

# JIS

## アフタローディング式治療装置—安全

JIS Z 4620 : 1999

(IEC 60601-2-17 : 1996)

平成 11 年 9 月 27 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

## まえがき

この規格は、工業標準化法に基づいて、日本工業標準調査会の審議を経て、通商産業大臣及び厚生大臣が制定した日本工業規格である。

今回の制定では、国際規格に一致した日本工業規格の作成のため、IEC 60601-2-17(1989) : Medical electrical equipment Part 2 : Particular requirements for safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment及びその追補であるIEC 60601-2-17Amendment 1(1996)を基礎として用いた。

JIS Z 4620には、次に示す附属書がある。

附属書AA(参考) 用語

---

主 務 大 臣：通商産業大臣，厚生大臣      制定：平成 11. 9. 27

官 報 公 示：平成 11. 9. 27

原案作成協力者：社団法人 日本画像医療システム工業会

審 議 部 会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 齋藤 正男）

この規格についての意見又は質問は、工業技術院標準部標準業務課 環境生活標準化推進室（☎100-8921 東京都千代田区霞が関1丁目3-1）又は厚生省医薬安全局審査管理課（☎100-0013 東京都千代田区霞が関1丁目2-2）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 |
|----------|---|

## 第1章 総則

|                        |   |
|------------------------|---|
| 1. 適用範囲及び目的 .....      | 1 |
| 2. 定義 .....            | 2 |
| 3. 一般的要求事項 .....       | 2 |
| 4. 試験に関する一般的要求事項 ..... | 2 |
| 5. 分類 .....            | 3 |
| 6. 標識, 表示及び文書 .....    | 3 |
| 7. 電源入力 .....          | 5 |

## 第2章 環境条件

|                      |   |
|----------------------|---|
| 8. 基本的な安全の分類 .....   | 5 |
| 9. 取外し可能な保護手段 .....  | 6 |
| 10. 環境条件 .....       | 6 |
| 11. 安全に関する特別手段 ..... | 6 |
| 12. 単一故障状態 .....     | 6 |

## 第3章 電撃の危険に対する保護

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 13. 一般的事項 .....            | 6 |
| 14. 分類に関する要求事項 .....       | 6 |
| 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 .....  | 6 |
| 16. 外装及び保護カバー .....        | 6 |
| 17. 電気的分離 .....            | 6 |
| 18. 保護接地, 機能接地及び等電位化 ..... | 6 |
| 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 .....   | 6 |
| 20. 耐電圧 .....              | 6 |

## 第4章 機械的危険に対する保護

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 21. 機械的強度 .....         | 6 |
| 22. 動く部分 .....          | 6 |
| 23. 表面, 角及び縁 .....      | 6 |
| 24. 正常な使用時における安定性 ..... | 6 |
| 25. 飛散物 .....           | 6 |
| 26. 振動及び騒音 .....        | 6 |
| 27. 空気力及び水力 .....       | 7 |
| 28. 懸垂質量 .....          | 7 |

## 第5章 不要又は過度の放射線による危険に対する保護

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 29. X線                            | 7  |
| 30. アルファ, ベータ, ガンマ, 中性子線及びその他の粒子線 | 7  |
| 31. マイクロ波                         | 12 |
| 32. 光線(レーザを含む)                    | 12 |
| 33. 赤外線                           | 12 |
| 34. 紫外線                           | 12 |
| 35. 音響エネルギー(超音波を含む)               | 12 |
| 36. 電磁両立性                         | 12 |

## 第6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 37. 場所及び基礎的要求事項                 | 12 |
| 38. 表示, 附属文書                    | 12 |
| 39. AP類及びAPG類機器に関する共通要求事項       | 12 |
| 40. AP類の機器, 部分及び部品に関する要求事項及び試験  | 12 |
| 41. APG類の機器, 部分及び部品に関する要求事項及び試験 | 12 |

## 第7章 過度の温度及びその他の危害に対する保護

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 42. 過度の温度                               | 12 |
| 43. 火事の防止                               | 13 |
| 44. あふれ, こぼれ, 漏れ, 湿気, 液体の侵入, 清掃, 消毒及び滅菌 | 13 |
| 45. 圧力容器及び圧力を受ける部分                      | 13 |
| 46. 誤操作                                 | 13 |
| 47. 静電気                                 | 13 |
| 48. 生体適合性                               | 13 |
| 49. 電源の遮断                               | 13 |

## 第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

|                 |    |
|-----------------|----|
| 50. 作動データの正確度   | 13 |
| 51. 危険な出力に対する保護 | 14 |

## 第9章 異常作動及び故障状態; 環境試験

|                |    |
|----------------|----|
| 52. 異常作動及び故障状態 | 14 |
| 53. 環境試験       | 14 |

## 第10章 構造上の要求事項

|                 |    |
|-----------------|----|
| 54. 一般的事項       | 14 |
| 55. 外装及びカバー     | 14 |
| 56. 部品及び組立て一般   | 14 |
| 57. 電源部: 部品及び配置 | 14 |

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 58. 保護接地：接地及び接続 ..... | 14 |
| 59. 構造及び配置 .....      | 14 |
| 附属書AA(参考) 用語 .....    | 15 |
| 解説 .....              | 17 |

# 白 紙

## アフタローディング式

Z 4620 : 1999

## 治療装置—安全 (IEC 60601-2-17 : 1996)

## Particular requirements for the safety of remote-controlled afterloading therapy equipment

**序文** この規格は、1989年に第1版として発行されたIEC 60601-2-17, Medical equipment—Part 2 : Particular requirements for the safety of remote-controlled afterloading therapy equipment及びAmendment 1(1996)を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし、追補(Amendment)については、編集し、一体とした。

なお、点線の下線を施してある箇所は、原国際規格にはない事項である。

## 第1章 総則

**1. 適用範囲及び目的** 次の項目を除きIEC 60601-1の1.(適用範囲及び目的)を適用する。

**1.1 適用範囲** この規格はIEC 60601-1の1.1(適用範囲)に次の項目を追加した事項について適用する。

**1.1.1** この規格は、アフタローディング法によって、人体に対してガンマ線治療を行う遠隔操作自動駆動式機器の安全に関する要求事項を規定する。

**1.1.2** この規格は、次のアフタローディング機器に対する要求事項を規定する。

- ガンマ線密封放射性線源だけを装てんし、使用する機器
- ガンマ線密封放射性線源を貯蔵容器から線源アプリケーション内の照射位置まで自動的に駆動する機器
- 患者と接続するように設計された機器
- 放射性線源の動きが、駆動機構によって、指示したプログラムに従って制御タイマ及び時間計測器によって自動的に制御される機器。この制御タイマと時間計測器は、プログラムできる(コンピュータ又はマイクロプロセッサ)場合とプログラムできない場合がある。

この規格は、中性子線放射性線源を使用した機器には適用しない。

**1.1.3** この規格は、放射性線源から1 mの距離における空気カーマ率が500 mGy/hまでの放射性線源を使用する機器に対する要求事項を規定する。この範囲以上の空気カーマ率で使用する機器に対しては、さらに、特別な注意が必要である。

**備考** この規格の空気カーマ率とは、空気中における空気カーマ率をいう。

**1.1.4** この規格は、次の機器に対する要求事項を規定する。

- 専門家の監督の下に使用される機器
- 定められた期間ごとに保守が行われる機器
- 使用者によって定期点検が行われる機器
- 特別に規定した臨床目的(例えば、こう(腔)内治療、組織内治療、表在治療)のために使用される機器

なお、機器で使用されるガンマ線密封放射性線源に対する要求事項は、JIS Z 4821(密封放射線源—一般要求事項、等級及び試験方法)による(6.8.3参照)。

**1.1.5** この規格の要求事項は、次の前提に基づいている。

- 適切な照射パラメータ値を指示することによって、照射治療処方が可能である。