

# JIS

## 医用電気機器－第 2-28 部： 診断用 X 線管装置の基礎安全及び 基本性能に関する個別要求事項

JIS Z 4751-2-28 : 2013

(IEC 60601-2-28 : 2010)

(JIRA/JSA)

平成 25 年 9 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

Z 4751-2-28 : 2013 (IEC 60601-2-28 : 2010)

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	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	日本医療器材工業会
	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
	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	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	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
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 20.6.25 改正：平成 25.9.1

官 報 公 示：平成 25.9.2

原 案 作 成 者：一般社団法人日本画像医療システム工業会

(〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 2 号館 TEL 03-3816-3450)

一般財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

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 基準認証ユニット環境生活標準化推進室 [〒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	3
201.4 一般要求事項	3
201.4.3 基本性能	3
201.4.11 電源入力	4
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	4
201.5.7 湿度前処理	4
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	4
201.6.2 電撃に対する保護	4
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	4
201.7.1 一般	4
201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示	4
201.7.3 ME 機器又は ME 機器の部分の内側の表示	5
201.7.9 附属文書	5
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	6
201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流	6
201.8.8 絶縁	7
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	7
201.9.5 飛散物に関わるハザード	7
201.9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧 (油圧) を受ける部分	7
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	8
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	8
201.11.1 ME 機器の過度の温度	8
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	8
201.13 危険状態及び故障状態	8
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	8
201.15 ME 機器の構造	8
201.16 ME システム	9
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	9