

## 目 次

|   | ページ |
|---|-----|
| 序文  | 1   |
| 201.1 適用範囲, 目的及び関連規格  | 1   |
| 201.2 引用規格  | 3   |
| 201.3 用語及び定義  | 4   |
| 201.4 一般要求事項  | 5   |
| 201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項  | 5   |
| 201.6 ME 機器及び ME システムの分類  | 6   |
| 201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書  | 6   |
| 201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護   | 10  |
| 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   | 10  |
| 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護   | 11  |
| 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護  | 11  |
| 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  | 14  |
| 201.13 危険状態及び故障状態   | 17  |
| 201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)  | 18  |
| 201.15 ME 機器の構造   | 18  |
| 201.16 ME システム  | 18  |
| 201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性  | 18  |
| 201.101 酸素出口コネクタ  | 18  |
| 201.102 部品及び附属品に関する要求事項   | 18  |
| 201.103 信号入出力部  | 19  |
| 201.104 *作動時間の表示  | 19  |
| 201.105 組み込まれた呼吸同調器   | 20  |
| 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                              | 20  |
| 206 医用電気機器—第 1-6 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: ユーザビリティ                                     | 20  |
| 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, 試験及び指針 | 20  |
| 211 医用電気機器—第 1-11 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 在宅医療環境で使用される医用電気機器及び医用電気システムに関する要求事項       | 20  |
| 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   | 22  |
| 附属書 D (参考) 表示における図記号  | 25  |
| 附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠  | 26  |
| 附属書 BB (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   | 32  |

|                                    | ページ |
|------------------------------------|-----|
| 参考文献 .....                         | 33  |
| この個別規格で使用した定義用語の五十音順索引 .....       | 34  |
| 附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表 ..... | 36  |

JIS DRAFT 2017/08/01

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器工業会（JAMDI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 7209:2007** は改正され、この規格に置き換えられた。

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。



# 医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び 基本性能に関する個別要求事項

## Medical electrical equipment—Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

### 序文

この規格は、2014年に第1版として発行されたISO 80601-2-69を基とし、我が国の事情などを考慮するため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

この規格は、通則規格である **JIS T 0601-1:2017**（以下、通則という。）と関連する副通則規格（以下、副通則という。）とを併読する個別規格である。

また、この個別規格でアスタリスク（\*）がある箇所は、その根拠についての説明を**附属書 AA** に記載している。

この規格の本文中の太字は、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。

### 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

通則の **1.1** を、次に置き換える。

この個別規格は、一人の**患者**に供給するガスの酸素濃度を高めることを意図した**酸素濃縮装置**とその**附属品**との組合せ（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。**酸素濃縮装置**は、一般的に**在宅医療環境**（個人又は公共の輸送機関、及び民間航空機を含む様々な環境における一人の**患者**による移動中の使用を含む。）での使用を意図している。

**注記 1** **酸素濃縮装置**は、医療施設内でも使用される。

この個別規格は、**移動中動作可能な酸素濃縮装置**と**移動中動作可能でない酸素濃縮装置**との両方に適用する。また、この個別規格は、他の医療機器、**ME 機器**又は**ME システム**内に組み込まれる**酸素濃縮装置**、又は併用する**酸素濃縮装置**にも適用できる。

**例 1** 呼吸同調器[10]又は加湿器[4]を組み込んだ**酸素濃縮装置**

**例 2** 流量計スタンドと併用する**酸素濃縮装置**

**例 3** 電気及び麻酔ガス[3]の麻酔システムの一部として使用する**酸素濃縮装置**

**例 4** 一体型液体容器又はガス容器充填装置を装備した**酸素濃縮装置**

この個別規格は、**製造業者**が**酸素濃縮装置**に接続することを意図した**附属品**にも適用される。ただし、

その**附属品**の特性が、当該**酸素濃縮装置**の**基礎安全**又は**基本性能**に影響を及ぼす可能性のある場合に限る。

この個別規格は、ISO 7396-1:2016 で規定した**医療ガス配管設備**に使用する**酸素濃縮装置**に関する要求事項を規定しない。

簡条又は細分簡条を**ME 機器**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、その簡条又は細分簡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、簡条又は細分簡条は関連する**ME 機器**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**ME 機器**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、この個別規格の要求事項では対象としていない。ただし、通則の**7.2.13** 及び**8.4.1** は除く。

**注記 2** 通則の**4.2** も参照。

この規格は、**JIS T 0601-1** 規格群に属する個別規格である。

なお、平成 XX 年 XX 月 XX 日まで、**JIS T 7209:2007** は、適用することができる。

**注記 3** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

**ISO 80601-2-69:2014**, Medical electrical equipment—Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。

### 201.1.2 目的

通則の**1.2** を、次に置き換える。

この規格の目的は、**酸素濃縮装置** (**201.3.203** で定義) 及びその**附属品**について、個別の**基礎安全**及び**基本性能**を確立することである。

**注記** **酸素濃縮装置**と**附属品**との組合せを安全なものにするために、目的の中に**附属品**も含めている。

**附属品**は、**酸素濃縮装置**の**基礎安全**及び**基本性能**に対して、重大な影響を及ぼすことがある。

### 201.1.3 副通則

通則の**1.3** に、次を追加する。

この個別規格では、通則の簡条**2** 及びこの個別規格の**201.2** に記載した該当する副通則を適用する。

**JIS T 0601-1-3** は、適用しない。

### 201.1.4 個別規格

通則の**1.4** を、次に置き換える。

**JIS T 0601-1** 規格群の個別規格は、個別の**ME 機器**への適用を考慮した上で、通則及び副通則に含まれる要求事項を修正、置換え又は適用しなくてもよい。また、**基礎安全**及び**基本性能**への要求事項を追加してもよい。

個別規格の要求事項は、通則及び副通則に優先する。

簡潔に表すため、この個別規格では、**JIS T 0601-1** を通則という。副通則は、それらの規格番号で引用する。

この個別規格の簡条及び細分簡条の番号は、通則の番号の頭に“**201**”を付与する（例えば、この個別規格の**201.1** は、通則の簡条**1** の内容を扱う。）。また、副通則の場合は、頭に“**2xx**”を付与する。ここで“**xx**”は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、この個別規格の**202.4** が、副通則**JIS T 0601-1-2** の簡条**4** を示し、**208.4** は、副通則**JIS T 60601-1-8** の簡条**4** の規定内容を扱うなど）。通則及び副通則の規定の変更は、次の用語を用いて示す。

“置換え”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に全て置き換えることを意味する。

“追加”は、通則又は適用する副通則の要求事項に、この個別規格の規定を追加することを意味する。

“修正”は、通則又は適用する副通則の要求事項を、この個別規格の規定に修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条、図又は表は、**201.101** から始まる番号を付ける。ただし、通則の箇条**3**では**3.1**～**3.147**の細分箇条番号を用いているため、この個別規格では**201.3.201**から始まる細分箇条番号を用いる。追加する細別は**aa)**, **bb)**などと記載し、追加する附属書は、**附属書 AA**, **附属書 BB**などと記載する。

**注記** 追加する細分箇条の番号及び追加する細別符号の一部は、上記の記載様式に従っていないが、対応国際規格どおりとした。

副通則の細分箇条又は図に付加される細分箇条又は図は、**2xx** から番号付けをする [“x”は、副通則の番号（例えば、**JIS T 0601-1-2**の場合は“**202**”，**IEC 60601-1-6**の場合は“**206**”）]。

以下、“この規格”とは、この個別規格とともに通則及び該当する副通則を引用することを意味する。

この個別規格で通則又は副通則に対応する箇条又は細分箇条がない場合は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条をそのまま適用する。通則又は適用する副通則の一部の規定を適用しない場合は、この個別規格の当該規定箇所に、適用しない旨を規定している。

## 201.2 引用規格

次に掲げる規格は、この個別規格に引用されることによって、この個別規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**注記** 参考文献を末尾にリストとして示す。

次の変更を加え、通則の箇条**2**を適用する。

### 置換え

**JIS T 0601-1-2:2012** 医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験

**注記** 対応国際規格：**IEC 60601-1-2:2007**, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests

**JIS T 60601-1-8:2012** 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

**注記** 対応国際規格：**IEC 60601-1-8:2006**, Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 及び Amendment 1:2012

**IEC 60601-1-6:2010**, Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability 及び Amendment 1:2013

**IEC 60601-1-11:2010**, Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

**追加**

**JIS C 1509-1:2005** 電気音響—サウンドレベルメータ（騒音計）—第1部：仕様

**注記** 対応国際規格：IEC 61672-1:2002, Electroacoustics—Sound level meters—Part 1: Specifications

**JIS T 0601-1:2017** 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

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012

**JIS Z 8733:2000** 音響—音圧法による騒音源の音響パワーレベルの測定方法—反射面上の準自由音場における実用測定方法

**注記** 対応国際規格：ISO 3744:2010, Acoustics—Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure—Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane

**ISO 4135:2001**, Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary

**ISO 7000:2012**, Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols

**ISO 7010:2011**, Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs, Amendment 1:2012 及び Amendment 2:2012

**ISO 7396-1:2016**, Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

**ISO 14644-1:2015**, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

**ISO 14937:2009**, Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**ISO 15223-1:2012**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

**ISO 17664:2004**, Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

**ISO 80369-1:2010**, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1: General requirements

**ISO 80601-2-67:2014**, Medical electrical equipment—Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment

**IEC 62366-1:2015**, Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices

**EN 15986:2011**, Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

**201.3 用語及び定義**

この規格の用語及び定義は、通則、**JIS T 0601-1-2:2012**、**JIS T 60601-1-8:2012**、**JIS Z 8733:2000**、**ISO 4135:2001**、**ISO 7396-1:2016**、**ISO 80601-2-67:2014**、**IEC 60601-1-6:2010**（及び Amendment 1:2013）、**IEC 60601-1-11:2010** 及び **IEC 62366-1:2015** の用語及び定義、並びに次を適用する。

**追加****201.3.201**

### 一方向性部品 (FLOW-DIRECTION-SENSITIVE COMPONENT)

通過するガス流が、正しい機能又は**患者**の安全のために、一方向だけでなければならない構成品又は**附属品**。

(ISO 4135:2001 の 3.1.7 を修正)

#### 201.3.202

#### 酸素出口最高圧力 (MAXIMUM LIMITED PRESSURE)

$P_{LIM\ max}$

正常な使用時又は**単一故障状態**下の**酸素濃縮装置**の出口における最高圧力。

#### 201.3.203

#### 酸素濃縮装置 (OXYGEN CONCENTRATOR)

周囲の空気から特定の成分を除去することによって、酸素濃度の高いガスを生成する **ME 機器**。

### 201.4 一般要求事項

次の変更を加え、通則の箇条 4 を適用する。

#### 201.4.3 基本性能

次の変更を加え、通則の 4.3 を適用する。

#### 追加

#### 201.4.3.101 \*基本性能に対する追加要求事項

**基本性能**に対する追加要求事項は、表 201.101 に示した細分箇条で規定している。

表 201.101—基本性能に対する追加要求事項

| 要求事項  | 細分箇条   |
|---|--|
| 正常状態及び <b>単一故障状態</b> の両方において、取扱説明書に示された性能レベル範囲内の酸素を供給又は <b>アラーム状態</b> の発生 | 201.12.1.101<br>201.12.1.102<br>201.12.1.103 |
| 電源供給障害 <b>機器アラーム状態</b>  | 201.11.8.101.1                               |
| 内部電源残量低下 <b>機器アラーム状態</b>  | 201.11.8.101.2                               |
| 低酸素濃度 <b>機器アラーム状態</b>   | 201.12.4.102                                 |
| 動作不良 <b>機器アラーム状態</b>  | 201.13.2.101                                 |
| 始動期間 <b>機器アラーム状態</b>  | 201.12.4.4.101.2                             |

#### 201.4.6 \*患者が接触する ME 機器又は ME システムの部分

**修正** (4.6 の試験の前の最後に追加)

**酸素濃縮装置**又はその部品若しくは**附属品**のガス流路は、この細分箇条に従って、**装着部**に関する要求事項の対象とする。**患者**に接触する可能性がある**酸素濃縮装置**又はその部品若しくは**附属品**は、この細分箇条に従って、**装着部**に関する要求事項の対象とする。

### 201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次の変更を加え、通則の箇条 5 を適用する。

#### 追加

#### 201.5.101 ME 機器の試験に対する一般要求事項に関する追加要求事項

### 201.5.101.1 \*ME 機器の試験の誤差

この規格においては、**附属文書**に示した公差には、仕様を決定するために使用した測定の不確かさを含めなければならない。

### 201.6 ME 機器及び ME システムの分類

通則の箇条 6 を適用する。

### 201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書

次の変更を加え、通則の箇条 7 を適用する。

#### 201.7.1.2 \*表示の見やすさ

次の変更を加え、通則の 7.1.2 を適用する。

#### 置換え

(試験) の第 2 段落の 2 番目の文の“1 m”を“1 m 及び**身体装着形 ME 機器**については 0.5 m”に置き換える。

#### 追加

#### 201.7.2.4.101 附属品に対する追加要求事項

別に供給される**附属品**は、201.7.2.101 の要求事項を満足し、かつ、**酸素濃縮装置の基礎安全又は基本性能**に対して**附属品**が何らかの制約又は有害作用を与える場合には、その内容を全て表示しなければならない。**附属品**への表示ができない場合は、この内容を取扱説明書に記載してもよい。

適合性は、調査又は**附属品**のあらゆる制約又は有害作用に関する**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

#### 201.7.2.13.101 生理的影響に対する追加要求事項

ラテックスを含む天然ゴムを使用するガス流路部品又は**附属品**は、“ラテックスを含む”という表示をしなければならない。それらの表示は**明瞭に見える**ものとし、ISO 15223-1:2012 の記号 5.4.5 (表 201.D.1.101 の番号 3) を使用してもよい。取扱説明書にも、ラテックスを含む天然ゴムを使用するガス流路部品又は**附属品**を開示しなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

#### 201.7.2.17.101 保護包装に対する追加要求事項

単回使用の表示は、一つの**形式名称**で一貫していなければならない。その包装には、それに従った表示をしなければならない。

包装には、**明瞭に見える**とともに、次の表示をしなければならない。

- a) 内容物が分かる記載
- b) バッチ、タイプ若しくはシリアル番号の識別情報又は ISO 15223-1:2012 の 5.1.5 若しくは 5.1.7 の記号 (表 201.D.1.101 の番号 1 又は番号 2)
- c) ラテックスを含む包装に“ラテックス”という用語又は ISO 15223-1:2012 の記号 5.4.5 (表 201.D.1.101 の番号 3)。

適合性は、調査によって確認する。

#### 201.7.2.101 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示に対する追加要求事項

**ME 機器**又は**ME 機器**の部品若しくは**附属品**の表示は、**明瞭に見える**とともに、次を含めなければならない。

- a) 特定の保管及び／又は取扱いに関する指示
- b) **酸素濃縮装置**の操作に関連する特定の警告及び／又は注意事項

**操作者**が取扱い可能な **ME 機器**又は **ME 機器**の部品若しくは**附属品**に表示がされている場合は、それが**明瞭に見える**とともに、次を含めなければならない。

- c) **工具**を使用せずに**操作者**が取り外すことができる**一方向性部品**に対して、流れの方向を示す矢印
- d) 許可されていない人が**開閉カバー**を取り外すことに対する警告  
適合性は、調査によって確認する。

#### 201.7.4.3 \*測定単位

次の変更を加え、通則の **7.4.3** を適用する。

**修正** (表 1 の一番下に、新しい行として追加する。)

**患者**に供給するガスの体積及び流量の仕様は、ATPD (気温及び大気圧、乾燥状態) で表わさなければならない。

**注記** この規格においては、ATPD は、局所の気圧及び温度で、乾燥状態である。

#### 201.7.5 安全標識

次の変更を加え、通則の **7.5** を適用する。

**修正** (試験の前に追加)

**酸素濃縮装置**の表示は、**操作者**の意図する位置から**明瞭に見える**とともに次を含めなければならない。

- a) 安全標識 **ISO 7010-P002** (表 201.D.2.101 の番号 1) 又は“禁煙”という旨の警告。
- b) 安全標識 **ISO 7010-P003** (表 201.D.2.101 の番号 2) 又は“火気厳禁”という旨の警告。

#### 201.7.9.1 追加一般

次の修正を加えて、通則の **7.9.1** を適用する。

**修正** (最初のダッシュを次で置換する。)

二...責任部門が問い合わせできる製造業者の名称又は商標名及び住所

#### 201.7.9.2 取扱説明書

次の変更を加え、通則の **7.9.2** を適用する。

**追加**

##### 201.7.9.2.1.101 取扱説明書一般に対する追加要求事項

取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) **酸素濃縮装置**を起動してから、設定した流量及び酸素濃度の酸素を供給できるようになるまでの時間
- b) **酸素濃縮装置**の空気取入口及び排気口は、良好な吸気又は換気が確保できる場所に設置するのがよいとの助言
- c) **酸素濃縮装置**が異常な状態を示したときに、**操作者**が取るべき処置に関する助言
- d) **酸素濃縮装置**は、汚染物質又は煙を避けるように設置するのがよいとの助言
- e) **酸素濃縮装置**又は、その部品若しくは**附属品**が単回使用を意図している場合、それらが再使用されたときに**危害**を引き起こす可能性がある既知の特性及び**製造業者**が知っている技術的要素に関する情報
- f) 治療を有効に行うため、**酸素濃縮装置**の流量設定を定期的に再評価するのが望ましいという記載

**注記** 国によっては、監督する臨床医が流量設定の再評価を行う責任を負う国もある。

必要に応じて、取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- g) その**酸素濃縮装置**との併用に適した、少なくとも 1 種類の加湿器及びその推奨取付位置適合性は、調査によって確認する。

#### 201.7.9.2.2.101 警告及び安全上の注意に対する追加要求事項

取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) “警告：酸素療法中の高酸素濃度に伴う火災の危険性がある。火花が発生する可能性のある場所又は炎のそばで**酸素濃縮装置**及び**附属品**を使用してはいけない。”という主旨の警告文
- b) “警告：病状に応じた、治療に適した酸素投与（使用する機器の販売名及び**形式名称**を挿入）を受けるためには、必ず次のとおりに使用する。
- － 病状に応じて、**患者**個人向けに処方された一つ以上の設定で使用する。
  - － **酸素濃縮装置製造業者**の仕様に合致する部品及び**附属品**の組合せで使用する。
- という主旨の警告文
- c) “警告：使用前及び使用中は、火災及びやけど（火傷）の**危害**を避けるために、油性のローション又は軟こう（膏）は使用しない。”という主旨の警告文
- d) “警告：火災及びやけど（火傷）の**危害**を避けるために、**酸素濃縮装置**の交換可能な継手、コネクタ、チューブ又は他の**附属品**には潤滑油を塗布しない。”という主旨の警告文
- e) “警告：適切な動作を確かなものにし、火災及びやけど（火傷）の**危害**を避けるために、**製造業者**が推奨する交換部品だけを使用する。”という主旨の警告文
- f) “警告：（最大**定格**標高を挿入）よりも高い場所、（**定格**温度範囲を挿入）の範囲外の温度、又は（最大**定格**相対湿度を挿入）を超える相対湿度での、この装置の使用は、酸素の流量及び濃度に悪影響を及ぼし、結果的に治療の質に悪影響を及ぼすことが想定される。”という主旨の警告文
- g) “警告：酸素は火が点いたり、広がったりすることを容易にする。**酸素濃縮装置**の運転中で使用していないときは、鼻カニューレ又はマスクを寝具又は椅子のクッションの上に置いてはならない。酸素が物質を可燃性にしてしまう。使用していないときは、**酸素濃縮装置**の電源を切りなさい。”という主旨の警告文
- h) “警告：不快感があったり、医療上の緊急事態が発生したりしたときには、**危害**を防ぐために、直ちに医療従事者に連絡しなさい。”という主旨の警告文
- i) “警告：高齢者、小児又はその他の不快感を伝えることができない**患者**は、**危害**を避けるために、追加のモニタリング又は不快感若しくは医療的緊急性に関する情報を責任ある介護者に伝える**分散形アラームシステム**が必要な場合がある。”という主旨の警告文
- j) “警告：酸素療法中の喫煙は危険であり、顔面やけど（火傷）又は死亡に至る場合がある。**酸素濃縮装置**又はその他の酸素供給用**附属品**と同じ室内での喫煙を禁止する。  
**患者**以外の者が喫煙する場合は、常に**酸素濃縮装置**を停止させ、カニューレを外して、カニューレ又はマスク、及び**酸素濃縮装置**が設置された部屋から離れなければならない。部屋から離れられない場合は、10 分間待機しなければならない。”という主旨の警告文
- k) “警告：酸素療法中の火気は危険であり、火災又は死亡に至る可能性がある。**酸素濃縮装置**又はあらゆる酸素供給用**附属品**から 2 m 以内に火気があってはいけない。”という主旨の警告文  
適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

#### 201.7.9.2.5.101 ME 機器の説明に対する追加要求事項

取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 酸素流量設定は、その**附属品**を含む使用される機器構成を用いて、**患者**個々に対して、決められな

ればならないことを意味する文

- b) **患者**インターフェイスの正しい装着及び位置決めは、治療の有効性にとって極めて重要であることを意味する文

**例** 鼻カニューレの突起部分の鼻こう（腔）内への正しい装着及び位置決めは、**患者**の呼吸器に供給される酸素の量にとって極めて重要である。

- c) 供給又は推奨される、**操作者**が着脱できる部品の接続図  
d) 次の条件における、各設定流量に対する流量及び酸素濃度の**定格範囲**

－ STPD（標準温度及び圧力、乾燥状態）条件

**注記** この規格において、STPD は、20 °C、乾燥状態で 101.3 kPa である。

－ 気温、湿度及び気圧の**定格範囲**全域

#### 201.7.9.2.8.101 \*始動手順に対する追加要求事項

**注記** この規格においては、始動手順とは、**酸素濃縮装置**が使用できる状態にあるかどうかを判定するために用いられる、使用前機能試験である。

取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 酸素供給経路の酸素漏れ及び酸素供給用**附属品**における酸素流量の定性試験を含めて、**操作者**が**酸素濃縮装置**の適切な作動を確認する方法

**例 1** **製造業者**の指示に従い、鼻カニューレを**酸素濃縮装置**の酸素出口コネクタ又はバブル加湿器を使用している場合は、その酸素出口コネクタに接続する。**酸素濃縮装置**の電源を入れ、望ましい流量になるように流量計を調整する。ガスは、鼻カニューレに自由に流れるのが望ましい。鼻カニューレの突起へのガスの流れを聞いたり、感じる事ができたりするのが望ましい。突起の前で手を振る。ガスの流れを感じない場合、漏れがないかカニューレの接続を点検する。

**例 2** 鼻カニューレの先端をカップ半分の水に入れ、泡が出るか確認する。

- b) **アラーム信号**を機能的に試験する方法。この試験方法の一部が、**酸素濃縮装置**によって自動的に実施されたり、**操作者**の動作を必要としたりしてもかまわない。

**例** 電源投入時のセルフテスト動作と**アラーム信号**を機能的に試験する**操作者**動作との組合せ

- c) **製造業者**が提供するか推奨するかにかかわらず、**操作者**が取外し可能な部分の取付けに関する図適合性は、調査によって確認する。

#### 201.7.9.2.9.101 操作説明に対する追加要求事項

**酸素濃縮装置**の取扱説明書には、**外装**に表示された IP 分類の意味の説明を記載しなければならない。

**内部電源**を備えている場合は、**内部電源**の残量又は作動時間を判定するのに必要な**手順**を記載しなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

#### 201.7.9.2.12 清掃、消毒及び滅菌

次の変更を加え、通則の 7.9.2.12 を適用する。

**修正**（正常な使用中の後に追加）

及び**単一故障状態**

**修正**（第 2 ダッシュの後に追加する。）

取扱説明書には、**正常状態**及び**単一故障状態**中に、体液又は呼気ガスによって汚染される可能性がある**酸素濃縮装置**を通るガス流路の部分を特定しなければならない。

### 201.7.9.2.13.101 保守に対する追加要求事項

取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 清掃を実施する時間間隔及び清掃に必要な道具
- b) **製造業者**が使用を推奨するもの以外の、潤滑剤を使用しないことという主旨の文
- c) **内部電源**を備えている場合は、充電又は交換の方法を含む、**内部電源**の手入れ及び**保守手順**

### 201.7.9.2.14.101 附属品、組合せ機器、及び使用材料に対する追加要求事項

該当する場合は、取扱説明書に次の事項を記載しなければならない。

- a) **酸素濃縮装置**の**操作者**が接触可能な部品及び装着用**附属品**の取付けに関する制約事項

例 そのような部品が**一方向性部品**の場合。

- b) 推奨**附属品**が、**酸素濃縮装置**の**基本性能**又は**基礎安全**に及ぼす、悪影響

例 成人**患者**への小児用カニューレの使用

適合性は、調査及び推奨**附属品**の悪影響に対する**リスクマネジメントファイル**の調査によって、確認する。

### 201.7.9.2.16.101 \*技術解説の引用に対する追加要求事項

技術解説が取扱説明書とは別の分冊として供給される場合、必要に応じて、取扱説明書に、技術解説内にある追加情報に対する相互参照を記載しなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

### 201.7.9.3.101 技術解説に対する追加要求事項

技術解説には、次の事項を記載しなければならない。

- a) **酸素濃縮装置**の作動原理の説明
- b) それが提供されるか又は取扱説明書で推奨されているかにかかわらず、**操作者**が取外し可能な部品に関する図面を含む**酸素濃縮装置**の空圧回路図
- c) この規格で規定した各**アラーム状態**に対する**アラームシステム**の機能確認が始動時に自動的に行われない場合、**サービス要員**が、その確認を行う方法の説明。技術解説には、どの確認が自動的に行われるか記載しなければならない。

適合性は、技術解説の調査によって確認する。

## 201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

通則の箇条 8 を適用する。

## 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

次の変更を加え、通則の箇条 9 を適用する。

### 追加

#### 201.9.6.2.1.101 可聴域の音響エネルギーに対する追加要求事項

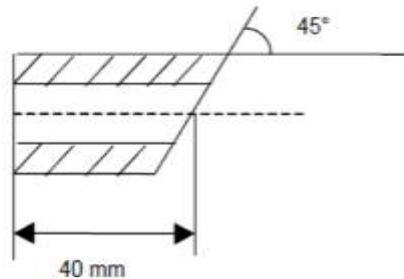
この細分箇条の方法に従って試験したときの、**酸素濃縮装置**が発生する A 特性の**音圧レベル**を、取扱説明書に記載しなければならない。

- 連続流量モードを備えた**酸素濃縮装置**については、3 L/min の流量設定とするが、最大流量設定が 3 L/min 未満の場合は、最大流量設定とする。さらに、最大流量設定が 4 L/min 以上の場合は、最大流量設定でも測定する。
- **呼吸同調器**を組み込んだ**酸素濃縮装置**については、**正常な使用**の最大同調流量設定とする。

音響パワーレベル及び試験した流量についても取扱説明書に記載しなければならない。

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) 連続流量モードを備えた**酸素濃縮装置**の場合、**酸素濃縮装置**を固い反射性の床面に設置し、 $10\text{ m} \pm 1\text{ m}$ の酸素チューブを取り付ける。
- b) 酸素チューブの**患者側端**に（**図 201.101** に示すような）標準抵抗を取り付ける。**酸素濃縮装置**を、おおよそ  $3\text{ L/min}$  の流量又は最大流量設定が  $3\text{ L/min}$  未満の場合は、その最大流量に設定する。
- c) 酸素チューブ及びガスフローによって生じる雑音が、**酸素濃縮装置**の音響測定に干渉しないように、酸素チューブ及び標準抵抗から発するガスを試験領域外の安定した手段によって音響的に分離する。
- d) **JIS C 1509-1:2005** に規定するクラス 1 のサウンドレベルメータのマイクロホンを用いて、**JIS Z 8733:2000** の **7.2.1** 及び **7.2.2** によって**酸素濃縮装置**の幾何学的中心から等距離の半球面上の 10 か所における**音圧レベル**を測定する。
- e) **JIS Z 8733:2000** の **8.1** に従って、測定表面上で平均化した A 特性の**音圧レベル**を計算する。
- f) あらゆる**情報信号**を含む外部雑音の A 特性の暗騒音レベルが、試験中の**音圧レベル**よりも少なくとも  $6\text{ dB}$  以上低いことを**検証する**。
- g) **JIS Z 8733:2000** の **8.6** に従って**音響パワーレベル**を計算する。
- h) 試験された流量が取扱説明書に記載され、測定された**音圧レベル**及び**音響パワーレベル**が取扱説明書に記載された値を超えないことを**検証する**。
- i) 最大流量設定が  $4\text{ L/min}$  以上の場合、最大流量設定において **c)～h)** を繰り返す。
- j) **呼吸同調器**が組み込まれた**酸素濃縮装置**の場合、**ISO 80601-2-67:2014** の**図 201.101** の試験セットアップを用いて、その吐出口に標準抵抗を接続して、同調モードにおいて、**a)～h)** を繰り返す。**正常な使用**の最大要求流量において、 $20$  呼吸/min の呼吸数を模擬する。



注記 内径は  $2\text{ mm}$  である。

図 201.101—標準抵抗

#### 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の箇条 10 を適用する。

#### 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次の変更を加え、通則の箇条 11 を適用する。

##### 201.11.1.1 正常な使用時の最高温度

修正（第 3 ダッシュの後に注記を追加する。）

注記 この規格においては、排気口から放出されるガスは、**外装**の一部として取り扱わなければならない

ない。

#### 201.11.1.2.2 患者に熱を与えることを意図しない装着部

**修正** (既存の段落の間に追加する。)

最大流量において、**酸素濃縮装置**の生成ガスの温度は、周囲温度よりも6℃を超えて上昇してはならない。

**追加**

#### 201.11.2.101 \*火事の防止に関する追加要求事項

**操作者**が接触可能な**酸素濃縮装置**の酸素出口コネクタ及びあらゆる投与用**附属品**の酸素出口コネクタには、酸素出口コネクタを通して炎が内部に伝わることを防ぐ手段を備えなければならない。この手段は、**工具**の使用なしに**操作者**が取り外しできるものであってはならない。

**例** 組み込まれた加湿器又は**酸素濃縮装置**と一緒に用いられる加湿器は、そのような**附属品**である。適合性は、検査及び次の試験によって確認する。

- a) 連続流量モードで酸素供給可能な**酸素濃縮装置**について、長さがおおよそ2mの接続チューブを酸素出口コネクタに接続して、**酸素濃縮装置**を**正常な使用**の最大連続流量に設定する。連続流量モードで酸素を送気することができない**酸素濃縮装置**については、f)に進む。
- b) 定常状態に到達するまで待機する。
- c) 接続チューブ又はカニューレの、酸素出口コネクタの反対側の端に点火する。
- d) 接続チューブに沿って、**酸素濃縮装置**に向かって伝搬する炎を観察する。
- e) 炎が酸素出口コネクタを通して**酸素濃縮装置**又は**附属品**の中に伝搬しないこと及びこの場所で火が消えることを確認する。
- f) **呼吸同調器**を備えた**酸素濃縮装置**の場合は、長さがおおよそ2mの接続チューブを酸素出口コネクタに接続して、**酸素濃縮装置**を**正常な使用**の最大要求流量に設定する。この段階では、分離した**酸素濃縮装置**を使用しても差し支えない。
- g) 20呼吸/minの頻度の呼吸に対する酸素ガスが供給されている状態を模擬する。
- h) b)~e)を実行する。

#### 201.11.6.4 漏れ

**修正** (既存の文章の後に追加する。)

**酸素濃縮装置**、その部品及び**附属品**の**製造業者**は、**リスクマネジメントプロセス**の中で、ガス経路内への物質の浸出又は漏れに関する**リスク**を扱わなければならない。生殖に関して、発がん(癌)性、変異原性又は毒性をもつ物質に対して、特別な注意を払わなければならない。

生殖に関して、発がん(癌)性、変異原性又は毒性をもつと分類されるフタル酸塩を含む、**酸素濃縮装置**、その部品及び**附属品**には装置自身又はこん(梱)包に“フタル酸塩を含む”という表示を行わなければならない。EN 15986:2011の記号を使用してもかまわない。**酸素濃縮装置**、その部品又は**附属品**の意図する使用が、小児の治療又は妊婦若しくは授乳中の女性への治療を含む場合は、**リスクマネジメントファイル**の中でそれらフタル酸塩使用の明確な正当性を示さなければならない。取扱説明書には、それらの**患者**に対する**残留リスク**及び該当する場合は、適切な予防措置に関する情報を記載しなければならない。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

#### 201.11.6.6 \*ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒

**修正** (新しい第一段落として、追加要求事項を追加する。)

**正常状態**又は**単一故障状態**において、体液又は呼気ガスによって汚染される可能性がある**酸素濃縮装置**

及びその**附属品**を通るガス流路は、清掃と消毒又は清掃と滅菌（通則の **11.6.7** に追加要求事項がある。）とのために取外しが可能なように設計しなければならない。分解する方法でもかまわない。

**修正**（追加要求事項を加え、適合試験を置き換える。）

**酸素濃縮装置の外装**は、次の**患者**への交差感染の**リスク**を受容可能なレベルまで低減するための、表面清掃及び消毒を可能とするように設計しなければならない。

**酸素濃縮装置**及びその**附属品**を滅菌による処理及び再処理する指示を行う場合は、**ISO 17664:2004** 及び **ISO 14937:2009** に適合しなければならない。また、取扱説明書及び技術解説書にその内容を開示しなければならない。

**注記** **ISO 14159** は、**外装**の設計に関する指針を与える。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。**酸素濃縮装置**又はその部品若しくは**附属品**の清掃又は消毒が、この規格への適合に影響を及ぼす可能性がある場合は、取扱説明書又は技術解説書に示された（冷却又は乾燥期間を含む）方法に従って、それらを 10 回、清掃及び消毒する。それらの手順の後、**基礎安全**及び**基本性能**が維持されていることを確認する。複数の**プロセスサイクル**の影響と有効性の評価とを**製造業者**が実施したことを確認する。

#### 201.11.6.7 ME 機器及び ME システムの滅菌

**修正**（適合試験の前に、注記を追加する。）

**注記** 通則の **11.6.6** に追加要求事項が記載されている。

追加

#### 201.11.8.101 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断に対する追加要求事項

##### 201.11.8.101.1 電源の供給障害に関する機器アラーム状態

**酸素濃縮装置**は、電源が正常な動作を維持するために必要な値の範囲外になってしまったときに、それを示すための**機器アラーム状態**をもつ**アラームシステム**を備えなければならない。電源の供給障害に関する**機器アラーム状態**は、聴覚**アラーム信号**を伴い、少なくとも**低優先度**としなければならない。

**内部電源**への切替えによって、**酸素濃縮装置**の正常作動が維持される場合は、電源の供給障害に関する**機器アラーム状態**にしてはならない。**内部電源**へ切り替わっている状態は、**情報信号**又は**低優先度機器アラーム状態**で示さなければならない。

適合性は、次の試験によって確認する。

- 電源供給又は**電源（商用）**を**定格値**未満に低下することで、電源の供給障害の**機器アラーム状態**が発生する、又は**内部電源**への切替えによって正常な動作を維持する。
- 内部電源**への切替えによって正常な動作を維持する場合を除き、正常な動作の喪失以前に規定の**機器アラーム状態**が発生することを確認する。
- 内部電源**への切替えによって正常作動を維持する場合は、その切替えが、**情報信号**又は**低優先度機器アラーム状態**によって示されることを確認する。

##### 201.11.8.101.2 内部電源

**酸素濃縮装置**が**内部電源**を備えている場合、**酸素濃縮装置**は、この**内部電源**の残量又は作動時間を判定する手段を備えなければならない。この表示は、定性的であってもよい。

**注記 1** **内部電源**の説明については、通則の **3.45** を参照。

**内部電源**を備えた**酸素濃縮装置**には、**内部電源**の残量が完全に喪失する前に残量が低下していることを示す**低優先度機器アラーム状態**を含む**アラームシステム**を装備しなければならない。**内部電源**の残量低下を示す**機器アラーム状態**は、**操作者**が適切な処置を取ることができる十分な時間と残量とが残された状態

で、**内部電源**の残量の低下に伴って、聴覚**アラーム信号**を含むようにしなければならない。この時間又は残量を取扱説明書に開示しなければならない。

**内部電源**への切替え、**内部電源**からの切替え又は**内部電源**の充電によって、**移動中動作可能な酸素濃縮装置**の正常な作動に変化が生じてはならない。ただし、動作モードの変更が発生したことを示すための**情報信号**又は**低優先度機器アラーム状態**を備えている場合は除く。

**注記 2** この規格においては、正常な作動の変更には次のものを含む。

- － プログラム可能なパラメータ又は設定の変更
- － デフォルト設定へのリセット
- － 意図しない作動の開始

**内部電源**をもつ**酸素濃縮装置**の取扱説明書には、**内部電源**の**予測耐用期間**の終了時における満充電からの作動時間を開示しなければならない。

適合性は、機能試験及び取扱説明書の調査によって確認する。

## 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

次の修正を加えて、通則の箇条 12 を適用する。

### 201.12.1 制御及び計器の精度

**修正**（既存の文章の後に追加する。）

**酸素濃縮装置**の制御器及び計器には、それらの機能を示す表示を行い、その表示は、通則の 7.1.2 で規定した条件下で明瞭に見えなければならない。

適合性は、通則の 7.1.2 の試験を適用して確認する。

### 追加

#### 201.12.1.101 連続流量の精度

連続流量モードにおいて、**酸素濃縮装置**には、生成ガスの全流量を示す流量表示器を備えなければならない。表示器には、L/min の単位表示を行い、背圧が 0 kPa 及び 7 kPa のときに、精度は表示された流量の  $\pm 10\%$  又は  $\pm 200$  mL/min のいずれか大きい方の範囲内でなければならない。

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) **酸素濃縮装置**を図 201.102 に示すように準備し、連続流量モードを備えている場合、連続流量モードに設定する。
- b) 可変式生成ガス量調整器を完全に開放し、流量計が最大**定格**流量のおおよそ 20% になるように**酸素濃縮装置**の流量を設定する。流量を調整するために固定オリフィスを使用している**酸素濃縮装置**の場合は、最大**定格**流量の 20% に最も近いオリフィスを選択する。
- c) **酸素濃縮装置**を 15 分間又は低酸素濃度若しくは始動期間**機器アラーム状態**がなくなるまでのいずれか長い方の期間作動させ、生成ガスの流量を測定する。
- d) 生成ガス流量が、表示された流量の  $\pm 10\%$  又は  $\pm 200$  mL/min のいずれか大きい方の範囲内にあることを確認する。
- e) 可変式生成ガス量調整器を、圧力計が  $7\text{ kPa} \pm 1\text{ kPa}$  を表示するように設定する。
- f) 生成ガス流量が、表示された流量の  $\pm 10\%$  又は  $\pm 200$  mL/min のいずれか大きい方の範囲内にあることを確認する。
- g) **酸素濃縮装置**の生成ガス流量を最大**定格**流量のおおよそ 100% 及びおおよそ 50% に設定して、c)～f) を行う。流量を調整するために固定オリフィスを使用している場合は、各オリフィスを別々に試験す

る。

#### 201.12.1.102 トリガ式流量の精度

**呼吸同調器**を組み込んだ**酸素濃縮装置**は、ISO 80601-2-67:2014 の 201.12.1.101 に適合しなければならない。

適合性は、ISO 80601-2-67:2014 の 201.12.1.101 の試験を適用して確認する。

#### 201.12.1.103 \*濃度の精度

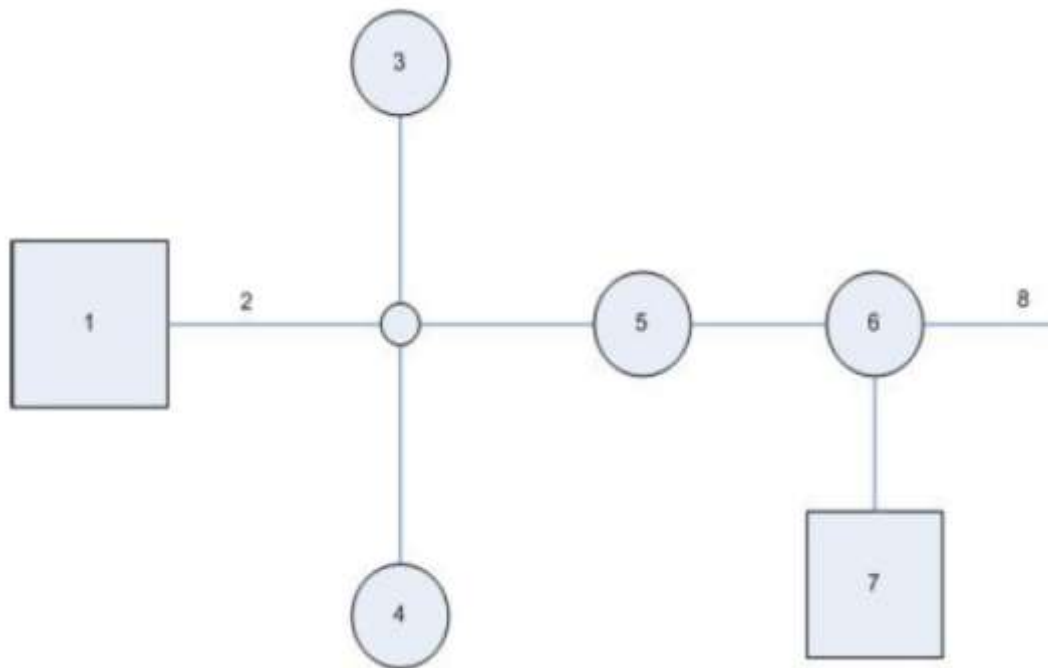
**酸素濃縮装置**を最大**定格**流量で作動させたときに、生成ガス内の最小酸素濃度は、取扱説明書に規定された最小体積分率よりも低くならない。

取扱説明書には、酸素濃度を、**定格範囲**における流量に応じて、表形式で明示しなければならない。これには、最小及び最大設定値、並びにその中間の整数設定値、又はこれと同等の個別流量設定値を含む。

**注記** 通則の 5.4 a) は、**ME 機器**が取扱説明書に規定された最も不利な動作条件で試験されることを要求している。

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) 連続流量モードを備えた**酸素濃縮装置**の場合、**酸素濃縮装置**を図 201.102 に示すように準備する。加湿器を備えている場合は、加湿器を無効に又はバイパスする。
- b) 可変式生成ガス量調整器を完全に開放して、**酸素濃縮装置**の流量をおおよそ最大**定格**流量に設定する。
- c) **酸素濃縮装置**を、安定状態に達するまで作動させる。
- d) 酸素濃度を測定する。
- e) 図 201.101 の標準抵抗を吐出し口 (8) に接続する。
- f) 入力電圧を**定格**電源電圧の 85 % 及び**定格**電源電圧の 110 % に設定して、c) 及び d) を行う。
- g) **公称**電源電圧において、最低及び最高**定格**温度で、c) 及び d) を行う。
- h) 最低及び最高**定格**気圧において、c) 及び d) を行う。
- i) 最高**定格**相対湿度及び最高**定格**温度で c) を行い、6 時間待機後 d) を行う。
- j) 生成ガス内の各酸素濃度測定値が、取扱説明書で示す最小値を下回らないことを確認する。
- k) **公称**条件において、流量をおおよそ 1 L/min 又は一番低い流量に設定する。
- l) c) 及び d) を行う。
- m) 流量を**定格**流量範囲内の各整数値 (L/min) のおおよその値、又は各個別流量設定値に設定して、d) を行う。
- n) 生成ガス内の各測定酸素濃度測定値が、取扱説明書で示す最小値を下回らないことを確認する。
- o) **呼吸同調器**を組み込んだ**酸素濃縮装置**の場合は、ISO 80601-2-67:2014 の図 201.101 の試験セットアップを用いて、標準抵抗を吐出し口に接続して、同調モードにおいて b)~n) を繰り返す。
- p) 生成ガス内の各酸素濃度測定値が、取扱説明書に示された最小値を下回らないことを確認する。



- 1 酸素濃縮装置
- 2 接続チューブ。長さがおおよそ 2 m, 内径が 6 mm±1 mm。
- 3 温度計
- 4 圧力計
- 5 可変式生成ガス量調整器
- 6 流量計
- 7 酸素濃度計
- 8 吐出し口

図 201.102—酸素供給性能及び一般的な試験セットアップ

#### 201.12.1.104 酸素出口圧力

正常状態及び単一故障状態における酸素出口最高圧力を取扱説明書に開示しなければならない。適合性は、次の試験によって確認する。

- a) 酸素濃縮装置を図 201.102 に示したように準備する。
- b) 連続流量モードを備えた酸素濃縮装置に対して、可変式生成ガス量調整器を完全に開放して、酸素濃縮装置の流量をおおよそ最大定格流量に設定する。
- c) 酸素濃縮装置が安定するまで、取扱説明書に示したとおりに作動させる。
- d) 生成ガスを止めるために可変式生成ガス量調整器を閉じる。
- e) 1 分間、待機し、酸素出口圧力を測定する。
- f) 各該当する単一故障状態を作った後、c)～e) を行う。
- g) 試験全体を通して、酸素出口圧力が取扱説明書に示されている値を超えないことを確認する。
- h) 呼吸同調器が組み込まれた酸素濃縮装置に対して、可変式生成ガス量調整器を完全に開放して、酸素濃縮装置の流量を正常な使用のおおよそ最大呼吸同調流量に設定し、20 呼吸/min のトリガ頻度を模擬する。
- i) c)～g) を行う。

#### 201.12.4 危険な出力に対する保護

##### 追加

##### 201.12.4.4.101 不正確な出力に対する追加要求事項

###### 201.12.4.4.101.1 流量制御

**酸素濃縮装置**には、生成ガスの流量を調節する手段を備えなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

###### 201.12.4.4.101.2 始動期間の表示

**酸素濃縮装置**には、始動期間中に生成ガス中の酸素濃度が最小**定格**濃度に達しないときに、それを示す**低優先度機器アラーム状態**をもつ**アラームシステム**を備えなければならない。この**アラーム状態**は、始動期間が 120 秒よりも短い場合、作動する必要はない。

適合性は、機能試験によって確認する。

###### 201.12.4.102 低酸素濃度アラーム状態

**酸素濃縮装置**には、生成ガス中の酸素濃度が想定値よりも低いことを示す**低酸素濃度機器アラーム状態**を検出する**アラームシステム**を備えなければならない。**低酸素濃度機器アラーム状態**は、生成ガス中の酸素濃度が体積分率 82 %を下回る前に作動しなければならない。**低酸素濃度機器アラーム状態**は、聴覚**アラーム信号**を伴う少なくとも**低優先度**としなければならない。**低酸素濃度機器アラーム状態**は、生成ガスの供給を止めてはならない。**低酸素濃度機器アラーム状態**は、始動期間中には作動する必要はない。

適合性は、調査によって確認する。

###### 201.12.4.103 生成ガスフィルタ

**酸素濃縮装置**から供給されるガスには、1.0  $\mu\text{m}$  より大きな粒子が生成ガス中に入るのを防止して、**ISO 14644-1:2015** の**表 1**に規定する**ISO** のクラス 5 レベルまでフィルタする手段を備えなければならない。また、フィルタは**酸素濃縮装置**の酸素濃縮手段の下流に位置しなければならない。

適合性は、調査及び次の試験によって確認する。

- a) 単一の試料採取場所に対する**ISO 14644-1:2015**の**附属書 A**の方法を用いて、**酸素濃縮装置**から供給されるガスを採取する。加湿器を備えている場合は、加湿器を無効に、又はバイパスしてもよい。
- b) ガスが**ISO**のクラス 5 レベルに適合することを確認する。

#### 201.13 危険状態及び故障状態

次の修正を加えて、通則の簡条 13 を適用する。

##### 追加

##### 201.13.2.101 個別単一故障状態の追加

**酸素濃縮装置**には、**酸素濃縮装置**の動作不良を示す**機器アラーム状態**を検出する**アラームシステム**を備えなければならない。該当する場合、次の個々の故障を含めなければならない。

- － オーバーヒート
- － コンプレッサの故障
- － ガス流路の閉塞
- － 酸素生成手段の故障
- － 圧力異常

適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

**201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)**

通則の箇条 14 を適用する。

**201.15 ME 機器の構造**

通則の箇条 15 を適用する。

**201.16 ME システム**

次の修正を加えて、通則の箇条 16 を適用する。

**追加****201.16.1.101 ME システムに対する一般要求事項の追加**

**酸素濃縮装置**に接続する**附属品**は、**酸素濃縮装置**とともに**ME システム**を構成するものとみなす。適合性は、通則の関連する試験を適用して確認する。

**201.17 ME 機器及びME システムの電磁両立性**

次の修正を加えて、通則の箇条 17 を適用する。

**追加****201.17.101 ME 機器及びME システムの電磁両立性に対する追加要求事項**

**注記** **酸素濃縮装置**及びその**附属品**は、**生命維持ME 機器**又は**ME システム**とはみなさない。

(追加された新しい箇条)

**201.101 酸素出口コネクタ**

**操作者**が**工具**を用いずに取外し可能な**酸素濃縮装置**の酸素出口コネクタは、**ISO 80369-1:2010**に適合することが望ましい。

適合性は、**ISO 80369-1:2010**の試験の調査及び適用によって確認する。

**201.102 部品及び附属品に関する要求事項****201.102.1 \*一般**

**酸素濃縮装置**、その部品及び**附属品**は、それらが**酸素濃縮装置**の**製造業者**によって製作されたものか、又は他の事業者（“外部の**製造業者**”又は医療プロバイダ）によって製作されたものかにかかわらず、この個別規格の要求事項に適合しなければならない。

適合性は、この規格の試験によって確認する。

**201.102.2 ラベリング**

**附属品**に対して規定された酸素流量の範囲及び**酸素出口最高圧力**を、**附属文書**に開示しなければならない。

**例** 鼻カニューレに対して規定された最大酸素流量

各**酸素濃縮装置**、部品及び**附属品**の**附属文書**に、次の主旨の文を記載しなければならない。

- a) **酸素濃縮装置**、その部品及び**附属品**は、特定の流量に対して使用するよう規定されている。
- b) 互換性のない部品又は**附属品**は、**性能の低下**を引き起こす可能性がある。
- c) **責任部門**は、使用前に**患者**に装着するために使用される**酸素濃縮装置**及び全ての部品又は**附属品**が、互換性をもつことを、確認する責任を負う。

- d) “警告：酸素療法の開始前及び実施中は、火災及びやけど（火傷）の**リスク**を避けるために、油性のローション又は軟こう（膏）は使用しない。”という主旨の警告文。

適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

### 201.102.3 \*附属品における火災のリスク低減

**酸素濃縮装置**から**患者**にガスを送気する**装着部**には、**装着部**が発火した場合に、**患者**へのガス供給を停止する手段を備えるか又はそれに接続しなければならない。保護手段は、実用的な範囲で、できるだけ**患者**に近い場所に設置されるのが望ましい。

**例** 鼻カニューレと酸素供給チューブとの接合部に取り付けられた、**患者**へのガスのフローを止める手段

**注記 1** この手段は、**装着部**から**ME 機器**への炎の伝搬を防止することを意図している。

**注記 2** 追加火災防止要求事項については、**201.11.2.101** も参照。

適合性は、調査及び次の試験によって確認する。

- a) **装着部**が発火した場合に**患者**へのガスの流れを停止する手段を含めて、被試験用**装着部**を、ガスの流れを停止させることが可能な弁の出口を接続した、長さおおよそ 2 m の酸素チューブに接続する。  
おおよそ 2 m の酸素チューブを備えた弁の入口を、600 kPa～700 kPa の圧力をもつ酸素供給源の酸素出口に接続する。
- b) **装着部**を通して、10 L/min±1 L/min の連続流量を供給するよう、酸素供給源を設定する。
- c) **患者**側の端のところで被試験用**装着部**に点火する。
- d) **装着部**に沿って、酸素供給源に向かう炎の伝搬を観測し、炎が流れを遮断する手段に達したときに酸素の流れが止まり、その手段を通して、炎が酸素供給源に伝搬しないこと及びその点で炎が消えることを確認する。

## 201.103 信号入出力部

### 201.103.1 一般

次のような場合でも、**基礎安全**及び**基本性能**を維持しなければならない。

- a) **酸素濃縮装置**の**信号入出力部**への接続が開放された場合。
- b) **信号入出力部**の任意の配線が開放状態又は**信号入出力部**の他の線と短絡状態になった場合。
- c) **信号入出力部**に接続した機器が故障した場合。

適合性は、機能試験によって確認する。

### 201.103.2 \*分散形アラームシステムへの接続

**酸素濃縮装置**には、**分散形アラームシステム**への接続を可能とする**信号入出力部**を備えるのが望ましい。

### 201.103.3 \*リモート制御の接続

**酸素濃縮装置**には、**酸素濃縮装置**の外部制御のための接続用**信号入出力部**を備えてもよい。

### 201.104 \*作動時間の表示

**酸素濃縮装置**には、自動的に又は**操作者**が操作することによって、**酸素濃縮装置**の作動時間の累積時間を確認できる手段を備えなければならない。**酸素濃縮装置**には、最後の予防保守からの時間又は次回の予防保守までの時間を示す手段も備えるのが望ましい。それらの手段は、**サービス要員**だけに制限してもよい。

適合性は、調査によって確認する。

**201.105 組み込まれた呼吸同調器**

呼吸同調器を組み込んだ酸素濃縮装置は、ISO 80601-2-67:2014 に適合することが望ましい。

**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**

JIS T 0601-1-2:2012 を適用する。

**206 医用電気機器—第 1-6 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：ユーザビリティ**

次の修正を加えて、IEC 60601-1-6:2010 及び Amendment 1:2013 を適用する。

酸素濃縮装置においては、次の事項を主要操作機能とみなさなければならない。

- a) 酸素濃縮装置（着脱可能な部品の酸素濃縮装置への接続を含む。）の使用準備
- b) 流量の設定
- c) 電源オフの状態から、酸素濃縮装置の始動
- d) 酸素濃縮装置の停止  
該当する場合は、次の機能も主要操作機能とみなさなければならない。
- e) 始動手順の実行
- f) 酸素濃縮装置との併用を規定又は推奨された加湿器のセットアップ
- g) 内部電源の残量又は作動時間の判定
- h) 分散形アラームシステムへの接続及び分散形アラームシステムの取外し
- i) 空気吸入フィルタの清掃又は交換
- j) 操作者が調整可能な制御器の次の設定
  - アラーム設定値の設定
  - アラーム信号の不活性化
  - アラーム信号の再活性化

**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，試験及び指針**

JIS T 60601-1-8:2012 を適用する。

**211 医用電気機器—第 1-11 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：在宅医療環境で使用される医用電気機器及び医用電気システムに関する要求事項**

次を除いて、IEC 60601-1-11:2010 に適合することが望ましい。

**211.4.2.2 作動環境条件**

**修正** [適合試験の項目 a) の前に次の注記を追加する。]

**注記** 酸素濃縮装置の正常な作動試験の間、ガス出力口が環境試験チャンバーから離れている場合は、チャンバー内の大気中酸素を消費してしまう。それを補うために外部空気源が必要であり、チャンバー内部の酸素濃度モニタリングが推奨される。

**附属書**

通則の附属書を適用する。ただし、附属書 C 及び附属書 D は、次の修正を加えて適用し、附属書 AA 及

び**附属書 BB**を追加する。

JIS DRAFT 2017/08/01

## 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

#### 201.C.1 ME 機器, ME システム又はそれらの部分の外側の表示

**酸素濃縮装置**, その部品及び**附属品**の外側の表示に関する追加要求事項を, **表 201.C.101** にまとめた。

**表 201.C.101 – 酸素濃縮装置, その部品及び附属品の外側の表示**

| 表示の説明  | 細分箇条番号            |
|--|-------------------|
| 別に供給される <b>附属品</b> に対して, 該当する場合, <b>酸素濃縮装置の基礎安全</b> 又は <b>基本性能</b> に対するあらゆる制約又は有害作用の表示 | 201.7.2.4.101     |
| 別に供給される <b>附属品</b> に対して, <b>201.7.2.101</b> の要求事項                                      | 201.7.2.4.101     |
| 該当する場合, ラテックスを含むという表示  | 201.7.2.13.101    |
| 包装に対して, 内容物が分かる記載  | 201.7.2.17.101 a) |
| 包装に対して, バッチ, タイプ又はシリアル番号の識別情報  | 201.7.2.17.101 b) |
| 包装に対して, 該当する場合, ラテックスを含むという表示  | 201.7.2.17.101 c) |
| 特定の保管及び取扱いに関する指示   | 201.7.2.101 a)    |
| <b>酸素濃縮装置</b> の操作に関連する, 特定の警告及び/又は注意事項   | 201.7.2.101 b)    |
| <b>酸素濃縮装置</b> , 部品及び <b>附属品</b> に対して, 該当する場合, <b>一方向性部品</b> の流れの方向を示す矢印                | 201.7.2.101 c)    |
| 許可されていない人が <b>開閉カバー</b> を取り外すことに対する警告  | 201.7.2.101 d)    |
| 禁煙という旨の警告  | 201.7.5 a)        |
| 火気厳禁という旨の警告  | 201.7.5 b)        |
| 該当する場合, フタル酸塩を含むという表示  | 201.11.6.4        |
| 包装に対して, 該当する場合, フタル酸塩を含むという表示  | 201.11.6.4        |
| 制御器及び計器には, それらの機能を示す表示   | 201.12.1          |
| 連続流量モードを備えた <b>酸素濃縮装置</b> には, 流量表示器に L/min の表示   | 201.12.1.101      |

#### 201.C.4 附属文書及び一般

**酸素濃縮装置**又はその部品の**附属文書**に記載されるべき一般情報に関する追加要求事項を, **表 201.C.104** にまとめた。

**表 201.C.104 – 附属文書及び一般**

| 要求事項の説明  | 細分箇条番号       |
|--|--------------|
| 仕様を決定するために使用された測定の不確かさを含む公差  | 201.5.101.1  |
| ガスの体積, 流量の測定単位   | 201.7.4.3    |
| <b>責任部門</b> が参照可能な <b>製造業者</b> の名称又は <b>商標名</b> 及び住所   | 201.7.9.1    |
| <b>附属品</b> に対して規定された <b>酸素流量</b> の範囲及び <b>酸素出口最高圧力</b>   | 201.102.2    |
| <b>酸素濃縮装置</b> , その部品及び <b>附属品</b> は, 特定の流量に対して使用するよう規定されていることを意味する文  | 201.102.2 a) |
| 互換性のない部品又は <b>附属品</b> は, <b>性能の低下</b> を引き起こす可能性があることを意味する文   | 201.102.2 b) |
| <b>責任部門</b> は, <b>酸素濃縮装置</b> への接続と <b>患者</b> に装着するために使用される全ての部品又は <b>附属品</b> が, 互換性をもつことを, 使用前に確認する責任を負うことを意味する文 | 201.102.2 c) |
| 酸素療法の開始前及び実施中は, 火災及びびやけど (火傷) の <b>リスク</b> を避けるために, 油性のローション又は軟こう (膏) は使用しないこと” という主旨の警告文                        | 201.102.2 d) |

### 201.C.5 附属文書及び取扱説明書

酸素濃縮装置又はその部品の取扱説明書に記載されるべき情報に関する追加要求事項を、表 201.C.105 にまとめた。

表 201.C.105－取扱説明書

| 要求事項の説明   | 細分箇条番号             |
|---|--------------------|
| 附属品への表示ができない場合は、201.7.2.101 の要求事項を満足し、かつ、酸素濃縮装置の基礎安全又は基本性能に対して附属品が何らかの制約又は有害作用を与える内容を全て表示 | 201.7.2.4.101      |
| ラテックスを含む天然ゴムを使用するガス流路又は附属品  | 201.7.2.13.101     |
| 酸素濃縮装置を起動してから、設定した流量及び酸素濃度の酸素を供給できるようになるまでの時間   | 201.7.9.2.1.101 a) |
| 酸素濃縮装置の空気取入口及び排気口は、良好な吸気又は換気が確保できる場所に設置すること   | 201.7.9.2.1.101 b) |
| 酸素濃縮装置が異常な状態を示したときに、操作者が取るべき処置に関する助言  | 201.7.9.2.1.101 c) |
| 酸素濃縮装置は、汚染物質又は煙を避けるように設置すること  | 201.7.9.2.1.101 d) |
| 酸素濃縮装置又は、その部品若しくは附属品が単回使用を意図している場合、それらが再使用されたときにリスクを引き起こしかねない既知の特性及び製造業者が知っている技術的要素に関する情報 | 201.7.9.2.1.101 e) |
| 治療を有効に行うため、酸素濃縮装置の流量設定を定期的に再評価するのが望ましいという記載   | 201.7.9.2.1.101 f) |
| 酸素濃縮装置との併用に適した、少なくとも1種類の加湿器   | 201.7.9.2.1.101 g) |
| 酸素濃縮装置との併用に適した加湿器の推奨取付位置  | 201.7.9.2.1.101 g) |
| 火災のリスクに関する警告文   | 201.7.9.2.2.101 a) |
| 設定及び附属品の両方に関して、処方されたとおりの使用に関する警告文   | 201.7.9.2.2.101 b) |
| ローション及び軟こう（膏）の使用に関する警告文   | 201.7.9.2.2.101 c) |
| 火災及びやけど（火傷）のリスクを避けるために、酸素濃縮装置の交換可能な継手、コネクタ、チューブ又は他の附属品には潤滑油を塗布しないという主旨の警告文                | 201.7.9.2.2.101 d) |
| 製造業者が推奨する交換部品だけを使用することという主旨の警告文   | 201.7.9.2.2.101 e) |
| 高度、温度又は相対湿度の定格値外での使用に関する警告文   | 201.7.9.2.2.101 f) |
| 酸素濃縮装置の停止に関する警告文  | 201.7.9.2.2.101 g) |
| いつ医療支援を求めるべきかに関する警告   | 201.7.9.2.2.101 h) |
| 高齢者、小児又はその他の不快感を伝えることができない患者は、危害を避けるために、追加のモニタリングが必要な場合があるという主旨の警告文                       | 201.7.9.2.2.101 i) |
| 喫煙のリスクに関する警告文   | 201.7.9.2.2.101 j) |
| 同室内での喫煙のリスクに関する警告文  | 201.7.9.2.2.101 j) |
| 酸素濃縮装置又はあらゆる酸素供給用附属品から2 m以内に火気があってはいけないという主旨の警告文  | 201.7.9.2.2.101 k) |
| 酸素流量設定は、その附属品を含む、使用される機器構成を用いて、患者個々に対して、決められなければならないことを意味する文                              | 201.7.9.2.5.101 a) |
| 患者インターフェイスの正しい装着及び位置決めは、治療の有効性にとって極めて重要であることを意味する文  | 201.7.9.2.5.101 b) |
| 供給又は推奨される、操作者が着脱できる部品の接続図   | 201.7.9.2.5.101 c) |
| 各設定流量に対する流量及び酸素濃度の定格範囲  | 201.7.9.2.5.101 d) |
| 操作者が機器の適切な作動を確認する方法   | 201.7.9.2.8.101 a) |
| アラーム信号が正しく作動するかどうかを判定するために、全てのアラーム信号を機能的に試験する方法   | 201.7.9.2.8.101 b) |
| 外装に表示されたIP分類の意味の説明  | 201.7.9.2.9.101    |

表 201.C.105 – 取扱説明書（続き）

| 要求事項の説明   | 細分箇条番号              |
|---|---------------------|
| 内部電源を備えている場合は、内部電源の残量又は作動時間を判定するのに必要な手順   | 201.7.9.2.9.101     |
| 正常状態及び単一故障状態中に、体液又は呼気ガスによって汚染される可能性がある酸素濃縮装置を通るガス流路                                     | 201.7.9.2.12        |
| 清掃を実施する時間間隔及び清掃に必要な道具   | 201.7.9.2.13.101 a) |
| 製造業者が使用を推奨するもの以外の、潤滑剤を使用しないことという主旨の文  | 201.7.9.2.13.101 b) |
| 内部電源を備えている場合は、充電又は交換の方法を含む、内部電源の手入れ及び保守手順   | 201.7.9.2.13.101 c) |
| 酸素濃縮装置の操作者が接触可能な部品及び装着用附属品の取付けに関する制約事項  | 201.7.9.2.14.101 a) |
| 推奨附属品が、酸素濃縮装置の基本性能又は基礎安全に及ぼす悪影響   | 201.7.9.2.14.101 b) |
| 技術解説が分離している場合、技術解説内に記載された追加情報に対する相互参照   | 201.7.9.2.16.101    |
| 音響パワーレベル及び試験した流量  | 201.9.6.2.1.101     |
| 音圧レベル及び試験した流量   | 201.9.6.2.1.101     |
| フタル酸塩を含む酸素濃縮装置、その部品又は附属品の意図する使用が、小児の治療又は妊婦若しくは授乳中の女性への治療に関する残留リスク及び該当する場合の適切な予防措置に関する情報 | 201.11.6.4          |
| 酸素濃縮装置及びその附属品の滅菌による処理及び再処理に関する指示内容  | 201.11.6.6          |
| 内部電源を備えた酸素濃縮装置において、内部電源の残量低下を示す機器アラーム状態が発生した場合の使用可能時間又は残量                               | 201.11.8.101.2      |
| 内部電源を備えた酸素濃縮装置において、内部電源の予測耐用期間の終了時における満充電からの作動時間  | 201.11.8.101.2      |
| 酸素濃度を、定格範囲における流量に応じて、表形式で明示   | 201.12.1.103        |
| 最大定格流量に対する酸素濃度の最小体積分率   | 201.12.1.103        |
| 正常状態及び単一故障状態における酸素出口最高圧力  | 201.12.1.104        |

## 201.C.6 附属文書及び技術解説

酸素濃縮装置又はその部品の技術解説に記載することが望ましい情報に関する追加要求事項を、表 201.C.106 にまとめた。




表 201.C.106 – 技術解説

| 要求事項の説明  | 細分箇条番号           |
|--|------------------|
| 酸素濃縮装置の作動原理の説明   | 201.7.9.3.101 a) |
| 提供されているか又は取扱説明書で推奨されているかにかかわらず、操作者が取外し可能な部品に関する図面を含む酸素濃縮装置の空圧回路図       | 201.7.9.3.101 b) |
| この規格で規定した各アラーム状態に対するアラームシステムの機能確認が始動時に自動的に行われない場合、サービス要員が、その確認を行う方法の説明 | 201.7.9.3.101 c) |
| どのアラームシステムの機能確認が自動的に行われるのかの説明  | 201.7.9.3.101 c) |

**附属書 D**  
(参考)  
**表示における図記号**

この個別規格では、通則の**附属書 D**を、次の修正を加えて規定している。

**表 201.D.1.101－表示に用いる追加記号**

| 番号 | 記号  | 引用規格  | 名称             |
|----|---|---|----------------|
| 1  |    | <b>ISO 7000-2492</b><br><br>記号 5.1.5<br><b>ISO 15223-1:2012</b> | バッチコード         |
| 2  |   | <b>ISO 7000-2498</b><br><br>記号 5.1.7<br><b>ISO 15223-1:2012</b> | シリアル番号         |
| 3  |  | <b>ISO 7000-2725</b><br><br>記号 5.4.5<br><b>ISO 15223-1:2012</b> | ラテックスを含む天然ゴム含有 |

フタル酸塩の記号に関する補足情報は、EN 15986:2011 に記載されている。

**表 201.D.2.101－追加の安全標識**

| 番号 | 安全標識  | 引用規格                              | 名称                 |
|----|---|-----------------------------------|--------------------|
| 1  |  | <b>ISO 7010:2011</b><br>安全標識 P002 | 禁煙                 |
| 2  |  | <b>ISO 7010:2011</b><br>安全標識 P003 | 火気厳禁：炎、裸の発火源及び喫煙禁止 |

## 附属書 AA

### (参考)

### 個別指針及び根拠

#### AA.1 一般的指針

この附属書は、この個別規格の幾つかの要求事項についての制定根拠を記載している。これは、この個別規格の制定対象について知ってはいても制定には参加しなかった人たちのためのものである。要求事項の制定根拠を理解することは、この個別規格を適切に適用するために不可欠である。さらに、この個別規格は、臨床への適用及び技術の変化によって改正の必要が生じる可能性があるが、制定根拠を示すことで、改正作業が容易になるようにした。

#### AA.2 個別の箇条及び細分箇条についての根拠

次の箇条及び細分箇条の番号は、本体のものに対応している。このため、番号は連続したものになっていない。

##### 201.4.3.101—基本性能に対する追加要求事項

酸素供給を必要とする**患者**にとって、**酸素濃縮装置**によって酸素を供給する性能は、**基本性能**である。**患者**は必要に応じて酸素投与を処方される。過度の酸素は危険な場合がある。**酸素濃縮装置**は、取扱説明に示された性能レベルの範囲内で酸素を供給することが求められる。通常、単一の故障で機能しないため、その旨を示す**機器アラーム状態**を発生させることが求められる。**患者**は、**酸素濃縮装置**が故障した場合、又は**酸素濃縮装置**の運転のための**電源（商用）**が喪失した場合に酸素を得るための代替又はバックアップ手段を確保することが求められる。

##### 201.4.6—患者が接触する ME 機器又は ME システムの部分

**酸素濃縮装置**及びその**附属品**は、**患者**の周囲に配置される可能性があるため、**正常な使用の際に患者**と直接接触する可能性がある。さらに、ガス流路は、**患者**の体内への又は体内からの流体に触れる。したがって、**酸素濃縮装置**及びその**附属品**のガス流路は、生体適合性、及びガス流路を介して**患者**の体内に入る可能性のある物質との適合性について調査する必要がある。さらに、何らかの電気回路が**附属品**に組み込まれている場合は、電気的**ハザード**も懸念事項となる。ガス流路が**装着部**に関する要求事項に従うことを確実にすることによって、これらの問題は、通則に規定済みの要求事項によって対処される。

##### 201.5.101.1—ME 機器の試験の誤差

**酸素濃縮装置**の性能を試験するに当たって、一部の試験パラメータの測定には、達成可能な精度の制約によって、急速に変化する流量の積算から量を測定する場合は特に、かなりの程度の測定の不確かさが伴う。これらの不確かさの相対的な重要性から、**製造業者**がパラメータの精度を宣言するに当たって測定の不確かさを考慮することは重要である。

同様に、第三者試験機関がこの規格に従って試験を実施する際に、自己の測定値の不確かさの重要性を認識することも重要である。実際には、これは、例えば、**製造業者**がパラメータの許容差は±7 %であるが±3 %の不確かさがあると判断した場合、±10 %のパラメータ許容差が表明されることを意味する。第

三者試験機関が後にそのパラメータの測定値について、±5 %の測定の不確かさをもって、±15 %の誤差を得たとしても、第三者試験機関は、**製造業者**の主張を受け入れることが望ましい。

**酸素濃縮装置の基本性能**の確認に使用する試験機器は、**製造業者**の表明済みの許容差の10倍の精度をもつことが望ましい。

#### 201.7.1.2—表示の見やすさ

**身体装着形の酸素濃縮装置**の設定を変更するためには、**操作者**は、使用中に正常な読取り位置で設定を行うための手段から腕の届く範囲内にいる必要があると思われる。

#### 201.7.4.3—測定単位

ガスの量は、標準化された状態でそれが占める体積として表すことが多い。一般的に、1気圧(101.3 kPa)が標準圧力として使用されるが、標準温度は、複数のものが使用されている。物理学では0℃が標準温度として使用されるのに対し、工学では、20℃又は21.2℃(70°F)が使用されることが多い。換気においては、肺内部のガスの温度は、**酸素濃縮装置**によって運搬されるガスの温度に関係なく、体温(約37℃)と同じである。一定量のガスは、0℃から37℃までの温度上昇に伴って約13.5%増量し、又は20℃から37℃までの温度上昇に伴って約5.8%増量する。

**酸素濃縮装置**を含めて、医療機器に加圧ガスを供給するガス運搬システムは、工学的慣例に従い、STPD(標準温度・圧力・乾燥状態)条件でのガスの体積及び流量を規定している。この規格では、ガス入力に関する全ての要求事項に対して、この慣例を踏襲している。

ただし、この規格に適合する**酸素濃縮装置**が、70 kPa~110 kPaの局所大気圧で**患者**にガスを供給している場合があるため、可変又は校正されたオリフィスを用いて流量を設定することがある。そのようなオリフィスは大気圧を基準にして機能するため、ATPDが、使用するための標準状態の適切な組合せとなる。

#### 201.7.9.2.8.101—始動手順に対する追加要求事項

設計によっては、ソフトウェアの完全性、並びに**酸素濃縮装置**を制御するプロセッサ、計測用センサ及び**アラーム信号**発生 of 完全性を**検証する**電源投入時の自己診断ルーチンと、**操作者**による操作との組合せによって**アラームシステム**の適切な点検を行うことができる。

#### 201.7.9.2.16.101—技術解説の引用に対する追加要求事項

取扱説明書は、**操作者**が重要な情報を容易に見つけ、これに従うことができるように、可能な限り単純化される。したがって、この細分箇条で要求するような、より専門的な情報は、技術解説に記載する方が適切である。ただし、適切な相互参照がない限り、**操作者**は、問題に直面したときに、別の文書にすぐに利用できる追加情報があることに気付かないおそれがある。

#### 201.11.2.101—火事の防止に関する追加要求事項

酸素供給を必要とする**患者**の多くが、過去に喫煙し、現在も喫煙している。酸素供給を必要とする**患者**が将来においても喫煙し続けることは、合理的に予見できる。事実、そのような**患者**が取扱説明書の警告にもかかわらず、喫煙を続けていることは周知されている。

結果的に、この危険な行為に伴う**リスク**を次によって低減する必要がある。

- 酸素出口コネクタを通して炎が**酸素濃縮装置**の内部に伝わることを防止する。

- **装着部**が発火した場合に、**患者**へのガス供給を停止する手段を設ける。

これらの**リスクコントロール**手段は、この危険な行為によって**患者**が重篤な熱傷を負うのを防止すると期待できないが、火災のより深刻な伝搬の**リスク**を低減して、他者に**危害**を及ぼすのを防止することを意図している。

#### 201.11.6.6—ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒

**ISO/TR 16142**の基本要件は、医療機器の状態が、それが使用されている**患者**又はそれと相互に作用し合う職員若しくは第三者の健康及び安全に悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器を操作又は使用しないことを要求している。

これは、**酸素濃縮装置**、その**附属品**又は部品に接触した結果として、**患者**、**操作者**又は他の人が感染するという潜在的な**リスク**がある場合には、それらを使用することができないことを意味する。

したがって、**酸素濃縮装置**、その**附属品**及び部品は、その使用に応じて、適切なレベルの消毒を必要とするが、滅菌までが要求されるのはまれである。

**酸素濃縮装置**、その**附属品**及び部品の衛生的な再処理に関する勧告は、医療機器の再処理に関する一般的な衛生要求事項に基づいており、臨床環境内での**患者**ケアに関する特別な要求事項及び必要性を考慮に入れる必要がある[9]。この規格の衛生的な再処理に関する要求事項は、次の事項を意図している。

- **酸素濃縮装置**の再処理の**責任部門**に、これらの業務を適切な委託によって責任をもって実施する方法を承知させる。
- **酸素濃縮装置**、その**附属品**及び部品の再処理に関わる全ての者に対して、**製造業者**の指示を順守する支援をする。

**製造業者**の清掃及び消毒**手順**は、臨床環境において**患者**ケアに関わる全ての者に、**患者**の安全に必要な衛生的措置の実施に関する実際的な支援を提供することを意図するものでもある。

**酸素濃縮装置**は、過去にヒト病原微生物で汚染された他の全ての医療機器と同様に、ヒトへの潜在的感染源であることに留意することが望ましい。既に他の**患者**に使用された**酸素濃縮装置**は全て、別途立証されない限り、伝染性病原微生物で汚染されている可能性がある。その機器を次に取り扱う人、又はその機器が次に使用される**患者**を保護するために、適切な取扱い及び再処理**手順**が不可欠である。したがって、使用済みの**酸素濃縮装置**、その再使用可能な**附属品**及び部品は、他の**患者**による再使用の前に、**製造業者**の指示に従った再処理**プロセス**を経る必要がある。

**製造業者**は、**酸素濃縮装置**、その**附属品**又は部品の再処理指示を規定するに当たって、次の基本的な考慮事項に対処する必要がある。

- **患者**、**操作者**及び**責任部門**（再処理**プロセス**の実施に関わる要員を含む）の保護
- 再処理に用いる**手順**の制限事項（再処理サイクル数など）
- 一貫して高く**検証**可能な品質の、実績ある、標準化された**手順**を、確立された品質マネジメントシステムに基づいて保証する必要性

推奨する再処理**プロセス**は、次によって決定されることが望ましい。

- **酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品の潜在的な汚染の程度及び種類
- それらの再使用及び**酸素濃縮装置**の使い方によって、他の**患者**を感染させる**リスク**

**単一故障状態**下での**患者**の呼気による、ガスを通す構成品の汚染に伴って生じ得る**リスク**についての特別な考慮事項に配慮することが望ましい。

上記に基づき、**検証**及び妥当性確認を受け、文書化された再処理**手順**を、結果が再現可能となるよう詳細に規定する必要がある。次の**患者**への感染の**ハザード**から受容できる**残留リスク**は、次を条件として受容可能であるとみなされる。

- 文書化された再処理**手順**の有効性が、**製造業者**によって、適切な科学的手法を用いて**検証**されている。
- 文書化された再処理**手順**の信頼性が、再処理**手順**を実施する**責任部門**によって、適切な品質保証手段を用いて実際に**検証**されている。

再処理**手順**の選定及び評価に当たって、**製造業者**は次を考慮することが望ましい。

- **酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品を汚染すると予測される病原微生物の数量及び種類
- 病原微生物が**患者**、**操作者**又は他の人に伝染する**リスク**
- 推奨する再処理**手順**に対する微生物の耐性

再処理された**酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品がもたらす**リスク**は、次の要因によって決まる。

a) 次の事項から起こり得る望ましくない影響

- 過去の使用
- 過去の再処理**プロセス**
- 輸送及び保管

b) 次のような、その後の使用による**リスク**

- 過去の使用に起因する残留物（分泌物、他の体液、薬品など）
- 過去の再処理**プロセス**に起因する残留物 [(それらの反応生成物を含む) 洗浄剤、消毒剤及びその他の物質]
- 当該機器の物理的、化学的又は機能的特性の変化
- 材質の状態の変化 [摩損の加速、ぜい（脆）化、表面の状態、コネクタ、接着部など]

c) 何らかの病原微生物の伝染の**リスク**

**酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品に対する再処理**プロセス**の適合性と実現可能性とを検討するに当たって、**製造業者**は、次の点に配慮することが望ましい。

- 再処理**プロセス**に関わる**リスク**
- 再処理**プロセス**の費用対効果
- 再処理**プロセス**の実行可能性
- 再処理**プロセス**で指定された洗浄用機器及び洗浄剤の利用可能性
- 再処理**プロセス**の効率
- 再処理**プロセス**の再現性
- 再処理**プロセス**の品質マネジメント要求事項
- 再処理**プロセス**及び**酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品の廃棄処分への環境への影響

**製造業者**は、**酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品に使用する全ての洗浄剤と再処理**手順**とを、用途の種類に応じて、それらの適合性と再現性について**検証**することが望ましい。

**責任部門**は、**酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品の手作業による洗浄及び消毒が、常に**附属文書**に規定した**手順**に従って実施されているか**検証**することが望ましい。

**製造業者**は、妥当性確認済みの、自動化された洗浄及び消毒の**手順**を規定することが望ましい。その**手順**に従わない限り、洗浄及び消毒の有効性は保証できない。そのようなパラメータには、使用水量、水圧、温度、pH、洗浄剤及び消毒剤の用量、並びに滞留時間が含まれる可能性がある。

自動再処理**プロセス**の再現性を確保するために、試験を定期的実施することが望ましい。

**製造業者**は、規定された消毒手順が、バクテリア、菌及びウィルスの殺傷効果をもち、洗浄及び消毒された**酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品のいずれかが包括的又は個別に次の**患者**、**操作者**又は人と接触したときに、許容できない繁殖する病原微生物による感染の**リスク**をもたらさないことが**検証**されるよう徹底することが望ましい。

効果的な消毒には、消毒剤に関する指示、特に濃度及び滞留時間に関する指示に従うことが必要である。

再処理手順に続いて、（**製造業者**の指示によって規定されたとおりの）**酸素濃縮装置**の安全性及び機能試験を実施する必要がある。安全に関係する機能試験は、必要に応じて、**酸素濃縮装置**の使用前に実施することができる。

試験の範囲及び種類は、**酸素濃縮装置**、**附属品**又は部品によって異なり、これらは、**附属文書**において規定する必要がある。

### 201.12.1.103－濃度の精度

生成される酸素の濃度は、高い相対湿度によって著しく低下する可能性があるため、**酸素濃縮装置**にとって、**定格**相対湿度及び温度で試験することは特に重要である。吸着剤が水分を吸着するので、運転サイクルのたびにこの水分を除去する必要がある。空調管理されていない**在宅医療環境**で**酸素濃縮装置**を使用すると、高い温湿度環境に置かれる可能性がある。

**IEC 60601-1-11**では、**定格**相対湿度範囲の明示と、**定格**相対湿度範囲が15%～93%よりも狭い場合の機器への表示とを要求している。**定格**相対湿度範囲は、**酸素濃縮装置**の適切な使用のための重要な要素である。

### 201.102.1－一般

**酸素濃縮装置**の**附属品**の**製造業者**は、自己の製品のこの規格の要求事項への適合性を**検証する**責任をもつ。

### 201.102.3－附属品における火災のリスク低減

呼吸用途の**附属品**を**医療ガス配管設備**と併用する場合、これらの**附属品**に供給される最大**正常状態**圧力は600 kPaである。このような理由から、600 kPaを、試験時の酸素源の圧力として選択した。

**201.11.2.101**に関する根拠も参照。

### 201.103.2－分散形アラームシステムへの接続

酸素供給を必要とする**患者**は、通常、**在宅医療環境**にいるが、**患者**の居室からの**アラーム信号**が十分聞こえる近距離に**操作者**（介護者）がいない可能性がある。その結果、適切な対応が遅れるおそれがある。**分散形アラームシステム**は、**アラーム信号**の離れた場所にいる**操作者**への送達を容易にし、それによって、適時の対応と介入とを可能にして、**患者**ケアを支援する。

**例** 親の寝室内の**分散形アラームシステム**

### 201.103.3－リモート制御の接続

多くの**酸素濃縮装置**は、流量及び動作モードの制御設定を備えている。

**例 1** 連続流量モードでの流量設定

**例 2** 連続流量モード又は同調モードのいずれかを設定する**呼吸同調器**を装備した**酸素濃縮装置**

**例 3** 呼吸同調器を装備した**酸素濃縮装置**の同調モードでの、トリガ感度又は一呼吸当たりの供給量の設定

これらのパラメータを離れた場所からモニタすることは、珍しくない。その理由は、**患者**の臨床状態は、**酸素濃縮装置**の設定を**患者**のバイタルサインに基づいて定期的に調整することを必要とするからである。このような状況において、**酸素濃縮装置**から離れた場所で**酸素濃縮装置**の設定を変更できることは、有益となり得る。

**例 4** **酸素濃縮装置**が**患者**の病室に設置されている療養所の、中央管理室からの設定の制御

さらに、**患者**の居宅から離れた場所にある医療機関によるモニタリングを受ける在宅**患者**の数が増加すること、及びそのような**患者**の**酸素濃縮装置**には、その設定の遠隔制御を可能にする機能をもつことが求められることが予見される。

#### 201.104 作動時間の表示

**酸素濃縮装置**は、持続的な安全使用のための保守を必要とする。その情報を**操作者**又は**責任部門**が利用可能にするための実用的な手段は、**酸素濃縮装置**が、どのくらい作動してきたかの記録を残すことである。

## 附属書 BB

### (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

この個別規格は、ISO/TR 16142:2006 に従って、医療機器としての**酸素濃縮装置**、その**附属品**又は**部品**の安全性及び性能の基本要件を提供している。この個別規格の意図は、適合性評価を目的として受け入れてもらうことである。

この個別規格に適合することは、ISO/TR 16142:2006 で規定した基本要件に対する適合性を示す一つの方法である。他の方法もあり得る。表 BB.1 では、この個別規格の箇条及び細分箇条と ISO/TR 16142:2006 の基本要件との対応付けを示す。

表 BB.1—この個別規格と基本要件との対応

| ISO/TR 16142:2006 の<br>基本要件 | この個別規格での対応する箇条番号又は<br>細分箇条番号  |
|-----------------------------|---|
| A.7.2                       | 201.11.6.4, 201.11.6.6  |
| A.7.3                       | 201.11.6.4, 201.11.6.6  |
| A.7.5                       | 201.11.6.4  |
| A.7.6                       | 201.11  |
| A.8.1                       | 201.11.6.6, 201.11.6.7  |
| A.8.2                       | 201.11.6.7  |
| A.8.5                       | 201.7.2.17.101  |
| A.9.1                       | 201.4.6, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.7.2.101,<br>201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.5.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.1.101,<br>201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.16, 201.101, 201.102 |
| A.9.2                       | 201.9, 202, 206, 211  |
| A.9.3                       | 201.11  |
| A.10.1                      | 201.12.1, 201.102   |
| A.10.2                      | 201.7, 201.12.1, 206, 208   |
| A.10.3                      | 201.7.4.3   |
| A.12.1                      | 201.14  |
| A.12.5                      | 202   |
| A.12.6                      | 201.8   |
| A.12.7.1                    | 201.9, 211  |
| A.12.7.2                    | 201.9   |
| A.12.7.3                    | 201.9   |
| A.12.7.4                    | 201.8, 201.101, 201.15, 201.103   |
| A.12.7.5                    | 201.11  |
| A.12.8.1                    | 201.12.1  |
| A.12.8.2                    | 201.12.4  |
| A.12.8.3                    | 201.7, 206  |
| A.13.1                      | 201.7, 201.11.6.4   |

## 参考文献

- [1] (ISO 4135 は、箇条 201.3 で引用されているため、引用規格に記載した。)
- [2] (ISO 7396-1 は、箇条 201.3 で引用されているため、引用規格に記載した。)
- [3] ISO 8835-7:2011, Inhalational anaesthesia systems – Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases
- [4] ISO 8185:2007, Respiratory tract humidifiers for medical use – Particular requirements for respiratory humidification systems
- 注記** ISO 8185 の 1997 年版に対応した JIS T 7207:2005 (医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項) がある。
- [5] (ISO 10083 は、ISO 7396-1 に置き換わっており、また、ISO 7396-1 が箇条 201.3 で引用されているため、引用規格に記載した。)
- [6] ISO 10524-1:2006, Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [7] ISO 14159, Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery
- [8] JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- 注記** 原国際規格では、ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices を記載している。
- [9] ISO/TR 16142:2006, Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [10] (ISO 80601-2-67 は、引用規格と重複して記載されていたため削除した。)
- [11] (IEC 62366 は、引用規格と重複して記載されていたため削除した。ただし、IEC 62366-1 に置き換わっている。)
- [12] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, The Council of the European Communities, including Amendments: 398L0079 (OJ L 331 07.12.1998 p.1) and 300L0070 (OJ L 313 13.12.2000 p.22)
- [13] DESROSIERS, A., RUSSO, R. Long-Term Oxygen Therapy. Respir Care Clin N Am, 2000, 6(4) pp.62-44
- [14] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Part 170, Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule, US Federal Register, 75(8), 2010-01-13, pp.2014-2047

## この個別規格で使用した定義用語の五十音順索引

|   | 定義した用語   | 定義している規格番号及び<br>細分箇条番号  |
|---|--|---|
| あ | アラームシステム (ALARM SYSTEM)<br>アラーム状態 (ALARM CONDITION)<br>アラーム信号 (ALARM SIGNAL)<br>アラーム設定値 (ALARM LIMIT)  | JIS T 60601-1-8:2012, 3.11<br>JIS T 60601-1-8:2012, 3.1<br>JIS T 60601-1-8:2012, 3.9<br>JIS T 60601-1-8:2012, 3.3   |
| い | 一方向性部品 (FLOW-DIRECTION-SENSITIVE COMPONENT)<br>移動中動作可能 (TRANSIT-OPERABLE)<br>イミュニティ (IMMUNITY)<br>医療ガス配管設備 (MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM)   | 201.3.201<br>IEC 60601-1-11:2010, 3.6<br>JIS T 0601-1-2:2012, 2.214<br>ISO 7396-1:2016, 3.36  |
| え | ME 機器 (医用電気機器) [ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)]<br>ME システム (医用電気システム) [ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)]   | JIS T 0601-1:2017, 3.63<br>JIS T 0601-1:2017, 3.64  |
| お | 音圧レベル (SOUND PRESSURE LEVEL)<br>音響パワーレベル (SOUND POWER LEVEL)   | JIS Z 8733:2000, 3.2<br>JIS Z 8733:2000, 3.6  |
| か | 外装 (ENCLOSURE)<br>開閉カバー (ACCESS COVER)<br>形式名称 (MODEL OR TYPE REFERENCE)<br>患者 (PATIENT)   | JIS T 0601-1:2017, 3.26<br>JIS T 0601-1:2017, 3.1<br>JIS T 0601-1:2017, 3.66<br>JIS T 0601-1:2017, 3.76   |
| き | 危害 (HARM)<br>機器アラーム状態 (TECHNICAL ALARM CONDITION)<br>機器電源ソケット (APPLIANCE INLET)<br>危険状態 (HAZARDOUS SITUATION)<br>基礎安全 (BASIC SAFETY)<br>基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE)   | JIS T 0601-1:2017, 3.38<br>JIS T 60601-1-8:2012, 3.36<br>JIS T 0601-1:2017, 3.7<br>JIS T 0601-1:2017, 3.40<br>JIS T 0601-1:2017, 3.10<br>JIS T 0601-1:2017, 3.27      |
| け | 検証 (検証する) [VERIFICATION (VERIFY)]  | JIS T 0601-1:2017, 3.138  |
| こ | 工具 (TOOL)<br>公称 (値) [NOMINAL (VALUE)]<br>呼吸同調器 (CONSERVING EQUIPMENT)  | JIS T 0601-1:2017, 3.127<br>JIS T 0601-1:2017, 3.69<br>ISO 80601-2-67:2014, 201.3.201   |
| さ | 在宅医療環境 (HOME HEALTHCARE ENVIRONMEN)<br>サービス要員 (SERVICE PERSONNEL)<br>酸素出口最高圧力 [MAXIMUM LIMITED PRESSURE ( $P_{LIM\ max}$ )]<br>酸素濃縮装置 (OXYGEN CONCENTRATOR)<br>残留リスク (RESIDUAL RISK)                                   | IEC 60601-1-11:2010, 3.2<br>JIS T 0601-1:2017, 3.113<br>201.3.202<br>201.3.203<br>JIS T 0601-1:2017, 3.100  |
| し | 主要操作機能 (PRIMARY OPERATING FUNCTION)<br>情報信号 (INFORMATION SIGNAL)<br>信号入出力部 (SIP/SOP) [SIGNAL INPUT/OUTPUT PART (SIP/SOP)]<br>身体装着形 (BODY-WORN)   | JIS T 0601-1:2017, 3.146<br>JIS T 60601-1-8:2012, 3.23<br>JIS T 0601-1:2017, 3.115<br>JIS T 0601-1:2017, 3.144  |
| せ | 製造業者 (MANUFACTURER)<br>(性能の) 低下 [DEGRADATION (OF PERFORMANCE)]<br>生命維持 ME 機器又は ME システム (LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM)<br>正常状態 (NORMAL CONDITION)<br>正常な使用 (NORMAL USE)<br>責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION) | JIS T 0601-1:2017, 3.55<br>JIS T 0601-1-2:2012, 2.202<br>JIS T 0601-1-2:2012, 2.219<br>JIS T 0601-1:2017, 3.70<br>JIS T 0601-1:2017, 3.71<br>JIS T 0601-1:2017, 3.101 |
| そ | 操作者 (OPERATOR)<br>装着部 (APPLIED PART)   | JIS T 0601-1:2017, 3.73<br>JIS T 0601-1:2017, 3.8   |
| た | 単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION)  | JIS T 0601-1:2017, 3.116  |

|   | 定義した用語  | 定義している規格番号及び<br>細分箇条番号  |
|---|---|---|
| て | 定格（値） [RATED (VALUE)]<br>低優先度 (LOW PRIORITY)<br>手順 (PROCEDURE)<br>電源コネクタ (MAINS CONNECTOR)<br>電源（商用） (SUPPLY MAINS)<br>電源接続器 (APPLIANCE COUPLER)                                  | <b>JIS T 0601-1:2017, 3.97</b><br><b>JIS T 60601-1-8:2012, 3.27</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.88</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.48</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.120</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.6</b> |
| な | 内部電源 (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)   | <b>JIS T 0601-1:2017, 3.45</b>  |
| は | ハザード (HAZARD)   | <b>JIS T 0601-1:2017, 3.39</b>  |
| ふ | 附属品 (ACCESSORY)<br>附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT)<br>プログラマブル電気医用システム [PROGRAMMABLE ELECTRICAL<br>MEDICAL SYSTEM (PEMS)]<br>プロセス (PROCESS)<br>分散形アラームシステム (DISTRIBUTED ALARM SYSTEM) | <b>JIS T 0601-1:2017, 3.3</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.4</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.90</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.89</b><br><b>JIS T 60601-1-8:2012, 3.17</b>                                     |
| め | 明瞭に見える (CLEARLY LEGIBLE)  | <b>JIS T 0601-1:2017, 3.15</b>  |
| よ | 予測耐用期間 (EXPECTED SERVICE LIFE)  | <b>JIS T 0601-1:2017, 3.28</b>  |
| り | リスク (RISK)<br>リスクコントロール (RISK CONTROL)<br>リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)<br>リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)   | <b>JIS T 0601-1:2017, 3.102</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.105</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.107</b><br><b>JIS T 0601-1:2017, 3.108</b>  |

附属書 JA  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

| JIS T 7209:9999 医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 |   | ISO 80601-2-69:2014, Medical electrical equipment－Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment |               |           |                                     |   |   |
|--|---|--|---------------|-----------|-------------------------------------|---|---|
| (I) JIS の規定  |   | (II) 国際規格番号  | (III) 国際規格の規定 |           | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 |   | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策                  |
| 箇条番号及び題名   | 内容  |  | 箇条番号          | 内容        | 箇条ごとの評価                             | 技術的差異の内容  |   |
| 201.2 引用規格   |   |  |               |           |                                     |   |   |
| 201.4 一般要求事項                                       | 201.4.3.101 基本性能に対する追加要求事項  |  | 201.4.3.101   | JIS とほぼ同じ | 削除                                  | 202.6.2.1.10 の該当細分箇条を削除したため、表 201.101 の注 <sup>a)</sup> の文を削除。           | 202.6.2.1.10 との整合性を図った。削除の理由は、202.6.2.1.10 を参照。 |
| 201.7 ME 機器の標識、表示及び文書                              | 201.7.9.1 追加一般  |  | 201.7.9.1     | JIS とほぼ同じ | 削除                                  | 対応国際規格の“製造業者が、その地域内に所在していない場合は、その地域内の認定を受けた代理人の名前又は商標名及び住所”を削除。         | 欧州は代理人を指しており、我が国では記載不要と判断した。                    |
| 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                     | 201.12.1.103 濃度の精度<br>－   |  | 201.12.1.103  | JIS とほぼ同じ | 削除                                  | 最小定格相対湿度での使用は、酸素濃縮装置の酸素濃度に影響を与えず、低乾燥状態での試験の実施も困難なため、対応国際規格の箇条 i) を削除した。 | 対応国際規格の次回改正時に提案する。                              |
|  | 201.12.4.103 生成ガスフィルタ<br><br>a) “加湿器を備えている場合は、加湿器を無効に、又はバイパスしてもよい。” |  | 201.12.4.103  | －         | 追加                                  | 加湿器を経由したガスでは、水滴、異物などが入り正確に測定ができないと考え追加した。                               | 対応国際規格の次回改正時に提案する。                              |

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。

| (I) JIS の規定  |  | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定     |   | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 |  | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|--|--|-------------|-------------------|---|-------------------------------------|--|--------------------------------|
| 箇条番号及び題名   | 内容   |             | 箇条番号              | 内容  | 箇条ごとの評価                             | 技術的差異の内容   |                                |
| 201.101 酸素出口コネクタ   | “操作者が工具を用いずに取外し可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタは、ISO 80369-1:2010 に適合することが望ましい。” |             | 201.101           | “操作者が工具を用いずに取外し可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタは、ISO 80369-1:2010 に適合しなければならない。”  | 変更                                  | 我が国では、ISO 80369-1:2010 への適合は法的な強制力はなく、製造業者の判断で導入する規格となっているため、それと整合させた。 | この規格の次回改正時に修正を検討する。            |
|  | —  |             |                   | “注記 ISO 80369-2 の RESP-6000 (R2) コネクタは、上記の基準を満たす場合がある。”   | 削除                                  | ISO 80369-2 は、制定されていないため、削除した。   | この規格の次回改正時に修正を検討する。            |
| 201.105 組み込まれた呼吸同調器  | “呼吸同調器を組み込んだ酸素濃縮装置は、ISO 80601-2-67:2014 に適合することが望ましい。”             |             | 201.105           | “呼吸同調器を組み込んだ酸素濃縮装置は、ISO 80601-2-67:2014 に適合しなければならない。”  | 変更                                  | ISO 80601-2-67:2014 は、我が国の呼吸同調式レギュレータの認証基準に適用されていないため、それと整合させた。        | この規格の次回改正時に修正を検討する。            |
| 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<br>—副通則:電磁両立性<br>—要求事項及び試験 | —  |             | 202.6.2.1.10 適合基準 | IEC 60601-1-2:2007 の 6.2 で規定した試験条件下で、図 201.102 のセットアップで使用し、流量を最大定格流量のおおよそ 50% に設定したとき、酸素濃縮器は基礎安全及び基本性能を維持しなければならない。もし、基礎安全及び基本性能に関連するのであれば、次の性能の低下は許容されない(以下、省略)。 | 削除                                  | JIS T 0601-1-2:2012 に、この細分箇条がないため、記載を削除することとした。                        | この規格の次回改正時に記載することを検討する。        |

| (I) JIS の規定   |  | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 |   | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 |  | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策                    |
|---|--|-------------|---------------|---|-------------------------------------|--|---|
| 箇条番号及び題名  | 内容   |             | 箇条番号          | 内容  | 箇条ごとの評価                             | 技術的差異の内容   |   |
| 211 医用電気機器—第1-11部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：在宅医療環境で使用される医用電気機器及び医用電気システムに関する要求事項 | “次を除いて、IEC 60601-1-11: 2010 に適合することが望ましい。”                                   |             |               | “次の修正を加えて IEC 60601-1-11:2010 を適用する。”                                       | 変更                                  | IEC 60601-1-11:2010 は、我が国の在宅医療環境で使用される医療機器の認証基準に適用されていないため、それと整合させた。 | この規格の次回改正時に修正を検討する。                               |
| 附属書 C (参考)  | 201.C.4, 表 201.C.104<br>201.C.5, 表 201.C.105<br>201.C.6, 表 201.C.106         |             |               | 201.C.2, 表 201.C.102<br>201.C.3, 表 201.C.103<br>201.C.4, 表 201.C.104        | 変更                                  | 技術的差異はない。  | 通則の項目番号, 表番号に合わせた。                                |
|   | 表 201.C.101<br>表 201.C.104<br>表 201.C.105<br>表 201.C.106<br><br>細分箇条の順番に並び替え |             |               | 表 201.C.101<br>表 201.C.102<br>表 201.C.103<br>表 201.C.104<br><br>内容のアルファベット順 | 変更                                  | 技術的差異はない。  | 対応国際規格では、記載内容のアルファベット順の記載となっているが、この規格では細分箇条の順とした。 |

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。

| (I) JIS の規定           |   | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 |  | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 |           | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策    |
|-----------------------|---|-------------|---------------|--|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------|
| 箇条番号及び題名              | 内容  |             | 箇条番号          | 内容   | 箇条ごとの評価                             | 技術的差異の内容  |                                   |
| 附属書 C<br>(参考)<br>(続き) | 表 201.C.104<br><br>“責任部門が参照可能な製造業者の名称又は商標名及び住所”   |             |               | 表 201.C.102<br><br>“責任部門が参照可能な製造業者の名称又は商標名及び住所，並びに製造業者がその地域内に所在していない場合には，認可された代理人” | 変更                                  | 技術的差異はない。 | 本文の変更内容に合わせた。                     |
|                       | 表 201.C.105<br><br>“火災及びやけど(火傷)のリスクを避けるために，酸素濃縮装置の交換可能な継手，コネクタ，チューブ又は他の附属品には潤滑油を塗布しないという主旨の警告文” |             |               | 表 201.C.103<br><br>“潤滑剤のリスクに関する警告文”  | 変更                                  | 技術的差異はない。 | 本文の記載に合わせた。<br>対応国際規格の次回改正時に提案する。 |
|                       | 表 201.C.105<br><br>“製造業者が推奨する交換部品だけを使用することという主旨の警告文”  |             |               | 表 201.C.103<br><br>“交換部品の取り換えの効果に関する警告文”   | 変更                                  | 技術的差異はない。 | 本文の記載に合わせた。<br>対応国際規格の次回改正時に提案する。 |

| (I) JIS の規定           |   | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定     |  | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 |                     | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策        |
|-----------------------|---|-------------|-------------------|--|-------------------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| 箇条番号及び題名              | 内容  |             | 箇条番号              | 内容                                       | 箇条ごとの評価                             | 技術的差異の内容            |                                       |
| 附属書 C<br>(参考)<br>(続き) | 表 201.C.105<br><br>“高齢者, 小児又はその他の不快感を伝えることができない患者は, 危害を避けるために, 追加のモニタリングが必要な場合があるという主旨の警告文”     |             |                   | 表 201.C.103<br><br>“追加モニタリングの必要性に関する警告文” | 変更                                  | 技術的差異はない。           | 本文の記載に合わせた。<br>対応国際規格の次回改正時に提案する。     |
|                       | 表 201.C.105<br><br>“酸素濃縮装置又はあらゆる酸素供給用附属品から 2 m 以内に火気があってはいけないという主旨の警告文”<br>“201.7.9.2.2.101 k)” |             |                   | 表 201.C.103<br><br>—                     | 追加                                  | 技術的差異はない。           | 本文の記載に合わせて追加した。<br>対応国際規格の次回改正時に提案する。 |
|                       | 表 201.C.105<br><br>“音響パワーレベル及び試験した流量”   |             |                   | 表 201.C.103<br><br>“音響パワーレベル”            | 変更                                  | 技術的差異はない。           | 本文の記載に合わせた。<br>対応国際規格の次回改正時に提案する。     |
| 附属書 AA<br>(参考)        | —   |             | 202.6.2.1.10 適合基準 | 削除                                       | 本文でこの細分箇条を削除したため。                   | この規格の次回改正時に修正を検討する。 |                                       |

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 80601-2-69:2014, MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- － 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- － 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- － MOD …………… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2017/08/01