、及び民間航空機を含む様々な環境における一人の患者による移動中の使用を含む。）での使用を意図している。

注記1 酸素濃縮装置は、医療施設内でも使用される。

この個別規格は、移動中動作可能な酸素濃縮装置と移動中動作可能でない酸素濃縮装置との両方に適用する。また、この個別規格は、他の医療機器、ME機器又はMEシステム内に組み込まれる酸素濃縮装置、又は併用する酸素濃縮装置にも適用できる。

例1 呼吸同調器[10]又は加湿器[4]を組み込んだ酸素濃縮装置

例2 流量計スタンドと併用する酸素濃縮装置

例3 電気及び麻酔ガス[3]の麻酔システムの一部として使用する酸素濃縮装置

例4 一体型液体容器又はガス容器充填装置を装備した酸素濃縮装置

この個別規格は、製造業者が酸素濃縮装置に接続することを意図した附属品にも適用される。ただし、