

# ・IEC60601-1の体系(1/2)



- 1. 適用範囲、目的及び関連規格
- 2. 引用規格
- 3. 用語及び定義

- 4 一般要求事項
  - 4.1 \*ME機器又はMEシステムへの適用のための条件
  - 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
  - 4.3 \*基本性能
  - 4.4 \*予測耐用期間
  - 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
  - 4.6 \*患者が接触するME機器又はMEシステムの部分
  - 4.7 \*ME機器の単一故障状態
  - 4.8 \*ME機器の部品
  - 4.9 \*ME機器における高信頼性部品の使用
  - 4.10 \*電源
  - 4.11 電源入力

- 5. 試験に対する要求事項
  - 5.1 型式試験
  - 5.2 サンプル数(5.2)
  - 5.3 周囲温度、湿度及び気圧
  - 5.4 その他の条件
  - 5.5 供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数
  - 5.6 修理及び改良
  - 5.7 \*湿度前処理
  - 5.8 試験の順序
  - 5.9 \*装着部及び接触可能部分の決定

- 8 電氣的ハザードに関する保護
- 9 機械的ハザードに関する保護
- 10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
- 11 過度の温度及び他のハザードに関する保護
- 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 ME機器の危険状態及び故障状態
- 14 プログラマブル電気医用システム(PEMS)
- 15 ME機器の構造
- 16 \*MEシステム
- 17 \*ME機器及びMEシステムの電磁両立性

- 6. ME機器及びMEシステムの分類
  - 6.1 一般
  - 6.2 \*電撃に対する保護
  - 6.3 \*水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護
  - 6.4 滅菌の方法
  - 6.5 高酸素濃度雰囲気での使用の適性
  - 6.6 作動モード

- ・付属書
  - A(参考) 指針及び根拠
  - B(参考) 試験の順序
  - 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
  - D(参考) 表示における図記号
  - E(参考) 患者漏れ電流及び患者測定電流の測定用器具(MD)の接続の例
  - F(参考) 適切な測定用電源回路
  - G(規定) 可燃性麻酔剤の発火を引き起こすハザードに関する保護
  - H(参考) PEMS構造、PEMS開発ライフサイクル及び文書化
  - I(参考) MEシステム概要
  - J(参考) 絶縁経路の調査
  - K(参考) 簡略化した患者漏れ電流回路図
  - L(規定) 介在物絶縁なしで用いる絶縁巻線ワイヤ
  - M(規定) 汚損度の低減

- 7. ME機器の標識、表示及び文書
  - 7.1 一般
  - 7.2 ME機器又はME機器の部分の外側の表示
  - 7.3 ME機器又はME機器の部分の内側の表示
  - 7.4 制御及び計器の表示
  - 7.5 安全標識
  - 7.6 記号
  - 7.7 導線の絶縁被覆の色
  - 7.8 表示光及び制御
  - 7.9 附属文書

## ・IEC60601-1の体系(2/2)



### 8 電氣的ハザードに関する保護

- 8.1 \*電撃に対する保護の基本規則
- 8.2 電源に対する要求事項
- 8.3 \*装着部の分類
- 8.4 電圧、電流又はエネルギーの制限
- 8.5 分離
- 8.6 \*ME機器の保護接地、機能接地及び等電位化
- 8.7 漏れ電流及び患者測定電流
- 8.8 絶縁
- 8.9 沿面距離及び空間距離
- 8.10 部品及び配線
- 8.11 電源部、部品及び配置

### 9 機械的ハザードに関する保護

- 6.1 9.1 ME機器の機械的ハザード
- 9.2 \*動く部分に関わる機械的ハザード
- 9.3 \*表面、角及び縁に関わる機械的ハザード
- 9.4 \*不安定性に関わるハザード
- 9.5 \*飛散物に関わるハザード
- 9.6 音響エネルギー(超低周波音及び超音波を含む)及び振動
- 9.7 \*圧力容器及び空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分
- 9.8 \*支持機構に関わる機械的なハザード

### 10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

- 10.1 X線放射
- 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線
- 10.3 \*マイクロ波放射線
- 10.4 \*レーザー
- 10.5 他の可視の電磁放射線
- 10.6 赤外線
- 10.7 紫外線

### 11. 過度の温度及び他のハザードに関する保護

- 8.1 11.1 ME機器の過度の温度
- 11.2 火事の防止
- 11.3 ME機器の防火用外装に対する構造上の要求事項
- 11.4 可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図するME機器及びMEシステム
- 11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図するME機器及びMEシステム
- 11.6 あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性
- 11.7 ME機器及びMEシステムの生体適合性
- 11.8 \*ME機器への電源供給又は電源(商用)の中断

### 12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

- 12.1 制御及び計器の精度
- 12.2 ME機器のユーザビリティ
- 12.3 アラームシステム
- 12.4 危険な出力に対する保護

### 13 ME機器の危険状態及び故障状態

- 13.1 特定の危険状態
- 13.2 単一故障状態

### 14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

- 14.1 一般
- 14.2 文書化
- 14.3 リスクマネジメント計画
- 14.4 PEMS開発ライフサイクル
- 14.5 問題解決
- 14.6 リスクマネジメントプロセス
- 14.7 要求仕様
- 14.8 アーキテクチャ
- 14.9 設計及び実装
- 14.10 検証
- 14.11 PEMS妥当性確認
- 14.12 変更管理
- 14.13 ITネットワークに組み込むことを意図するPEMS

### 15 ME機器の構造

- 15.1 ME機器の制御器及び表示器の配置
- 15.2 サービシビリティ
- 15.3 機械的強度
- 15.4 ME機器の部品及び組立一般
- 15.5 \*ME機器の電源変圧器及び8.5に従った分離を備えたその他の変圧器

### 16 \*MEシステム

- 116.1 \*MEシステムに対する一般要求事項
- 116.2 \*MEシステムの附属文書
- 116.3 \*電源
- 116.4 外装
- 116.5 \*分離装置
- 116.6 \*漏れ電流
- 116.7 \*機械的ハザードに関する保護
- 116.8 MEシステムの部分への電源供給の中断
- 116.9 MEシステムの接続及び配線