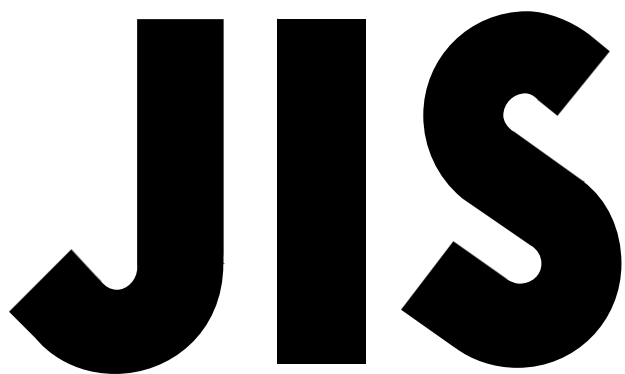




医用電気機器—第 2-61 部：
パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能
に関する個別要求事項

JIS T 80601-2-61 : 2014

(ISO 80601-2-61 : 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
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.1.1 *適用範囲	1
201.1.2 目的	2
201.1.3 副通則	2
201.1.4 個別規格	2
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	9
201.4.3 基本性能	9
201.4.101 *基本性能に対する追加要求事項	9
201.4.102 許容基準に対する追加要求事項	10
201.4.103 パルスオキシメータ, その部品及び附属品に対する要求事項	10
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	10
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	15
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	15
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	15
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	17
201.12.1 制御及び計器の精度	17
201.12.4 危険な出力に対する保護	19
201.13 危険状態及び故障状態	20
201.13.101 パルスオキシメータプローブ及びプローブ中継ケーブルの故障の検知	20
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	20
201.15 ME 機器の構造	20
201.15.101 作動モード	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 *パルスオキシメータプローブ及びプローブ中継ケーブル	23
201.101.1 一般	23
201.101.2 表示	23
201.102 脈派の情報信号	23
201.103 信号入出力部	23

	ページ
201.103.1 一般	23
201.103.2 電子医療記録への接続	23
201.103.3 分散形アラームシステムへの接続	24
201.103.4 遠隔制御への接続	24
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	24
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，試験方法及び適用指針	25
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	27
附属書 D（参考）表示における図記号	30
附属書 AA（参考）個別指針及び根拠	32
附属書 BB（参考）パルスオキシメータプローブ部位の皮膚温度	40
附属書 CC（参考）精度の決定	44
附属書 DD（参考）校正基準	54
附属書 EE（参考）人を被験者とした SpO_2 精度の評価及び文書化の指針	55
附属書 FF（参考）パルスオキシメータ用のシミュレータ，校正器及び機能試験器	62
附属書 GG（参考）システム対応時間の概念	71
附属書 HH（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	75
参考文献	77
定義用語の索引	82
解 説	85

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 2-61 部：パルスオキシメータの 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

序文

この個別規格は、2011 年に第 1 版として発行された **ISO 80601-2-61** 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。

この個別規格は、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。

この個別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、この個別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。

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、人への使用を意図する**パルスオキシメータ**（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。この規格は、**パルスオキシメータ本体**、**パルスオキシメータプローブ**、**プローブ中継ケーブル**など**正常な使用**のために必要な全ての部分を含む。

これらの要求事項は、**パルスオキシメータ本体**、**パルスオキシメータプローブ**及び**プローブ中継ケーブル**を含む**再生したパルスオキシメータ**にも適用する。

パルスオキシメータの意図する用途は、医療施設及び在宅患者の動脈血ヘモグロビン酸素飽和度及び脈拍数を測定することであるが、これらに限定しない。

この個別規格は、研究用の**パルスオキシメータ**又は**患者**からの血液サンプルを必要とする**オキシメータ**には適用しない。

箇条又は細分箇条を**パルスオキシメータ**だけ又は **ME システム**だけに特別に意図して適用する場合は、その箇条又は細分箇条の表題及び内容にそのことを明記する。それ以外の場合は、箇条又は細分箇条は関連する**パルスオキシメータ**及び **ME システム**の両方に適用する。

この個別規格の適用対象である**パルスオキシメータ**又は **ME システム**の意図する機能に内在する**ハザード**については、この個別規格の個別要求事項では対象としていない。ただし、**201.11** 並びに通則の **7.2.13**