



医用電気機器―第 2-55 部 :
呼吸ガスモニタの基礎安全及び基本性能に
関する個別要求事項

JIS T 80601-2-55 : 2014

(ISO 80601-2-55 : 2011)

(JEITA)

平成 26 年 9 月 1 日 制定

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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
	大 江 容 子	新松戸中央総合病院 (東邦大学名誉教授)
	岡 田 浩 一	クラレノリタケデンタル株式会社
	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
	瀬 戸 則 夫	長田電気工業株式会社
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	株式会社島津製作所
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 26.9.1

官 報 公 示：平成 26.9.1

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：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (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，厚生労働省医薬食品局 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
1 適用範囲	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	6
201.4.3 基本性能	6
201.4.6 *患者が接触する ME 機器又は ME システムの部分	6
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	7
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	11
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	11
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	13
201.12.1 制御及び計器の精度	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)	17
201.15 ME 機器の構造	18
201.15.101 *作動モード	19
201.16 ME システム	20
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	20
201.101 *干渉ガス及び気化ガスの影響	20
201.102 *ガスの漏えい (洩)	20
201.103 *サイドストリーム式呼吸ガスモニタのポートコネクタ	21
201.104 *最小サンプリング流量	21
201.105 *呼吸回路の汚染	21
201.105.1 サンプリングチューブ	21
201.105.2 排気チューブ	21
202 電磁両立性—要求事項及び試験	21
206 ユーザビリティ	22
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, 試験方法 及び適用指針	22
209 環境に配慮した設計に関する要求事項	24

	ページ
210 生理的閉ループコントローラの開発に関する要求事項	24
211 在宅医療環境で使用する ME 機器及び ME システムに関する要求事項	24
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	25
附属書 D (参考) 表示における図記号	28
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	30
附属書 BB (参考) 環境側面	40
附属書 CC (参考) 校正用の試験用ガス	41
附属書 DD (参考) 基本要件との対応	42
参考文献	44
定義用語の索引	46
解 説	49

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を制定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制定した日本工業規格である。

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、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 2-55 部：呼吸ガスモニタの 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

序文

この規格は、2011 年に第 1 版として発行された **ISO 80601-2-55** 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工業規格である。

この規格は、通則規格である **JIS T 0601-1:2012**（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（以下、副通則という。）と併読する規格である。

この規格でアスタリスク（*）印の付いた箇所について、その規定根拠を**附属書 AA**に記載する。また、本文中の太字で示した用語は、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**を参照する。

なお、この規格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。

1 適用範囲

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

置換え（通則の **1.1** を次に置き換える。）

この個別規格は、**患者**に対する**連続作動**を意図した**呼吸ガスモニタ（RGM）**（以下、**ME 機器**という。）の**基礎安全及び基本性能**に関する個別要求事項について規定する。

注記 1 この規格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。

ISO 80601-2-55:2011, Medical electrical equipment—Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

この規格は、次の要求事項を規定する。

- 麻酔ガスのモニタリング
- 二酸化炭素のモニタリング
- 酸素のモニタリング

注記 2 **RGM** は、スタンドアローン形又は他の機器に組み込んだ **ME 機器**である。

この規格は、可燃性の麻酔薬剤に使用することを意図した **RGM** には適用しない。