

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	4
201.3 用語及び定義	5
201.4 一般要求事項	8
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	10
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	11
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	12
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	18
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	18
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	19
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	19
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	22
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	27
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	28
201.15 ME 機器の構造	28
201.16 ME システム	29
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害	29
201.101 呼吸システムのコネクタ及びポート	29
201.102 呼吸システム及び附属品に対する要求事項	32
201.103 液体容器	33
201.104 機能接続	33
202 電磁妨害—要求事項及び試験	33
206 ユーザビリティ	34
208 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	35
211 在宅医療環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項	36
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	37
附属書 D (参考) 表示における図記号	41
附属書 AA (参考) 個別指針及び理論的根拠	43
附属書 BB (規定) *表示される測定ガス温度の精度の測定	60
附属書 CC (規定) *加湿出力の測定	61
附属書 DD (規定) *比エンタルピーの計算	65
附属書 EE (規定) 着脱式温度センサ及び設置ポート	67
附属書 FF (規定) *標準温度センサ	70

	ページ
附属書 GG (参考) 飽和蒸気圧	72
附属書 HH (参考) IMDRF 基本原則及びラベリング指針の参照	73
附属書 II (参考) ISO 16142-1:2016 に適合する医療機器の安全及び性能の基本原理への言及	76
附属書 JJ (参考) 安全性及び性能に関する一般要求事項の参照	77
附属書 KK (参考) 用語集一定義した用語の五十音順索引	80
参考文献	83
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	86

JIS DRAFT 2026/05/12

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 7207:2019** 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。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、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。

JIS DRAFT 2026/05/12

医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び 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 respiratory humidifying equipment

序文

この個別規格は、2021年に第2版として発行されたISO 80601-2-74を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この個別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。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

この個別規格は、**加湿器の基礎安全及び基本性能**について規定しており、**JIS T 0601-1:2023**（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）（以下、通則ともいう。）を追加及び／又は修正する形で作成しているため、通則と併読して用いる。

この個別規格で箇条、細分箇条の題名などにアスタリスク（*）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。この個別規格の本文中の太字は、通則の**箇条 3** 及びこの個別規格の**箇条 201.3**（用語及び定義）で定義した用語である。この個別規格で定義した用語を、太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の変更を加えて、通則の**箇条 1** を適用する。

注記 通則は **JIS T 0601-1:2023** である。

201.1.1 *適用範囲

置換え

この個別規格は、**附属品**と組み合わせて使用する**加湿器の基礎安全及び基本性能**について規定する（以下、**加湿器**単体を**ME 機器**、**附属品**と組み合わせた**加湿器**を**ME システム**ともいう。）。

この個別規格は、**製造業者**が**加湿器**に接続して使用することを意図する**附属品**であって、**附属品**の特性が**加湿器の基礎安全**又は**基本性能**に影響を与える可能性がある場合は、それらの**附属品**にも適用する。

例 1 加熱**送気チューブ**（熱線入り加熱**送気チューブ**）又は加熱**送気チューブ**の制御を意図する**ME 機器**（加熱**送気チューブ**制御装置）。

注記 1 加熱**送気チューブ**及びその制御装置は、**ME 機器**であり、通則の要求事項が適用される。

注記 2 **送気チューブ**のその他の安全性及び性能の要求事項については、**JIS T 7201-4** で規定されてい

る。

この個別規格は、気管切開**患者**の加湿療法だけでなく、侵襲的換気、非侵襲的換気、ハイフローセラピー及び閉塞性睡眠時無呼吸症候群治療のような異なる医用加湿の要求事項についても規定する。

注記 3 他の装置に**加湿器**を搭載することがある。その場合は、搭載した装置の要求事項も**加湿器**に適用される。

例 2 重篤治療用人工呼吸器に搭載の加温**加湿器**については、**ISO 80601-2-12**^[10]も適用される。

例 3 人工呼吸器依存**患者**に使用する在宅治療用呼吸器に搭載の加温**加湿器**については、**ISO 80601-2-72**^[12]も適用される。

例 4 睡眠時無呼吸症候群治療装置に搭載の加温**加湿器**については、**ISO 80601-2-70**^[11]も適用される。

例 5 換気補助装置に組み込まれた加温**加湿器**には、**ISO 80601-2-79**^[13]又は**ISO 80601-2-80**^[14]も適用される。

例 6 ハイフローセラピー装置に組み込まれた加温**加湿器**には、**ISO 80601-2-90**^[5]も適用される。

この個別規格は、**能動形 HME (湿熱交換器)**の要求事項についても規定する。**能動形 HME**は、熱と水分を能動的に加えることで**患者**への送気ガスの湿度レベルを上げる **ME 機器**である。この個別規格は、非**能動形 HME**には適用しない。非**能動形 HME**は、**患者**の呼気ガスに含まれる水分と熱とを吸気相において熱、又は水分を追加することなくその一部を気道に戻す。

注記 4 非**能動形 HME**の安全性及び性能の要求事項については、**ISO 9360-1**及び**ISO 9360-2**^[4]で規定されている。

注記 5 箇条又は細分箇条が、**ME 機器**だけか又は**ME システム**だけに限定して適用することを意図している場合は、それらの表題及び内容にその旨を記載している。その記載がない場合は、その箇条又は細分箇条は、**ME 機器**及び**ME システム**の両方に適用される。

この個別規格が適用範囲とする **ME 機器**又は**ME システム**の意図する生理学的機能に関する**ハザード**は、通則の 7.2.13 及び 8.4.1 を除いて、この個別規格の要求事項として取り扱わない。

注記 6 追加情報は、通則の 4.2 を参照。

この個別規格は、非加熱通過形又は非加熱気泡通過式**加湿器**の要求事項については規定しない。要求事項は、**ISO 20789**^[6]で規定する。

この個別規格は、一般に“室内**加湿器**”と称される装置、加温、換気及び空調システムに含まれる**加湿器**、又は乳幼児保育器に装備される**加湿器**には適用しない。

この個別規格は、**患者**への投薬に使用するネブライザには適用しない。

注記 7 ネブライザの安全及び性能の要求事項については、**ISO 27427**^[7]で規定されている。

注記 8 この個別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 80601-2-74:2021, Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying 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。

なお、この個別規格の改正公示日から 3 年間は、**JIS T 7207:2019**を適用してもよい。

201.1.2 目的

置換え

この個別規格は、**201.3.214** に定義する**加湿器**及びその**附属品**の**基礎安全**及び**基本性能**の個別要求事項を規定することを目的とする。

加湿器と併用する**附属品**は、全体として十分に安全でなければならないことから、この個別規格の目的に**附属品**も含める。**附属品**は、**加湿器**の**基礎安全**又は**基本性能**に大きな影響を与える可能性がある。

注記 1 この個別規格は、**附属書 HH** に示す国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の関連する基本原則及びラベリング指針に対応するために作成された。

注記 2 この個別規格は、**附属書 JJ** に示す医療機器規則 (EU) 2017/745 の関連する安全性及び性能に関する一般要求事項に対応するために作成された。

201.1.3 副通則

追加 (既存の文章の後に追加)

この個別規格では、通則の**箇条 2** 及びこの個別規格の **201.2** に記載する適用可能な副通則を引用する。

JIS T 0601-1-2:2023, **JIS T 60601-1-6:2023**, **JIS T 60601-1-8:2023** 及び **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020** を、それぞれ**箇条 202**, **箇条 206**, **箇条 208** 及び**箇条 211** で修正して適用する。**JIS T 0601-1-3:2015** は適用しない。**JIS T 0601-1** 規格群及び**JIS T 60601-1** 規格群で発行されたその他の副通則は、全て適用する。

201.1.4 個別規格

置換え

JIS T 0601-1 規格群及び**JIS T 60601-1** 規格群において、個別規格は、**基礎安全**及び**基本性能**の要求事項を定義し、対象とする個別の**ME 機器**に合わせて、通則及び副通則の要求事項を適宜修正、置換え又は削除する場合がある。

個別規格の要求事項は、通則に優先する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の対応する条項番号の前に“201”を付すか (例えば、この個別規格の**201.1** は、通則の**箇条 1** の内容を扱う。)、又は適用できる副通則の番号の前に“20x”を付して (x は副通則の規格文書番号の末尾の数字) 付番する (例えば、この個別規格の**202.4** は、副通則 **JIS T 0601-1-2** の**箇条 4** の内容を扱い、この個別規格の**208.6** は、副通則 **JIS T 60601-1-8** の**箇条 6** の内容を扱うなど)。通則の条文に対する変更は、次の用語を使用して規定する。

“**置換え**” は、通則又は適用できる副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の文章で完全に置き換えることを示す。

“**追加**” は、この個別規格の文章が通則又は適用できる副通則の要求事項に追加することを示す。

“**修正**” は、通則又は適用できる副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の文章によって指示されるとおりに修正することを示す。

通則に追加する箇条、細分箇条、図又は表は、**201.101** から順に付番する。ただし、通則の (用語) 定義は、**3.1**~**3.154** で付番しているため、この個別規格で追加する (用語) 定義は、**201.3.201** から順に付番す

る。追加する附属書は、AA, BB などとし、追加する項目は、**aa)**, **bb)**などとする。

副通則に追加する細分箇条，図又は表は，20x から順に付番する。“x” は副通則の番号である（例えば，202 は **JIS T 0601-1-2** を示し，211 は **IEC 60601-1-11** を示すなど）。

この個別規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合，関連しない可能性があっても，通則又は適用できる副通則の箇条又は細分箇条を修正せずに適用する。関連する可能性があっても，通則又は適用できる副通則のいずれかの部分について適用を意図しない場合は，この個別規格にその旨を記載する。

201.2 引用規格

次に掲げる引用規格は，この個別規格に引用されることによって，その一部又は全部がこの個別規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち，西暦年を付記してあるものは，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。西暦年の付記がない引用規格は，その最新版（追補を含む。）を適用する。

次の変更を加えて，通則の**箇条 2**を適用する。

置換え

追加

JIS C 1516 騒音計—取引又は証明用

JIS T 0601-1:2023 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 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 7201-2-1 吸入麻酔システム—第 2-1 部：麻酔用及び呼吸用機器—円すい（錐）コネクター円すい（錐）及びソケット

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 5356-1:2015**, Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1: Cones and sockets

JIS T 7201-4 吸入麻酔システム—第 4 部：麻酔用及び呼吸用機器—呼吸セット及びコネクタ

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 5367:2014**, Anaesthetic and respiratory equipment—Breathing sets and connectors

JIS T 7212 麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルター—過性能以外の要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 23328-2:2002**, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—Part 2: Non-filtration aspects

JIS T 17664-1 ヘルスケア製品の処理行為—医療機器の処理行為に関して医療機器製造業者が提供すべき情報—第 1 部：クリティカル及びセミクリティカル医療機器

注記 対応国際規格では，**ISO 17664:2017** を引用規格としているが，**ISO 17664** は，**ISO 17664-1:2021** 及び **ISO 17664-2:2021** に分割された。

JIS T 17664-2 ヘルスケア製品の処理行為—医療機器の処理行為に関して医療機器製造業者が提供すべき情報—第 2 部：ノンクリティカル医療機器

注記 対応国際規格では，**ISO 17664:2017** を引用規格としているが，**ISO 17664** は，**ISO 17664-1:2021** 及び **ISO 17664-2:2021** に分割された。

JIS T 62366-1 医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020**, Medical devices—Part 1:

Application of usability engineering to medical devices

JIS T 62570 医療機器及びその他品目の MR 環境における安全のための表示に関する標準実施要領

注記 対応国際規格における引用規格 : **IEC 62570:2014**, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

ISO 3744, Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane

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

ISO 9360-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml

ISO 14937, 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 18562-1, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 19223, Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics

ISO 20417, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

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

IEC 60601-2-19, Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

IEC Guide 115, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector

201.3 用語及び定義

この個別規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、通則、**JIS T 0601-1-2:2023**, **JIS T 7212**, **ISO 7396-1**, **ISO 9360-1**, **JIS T 17664-1**, **JIS T 17664-2**, **ISO 18562-1**, **ISO 19223**, **JIS T 60601-1-8:2023**, **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020** 及び **JIS T 62366-1** による。

ISO 及び **IEC** の規格作成に用いる用語データベースのリンクは、次のとおりである。

- ISO Online browsing platform : <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : <http://www.electropedia.org/>

注記 定義した用語の索引（五十音順）を、**附属書 KK** に示す。

201.3.201

絶対湿度 (absolute humidity)

湿潤ガス単位容積当たりの水蒸気の質量

注釈 1 呼吸器関連の用途の場合、**絶対湿度**は通常 mg/L 又は g/m³ の単位で表される。

注釈 2 **相対湿度**も参照。

[出典 : **ISO 4135**:—^[1]の 3.1.1.1]

201.3.202

能動形 HME (active HME)

HME から患者への送気ガスの湿度レベルを上げるために**湿熱交換器** (**HME**) に水分、水蒸気又は熱を能動的に加える**加湿器**

201.3.203**エアゾール** (aerosol)

ガス中に浮遊する液体又は固体の微粒子

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.1.3]

201.3.204**気道装置** (airway device)

患者の気管に**ガス経路**を与えることを意図する装置

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.8.1.2]

201.3.205**体温測定時大気圧水蒸気飽和状態, BTPS** (body temperature pressure, saturated, BTPS)

温度 37 °C, 測定時気圧及び**相対湿度** 100 %の気体の状態

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.1.7]

201.3.206**呼吸システム** (breathing system)

あらゆる形の機械換気又は呼吸療法中に、ガスが呼吸圧下で流れ、**患者**の気道と連続的又は断続的に流体連通する吸気及び呼気の**ガス経路**

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.6.1.1 を修正。見出し語に関する注釈を削除。]

201.3.207**送気チューブ** (breathing tube)

呼吸システム (201.3.206) の構成品間でガス又は蒸気を送るための軟質チューブ

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.4.4]

201.3.208**送気ガス温度** (delivered gas temperature)

患者側接続ポートでのガス、**エアゾール** (201.3.203) 又はその両方の温度

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.1.13]

201.3.209**フロー方向感知部品** (flow-direction-sensitive component)

機能又は**患者安全**の目的で、ガスフローの方向を一方向に限定した構成品又は**附属品**

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.4.15 を修正。“has to be”を“is”に置換え。]

201.3.210**ガスインレットポート** (gas intake port)

患者が使用するためにガスを吸引するポート

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.4.21]

201.3.211**加熱送気チューブ制御装置** (heated breathing tube controller)

送気チューブの温度又は加温を制御する **ME 機器**

注釈 1 **加熱送気チューブ制御装置**は、単体又は**加湿器**の一部の場合がある。

201.3.212**加湿チャンバ** (humidification chamber)

水を気化又は噴霧する**加湿器** (201.3.214) を構成する部分

[出典 : ISO 4135:—^[1]の 3.7.2.5]

201.3.213

加湿出力 (humidification output)

BTPS 状態下の、**患者側接続ポート**でのガスの単位容量当たりの水蒸気の総質量

注釈 1 加湿出力は、BTPS 状態で測定した数値で表す。

[出典 : ISO 4135:—^[1]の 3.7.2.6]

201.3.214

加湿器 (humidifier)

吸気ガスに水滴、水蒸気又はその両方の形態で水分を加える **ME 機器**

注釈 1 気化式、気泡通過式及び超音波式**加湿器**、並びに**能動形湿熱交換器 HME**を含む。

[出典 : ISO 4135:—^[1]の 3.7.2.1]

201.3.215

液体容器 (liquid container)

液体を貯留する気化器、ネブライザ又は**加湿器** (201.3.214) 構成品

注釈 1 **液体容器**は、呼吸ガスに接する場合がある。

注釈 2 **液体容器**は、**加湿チャンバ**の一部とする場合がある。

注釈 3 **液体容器**は、液体を補給するときに着脱できる場合がある。

[出典 : ISO 4135:—^[1]の 3.1.4.28]

201.3.216

液体リザーバ (liquid reservoir)

液体容器 (201.3.215) に液体を補給するリザーバ

注釈 1 **液体容器** (201.3.215) がない場合は、気化器又は**エアゾール** (201.3.203) 発生器に液体を直接供給するリザーバ

[出典 : ISO 4135:—^[1]の 3.1.4.29 を修正。“may”を“can”に置換え。]

201.3.217

マスク (mask)

患者の気道と、呼吸用ガスの供給源への**患者側接続ポート**又は他の接続部との間で非侵襲的インタフェースとなる装置

[出典 : ISO 4135:^[1]の 3.8.6.4]

201.3.218

最大作動圧 (maximum operating pressure)

正常な使用における**加湿チャンバ** (201.3.212) 内の**最大定格圧**

201.3.219

測定ガス温度 (measured gas temperature)

ME システムが測定するガスの温度

注釈 1...機種によっては表示される...

201.3.220**監視装置** (monitoring equipment)

変数の値を連続的又は継続して測定し、**操作者**に表示する **ME 機器**又は構成部品

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.11.1.3 を修正。“user”を“operator”に置換え。]

201.3.221**保護装置** (protection device)

不正確なエネルギー又は物質を与えることによる有害な出力から、**操作者**の関与によらずに**患者**、他の人又は環境を保護する医療機器又は**附属品**の部品又は機能

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.4.48 を修正。“user”を“operator”に置換え。]

201.3.222**相対湿度** (relative humidity)

ある温度における水蒸気圧を、飽和水蒸気圧に対する割合で示したものの

注釈 1 **絶対湿度**も参照。

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.2.4]

201.3.223**設定温度** (set temperature)

加湿器 (201.3.214) が維持しようとする**測定ガス温度** (201.3.219)

注釈 1 **設定温度**は、**操作者**によって調節可能であってもよい。

201.3.224**標準状態, STPD** (standard temperature and pressure, dry, STPD)

作動温度 20 °C, 気圧 101.325 kPa の乾燥した気体の状態

[出典：ISO 4135:—^[1]の 3.1.1.8]

201.3.225**バリデーション** (validation)

特定の**意図する使用**又は処置に対する要件が満たされていることを、**客観的証拠**を用いて行う確認

注釈 1 **バリデーション**に必要な**客観的証拠**は、試験結果又は他の文書の再評価若しくは再計算の実施から得られた結果をいう。

注釈 2 “**バリデーション**した”は、対応する状況を指定するために使用する用語である。

注釈 3 **バリデーション**の使用状況は、実際に使用されるもの又はシミュレーションである。

[出典：JIS Q 9000^[3]の 3.8.13]

201.4 一般要求事項

次の変更を加えて、通則の**箇条 4**を適用する。

201.4.3 基本性能

次の変更を加えて、通則の**4.3**を適用する。

追加 (細分箇条を追加)**201.4.3.101 *基本性能に関わる追加要求事項**

追加の**基本性能**に関わる要求事項を、表 201.101 の細分箇条欄に示す。

表 201.101—基本性能に関わるカテゴリ別要求事項

要求事項の説明	細分箇条
カテゴリ 1 又はカテゴリ 3 の 加湿器 は、 加湿出力 の送達	201.12.1.101 ^{a)}
又は技術的 アラーム状態 の発生	
測定ガス温度	201.12.1.102
加湿出力低下	201.12.4.102
この個別規格を適用するカテゴリ 2 の 加湿器 について、カテゴリ 2 の 加湿器 には 基本性能 はないと考えられる。この事実にもかかわらず、この個別規格で受入れ基準として 基本性能 を引用する場合は、 加湿出力 の送気を評価する ^{a)} 。	—
注 ^{a)} この個別規格が要求する試験方法に従って、 加湿出力 の送気を受入れ基準として評価する方法を 202.8.1.101 に示す。	

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 の適合性確認の前に挿入)

aa) この細分箇条に従って、**患者**に接触する可能性がある**加湿器**、**加湿器**の構成品又は**附属品**は、**装着部**の要求事項を適用しなければならない。

追加 (細分箇条)

201.4.11.101 *加圧ガス供給源に関する追加要求事項

201.4.11.101.1 過度の圧力の要求事項

- a) **加湿器**が ISO 7396-1 に適合する**医療ガス配管設備**と接続することを意図している場合は、次による。
- 1) **定格**入力圧の範囲で作動し、この個別規格に適合しなければならない。
 - 2) 医療ガス供給入力圧が 1 000 kPa の**単一故障状態**において、受容できない**リスク**を生じてはならない。過度の圧力の**単一故障状態**において、呼吸システムへのガスフローは中断しないことが望ましい。この状態においては、加湿器からの流量は、仕様に規定する流量を超える可能性がある。
注記 入力圧の**定格**範囲だけでなく、**単一故障状態**における最大入力圧に調整するため、内部圧力調整器を使用する場合がある。
- b) **加湿器**の**定格**入力圧の最大値が 600 kPa を超える場合、**加湿器**は、**定格**入力圧最大値の 2 倍の**単一故障状態**において受容できない**リスク**を生じてはならない。

適合性は、最も不利な動作設定の**正常状態**における**正常な使用**の性能試験、**単一故障状態**における性能試験及び**リスクマネジメントファイル**の確認によって確認する。

201.4.11.101.2 適合性に関する要求事項

加湿器が ISO 7396-1 に適合する**医療ガス配管設備**と直接接続することを意図している場合は、次による。

- a) **定格**入力圧の範囲は、ISO 7396-1 に規定する範囲としなければならない。
- 注記** 過度の圧力及び過小な圧力に関する要求事項を考慮すると、この範囲は 280 kPa~600 kPa に相当する。
- b) **正常状態**においては、次の 1)及び 2)、又は 3)による。

- 1) **加湿器**が必要な最大供給流量（10 秒間の平均値）が、**ガスインレットポート**で測定したとき、圧力 280 kPa で 60 L/分を超えてはならない。
- 2) 過渡の供給流量は、3 秒間の平均値が 200 L/分を超えてはならない。
- 3) **附属文書**に次の記載をしなければならない。
 - i) 圧力 280 kPa で**加湿器**が必要な最大供給流量（10 秒間の平均値）。流量は、**ガスインレットポート**で測定する。
 - ii) 圧力 280 kPa で**加湿器**が必要な過渡の最大供給流量（3 秒間の平均値）。流量は、**ガスインレットポート**で測定する。
 - iii) **加湿器**が高流量機器であり、不等率を使用して指示された流量で規定数のターミナルからガス供給が可能な**医療ガス配管設備**に接続することが望ましい、という警告。配管設備の供給量の不足を防ぎ、**加湿器**が周辺機器の動作を妨げる**リスク**を最低限にとどめる。

適合性は、最も不利な動作設定の**正常状態**における**正常な使用**の性能試験及び**附属文書**によって確認する。

例 ガス配管設備の各ターミナルでの最大駆動ガス消費量、最大駆動ガス流量。ある場合は、最大**定格**ガス消費量も含む。

201.4.101 一般要求事項の追加

多くの場合、**加湿器**は、他の呼吸 **ME 機器** 又は医療機器と併用される。**加湿器**及び他の呼吸 **ME 機器** 又は医療機器の両方について、**基礎安全**及び**基本性能**は、相互に依存している。

- a) **加湿器**を他の呼吸 **ME 機器** 又は医療機器と併用するのを意図していることを取扱説明書で指定している場合、この個別規格を適用するときは、**加湿器**は、他の呼吸 **ME 機器** 又は医療機器と併用した状態で評価しなければならない。
- b) したがって、**加湿器**の取扱説明書で指定している他の呼吸 **ME 機器** 又は医療機器の個別規格の要求事項は、**加湿器**と他の呼吸 **ME 機器** 又は医療機器との併用時にも適用しなければならない。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次の変更を加えて、通則の**箇条 5**を適用する。

201.5.4 その他の条件

修正（一覧に追加）

- aa) 他に特に記載がない限り、試験の開始時点において**液体容器**又は**液体リザーバ**に最大容量まで、試験周囲温度の蒸留水を取扱説明書に従って満たさなければならない。
- bb) 適合性を確認するために、**送気チューブ**の**送気ガス温度**は、**患者側接続ポート**から 50 mm 以下の位置で測定しなければならない（**附属書 BB**を参照）。

追加（細分箇条）

201.5.101 ME 機器の試験に対する一般要求事項の追加要求事項

201.5.101.1 加湿器の試験条件

- a) **加湿器**が、**正常な使用**のために指定した医療用ガスの供給を受けることを意図している場合
 - 1) オイルフリーの工業用酸素又は空気を、同等の医療用ガスで代用してもよい。

- 2) 湿度は、1 mg/L 未満でなければならない。
- b) ブロワと組み合わせるなどして、**正常な使用**において**加湿器**に室内空気を供給することを意図している場合
 - 1) 流入する空気の水分量は、その温度に適した、ラベルに表示されている**正常な使用**における湿度の範囲内に収まる低値でなければならない。
 - 2) **加湿出力**を証明するには、より大きな露点温度差が得られることから、より乾燥した空気を使用することが望ましい。

201.5.101.2 *ガス流量及び漏れの仕様

- a) この個別規格では、流量、容積及び漏れの要求事項について**標準状態 (STPD)**で表す。ただし、**呼吸システム**に関わる流量、容積及び漏れについては、**体温測定時大気圧水蒸気飽和状態 (BTPS)**で表す。

測定値は、全て必要に応じて **STPD** 又は **BTPS** に修正する。

201.5.101.3 *加湿器試験のエラー

- a) この個別規格の目的上、試験の公表許容誤差に関する受入れ基準には、**IEC Guide 115** の **4.4.2** によるタイプ A の評価方法（統計的不確実性）の**手順**を使用しなければならない。

注記 これは、受入れ基準を決定するために、公表許容誤差値から測定不確実性を差し引くことによる許容誤差の調整を要求したこの個別規格の旧版を変更したものである。

- b) 試験装置及び試験方法は、不確実性（包含係数 $k=2$ 、信頼水準約 95%）が、試験対象パラメータの公表許容誤差の 30%以下となるよう選択し、制御しなければならない。

例 **製造業者**が**設定温度**の許容誤差を $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ とすることを望む場合、測定不確実性が**設定温度** $\pm 0.6\text{ }^{\circ}\text{C}$ を超えていることは不可能である。

- c) この個別規格では、測定誤差は、測定不確実性に応じて調整しなければならない。
- d) **製造業者**は、技術解説に記載するいずれの測定誤差についても、測定不確実性を明示しなければならない。

適合性は、取扱説明書及び技術仕様書の調査によって確認する。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

次の変更を加えて、通則の**箇条 6**を適用する。

追加（細分箇条）

201.6.101 加湿器の分類

201.6.101.1 カテゴリ 1

声門上気道のバイパスを行っている**患者**（侵襲的治療）での使用を意図する**加湿器**を、カテゴリ 1 に分類する。

注記 カテゴリ 1 の**加湿器**は、声門上気道のバイパスを行っていない**患者**でも使用が可能である。

201.6.101.2 カテゴリ 2

声門上気道のバイパスを行っていない**患者**（すなわち、非侵襲的治療、睡眠時無呼吸 CPAP 治療など）での使用を意図する**加湿器**を、カテゴリ 2 に分類する。ただし、ハイフローセラピーにおける使用を意図

している場合を除く。

201.6.101.3 カテゴリ 3

声門上気道バイパスが行われていない**患者**に対するハイフローセラピー（すなわち、**患者**の吸気流量を超えることを意図した一定の送気）において、非密閉式**気道装置**と併用することを意図する**加湿器**を、カテゴリ 3 に分類する。

注記 カテゴリ 3 の**加湿器**は、高流量経鼻カニューレ、大きな排気ポートを備えた**マスク**、ヘルメットなど、非密閉式**気道装置**との併用を意図している。

201.6.101.4 分類

a) **加湿器**は、作動モードごとに、次のいずれかに分類する。

- 1) カテゴリ 1
- 2) カテゴリ 2
- 3) カテゴリ 3

b) **加湿器**は、流量及び温度の規定範囲、並びに**使用目的**に応じて、異なるカテゴリに分類してもよい。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次の変更を加えて、通則の**箇条 7**を適用する。

追加（細分箇条）

201.7.1.101 製造業者が提供すべき情報

- a) **加湿器**及びその**附属品**の**製造業者**が提供する情報は、ISO 20417 に適合していなければならない。
- b) ISO 20417 の適用に際しては、この個別規格の用語及び通則の用語は、次のとおりに使用しなければならない。
 - 1) “附属情報”という用語がもつ意味は、**附属文書**と同じでなければならない。
 - 2) “医療機器”という用語がもつ意味は、**ME 機器**と同じでなければならない。
 - 3) “使用者”という用語がもつ意味は、**操作者**と同じでなければならない。
 - 4) “**患者**”という用語には、動物も含めなければならない。

適合性は、ISO 20417 の適用によって確認する。

201.7.2.4.101 附属品に関する追加要求事項

加湿器に同こん（梱）されない**附属品**は、次による。

- a) 201.7.2.101 の要求事項に適合しなければならない。
- b) 該当する場合は、**加湿器**の**基礎安全**又は**基本性能**に関わる**附属品**の制限又は有害な影響について、表示しなければならない。
 - 1) **附属品**に表示することが困難な場合は、この情報を取扱説明書に記載してもよい。

注記 追加要求事項を 201.102 に規定している。

適合性は、検査及び**附属品**の制限又は有害な影響についての**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

201.7.2.5 他の機器から電力を受けることを意図する ME 機器

修正（最終の段落の前に追加）

注記 加熱送気チューブについては、加湿器又は加熱送気チューブ制御装置へのコネクタが、この表示に必要な電源供給部への接続部である。

201.7.2.8.2 *他への電源

修正（細分箇条の末尾に追加）

注記 加熱送気チューブの加湿器又は加熱送気チューブ制御装置のコネクタが、この表示が必要なコネクタである。

追加細分箇条

201.7.2.101 ME 機器又は ME 機器の構成品の外側の表示に関する追加要求事項

- a) ME 機器，ME 機器の構成品又は附属品の表示は、次を含めなければならない。
- 1) 表示は明瞭に見えるものとしなければならない。
 - 2) 加湿器の基礎安全又は基本性能の維持に必要な場合、次を含めなければならない。
 - i) 最低液体レベル
 - ii) 最高液体レベル
- b) 操作者が接触可能な ME 機器，構成品又は附属品の表示は、次を含めなければならない。
- 1) 工具を使わずに操作者が取り外すことができるフロー方向感知部品のためのフロー方向を示す矢印
 - 2) 圧開放の保護装置を装備している場合、動作する圧力の値
 - i) この値は、圧開放の保護装置の上又はその近くに表示しなければならない。
- c) 磁気共鳴 (MR) 環境での使用を意図する加湿器については、加湿器，構成品及び附属品には、次のいずれかに適合し、明瞭に見える表示を行わなければならない。
- 1) “MR 適合”である場合は、JIS T 62570 の図 1（表 201.D.2.101，図記号 2）
 - 2) “MR 適合”である場合は、JIS T 62570 の図 2（表 201.D.2.101，図記号 3）
 - 3) “MR Conditional (MR 条件付適合)”である場合は、JIS T 62570 の図 5（表 201.D.2.101，図記号 4）

適合性は、調査によって確認する。

201.7.4.3 *測定単位

修正（表 1 の最下行に追加）

ガス流量，容積及び漏れの要求事項は、次による。

- aa) STPD で表さなければならない。ただし、
- bb) 呼吸システムに関わる流量，容積及び漏れは、BTPS で表さなければならない。

201.7.9.2.1 一般

修正（第 1 段落に続く 3 番目の細別項目として追加）

- － 操作者の意図する位置

追加細分箇条

201.7.9.2.1.101 一般要求事項の追加

a) 在宅医療環境での使用を意図する加湿器については、次の操作者に対して取扱説明書を別個に提供しなければならない。

1) 非医療従事者である操作者

2) 監督臨床医又は医療従事者である操作者

b) 製造業者は、この個別規格で特段の指示がある場合を除き、この個別規格が要求する情報をいずれの取扱説明書に記載するかは、リスクマネジメント及びユーザビリティの観点から選択してもよい。

c) 監督臨床医又は医療従事者である操作者向けの取扱説明書は、非医療従事者である操作者向けの取扱説明書に記載した情報を含めなければならない。

適合性は、取扱説明書、リスクマネジメントファイル及びユーザビリティエンジニアリングファイルの調査によって確認する。

201.7.9.2.1.102 一般要求事項の追加

取扱説明書は、次を含めなければならない。

a) 加湿器に使用する水の品質及び純度

b) 他の物質を添加した場合に想定される有害反応に関する文言

注記 人工呼吸器と加湿チャンバのガスインレットポートとの間に設置されるネブライザは、このような物質の発生源である。

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関わる追加要求事項

取扱説明書は、次を含めなければならない。

a) *警告文 “警告：加湿器又は附属品の添付文書に違反する添付品又は附属品を併用しない。加湿器が適切に機能しないことで治療効果が損なわれ、又は患者に傷害が生じる危険がある。”

b) 警告文 “警告：（定格の最高高度を記載する。）以上の高度の場所、又は（定格の使用温度範囲を記載する。）を外れた外気温の場所で加湿器を使用しない。指定温度範囲を外れる場所、又は指定高度以上の場所で加湿器を使用すると治療効果が損なわれ、又は患者に傷害が生じる危険がある。”

c) 警告文 “警告：使用中にチューブ又はチュービングシステムが外れることを防止するため、特に携帯形で使用の場合は、JIS T 7201-4 又はこの個別規格に適合のチューブだけを使用することが望ましい”。

d) 該当する場合は警告文 “警告文の例：送気チューブをブランケットで覆い又はインキュベータ若しくはオーバーヘッドヒータで加温すると、治療効果が損なわれ、又は患者に傷害が生じるおそれがある。”

e) *該当する場合は、“警告文の例：加湿器は、一酸化窒素の存在下で使用しないこと。加湿器が正常に機能せず、健康状態の深刻な悪化を引き起こすおそれがある。”

f) “警告文：加湿器に供給されるガスを〔定格の限界温度を記載〕を超えて加熱するガス供給源（例えば、ブロウ／タービン式人工呼吸器）を加湿器と併用すると、加湿出力が損なわれ、健康状態の深刻な悪化を引き起こすおそれがある。”

- 1) 201.16.2 も参照。

適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

201.7.9.2.6 設置

修正（細分箇条の末尾に追加）

取扱説明書は、**加湿器**の設置について推奨する取付方法及びその他の関連する情報を含めなければならない。

追加（細分箇条）

201.7.9.2.8.101 *始動手順に関わる追加要求事項

注記 この個別規格では、**始動手順**は、**加湿器**の使用準備が完了したかを確認する使用前試験である。

- a) **加湿器**が**アラームシステム**を組み込んでいる場合、**非医療従事者である操作者**向けの取扱説明書は、**アラーム信号**の機能を試験して正常に作動するか確認する方法を含めなければならない。
- b) この試験方法は、次のいずれかの部分を含んでいてもよい。
 - 1) **加湿器**が自動的に実施する部分
 - 2) **操作者**の行為を必要とする部分

例 1 起動時セルフテストルーティン及び**アラーム信号**の機能を点検する**操作者**の行為の組合せ
- c) 取扱説明書は、必要な**附属品**の仕様又はこれらの試験の実施に必要な試験装置を含めなければならない。

例 2 **アラーム状態**を起動する試験温度プローブ

適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

201.7.9.2.9.101 操作説明に関わる追加要求事項

201.7.9.2.9.101.1 非医療従事者である操作者向けの操作説明

非医療従事者である操作者向けの取扱説明書は、次を含めなければならない。

- a) 取扱説明書に記載の正確度に、**加湿器**の制御変数及び表示変数の正確度が維持される条件
 - 例 1** 水位の許容範囲
 - 例 2** センサの校正間隔
- b) **ME 機器**に表示した IP 分類の意味の説明
- c) **液体容器**及び**液体リザーバ**に貯留できる気化用の水の最大容量（mL で表す。）
- d) 規定された動作条件で動作するとき、補給から補給までの動作時間の表示

適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

201.7.9.2.9.101.2 *監督臨床医向けの操作説明

監督臨床医又は医療従事者である**操作者**向けの取扱説明書は、次を含めなければならない。

- a) **最大供給圧**
 - 1) **加湿器**

2) 附属品

b) 最大作動圧

c) 該当する場合は、**加湿チャンバ**の最小作動圧

d) **正常な使用**における動作環境条件の**定格範囲**（温度及び高度）

e) **加湿器**に**測定ガス温度**の連続表示の手段がない場合、**最高送気ガス温度**

f) ***加湿器**又は**附属品**に表示された**測定ガス温度**の測定場所

g) 必要に応じて**定格**の最大圧における**加湿器**又は個々の構成品のガス漏れ。ガス漏れは、**JIS T 7201-4**又は同等の方法で決定することが望ましい。**能動形 HME**のガス漏れは、**ISO 9360-1**又は**ISO 9360-2^[4]**に従って決定することが望ましい。

h) ***加湿器**が他の機器に組み込まれている場合を除き、次による。

1) **操作者**が取り外すことができる組立部品で、その部品で**加湿器**の設定及び監視の正確度が維持される場合は、次の特性については、**定格範囲**を記載する。

i) 流量

ii) **ガス経路**の抵抗

iii) **ガス経路**のコンプライアンス¹⁾

注¹⁾ “コンプライアンス”の定義については、**JIS T 7201-4**を参照。

2) これらの仕様は、範囲で表示してもよい。

3) 設定値と測定値との正確度は、これらの特性値の関数で表してもよい。

4) これらの数値は、液体の減少の影響を受ける可能性があるため、最小値と最大値とを示さなければならない。

5) コンプライアンス及び抵抗は、非線形の可能性がある。これらの特性は、範囲で規定することが必要となる可能性がある（例えば、15 L/分、30 L/分、60 L/分、最大流量及び最大**定格圧**）。

6) 抵抗及びコンプライアンスは、**JIS T 7201-4**又は同等の方法に従って決定することが望ましい。

7) **能動形 HME**の抵抗及びコンプライアンスは、**ISO 9360-1**又は**ISO 9360-2^[4]**に従って決定することが望ましい。

i) ***加湿器**が他の機器に組み込まれている場合を除き、**加湿器**及び**附属品**、又は個々の構成品を通じての、流量の関数としての圧力低下は、次による。

1) 圧力低下は、**JIS T 7201-4**又はその同等の方法で決定することが望ましい。

2) **能動形 HME**の圧力低下は、**ISO 9360-1**又は**ISO 9360-2^[4]**に従って決定することが望ましい。

j) **加湿器**が他の機器に組み込まれている場合を除き、ガスインレット温度の**定格範囲**

k) **加湿器**が、**患者**に供給するガスフロー及び圧力を制御する他の機器に組み込まれている場合を除き、取扱説明書で指示されている機器から**加湿器**及びその**附属品**に適用される換気モード、圧力又はフローパターンに関する制限

例 1 高頻度換気モードでの使用又は**加湿チャンバ**が 125 hPa を超える持続的な圧力にさらされる“可変フロー”型の乳児用経鼻 CPAP 装置との併用に不適格な**加湿器**

l) 電気焼しゃく（灼）器、電気手術器、除細動器、X 線（ガンマ放射線）、赤外線、伝導性過渡電流、磁気共鳴撮影法（MRI）を含む磁場、無線周波干渉などに**加湿器**がさらされた場合の**加湿器**の性能への既知の有害作用

適用する場合には、記載は次による。

m) 推奨する**呼吸回路フィルタ**のそれぞれについて基本的な技術特性

例2 死くう（腔）及び抵抗

n) *酸素を希釈させるために空気を混合する**加湿器**は、次による。

- 1) **附属品**機器の使用などによって、**加湿器**からのガス流に部分的な閉塞がある場合、酸素濃度に影響が生じる可能性がある旨の文言
- 2) **患者**への送気点で酸素濃度を測定する旨の推奨

適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

201.7.9.2.12 清掃、消毒及び滅菌

修正（正常な使用の後に追加）

又は**単一故障状態**

修正（細別項目の後に追加）

aa) 取扱説明書は、**正常状態**及び**単一故障状態**において体液又は呼気ガスに運ばれる汚染物によって汚染される可能性がある**加湿器**の**ガス経路**の構成品を識別しなければならない。

追加（細分箇条）

201.7.9.2.13.101 保守に関わる追加要求事項

取扱説明書は、次を含めなければならない。

- a) **操作者**が実施することが望ましい定期的な安全性の目視点検の記載
- b) 清掃**手順**の実施が必要となる間隔及び清掃に必要な物品
- c) 該当する場合は、**内部電源**の手入れ及び**保守の手順**。充電又は交換の指示を含む。

適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

201.7.9.2.14.101 附属品、組合せ機器及び使用材料に関わる追加要求事項

加湿器の取扱説明書は、次を含めなければならない。

- a) **加湿器**の**使用目的**に必要な1セット以上の**附属品**
- b) 該当する場合は、**加湿器**の**使用目的**に必要な**ME 機器**

該当する場合は、取扱説明書は、次を含めなければならない。

c) **呼吸システム**における構成品の配置に関する制限

例 構成品が、**フロー方向感知部品**である場合。

d) 推奨する**附属品**が、**加湿器**又は接続する機器の**基本性能**又は**基礎安全**に及ぼす有害な影響

適合性は、取扱説明書の調査及び推奨する**附属品**の有害な影響に関する**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

201.7.9.3.1.101 一般要求事項の追加

技術解説は、次を含めなければならない。

- a) 制御機能の相互依存性
- b) **責任部門**が、使用に先立って**加湿器**、及び**患者**又はその他の機器への接続に使用する全ての構成品及び**附属品**と確実に使用できるようにすることが望ましいという文言

適合性は、技術解説の調査によって確認する。

201.7.9.3.101 技術解説に関わる追加要求事項

- a) 技術解説は、この個別規格が規定する**アラーム状態**における**アラームシステム**の機能を点検する方法の記載を含めなければならない。起動時に自動的に点検が行われる場合は除く。
- b) 自動的に点検が行われる項目

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

次の変更を加えて、通則の**箇条 8**を適用する。

追加 (細分箇条)

201.8.3.101 装着部の分類に関わる追加要求事項

加湿器及びその**附属品**の**装着部**は、**F 形装着部**としなければならない。

適合性は、**加湿器**を検査して確認する。

201.8.7.4.7 患者漏れ電流の測定

修正 [e)の第2段落に追加]

加湿器を送気チューブ及びその他の必要な**附属品**に接続する。通則の**8.7.4.6**に従って**患者側接続ポート**の外側部及び、その内側部も適切な標準試験指が届く深さまで金属はく(箔)で包む。この金属はくは、該当する**装着部**の唯一の**患者接続**とみなす。

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

次の変更を加えて、通則の**箇条 9**を適用する。

追加 (細分箇条)

201.9.4.3.101 *不要な横方向の動きによる不安定性に関わる追加要求事項

- a) **在宅医療環境**又は救急搬送での使用を意図する**移動形の加湿器**は、使用中の不要な動きを防止するために**加湿器**を**工具**なしで簡単に取り付けることが可能な手段を含めなければならない。

例 1 個人の車両、救急車又は車椅子での移動中に物理的に動かないようにする手段

- 1) この手段は、**加湿器**が $1.0 g$ の縦加速度又は縦減速度(前後方向)、及び $1.0 g$ の横加速度又は横減速度(左右方向)に3秒間以上耐えることができるよう支持しなければならない。

例 2 **加湿器**を水平回転軸から半径 $1 m$ の位置で回転子に取り付け、一定速度で2秒ごとに円を描いて回転するとき、横(求心)加速度は約 $1.0 g$ である^[54]。

- 2) 加速又は減速の場合に、**201.13.1.101**の規定を超える液体が、**加湿チャンバ**のアウトレットからこぼれてはならない。

適合性は、機能試験及び 201.13.1.101 の試験によって確認する。

201.9.6.2.1.101 可聴域の音響エネルギーに関する追加要求事項

別の個別規格の対象となる **ME 機器** に組み込まれていない **加湿器** が発生する A 特性音圧レベルは、この個別規格の試験方法で測定したとき、50 dB 未満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) **加湿器** を音響反射板の上に置き、**加湿チャンバ** の最も不利なレベルまで液体を入れ、取扱説明書に記載されたうちで最も不利な **附属品** を取り付ける。
- b) 適切なガス供給源を **加湿器** の **ガスインレットポート** に接続する。
- c) ガス供給源及び排気流を適切な手段で音響を遮断し、これらが発する音が **加湿器** の音圧測定に干渉しないようにする。
- d) ガス供給源が最も不利な条件のフローに設定する。
- e) **JIS C 1516** に規定されるクラス 1 計器の要求事項に適合する音圧レベル計のマイクを使用し、**ISO 3744** の **8.1.1** (Hemispherical measurement surface) の規定に従って、音響反射板上の自由音場における **加湿器** の幾何学的中心からの一定の半径をもつ半球内の 10 か所で、音圧レベル計の周波数重み付け特性 A 及び時間重み付け特性 F を用いて時間加重音圧レベル最大値 (すなわち、 L_{AFmax}) を測定する。**ISO 3744** の **8.2.2** (Calculation of mean time-averaged sound pressure levels) に従って、測定値を平均する。
- f) **ISO 3744** の **8.2.4** (Calculation of surface time-averaged sound pressure levels) に従って測定面で平均した A 特性音圧レベルを計算する。
- g) **ISO 3744** の **4.2** (Criteria for background noise) に規定する背景雑音に関する基準が満たされていることを確認する。
- h) 測定した音圧レベルが、50 dB 未満であることを確認する。

201.9.6.2.1.102 保育器に使用する可聴域の音響エネルギーに関わる追加要求事項

保育器との併用を意図する **加湿器**、**送気チューブ** 及び他の必要な **附属品** は、**IEC 60601-2-19** の **201.9.6.2.1.101** (Sound level within the COMPARTMENT) に規定する音圧レベルの要求事項に適合しなければならない。

適合性は、**IEC 60601-2-19** の **201.9.6.2.1.101** の試験によって確認する。

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

次の変更を加えて、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 (細分箇条の末尾に追加)

- aa) **加湿器** の発熱体は、通則の **表 23** に示す温度限界を超えている間に触れられる可能性が低いことを確実にする手段を備えていなければならない。
 - 1) この要求事項に適合するために、安全標識 7010-W017 (**表 201.D.2.102** の安全標識 1) を使用しても

よい。

- 2) この要求事項に適合するために、図記号 60417-5041 (表 201.D.2.101 の図記号 1) と警告表示灯 (通則の表 2 を参照) とを組み合わせ使用してもよい。

注記 ISO 13732-1^[5]の**附属書 E** (Examples of protective measures against burns) に、この要求事項に適合すると考えられる追加の**リスクコントロール** (保護) 措置の例を示している。

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 (細分箇条の末尾に追加)

通則の 11.1.2.2 の要求事項にかかわらず、**患者側接続ポート**から 25 cm 以内の**送気チューブ**の**接触可能部分**の表面温度についてその許容最高温度は、次の限界値に達してはならない。

aa) 熱安定時 : 44 °C

bb) 平均流量の変化又はその他の外乱の存在時 : 48 °C (10 分間以内)

注記 外乱は、起動時、又はガス流量の変化若しくは**設定温度**の変化後の熱安定の新たな状態への移行時に生じる可能性がある。

201.11.6.2 *ME 機器におけるあふれ

置換え

a) **液体容器**又は**液体リザーバ**からこぼれた液体は、次による。

- 1) 液体による悪影響が生じるいかなる**保護手段**もぬらしてはならない。
- 2) **基礎安全**又は**基本性能**に影響してはならない。

b) **正常状態**にあつて**正常な使用**の最大流量で動作したときに、あふれによって、次の場合に**危険状態** (通則の 13.1 又は 201.13.1.101 に規定する。) 又は受容できない**リスク**が生じてはならない。

- 1) **液体容器**又は**液体リザーバ**に最大容量まで充填している場合。
- 2) **携帯形の加湿器** (例えば、卓上形) にあつては、**正常な使用**の最大流量での**正常状態**で動作しているときに、**正常な使用**の位置から 10° の角度で傾けた場合。
- 3) **移動形の加湿器** (例えば、ポール取付形) にあつては、次の場合。
 - i) **正常な使用**の位置から 20° の角度で傾けた場合。
 - ii) 通則の 9.4.2.4.3 に規定する敷居を乗り越える移動をした場合。
- 4) **能動形 HME** にあつては、最も不利な方向にある場合。

適合性は、次によって確認する。

- c) **液体容器**及び**液体リザーバ**に表示した最高レベルまで補給する。**加湿器**を最大**定格**流量で作動する。
- d) **携帯形 ME 機器**については、**正常な使用**の作動位置から最も不利な方向 (必要に応じて追加補給する。) に 10° までの角度に傾ける。
- e) **移動形 ME 機器**については、**正常な使用**の作動位置から最も不利な方向 (必要に応じて追加補給する。) に 20° までの角度に傾け、通則の 9.4.2.4.3 に規定する敷居を乗り越える移動をする。
- f) **加湿器**を正常な作動位置に戻し、**液体容器**の最高レベルまで補給する。さらに、**液体容器**容量の 15% に等しい量を 1 分間以上の時間をかけて定量で追加する。
- g) これらの**手順**の終了後、**加湿器**は、適切な絶縁耐力試験及び**漏れ電流**試験に合格しなければならない。また、絶縁されていない電気部品又は**単一故障状態**を伴う**正常状態**で、**基礎安全**又は**基本性能**に悪影

響を及ぼす可能性がある部品の電気絶縁に、(目視によって)ぬれた徴候が確認されてはならない。

- h) さらに、**201.13.1.101**の規定を超える液体が、**加湿チャンバ**アウトレットからこぼれないことを確認する。

201.11.6.6 *ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒

修正 (第 1 段落として要求事項を追加)

- aa) 単回使用ではない、**正常状態**又は**単一故障状態**で、体液又は呼気ガスに運ばれる汚染物質によって汚染される可能性がある、単回使用品ではない**加湿器**及びその**附属品**の**ガス経路**は、次のいずれかが可能な設計としなければならない。

- 1) 清掃及び消毒
- 2) 清掃及び滅菌

注記 追加要求事項は、通則の **11.6.7** 及び **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020** の **8.2** が適用される。

- 3) 解体による方法を取ってもよい。

修正 (追加要求事項の追加、及び適合性確認を置換え)

- bb) **加湿器の外装**は、表面の清掃及び消毒が可能な設計とし、**操作者**、他の人々又は次の**患者**の交差感染の**リスク**を受容可能なレベルまで減らさなければならない。

- cc) **加湿器**及びその**附属品**の処理に関する指示は、次による。

- 1) **JIS T 17664-1**又は**JIS T 17664-2**及び**ISO 14937**に適合しなければならない。
- 2) 取扱説明書に含めなければならない。

注記 1 **ISO 14159**に**外装**の設計に関する指針が示されている。

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。**加湿器**、その構成品又は**附属品**を清掃又は消毒することで、この個別規格への適合性に悪影響を及ぼす可能性がある場合は、取扱説明書に記載した方法に従って予想耐用期間によって決定される回数の清掃及び消毒を実施する。清掃及び消毒には、冷却及び乾燥期間も含む。この**手順**の実施後、**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。**製造業者**が複数回数の**プロセス**サイクルの影響及びこれらのサイクルの有効性を評価したことを確認する。

注記 2 一連の試験に関する追加情報を、**211.10.1.1**に示す。

201.11.6.7 ME 機器及び ME システムの滅菌

修正 (適合性確認の前に注記を追加)

注記 追加要求事項は、通則の **11.6.6** 及び **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020** の**箇条 8**に記載されている。

201.11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性

修正 (今ある段落の後で、適合性確認の前に追加)

- aa) **加湿器**、**呼吸システム**、その構成品及び**附属品**の**製造業者**は、**リスクマネジメントプロセス**において**ガス経路**への物質の溶出又は漏れによる**リスク**に対処する。
- bb) **ガス経路**は、**JIS T 0993-1**又は**ISO 18562-1**に従って生体適合性を評価する。

適合性は、**JIS T 0993-1**又は**ISO 18562-1**への適合性によって確認する。

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

次の変更を加えて、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 (末尾に追加)

- aa) **加湿器**は、制御器及び計測器の視認性を、自動的又は**操作者**の行為によって減じる手段を備えてもよい。
- bb) そのような手段を備えている場合、**加湿器**は、**アラーム状態**では自動的に通常の視認性を回復しなければならない。
- cc) **加湿器の基本性能**に関連する制御器及び表示器は、通則の**7.1.2**に規定する条件において明瞭に見えなければならない。
 - 1) 光量の範囲を“100 lx～1 500 lx”から“100 lx～10 000 lx”に拡大した移動型の**加湿器**の場合
 - 2) ***加湿器の使用目的**に易感染性**患者**の治療が含まれる場合、表示の可読性評価を目的とする**操作者**の位置は、**加湿器**から2 m以上離れていなければならない。

適合性は、機能試験及び通則の**7.1.2**の試験の適用によって確認する。通則の**7.9.2.1**も参照。

追加 (細分箇条)

201.12.1.101 *加湿出力

- a) **患者側接続ポート**における**加湿出力**は、**正常な使用**における流量、設定、使用温度、並びに供給ガス温度及び湿度の範囲を通じて、次の数値以上でなければならない。
 - 1) カテゴリ 1 のモードで動作する**加湿器**は、33 mg/L
 - 2) カテゴリ 2 のモードで動作する**加湿器**は、10 mg/L
 - 3) カテゴリ 3 のモードで動作する**加湿器**は、16 mg/L
- b) **加湿出力**は、次のいずれかで決定しなければならない。
 - 1) 取扱説明書に記載する**呼吸システム**の構成
 - 2) 取扱説明書に記載する**呼吸システム**の最も不利な構成

注記 **呼吸システム**の最も不利な構成は、流量及び**加湿出力**ごとに異なる可能性がある。
- c) **呼吸システム**の最も不利な構成を使用する場合は、選択の理論的根拠を**リスクマネジメントファイル**に文書化しなければならない。
- d) 取扱説明書は、ガス流量及び設定の**定格範囲全体**の**加湿出力** (mg/L) を含めなければならない。

適合性は、取扱説明書の調査及び該当する場合は、**リスクマネジメントファイル**の理論的根拠の調査、並びに**附属書 CC**の試験によって確認する。

201.12.1.102 *測定ガス温度のアラーム状態

- a) カテゴリ 1 又はカテゴリ 3 の**加湿器**は、**正常な使用**において、**測定ガス温度**が**設定温度**に対して5分間の平均値で ± 2 °Cを超える温度差が生じたことを表示する**アラームシステム**を備えていなければならない。
- b) この**アラーム条件**は次の場合を除き、少なくとも**中優先度**アラーム条件でなければならない。
 - 1) インテリジェント**アラームシステム**が、追加情報に基づいて、次のいずれかであると判断している。

- i) **測定ガス温度のアラーム状態**が抑制されている。
- ii) **測定ガス温度のアラーム状態**の優先度が変更されている。
- e) この**アラーム状態**は、起動時、又は平均ガス流量の変更若しくは**設定温度**の変更に伴う熱平衡の状態移行期においては、起動する必要はない。

注記 201.12.4.101 の熱のオーバーシュートに関わる要求事項がこれらの移行期に適用される。

- d) 取扱説明書は、**正常な使用時**の最大起動時間、すなわち、**測定ガス温度**が初期温度 (23±2) °Cから**設定温度**に到達するまでの暖気時間を含めなければならない。

適合性は、機能試験によって確認する。

201.12.1.103 *測定ガス温度監視装置

- a) **加湿器**は、温度を表示する**測定ガス温度監視装置**を備えてもよい。
- b) 装備する場合、**測定ガス温度監視装置**は、次による。
 - 1) **定格**測定範囲は、少なくとも 25 °C~45 °C
 - 2) **定格**範囲の精度は、±2 °C
- c) 取扱説明書は、**測定ガス温度監視装置**の精度を含めなければならない。

適合性は、取扱説明書の調査、機能試験及び**附属書 BB**の試験によって確認する。

201.12.1.104 *静的温度安定性

- a) 取扱説明書には、**正常状態**での動作時の**加湿器**の**患者側接続ポート**における温度の安定性を明示しなければならない。
- b) **加湿器**の性能の安定性は、次のいずれかで決定しなければならない。
 - 1) 取扱説明書に記載する各**呼吸システム**の構成
 - 2) 取扱説明書に記載する**呼吸システム**の最も不利な構成
- c) **呼吸ガス経路**の最も不利な構成を使用する場合は、その選択の理論的根拠を**リスクマネジメントファイル**に文書化しなければならない。

適合性は、該当する場合は**リスクマネジメントファイル**の理論的根拠の調査及び取扱説明書の調査、並びに次の試験によって確認する。

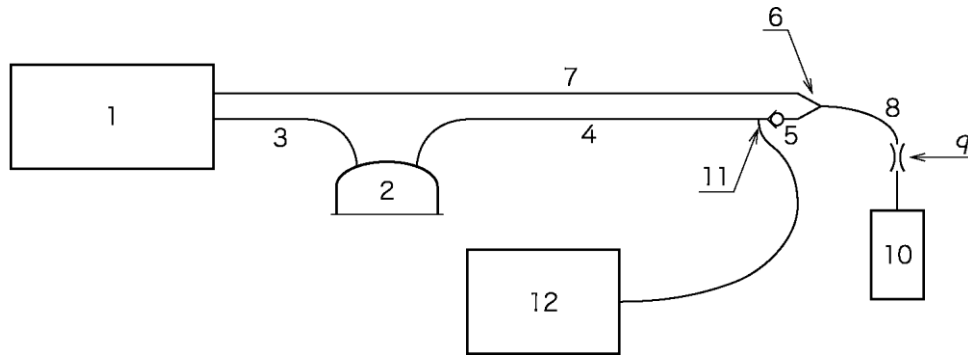
- d) **加湿器**を、**正常な使用**における最高温度設定に設定する。**附属書 FF**に適合する温度センサを使用して、**患者側接続ポート**での温度を測定する。
- e) **加湿器**の**定格**流量の中間値に等しい流量で、**加湿器**にガスフローを供給する。
- f) 取扱説明書に記載した暖気時間が終了するまで待つ。
- g) **患者側接続ポート**での温度を 2 秒間隔で 1 時間測定する。
- h) 測定温度の最小値及び最大値を求める。
- i) 測定温度の最小値と最大値との安定性が、取扱説明書に記載した安定性の範囲内であることを確認する。
- j) 最小**定格**流量で e)~i)の手順を繰り返す。
- k) 最大**定格**流量で e)~i)の手順を繰り返す。

201.12.1.105 *動的温度安定性

- a) カテゴリ 1 の加湿器については、取扱説明書は、加湿器が正常状態で動作している場合、動的な測定ガス温度の精度の安定性を、設定温度と測定ガス温度との間における平均値及び標準偏差として明示しなければならない。
- b) 加湿器の性能の精度は、次のいずれかについて決定しなければならない。
- 1) 取扱説明書に記載した呼吸ガス経路の各構成
 - 2) 取扱説明書に記載した呼吸ガス経路の最も不利な構成
- c) 呼吸ガス経路の最も不利な構成を使用する場合は、その選択の理論的根拠をリスクマネジメントファイルに文書化しなければならない。
- d) 加湿器の性能の精度は、意図する 1 回換気量の次の範囲については個別に明示してもよい。
- 1) $V_{\text{tidal}} \geq 300 \text{ mL}$
 - 2) $300 \text{ mL} \geq V_{\text{tidal}} \geq 50 \text{ mL}$
 - 3) $V_{\text{tidal}} \leq 50 \text{ mL}$

適合性は、該当する場合はリスクマネジメントファイルの理論的根拠の調査及び取扱説明書の精査、並びに次の試験によって確認する。

- e) 取扱説明書及び図 201.101 に従って加湿器、人工呼吸器、送気チューブ及び附属品を組み立てる。
- f) 個々の試験前に加湿チャンバを最高レベルまで補給する。
- g) 意図する 1 回換気量によって、表 201.102 から選択した試験ケースで人工呼吸器を設定する。従量式吸気タイプ (volume-controlled inflation-type) 又は容量目標型吸気タイプ (volume targeted inflation-type) が使用できない場合は、従圧式吸気タイプ (pressure-control inflation-type) を試験に使用する。吸入酸素濃度 (FiO₂) には使いやすい任意の設定を使用する。
- h) この試験ケースで人工呼吸器及び加湿器を作動させ、加湿器を最高定格設定温度に設定して 30 分間待つ。
- i) サンプリング位置でガス温度を 60 秒間測定する。



記号説明

- 1 人工呼吸器
- 2 試験する加湿器（他の機器に組み込まれていても可）
- 3 乾燥ガスライン（該当する場合）
- 4 吸気回路チューブ
- 5 逆止め弁（吸気チューブと患者側 Y ピースとの間に挿入）
- 6 患者側 Y ピース
- 7 呼気回路チューブ（該当する場合）
- 8 試験肺への接続部
- 9 抵抗器
- 10 試験肺
- 11 応答時間 (T_{90}) が 0.3 秒以下の温度プローブ
- 12 データ記録装置

図 201.101 – 温度安定性試験の試験構成

表 201.102 – 温度安定性試験の試験条件

1 回換気量の範囲 mL	試験肺のパラメータ		人工呼吸器の設定				
	コンプライアンス mL/hPa	抵抗 hPa · (L/秒) ⁻¹	1 回換気量 mL ^{a)}	吸気圧 hPa ^{b)}	設定流量 分 ⁻¹	吸気時間 秒	BAP hPa
300 以上	50	5	500	10	12	1	5
50 以上 300 以下	20	20	300	16	20	1	5
50 以下	3	10	50	18	30	0.6	5

注 a) 人工呼吸器が従量式吸気タイプの換気を提供する構成である場合は、設定 1 回換気量を使用する。
注 b) 人工呼吸器が従圧式吸気タイプの換気を提供する構成である場合は、設定吸気圧を使用する。

- j) 動的な測定温度の精度の平均値及び標準偏差を計算し、これらが取扱説明書に明示されている範囲内であることを確認する。
- k) 表 201.102 に記載された 1 回換気量の複数の範囲に対応する人工呼吸器との併用を意図する加湿器にあっては、意図する 1 回換気量の各範囲に適用可能な試験ケースで e)~j) の手順を繰り返す。

201.12.4 危険な出力に対する保護

追加（細分箇条）

201.12.4.101 *熱のオーバーシュート

加湿器の送気ガス温度は、正常な使用、単一故障状態、流量の定格範囲全体及び最大定格作動温度において、120秒間の平均で次を超えてはならない。

- 1) 70℃
- 2) 43℃、相対湿度 100%に相当するエネルギー（乾燥空気では、比エンタルピーが 197 kJ/m³以下）。

表 201.104 に、この比エンタルピーの空気における温度と相対湿度との組合せの例を示す。

注記 1 加湿器は、通常空気と酸素との混合ガスが使用される。120秒間の平均で乾燥ガス 197 kJ/m³の熱のオーバーシュートの限界値は、取扱説明書にその他の混合ガスの使用が含まれる場合、ヘリウム-酸素混合ガスなどのその他の混合ガスにも適用される。温度限界値は、その他の混合ガスでは異なる可能性があり、計算で算出することが必要とされる。

表 201.104—空気ですべて許容できる温度と相対湿度との組合せの例

温度 ℃	相対湿度 %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	69
55	52
60	40
65	30
70	23

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) 取扱説明書に従って加湿器、送気チューブ及び付属品を組み立てる。
- b) 個々の試験前に加湿チャンバを最高レベルまで補給する。加湿器を最小定格流量で30分間作動する。流量を制御するために、可変バルブを患者側接続ポートに接続してもよい。
- c) 速やかに流量を最大定格流量に調整し、サンプリング周期2秒以下でその後240秒間の送気ガス温度を測定する。
- d) 付属書 DD の方法に従って比エンタルピーのフィルタリング値を計算する。
- e) 240秒間の測定のうち、比エンタルピーの120秒間のフィルタリング値が197 kJ/m³以下であることを確認する。
- f) 速やかに最大定格流量で開始して最小定格流量に変更する方法で b)～e) の手順を繰り返す。
- g) 加湿器を、最小定格流量及び最高定格設定温度で30分間作動する。
- h) ガスフローを3分間停止する。
- i) ガスフローを最小定格流量で再開し、サンプリング周期2秒以下でその後240秒間の送気ガス温度及び気道内圧を測定する。
- j) 付属書 DD の方法に従って比エンタルピーのフィルタリング値を計算する。
- k) 240秒間の測定のうち、比エンタルピーの120秒間のフィルタリング値の平均が197 kJ/m³以下であることを確認する。

- l) g)~k)の手順を平均**定格**流量で繰り返す。
- m) g)~k)の手順を最大**定格**流量で繰り返す。
- n) ガスフローがない状態で**加湿器**を 30 分間作動する。
- o) 速やかに流量を最大**定格**流量に調整し、サンプリング周期 2 秒以下でその後 240 秒間の**送気ガス温度**及び**気道内圧**を測定する。

注記 2 内蔵するフロージェネレータで起動する**加湿器**については、改造が必要になる場合がある。

- p) **附属書 DD** の方法に従って、比エンタルピーのフィルタリング値を計算する。
- q) 240 秒間の測定のうち、120 秒間の比エンタルピーのフィルタリング値の平均値が 197 kJ/m^3 以下であることを確認する。

201.12.4.102 *加湿出力低下アラーム状態

- a) カテゴリ 1 又はカテゴリ 3 の**加湿器**は、**患者側接続ポート**における**加湿出力**が 201.12.1.101 に記載する値未満となり得る故障状態が存在することを示す技術的**アラーム状態**を検出する**アラームシステム**を備えていなければならない。

例 1 液体容器が空である。

例 2 発熱素子又は制御器の故障

例 3 センサの故障

- b) 次の場合を除き、この**アラーム状態**は少なくとも**中優先度**でなければならない。
 - 1) インテリジェント**アラームシステム**が、追加情報に基づいて、次のいずれかであると判断している。
 - i) 最小**加湿出力**の**アラーム状態**が抑制されている。
 - ii) 最小**加湿出力**の**アラーム状態**の優先度を変更されている。
- c) この**アラーム状態**は、始動時、又は平均ガス流量の変更若しくは**設定温度**の変更に伴う熱平衡の状態移行期においては、起動する必要はない。

注記 201.12.4.101 の熱のオーバーシュートに関する要求事項が、これらの移行期に適用される。

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

次の変更を加えて、通則の**箇条 13**を適用する。

追加 (細分箇条)

201.13.1.101 *特定の危険状態の追加

正常状態及び**単一故障状態**において、**加湿器**は次の**危険状態**を発生させてはならない。

例 液体リザーバから**液体容器**への過剰補給

- a) **加湿チャンバ**のアウトレットから供給される液体容量は、次の容量を超えてはならない。
 - 1) 体重 5 kg 未満の**患者**での使用を意図する場合、1 分間に 1.0 mL 又は 1 時間に 2.0 mL
 - 2) その他の**患者**の場合は、1 分間に 5 mL 又は 1 時間に 20 mL

適合性は、機能試験によって確認する。

201.13.2.101 特定の単一故障状態の追加

加湿器は、次の単一故障状態によって、受容できないリスクが生じてはならない。

- a) 液体がない状態での加湿器の作動
- b) 加湿器に患者への送気ガスの状態を感知するセンサが組み込まれている場合、センサ又は感知システムの故障
 - 例 1 センサ単一開回路
 - 例 2 センサ単一短絡回路
 - 例 3 加湿器制御システムからのセンサの外れ
 - 例 4 送気チューブ又は加湿器からのセンサの外れ
- c) 定格流量の範囲外での加湿器の作動

適合性は、機能試験及びリスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

201.13.102 *加湿器出力制御機能の独立及び関連するリスクコントロール手段

- a) 単一故障状態によって次のものが同時に故障してはならない。
 - 1) 加湿器制御機能
 - 2) 該当する保護装置
- b) 単一故障状態で、加湿器制御機能の故障を検知せずに、次のいずれかが故障してはならない。
 - 1) 加湿器制御機能及び関連する監視装置
 - 2) 加湿器制御機能及び関連するアラームシステム

適合性は、機能試験の調査によって確認する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

次の変更を加えて、通則の箇条 14 を適用する。

201.14.1 一般

修正 (最終段落の末尾、適合性確認の前に挿入)

- aa) PESS 以外に独立したリスクコントロール手段を装置していない加湿器 PEMS の湿度及び温度管理 PESS は、次のように分類しなければならない。
 - 1) カテゴリ 1 又はカテゴリ 3 の加湿器にあつては、JIS T 2304:2017 に定義するソフトウェア安全クラス C
 - 2) カテゴリ 2 の加湿器にあつては、少なくとも JIS T 2304:2017 に定義するソフトウェア安全クラス B
- bb) カテゴリ 2 の加湿器のソフトウェア安全クラスは、ハードウェアの独立したリスクコントロール手段によってクラス B からクラス A に減じてはならない。

201.15 ME 機器の構造

次の変更を加えて、通則の箇条 15 を適用する。

追加 (細分箇条)

201.15.101 作動モード

加湿器は、**連続作動**でなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

201.16 ME システム

次の変更を加えて、通則の**箇条 16**を適用する。

追加（細分箇条）

201.16.1.101 ME システムに対する一般要求事項の追加

加湿器に接続する**附属品**は、次のいずれかであるとみなされなければならない。

- a) 加湿器の一部である。
- b) 加湿器とともに ME システムを構成する。

適合性は、通則の関連する試験の適用によって確認する。

201.16.2 ME システムの附属文書

修正 [細別項目 c)に追加]

- 該当する場合、**加湿器**がその仕様に従って機能しなくなる原因となり得る、使用シナリオの記載、並びに**加湿器のガスインレットポート**における人工呼吸器からのガスの温度及び流量の範囲

例 27℃を超える**送気ガス温度**をもたらす人工呼吸器設定で作動するブロウ／タービン式人工呼吸器は、**加湿器の加湿出力**をこの個別規格に規定する許容下限値未満に低下させる可能性がある。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害

通則の**箇条 17**を適用する。

追加（箇条）

201.101 呼吸システムのコネクタ及びポート

201.101.1 *一般

- a) **呼吸システムに加湿器**を設置することを意図している場合、全ての円すいコネクタは、次のいずれかによる。
 - 1) JIS T 7201-2-1 の接続に適合しなければならない。
 - 2) ISO 80369-1 に適合するコネクタと接続できてはならない。
- b) 非円すいコネクタは、次による。
 - 1) JIS T 7201-2-1 の接続、離脱及び漏れに関わる要求事項に適合している場合を除き、JIS T 7201-2-1 に適合する円すいコネクタと接続できてはならない。

適合性は、JIS T 7201-2-1 の試験の適用及び機能試験によって確認する。

201.101.2 患者側接続ポート

患者側接続ポートを装備している場合は、次のいずれかでなければならない。

- a) JIS T 7201-2-1 に適合する 15 mm めす（雌）円すいコネクタ
- b) JIS T 7201-2-1 に適合する同軸 15 mm/22 mm 円すいコネクタ
- c) 非密閉式気道装置だけに接続することを意図する呼吸システムの場合は、次のいずれかでなければならない。
 - 1) JIS T 7201-2-1 に適合する 22 mm めす（雌）円すいコネクタ
 - 2) JIS T 7201-2-1 の接続、離脱及び漏れに関する要求事項に適合している場合を除き、JIS T 7201-2-1 に適合する円すいコネクタに接続できないコネクタ

適合性は、JIS T 7201-2-1 の試験の適用によって確認する。

201.101.3 フロー方向感知部品

加湿器にフロー方向感知部品を組み込んでいる場合、接続を誤っても患者に許容できないリスクが発生しない設計でなければならない。

適合性は、調査及びリスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

201.101.4 *附属品ポート

附属品ポートを装備する場合の、加湿器、呼吸システム、その構成部品及び附属品のそれぞれの附属品ポートは、次による。

- a) ISO 80369-1 に適合していなければならない。

注記 1 ISO 80369-2^[9]の R2 コネクタは、圧力 150 hPa～600 hPa の接続に限定されるため、この基準を満たすと予想される。
- b) 附属品を適切な位置に固定する手段を備えていなければならない。
- c) 附属品を取り外したときに閉止を確実にする手段を備えていなければならない。

注記 2 附属品ポートは、通常、圧測定、ガスのサンプリング又は治療用エアゾールの供給に使用される。

適合性は、検査及び ISO 80369-1 の試験の適用によって確認する。

201.101.5 監視プローブポート

監視プローブを接続する口を装備する場合は、次による。

- a) JIS T 7201-2-1 で規定するコネクタと互換性があるとはならない。
- b) プローブを適切な位置に固定する手段を備えていなければならない。
- c) プローブを取り外した後に閉止を確実にする手段を備えていなければならない。

例 湿度測定プローブ用のポート

適合性は、JIS T 7201-2-1 の試験の適用によって確認する。

201.101.6 酸素インレットポート

- a) 加湿器、呼吸システム、その部品及び附属品の、工具を使わず操作者が接触可能な酸素インレットコ

ネクタは、ISO 80369-1 に適合しなければならない。

- b) このインレットコネクタを装備する加湿器は、正常状態において酸素供給システムの供給圧 150 hPa 以下で基礎安全及び基本性能を維持しなければならない。

注記 ISO 80369-2^[9]の R2 コネクタは、圧力 150 hPa～600 hPa の接続に限定されるため、この基準を満たすと予想される。

適合性は、機能試験及び ISO 80369-1 の試験の適用によって確認する。

201.101.7 ガスインレットポート及びガスアウトレットポート

加湿器のガスインレットポート及びガスアウトレットポートは、次のいずれかでなければならない。

- a) JIS T 7201-2-1 に適合する 22 mm おす（雄）円すいコネクタ
- b) JIS T 7201-2-1 に適合する 15 mm おす（雄）円すいコネクタ
- c) JIS T 7201-2-1 に適合する 15 mm/22 mm 同軸円すいコネクタ
- d) JIS T 7201-2-1 に適合する円すいコネクタに接続できない非円すいコネクタ
- e) 加湿器を 300 mL 未満の 1 回換気量でだけ使用することを意図している場合は、JIS T 7201-2-1 に適合する 11.5 mm おす（雄）円すいコネクタ

適合性は、検査及び JIS T 7201-2-1 の試験の適用によって確認する。

201.101.8 着脱式温度センサ及びポート

201.101.8.1 確実さ

正常な使用でセンサが取付ポートに接続されているとき、次のいずれにあっても接続が外れてはならない。

- a) フローがない状態
- b) 最大定格流量の状態

適合性は、流量ゼロ又は最大定格流量の状態の機能試験によって確認する。

201.101.8.2 *漏れ

センサと取付ポートとの接続部からの漏れは、60 cmH₂O の圧力で 5 mL/分以下でなければならない。

適合性は、機能試験によって確認する。

201.101.8.3 構造

着脱式センサ及びポートは、次のいずれかによる。

- a) 附属書 EE に規定する寸法に関する要求事項に適合しなければならない。
- b) 適合するものとは十分に異なる寸法であって、互いに接続が不可能である。

適合性は、調査及び機能試験によって、又は附属書 EE の試験の適用によって確認する。

201.101.9 その他の開口部

加湿器、呼吸システム、その構成品及び附属品に独立した補給口又は附属品ポート（例えば、エアージェ

ントレインメントポート又はヒータポート) が付いている場合, その開口部には次のいかなるコネクタにも接続できてはならない。

- a) JIS T 7201-2-1 に規定するコネクタ
- b) ISO 80369-1 に適合するコネクタ

適合性は, 調査によって確認する。

201.102 呼吸システム及び附属品に対する要求事項

201.102.1 *一般

加湿器の**基礎安全**及び**基本性能**に影響を与える可能性がある部品及び**附属品**は, 製造が**加湿器の製造業者**又は他の企業(“サードパーティ**製造業者**”)かを問わず, 全て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, この個別規格の試験によって確認する。

201.102.2 表示

- a) 201.102.1 の規定に適合する**呼吸システム**又は**附属品**の, **附属文書**又は包装ラベルは, 互換性がある**加湿器**の少なくとも1種について**形式名称**を記載する。
- b) **呼吸システム**, その構成品又は**附属品**の, **附属文書**又は包装ラベルは, 次の文言を含めなければならない。
 - 1) **呼吸システム**, それらの構成品及び**附属品**は, 特定の**加湿器**の併用について**バリデーション**を行っている。
 - 2) 不適な部品は, 安全性を損なう性能の低下を生じる。
 - 3) **責任部門**が**加湿器**, 及び**患者**又はその他の機器へ接続して使用する全ての構成品及び**附属品**が適切に接続できることを使用前に確認済である。

適合性は, **附属文書**の調査によって確認する。

201.102.3 *送気チューブ

201.102.3.1 非加熱送気チューブ

呼吸システムでの使用を意図する加熱**送気チューブ**以外の**送気チューブ**は, **加湿器**の最大**加湿出力**において JIS T 7201-4 に適合しなければならない。

適合性は, 指定する**加湿器**に接続し, 最大**定格**出力で事前調整した後に, JIS T 7201-4 の試験の適用によって確認する。

201.102.3.2 加熱送気チューブ

呼吸システムでの使用を意図する加熱**送気チューブ**は, **加熱送気チューブ制御装置**の最大**定格**出力の影響を受けた場合であっても, 折れ曲がり, 閉塞, 又は**基礎安全**若しくは**基本性能**が損なわれる原因となるその他のことで, 潰れてはならない。フローがない場合も含む。

適合性は, 加熱**送気チューブ**を指定の**加熱送気チューブ制御装置**に接続し, **加熱送気チューブ制御装置**を最大**定格**出力で作動させて, 事前調整を行った後に, 最大流量及びフローがない状態の両方について JIS

T 7201-4 の**附属書 E**（漏れ試験）及び**附属書 G**（屈曲による流量抵抗の増加試験）に従って試験を行い、確認する。

201.103 液体容器

201.103.1 液体レベル

操作者が**加湿器**から取り外すことなく、次の容器の液体レベルを確認する手段を備えなければならない。

- a) 液体容器
- b) 備えている場合は、**液体リザーバ**

適合性は、調査によって確認する。

201.103.2 補給キャップ

再使用可能な補給キャップがある場合、補給キャップは、**加湿器**につなぎ留められていなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

201.104 機能接続

201.104.1 *一般

次のいずれの場合でも、**加湿器**の**基礎安全**及び**基本性能**は、維持されなければならない。

- a) **加熱送気チューブ制御装置**を含む**加湿器**の**機能接続**が中断した場合
- b) **機能接続**におけるいずれかのワイヤが、**機能接続**における他のワイヤに対して開放又は短絡した場合
- c) これらの部分に接続され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。

201.104.2 *電子カルテへの接続

カテゴリ 1 又はカテゴリ 3 の**加湿器**は、**加湿器**から、例えば、電子カルテへのデータ転送を可能にする**機能接続**を備えていることが望ましい。

201.104.3 *分散形アラームシステムへの接続

カテゴリ 1 又はカテゴリ 3 の**加湿器**は、**分散形アラームシステム**への接続を可能にする**機能接続**を備えていることが望ましい。

201.104.4 遠隔制御への接続

加湿器は、**加湿器**の外部制御への**機能接続**を搭載していてもよい。

202 電磁妨害—要求事項及び試験

次の変更を加えて、JIS T 0601-1-2:2023 を適用する。

追加

202.4.3.1 構成

修正 (4.3.1 の最終のダッシュの後に追加)

- aa) **加湿器**又は**加熱送気チューブ制御装置**への**送気チューブ**の取付け
- bb) 該当する場合、**加湿器**の**基礎安全**及び**基本性能**の確保に必要な**附属品**の取付け

202.5.2.2.1 全ての ME 機器及び ME システムに適用する要求事項

修正 [細別 b)に注記を追加]

注記 この個別規格の要求事項は、逸脱又は許容条件が考慮されない。

追加

202.8.1.101 *一般要求事項の追加

a) 次の劣化は、**基礎安全**に影響を及ぼす場合は、許容してはならない。

- 1) 構成品の故障
- 2) プログラム制御されるパラメータ又は設定の変更
- 3) デフォルト設定へのリセット
- 4) 作動モードの変更
- 5) 120 秒間の平均で 197 kJ/m^3 を超える**患者側接続ポート**での比エンタルピー
 - i) 比エンタルピーを監視する代わりに、ヒータへの制御信号を監視して、加温に影響がないかを判断してもよい。
 - ii) 制御信号の監視時間は、**製造業者**がヒータ制御システムの時定数に基づいて決定しなければならない。

注記 1 **患者側接続ポート**の温度が $43 \text{ }^\circ\text{C}$ 以下であれば、比エンタルピーが 197 kJ/m^3 を超えることはない。

注記 2 表 AA.1 に露点値から mg/L (BTPS) への変換を示す。**加湿器**出力の比エンタルピーの測定で**加湿出力**の監視に露点湿度計を使用する場合に使用される。

b) **加湿器**は、一時的に**基礎安全**又は**基本性能**に影響を及ぼさない性能の劣化を示してもよい (例えば、**イミュニティ**試験実施時に取扱説明書に記載の性能からの逸脱)。

- 1) **加湿出力**を監視する代わりに、ヒータへの制御信号を監視して、加温に影響がないかを判断してもよい。
- 2) 制御信号の監視時間は、**製造業者**がヒータ制御システムの時定数に基づいて決定しなければならない。

206 ユーザビリティ

次の変更を加えて、JIS T 60601-1-6:2023 を適用する。

加湿器は、次を**主要操作機能**として考慮しなければならない。

- a) 監視した加湿パラメータを観測する。
- b) **液体容器**及び備えている場合は**液体リザーバ**に補給する。
- c) **液体容器**及び備えている場合は**液体リザーバ**の液体レベルを観測する。

- d) 取り外せる構成品の接続を含め、**附属品**を**加湿器**に設置する。

例 1 加熱送気チューブ制御装置、ウォータートラップ、**送気チューブ**、**呼吸回路フィルタ**及び**監視装置**

- e) **患者側接続ポート**を**患者**インタフェースに接続する。
 f) **患者側接続ポート**を**患者**インタフェースから取り外す。
 g) **附属品**を再処理する。
 h) **加湿器**を起動する。
 i) **加湿器**の電源を切る。
 j) **アラーム信号**を含め、**加湿器**の使用前点検を行う。

使用する場合、次の行為も**主要操作機能**とみなす。

- k) **加湿器**をガス供給源（例 人工呼吸器）に接続する。
 l) **加湿器**をガス供給源（例 人工呼吸器）から取り外す。
 m) **操作者**が、次を含む調整する制御部の設定を行う。
 - 1) 加湿モードの切換え
 - 2) 加湿制御パラメータの設定
 - 3) **アラーム設定値**の設定
 - 4) **アラーム信号**の停止
 n) スタンバイ状態から加湿を開始する。
 o) スタンバイ状態にする。

加湿に付随する次の行為も**主要操作機能**とみなさなければならない。

注記 次の行為は、加湿装置—インタフェースの**操作者**の作業とは考えられないが、この個別規格の目的に従い、**主要操作機能**とみなされる。

- p) **患者**吸気ガスに薬剤を添加する。

例 2 呼吸システムの**附属品**ポート接続から液体を注入する。

- q) **移動形**の機器の場合は、**患者**及び機器を車椅子又はストレッチャーに設置する。

208 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

次の変更を加えて、JIS T 60601-1-8:2023 を適用する。

追加（細分箇条）

208.6.8.4.101 *アラーム信号不活性化終了に関わる要求事項の追加

カテゴリ 1 又はカテゴリ 3 の**加湿器**は、この個別規格が要求する**アラーム状態のアラーム音中断**又は**アラーム中断**の継続時間は、**操作者**の関与なしで 120 秒間を超えてはならない。**操作者**は、直接操作によってアラーム中断時間を延長してもよい。

適合性は、機能試験によって確認する。

211 在宅医療環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項

次の変更を加えて、IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 を適用する。

211.10.1.1 機械的強度に関する一般要求事項

修正（第1段落の前に追加）

- a) IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 の **箇条 10** 及び通則の **15.3** の試験を、**加湿器**の取扱説明書で清掃及び消毒**手順**が指定されている場合を除き、この個別規格の **201.11.6.6** で規定する清掃及び消毒**手順**を行ってから、**加湿器**の同一サンプルで実施しなければならない。
- b) 取扱説明書が複数の**手順**を指定する場合は、それぞれの**手順**を実施しなければならない。
- c) 規定した**手順**ごとに異なる**加湿器**サンプルを使用してもよい。

次の変更を加えて、通則の附属書を適用する。

JIS DRAFT 2026/05/12

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

次の変更を加えて、通則の**附属書 C**を適用する。

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

修正

201.C.1.101 加湿器又はそれらの構成品の外側の表示

表 201.C.101 に**加湿器**又はそれらの構成品の外側の表示に対する追加要求事項を示す。

表 201.C.101－加湿器又はその部品の表示

表示の説明	細分箇条
該当する場合, フロー方向感知部品 については, フローの方向の表示	201.7.2.101 b) 1)
加湿器 に同こん(梱)されない 附属品 について, 該当する場合は, 加湿器の基礎安全又は基本性能 に関わる 附属品 の制限又は影響の表示	201.7.2.4.101 b)
加湿器 に同こん(梱)されない 附属品 について, 201.7.2.101 に規定する表示	201.7.2.4.101 a)
表示は 明瞭に見える	201.7.2.101 a) 1)
該当する場合, 表示は 2 m 離れた位置から 明瞭に見える	201.12.1 cc) 2)
最高及び最低液体レベル	201.7.2.101 a) 2)
該当する場合, MR 適合性表示	201.7.2.101 c)
圧開放の 保護装置 を装備している場合, 動作する圧力の値	201.7.2.101 b) 2)

201.C.4 附属文書, 一般

修正

201.C.4.101 加湿器の附属文書, 一般

表 201.C.102 に, **加湿器**の“**附属文書, 一般**”の追加要求事項を示す。

表 201.C.102－加湿器の附属文書, 一般

表示の説明	細分箇条
測定不確実性で調整した公表許容誤差	201.5.101.3
加湿器 がその仕様に従って機能しなくなる原因となり得る, 使用シナリオの記載並びに 加湿器 の ガスインレットポート における人工呼吸器からのガスの温度及び流量の範囲	201.16.2
呼吸システム 又は 附属品 について, 互換性がある 加湿器 の少なくとも 1 種について 形式名称 の表示	201.102.2 a)
呼吸システム , それらの構成品及び 附属品 について, 呼吸システム , それらの構成品及び 附属品 は特定の 加湿器 の併用について バリデーション を行っている文言	201.102.2 b) 1)

表 201.C.102－加湿器の附属文書，一般（続き）

表示の説明	細分箇条
呼吸システム、それらの構成品及び附属品について、不適合な部品を使用すると性能が低下して安全性を損なう危険があるという文言	201.102.2 b) 2)
呼吸システム、それらの構成品及び附属品について、責任部門が加湿器、及び患者又はその他の機器への接続に使用する全ての構成品及び附属品の適合を確認済であるという文言	201.102.2 b) 3)
該当する場合、加湿器が高流量機器であるという警告	201.4.11.101.2 b) 3) iii)
該当する場合、それぞれのガス供給流量の最大時間加重平均	201.4.11.101.2 b) 3) i)
該当する場合、それぞれの供給ガスの最大過渡流量	201.4.11.101.2 b) 3) ii)
容積、流量及び漏れの計測単位。STPD 又は BTPS のいずれか適切な条件での表示	201.7.4.3

201.C.5 附属文書，取扱説明書

修正

201.C.5.101 加湿器の附属文書，取扱説明書

表 201.C.103 に、加湿器の“附属文書，取扱説明書”の追加要求事項を示す。

表 201.C.103－加湿器の附属文書，取扱説明書

表示の説明	細分箇条
測定ガス温度監視装置の精度	201.12.1.103 c)
他の物質を添加した場合に想定される有害な影響	201.7.9.2.1.102 b)
該当する場合、推奨する附属品が加湿器の基礎安全又は基本性能に及ぼす有害な影響	201.7.9.2.14.101 d)
操作者が実施することが望ましい定期的な安全性の目視点検の記録	201.7.9.2.13.101 a)
該当する場合、呼吸システムにおける構成品の配置に関する制限	201.7.9.2.14.101 c)
測定ガス温度の精度の動的安定性	201.12.1.105 a)
加湿器に同こん（梱）されない附属品で表示が困難な場合で記号等の記載がない場合、201.7.2.4.101 の要求事項	201.7.2.4.101 b) 1)
非医療従事者である操作者向けの取扱説明書にあつては、表示した IP 分類の意味の説明	201.7.9.2.9.101.1 b)
非医療従事者である操作者向けの取扱説明書にあつては、補給してからの動作期間	201.7.9.2.9.101.1 d)
非医療従事者である操作者向けの取扱説明書にあつては、加湿器の制御変数及び表示変数の正確度が維持される条件	201.7.9.2.9.101.1 a)
非医療従事者である操作者向けの取扱説明書にあつては、アラームシステムを備える場合、アラーム信号の機能を試験して正常に作動するか確認する方法	201.7.9.2.8.101 a)
非医療従事者である操作者向けの取扱説明書にあつては、液体容器、及び備えている場合、液体リザーバに貯留できる気化用の水の最大容量（mL で表す）	201.7.9.2.9.101.1 c)
非医療従事者である操作者向けの取扱説明書にあつては、201.7.9.2.8.101 に規定する試験の実施に必要な附属品の仕様、又は試験装置	201.7.9.2.8.101 c)
酸素を希釈させるために空気を混合する加湿器にあつては、監督臨床医又は医療従事者である操作者向けの取扱説明書に患者への送気点で酸素濃度を測定する旨の推奨の旨	201.7.9.2.9.101.2 n) 2)
酸素を希釈させるために空気を混合する加湿器にあつては、監督臨床医又は医療従事者である操作者向けの取扱説明書に加湿器からのガス流に部分的な閉塞がある場合、酸素濃度に影響が生じる可能性がある旨	201.7.9.2.9.101.2 n) 1)

表 201.C.103—加湿器の附属文書，取扱説明書（続き）

表示の説明	細分箇条
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 が他の機器に組み込まれている場合を除き、 ガスインレット温度の定格範囲	201.7.9.2.9.101.2 j)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 が、 患者 に供給するガスフロー及び圧力を制御する他の機器に組み込まれている場合を除き、 加湿器 に適用される換気モード、圧力又はフローパターンに関する制限	201.7.9.2.9.101.2 k)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、該当する場合、推奨する 呼吸回路フィルタ のそれぞれについて基本的な技術特性	201.7.9.2.9.101.2 m)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 又は該当する場合、個別の構成品の最大 定格圧 におけるガス漏れ	201.7.9.2.9.101.2 g)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 非医療従事者である操作者 向けの取扱説明書に記載した情報	201.7.9.2.1.101 c)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 又は 附属品 において表示される 測定ガス温度 の場所	201.7.9.2.9.101.2 f)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 に 測定ガス温度 の連続表示の手段がない場合、最高 送気ガス温度	201.7.9.2.9.101.2 e)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 及び 附属品の最大供給圧	201.7.9.2.9.101.2 a)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、該当する場合、 加湿チャンバ の最小作動圧	201.7.9.2.9.101.2 c)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 最大作動圧	201.7.9.2.9.101.2 b)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 正常な使用 における動作環境条件の 定格範囲 （温度及び高度）	201.7.9.2.9.101.2 d)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 が他の機器に組み込まれている場合を除き、 操作者 が取り外すことができる組立部品について、その部品で 加湿器 の設定及び監視の正確度が維持される場合は、最大及び最小流量、 定格流量 、 ガス経路 の抵抗及びコンプライアンス	201.7.9.2.9.101.2 h)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書にあっては、 加湿器 が他の機器に組み込まれている場合を除き、 加湿器 、及び 附属品 又は個々の構成品の圧力低下（流量の関数）	201.7.9.2.9.101.2 i)
ガス流量及び設定の 定格範囲 全体の 加湿出力 （mg/L）	201.12.1.101 d)
操作者 の意図する位置	201.7.9.2.1
該当する場合は、充電又は交換の指示を含め、 内部電源 の手入れ及び保守の 手順	201.7.9.2.13.101 c)
清掃 手順 の実施が必要となる間隔及び清掃に必要な物品	201.7.9.2.13.101 b)
正常な使用時 の最大起動時間	201.12.1.102 d)
該当する場合、 加湿器 の 使用目的 に必要な ME 機器	201.7.9.2.14.101 b)
加湿器 及びその 附属品 の処理に関する指示	201.11.6.6 cc) 2)
加湿器 に使用する水の品質及び純度	201.7.9.2.1.102 a)
推奨する取付方法及びその他の関連する設置情報	201.7.9.2.6
非医療従事者である操作者 向けの取扱説明書を個別に提供する。	201.7.9.2.1.101 a) 1)
監督臨床医又は医療従事者である 操作者 向けの取扱説明書を個別に提供する。	201.7.9.2.1.101 a) 2)
加湿器 の 使用目的 に必要な 附属品 一式	201.7.9.2.14.101 a)
患者側接続ポート における温度の安定性	201.12.1.104 a)
該当する場合、 送気チューブ をブランケットで覆い、又はインキュベータ若しくはオーバーヘッドヒータで加温すると、治療効果が損なわれ、又は 患者 に傷害が生じるおそれがあるという警告文	201.7.9.2.2.101 d)
加湿器 又は 附属品 の添付文書に違反する添付品又は 附属品 を併用すると、 加湿器 が適切に機能しないことで治療効果が損なわれ、又は 患者 に傷害が生じる危険があるという警告文。	201.7.9.2.2.101 a)

表 201.C.103—加湿器の附属文書，取扱説明書（続き）

表示の説明	細分箇条
高度（ 定格 の最高高度）以上の場所，又は温度（ 定格 の使用温度範囲）を外れた場所で 加湿器 を使用しない旨。指定温度範囲を外れる場所，又は指定高度以上の場所で 加湿器 を使用すると治療効果が損なわれ，又は 患者 に傷害が生じる危険があるという警告文。	201.7.9.2.2.101 b)
加湿器 は，一酸化窒素の存在下で使用しないこと。 加湿器 が正常に機能せず，深刻な健康悪化を引き起こすおそれがあるという警告文	201.7.9.2.2.101 e)
使用中にチューブ又はチュービングシステムが外れることを防止するため，特に 携帯形 で使用の場合は，JIS T 7201-4 又はこの個別規格に適合のチューブを使用することが望ましいという警告文	201.7.9.2.2.101 c)
加湿器 に供給されるガスを [定格 の限界温度を記載] を超えて加熱するガス供給源（例：ブロウ／タービン式人工呼吸器）を 加湿器 と併用すると， 加湿出力 が損なわれ，深刻な健康悪化を引き起こすおそれがあるという警告文	201.7.9.2.2.101 f)
正常状態 及び 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 加湿器 の ガス経路 の構成品	201.7.9.2.12

201.C.6 附属文書，技術解説

修正

201.C.6.101 加湿器の附属文書，技術解説

表 201.C.104 に，加湿器の“附属文書，技術解説”の追加要求事項を示す。

表 201.C.104—加湿器の附属文書，技術解説

表示の説明	細分箇条
この個別規格が規定するそれぞれの アラーム状態 における アラームシステム の機能を点検する方法の記載を含む。起動時に自動的に点検が行われる場合は除く。	201.7.9.3.101 a)
制御機能の相互依存性	201.7.9.3.1.101 a)
記載した測定誤差の測定不確実性	201.5.101.3 b)
起動時に自動的に点検する アラーム状態 の一覧	201.7.9.3.101 b)
加湿器 ，及び 患者 又はその他の機器への接続に使用する全ての構成品及び 附属品 については，使用前に 責任部門 が確実に使用できるようにすることが望ましいという文言	201.7.9.3.1.101 b)

附属書 D
(参考)
表示における図記号

次の変更を加えて、通則の**附属書 D**を適用する。

追加

表 201.D.2.101－標識の図記号の追加





番号	図記号	参照規格	表題及び説明
1		IEC 60417-5041 IEC/TR 60878:2015 ^[8]	注意、高温面 表示対象品目は熱くなる可能性があり、不用意に触れないことが望ましいことを示す。 注記 1 —この内部図記号は、ISO 7000-0535 の“熱の伝達、一般”で標準化している。 注記 2 —警告標識は、ISO 3864-1 で標準化している。 警告標識に適用する場合は、ISO 3864-1 に従わなければならない。ISO 7010-W017 “警告、高温面”を参照。
2		IEC/TR 60878:2015 ^[8] JIS T 62570 の図 1	MR 適合 MR 環境において、 患者 、医療スタッフ又はその他の人に対して許容できない リスク を生じない品目を識別する。 色の再現が難しい場合、図記号は白黒で印刷してもよい。色による視認性の向上及び情報の提供のため、色分けしたアイコンの使用を強く推奨する。
3		IEC/TR 60878:2015 ^[8] JIS T 62570 の図 2	MR 適合 代替的な図記号の表現。JIS T 62570 の図 1 と意味は同じである。
4		IEC/TR 60878:2015 ^[8] JIS T 62570 の図 5	MR 条件付適合 MR 環境において、所定の条件内で、 患者 、医療スタッフ又はその他の人に対して許容できない リスク を生じない品目を識別する。 色の再現が難しい場合、図記号は白黒で印刷してもよい。色による視認性の向上及び情報の提供のため、色分けしたアイコンの使用を強く推奨する。 条件付 MRI 対応の図記号は、その品目が条件付き MRI 対応であることが証明されている条件を示す表示で補足してもよい。

表 201.D.2.102－追加安全標識

番号	図記号	参照規格	表題
1		ISO 7010-W017 IEC/TR 60878:2015 ^[8]	警告，高温面 高温面への接触を避けるよう注意する。 高温面について警告する。

JIS DRAFT 2026/05/12

附属書 AA (参考) 個別指針及び理論的根拠

AA.1 一般的な指針

この附属書は、この個別規格にある重要な要求事項に関する理論的根拠を示し、**加湿器**の設計及び使用を熟知しているが、この個別規格の開発には参画してこなかった人を対象としている。この個別規格を適切に適用するには、主要な要求事項の根拠の理解が必要である。また、医療及び技術は変化しているため、変化に対応して次回改正が必要になった場合に、現行の要求事項の理論的根拠が明確であれば、規格改正が容易になると考える。

AA.2 個別の条項の理論的根拠

この個別規格の個別の箇条及び細分箇条に関する理論的根拠を次に示す。

注記 この AA.2 の箇条又は細分箇条番号に付した“†”印は、対応する要求事項に対する根拠であることを示し、かつ、要求事項の文章でないことを容易に識別できるようにしたものである。

201.1.1† 適用範囲

能動形 HME は、加熱素子を搭載する **ME 機器** でもある。この加熱素子によって水を蒸発させ呼吸ガスに添加する。**HME** から **患者**の気道に送気される水蒸気を増やす。したがって、この個別規格のほとんどの要求事項が適用される。適用しない要求事項については、それを明示する。

加湿器には、例えば、睡眠時無呼吸症候群治療装置などの呼吸ガスを生成する機器と併用されるものもある。そのような **ME 機器**には、この個別規格のほとんどの要求事項が適用される。圧力降下など、適用しない要求事項については、それを明示する。

201.4.3.101† 基本性能に関わる追加要求事項

加湿器の基本性能は、基本的には**加湿出力**を維持する、又はこの性能が機能していないことを**操作者**に通知することである。しかしながら、**加湿出力**を正確に刻々と測定するかは疑問である。

加湿の物理的性質を考慮すると、**加湿出力**の短期間の変化は臨床的に重要ではない。したがって、**基本性能**を維持しているかの確認にこの個別規格が要求する個別試験は、**加湿出力**の絶対値ではなく**加湿出力**の経時的な平均値の変化を合格基準として使用する。カテゴリ 1 の場合、挿管**患者**の不十分な加湿は、下気道における水分の過度的な喪失をもたらす可能性がある。考えられる臨床的影響としては、分泌物の貯留、粘液塞栓、無気肺、呼吸仕事量の増加、低体温、低酸素血症などが挙げられる。考えられる最悪の有害作用は、生命を脅かす気管内チューブの閉塞である^[50]。

加湿出力が維持されていない場合、**アラーム状態**による**操作者**の通知又は異常運転の徴候が、時宜にかなうものか**製造業者**は考慮することが望ましい。

201.4.6† 患者が接触する ME 機器又は ME システムの部分

多くの**呼吸システム**は、**患者**の上又は周囲に設置されるので、**正常な使用**では**患者**と直接接触する可能

性が高い。また、**呼吸システム**に何らかの回路（特に加温**呼吸システム**の場合）が組み込まれる場合は、電気的**ハザード**も懸念される。これらの事項が**装着部**に対する要求事項であることを確実にすることによって、これらの問題は、既に通則に規定された要求事項で対処している。

201.4.11.101† 加圧ガス供給源に関する追加要求事項

加圧ガス供給源に接続するように設計された**加湿器**は、供給圧力の**定格**範囲内で確実に動作することが要求される。**正常状態**の**加湿器**からのガスの要求が、設計によって供給源から供給可能な流量の範囲内を超える場合はこれらの圧力は維持されない。また、**加湿器**はガス供給源が万一**単一故障状態**になったとしても受容できない**リスク**が発生しないように設計することが望ましい。

加圧ガス供給システムは、**正常状態**で 280 kPa～600 kPa の国際的に合意された圧力範囲でガス専用ターミナルアウトレットから供給を行う。加圧ガス供給システムは、**医療ガス配管設備**及び現在の関連規格に適合するボンベ減圧弁を含む。**加湿器**は、この範囲内の全ての供給圧力において規定した仕様で作動することが望ましい。

減圧弁が故障した場合、ガス供給圧力が減圧弁の供給圧（ボンベ圧力）まで上昇する可能性がある。このような事態を防止するために、医療ガス供給装置は供給圧力を 1 000 kPa 以下に制限する手段を備えることが要求される。全てのガス駆動の**ME 機器**は、供給圧力がこの値まで上昇したとしても受容できない**リスク**が発生しないように設計することが望ましい。

最大**定格**供給圧力が 600 kPa を超える**加湿器**は、最大**定格**供給圧力の 2 倍までこの条件を満たす必要がある。

使用に当たって 280 kPa の最低圧の維持を確実にするために、ガス専用ターミナルアウトレットを介して圧縮医用ガスを供給する**医療ガス配管設備**は、配管に直接接続した単一アウトレットで流量 60 L/分までの定常流を供給するとき、ガス駆動機器のインレットでこの圧が維持されるように設計されている。アウトレットに供給するときの配管での圧低下、及び流量 60 L/分のときのターミナルユニットと機器とを配管に接続するホースアセンブリの間の圧低下を考慮しなければならない。

医療ガス配管設備については、また、所定数の隣接するターミナルユニットから同時にこの流量を流すのに十分なガスを供給することが可能であることが要求される。同時に使用可能な数は、**医療ガス配管設備**の設計及び据付時に“不等率”を適用して決定する。不等率は、供給業者及び**責任部門**が設置する各部門の供給エリアの指定目的に応じて適切であると合意した因数である。推奨する不等率は、**医療ガス配管設備**でターミナルアウトレットに必要な比率で、平均 60 L/分の流量で供給が確実になるように策定する。しかし、万一多数の隣接する**ME 機器**からの流量の要求が 60 L/分を超えると、**加湿器**への供給圧が 280 kPa 未満になる可能性がある。これは、主としてターミナルユニットと供給ホースアセンブリとの間の圧低下が増加することによる（また、減圧弁が 1 個のターミナルアウトプットに供給している場合の流量低下特性による場合もある。）。

60 L/分の定常流に内部空気圧システムの切換え及び**患者**デマンドシステムの動作が加わることで、**ME 機器**の供給流量は、一時的に 60 L/分を大きく超える場合がある。配管圧でのガスの圧縮率及びガスの圧低下を最小限にとどめる配管の径によって、通常はこのような一時的な供給流量の増加は、**医療ガス配管設備**の配管内で調整される。200 L/分（3 秒間以上）を超える一時的な供給流量の増加がある場合、**ME 機器**のインレットで供給圧が低下して一時的に 280 kPa 未満となるおそれがあるが、これらの圧低下は**製造業者**が指定するホースアセンブリの範囲内にとどまる。**製造業者**は、推奨する供給ホース構成で使用した場合に、及び ISO 10524-1 に適合するボンベ減圧弁のような代替のガス専用ターミナルアウトレットに接続した場合に、このような一時的な圧低下によって**ME 機器**の性能に影響があるかについて設計を評価

する必要がある。

使用目的において、より多くの平均流量又は一時的な流量を出すことが可能な **ME 機器**は許容されるが、**附属文書**にこれらの流量を記載し、他の不等率を必要とする旨の警告を記載することが求められる。

平均流量 60 L/分は、**医療ガス配管設備**を作動させるときに使用する試験流量よりも多い。このこと自体には問題はない。試験に規定した特定の条件は、二つの値を直接比較できないからである。配管の規格を担当する小委員会 ISO/TC 121/SC 6 は、ISO/TC 121/SC 1 及び ISO/TC 121/SC 3 と協議し、**医療ガス配管設備**の現在の規格の作成において、平均流量値の 60 L/分及び最大 3 秒間の過渡流量 200 L/分に同意した。**医療ガス配管設備**の試験要求事項を最終化するに当たって、この仕様に適合する必要性が認識された。

他の医用ガス供給システムの規格では、ペンダント形供給ユニットなどの供給システムにターミナルアウトレットを取り付けることが許容されていることを、**製造業者**は認識しておくことが望ましい。このようなサブシステムは、ターミナルアウトレットからの流量は制限される。

201.5.101.2† ガス流量及び漏れの仕様

ガスの量は、標準化された条件でガスが占有する容積として表されることが多い。通常 1 気圧 (101 325 kPa) が標準圧力として使用される。しかし、標準温度については異なる温度が使用される。物理学では標準温度として 0 °C が使用されるが、設計工学では 20 °C 又は 21.1 °C を使用することが多い。人工呼吸では、**患者**への送気ガスの温度にかかわらず肺内のガス温度は、体温 (~37 °C) と同じである。一定量の乾燥ガスの容積は、0 °C~37 °C の範囲では約 13.6 %、20 °C~37 °C の範囲では 5.8 % 増加する。

加湿器を含む医療機器に加圧ガスを供給するガス供給装置は、工学の慣行に従ってガス容積及び流量を STPD 条件で規定する。この個別規格では、ガスインレットに関する要求事項は、全てこの方法による。

しかし、この個別規格に適合する**加湿器**は、70 kPa~110 kPa 間の局所大気圧に相対して**患者**の肺を膨らませる人工呼吸器に併用されることが多い。また、肺内のガスは、**患者**気道への送気ガスの湿度と関係なく常に水蒸気で飽和されている。異なる**加湿器**で比較可能な値を得るためには、全ての**加湿器**に関する情報は、同じ標準条件である必要がある。肺を膨張させるのは、ガスの分子数ではなくガスの容積であることから、**BTPS** が基準条件として適切である。所定量の乾燥ガスの容積は **BTPS** 条件において、0 °C~37 °C で約 21.0 %、20 °C~37 °C で約 12.7 % 増加する。

201.5.101.3† 加湿器試験のエラー

加湿器の性能を試験するに当たり、幾つかの試験パラメータでは、測定値にかなりな程度の測定不確実性が伴う。特に、迅速に変化する流量を要素の一つにして容積を測定する場合など、正確度が制限されるためである。

これらの不確実性には相対的的重要性があるので、パラメータの正確さを示すときに、**製造業者**は、その点を考慮することが重要である。

同様に、第三者試験施設においても、この個別規格に関して試験を実施する場合は、各測定値での不確実性の重要性を認識することが重要である。

実際には、例えば、**製造業者**があるパラメータについて±7%の許容誤差としているところ、測定の測定不確実性が±3%であれば、パラメータの許容誤差は±10%である。第三者試験施設の試験で測定不確実性が±5%で、そのパラメータの測定値が±15%のエラー値を得たとすると、試験施設は、**製造業者**の主

張を許容する必要がある。

製造業者は、この個別規格に関して試験を実施する場合、必要な測定精度を試験施設に明らかにし、また、**責任部門**に情報を提供するために、各規定値の測定不確実性を開示する必要がある。

201.7.2.8.2[†] 他への電源

加熱送気チューブ制御装置の製造業者は、**送気チューブ**への最大供給電力を表示する必要がある。**送気チューブの製造業者**は、この表示がなければ**送気チューブ**が 201.102 に規定する要求事項に完全に適合するか試験することが不可能である。**送気チューブの製造業者**の多くは、最悪の場合、**送気チューブ**を“解析調査”しているため、**加熱送気チューブ制御装置**の最大出力を承知する必要がある。

201.7.4.3[†] 測定単位

追加情報を、201.5.101.2 の理論的根拠に示す。

201.7.9.2.2.101[†] 警告及び安全上の注意に関わる追加要求事項

a)

操作者は、**製造業者**が**バリデーション**したのは取扱説明書に記載された部品又は**附属品**だけであることに留意することが望ましい。**バリデーション**されていない部品を使用すると、受容できない**リスク**が発生するおそれがある。

例えば、

- **製造業者**が推奨する電源装置以外の電源装置は、設計及び製造が劣った品質（信頼性が低い。）の可能性があり、**加湿器**の電磁両立性に影響を与えるおそれがあるなど。
- 取扱説明書に記載されていない部品を**呼吸システム**に接続すると、**呼吸システム**の吸気経路若しくは呼気経路の抵抗を増大させる、又は**基礎安全**及び**基本性能**に影響する程度まで**呼吸システム**の意図しない漏れが増加するおそれがある。

e)

一酸化窒素は、露出した金属製構成品（特に露出したアルミニウム表面）及び一部のプラスチック材料との材料適合性に重大な問題を引き起こす可能性がある。重症治療環境における使用を意図し、この腐食性ガスとの適合性が検証されていない**加湿器**には、警告ラベルを貼付することが望ましい。

201.7.9.2.8.101[†] 始動手順に関わる追加要求事項

設計によっては、測定センサ及び**アラーム信号**発生の際の点検だけでなく、**操作者**の操作、並びにソフトウェアの完全性及びコンピュータによる**加湿器**制御の完全性を**検証**する起動時のセルフテストルーティンの組合せによって、**アラームシステム**の十分な点検を実施可能である。

201.7.9.2.9.101.2[†] 監督臨床医向けの操作説明

f)

加湿器には、様々な場所でのガス温度を測定し表示する温度センサを組み込むことが可能である。種々の設計アプローチが存在する。例えば、**患者側接続ポート**のガスの温度は、その表示が必ずしも臨床的に有用であるとは限らない。

例 1 加熱**送気チューブ**（ワイヤ加熱**送気チューブ**）を備える**加湿器**

加湿チャンバの測定ガス温度が 37℃に達するまで水を加湿チャンバで加温する。結露を防止する目的で、患者側接続ポートでの温度が 40℃になるように、このガスは送気チューブで更に加温される。相対湿度は、加湿チャンバ内ではほぼ 100%，患者側接続ポートでは約 85%である。ガスの総熱容量（エネルギー容量）は、主として水蒸気含量によることから、患者側接続ポートにおけるガスの総熱容量は、加湿チャンバ内のガスの総熱容量よりも若干多い（温度の上昇による。）程度である。ガスが患者側接続ポートを離れると、すぐにガスは冷却されて相対湿度 100%に戻り、加湿チャンバ内の温度（飽和ガス温度）になる。ガス温度は、冷却後、徐々に患者体温と平衡する。

例 1 では、患者に供給される湿度の最適な指標は、加湿チャンバにおける測定ガス温度である。加湿チャンバの測定ガス温度が飽和ガス温度を示すからである。患者側接続ポートにおける測定ガス温度は、相対湿度が 100%未満のガスの温度であり、したがって、患者に供給される湿度の指標として最適ではない。

例 2 非加熱送気チューブを備える加湿器

加湿チャンバで水を加温し、得られた水蒸気が、ガスで加湿器から非加熱送気チューブに送られる。送気チューブを通過する過程で、ガスは、患者側接続ポートの温度が 37℃になるまで冷却される。患者側接続ポートでの相対湿度は、約 100%である。この温度及び湿度を実現するには、加湿チャンバでの測定ガス温度は 55℃が可能であるが、必要な相対湿度は 42%程度である。

例 2 では、患者側接続ポートの測定ガス温度が、患者に供給される湿度の適切な指標である。

種々の技術を網羅するのであれば、この個別規格で患者側接続ポート、又はその他の加湿器及び附属品の特定の箇所での供給温度の表示だけを要求することは適切ではない。製造業者は、表示される測定ガス温度がいずれの箇所における温度なのか、取扱説明書に明確に記載することが要求される。

上記の 2 例では異なる場所の温度が表示されるが、いずれの加湿器も、この個別規格の要求事項（例えば、201.12.1.101 の患者側接続ポートでの加湿出力及び 201.12.4 の危険な出力に対する保護）に適合しているので、基礎安全及び基本性能は維持される。

i)

ガス経路に生じる抵抗は、いずれの場所であっても呼吸仕事量を増加させる可能性がある。また、間欠的強制換気（IMV）の有効性又は人工呼吸器のトリガー・メカニズムを、妨げるおそれがある。

従量式人工呼吸器の 1 回換気量を設定するために、加湿器を含む呼吸システムの内部コンプライアンスを把握しておく必要がある。

201.9.4.3.101† 不要な横方向の動きによる不安定性に関わる追加要求事項

移動形の ME 機器は、患者が移動中に ME 機器を使用するときに、車椅子及び特に自動車に取付け可能である必要がある。車の急な停止では、ME 機器が有害な飛しょう（翔）体になる可能性がある。ME 機器は、容易に取付け、取外しができなければならないので、工具を使用する必要がない取付手段によることが望ましい。

201.11.1.2.2† 患者に熱を与えることを意図しない装着部

この要求事項の目的は、送気チューブ外面との接触に起因するやけどから患者を保護することである。44℃を選択した理論的根拠を 201.12.4.101 に示す。

201.11.6.2† ME 機器におけるあふれ

加湿器は、**正常な使用**においてはポールに設置することが多い。しかし、厳密に水平な取付けにならない場合がある。20°の傾き（**正常な使用**の範囲外）は、合理的に予測可能であると小委員会は判断した。**加湿器**は、**正常状態**においてこの傾きで作動させたとき、**201.13.1.101**に規定するものを超える液体のあふれがない、正常な動作をすることが望ましい。据置形の **ME 機器**は、傾きが問題となる可能性は小さく、また、睡眠時無呼吸症候群治療装置のようなテーブル又は床に置いての動作を意図する **ME 機器**についても同様である。これらの **ME 機器**については、10°で十分な試験角であるとした。15%の過剰補給も合理的に予測可能である。**加湿器**は、**正常状態**においてこの過剰補給状態で作動させたとき、**201.13.1.101**に規定するものを超える液体のあふれがない、正常な動作をすることが望ましい。

患者の近くに設置する**能動形 HME**は、任意の向きにすることが可能である。あふれの試験については、最も不利な向きを決定する必要がある。

201.11.6.6† ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒

ISO 16142-1:2016 に規定する基本原則では、医療機器の状態が、使用を意図する**患者**、及び医療機器に接触する従業員又は第三者の、健康及び安全を損なうおそれがある場合は、医療機器を操作又は使用しないことが求められている。

加湿器、その**附属品**又は部品は、**患者**、**操作者**又は他の人が、**加湿器**、その**附属品**又は部品との接触によって感染の潜在的**リスク**がある場合は、使用不可である。

再使用可能な**加湿器**、その**附属品**及び部品は、使用に応じた適切なレベルの消毒が要求される、ただし、滅菌の必要はほとんどない。

加湿器、その**附属品**及び部品の衛生的な再処理に関する推奨事項は、医療機器の処理のための衛生の一般的な要求事項に基づいており、**患者**ケアの臨床環境における特別な要求事項及び必要性を考慮する必要がある。この個別規格の衛生的な処理に対する要求事項は、次を意図している。

- **加湿器**の処理の**責任部門**に対して、適切な委任による責任あるやり方の実施方法を明確にする。
- **加湿器**、**附属品**及び部品の処理に関与する関係者全てが、**製造業者**の指示に従うことを確実にする。

製造業者の清掃及び消毒**手順**は、臨床環境で**患者**ケアに関与する全ての者に対して、**患者**の安全に必要な衛生措置の実施に関する実用的な支援を提供することも意図している。

ヒト病原微生物で汚染される他の医療機器と同様に、**加湿器**もヒト感染の感染源となる可能性があることに注意することが望ましい。一度使用した**加湿器**は、汚染がないことが確認されるまでは、接触感染性病原微生物の汚染の可能性がある。機器の次の**操作者**又は機器の使用を意図する次の**患者**を保護するためには、適切な取扱い及び再処理の**手順**が不可欠である。したがって、一度使用した**加湿器**、再使用可能な**附属品**及び部品は、次の**患者**に再使用する前に、**製造業者**の指示に従った再処理**プロセス**を実施することが必要である。

製造業者が、**加湿器**、その**附属品**又は部品の再処理に関わる指示を規定するときに考慮が必要な基本的な事項を次に示す。

- a) **患者**、**操作者**及び**責任部門**（処理の実施に携わる人員を含む。）の保護
- b) 処理に使用する**手順**の（処理実施回数のような）制限
- c) 確立された品質マネジメントシステムに依拠する、検証可能で高品質な標準化された**手順**であること

の保証

推奨する処理プロセスは、次によって決定することが望ましい。

- － **加湿器、附属品**又は部品の潜在的な汚染の程度及び種類
- － 再使用及び**加湿器**の適用の種類による、他の**患者**の感染リスク

単一故障状態における**患者**の再呼吸に起因するガス導通部品は、汚染に関わる**リスク**を特に考慮することが望ましい。

上記に基づいて**検証**し**バリデーション**して文書化する再処理手順は、再現可能な結果が得られるレベルの詳しさと規定する必要がある。次の**患者**の感染の**ハザード**に関して、受容可能な**残留リスク**を推定することが可能であるのは、次の場合である。

- 1) **製造業者**が、文書化された処理手順の有効性を、適切な科学的方法によって**検証**している。
- 2) 処理手順を実施する**責任部門**が、適切な品質保証措置によって、実際に文書化された処理手順の信頼性を**検証**している。

製造業者は、処理手順の選択及び評価に当たって、次を考慮することが望ましい。

- － **加湿器、附属品**又は部品を汚染すると予想される病原微生物の量及び種類
- － 病原微生物が、**患者、操作者**又は他の人に伝染する**リスク**
- － 推奨する処理手順に対する微生物の耐性

処理した**加湿器、附属品**又は部品に関する**リスク**は、次の要因によって決まる。

- a) 次の事項の結果としての望ましくない効果
 - － 前回の使用
 - － 前回の処理
 - － 輸送及び保管
- b) 次に示すような、後の使用での**リスク**
 - － 前回の使用での残留物（分泌物、体液及び薬物）
 - － 前回の処理の残留物（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）
 - － 機器の物理的、化学的又は機能特性の変化
 - － 材料の状態の変化 [磨耗の進行、並びに表面状態、コネクタ及び接着接合部のぜい（脆）化及び変化]
- c) 病原微生物の伝染**リスク**

製造業者は、**加湿器、附属品**又は部品の処理が適切であるか、また、**加湿器、附属品**又は部品の処理の実行可能性があるかを考慮する場合、次の点を検討することが望ましい。

- － 処理に伴う**リスク**
- － 処理の費用対効果
- － 処理の実用性
- － 処理に規定する洗浄装置及び洗浄剤の有用性
- － 処理の効率
- － 処理の再現性

- 処理に対する品質管理の要求事項
- 処理、及び**加湿器**、**附属品**又は部品の廃棄に関する環境への影響

製造業者は、使用する全ての洗浄剤及び処理手順を、**加湿器**、**附属品**又は部品への適合性及び繰り返し可能性について、使用の種類に応じて**検証**することが望ましい。

責任部門は、**加湿器**、**附属品**又は部品の清掃及び消毒が**附属文書**に規定した**手順**で常に行われるか**検証**することが望ましい。

製造業者は、**バリデーション**された清掃及び消毒の自動化**手順**を規定することが望ましい。**手順**に従わない場合、清掃及び消毒の有効性は保証されない。設定パラメータは、使用される水量、水圧、温度、pH、洗浄剤及び消毒剤の投与量、並びに滞留時間を含む。

自動化された手処理**手順**の再現性を確実にするため、定期的に試験を実施することが望ましい。

製造業者は、規定する消毒**手順**について細菌、真菌及びウィルスのそれぞれに対して有効であることを**検証**することが望ましい。これによって、清掃及び消毒した**加湿器**、**附属品**又は部品が、個別若しくは集合的に次の**患者**、**操作者**又は他の人に接触したとき、繁殖した病原細菌の感染の受容できない**リスク**がないことを確実にする必要がある。

消毒が有効であるには、特に消毒剤の濃度及び滞留時間について消毒剤の指示に従う必要がある。

処理**手順**の実施後、(**製造業者**の説明書に指示があるように)**加湿器**及び**附属品**の安全性試験及び機能試験を実施する必要がある。必要があれば、安全性に関わる機能試験を**加湿器**の使用直前に実施することが可能である。

試験の範囲及び試験内容は、**加湿器**、**附属品**又は部品によって異なる。**附属文書**でこれを規定する必要がある。

201.12.1† 制御及び計器の精度

cc) 2)

加湿器が感染性の高い疾患（例：SARS、COVID-19）の治療に使用される状況においては、**操作者**は相当の個人用保護具（例：多層構造の防護服及び手袋、並びに**エアゾール**によって視界が不明瞭となる場合があるゴーグル）を着用している。**操作者**が**加湿器**を明瞭に視認して調整を確実に可能にするため、可読性試験における**加湿器**から**操作者**までの最短距離を2 mに延長した。

201.12.1.101† 加湿出力

バイパスした気道用のカテゴリ 1 の**加湿器**

加湿器は、気管切開チューブ又は気管チューブで声門上気道をバイパスした（侵襲的換気）**患者**に使用することが可能である。声門上気道は、肺胞に熱及び水分を供給する主要部位である。声門上気道をバイパスした場合、**加湿器**によって熱及び水分を供給することが必要になる。気管内の湿度は、正常呼吸で36 mg/L～40 mg/Lの範囲である。この数字は、健康な**患者**のものであって、正常に機能している気道では、ガスは**BTPS**に到達するよう調整することが求められる。これは、肺胞の状態を37 °C/44 mg/Lの状態にするために湿度及び温度を上げることによる。

生理的湿度水準（37 °C/44 mg/L）は、粘液線毛輸送系での湿度の喪失を防ぎ、正常な粘液クリアランス

を維持する。気道内の湿度が低下すると、水層厚が減少する一方、粘液層が肥厚し、繊毛拍動が遅くなる^[59]。これによって、気道の防御機構が弱体化して、呼吸器感染の**リスク**が高まる^[31]。

長期挿管の**患者**に多い気道損傷等が発生した場合は、37℃/44 mg/L（肺胞条件）に可能な限り近い呼吸ガスを供給することが望ましい。

肺胞に供給される熱及び水分のうち、75%は上気道によって供給される。バイパスを行っている場合、これだけの熱及び水分が不足するため、**加湿器**で供給することが必要になる。必要とされる総水分供給量は44 mg/Lである気管分岐部下部の最適な水分量は、44 mg/L（37℃、**相対湿度** 100%）なので、人工気道の分泌物の乾燥を防ぐためには、**患者側接続ポート**で33 mg/L～44 mg/Lの水分量を必要とする。

33 mg/Lの水分量を保持することが可能であるガス温度は、**BTPS**条件では最低32.2℃である（表 AA.1 参照）。この個別規格では、送気ガスの**患者側接続ポート**における状態を指示している。気管チューブコネクタと気管チューブの間では、周囲温度との接触によって温度は降下する。通常、気管チューブコネクタの全長で数度（摂氏）の温度低下がある。

気管支下部への**送気ガス温度**に対する要求が32.2℃以上であることから、ガスの可能な水分量は、**BTPS**条件で33 mg/Lである。したがって、侵襲的換気の場合、**患者側接続ポート**は、34℃以上の温度にすることが望ましい。カテーテル設置の影響で、少なくとも2℃温度が低下する可能性があるからである。

気管チューブは、上気道と違って効率的に温度及び湿度を上昇させることはない。気管チューブでは、**患者**の気道に送気されるガスの加温及び加湿が制限されるので、ガス調整の不足に対応するために**患者側接続ポート**で必要とされるガスの温度及び湿度が高くなる。挿管された**患者**に入って気管チューブを移動するガスの温度及び湿度の測定が、ガスが**患者**に送気されるときに**BTPS**まで加温加湿されていないことを示したとき、下気道でガスに加温加湿の追加が必要である。しかし、挿管していない健常者の下気道は、ガスの調整にほとんど寄与しない^[31]。したがって、上気道がバイパスされた**患者**（侵襲的換気）の気管支分岐部において生理的湿度水準（37℃/44 mg/L）を得るためには、**加湿器**は**患者側接続ポート**で33 mg/L以上の**加湿出力**が可能でなければならない。この湿度水準は、あらゆる年齢層で十分であることが分かっている^{[34] [58]}。

バイパスされていない気道用のカテゴリ 2 の**加湿器**

患者（非侵襲的換気、ハイフローセラピー、睡眠時無呼吸用持続気道陽圧又はCPAP治療）にも使用する場合がある。換気の妥当性は、インタフェースから**患者**の気道への圧力勾配を維持するのに十分な空気流を提供することに左右される。鼻粘膜は、吸気ガスを相当程度に加温加湿することが可能だが、この能力は、換気中の高い流量を上回るものではない。これらの状態は、粘膜の高張性脱水、鼻づまり及び鼻の抵抗増大を引き起こす。

鼻閉、鼻乾燥及び鼻づまり、鼻の乾燥及び喉の乾燥は、非侵襲的換気及び睡眠時無呼吸CPAP治療を必要とする**患者**に共通している。高圧及び高流量は、鼻細胞の構造の変化、粘膜の高張性脱水、鼻づまり、鼻汁及び鼻の抵抗増大を引き起こす^{[24] [32] [57]}。この気道乾燥作用は、口呼吸、**マスク**の漏れ、並びに**マスク**及びマウス漏れに関連する一方向性の流れによって増幅される^{[35] [43]}。口からの漏れは、フルフェイス**マスク**又はチンストラップを使用して対処することが望ましい^{[35] [55]}。

出力要求（10 mg/L）を満たしている、CPAP及び非侵襲的換気用の加温**加湿器**は、治療に対する受容及び遵守を向上させることが分かっている^{[30] [31] [34] [44] [53]}。上記の説明は全て、標準体温が37℃の**患者**を想定している。意図的に低体温又は高体温とする症例の場合は、それに応じて限界値を調整することが望ましい。**ISO 8185:2007**^[2]では、水分量の最低出力は長年にわたり10 mg/Lであった。2015年の**ISO 80601-2-**

74 の発行時になって初めて、カテゴリ 2 の**加湿器**の加湿限界が 12 mg/L に引き上げられた。加温加湿が乾燥空気による影響の軽減に有効であることは確認されているが、12 mg/L の方が 10 mg/L よりもより良いとする根拠は、参照したいずれの臨床論文にも記載されていなかった。

ある研究^[41]では、上気道の乾燥に対する 10 mg/L 未満の周囲湿度の関連が指摘されており、参照した文献^[47]では、口からの漏れを除き、吸気**絶対湿度**の範囲 (9.4 mg/L~21 mg/L) では鼻気道インピーダンスの臨床的に重要な変化は認められなかった。

別の研究^[45]では、室内空気、非加熱パスオーバー式**加湿器**及び加温加湿のそれぞれの効率を比較しているが (9.4 mg/L~21.3 mg/L)、これらの間に上気道インピーダンスの臨床的に重要な差は認められなかった。多くの研究において、鼻気道症状と口からの漏れとの関連が示されており^{[33] [48] [53]}、加湿を適用する前にまず口からの漏れを是正することが推奨されている^[53]。

さらに、CPAP **加湿器**は、他の一般的な**加湿器**よりも広範な動作条件にさらされることから、出力要求を 12 mg/L とすることによって、特に周囲条件が低い場合に、**加湿出力 10 mg/L の加湿器**と比較して動作温度範囲が大きく制限されることになると考えられる。

上記の理由から、カテゴリ 2 の**加湿器**の**加湿出力** 12 mg/L を 10 mg/L に戻した。

呼吸器ハイフローセラピー用のカテゴリ 3 の**加湿器**

ハイフローセラピーは、上気道バイパス術を受けていない自発呼吸**患者**に呼吸補助を提供する治療法として普及が拡大している。この用途では、一定量のガスが供給され、その際の流量は通常、必要とされる最大吸気流量を上回るように設定される。ハイフローセラピーに適した**加湿出力**レベルに関して、治療時の**加湿出力**レベルの効果を評価した臨床エビデンスはほとんどない。成人**患者**の場合、通常は不快感を**操作者**に伝えることが可能なため、低い**加湿出力**であっても、許容できない**リスク**が生じる可能性は低い。しかし、新生児及び乳児の**患者**の場合は、成人のように有効なコミュニケーションをとることが不可能であり、この治療法に使用する**加湿器**では、**加湿出力**は**基本性能**の一端となっている。高レベルの**加湿出力**を選択した場合、ガスフローが冷却されて周囲条件に近づくため、鼻インタフェースで凝縮水が発生する**リスク**が高まる可能性がある。このことは、凝縮水が少量であっても有害となり得る新生児の**患者**で特に懸念事項となっている。

鼻孔を通過する連続的な高流量の空気は、鼻粘膜を過度に乾燥させる可能性が高いため、当該委員会は、このカテゴリの**加湿器**では 10 mg/L は十分でないと判断した。臨床データがないことから、結露の原因となる環境条件も考慮に加え、当該委員会は**絶対湿度**の最低水準を 16 mg/L (22 °Cでの**相対湿度** 90 %に相当) とした^[28]。この水準の**加湿出力**は、環境条件に基づく**絶対湿度**の最小値であり、**患者**の転帰を示すものではないと考えることが望ましい。**加湿出力**を生理的水準に近い高水準にすることで、**患者**転帰の改善が期待されるため、ハイフローセラピーでは常にこの値を目標とすることが望ましい。

201.12.1.102† 測定ガス温度のアラーム状態

加湿器では通常、**加湿出力**の代替として**測定ガス温度**を使用する。カテゴリ 1 及びカテゴリ 3 の**加湿器**は、期待される**加湿出力**を供給する**基本性能**を備えているため、**基本性能**を判定するために**測定ガス温度**を使用する。

そのため、**加湿出力**が予想範囲内であるか監視するために、**アラーム設定値**を±2 °Cとし、5 分間の平均値を取っている。又は、**基本性能** (すなわち、**加湿出力**) が満たされていないことを示す**アラーム状態**を判定するために、例えば、温度、湿度、時間などの追加情報を利用するインテリジェント**アラームシステム**

ムを導入することがある。

201.12.1.103[†] 測定ガス温度監視装置

測定ガス温度を表示する加湿器にあつては、加湿器の操作に必要な温度設定の最小範囲は、25℃～45℃であると小委員会は結論した。測定ガス温度の表示値が45℃よりも高い又は25℃よりも低い場合、操作者は、それらの明確な認識が可能であることが望ましい。

加湿器制御装置は、その性質上、患者に供給される加湿ガスの温度に影響を及ぼす加湿システムの構成要素を連続的に調節する。したがって、測定ガス温度が設定温度の周辺で変動するのは正常であるが、温度が5分間以上で平均したときに設定温度の±2℃であることは、臨床的に有意であるとは考えない。

201.12.1.104[†] 静的温度安定性

加湿器を使用するとき、一般に治療モードは一定流量とする。このようなモードで加湿器を使用する場合、操作者は、加湿出力の静的安定性の代替となる、加湿器の静的温度安定性を把握しておくことが重要である。多くの加湿器は、測定ガス温度に対する監視装置が搭載されていない。測定ガス温度に対する監視装置が組み込まれている加湿器は、ガス経路内の任意の場所で測定を行い、測定ガス温度を表示する場合がある。

201.12.1.105[†] 動的温度安定性

機械的換気の特徴である時間変動フローパターンは、温水の表面を通過させることで呼吸ガスを加温加湿する加湿器に対して特に問題となる。吸気相では、患者の肺への送気を意図する1回換気量を確保するためにガス流量を増加させるのに対し、呼気相では、二酸化炭素を呼吸回路から除去するためには十分であるが、呼吸仕事量を過度に増やさない程度にまで流量を減少させることが可能である。呼気相では、流量が比較的少なく、ガス速度が遅くなるため、加湿チャンバ内を通過する時間が延長し、より効率的な熱及び水分の移動が得られる。吸気相では、流量が比較的多く、ガス速度が速くなるため、加湿チャンバ内を通過する時間が短縮され、熱及び水分の移動効率が低下する。その結果、人工呼吸器による膨張サイクルに関連して、患者側接続ポートでの送気ガス温度が変動する可能性がある。

加湿出力が圧力の関数となる可能性は低い。機械的換気による最も有意な変化は、時間変動フローによるものであるため、従圧式吸気タイプ及び従量式吸気タイプの両方を試験する必要はない。

最も極端な変動は、呼吸周期の全体にわたって流量の大きな変動が要求される換気パターンで生じやすい。したがって、予見可能な全ての臨床使用例で試験を実施する必要はなく、患者コホートごとに最も要求が厳しいケースを試験すれば十分であると考えられる。

この細分箇条に規定する試験によって、目的とする1回換気量によって選択した各患者コホートに対し、ISO 80601-2-12:2020の表 201.103 に示す複数の試験ケースに基づいて、一つの試験ケースを使用することが可能となる。これらの試験ケースは、想定される患者コホートに対する最も変動が大きいフロープロファイルを表すように構成されている。従圧式吸気タイプでない人工呼吸器との併用を意図する加湿器は、同等のフロープロファイルが得られると予想される圧力設定を備えている。試験構成には逆流防止弁が組み込まれている。測定温度が人工呼吸器及び加湿器から供給されるガスの温度を表し、呼吸ごとの呼気相における試験肺からの戻りガスによる影響がないことを確実にするためである。

201.12.4.101[†] 熱のオーバーシュート

人間の気道は、熱及び湿気を吸収又は供給するという非常に重要な能力がある。呼吸器に何の危害もな

くサウナルームにいる，という日常生活の一コマを例とする^[29]。45℃の完全に飽和したガスを1時間吸い込んでも気道の粘膜に損傷はない^[48]。最近の研究では，温度46.9℃～49.3℃，100%RH (256 kJ/m³)の吸気ガスについて49分間耐性があったという報告がある^[26]。

酸素／空気以外のガス混合物を考慮するときは，次に留意が必要である。エネルギーの大部分が水蒸気に含まれていることを考えると，43℃，100%RHの空気の相当量が許容可能なエンタルピーの上限になる。乾燥空気の比重は，0.9786 m³/kg，乾燥空気のエンタルピー含有量は197 kJ/m³である。どのような混合ガスを使用しても**患者**が呼吸する容積が等量だと仮定すると，乾燥ガスの安全なエンタルピーの上限値は，197 kJ/m³である。単位容積当たりのこのエンタルピーは，**患者**に供給されるエネルギーのより適切な尺度になる。

人間の気道に熱傷を生じることなく忍容することが示されている吸気ガスのエンタルピー及び臨床現場で加温加湿器による熱のオーバーシュートの暴露時間がごく短時間であることを考慮すると，120秒間で平均したとき，197 kJ/m³を乾燥ガスの送気ガスエネルギーの上限値として使用することが可能である。

皮膚のやけどを引き起こす際の暴露時間と温度との相対的な重要性を研究した論文では，表面温度が44℃以上で暴露時間6時間以上の場合に，表皮細胞に不可逆的な損傷が発生すると結論付けた^[39]。これは，アメリカ海軍メディカルリサーチアンドディベロプメントコマンド (U.S. Navy Medical Research and Development Command) ^[48]が実施した研究で実証されている。この研究では，45℃の完全に飽和したガスは，1時間以内であれば気道粘膜に損傷を与えることなく吸入が可能であると結論付けた。

体温に等しい温度の完全飽和ガス (37℃，100%RH) は，37℃の通常の体温の**患者**との間では熱エネルギーの相互伝達がない。体温と同じ温度の乾燥ガス (37℃，0%RH) は，蒸発によって熱を奪う。

197 kJ/m³のエンタルピー量は，上気道をバイパスした**患者**の呼吸器に送気される加湿された空気のエネルギー伝達の上限として長きにわたり使用されている。この上限値に関する否定的なフィードバックは，この個別規格の検討段階では知られていなかった。ぜい（脆）弱な新生児の**患者**集団についても，当該委員会は，仕様に沿って作動させた場合，呼吸ガス加湿器からの過剰な熱出力に起因する傷害の報告はないと認識している。当該委員会は，エンタルピー制限に加えて，温度制限も必要かどうか，臨床的な助言を求めた。ドイツの臨床医グループが，この問題及び入手可能な文献を検討した結果，次の結論に達した。

文献は次を示している^{[26] [29] [48]}。

- － 水分量が不明な100℃を超える温度による吸入性熱傷
- － エンタルピーが197 kJ/m³の場合，100℃での**相対湿度**は非常に低く僅か約5%
- － 加湿呼吸ガス中の乾燥空気のエンタルピー量の上限197 kJ/m³で得られた有益な経験
- － 送風機／タービン式人工呼吸器が，環境から取り込んだガスの温度を15℃～25℃の範囲で上昇させるという物理的事実
- － 人工呼吸器は，最高45℃までの環境で使用される
- － 追加の温度制限は，最も不利な条件下での温度を制限することを意図している
- － 気道の熱傷から**患者**を保護するために十分な安全マージン

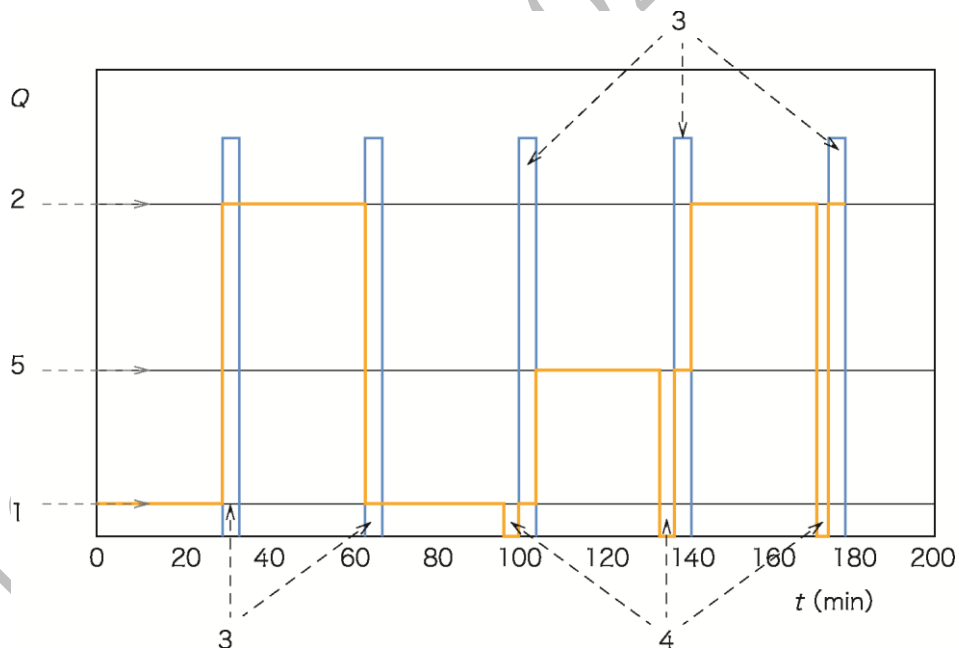
臨床医グループは，197 kJ/m³の熱エネルギー制限を維持し，70℃の温度上限を追加することを推奨した（いずれか低い方を適用）。当該委員会は，この提案を確認して同意した。

当該委員会は，温度のオーバーシュートにつながる可能性が高い条件を検討し，最も不利な条件となることが予想される試験条件を策定した。全ての試験ケースに最高**定格設定温度**を使用する。これは，試験

刺激前の最大熱出力に相当する。出力されるガス温度に最も大きな変化をもたらすと予想される条件は、次のとおりである。

- ー 最小**定格**流量から最大**定格**流量への急速な移行
 - ー 流量の増加は、**加湿器**・**気化器**への供給が要求される電力の増加を引き起こし、結果として、水温制御による抑制が不十分な場合、**オーバーシュート**が発生する可能性がある。
- ー 最大**定格**流量から最小**定格**流量への急速な移行
 - ー 流量が減少すると、通常は、気化器内に液体の水が生じ、設定**加湿出力**を得るために要求される温度よりも高温になる。これによって、気化器の温度が新たな設定値に達するまで、熱の**オーバーシュート**が引き起こされる可能性がある。
- ー ガスフローの中断
 - ー チャンバ内の水から熱が大きく失われることなく、**加湿器**チャンバ及びヒータ底部の外側にある温度プローブが周囲条件に達するために十分な時間にわたってガスフローが中断すると、温度センサ読取値の組合せが異常となる。フロー再開時に、制御システムによる抑制が不十分な場合、制御システムがガス温度を設定点に戻そうとするため、熱の**オーバーシュート**が発生する可能性がある。この試験での最も不利な流量を予測することは困難であるため、**定格**範囲の限界値及び中間値の両方で試験を行うことが要求される。**液体容器**の冷却を最小限に抑えながら、呼吸回路及び**患者**の近位側の温度が周囲温度に達するには、3分間で十分であると予想される。

この試験に要求される流量のシーケンスを**図 AA.1**に示す。



記号説明

- Q 相対流量
- t 時間 (分)
- 1 設定流量範囲の最小値
- 2 設定流量範囲の最大値
- 3 240 秒間のうちのサンプリング区間
- 4 3 分間のうちのフローオフ時間
- 5 設定流量範囲の中間値

図 AA.1—熱のオーバーシュート試験に関する細分筒条の流量時間シーケンス

201.12.4.102[†] 加湿出力低下アラーム状態

最先端の加湿器は、加湿出力を確実に直接測定することができず、加湿出力に基づいて技術的アラーム状態を発生させることが困難となっている。その代わりとして、当該委員会は、加湿出力に影響を及ぼす可能性がある故障状態に基づくアラームシステムの方が、より適切であるということで合意。特に一般的な故障は、使用中に液体容器から水がなくなる又は使用前に液体容器に水が補給されていない場合に発生する。それほど一般的ではないその他の故障としては、ヒータ制御システム又はセンサの故障などが挙げられる。

201.13.1.101[†] 特定の危険状態の追加

過度な液体の供給は、患者の傷害及び送気チューブ内の水分貯留の原因になるおそれがある。

201.13.102[†] 加湿器出力制御機能の独立及び関連するリスクコントロール手段

この要求事項によって、作動装置の制御に監視装置を使用することを防止する。これは、万一監視に不具合が生じた場合、作動装置で検知されない誤動作が発生することを防止するためである。

201.101.1[†] 一般

規格外の呼吸システムのコネクタは、受容できないリスクの原因になる可能性がある。緊急の状況において、標準の呼吸システムを人工呼吸器又は加湿器に取り付ける試みがなされるからである。規格外の呼吸システムのコネクタは類似しているが、互換性のないコネクタと併用すると、漏れの原因になる可能性がある。

201.101.4[†] 附属品ポート

ISO 594-1:1986 又は ISO 594-2:1998 に適合するルアーテーパ又はルアーロックコネクタは、呼吸システムでの使用は認められない。静脈内輸液、並びに非経口及び経腸の栄養液の誤接続によって、異物が肺に誤えん（嚥）され、重篤なり（罹）患及び死亡につながった症例報告がある。

201.101.8.2[†] 漏れ

60 cmH₂O は、JIS T 7201-4 の漏れ試験の実施に現在提案されている圧力である。JIS T 7201-4 では、係合するセンサ又は相手口からの 5 mL/分の漏れは、呼吸システムで許容される漏れ量合計の 10 %に当たる。

201.102.1[†] 一般

安全使用は、加湿器と附属品との相互作用に依存することから、この個別規格ではシステム全体の性能に関する要求事項を患者側接続ポートに規定した。したがって、システム全体の性能に関する要求事項は、加湿器の製造業者及び加湿器との併用を意図する送気チューブ（加熱送気チューブ及び非加熱送気チューブの両方）の製造業者に適用される。加湿器及びその附属品は、送気チューブでの凝縮を減少させる手段を備えることが望ましい。

例 送気チューブの加湿、又はウォータートラップの設置

呼吸システム、その部品又は附属品の製造業者は、製品がこの個別規格の要求事項に適合しているか検証する責任を負う。

患者側接続ポートまでの送気チューブは、システム全体の性能に関する要求事項の一部を構成する。送

気チューブの製造業者は、送気チューブ（加熱送気チューブ及び非加熱送気チューブの両方）を推奨される加湿器と併用して試験を実施することによって、システム全体の性能に関する要求事項に適合することを確実にする必要がある。

201.102.3† 送気チューブ

加湿器が発生する熱及びその他の電気加温によって、送気チューブの屈曲、閉塞及びせん（穿）孔が発生することが報告されている。この個別規格の要求事項への適合を試験し、試験において屈曲、閉塞及びせん（穿）孔の発生がなかった送気チューブは、臨床使用における基礎安全及び基本性能の要求にかなうと考える。

201.104.1† 一般

加湿器と呼吸ガス供給源との接続、及び加熱送気チューブ制御装置と送気チューブとのヒータの接続は、機能接続である。これらの機能接続が途切れた場合、又は接続した機器が故障した場合、加湿器は、表 201.101 に示す基本性能を維持する必要がある。カテゴリ 1 の加湿器の場合、アラーム状態が発生するのであれば、加湿出力の損失は受容可能である。カテゴリ 2 の加湿器の場合、アラーム状態は要求されない。いずれの場合においても、基礎安全は維持されなければならない。

201.104.2† 電子カルテへの接続

患者の治療介入に関する電子文書化は、近年急速に治療の標準になっている。主たる動機は、正確で完全な文書化によって個別の患者の治療の質を向上させ、また、集約されたデータの完全性及び正確さを向上させることによって継続的な質の向上を容易にすることである。在宅医療環境においては、遠隔監督機能の提供が急速に標準になっている。

201.104.3† 分散形アラームシステムへの接続

患者は、必ずしも患者の部屋からのアラーム信号を操作者が確実に聞けるほど近くにいるとは限らない。患者の自宅、治療施設又は医療施設の一部の部屋からのアラーム信号が聞こえないことは合理的に予測可能である。したがって、加湿器は、アラーム信号を信号発生箇所を追加して発生させる分散形アラームシステムに接続する手段を備えることを推奨する。分散形アラームシステムは、操作者がいる可能性のある他の部屋へのアラーム信号の配信を容易にし、それによって迅速な応答及び患者の治療介入の支援を可能にする。

202.8.1.101† 一般要求事項の追加

幾つかの加湿出力で複数回イミュニティ試験を実施することを要求するのは、小委員会の意図ではない。しかし、製造業者は、当該イミュニティ試験で最も不利な加湿出力を判断し、その条件を使用することが望ましい。

基本性能が維持されていることを示すために、この個別規格で要求する個別試験の後で、加湿出力の変化の監視に市販の湿度計を使用して受容基準とする場合がある。

208.6.8.4.101† アラーム信号不活性化終了に関わる要求事項の追加

アラーム信号を長時間停止すると、患者の危害の原因になり得る。操作者にアラーム状態の発生を通知することが不可能だからである。しかしながら、患者管理中には聴覚アラーム信号があっては続けることが難しい手順がしばしば必要とされる。したがって、操作者の操作によってアラーム音中断を延長するこ

とは、**加湿器**が**操作者**又は近隣の人の邪魔になることを防ぐ上で役立つ。

加湿器は、**アラーム状態**でないときに**操作者**が**アラーム信号**を一時停止可能な**アラーム音中断機能**を備えていることが望ましい。この機能によって、聴覚**アラーム信号**による**操作者**への妨害を最小限にすることが可能である。

附属書 BB[†] 表示される測定ガス温度の精度の測定

表示される**測定ガス温度**の精度は、**送気チューブ**内の意図した位置に置いた温度センサで判定することが重要である。これは、温度測定の精度は、浸せき（漬）STEM効果、流量、位置、プローブの形状、電子回路の許容誤差及びソフトウェアのエラーによって影響を受ける可能性があるためである。誤差を確定するため、試験では、上記の誤差を最小限にとどめるように設計された標準温度センサ（**附属書 FF**）を、温度センサ周囲のガスフローを阻害することなく、可能な限り物理的に試験対象の温度センサに近づけて設置する。

附属書 CC[†] 加湿出力の測定

加湿出力は、**BTPS** 基準条件における気体の単位体積当たりの水蒸気の質量 (mg/L) と定義されている。**BTPS** 条件は、他の基準条件に比べて生理的により適切である。

呼吸システムの非等温環境で操作するとき、市販の湿度計は、応答速度が不十分で継続的に正確な結果を提供することが不可能である。したがって、このような機器の使用は、定流量での湿度測定に限定することが望ましい。このような機器の使用は、この個別規格が規定する全ての試験で**基本性能**の維持の**検証**に適している。ただし、**201.12.1.101** の要求による換気ガスのフロー条件での**加湿出力**の測定を除く。換気ガスのフローは定常流ではなく、また、計器の時間応答が非常に遅いため換気フロー波形の急激な変化にも対応することが不可能である。

露点湿度計を使用するには、規定された mg/L の単位から露点の相当値に換算する必要がある（**表 AA.1** を参照）。

表 AA.1—最低必要加湿出力の等露点

加湿器分類	絶対湿度 mg/L	露点 ℃
カテゴリ 1	33	32.2
カテゴリ 2	10	13.1
カテゴリ 3	16	20.3

附属書 DD[†] 比エンタルピーの計算

式(DD.2)

全エンタルピーの計算は、理想気体の基本的性質の論理的理解に基づく。アマガー（Amagat）の法則によると、理想気体の場合、混合気体の体積は分体積の和に等しい。したがって、全エンタルピーは、各ガス成分について計算されたエンタルピーの合計（すなわち、乾燥ガスエンタルピーと水蒸気エンタルピーとの合計）である。式(DD.2)の形は、**ISO 8185:2007**^[2]と同じであるが、結果に密度を乗じて所望の体積基準単位を得る。この式は、この個別規格の参照文献にも記載されている^[22]。

附属書 FF† 標準温度センサ

標準温度センサは、追加の銅熱部を含み、回路全体の温度の平均化、センサに発生する結露の影響の最小化、センサの正確な位置決めの影響の低減、センサへの熱伝達の増加、ステム効果の最小化及び安定した温度測定を確実にする。

非等温状態では、温度の測定は容易ではない。温度計を使用するだけの問題ではない。エネルギー入力、エネルギー出力及び熱伝導率は、全て考慮する必要がある。校正された良好な温度測定器を使用して狭い管内の流れるガス温度を測定した場合、最大 10 °C 程度異なる結果を示すことがある。この個別規格で規定する方法は、ばらつきの発生を抑えた標準的な温度測定方法を規定することによって、比較及び再現を可能にすることを意図する。

サーミスタを検出素子として選択している。小形で容易に利用可能であり、ドリフトが低く、当該温度範囲で有意な出力信号をもち、かつ、容易に簡易回路に接続可能だからである。

サーミスタの特定の値及び寸法は、市販の装置に適合するように規定されているので、組み込んだセンサの熱損失及びステム効果が標準化されている。

サーミスタセンサを測定回路に組み込むときは、サーミスタが使用する電流によって著しい自己発熱しないことを確実にするように注意しなければならない。

抵抗を直接測定するには、4 1/2 デジット (又はそれ以上) の良好なマルチメータを使用する場合がある。この測定を行う場合、測定でメータが発生する電流による著しい自己発熱がないように注意する必要がある。

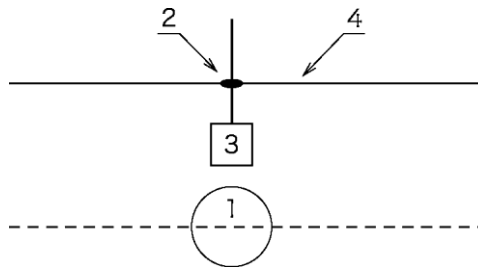
附属書 BB (規定)

*表示される測定ガス温度の精度の測定

BB.1 試験の準備

附属文書に従って組み立てた加湿器及び附属品に、附属書 FF に規定する標準温度センサ 1 個を組み込み、表示される測定ガス温度の精度を確認する。センサの構成を図 BB.1 に示す。

必要であれば、延長チューブを用いて、周囲の通風及び温度でセンサが不要な影響を受けないようにする。このチューブは、送気チューブと同じ径で、かつ、いずれのセンサも周囲の通風の影響を受けないよう送気チューブ径の少なくとも 10 倍以上の長さとするのが望ましい。



記号説明

- 1 試験対象の温度センサ
- 2 密閉部
- 3 標準温度センサ
- 4 送気チューブ壁

図 BB.1—表示温度の精度試験の構成

BB.2 試験手順

次の手順で試験を実施する。

- a) 少なくとも 2 秒の間隔で温度を測定する。
- b) 附属文書に記載された最低流量で加湿器を作動させる。
- c) 設定温度を最小値に設定し、測定ガス温度が、定常状態における標準温度センサの値から ± 2 °C の範囲にあることを確認する。
- d) 設定温度を最小値から最大値の設定に変更する。
- e) 表示される測定ガス温度が、最大設定温度の定常状態における標準温度センサの値から ± 2 °C の範囲にあることを確認する。
- f) 附属文書に示す流量の範囲内の最大値で、c)～e)の手順を繰り返す。

附属書 CC (規定) *加湿出力の測定

CC.1 原理

加湿出力は、単純な重量法を使用して測定する。

試験方法には乾燥空気を使用するので、出力される原理空気の湿度は、全て加湿器が供給したものである。出力される空気の容積を BTPS 条件での容積に標準化する。

CC.2 試験条件

この試験方法で加湿出力を算出するためには、幾つかの注意が必要である。“標準条件”に関しては異なる定義が存在するが、流量計の校正に関する標準状態を理解することは重要である。

表 CC.1 に、通常使用する標準状態及び標準状態での体積流量の測定値を、重量換算に必要な BTPS 条件での体積流量に変換するそれぞれの補正率を示す。

表 CC.1—標準状態及びその補正率

発行団体	標準状態 標準 L/分	BTPS L/分への補正率
NIST, ISO 10780	0 °C, 101.325 kPa	1.210
EPA, NIST	20 °C, 101.325 kPa	1.127
AMCA	21.1 °C, 101.325 kPa	1.123

NIST (アメリカ国立標準技術研究所, US National Institute of Standards and Technology)
EPA (アメリカ合衆国環境保護庁, US Environmental Protection Agency)
AMCA (Air Movement and Control Association International)

より正確に BTPS に変換を行うには、環境気圧及び温度を正確に測定する手段を個別に使用することが可能であれば、供給ガスが乾燥していると仮定して理想気体の法則による次の式(CC.1)を使用して V_{ATP} から V_{BTPS} への変換を計算する^{[27] [48]}。

$$V_{BTPS} = V_{ATP} \times \frac{T_{body}}{T_{amb}} \times \frac{P_{amb}}{[P_{amb} - P_v(T_{body})]} \dots\dots\dots (CC.1)$$

ここで、
 P_{amb} : 環境気圧
 $P_v(T_{body})$: 式(CC.2)によって求めた T_{body} (K, ケルビン温度) での飽和水蒸気圧
 V_{ATP} : ATP (環境温度, 湿度) 条件での容積
 T_{body} : 310 K
 T_{amb} : 供給ガスの温度

$$P_v(T_{body}) = 10^{(30.59051) - 8.2 \log(T_{body}) + 2.4804 \times 10^{-3} \times (T_{body} - \frac{3142.31}{T_{body}})} \dots\dots\dots (CC.2)$$

注記 T_{amb} が T_{body} に等しいとき、 $P_v(T_{body})$ は、6.270 987 kPa になる。

CC.3 試験器具

測定機器及び次を用い、測定精度 ± 1 mg/L が得られるように十分な時間をかけて測定を行う。

- a) 試験する**加湿器**及び取扱説明書に記載した**附属品**
- b) 重量計
- c) タイマ
- d) 流量計

注記 1 乾燥側のガス流量（**加湿器**への供給ガス）の測定に適切となるよう、市販のエア流量計が乾燥ガス用に校正される。

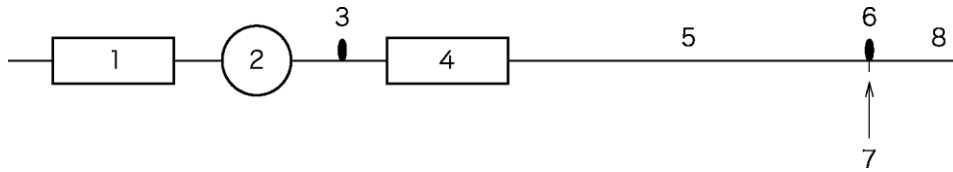
- e) **附属書 FF**に規定する標準温度センサ
- f) 乾燥空気に接続することを意図しない、ガス供給源又は**加湿器**の**附属文書**に示す装置
- g) 湿度計
- h) 圧力計

注記 2 201.5 に追加情報を記載している。

CC.4 試験手順

重量法による**加湿出力**は、次の**手順**で測定する。

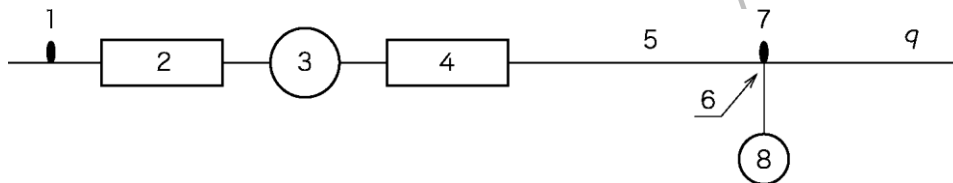
- a) 取扱説明書に従って**加湿器**及びその**附属品**を接続する。
- b) 標準温度センサを**送気ガス温度**の測定を行う箇所に取り付ける。この温度を T_2 (°C) とする。
- c) 必要な場合、延長チューブを用いて周囲の通風及び温度でセンサが不要な影響を受けないようにする。延長チューブは、**送気チューブ**と同じ径で、かつ、センサが周囲の通風の影響を受けないように**送気チューブ**の径の少なくとも 10 倍以上の長さがなければならない。
- d) **加湿器**及び**附属品**の環境温度が 17 °C~23 °C の範囲にあることを確認する。供給されるガスの温度を測定する。この温度を T_1 (°C) とする。供給されるガスの温度が**加湿器**の**定格**作動温度の範囲にあることを確認する。
 - 1) 供給される乾燥空気の**相対湿度**は、0 %である。
 - 2) 供給されるガスが乾燥空気でない場合は、供給される空気の**相対湿度**を測定し、 RH_{amb} (%) として記録する。 RH_{amb} が、**附属文書**に示す最低**定格相対湿度**の ± 5 %であることを確実にする。
- e) **加湿器**、**送気チューブ**及び**加湿チャンバ**のそれぞれの位置を、可能であれば次のように調整する。
 - **患者**に到達する加湿とみなされない結露（例えば、吸気チューブ内部の結露）は、加湿システム内にとどまり、 m_1 [h]に規定する**加湿器**及びその内容物、推奨する**送気チューブ**の質量]に含まれる。
 - **患者**に到達する加湿とみなされる結露 [例えば、計器の死くう（腔）に発生する結露] は、**加湿器**にとどまらず、 m_1 には含まれない [h]を参照]。
- f) **加湿器**をガス供給源に接続する。
 - 1) 乾燥空気の供給源に接続する場合は、**加湿器**及び**附属品**を図 CC.1 に示すように設置する。
 - 2) 非乾燥空気の供給源に接続する場合は、**加湿器**及び**附属品**を図 CC.2 に示すように設置する。



記号説明

- 1 乾燥空気の供給源
- 2 流量計
- 3 供給空気用温度センサ (T_1)
- 4 試験対象の加湿器
- 5 送気チューブ
- 6 送気用温度センサ (T_2)
- 7 患者側接続ポート
- 8 延長送気チューブ [c)を参照]

図 CC.1—乾燥空気の供給源を用いる試験構成



記号説明

- 1 供給空気用温度センサ (T_1)
- 2 非乾燥空気の供給源
- 3 流量計
- 4 試験対象の加湿器
- 5 送気チューブ
- 6 患者側接続ポート
- 7 送気用温度センサ (T_2)
- 8 圧力計
- 9 延長送気チューブ [c)を参照]

図 CC.2—非乾燥空気の供給源を用いる試験構成

- g) 供給ガスが乾燥空気である場合、流量計のガス流量を最大**定格**流量 $\pm 5\%$ に設定し、**加湿器**を最大流量設定にして起動する。供給ガスが乾燥空気でない場合、**加湿器**と併用する装置を、最大流量（すなわち、**定格最大作動圧**）を供給するよう設定する。**患者側接続ポート**に供給される圧力を測定し、流量を記録する。**加湿器**の暖気時間に起因するエラーを最小限にするため、2時間以上待機する。
- h) **加湿器**を停止し、**附属品**を全て取り外す。ガス供給源との接続、電源接続及び延長チューブも取り外して、質量測定に関する外部の影響を除く。**加湿器**及びその内容物、推奨する**送気チューブ**の質量だけを計測し、この質量を m_0 とする。これが**加湿器**の初期質量である。
- i) **附属品**を全て再接続する。
- j) **加湿器**を起動してタイマを開始する。
- k) 開始時間を t_0 と記録する。試験実施中は、**操作者**が制御する設定を維持する。
- l) 次の量の測定値が $\pm 1 \text{ mg/L}$ の測定の合計精度を維持するようになったら試験を終了する。

- **液体容器**で使用可能な容量から十分な量を**加湿器**が消費した場合。
- 試験時間が十分に長い場合。

- m) 時間 t_1 を記録し、試験時間 ($t_1 - t_0$) を記録する。
- n) 経過時間合計を書き留めて、流量計の読取値に合わせた時間単位に換算する。

注記 合計の測定誤差を 1 mg/L 未満とする場合には特に注意が必要となる。これを達成するには、時間、温度、流量及び質量の測定、特に流量及び質量の測定は、数値に関して十分に正確であることが望ましいとされる。実施に当たっては、**加湿器**の質量及び推定出力は、全体の精度を維持するための最小限の試験時間の指針となると考えられる。測定機器及び結果推定値のエラー解析を行うことが推奨される。

- o) 最後に**加湿器**の質量を計測し、初期質量との差を記録する。
- p) 式(CC.3)を使用して試験における加湿ガスの容積、 V_{BTPS} (**BTPS** 状態) を算出する。

$$V_{\text{BTPS}} = q_{\text{SLPM}} \times SF \times T_{\text{DUR}} \dots\dots\dots \text{(CC.3)}$$

ここで、
 q_{SLPM} : **標準状態**のガスの流量
 SF : **BTPS** への補正率 (**表 CC.1**)
 T_{DUR} : 試験時間

- q) 式(CC.4)を使用して**加湿出力**、 H_{out} (mg/L) を算出する。

$$H_{\text{out}} = \frac{\Delta m}{V_{\text{BTPS}}} + Ha(T_1) \dots\dots\dots \text{(CC.4)}$$

ここで、
 Δm : **加湿器**の質量の変化 (mg)
 $Ha(T_1)$: 供給される空気の**絶対湿度**。式(CC.5)を使用して算出する。

$$Ha(T_1) = RH_{\text{amb}} \times (0.0387 \times T_1^2 - 0.6066 \times T_1 + 13.776) \dots\dots\dots \text{(CC.5)}$$

ここで、
 T_1 : 供給される空気の温度 (°C)
 RH_{amb} : 供給ガスが乾燥空気でない場合は、その**相対湿度**

- r) **加湿出力**が、取扱説明書に示す値を超えていることを確認する。
- s) 周囲温度を**加湿器**の**最低定格**作動温度 ± 1 °Cにして、**手順 g)~r)**を繰り返す。
- t) 周囲温度を**加湿器**の**最高定格**作動温度 ± 1 °Cにして、**手順 g)~r)**を繰り返す。
- u) 供給ガスが乾燥空気である場合は、**加湿器**を**最小定格**流量設定にして、**d)~s)**の**手順**を繰り返す。供給ガスが乾燥空気でない場合は、**加湿器**と併用する装置が供給する流量が最小となるように設定し (すなわち、**最小定格**作動圧)、**g)~s)**の**手順**を繰り返す。

附属書 DD (規定)

*比エンタルピーの計算

DD.1 比エンタルピーの計算

加湿ガスの比エンタルピー ΔH_s は、定圧、0℃で冷却又は加熱されたときにガスが放出する乾燥ガス単位容積当たりのエネルギーである。これは、水蒸気及び結露によるものを含むが、当初、液体の水（水滴のような）によるものは含まない。ここで容積とは、乾燥ガスの最初の容積で、 ΔH_s に多く使用する測定単位は、 kJm^{-3} である。

表 DD.1 に、比エンタルピーの計算に使用する特性のシンボル及び値を示す。

表 DD.1—比エンタルピーの計算に使用するシンボル及び値

シンボル	値	内容	参考文献
M_{wv}	$18.0153 \text{ g mol}^{-1}$	水蒸気の分子量	[56]
M_{air}	$28.9645 \text{ g mol}^{-1}$	乾燥空気分子量	[56]
$c_{\text{p,air}}$	$1.0051 \text{ kJ kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$	乾燥空気の定圧比熱容量	[41] [23]
$c_{\text{p,wv}}$	$1.8662 \text{ kJ kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$	水蒸気の定圧比熱容量	[41] [23]
L_{wv}	2501 kJ kg^{-1}	0℃の水の蒸発潜熱	[28]
R	$8.31446 \text{ J K}^{-1} \text{ mol}^{-1}$	一般ガス定数	—

水の飽和蒸気圧 P_{sat} の計算式を附属書 GG に示す。ガスの相対湿度 $h_s(T_d, P)$ (乾燥空気の単位質量当たりの水蒸気質量) は、式(DD.1)を使用して計算する。

$$h_s(T_d, P) = \frac{M_{\text{wv}} P_{\text{sat}}(T_d)}{M_{\text{air}} P - P_{\text{sat}}(T_d)} \dots\dots\dots (DD.1)$$

DD.2 比エンタルピーの測定

ガスの比エンタルピーを計算するには、温度 T (℃)、圧力 P (Pa) 及び露点温度 T_d (℃) が必要である。この個別規格では、比エンタルピーの上限は、送気ガスの比エンタルピーをいう。次に示す手順は、比エンタルピーの測定に使用する。適切に正当化される場合は、必ずしもこの手順によらなくてもよい。

- a) サンプリングは、2秒以下の間隔で次を測定する。
 - 1) 送気ガス温度 T (すなわち、患者側接続ポートでの温度)
 - 2) 加湿チャンバアウトレットでのガスの温度 T_h 並びに T 、及び T_h の最小値として T_d をとる。
 - 3) 送気ガスの圧力又は適切な前提値 (海面位の 101325 Pa のような)
- b) 比エンタルピーを次の式(DD.2)及び式(DD.3)を使用して計算する。
- c) 任意の 120 秒間の移動平均を使用して比エンタルピー値をフィルタリングする。
- d) フィルタリングした比エンタルピー値が、 197 kJ/m^3 を超えることがないかを確認する。

$20 \text{ }^\circ\text{C} \leq T_d \leq 60 \text{ }^\circ\text{C}$ 及び $20 \text{ }^\circ\text{C} \leq T \leq 80 \text{ }^\circ\text{C}$ では、湿潤空気の比エンタルピー ΔH_s は、式(DD.2)で求める。

$$\Delta H_s = \rho_{\text{air}} \times \left[c_{p,\text{air}} \times T + h_s \times (T_d, P) \times (L_{\text{wv}} + c_{p,\text{wv}} \times T) \right] \dots\dots\dots (*\text{DD.2})$$

ここで,

$$\rho_{\text{air}} = \frac{M_{\text{air}} \times [P - P_{\text{sat}} \times (T_d)]}{R \times (T + 273.15)} \dots\dots\dots (\text{DD.3})$$

式(DD.2)は、計算結果を二つの部分に分ける。乾燥空気によるエンタルピー及び水蒸気によるエンタルピーである。エンタルピーは、最初に乾燥空気の単位質量で計算し、次に空気密度 (ρ_{air}) を乗じて乾燥空気の単位容積とする。乾燥空気によるエンタルピーは、単純に $c_{p,\text{air}}T$ である。水蒸気によるエンタルピーは、**絶対湿度** [乾燥空気の質量 (kg) 当たりの水蒸気の質量 (kg)] に水蒸気の単位質量当たりの比エンタルピーを乗じて得られる。おおよそ、 $L_{\text{wv}} + c_{p,\text{wv}}T$ である。

送気ガスが加湿空気でない場合 (例えば、加湿酸素) は、 M_{air} 及び $c_{p,\text{air}}$ に適切な値を置換する (例えば、 M_{O_2} 及び c_{p,O_2})。

附属書 EE (規定) 着脱式温度センサ及び設置ポート

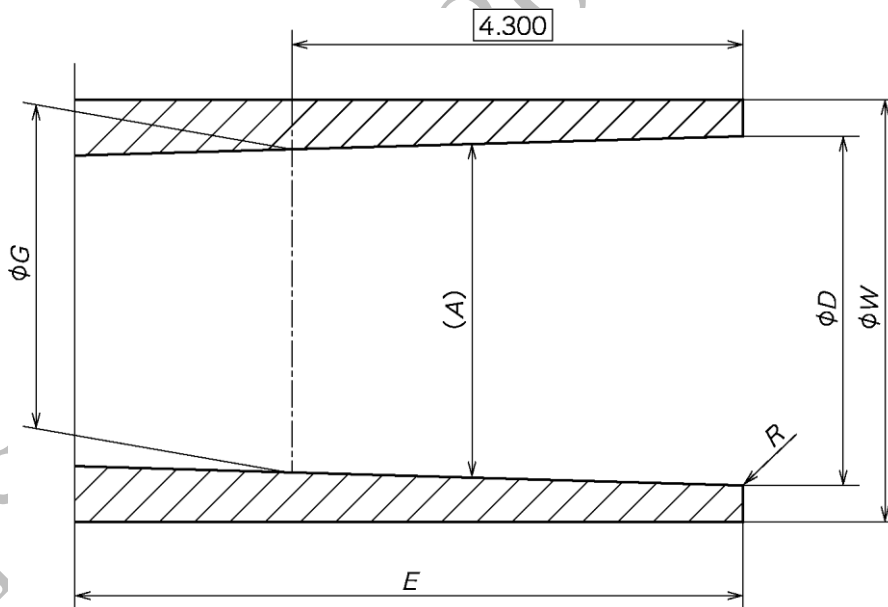
EE.1 一般

相互運用可能な温度センサ及び設置ポートは、**呼吸システム**及び**加湿器**に互換性があることを確実にするために必要である。**患者安全**のため、温度センサは、挿入後設置ポートに確実に保持する必要がある。

EE.2 着脱式温度センサの寸法に関する要求事項

- a) 着脱式温度センサは、次のいずれかによる。
- 1) 図 EE.2 に示す寸法に関する要求事項に適合する。
 - 2) これらの要求に適合するものと交換することが不可能なほど、十分に異なっている。
- b) 温度センサ設置ポートは、次のいずれかによる。
- 1) 図 EE.1 に示す寸法に関する要求事項に適合する。
 - 2) これらの要求に適合するものと交換することが不可能なほど、十分に異なっている。

単位 mm



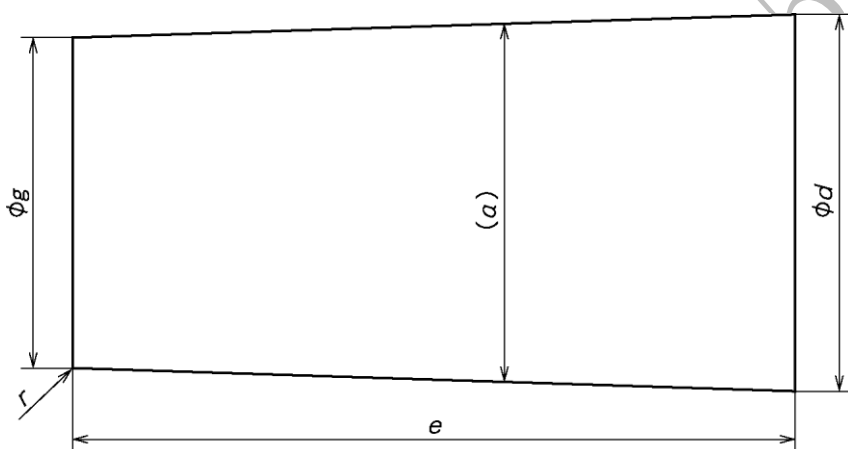
注記 表 EE.1 に、この図の寸法を示す。

図 EE.1—着脱式温度センサポート

表 EE.1—着脱式温度センサポートの寸法

着脱式温度センサポート				
記号	形状	寸法 (mm)		
		最小	公称	最大
(A)	1 : 40 の円すいテーパを含む角度 (度, 呼び)	—	(1.43°)	—
ϕD	めす (雌) テーパの開口部の内径	7.83	—	7.91
E	めす (雌) テーパの奥行き	5.00	—	12.00
ϕG	めす (雌) テーパの開口部から 4.3 mm のめす (雌) テーパ小端の内径	7.72	—	7.80
ϕW	温度センサポート外部特長の外面を被覆する最小の円筒の直径	10.70	—	—
R	めす (雌) テーパ入口の半径又は面	—	—	0.50

単位 mm



注記 表 EE.2 にこの図の寸法を示す。

図 EE.2—着脱式温度センサの寸法

表 EE.2—着脱式温度センサの寸法

着脱式温度センサポート				
記号	形状	寸法 (mm)		
		最小	公称	最大
(a)	1 : 40 の円すいテーパを含む角度 (度, 呼び)	—	(1.43°)	—
ϕd	おす (雄) テーパの大端径	7.89	—	7.97
e	おす (雄) テーパの奥行き	10.50	—	—
ϕg	おす (雄) テーパの小端径	7.56	—	7.64
r	おす (雄) テーパの半径又は面	—	—	0.50

EE.3 着脱式温度センサの設置ポートのはめあい確認試験方法

着脱式温度センサにテーパの円すいコネクタを使用する場合、次の離脱力に関する要求事項に適合しなければならない。

はめあい確認試験を、次の手順で実施する。

- a) 着脱式温度センサ及び設置ポートを、 $41\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $95\% \pm 5\% \text{RH}$ で1時間以上平衡させる。

- b) 附属文書に従って，着脱式温度センサを設置ポートに接続する。
- c) 接続した構成品について，離脱機構を何も作動させないままの状態を，a)に規定する条件で1時間以上放置させる。
- d) $25\text{ N} \pm 2.5\text{ N}$ の軸方向の離脱力を， 20 N/秒 を超えない速度で10秒間かける。
- e) センサが外れていないことを確認する。

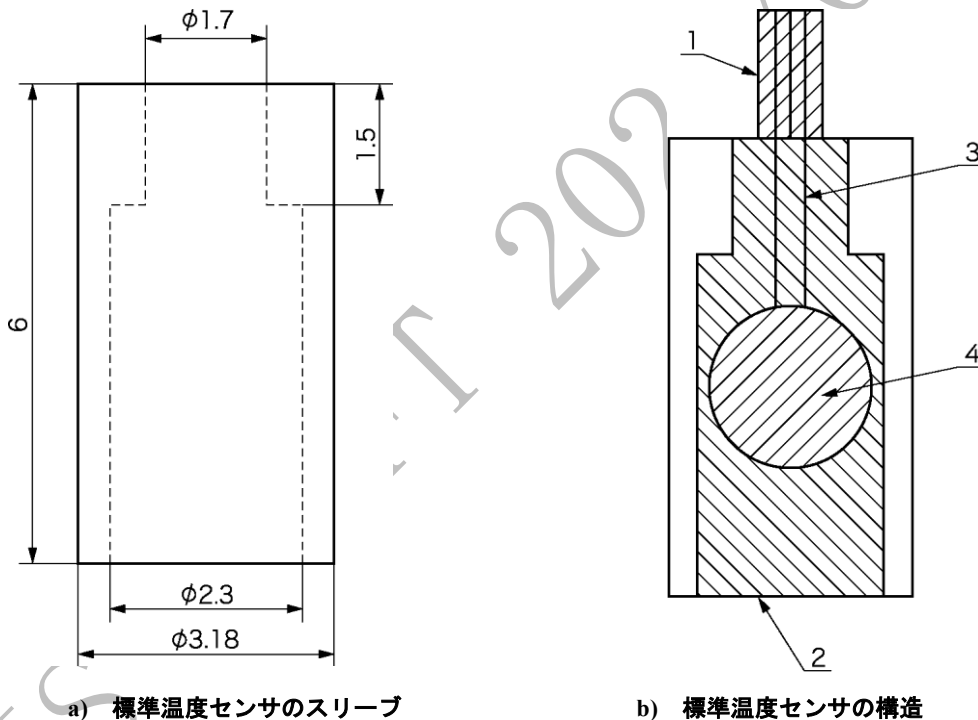
JIS DRAFT 2026/05/12

附属書 FF (規定) *標準温度センサ

FF.1 試験の準備

- a) 標準温度センサは、次の要求事項に適合しなければならない (図 FF.1 も参照)。
- b) 正しく組み立てた標準温度センサは、次の特性を備えなければならない。
- 1) 流速 1 m/秒で水温が 22 °C から 37 °C へ変化した場合の時定数は、0.5 秒を超え、かつ、1.0 秒未満
注記 1 これによって組み立てたセンサの熱伝導性の限界が設けられる。
 - 2) 周囲温度の変化による影響は、1 °C につき 0.01 °C 未満
注記 2 これによって組み立てたセンサのステム効果の限界が設けられる。

単位 mm



記号説明

- 1 サーマスタ導線の電気絶縁体
- 2 熱伝導性のエポキシ樹脂又はペースト
- 3 サーマスタ導線
- 4 サーマスタ

図 FF.1—標準温度センサ

このセンサの構造の例は、次による。

- 一 外径 3.18 mm の銅管、長さ 6 mm。内径は、サーミスタビーズによって選択する。収容に十分な間隔があることが望ましい。図 FF.1 の寸法で、熱伝導率 $> 386 \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ の他の材質を使用してもよい。サーミスタは、25 °C ~ 45 °C の範囲で正確度が $\pm 0.2 \text{ °C}$ (等温のかくはんした空気又は水中)。通常供給され

るサーミスタは、25℃で2 252 Ωの抵抗値である。試験が要求する正確度に適切な値である。

- －サーミスタの電気導線は、#32 ゲージのすずめっき銅線で、全長 60 mm 以上とすることが望ましい[伝導率が、 $<180 \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ であればその他の材質でもよい。]
- －サーミスタの電気導線は、電気絶縁及び熱絶縁のために被覆していることが望ましい。プラスチックチューブで目的は達成可能であるが、電気絶縁物質で熱伝導率が $<0.02 \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ であれば他の物質でもよい。
- －サーミスタは、銅管の中央に配置し、熱伝導性で、かつ、熱伝導率が $>0.183 \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ である電気絶縁化合物（放熱ペースト又は低ストレスの熱伝導エポキシ樹脂等）で空間を埋めることが望ましい。

注記 1 銅のスリーブは直径 3.18 mm の標準の銅管から容易に作成が可能である。作成するセンサは、これによって標準表面積及び表面熱伝導率になる。

注記 2 規定する温度ビーズは、多くの供給源から容易に入手が可能である¹⁾。

注記 3 サーミスタセンサを測定回路に取り付ける場合、使用する測定電流のためにサーミスタで顕著な自己発熱が発生しないよう、注意が必要である。

注¹⁾ 適合する温度ビーズ（サーミスタ）は、次の供給元が市販している。Honeywell, Yellow Springs Instrument [YSI], Fenwal, Omega.

この情報は、この個別規格の**使用者**の便宜を図って記載するもので、これらの製品を推奨するものではない。

附属書 GG (参考) 飽和蒸気圧

試験の準備

附属書 DD では、比エンタルピーの計算に飽和蒸気圧及び水の増大係数を使用する。飽和蒸気圧 P_{sat} 及び水の増大係数 f は、式(GG.1)及び式(GG.2)によって求める^[19]。

$$P_{\text{sat}}(T) = (611.21) \times e^{\left(18.678 - \frac{T}{234.5}\right) \left(\frac{T}{T+257.14}\right)} \dots\dots\dots \text{(GG.1)}$$

$$f(T, P) = 1.00072 + P \times \left(3.2 \times 10^{-8} + (5.9 \times 10^{-12} \times T^2)\right) \dots\dots\dots \text{(GG.2)}$$

ここで、
 T : ガス温度 (°C)
 P : 気圧 (Pa)

増大係数を使用するには、式(GG.1)に式(GG.2)を乗じて、 P_{sat} を使用する全てのエンタルピー又は湿度を算出する (附属書 CC 及び附属書 DD 参照)。

式(GG.1) (飽和蒸気圧) 及び式(GG.2) (水の増大係数) の係数は、参考文献^[20]から引用した。

附属書 HH (参考)

IMDRF 基本原則及びラベリング指針の参照

この個別規格は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）に適合する医療機器としての**加湿器**の基本原則及びラベリング要求事項を裏付けるために作成されたものである。この個別規格は、適合性評価の目的に応じたものとなることを意図している。

この個別規格への適合は、IMDRF/GRRP WG/N47:2024^[17]の特定の基本原則及びラベリング原則IMDRF/GRRP WG/N52:2024^[18]への適合を証明する手段となる。その他の手段を用いることも可能である。**表 HH.1**に、この個別規格の箇条及び細分箇条で対応するIMDRF/GRRP WG/N47:2024の基本原則を示す。**表 HH.2**には、この個別規格の箇条及び細分箇条で対応するIMDRF/GRRP WG/N52:2024のラベリング原則を示す。

注記 1 表 HH.1に記載していない基本原則については、この個別規格では対応していない。

表 HH.1 – この個別規格と基本原則との対応

IMDRF/GRRP WG/N47:2024 ^[17] の基本原則	この個別規格で対応する箇条／細分箇条	適合性に関する注記
5.1.1	全て	製造に関する部分是对应しない。
5.1.3	201.4, 201.4.3.101	製造に関する部分是对应しない。
5.1.3 a)	201.4, 201.4.3.101	—
5.1.3 b)	201.4.3.101, 201.7, 201.12.4	—
5.1.5 a)	201.12.1, 206	—
5.1.6	全て	—
5.1.7	201.4, 201.15	—
5.1.9	201.4	—
5.3.1 a)	201.11.7	毒性に関する要求事項だけを扱う。
5.3.1 e)	201.11.6.6 bb)	清掃、消毒及び滅菌を含む、 正常な使用 について扱う。
5.3.1 f)	201.11.7, 201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105	生体適合性並びに制御器及び計器の精度について扱う。
5.3.2	201.11.6.6, 201.11.7	設計に関する要求事項だけに対応する。
5.3.3	201.11.7	設計に関する要求事項だけに対応する。
5.3.5	201.11.6.6	設計に関する要求事項だけに対応する。
5.3.5 a)	201.11.6.6	—
5.3.5 b)	201.11.7	—
5.3.5 c)	201.11.6.6	—
5.4.1	201.11.6.6, 201.11.6.7	—
5.5.1	201.4.101, 201.7.2.4.101, 201.16.1.101, 201.101, 201.102	—
5.5.2 a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	—
5.5.2 b)	201.12.1, 201.12.4, 206	—

表 HH.1—この個別規格と基本原則との対応（続き）

IMDRF/GRRP WG/N47:2024 ^[17] の 基本原則	この個別規格で対応する 箇条／細分箇条	適格性に関する注記
5.5.2 c)	202	磁場，外部からの電气的影響及び電磁的影響並びに静電気放電について扱う。
5.5.2 h)	202	電磁妨害について扱う。
5.5.3	201.11	—
5.5.5	201.4.101, 201.7.2.4.101, 201.16.1.101, 201.101, 201.102	—
5.5.7	201.12.1, 206	—
5.6.1	201.9.4.3.101	—
5.6.3	201.9.6.2.1.101, 201.9.6.2.1.102	—
5.6.4	201.101, 201.102, 201.103	—
5.6.5	201.11	—
5.7.1	201.13	—
5.7.5	202	—
5.7.6	202	—
5.7.7	201.8, 201.13	—
5.8.1	201.14.1	—
5.8.2	201.14.1	—
5.9.1 a)	201.12	—
5.9.1 c)	201.7.2.101, 201.12.1, 206	—
5.10	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.9.101.1, 206, 211	—
5.12.1	206, 211	—
5.12.2	206, 211	—
5.12.3	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.9.101.1, 206, 211	—
6.1.1	201.11.7	—
6.1.2	201.11.7	—
6.1.3	201.11.7	—
6.4.1	201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105	—
6.4.2	201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.13.1.101, 201.13.2.101, 201.13.102	—

注記 2 表 HH.2 に記載していないラベリングの原則については，この個別規格では対応していない。

表 HH.2—この個別規格とラベリング原則との対応

IMDRF/GRRP WG/N52:2024 ^[18] のラベリング原則	この個別規格で対応する箇条／細分箇条	適格性に関する注記
5.1.1	201.7.9.2.1, 211	—
5.1.4	201.7.2.101	—
5.1.5	201.7.9.2.2.101	—
5.2.1	201.7.2.101	—
5.3.6	201.7.9.2.1, 211	—
5.3.10	201.7.9.2.1, 211	—
5.3.11	201.7.9.2.1, 211	—
5.3.12	201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105	—
5.3.13	201.7.9.2.2.101	—
5.3.14	201.7.9.2.8.101	—
5.3.18	201.7.9.2.8.101	—
5.3.19	201.7.9.2.8.101	—
5.3.20	201.7.9.2.13.101	—
5.3.26	201.7.9.2.12, 201.7.9.2.13.101	—
5.3.27	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	—
6.1.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101, 206, 211	—
9.1	201.7.9.2.9.101.1	—
9.2	201.7.9.2.9.101.1, 211	—
9.3	201.7.9.2.9.101.1, 211	—
9.4	201.7.9.2.9.101.1, 211	—
9.5	201.7.9.2.9.101.1, 211	—
9.6	201.7.9.2.9.101.1, 211	—

附属書 II

(参考)

ISO 16142-1:2016 に適合する医療機器の安全及び性能
の基本原理への言及

(対応国際規格の附属書を不採用とした。)

JIS DRAFT 2026/05/12

附属書 JJ (参考)

安全性及び性能に関する一般要求事項の参照

この個別規格は、医療機器規則 (EU) 2017/745^[16]の安全性及び性能に関する一般要求事項 (GSPR) を裏付けるために作成したものである。この個別規格は、適合性評価の目的に応じたものとなることを意図している。

この個別規格への適合は、医療機器規則 (EU) 2017/745^[16]の特定の安全性及び性能に関する一般要求事項への適合を証明する一手段となる。その他の手段を用いることも可能である。表 JJ.1 に、この個別規格の箇条及び細分箇条で対応する医療機器規則 (EU) 2017/745 の安全性及び性能に関する一般要求事項を示す。

注記 表 JJ.1 に記載していない安全性及び性能に関する一般要求事項については、この個別規格では対応していない。

表 JJ.1—この個別規格と安全性及び性能に関する一般要求事項との対応

医療機器規則 (EU) 2017/745, 附属書 I ^[16] の安全性及び性能に関する一般要求事項	この個別規格で対応する箇条／細分箇条	適合性に関する注記
1	全て	—
2	206	—
4 a)	201.4, 201.4.3.101	—
4 b)	201.4.3.101, 201.7, 201.12.4	—
5 a)	201.12.1, 206	—
6	全て	—
7	201.4, 201.15	—
8	201.4	—
10.1 a)	201.11.7	毒性に関する要求事項だけを扱う。
10.1 b)	201.11.7	この要求事項は、 ガス経路 に関して扱う。
10.1 d)	201.11.6.6	—
10.1 g)	201.11.6.6 bb)	清掃、消毒及び滅菌を含む、 正常な使用 について扱う。
10.1 h)	201.11.7, 201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105	生体適合性並びに制御器及び計器の精度について扱う。
10.2	201.11.6.6, 201.11.7	設計に関する GSPR 10.2 の部分だけに対応する。
10.3	201.11.6.6, 201.11.7	設計に関する GSPR 10.3 の部分だけに対応する。
10.4.1	201.11.7	設計に関する GSPR 10.4 の部分だけに対応する。
10.6	201.11.7	設計に関する GSPR 10.6 の部分だけに対応する。
11.1	201.11.6.6	設計に関する GSPR 11.1 の部分だけに対応する。

表 JJ.1—この個別規格と安全性及び性能に関する一般要求事項との対応（続き）

医療機器規則（EU）2017/745，附属書 I ¹⁶ の安全性及び性能に関する一般要求事項	この個別規格で対応する箇条／細分箇条	適合性に関する注記
11.1 b)	201.11.6.6	設計に関する GSPR 11.1 の部分だけに対応する。
11.1 c)	201.11.7	—
11.1 d)	201.11.6.6	—
11.2	201.11.6.6, 201.11.6.7	—
14.1	201.4.101, 201.7.2.4.101, 201.16.1.101, 201.101, 201.102	設計に関する GSPR 14.1 の部分だけに対応する。
14.2 a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	設計に関する GSPR 14.1 の部分だけに対応する。
14.2 b)	202	—
14.2 f)	202	—
14.3	201.11	—
14.5	201.4.101, 201.7.2.4.101, 201.16.1.101, 201.101, 201.102	—
14.6	201.12.1, 206	—
15.1	201.12	安定性に関する GSPR 15.1 の部分に対応していない。
17.1	201.14.1	—
17.2	201.14.1	—
18.1	201.13	設計に関する GSPR 18 の部分だけに対応する。
18.5	202	—
18.6	202	—
18.7	201.8, 201.13	—
20.1	201.9.4.3.101	設計に関する GSPR 20 の部分だけに対応する。
20.3	201.9.6.2.1.101, 201.9.6.2.1.102	—
20.4	201.101, 201.102, 201.103	—
20.5	201.101, 201.102, 201.103	—
20.6	201.11	—
21.1	201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105	患者 の保護だけを扱う。
21.2	201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.13.1.101, 201.13.2.101, 201.13.102	—
21.3	201.7.2.101, 201.12.1, 206	—
22.1	206, 211	—
22.2	206, 211	—
22.3	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.9.101.1, 206, 211	—
23.1 a)	201.7.9.2.1, 211	—
23.1 b)	201.7.2.101	—
23.1 g)	201.7.9.2.2.101	—
23.1 h)	201.7.2.101	—
23.2 m)	201.7.2.101	—

表 JJ.1—この個別規格と安全性及び性能に関する一般要求事項との対応（続き）

医療機器規則（EU）2017/745，附属書 I ^[6] の安全性及び性能に関する一般要求事項	この個別規格で対応する箇条／細分箇条	適格性に関する注記
23.4 e)	201.7.9.2.9.101	—
23.4 f)	201.7.9.2.9.101.2, 201.7.9.2.14.101	—
23.4 g)	201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.9.101	—
23.4 h)	201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105	—
23.4 k)	201.7.9.2.8.101	—
23.4 n)	201.7.9.2.12, 201.7.9.2.13.101	—
23.4 q)	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	—
23.4 s)	201.7.9.2.1.101	—

附属書 KK
(参考)

用語集一定義した用語の五十音順索引

注記 ISO Online Browsing Platform (OBP)¹⁾ 及び IEC Electropedia²⁾ からこれらの用語及び定義の多くにアクセスが可能である。

注 1) リンク URL : <https://www.iso.org/obp>

注 2) リンク URL : <https://www.electropedia.org>

用語		出典
あ	アラーム音中断 (audio paused) アラームシステム (alarm system) アラーム状態 (alarm condition) アラーム信号 (alarm signal) アラーム設定値 (alarm limit) アラーム中断 (alarm paused)	JIS T 60601-1-8:2023, 3.13 JIS T 60601-1-8:2023, 3.11 JIS T 0601-1:2017, 3.141 JIS T 60601-1-8:2023, 3.9 JIS T 60601-1-8:2023, 3.3 JIS T 60601-1-8:2023, 3.5
い	移動形 (mobile) 移動形の (transit-operable) 意図する使用 (intended use) イミュニティ (immunity) 医用電気機器 (medical electrical equipment) 医用電気システム (medical electrical system) 医療ガス配管設備 (medical gas pipeline system)	JIS T 0601-1:2023, 3.65 IEC 60601-1-11:2020, 3.4 JIS T 0601-1:2023, 3.44 JIS T 0601-1-2:2023, 3.8 JIS T 0601-1:2023, 3.63 JIS T 0601-1:2023, 3.64 ISO 7396-1:2016, 3.36
え	エアゾール (aerosol) 液体容器 (liquid container) 液体リザーバ (liquid reservoir) F 形装着部 (F-type applied part) ME 機器 (ME equipment) ME システム (ME system)	201.3.203 201.3.215 201.3.216 JIS T 0601-1:2023, 3.29 JIS T 0601-1:2023, 3.63 JIS T 0601-1:2023, 3.64
か	外装 (enclosure) 加湿器 (humidifier) 加湿出力 (humidification output) 加湿チャンバ (humidification chamber) ガスインレットポート (gas intake port) ガス経路 (gas pathway) 形式名称 (model or type reference) 加熱送気チューブ制御装置 (heated breathing tube controller) 監視装置 (monitoring equipment) 患者 (patient) 患者側接続ポート (patient-connection port) 患者接続 (patient connection) 患者漏れ電流 (patient leakage current)	JIS T 0601-1:2023, 3.26 201.3.214 201.3.213 201.3.212 201.3.210 ISO 18562-1:2024, 3.11 JIS T 0601-1:2023, 3.66 201.3.211 201.3.220 JIS T 0601-1:2023, 3.76 ISO 19223:2019, 3.14.5 JIS T 0601-1:2023, 3.78 JIS T 0601-1:2023, 3.80

	用語	出典
き	危害 (harm) 危険状態 (hazardous situation) 基礎安全 (basic safety) 気道装置 (airway device) 気道内圧 [airway pressure (P_{aw})] 基本性能 (essential performance) 機能接続 (functional connection) 客観的証拠 (objective evidence)	JIS T 0601-1:2023, 3.38 JIS T 0601-1:2023, 3.40 JIS T 0601-1:2023, 3.10 201.3.204 ISO 19223:2019, 3.6.1 JIS T 0601-1:2023, 3.27 JIS T 0601-1:2023, 3.33 JIS T 0601-1:2023, 3.72
け	携帯形 (portable) 検証 (verification)	JIS T 0601-1:2023, 3.85 JIS T 0601-1:2023, 3.138
こ	工具 (tool) 公称 (値) [nominal (value)] 呼吸回路フィルタ (breathing system filter) 呼吸システム (breathing system)	JIS T 0601-1:2023, 3.127 JIS T 0601-1:2023, 3.69 JIS T 7212:2018, 3.1 201.3.206
さ	最大供給圧 [maximum limited pressure ($P_{lim\ max}$)] 最大作動圧 (maximum operating pressure) 在宅医療環境 (home healthcare environment) 残留リスク (residual risk)	ISO 19223:2019, 3.13.3 201.3.218 IEC 60601-1-11:2020, 3.1 JIS T 0601-1:2023, 3.100
し	湿熱交換器, HME (heat and moisture exchanger) 主要操作機能 (primary operating function) 使用目的 (intended use)	ISO 9360-1:2000, 3.1 JIS T 62366-1:2022, 3.11 JIS T 0601-1:2023, 3.44
せ	正常状態 (normal condition) 正常な使用 (normal use) 製造業者 (manufacturer) 責任部門 (responsible organization) 接触可能部分 (accessible part) 絶対湿度 (absolute humidity) 設定温度 (set temperature)	JIS T 0601-1:2023, 3.70 JIS T 0601-1:2023, 3.71 JIS T 0601-1:2023, 3.55 JIS T 0601-1:2023, 3.101 JIS T 0601-1:2023, 3.2 201.3.201 201.3.223
そ	送気ガス温度 (delivered gas temperature) 送気チューブ (breathing tube) 操作者 (operator) 相対湿度 (relative humidity) 装着部 (applied part) 測定ガス温度 (measured gas temperature)	201.3.208 201.3.207 JIS T 0601-1:2023, 3.73 201.3.222 JIS T 0601-1:2023, 3.8 201.3.219
た	体温測定時大気圧水蒸気飽和状態, BTSPS (body temperature pressure, saturated) 単一故障状態 (single fault condition)	201.3.205 JIS T 0601-1:2023, 3.116
ち	中優先度 (medium priority)	JIS T 60601-1-8:2023, 3.28
て	定格 (値) [rated (value)] 手順 (procedure)	JIS T 0601-1:2023, 3.97 JIS T 0601-1:2023, 3.88
な	内部電源 (internal electrical power source)	JIS T 0601-1:2023, 3.45
の	能動形 HME (active HME)	201.3.202
は	ハザード (hazard) バリデーション (validation)	JIS T 0601-1:2023, 3.39 201.3.225
ひ	非医療従事者である操作者 (lay) 標準状態, STPD (standard temperature and pressure, dry)	IEC 60601-1-11:2020, 3.2 201.3.224

用語		出典
ふ	附属品 (accessory)	JIS T 0601-1:2023, 3.3
	附属文書 (accompanying document)	JIS T 0601-1:2023, 3.4
	フロー方向感知部品 (flow-direction-sensitive component)	201.3.209
	プログラマブル電気医用システム, PEMS (programmable electrical medical system)	JIS T 0601-1:2023, 3.90
	プログラマブル電子サブシステム, PESS (programmable electronic subsystem)	JIS T 0601-1:2023, 3.91
ほ	プロセス (process)	JIS T 0601-1:2023, 3.89
	分散形アラームシステム (distributed alarm system)	JIS T 60601-1-8:2023, 3.17
ま	保護手段, MOP [means of protection (mop)]	JIS T 0601-1:2023, 3.60
	保護装置 (protection device)	201.3.221
め	マスク (mask)	201.3.217
れ	明瞭に見える (clearly legible)	JIS T 0601-1:2023, 3.15
も	連続作動 (continuous operation)	JIS T 0601-1:2023, 3.18
ゆ	漏れ電流 (leakage current)	JIS T 0601-1:2023, 3.47
	ユーザビリティ (usability)	JIS T 62366-1:2022, 3.16
り	ユーザビリティエンジニアリングファイル (usability engineering file)	JIS T 62366-1:2022, 3.18
	リスク (risk)	JIS T 0601-1:2023, 3.102
	リスクコントロール (risk control)	JIS T 0601-1:2023, 3.105
	リスクマネジメント (risk management)	JIS T 0601-1:2023, 3.107
	リスクマネジメントファイル (risk management file)	JIS T 0601-1:2023, 3.108

参考文献

- [1] **ISO 4135**, Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary
- [2] **ISO 8185:2007**, Respiratory tract humidifiers for medical use—Particular requirements for respiratory humidification systems
- [3] **JIS Q 9000** 品質マネジメントシステム—基本及び用語
- [4] **ISO 9360-2**, Anaesthetic and respiratory equipment—Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans—Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
- [5] **ISO 13732-1**, Ergonomics of the thermal environment—Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces—Part 1: Hot surfaces
- [6] **ISO 20789**, Anaesthetic and respiratory equipment—Passive humidifiers
- [7] **ISO 27427**, Anaesthetic and respiratory equipment—Nebulizing systems and components
- [8] **IEC/TR 60878:2015**, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [9] **ISO 80369-2**, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 2: Connectors for respiratory applications
- [10] **ISO 80601-2-12**, Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- [11] **ISO 80601-2-70**, Medical electrical equipment—Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- [12] **ISO 80601-2-72**, Medical electrical equipment—Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
- [13] **ISO 80601-2-79**, Medical electrical equipment—Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
- [14] **ISO 80601-2-80**, Medical electrical equipment—Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency
- [15] **ISO 80601-2-90**, Medical electrical equipment—Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment
- [16] (EU) 2017/745, (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1-175
- [17] **IMDRF/GRRP WG/N47:2024**, Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
- [18] **IMDRF/GRRP WG/N52:2024**, Labeling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices
- [19] BUCK A.L. New Equations for Computing Vapor Pressure and Enhancement Factor. *J. Appl. Meteorol.* 1981 20(12) pp. 1527-1531
- [20] Buck Research Instruments LLC, *Model CR-1A operating manual*, 2012
- [21] BURTON G.W., FOX D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung. *Br. J. Anaesth.* 1972, 44(12) pp. 1253-1262
- [22] CENGEL Y., BOLES M. Thermodynamics—An Engineering Approach (2nd ed), McGraw-Hill Inc, 1994, equation 13-7, p.693

- [23] CHASE M.W. JR. NIST-JANAF Thermochemical Tables, Fourth Edition, 1998 J. Phys. Chem. Ref. Data, Monograph 9, 1-1951
- [24] CONSTANTINDIS J., KNOBBER D., STEINHART H., KUHN J., IRO H. Fine-structural investigations of the effect of nCPAP-mask application on the nasal mucosa. *Acta Otolaryngol.* 2000, 120(3)pp. 432-437
- [25] DOYLE A., JOSHI M., FRANK P., CRAVEN T., MOONDI P., YOUNG P. A change in humidification system can eliminate endotracheal tube occlusion. *J. Crit. Care.* 2011, 26(6) p. 23
- [26] GALLAGHER S., VERCRUYSEN M., DENO N. Hot air breathing: effects of elevated wet bulb temperatures on tissue temperatures of the mouth. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 1985, 46(6)pp. 332-335
- [27] GOFF, J.A. AND GRATCH, S., Thermodynamic properties of moist air, *Trans ASHVE*, 1945, 51,pp. 125-164
- [28] Handbook of Chemistry and Physics. 73rd Edition, 1992 Ed. David R. Lide. CRC Press: Boca Raton Chapter 6, p. 11
- [29] KILLICK E. *Physiological response to breathing hot air.* Dept of Physiology, University of Leeds, 1931
- [30] KILPATRICK, S.J., PAPILE, L., MACONES, G.A. and WATTERBERG, K.L., *Physical Facilities.* In: Guidelines for perinatal care. Elk Grove Village, Chicago, American Academy of Pediatrics, 2017, p.79
- [31] KONRAD F., SCHREIBER T., BRECHT-KRAUS D. Mucociliary Transport in ICU patients. *Chest.* 1994, 105(1) pp. 237-241
- [32] KOUTSOURELAKIS I., VAGIAKIS E., PERRAKI E., KARATZA M., MAGKOU C., KOPAKA M. et al. Nasal inflammation in sleep apnoea patients using CPAP and effect of heated humidification. *Eur. Respir. J.* 2011, 37(3) pp. 587-594
- [33] LELLOUCHE F., MAGGIORE A., LYAZIDI A., DEYE N., TAILLE S., BROCHARD L. Water content of delivered gases during non-invasive ventilation in healthy subjects. *Intensive Care Med.* 2009, 37(3) pp. 939-945
- [34] MADOR MJ, KRAUZA M, PERVEZ A, PIERCE D, BRAUN M, Effect of heated humidification on compliance and quality of life in patients with sleep apnea using nasal continuous positive airway pressure. *Chest.* 2005 128(4), pp.2151-2158
- [35] MARTIN DE ARAUJO M., VIERA S., VASQUEZ E., FLEURY B. Heated humidification or face mask to prevent upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. *Chest.* 2000, 117(1) pp. 142-147
- [36] MASSIE C., HART R., PERALEZ K., RICHARDS G. Effects of humidification on nasal symptoms and compliance in sleep apnea patients using continuous positive airway pressure. *Chest.* 1999, 116(2) pp. 403-408
- [37] MECKLENBURGH J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect and Comp.* 1988, 26(5) pp. 552-554
- [38] MIYAO H., HIROKAWA T., MIYASAKA K., KAWAZOE T. Relative humidity, not absolute humidity, is of great importance when using a humidifier with a heating wire. *Crit. Care Med.* 1996, 20 (5) pp. 674-679
- [39] MORITZ A.R., HENRIQUES F.C. JR. Studies of thermal injury I. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am. J. Pathol.* 1947, 23(5) pp. 695-720
- [40] Mushin W.W., Rendell-Baker L., Thompson P.W., Mapleson W.W. *Automatic Ventilation of the Lungs.* Third Edition, 1980, pp. 182-183.
- [41] NIST Chemistry WebBook. (2011) <http://webbook.nist.gov/chemistry/>, Retrieved 1 May 2013, National Institute of Standards and Technology
- [42] OREC R. et al. Mechanisms of bacterial movement in ventilator circuits. *Anaesth. Intensive Care.* 1997, 25(5)

p. 568

- [43] OTO J., NAKATAKI E., OKUDA N., ONODERA M., IMANAKA H., NISHIMURA M. Hygrometric properties of inspired gas and oral dryness in patients with acute respiratory failure during noninvasive ventilation. *Respir. Care*. 2014, 39(45) pp. 39-45
- [44] Palm A, Midgren B, Theorell-Haglow J, Ekstrom M, Ljunggren M, Janson C, Lindberg E, Factors influencing adherence to continuous positive airway pressure treatment in obstructive sleep apnea and mortality associated with treatment failure—a national registry-based cohort study, *Sleep Medicine*. 2018 51 pp. 85-91
- [45] PRIMIANO F., SAIDEL G., MONTAGUE F., KRUSE K., GREEN C., HOROWITZ J. Water vapour and temperature dynamics in the upper airways of normal and CF subjects. *Eur. Respir. J.* 1968, 1(5) pp. 401-414
- [46] RAKOTONANHARY D., PELLETIER-FLEURY N., GAGNADOUX F., FLEURY B. Predictive factors for the need for additional humidification during nasal continuous positive airway pressure therapy. *Chest*. 2001, 119(2) pp. 460-465
- [47] RANDERRATH W., MEIER J., GENGER H., DOMANSKI U., RUHLE K.-H. Efficiency of cold Passover and heated humidification under continuous positive airway pressure. *Eur. Respir. J.* 2002, 20(1) pp. 183-286
- [48] Report of the Naval Medical Research and Development Command, Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980
- [49] Restrepo R.D., Walsh B.K., Humidification during invasive and noninvasive mechanical ventilation: AARC Clinical Practice Guideline. *Respir Care*. 2012 57(5), pp. 782-788
- [50] RICARD, J. Humidification in: Principles and Practice of Mechanical Ventilation, Second edition: (ed. TOBIN, M.J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 1109-1120
- [51] RICHARDS G., CISTULLI P., UNGAR R., BERTHON-JONES M., SULLIVAN C. Mouth leak with nasal continuous positive airway pressure increases nasal airway resistance. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1996, 154(1) pp. 182-186
- [52] RYAN S., RANKIN N., MEYER E. WILLIAMS R. Energy Balance in the intubated human airway is an indicator of optimal gas conditioning. *Crit. Care Med.* 2002, 30(2) pp. 355-361
- [53] SCHIFFMANN H., RATHGEBER J., SINGER D., HARMS K., BOLLI A., ZÜCHNER K., Airway humidification in mechanically ventilated neonates and infants: a comparative study of a heat and moisture exchanger vs. a heated humidifier using a new fast-response capacitive humidity sensor. *Crit Care Med.* 1997 25(10), pp. 1755-1760
- [54] STROTHER G.K., *Physics, with applications in life sciences*, Houghton Mifflin Co., USA, 1977, pp. 71-73
- [55] TUGGEY J., DELMASTRO M., ELLIOTT M. The effect of mouth leak and humidification during nasal non-invasive ventilation. *Respir. Med.* 2007, 101(9) pp. 1874-1879
- [56] *US Standard Atmosphere*. US government printing office, 1976
- [57] WIEST G., LEHNERT G., BRUCK W., MEYER M., HAHN E., FICKER J. A heated humidifier reduces upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. *Respir. Med.* 1999, 93(1) pp. 21-26
- [58] WIEST GH, FOERST J, FUCHS FS, SCHMELZER AH, HAHN EG, FICKER JH, In vivo efficacy of two heated humidifiers used during CPAP-therapy for obstructive sleep apnea under various environmental conditions. *Sleep*. 2001 24(4),pp. 435-440
- [59] WILLIAMS R., RANKIN N., SMITH T., GALLER D., SEAKINS P. Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit. Care Med.* 1996, 24(11) pp. 1920-1929

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 7207		ISO 80601-2-74:2021, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
201.3.216 201.3.219	201.3.216 201.3.219	変更・追加	対応国際規格の定義の一部を、注記 1 として記載した。	実質的な技術的差異はない。
201.4.11.101.1 a) 2)	201.4.11.101.1 a)	変更・追加	対応国際規格では注記 2 として記載されていたが、規定事項を含むため、本文に移動した。	次回の対応国際規格の見直しの際、修正を提案する。
201.11.6.6 cc)	201.11.6.6 cc)	変更	対応国際規格の発行後、ISO 17664 は ISO 17664-1 と ISO 17664-2 とに分割されたため、対応する JIS に変更した。	最新版の適用であるため、対応国際規格への提案は行わない。
201.11.7 bb)	201.11.7 bb)	選択	ISO 18562-1 は、我が国における取扱いが定まっていないため、従来の生体適合性評価として用いられている JIS T 0993-1 も選択できるようにした。	ISO 18562-1 の適用範囲は、加温加湿器に限らず呼吸器本体、回路などの呼吸器関連製品全体を含むことから、我が国において当該規格をどのように取り扱うかの議論を行う。 その結果を踏まえ、この個別規格の次回改正時に変更を検討する。
208.6.8.4.101	208.6.8.4.101	変更	対応国際規格では注記として記載されていたが、規定事項を含むため、本文に移動した。	次回の対応国際規格の見直しの際、修正を提案する。
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 追加：対応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：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 － 選択：対応国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － MOD：対応国際規格を修正している。 				