2020年6月30日

「JIRA製品を考慮した法規、安全、EMC(EMD)対応セミナー/医療現場における最新技術の紹介」開催案内

主催　一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）標準化部会

医用電気機器に対する電磁両立性(EMC)については、2012年の改正に伴い、「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」が示されて、IEC 副通則の第4版（2014年）のJIS化が行われJIS T0601-1-2:2018が制定されました。

第4版においては、名称が電磁両立性(EMC：Electromagnetic compatibility)から電磁妨害(EMD：Electromagnetic disturbances)へ変更されると共に使用環境の特定などについても大きく変更されました。また、第4.1版に関する国際会議の審議内容は予定通り進行し、2020年8月には発行される予定です。第4.1版の変更内容は、WPT(Wireless Power Transmission)など非接触給電なども考慮した試験が追加されるため、本セミナーでは規格の説明を行うだけでなく、対策技術の紹介も行うことと致しました。

さらに、EMC(EMD)規格の変更に同期し、通則やリスクマネジメント規格の改定、FDAのASCAプログラム(別紙参照)のほか国内電波法無線機器のスプリアス規格の改定に関する情報も展開いたします。

最後に、病院内での術者の放射線被ばく低減の研究プロジェクトの紹介として、岡山大学の平木先生、亀川先生より、遠隔操作にて針穿刺を行うことのできるロボット(Zerobot)の研究開発についてご講演戴きます。

つきましては、本セミナーにJIRA会員の方、非会員の方の多数のご参加をお待ちしております。

なお、ご質問のある方は下記(様式１)にご記入の上、JIRA事務局の小田([k.oda@jira-net.or.jp](mailto:k.oda@jira-net.or.jp))までメールにて事前にお送りください(提出期限：8月11日(火)）。

日時： 2020年8月20日(木)　10:00～16:15 (受付開始：9:30～)

会場： 公益財団法人 日中好会館 地下大ホール <http://www.jcfc.or.jp/outline/access>

〒112-0004 東京都文京区後楽1 丁目5番3号

【プログラム】　　※都合により変更される場合もあります。

1. JIRA製品を考慮した開発セミナー開催挨拶　(10：00～10:05) 　　　　　標準化委員会 委員長　辻 久男

セミナーの経緯と紹介 　　SC-8102　EMC対策委員会 主査　高梨 哲行

2．医療のEMC最新規格IEC60601-1-2　最新規格改正動向（FDIS)とJIRA製品で注意すべきポイント

（国際会議MT23の審議動向も交えて報告） (10:05～10：35)　　　　　富士フイルム株式会社　吉岡 修一

3．通則IEC60601‐1の最新規格改正動向とリスクマネジメントISO14971:2019 の改正ポイント

―注意すべきポイント―　(10：35～11：15) 　　　　　（通則） 株式会社アイピーエス　山口　哲志

（リスクマネジメント）　医療機器安全研究所　萩原 敏彦

4．FDA　ASCAプログラムの最新情報　(11：15～11：55)

“Use of Voluntary Consensus Standards in FDA Premarket Submissions – Impact of ASCA Pilot Program”.

インターテック　ジャパン株式会社　Michael Lynch

5．EMC　Ed.4及びEd.4.1で追加されるImmunity試験を考慮した対策手法の紹介　(13：00～13：40)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　サンリツオートメイション株式会社　峯山 悟

6．ESD対策部品の基礎と対策事例　(13:40～14:20) 　　TDK株式会社　簗田 壮司

7．実践的EMC対策のポイントと実例紹介 (14:20～15:00) 　　　　　　北川工業株式会社　梶田 幸央

8．国内電波法無線機器のスプリアス規格の改定についての説明　(15:10～15:30)　　　　　 JIRA　古川　浩

9．岡山大学医工連携プロジェクト CT透視ガイド下針穿刺ロボットZerobotの研究開発の紹介(15：30～16：10)

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　研究教授 医学博士　平木 隆夫

　　　　　　　　　　　　　　　　　岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 講師　博士（工学）　亀川 哲志

 　10．閉会の挨拶　(16:10～16:15) 　　　　　標準化部会 部会長　早乙女 滋

参加費用： JIRA会員企業 3,000円/名（テキスト代を含む。）

会員外企業 　 8,000円/名（テキスト代を含む。）

※領収書は銀行振込票で替えさせて頂きます。

※入金後のキャンセルにつきまして、払戻しは致しません（テキストはお送りします）。

申込締切： 8月5日（水） (なお、定員に達し次第締め切ります)

※入金期限：8月11日（火）（セミナー当日の現金でのお支払いはご容赦願います）

申込先： JIRAホームページ講習会システムのURL記載

お問合せ： JIRA事務局 小田・馬場 まで（TEL：03-3816-3450）

【重要なお知らせ】

当セミナーは、会場での集合セミナー（定員60名）をオンラインでライブ配信（Zoom使用）いたします。

集合セミナーにつきましては、必ず『集合セミナーについての注意事項』（別紙参照）をご確認ください。

（様式１）事前お問い合わせフォーム

１．お問い合わせのプログラムNo.（２～９）：

２．ご所属：

３．ご氏名：

４．お問い合わせ内容：

以上

（別紙）

集合セミナー※についての注意事項

※集合セミナーは、従来から実施しております集合会場で開催するセミナーです。

【お申込みにあたっての注意事項】

1. COVID-19感染防止のため、集合セミナーでは、会場の収容人数の50％以下とすることが「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」にて推奨されています。このため、当セミナーの参加人数上限を60名とさせていただきました。
2. 座席

* 座席は、必ず１席以上空けてお座りください。

1. マスクの着用

* 必ずマスクを着用してご入場ください（マスクの無い方は参加をご遠慮いただきます）。
* 講師もマスクを着用、またはアクリル板、フェイスガードを使用させていただきます。

1. 検温／手指消毒の実施

* 受付時に、必ず検温をお願いいたします。熱が 37.5度以上の方は入場をご遠慮いただきます。
* 受付時に、必ず手指をアルコール消毒してください。

1. 換気について

* セミナー合間の休憩時にはドアを開放させていただきます。

1. 机・イス・使用機材の消毒について

* 会場の消毒は、前日に会場の係員が実施しています。

1. 参加者の着席位置の記録

* 参加者の着席位置がわかるように記録させていただきます。
* 場合により、予め着席位置を指定させていただくことがございます。

1. 感染者が出た場合の対応

* セミナー終了後、2週間以内に感染が確認された参加者は必ずJIRA事務局にご連絡ください。
* 保健所により参加者が濃厚接触者と判断される場合は、氏名等個人情報を提供することをご了承願います。

1. 飲み物容器、ごみの処分

* ご自身のゴミはお持ち帰りください。

以上