

JIS

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

JIS T 0601-1 : 2017

(JEITA)

平成 29 年 3 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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	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
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 11.12.27 改正：平成 29.3.1

官 報 公 示：平成 29.3.1

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 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・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
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 *副通則	2
1.4 *個別規格	2
2 *引用規格	2
3 *用語及び定義	8
4 一般要求事項	28
4.1 *ME 機器又は ME システムへの適用のための条件	28
4.2 *ME 機器又は ME システムのためのリスクマネジメントプロセス	28
4.3 *基本性能	30
4.4 *予測耐用期間	31
4.5 *ME 機器・ME システムのための代替のリスクコントロール手段又は試験方法	31
4.6 *患者が接触する ME 機器又は ME システムの部分	32
4.7 *ME 機器の単一故障状態	32
4.8 *ME 機器の部品	33
4.9 *ME 機器における高信頼性部品の使用	34
4.10 *電源	34
4.11 電源入力	35
5 *ME 機器の試験に対する一般要求事項	36
5.1 *形式試験	36
5.2 *サンプルの数	36
5.3 周囲温度, 湿度及び気圧	36
5.4 その他の条件	36
5.5 供給電圧, 電流の種類, 電源の特性及び周波数	36
5.6 修理及び改良	37
5.7 *湿度前処理	37
5.8 試験の順序	38
5.9 *装着部及び接触可能部分の決定	38
6 *ME 機器及び ME システムの分類	40
6.1 一般	40
6.2 *電撃に対する保護	40
6.3 *水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護	41
6.4 滅菌の方法	41