

JIS

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，
試験方法及び適用指針

JIS T 60601-1-8 : 2023

(IEC 60601-1-8 : 2006 + AMD1 : 2012 + AMD2 : 2020)

(JEITA)

令和 5 年 2 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 24.10.1 改正：令和 5.2.25

官 報 掲 載 日：令和 5.2.27

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

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
1 *適用範囲, 目的及び関連規格	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	2
1.3 関連規格	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 一般要求事項	11
5 ME 機器の標識, 表示及び文書	12
5.1 表示光及び制御	12
5.2 附属文書	12
6 アラームシステム	13
6.1 アラーム状態	13
6.2 *インテリジェントアラームシステムの開示	14
6.3 アラーム信号の発生	14
6.4 *遅延の開示	21
6.5 アラームプリセット	21
6.6 アラーム設定値	24
6.7 *アラームシステムの保護	25
6.8 *アラーム信号不活性化状態	26
6.9 *アラームリセット	28
6.10 *非保持アラーム信号及び保持アラーム信号	29
6.11 *アラーム配信システム (DAS) 及びアラーム状態関連情報配信システム (DIS)	29
6.12 *アラームシステムの履歴機能	32
6.13 アラームシステムの機能	34
附属書 A (参考) 一般的指針及び根拠	37
附属書 B (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	84
附属書 C (規定) 表示における図記号	87
附属書 D (参考) 聴覚アラーム信号に対する指針	93
附属書 E (参考) 音声アラーム信号	95
附属書 F (規定) アラーム信号用メロディ	97
附属書 G (規定) *聴覚アラーム信号	98
附属書 H (参考) 聴覚アイコンのバリデーション	103
附属書 JA (参考) 定義した用語の索引	109
参考文献	112
解 説	117

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、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）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 60601-1-8:2012** 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 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

Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

序文

この副通則は、2006年に第2版として発行された IEC 60601-1-8、2012年に発行された Amendment 1 及び 2020年に発行された Amendment 2 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。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この副通則で箇条、細分箇条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 A に記載している。また、この副通則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。

また、本文中の太字は、通則、関連する他の副通則及びこの副通則の 箇条 3 で定義した用語である。上記の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。

この副通則は、JIS T 0601-1:2023 を修正、補足するものである。簡潔にするため、この副通則の中では、JIS T 0601-1:2023 を“通則”ともいうことがある。また、この規格、JIS T 0601-1-2:2023 及び JIS T 60601-1-6:2023 をそれぞれ“副通則”という。

1 *適用範囲、目的及び関連規格

1.1 適用範囲

この規格は、**医用電気機器** (以下、**ME 機器**という。) 及び**医用電気システム** (以下、**ME システム**という。) の**基礎安全及び基本性能**について適用する。

この副通則は、**ME 機器**及び**ME システム**における**アラームシステム**及び**アラーム信号**に関する要求事項について規定する。さらに、**アラームシステム**の適用についての指針も示す。

注記 この副通則の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and