

日時：2020年 **1**月**24**日 **金** 14:00～17:30

場所：信州大学オープンベンチャー・イノベーションセンター
多目的ルーム(2階)

講師：**萩原 敏彦** 氏
SiMeD 医療機器安全研究所 所長

1. 14:00～16:00

ここがポイント

『通則 JIS T 0601-1』

— 本質を見極める通則の読み方 —

参加費
無料

膨大な頁数(330頁)で、且つ難解なJIS T 0601-1(医用電気機器 第1部 医療電気機器の基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項)もその本質と重要なポイントを理解すれば、決して難しいものではありません。

通則を理解していないと、その開発途中で設計変更を強いられることとなります。そのためには、開発の初期段階にやっておかなければならないこととして、例えば、安全であることを主張できる部品の選択、患者又は操作者を保護するための分離の確保、挟み込まない、倒れない、つぶれない器械的な安全を確保するための構造とはなにか、等について絵や図を用いて分かりやすく解説します。

休憩 10分

2. 16:10～17:30 (質疑応答含む)

通則に併せて必須の規格とは

安全なME機器を製造販売するためには、通則以外にもリスクマネジメント、電波妨害、アラームシステム、ユーザビリティ、ソフトウェア、個別規格などに適合させる必要があります。今回は、以下に示したそれらの規格について、適用が必須か否か、その見極め方、及びその概要とポイントについて説明します。

- ・JIS T 14971:2012(リスクマネジメント)
- ・JIS T 0601-1-2:2018(電波妨害)
- ・JIS T 60601-1-8:2012(アラームシステム)
- ・JIS T 62366-1:2019(ユーザビリティ)
- ・JIS T 2304:2017(ソフトウェア)
- ・個別規格とはなにか？

【参加お申込み・お問合せ先】

信州大学 学術研究・産学官連携推進機構URA室
(信州メディカル産業振興会 事務局)

TEL:0263-37-3421 FAX:0263-37-3425 mail: smia@shinshu-u.ac.jp

第28回医療機器開発全般セミナー

2020年1月24日(金)14:00~17:30

信州大学オープンベンチャー・イノベーションセンター多目的ルーム(2階)

講師プロフィール

萩原 敏彦 氏

オリンパス(株)で内視鏡の開発及び品質保証部門において、30数年に亘って医用電気機器の安全設計、試験、評価などに従事。その間にJEITAを基盤として、IEC/TC62国内委員会副委員長、IEC/SC62A国内委員会幹事、医用電子機器標準化委員会委員長、経済産業省工業標準調査会医療用技術専門委員などを歴任。

また、国際会議に参加し、IEC 60601-1(通則)、IEC60601-1-1(MEシステム)、IEC60601-1-2(EMC)、IEC60601-1-6及びIEC62366(ユーザビリティ)、IEC60601-1-9(環境側面)、ISO14971(リスクマネジメント)などの原案作成に20数年携わってきた。2006年に工業標準化の実績が認められ、経済産業大臣賞を受賞。

現在は、医療機器安全研究所の所長として、医療機器の製造業者、これから医療機器へ参入する企業への技術支援、講演、講義などを行っている。また、国内の医用電気機器の試験所の技術審査員としても活躍している。

会場へのアクセス

信州大学 オープンベンチャー・イノベーションセンターへのアクセスにつきましては、下記URLをご参照ください。
<http://www.shinshu-u.ac.jp/institution/ovic/access.html>



〒386-0017

長野県上田市踏入2丁目16番24号

※駐車場が限られておりますので公共交通機関のご利用をお願いいたします。

お申し込み方法

参加ご希望の方は、下記項目を明記の上、件名に「1/24セミナー参加申込み」と記載し、メール(smia@shinshu-u.ac.jp)、または電話(0263-37-3421)、FAX(0263-37-3425)にて、**信州大学URA室(信州メディカル産業振興会事務局)**へお申込み下さい。

- ①所属機関、会社名または住所
- ②所属部門・役職
- ③氏名

【締切日時】：2020年1月20日(月)まで

主催

信州大学 学術研究・産学官連携推進機 (SUIRLO)

信州大学 医学部附属病院

信州メディカル産業振興会(SMIA)