

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	3
201.4 一般要求事項	7
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	8
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	8
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	8
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	13
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	27
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	27
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	28
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	29
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	34
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	35
201.15 ME 機器の構造	35
201.16 ME システム	39
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	39
202 *電磁妨害—要求事項及び試験	39
202.2 引用規格	39
202.3 用語及び定義	39
202.7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項	40
202.8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項	40
202.101 定義した用語の索引	40
208 ME 機器及び ME 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	40
附属書 AA (参考) 個別の細分箇条に対する指針及び根拠	41
附属書 BB (参考) 電気手術器に起因する電磁妨害	64
参考文献	73
定義した用語の索引	75

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、一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA) 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、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0601-2-2:2014** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 0601-2-2:2014** を適用することができる。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、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。

医用電気機器—第 2-2 部：電気手術器（電気メス） 及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する 個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

序文

この規格は、2017年に第6版として発行された IEC 60601-2-2 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格は、通則規格である JIS T 0601-1:2017（医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）（以下、通則という。）及び関連する副通則規格（以下、副通則という。）と併読する規格である。

この規格でアスタリスク“*”印の付いた箇所について、その規定根拠を**附属書 AA**に記載する。

本文中の太字で示した用語は、通則、関連する副通則及びこの個別規格の **201.3** で定義している用語である。定義した用語を、太字で記していない場合、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

次を除き、通則の箇条 **1** を適用する。

201.1.1 *適用範囲

置換え

この個別規格は、**201.3.224** 及び **201.3.223** で規定した**電気手術器**及び**電気手術器の附属品**の、**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。

50 W 以下の**定格出力電力**をもつ**電気手術器**（例えば、マイクロ**凝固**用又は歯科用若しくは眼科用）には、この個別規格の要求事項の一部を除いて適用する。適用しない項目は、該当する要求事項の中で個々に示している。

注記 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。

IEC 60601-2-2:2017, Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

201.1.2 目的

置換え

この個別規格の目的は、**201.3.224** 及び **201.3.223** で規定した**電気手術器及び電気手術器の附属品の基礎安全及び基本性能**に関する個別要求事項を規定することである。

201.1.3 副通則

追加

この個別規格は、通則の箇条 **2** 及びこの個別規格の **201.2** に規定する該当する副通則を適用する。

副通則 **JIS T 0601-1-2:2018** 及び **JIS T 60601-1-8:2012** は、それぞれ箇条 **202** 及び箇条 **208** によって修正して適用する。**JIS T 0601-1-3**、**IEC 60601-1-10** 及び **IEC 60601-1-11** は適用しない。その他の全ての副通則は、修正なしで適用する。

201.1.4 個別規格

置換え

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

個別規格の要求事項は、通則に優先する。

この個別規格では、**JIS T 0601-1:2017** を通則ともいう。副通則は、それらの規格番号で引用する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の番号の頭に“**201**”を付与する（例えば、この個別規格の **201.1** は、通則の箇条 **1** の内容を扱う。）。また、副通則の場合は、頭に“**20x**”を付与する。ここで、“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、“**202.4**”は、副通則 **JIS T 0601-1-2:2018** の箇条 **4** を示し、“**203.4**”は、副通則 **JIS T 0601-1-3** の箇条 **4** を示すなど）。通則及び副通則の規定の変更は、次の用語を用いて示す。

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

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

“**修正**”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に修正することを意味する。

なお、この規格では、文脈を考慮した結果、対応国際規格の表現を適正な表現に修正した部分がある。該当する部分には、点線の下線を引いて識別できるようにしてある。

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

各副通則に追加する細分箇条、図又は表は、“**20x.101**”から始まる番号を付ける。ここで、“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である。

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

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

201.2 引用規格

次を除き、通則の箇条 2 を適用する。

置換え

JIS T 0601-1-2:2018 医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

注記 対応国際規格：IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

JIS T 60601-1-8:2012 医用電気機器—第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針

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

追加

CISPR 11:2015, Industrial, scientific and medical equipment—Radio-frequency disturbance characteristics—Limits and methods of measurement

201.3 用語及び定義

次を除き、通則の箇条 3 を適用する。

注記 1 を次に置き換える。

注記 1 この規格で“電圧”及び“電流”という用語を用いる場合、特に記載がない限り、それらは交流、直流又は合成の電圧及び電流の 1 秒間平均の実効値を意味している。

追加

201.3.201

アクティブ附属品 (ACTIVE ACCESSORY)

操作者が、意図する患者の部位を手術するために操作する電気手術器の附属品。一般的な構成は、アクティブハンドル、アクティブ附属品のコード、アクティブコネクタ及びアクティブ電極である。

201.3.202

アクティブコネクタ (ACTIVE CONNECTOR)

アクティブ出力端子へ接続するためのアクティブ附属品の一部。それには、手持ちスイッチをスイッチセンサへ接続するための追加の端子も含む。

201.3.203

アクティブ電極 (ACTIVE ELECTRODE)

アクティブハンドルの端部から手術部位までの部分であり、かつ、生体組織に高周波電流を流すことを意図したアクティブ附属品の一部。

201.3.204

アクティブ電極絶縁 (ACTIVE ELECTRODE INSULATION)

患者組織又は操作者への損傷を防ぐことを意図するアクティブ電極の一部に取り付けた電氣的絶縁材。

201.3.205

アクティブハンドル (ACTIVE HANDLE)

操作者が保持する**アクティブ附属品**の一部。

201.3.206

アクティブ出力端子 (ACTIVE OUTPUT TERMINAL)

アクティブ附属品を接続し、そこへ**高周波**電流を流すことを意図した**電気手術器**又は**関連機器**の一部。

注記 1 **アクティブコネクタ**は、**アクティブ出力端子**に接続する部分である。

注記 2 図 AA.1 を参照。

201.3.207

***関連機器 (ASSOCIATED EQUIPMENT)**

患者回路に電氣的に接続できる**電気手術器**以外の**ME 機器**。

201.3.208

***バイポーラ (BIPOLAR)**

一つ以上の**アクティブ電極**の近傍組織でその効果を意図している、**対極板**を別に接続する必要がない（又は**患者**を容量的に大地へ接続する必要がない）複数の**アクティブ電極**を介して**患者**に**高周波**電流を流す方法。

注記 1 **バイポーラ**手段は、対になった**アクティブ電極**だけではなく、**高周波**電流源及び帰還経路が異なる電極数の**アクティブ電極群**である場合を含んでいる。

注記 2 図 AA.1 及び図 AA.3 を参照。

201.3.209

バイポーラ附属品 (BIPOLAR ACCESSORY)

エネルギーを与えたときに、**高周波**電流が、同一支持部に組み付けた二つ以上の**アクティブ電極**間を主として流れる構造からなる**アクティブ附属品**。

201.3.210

凝固 (COAGULATION)

高周波電流を用いて、例えば、出血の制御若しくは防止、又は組織の破壊若しくは収縮を引き起こすために熱的効果を生じさせること。

注記 1 **凝固**の形態には、接触**凝固**及び非接触**凝固**がある。

注記 2 **放電凝固**、**乾燥凝固**、**スプレー凝固**、**強制凝固**、**スイフト凝固**、**ソフト凝固**及び**アルゴンビーム (プラズマ) 凝固**は、全て**凝固**の種類の名前である。

201.3.211

対極板接触モニタ, CQM (CONTACT QUALITY MONITOR, CQM)

電気手術器又は**関連機器**の中の回路で、**患者**と**対極板**との接触が不十分な場合に警報を出す**モニタ形対極板**への接続を意図した回路。

注記 **対極板接触モニタ**は、**モニタ形対極板**とともに使用するときだけ機能する。

201.3.212

対極板断線モニタ (CONTINUITY MONITOR)

対極板コード又はその接続が電氣的に不連続である場合に警報を出す**モニタ形対極板を除く対極板**に接続することを意図した**電気手術器**又は**関連機器**の中の回路。

201.3.213***波高率 (CREST FACTOR)**

単位のない値で、**電気手術器**を開放状態で出力し、測定したピーク**出力電圧**を実効値電圧で除した商。

注記 この値の計算に必要な正確な測定方法については、**附属書 AA**を参照。

201.3.214***切開 (CUTTING)**

高い電流密度の**高周波**電流を**アクティブ電極**に流して行う生体組織の分離。

201.3.215***高周波接地形患者回路 (EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT)**

高周波電流を大地に流すために、低インピーダンス経路を形成するために設置したコンデンサなどの部品を含む**患者回路**。

201.3.216**手持ちスイッチ (FINGER SWITCH)**

操作者が操作したときに**高周波**出力を出し、離れたときに**高周波**出力を停止するための、一般に**アクティブ附属品**に含まれる開閉器。

注記 **高周波**出力の制御以外の機能を実行することを意図した類似のスイッチに対する要求事項は、検討中である。

201.3.217***放電凝固 (FULGURATION)**

高周波電流を用いて、生体組織とは物理的に接触することなく、**アクティブ電極**からの電氣的スパークによって組織表面に熱的効果を生み出すこと。

201.3.218***加熱係数 (HEATING FACTOR)**

モノポーラ電流 I (A) の 2 乗値 (I^2) と、電流が流れている継続時間 t (秒) との積に等しい値。

注記 1 加熱係数の単位は、アンペアの二乗・秒 (A^2s) で表す。

注記 2 追加の情報は、**附属書 AA** の 201.15.101.5 参照。

201.3.219***大電流モード (HIGH CURRENT MODE)**

意図する使用 (最大出力電流及び最大デューティサイクル)において、任意の 60 秒間で $30 A^2s$ よりも大きな**加熱係数**となる**モノポーラ**出力モード。

201.3.220***高周波, HF (HIGH FREQUENCY, HF)**

5 MHz 未満かつ一般的に 200 kHz を超える周波数。

201.3.221**高周波非接地形患者回路 (HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT)**

高周波電流を大地に流さないために、低インピーダンス経路を形成する部品を取り付けていない**高周波患者回路**。

201.3.222**高周波患者回路 (HF PATIENT CIRCUIT)**

正常状態又は**単一故障状態**で、**高周波**電流を **ME 機器**と**患者**との間に流すことを意図した**電気手術器**及

び**関連機器**の回路の全ての導電部を含む、一つ以上の**患者接続部**を含む全ての電気回路。

201.3.223

電気手術器の附属品 (HF SURGICAL ACCESSORY)

電気手術器から患者に与える**高周波 (HF)** エネルギーを伝導、補足又は監視することを意図した**附属品**。

注記 1 電気手術器の附属品は、**アクティブ附属品**を含み、これには**電気手術器**に取り付けるためのコード及びコネクタ、並びに電気手術**患者**回路への接続を意図するほかの**関連機器**を含む(図 AA.1 参照)。

注記 2 電気手術器とともに使う全ての**附属品**が、**電気手術器の附属品**とは限らない。

201.3.224

電気手術器 (HF SURGICAL EQUIPMENT)

生体組織の**切開**又は**凝固**のような外科手術に使用する、**高周波**電流を生成する**ME 機器**。

注記 1 電気手術器は、**電気メス**、手術用ジアテルミー装置 (surgical diathermy)、電気外科手術装置 (electrosurgical equipment)、電気外科手術発生器 (electrosurgical generator)、ラジオ周波数発生器 (RF generator) 又は**高周波**発生器 (**HF generator**) ともいう。

注記 2 足踏みスイッチは、**電気手術器**の一部である関連する**附属品**の一例である。

201.3.225

*電気手術モード (HF SURGICAL MODE)

接続している**アクティブ附属品**において、**切開**、**凝固**などの特定の手術効果を意図した、**操作者**が選択可能な複数の**高周波**出力モードのうちの、いずれか。

利用可能な**電気手術モード**には、それぞれ、手術効果を得るために望ましい強度又はその速度を設定するための、**操作者**が調整可能な出力制御を提供してもよい。

注記 対応国際規格の NOTE は許容事項のため、本文に移動した。

201.3.226

*最大出力電流 (MAXIMUM OUTPUT CURRENT)

個々の利用可能な**電気手術モード**について、**意図する使用中**に出力可能な最大**高周波**電流の大きさ。

201.3.227

*最大出力電圧 (MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE)

個々の利用可能な**電気手術モード**について、**患者**回路接続間に現れ得る最大ピーク**高周波**出力電圧の大きさ。

注記 **患者**回路接続間とは、**モノポーラ**の場合は、**対極板**と**アクティブ附属品**との間を、**バイポーラ**の場合は、**異極間**をいう。

201.3.228

*モニタ形対極板 (MONITORING NE)

対極板接触モニタとともに使用することを意図した**対極板 (NE)**。

注記 **モニタ形対極板**は、**スプリット形対極板 (split plate)**、**双極板 (dual plate)**、**二面形電極 (dual foil electrode)** 又は **CQM 電極**ともいう。

201.3.229

*モノポーラ (MONOPOLAR)

得られる効果が、**アクティブ電極**の接触している部分及びその近傍の組織だけに意図されている、**アクティブ電極**を介して**患者**に**高周波**出力電流を流し、別に**患者**に接続した**対極板** (又は大地に対する**患者**の

容量成分) を介して帰還する方法。

注記 図 AA.1 及び図 AA.2 を参照。

201.3.230

対極板, NE (NEUTRAL ELECTRODE, NE)

モノポーラでの使用のための電氣的な帰還経路を与えることを意図し、過度の温度上昇又は意図しない熱傷のような影響を回避するように電流密度を低くして、**高周波**電流を回収するようにした電極。

注記 1 **対極板**は、プレート、プレート電極、電気手術用パッド (electrosurgical pad)、受動電極、帰還電極又は拡散電極ともいう。

注記 2 意図しない過熱を避けるために十分低い電流密度を維持するように、**対極板**は、十分に大きな面積を備える必要がある。

注記 3 **対極板**は、通常、**モノポーラアクティブ電極**から離れた場所で、**患者**と接触している。

注記 4 図 AA.1 及び図 AA.2 を参照。

201.3.231.1

附属品の定格電圧 (RATED ACCESSORY VOLTAGE)

<モノポーラの電気手術器の附属品の場合>

患者に接続した**対極板**に対して、**モノポーラ**の**電気手術器の附属品**に印加できる最大ピーク**高周波**出力電圧。

201.3.231.2

附属品の定格電圧 (RATED ACCESSORY VOLTAGE)

<バイポーラの電気手術器の附属品の場合>

一対の異極間に掛かる印加できる最大ピーク**高周波**出力電圧。

201.3.232

定格負荷 (RATED LOAD)

電気手術器に接続したときに、各**電気手術モード**において最大の**高周波**出力電力を与える無誘導負荷抵抗の値。

201.3.233

定格出力電力 (RATED OUTPUT POWER)

各**電気手術モード**をその最大出力設定値に設定し、同時に作動できる**アクティブ出力端子**の全てにそれぞれ**定格負荷**を接続したときに発生するワットで表す電力。

201.3.234

スイッチセンサ (SWITCH SENSOR)

電気手術器又は**関連機器**の一部で、接続している**手持ちスイッチ**又は**足踏みスイッチ**の操作に応じて**高周波**出力の発生を制御する部分。

201.4 一般要求事項

次を除き、通則の箇条 4 を適用する。

細分箇条の追加

201.4.1.101 *追加適用条件

電気手術器のこの規格への適合性及び**電気手術器の附属品**のこの規格への適合性は、適合性試験で特別に要求されている場合又は**製造業者**によって特別に指定している場合を除いて、互いに独立して扱う。

201.4.2.3.101 *リスクの評価

製造業者は、大電流モードで電気手術器及び／又は電気手術器の附属品を使用する可能性、並びにこれによる対極板を貼り付けた部位での加熱の影響をリスク分析の中を含める[例えば、201.7.9.2.2.101 f) 参照]。

201.4.3 *基本性能

追加

201.8.4.101 の c) 及び 201.12.4.101 で規定する要求事項は、基本性能に関わる要求事項とみなす。

注記 附属書 AA 参照。

201.4.7 ME 機器の単一故障状態

細分箇条の追加

201.4.7.101 個別の単一故障状態

次の単一故障状態は、この規格で個別に規定する要求事項及び試験である。

- a) 受容できないリスクを生じる可能性がある対極板断線モニタ又は対極板接触モニタの故障 (201.8.4.101 参照)
- b) 過度の低周波患者漏れ電流を生じさせる出力スイッチ回路の不具合 (201.8.10.4.101.1 参照)
- c) 患者回路に不正な出力を生じさせる全ての不具合 (201.12.4.2.101 参照)
- d) 出力設定に関連して出力の著しい増加を生じさせる全ての不具合 (201.12.4.4.101 参照)

201.4.11 電源入力

置換え [(試験) の最初の細別を、次に置き換える。]

- 電気手術器は、最大の安定した入力電流が流れる出力モード及び負荷を用いて作動させる。測定した入力電流値と、電気手術器に表示されている値及び技術解説に規定している値とを比較する。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き、通則の箇条 5 を適用する。

201.5.4 *その他の条件

追加

- aa) 高周波出力の測定を行う場合には、精度及び安全性を保証するために、特に注意を払う (附属書 AA 参照)。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

通則の箇条 6 を適用する。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の箇条 7 を適用する。

201.7.2.8.2 他への電源

修正

通則の 7.2.8.2 の要求事項は、アクティブ出力端子及び対極板端子には適用しない。

201.7.2.10 装着部

追加

耐除細動形装着部に該当する図記号を電気手術器の前面パネルに表示する。ただし、装着部には表示しない。

対極板コードと電気手術器及び関連機器との接続部には、図 201.101 又は図 201.102 のいずれかの図記号を表示する。



図 201.101—高周波接地形患者回路に適用する図記号



図 201.102—高周波非接地形患者回路に適用する図記号

細分箇条の追加

201.7.2.10.101 *電気手術器の附属品

電気手術器の附属品（高周波関連機器を除く。）には、BF 形又は CF 形の表示を、附属品自体、附属文書又はこん包材に表示することを要求しない。ただし、リスクマネジメントファイルが、この除外に関連する受容できないリスクを特定している場合を除く。

201.7.4.2 *制御器

追加

出力制御器は、高周波出力単位を示す目盛及び／又は関連する表示器を備える。201.7.9.3.1 に規定する全ての負荷抵抗値の範囲にわたって、表示した電力を±20%の精度で出力しない限り、ワット（W）で表示してはならない。

“ゼロ”に設定した場合に、アクティブ電極又はバイポーラ附属品から 10 mW を超える高周波電力を出力してはならない。10 mW を超える高周波電力を出力する場合には、数字の“ゼロ”を用いてはならない。

注記 適合性を評価するための試験は、201.12.1.102 を参照。

201.7.8.1 *表示光の色

置換え

通則の表 2 を、次の表 201.101 に置き換える。

表 201.101—電気手術器の表示光の色及びそれらの意味

色	意味
赤	警告—操作者による即時対応が必要である。例えば、患者回路の故障。
黄	切開モード
青	凝固モード
緑	使用の準備が完了している。
その他の色	赤、黄、青又は緑以外の意味。

201.7.8.2 *制御の色

追加

操作制御、出力端子、表示光、ペダル（201.12.2 参照）、及び手持ちスイッチの押しボタン（201.12.2 参照）が、特定の電気手術モードに関連付けられている場合は、一貫性がある、表 201.101 とは異なる固有の色で識別する。

(試験)

適合性は、検査によって確認する。

201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意**細分箇条の追加****201.7.9.2.2.101 *取扱説明書の追加情報**

a) **電気手術器**の使用上の注意。これらの注意は、偶発的な熱傷の**リスク**を減少させるために必要な特定の予防措置について、**操作者**の注意を喚起する。特に、該当する場合は、次による。

1) ***対極板**は、**製造業者**の指示に従って、**患者**の適切な部位にその全面積を確実に密着させる。

なお、**製造業者**が、**対極板**を貼り付ける部位に対して、あらかじめ必要な処置を指定している場合は、それに従う。

2) *接地した金属部分又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に**患者**を接触させない。

3) *皮膚と皮膚との接触（例えば、**患者**の腕と身体との間）は、乾いたガーゼの挿入などによって避ける。

4) *同一の**患者**に**電気手術器**と生体情報モニタとを同時に使用する場合、モニタ電極は、できるだけ手術用の電極（**アクティブ電極**、**バイポーラ電極**及び**対極板**）から離して装着する。針状のモニタ電極の使用は、可能な限り避け、**高周波**電流制限装置を備えたモニタ装置を使用することが望ましい。

5) ***患者**リードは、**患者**又は他の機器のコードと接触しないように配置する。

一時的に使用しない**アクティブ電極**は、**患者**から離しておく。

6) ***高周波**電流が、比較的狭い断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な生体組織への損傷を避けるため、**バイポーラ**を用いる手技を使用してもよい。

7) 出力電力の設定は、意図した目的を達成するために必要最小限にする。特定の装置又は**附属品**では、低い電力設定で受容できない**リスク**を生じる可能性もある。例えば、アルゴンビーム**凝固**では、**高周波**電力が不足した場合は、迅速に不透過性の焼か（痂）が標的の生体組織に生成されないと、ガス塞栓症の危険性が上昇する。

8) ***電気手術器**が、正常な操作設定で正しく動作しているときに、明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、誤った**対極板**の使用又は**対極板**の不完全な接続の可能性がある。このような場合には、出力の設定を上げる前に、**対極板**の使用及びその**対極板**との接続を調査することが望ましい。

9) 胸部又は頭部の手術において、例えば、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（ N_2O ）のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けることが望ましい。

清掃及び消毒には、可能な限り不燃性薬剤を使用することが望ましい。

清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性薬剤は、**電気手術器**を使用する前に蒸発させることが望ましい。**患者**の身体の下又はへそ（臍）のような体の陥凹部及びちつ（膻）のような体こう（腔）に可燃性溶液が蓄積する**リスク**がある。これらの部位に蓄積された溶液は、**電気手術器**を使用する前に、拭きとることが望ましい。体内から生じるガスの引火の危険について注意を促すことが望ましい。酸素濃度が高い雰囲気、例えば、綿及びガーゼがある場合には、**電気手術器**の**正常な使用**で生じるスパークによって引火する可能性がある。

10) 導電性の植込形機器を装着した**患者**においては、**高周波**電流の集中又は電流経路の変更によって、**危険状態**が生じる可能性がある。そのような場合は、その分野の専門家の助言を得ることが望まし

い。

- 11) 201.12.2 c) 2) に規定する操作モードをもつ**電気手術器**において、いずれかの**アクティブ電極**からの出力が使用中に変化する可能性があることに対する警告が必要である。
- b) **電気手術器**の動作によって発生する干渉は、他の電子機器の操作に悪影響を与える可能性があるという警告。心臓ペースメーカ又は他の能動植込形機器を装着した**患者**においては、能動植込形機器の動作を妨げるか、又は能動植込形機器が故障することによって、**危険状態**が生じる可能性がある。そのような場合は、その分野の専門家の助言を得ることが望ましい。
- c) ***電気手術器**の各**電気手術モード**に対する**最大出力電圧**及び**附属品の定格電圧**に関する指示は、次による[附属書 AA の 201.7.9.2.2.101 c) 及び図 AA.4 参照]...

- 1) **最大出力電圧** (U_{\max}) が 1 600 V 以下の**電気手術モード**の場合は、**附属品の定格電圧**が、その**電気手術モード**の**最大出力電圧**以上である**関連機器**及び**アクティブ附属品**を選択することが望ましいことを指示する。
- 2) **最大出力電圧** (U_{\max}) が 1 600 V を超える**電気手術モード**の場合は、次の式を用いて、変数 (y) を求める。

$$y = \frac{U_{\max} - 400(\text{V})}{600(\text{V})}$$

電気手術モードの**波高率**が、計算した変数 (y) 又は 6 のいずれか小さい方の数値を超える場合には、**附属品の定格電圧**が、その**電気手術モード**の**最大出力電圧**以上である**関連機器**及び**アクティブ附属品**を選択することが望ましいことを指示する。

- 3) **最大出力電圧** (U_{\max}) が 1 600 V を超え、かつ、その**電気手術モード**の**波高率**が、計算した変数 (y) 未満である場合は、**附属品の定格電圧**が、そのような**電気手術モード**及び設定で生じる、実際の電圧と**波高率**との組合せに耐える**定格**をもつ**関連機器**及び**アクティブ附属品**を使用するように警告する。

最大出力電圧が出力設定に応じて変化する場合には、その情報は、出力設定の関数として図で示す。

- d) **電気手術器**の故障は、意図しない出力の上昇を招く可能性があるという警告
- e) *特定の**モニタ形対極板**との適合性の記載

対極板接触モニタと互換性のある**モニタ形対極板**を共に使用しない場合は、**対極板**と**患者**との安全な接触が得られない場合でも、聴覚アラームを発生しない可能性があるという警告。

なお、この要求事項は、バイポーラ出力だけをもつ**電気手術器**及び**対極板**の使用を意図しない**電気手術器** (201.15.101 参照) には適用しない。

注記...対応国際規格の NOTE は要求事項のため、本文に移動した。

- f) 意図した又は予測した使用の間の**対極板**を貼り付けた部分の温度が、通則の 11.1.2.2 又はこの個別規格の 201.15.101.5 で規定する制限を超える場合は、**対極板**を正しく使用するための取扱い、警告及び注意事項を記載する。
- g) *特に、**アクティブ電極**と組織との間で電気放電を生じるモードで、神経筋に刺激が生じることによる**リスク**の対処に関わる警告。
- h) *201.8.10.4.101.2 によって、**スイッチセンサ**の連続作動を伴わずに**高周波出力**ができる**電気手術器**は、その**リスク**に関わる警告又は注意。
- i) ***電気手術器**は、コネクタごとに接続する**附属品**及びそのコードの最大許容長を記載する。

注記 追加の情報については、**附属書 AA** を参照。

201.7.9.2.14 *附属品、組合せ機器及び使用材料

追加

取扱説明書には、次の事項を含める。

- a) 不適切な組合せ及び安全でない使用を防止するための**電気手術器の附属品**の選択及び使用に関わる情報 (201.15.4.1.101 及び 201.15.4.1.102 参照)
- b) **最大出力電圧**が**附属品の定格電圧**を超えない**高周波出力設定値**を、**操作者**に示すための助言
- c) **モニタ形対極板**と**対極板接触モニタ**との適合性に関わる助言
- d) **操作者**に対する**附属品**の日常点検の助言。特に、電極コード及び**高周波活性内視鏡用処置具** (JIS T 0601-2-18:2013 の 201.3.207 参照) は、損傷がないことを確認 (例えば、拡大して) することが望ましい。
- e) ***関連機器**及び**アクティブ附属品**には、別に供給するそれらの部品も含めて、**附属品の定格電圧**を**附属品の定格電圧**よりも低いピーク出力電圧となる**電気手術モード**の出力設定だけで使うことの警告とともに記載する。
- f) ***対極板**の最終使用包装
 - “単回使用” と表示する場合には、使用期限を表示する。
 - **対極板**を貼り付けた部位での熱傷を防止するために必要な情報。例えば、出力設定、**患者**の準備及び/又は作動持続時間の制限。
 - 小さな**患者** (例えば、小児) だけに使用することを意図した場合は、使用できる**患者**の最大体重をキログラム (kg) 単位で表示する (201.15.101.5 参照)。
- g) ***モニタ形対極板**の取扱説明書
 - 適合する特定の**対極板接触モニタ**の記載
- h) 意図した又は予測した使用の間の**対極板**を貼り付けた部分の温度が、通則の 11.1.2.2 又はこの個別規格の 201.15.101.5 で規定する制限を超える場合は、**電気手術器の附属品**には、**対極板**を正しく使用するための取扱い、警告及び注意事項を記載する。
- i) 特定の**電気手術器**又は**高周波出力波形**若しくは電圧だけで使用することを意図した**電気手術器の附属品**の使用に関わる取扱説明書は、その効果について詳細に記載する。
- j) ***アクティブ電極**及び**アクティブハンドル**に対しては、次の**危険状態**を評価するための情報を記載する。
 - **アクティブハンドル**に接続する**アクティブ電極**の軸の金属部が、明らかに露出している。
 - **アクティブハンドル**と**アクティブ電極**の軸との間の電気接続が、不十分である。
 - **アクティブハンドル**と**アクティブ電極**の軸との間のかん (嵌) 合が、不十分である。

注記 追加の情報については、**附属書 AA** を参照。

201.7.9.2.15 環境保護

追加

取扱説明書では、生体組織の焼しゃく (灼) 時の排煙に関わる助言を**操作者**に与える。

201.7.9.3 技術解説

201.7.9.3.1 *一般

追加

- **モノポーラ**出力のデータ (使用可能な全ての**電気手術モード**及び可変式混合出力は、その最大出力設

定)

- ・ 少なくとも、負荷抵抗が $100\ \Omega \sim 2\ 000\ \Omega$ の範囲で、最大及びその半分の設定の出力を示した図表。ただし、**定格負荷**がその範囲にない場合には、**定格負荷**を含むために必要に応じて広げてよい。
- ・ 上記で規定した範囲の負荷抵抗値における設定値と出力値との関係を示す図表。
- **バイポーラ**出力のデータ（規定した全ての**電気手術モード**）
 - ・ 少なくとも、負荷抵抗が $10\ \Omega \sim 1\ 000\ \Omega$ の範囲で、最大及びその半分の設定の出力を示した図表。ただし、**定格負荷**がその範囲にない場合には、**定格負荷**を含むために必要に応じて広げてよい。
 - ・ 上記で規定した範囲の負荷抵抗値における設定値と出力値との関係を示す図表。
- **モノポーラ**及び**バイポーラ**出力の電圧データ（使用可能な全ての**電気手術モード**について）
 - 201.7.9.2.2.101 c) で要求する**附属品の定格電圧**と比較可能な**最大出力電圧**データ。
- **対極板**を使わないことを意図した**電気手術器**は、その旨の記載
- **電気手術器**又は**関連機器**が、単一の**固定**出力設定だけの場合は、“半分の設定の出力”は無視する。
- **電気手術モード**ごとの**最大出力電流**
- **電気手術器**をあらゆる**大電流モード**で使用したときに、任意の 60 秒間で生じる**最大加熱係数**

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次を除き、通則の箇条 8 を適用する。

201.8.4 電圧、電流又はエネルギーの制限

細分箇条の追加

201.8.4.101 *対極板監視回路

対極板接続部を備える**電気手術器**は、次の一つ以上を備える。

- **対極板断線モニタ**
- **対極板接触モニタ**
- 受容できない温度上昇 (201.15.101.5 参照) が、**対極板**を貼り付けた部分で生じないことを保証するための代替手段。あらゆる代替手段には、**基本性能**を備えていると考える。

これらの手段は、201.8.6.1 に規定しているように、**電気手術器**を**対極板**を使わずに使用する状況では、**高周波**出力を停止させてもよい。

これらの手段は、**対極板**回路、その接続又は代替手段に障害が発生したときに、**モノポーラ**出力を停止し、かつ、可聴音による警報を発するように配置する。可聴音による警報は、201.12.4.2.101 の音量の要求事項を満たし、かつ、外部から調整できてはならない。**モニタ形対極板**以外の**対極板**を使う場合には、**対極板接触モニタ**の動作を停止させてもよい。その場合には、その選択状況を**操作者**に視覚的に示していなければならない。**モニタ形対極板**以外の**対極板**を使う場合には、受容できない温度上昇が、**対極板**を貼り付けた部分で生じないことを保証するために、**対極板断線モニタ**か又は代替手段のいずれかに対する要求を常に適用する。

注記 1 この細分箇条では、接続詞の“又は”の使用は、包括的であり、かつ、第一の選択、第二の選択又は両方のいずれかを含むことを意味している。

注記 2 **対極板**監視回路で用いる可聴音による警報及び可視表示光は、JIS T 60601-1-8 で規定する**アラーム信号**の定義に適合することを意図していない。この個別規格の箇条 208 参照。

監視回路の電源は、**電源部**及び大地から絶縁した 12 V 以下の電源から供給する。**対極板接触モニタ**の監視電流の制限は、201.8.7.3 に規定する。

赤の可視表示光による追加の警報を備える (201.7.8.1 参照)。

a) 対極板断線モニタ

(試験)

対極板断線モニタの適合性は、図 201.103 に規定する回路において、各作動モードで出力調整器を最大にして電気手術器を作動させて確認する。スイッチを 5 回開閉し、スイッチを開くごとに高周波出力を停止し、かつ、警報が鳴ることを確認する。

b) 対極板接触モニタ

対極板接触モニタの適合性は、次の手順に従って確認する。

(準備)

- 1) 電気手術器の電源スイッチを入れ、モノポーラで作動させるために電気手術器の制御器を設定する。ただし、高周波出力は作動させない。
- 2) 201.7.9.2.2.101 e) に従って選択した互換性のあるモニタ形対極板を対極板接触モニタに接続する。
- 3) 取扱説明書の指示に従って、対極板の全面を被験者又は適切な代替手段の表面に配置し、対極板接触モニタを作動させるための準備をする。

(試験)

- 1) 電気手術器をモノポーラ電気手術モードで作動させる。このとき、警報の作動はなく、かつ、高周波を出力する。
- 2) 電気手術器を作動させたまま、対極板と被験者又は適切な代替手段の表面との間の接触面積を警報が生じるまで、徐々に小さくする。
- 3) 201.15.101.5 に規定する温度上昇試験のために、残りの接触面積 (警報面積) A_a を記録し、かつ、このときに電気手術器を作動させても、高周波を出力しない。

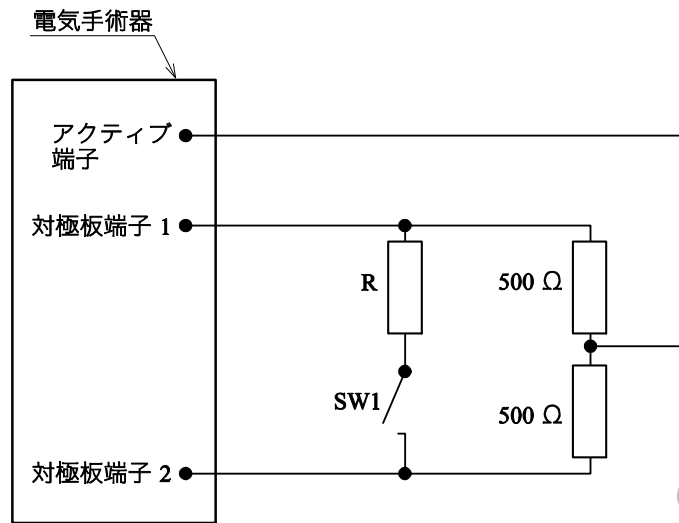
この試験は、互換性のあるモニタ形対極板それぞれに対して、少なくとも三つの供試品を用いて行う。対極板は、対極板コードと水平な軸方向及び垂直な軸方向に沿って剥がす。試験は、繰り返して行う。

c) 代替手段

(試験)

受容できない温度上昇が、対極板を貼り付けた部分で生じないことを保証するための代替手段の適合性は、製造業者の文書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。

注記 3 上記の a)~c) は、分りやすくするために、見出しを追加している。



- a) 単極対極板（対極板断線モニタ）の場合：図中の R を 0（ゼロ）Ω とする。
- b) 分割対極板（対極板接触モニタ）の場合：図中の R は、製造業者が指定する SW1 を閉じたときに電気手術器が作動できるような値をもつ抵抗器を接続する。
- c) 二つ以上の部分に分割した対極板は、上記に従って試験することが望ましい。
- 注記 a)～c) は、分りやすくするために、見出しを追加している。

図 201.103－201.8.4.101 の適合性を試験する回路

201.8.4.102 *神経筋の刺激

神経筋の刺激を低減するために、アクティブ電極又はバイポーラ附属品の片側の導体と直列になるように、患者回路にコンデンサを入れる。このコンデンサは、モノポーラでは 5 nF、バイポーラでは 50 nF を超えてはならない。アクティブ電極と対極板との間又はバイポーラ出力回路の端子間の直流抵抗は、2 MΩ 以上とする。

（試験）

適合性は、回路図の調査及び出力端子間の直流抵抗の測定によって確認する。

201.8.5.1.2 *患者保護手段（MOPP）

置換え

電気手術器は、高周波装着部と信号入出力部を含む外装との間、高周波患者回路とあらゆる中間回路との間、及び異なる高周波患者回路間の絶縁の沿面距離及び空間距離を、少なくとも 3 mm/kV 又は 4 mm のいずれか大きい方とする。基準電圧は、最大ピーク電圧とする。これらの分離に対して、201.8.8.3 に規定する耐電圧試験を行う必要はない。電気手術器の高周波患者回路は、この細分箇条の文脈においては装着部とみなす。これらの沿面距離及び空間距離は、二つの保護手段に相当することを意図している。

この要求事項は、例えば、部品の製造業者によって、又は 201.8.8.3 に規定する耐電圧試験によって、定格の適性を実証している部品には適用しない。

この要求事項は、電気手術器の附属品には適用しない。電気手術器の附属品に対する要求事項及び試験は、201.8.8.3 及び 201.15.101.4 に規定している。

201.8.5.2.3 *患者リード線又は患者ケーブル

追加

この要求事項は、アクティブコネクタ及び次を除くいかなる対極板コネクタにも適用しない。

対極板ケーブルに対しては、患者から離れた側のコネクタが、固定電源ソケット又は電源コネクタの導電部に接触できない構造とする。

固定電源ソケット又は電源コネクタに差し込むことができる場合には、少なくとも 1.0 mm の沿面距離及び 1 500 V の耐電圧をもつ絶縁手段によって、電源電圧をもつ部分との接触から保護する。

(試験)

適合性は、検査及び上記で確認したコネクタの導電接続に対する耐電圧試験の実施によって確認する。

201.8.5.5 *耐除細動形装着部

追加

電気手術器の高周波患者回路は、この細分箇条では装着部とみなす。

(試験)

適合性は、通則の 8.5.5.1 及び図 9 に従って、同相モードについてだけ試験する。ただし、試験電圧は、5 kV の代わりに 2 kV とする。

試験後、電気手術器は、この個別規格の要求事項及び試験に適合し、かつ、附属文書に記載する意図した機能を実行しなければならない。

201.8.6.1 *要求事項の適用

追加

通常、保護接地線には、機能電流を流してはならない。ただし、定格出力電力が 50 W 以下で対極板を使わないことを意図した電気手術器の電源コードの保護接地線は、高周波機能電流の帰路として用いてもよい。

201.8.7.1 *一般要求事項

追加 [b] に次の文を追加

- 高周波を出力せずに、低周波漏れ電流に影響を与えない状態。

追加

これらの調査は、電気手術器の電源は作動状態で、かつ、患者回路を作動させていない状態で行う。

201.8.7.3 *許容値

追加 [b] に次の文を追加

対極板接触モニタに適用する患者測定電流は、BF 形装着部に対する許容値を超えてはならない。

追加 [e] に次の文を追加

10 mA の漏れ電流の制限は、アクティブ電極及び対極板からの高周波漏れ電流には適用しない (201.8.7.3.101 参照)。

細分箇条の追加

201.8.7.3.101 高周波漏れ電流の熱的影響

意図しない熱傷を防止するために、高周波患者回路が作動している状態でのアクティブ電極及び対極板からの高周波漏れ電流は、患者回路の設計に応じて次の事項に従う。

a) *高周波漏れ電流

全ての高周波漏れ電流の測定では、クラス II の電気手術器及び内部電源電気手術機器の場合は、その金属外装は、接地する。これらの試験の間、絶縁した外装をもつ電気手術器は、少なくともその底面と同一面積の接地した金属板の上に置く。

高周波漏れ電流の全ての測定の間、電気手術器の電源コードは、その長さが 40 cm 以下となるように束ねておく。

1) モノポーラ高周波接地形患者回路に対する試験

患者回路は、大地から絶縁されているが、**対極板**は、**BF形装着部**の要求事項を満たす部品（例えば、コンデンサ）によって**高周波的に**接地している。次の試験を行ったときに、**対極板**から $200\ \Omega$ の無誘導抵抗器を通して大地に流れる**高周波漏れ電流**は、 $150\ \text{mA}$ を超えてはならない。

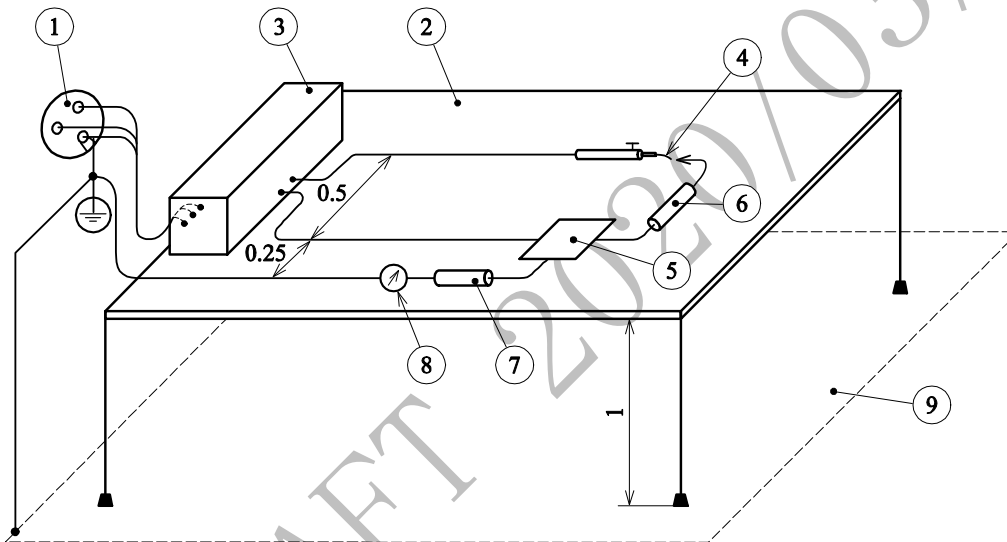
(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

試験1：試験は、**図 201.104**のように、**電気手術器**に接続した各**患者接続部**に対して実施する。接地した金属板から $1\ \text{m}$ の高さの絶縁面上で、コードは各々 $0.5\ \text{m}$ 離す。

出力に $200\ \Omega$ を負荷し、**電気手術器**は最大出力に設定して各々の**電気手術モード**で作動させる。**対極板**から $200\ \Omega$ の無誘導抵抗器を通して大地に流れる**高周波漏れ電流**を測定する。

単位 m

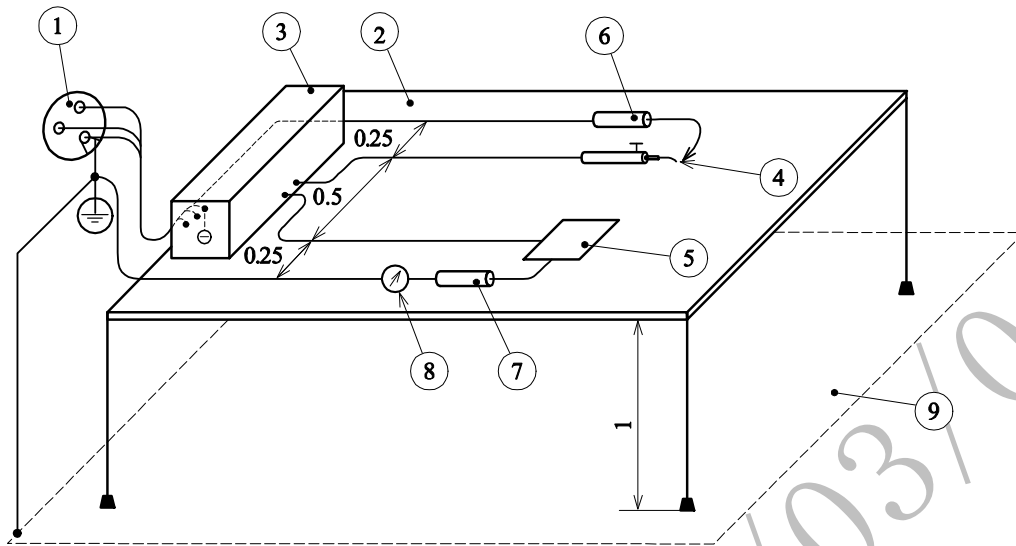


- ① 電源（商用）
- ② 絶縁材料製の机
- ③ 電気手術器
- ④ アクティブ電極
- ⑤ 対極板 金属製又は同じ大きさの金属はく（箔）に接している。
- ⑥ 負荷抵抗器 $200\ \Omega$
- ⑦ 測定抵抗器 $200\ \Omega$
- ⑧ 高周波電流計
- ⑨ 接地した導電性平面

図 201.104－高周波接地形患者回路で電極間に負荷を接続した状態の高周波漏れ電流の測定

試験2：**電気手術器**は、上記の試験1のように接続するが、**図 201.105**のように、 $200\ \Omega$ の抵抗器は、**アクティブ電極**と**電気手術器**の**保護接地端子**との間に接続する。**対極板**から流れる**高周波漏れ電流**を測定する。

単位 m



- ① 電源（商用）
- ② 絶縁材料製の机
- ③ 電気手術器
- ④ アクティブ電極
- ⑤ 対極板 金属製又は同じ大きさの金属はく（箔）に接している。
- ⑥ 負荷抵抗器 200 Ω
- ⑦ 測定抵抗器 200 Ω
- ⑧ 高周波電流計
- ⑨ 接地した導電性平面

図 201.105—高周波接地形患者回路でアクティブ電極と大地との間に負荷を接続した状態の高周波漏れ電流の測定

2) 高周波非接地形患者回路に対する試験

患者回路は、高周波及び低周波の両方で大地から絶縁し、かつ、その絶縁は、次の試験によって、各々の電極から 200 Ω の無誘導抵抗器を通して大地に流れる高周波漏れ電流が 150 mA を超えてはならない。

（試験）

適合性は、次の試験によって確認する。

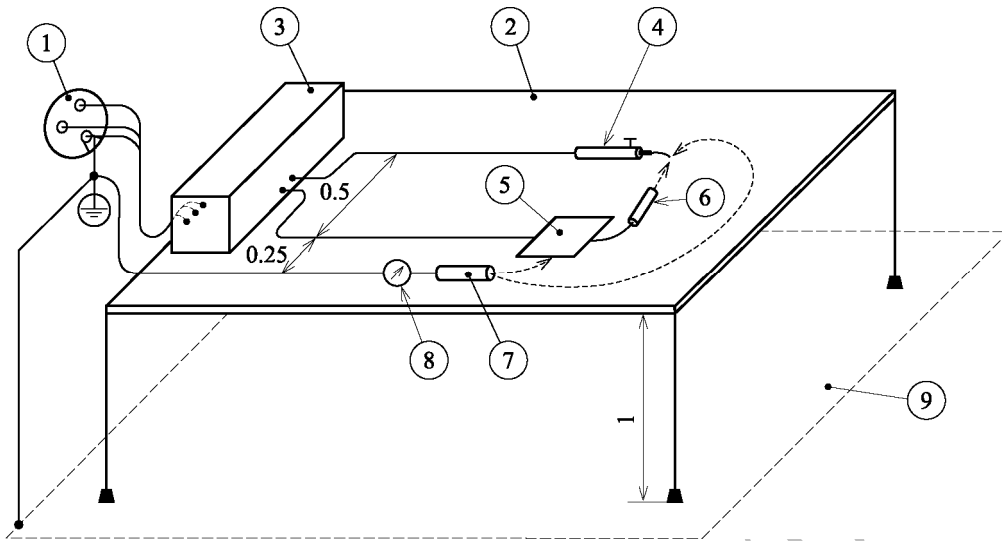
図 201.106 に記載するように、電気手術器を配置し、接続する。定格負荷を接続しない状態及び接続した状態で試験する。

最大出力に設定して各電気手術モードで電気手術器を操作し、それぞれの電極から高周波漏れ電流を交互に測定する。

なお、上記 1) 及び 2) で規定した要求事項は、定格出力電力が 50 W を超えず、対極板を使わない電気手術器には、適用しない。

注記 1 対応国際規格の NOTE は要求事項のため、本文に移動した。

単位 m



- ① 電源（商用）
- ② 絶縁材料製の机
- ③ 電気手術器
- ④ アクティブ電極
- ⑤ 対極板 金属製又は同じ大きさの金属はく（箔）に接している。
- ⑥ 定格負荷
- ⑦ 測定抵抗器 200 Ω
- ⑧ 高周波電流計
- ⑨ 接地した導電性平面

注記 アクティブ電極側及び対極板側の高周波漏れ電流測定、並びに定格負荷を接続しない状態及び接続した状態での測定は、点線で示した接続を切り替えて測定する。

図 201.106—高周波的に大地から絶縁した対極板をもつ電気手術器での高周波漏れ電流の測定

3) *バイポーラ患者回路に対する試験

バイポーラ用に設計した患者回路は、高周波及び低周波において大地及び他の装着部から絶縁する。

バイポーラ電極の任意の極から 200 Ω の無誘導抵抗器を通して大地及び対極板へ流れる高周波漏れ電流を二乗して、無誘導抵抗器の値を乗じて得た電力値は、定格出力電力の 1 % を超えてはならない。試験は、全て最大出力設定にして実施する。

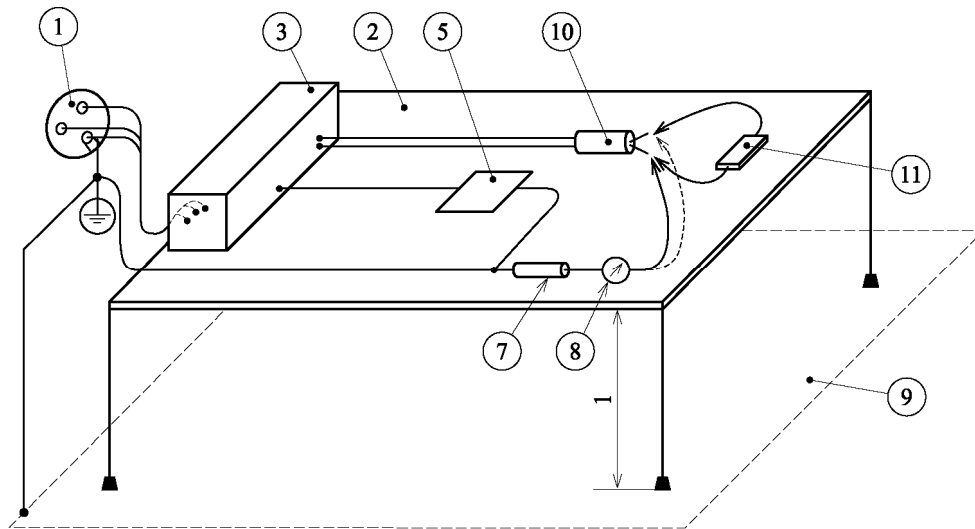
（試験）

適合性は、次の試験によって確認する。

図 201.107 に示すように、電気手術器を配置し、接続する。製造業者が供給するか又は推奨するバイポーラ電極及び対極板を使用する。定格負荷を接続しない状態及び接続した状態で試験する。電流値を二乗し、200 を乗じた値（電力値）は、定格出力電力の 1 % を超えてはならない。試験は、バイポーラ電極の片側ずつ、それぞれについて実施する。

注記 2 上記は、BF 形装着部及び CF 形装着部をもつ電気手術器に適用する。

単位 m



- ① 電源（商用）
- ② 絶縁材料製の机
- ③ 電気手術器
- ⑤ 対極板 金属又は同じ大きさの金属はく（箔）に接している。
- ⑦ 測定抵抗器 200 Ω
- ⑧ 高周波電流計
- ⑨ 接地した導電性平面
- ⑩ 出力しているパイポーラ附属品
- ⑪ 負荷抵抗（負荷抵抗器を内蔵した専用の高周波電力計を使ってもよい。）

図 201.107—パイポーラ附属品からの高周波漏れ電流の測定

b) *電気手術器の出力端子で直接測定する高周波漏れ電流

201.8.7.3.101 a) の代わりに、次を適用してもよい。

電気手術器の出力端子で直接高周波漏れ電流を測定する場合は、201.8.7.3.101 a) 1) 及び 201.8.7.3.101 a) 2) のモノポーラにおいて、100 mA を超えてはならない。201.8.7.3.101 a) 3) のパイポーラにおいては、201.8.7.3.101 a) 3) と同様に 200 Ω の無誘導抵抗器での電力値は、定格出力電力の 1 % を超えてはならず、かつ、100 mA を超えてはならない。

(試験)

適合性は、201.8.7.3.101 a) で規定する方法と同様の測定で確認する。ただし、電極コードは用いないで、負荷抵抗器、測定用抵抗器及び電流計と電気手術器の出力端子とを接続する導線は、できる限り短くする。

c) 異なる高周波患者回路の間の干渉

その他の患者回路を最大出力設定で、かつ、全ての操作モードで作動させた場合は、次による。

- 1) 出力していないモノポーラ患者回路から、200 Ω の無誘導抵抗器を通し、大地及び対極板へ 150 mA を超える高周波電流が流れてはならない。
- 2) 出力していないパイポーラ患者回路の両極間に 200 Ω の無誘導抵抗器を接続したとき、両極間に 50 mA を超える電流が流れてはならない。また、作動していないパイポーラ患者回路の両極を短絡した場合は、そこから 200 Ω の無誘導抵抗器を通して大地に流れる電流及び 200 Ω の無誘導抵抗器を

通して**対極板**に流れる電流の和は、50 mA を超えてはならない（**図 201.107** 参照）。

（試験）

適合性は、**201.8.7.3.101 b)**に規定した方法で測定して確認する。**図 201.106**（**モノポーラ用**）又は**図 201.107**（**バイポーラ用**）に示すように**電気手術器**を配置し、接続する。

201.8.8.2 固体絶縁を通した距離，又は薄いシート状絶縁物

追加

通則の**8.8.2 a)**及び**8.8.2 b)**に規定した要求事項は、**電気手術器の附属品**には適用しない。

201.8.8.3 耐電圧

追加

この細分箇条で規定する要求事項は、**電気手術器の附属品**には適用しない。**電気手術器の附属品**の要求事項及び試験は、**201.8.8.3.101** 及び **201.15.101.4** で規定する。

試験条件の追加

- aa) **患者保護手段 (MOPP)** を構成する固体絶縁の耐電圧試験において、通則の**8.9** 及びこの個別規格の**201.8.5.1.2** で規定する**空間距離**を超えて絶縁破壊又はフラッシュオーバーが生じる場合には、これらを防ぐ絶縁隔壁を置いてよい。
- bb) **患者保護手段 (MOPP)** を構成する固体絶縁の耐電圧試験において、通則の**8.9** 及びこの個別規格の**201.8.5.1.2** で規定する**沿面距離**を超えて絶縁破壊又はフラッシュオーバーが生じる場合には、固体絶縁を構成する部品（例えば、変圧器、リレー、フォトカップラ又はプリント基板上の**沿面距離**）について試験を実施する。

細分箇条の追加

201.8.8.3.101 *アクティブ附属品の絶縁

アクティブ附属品及び**アクティブ附属品**のコードは、**正常な使用状態**において、**患者**及び**操作者**に対する意図しない熱傷の**リスク**を緩和するために、十分に絶縁する。

（試験）

適合性は、次の手順に従って確認する。

単回使用と表示されたもの以外の供試品は、取扱説明書で指定した繰返し回数で、清掃、消毒及び滅菌方法に耐える（通則の**7.9.2.12** 参照）。

アクティブハンドル及び**アクティブコネクタ**以外の全ての**アクティブ附属品**の絶縁部分は、0.9%の食塩液に12時間浸して前処理する。露出する可能性のある作動導体及び終端から100 mm以内の**アクティブ附属品**のコードの絶縁は、0.9%の食塩液と接触しないように保護する。前処理が完了した後、供試品についた余分な0.9%の食塩液は、振る及び／又は乾燥した布で拭くことによって、供試品の表面及び空洞から取り除く。

0.9%の食塩液による前処理後に、速やかに、次の順序に従って電氣的試験を実施する。

- **高周波漏れ電流 (201.8.8.3.102)**
- **高周波耐電圧 (201.8.8.3.103)**
- **電源周波数耐電圧 (201.8.8.3.104)**

201.8.8.3.102 *アクティブ附属品の高周波漏れ電流

a) 高周波漏れ電流の測定

アクティブ電極絶縁を含む**アクティブ附属品**に適用する絶縁(ただし、**アクティブコネクタ**を除く。)は、絶縁の外部表面を通して流れる**高周波漏れ電流** ($I_{leakage}$) を、**モノポーラ**での使用を意図した**アク**

ティブ付属品に対して、次の式によって求める上限に制限する。

$$I_{\text{leakage}} = 2.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}}$$

ここに、
 I_{leakage} : 絶縁の外部表面を通して流れる**高周波漏れ電流** (mA)
 d : 絶縁部の最小外形寸法 (mm)
 f_{test} : **高周波**試験電圧の周波数 (kHz)
 L : **高周波漏れ電流**が流れる供試品の絶縁部の長さ (cm)
 U_{peak} : ピーク**高周波**試験電圧 (V)

バイポーラの使用を意図した**アクティブ付属品**に適用する絶縁の外部表面を通して流れる**高周波漏れ電流** (I_{leakage}) の制限値は、次の式によって求める。

$$I_{\text{leakage}} = 4.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}}$$

(試験)

適合性は、次のように確認する。

- 試験の全ての手順の間、露出した導体の 1 cm の範囲を除く長さ 30 cm 未満の供試品の絶縁部分は、0.9 % の食塩液を満たした水槽に浸すか又は 0.9 % の食塩液に浸した多孔性の布で包む。
- 内部の作動導体全てをほぼ正弦波波形で、300 kHz～1 MHz の周波数 (f_{test}) の**高周波**電源の一つの極に接続する。
- **高周波**電源の他方の極は、0.9 % の食塩液を満たした水槽中に浸した導電性電極又は 0.9 % の食塩液に浸した多孔性の布の中間部分の周りを包んだアルミニウムはく (箔) に接続する。
- **高周波漏れ電流** (I_{leakage}) は、**高周波**電源の出力に直列接続された適切な測定器によって測定する。
- **高周波**試験電圧 (U_{peak}) は、**高周波**電源の出力端子の極間で監視する。

高周波試験電圧のピーク電圧が、**付属品の定格電圧**又は 400 V_{peak} のいずれか低い方の値と等しくなるまで、**高周波**試験電圧 (U_{peak}) を上げる。測定した**高周波漏れ電流** (I_{leakage}) は、規定した値を超えてはならない。

b) 絶縁部の静電容量測定

201.8.8.3.102 a) の代わりに、**モノポーラ**での使用を意図した**アクティブ付属品**の絶縁部の静電容量を制限してもよい。この場合、静電容量 (C_{leakage}) は、次の式によって求めた値を超えてはならない。

$$C_{\text{leakage}} = 4.4 \times d \times L$$

バイポーラでの使用を意図した**アクティブ付属品**の絶縁部の静電容量 (C_{leakage}) は、次の式によって求めた値を超えてはならない。

$$C_{\text{leakage}} = 8.8 \times d \times L$$

ここに、
 C_{leakage} : 絶縁部の静電容量 (pF)
 d : 絶縁部の最小外形寸法 (mm)
 L : 0.9 % の食塩液を満たした槽に浸した供試品の絶縁部の長さ (cm)

測定した絶縁部の静電容量は、規定した制限を超えてはならない。

(試験)

適合性は、次のように確認する。

- 試験の全ての手順の間、露出した導体の 1 cm の範囲を除く 30 cm 未満の供試品の絶縁部分は、0.9 % の食塩液を満たした水槽に浸すか又は食塩液に浸した多孔性の布で包む。

- 内部の作動導体全てを、100 kHz～1 MHz の測定周波数範囲をもつ容量測定器の測定端子の一方に接続する。
- 容量測定器の他の測定端子は、0.9 %の食塩液を満たした水槽中に浸した導電性電極又は食塩液に浸した布の中間部分の周りを包んだアルミニウムはく（箔）に接続する。
- 測定器の**製造業者**が指定する方法に従って、容量測定器を作動させたときに表示した値が、絶縁部分の静電容量である。

201.8.8.3.103 *アクティブ附属品の高周波耐電圧

アクティブ附属品に使用する絶縁は、**附属品の定格電圧**の120%の**高周波電圧**に耐える。

(試験)

適合性は、次のように確認する。

電気手術器の附属品の製造業者が、取扱説明書に記載している**附属品の定格電圧** [201.7.9.2.14 e) 参照] による試験電圧で、次の方法に従って試験をする。**アクティブ電極**及び**アクティブ附属品**のコードは、0.9 %の食塩液で前処理した絶縁の部分に、絶縁部表面を变形させることなく、直径 0.4 mm±10%の裸導線を、少なくとも 3 mm の線間ピッチ幅で最大 5 回巻く。偶発的なアーク放電を防ぐために、ワイヤと**アクティブ電極**の作動導電部との間の**沿面距離**は、絶縁の適用によって 10 mm まで増加させてもよい。そのような追加絶縁は、厚さを 1 mm 以下とし、**アクティブ電極絶縁**の端部から 2 mm 以下の部分までを覆う。試験用の**高周波電源**の一方の極を、裸の導電ワイヤに接続し、他方の極を試験する供試品の全ての作動導体に同時に接続する。

互換性を規定している着脱可能なコード及び着脱可能な**アクティブ電極**とともに、**アクティブハンドル**を、0.9 %の食塩液を浸した多孔性の布で包む。この布は、ハンドルの外表面全体、並びにコード表面の少なくとも 150 mm の長さ及び**アクティブ電極**の絶縁の 5 mm の部分まで覆う。必要に応じて、布と**アクティブ電極**の露出した作動導体部との間の**沿面距離**を上記のように絶縁してもよい。0.9 %の食塩液に浸した布の中央部を金属はく（箔）で包み、試験用の**高周波電源**の一方の極に接続する。同時に、**アクティブ電極**の作動導体を含む供試品の作動内部導体全てを他方の極に接続する。

高周波試験電圧のピーク電圧値を**高周波電源**の出力端子間で監視する。その後、試験用**高周波電源**の出力を**附属品の定格電圧**の120%と等しいピーク電圧まで増加させて、供試品の絶縁にストレスを与えるように 30 秒間その状態を維持する。絶縁材の絶縁破壊が生じてはならない。この後、引き続き同じ絶縁に対して、**201.8.8.3.104**に従って電源周波数で試験する。

注記 コロナ放電は正常であり、絶縁破壊とはみなさない。

正常な使用時に、絶縁していない供試品の部分は、前処理の間に 0.9 %の食塩液との接触から十分に保護していなければならない。かつ、この保護は、試験の間維持する。

(試験条件)

周波数 400 kHz±100 kHz の連続的なほぼ正弦波又はその代わりに 10 kHz 以上の変調周波数を伴う変調波形で、**電気手術器の附属品の製造業者**が指定する**附属品の定格電圧**の120%と等しいピーク電圧で、かつ、次の定義による**波高率** (cf_{test}) を伴う電圧を供給する。

- **附属品の定格電圧**が 1 600 V 以下の場合、

$$cf_{test} \leq 2$$

- **附属品の定格電圧**が 1 600 V を超え、かつ、4 000 V 以下の場合、

$$cf_{\text{test}} = \frac{U_{\text{acc}} - 400(\text{V})}{600(\text{V})} \pm 10\% \text{ (許容差は, } \pm 10\% \text{)}$$

ここに, U_{acc} : **附属品の定格電圧 (V)**

- **附属品の定格電圧**が 4 000 V を超える場合,

$$cf_{\text{test}} = 6 \text{ (許容差は, } \pm 10\% \text{)}$$

特定の**電気手術モード**又は出力設定で使用することを意図した**アクティブ附属品**は, その**電気手術モード**又は出力設定のピーク出力電圧の 120 %の電圧に耐える。試験は, 上記と同じ条件で行うが, その**電気手術モード**又は出力設定は, 実際の**波高率**とする [201.7.9.2.2.101 c) 3) 参照]。

試験条件が, **高周波**試験電圧の特性の維持を妨げる容量性負荷を示す場合には, **アクティブハンドル**の試験は, 少なくともコード表面上の 150 mm の部分及び**アクティブ電極絶縁**上の 5 mm の部分を含むハンドルの外表面全体を試験するまで, 絶縁体の十分に小さな部分に対して, 順に実行してもよい。

201.8.8.3.104 ***アクティブ附属品の電源周波数耐電圧**

201.8.8.3.103 に従って**高周波**電圧で試験した絶縁部分を含む**アクティブ附属品**に適用する絶縁は, **電気手術器の附属品**の**製造業者**が指定した**附属品の定格電圧**よりも 1 000 V 高い直流又は電源周波数のピーク電圧に耐える。

(試験)

適合性は, 次の試験によって確認する。

- 試験用の電源は, 直流又は電源周波数の電圧を発生させる。**アクティブハンドル**, **アクティブ電極**及び**アクティブコネクタ**に対して 30 秒間試験電圧を印加して試験する。
- **アクティブ附属品**のコードに対しては, 5 分間試験電圧を印加して試験する。コロナ放電は生じてもよいが, 絶縁破壊又はフラッシュオーバーが生じてはならない。この耐電圧試験直後に, 組み込んだ**手持ちスイッチ**の全てを 10 回操作する。**電気手術器**に接続して**手持ちスイッチ**を離れたときに, **高周波**出力を遮断することを確認するために, 抵抗計又は他の適切な手段を用いて**スイッチ**の接点機構が意図した作動をしているかどうかを試験する。

露出した作動導体からの**沿面距離**が 10 mm を超える**アクティブコネクタ**の絶縁部分は, 0.9 %の食塩液で浸した多孔性の布で包む。その後, 布の中間部を金属はく(箔)で包む。金属はく(箔)と, **アクティブコネクタ**の全ての作動接点との間に試験電圧を印加する。

201.8.8.3.103 に従って, **高周波**電圧で試験した部分を含み, 両端から 100 mm 以内の部分を除いた**アクティブ附属品**のコードの絶縁部全長を, 0.9 %の食塩液を満たした水槽に浸す。試験電圧は, この水槽に浸した導電性の電極とコード中の全ての導体との間に印加する。

着脱可能な電極を備えた**アクティブハンドル**を試験のために準備し, 201.8.8.3.103 と同じ手法で試験用電源に接続する。前の試験で使用した 0.9 %の食塩液に浸した布及び金属はく(箔)は, この試験でもそのままの状態でもよいが, 布が完全に 0.9 %の食塩液に浸していることを確認するように注意を払う。

201.8.9.1.5 **標高に対する ME 機器の定格 (MOOP 及び MOPP に適用)**

追加

この要求事項は, **高周波患者回路**と**信号入出力部**を含む**外装**との間, 並びに異なる**高周波患者回路**間の分離には適用しない。

電気手術器及び関連機器については、高周波患者回路と信号入出力部を含む外装との間、高周波患者回路と中間回路との間、並びに異なる高周波患者回路間の分離に対する要求事項は、201.8.5.1.2に規定する。

201.8.10.4 コード付き手持形制御器及びコード付き足踏み制御器

201.8.10.4.1 作動電圧の制限

通則の 8.10.4.1 は、適用しない (201.8.10.4.101 参照)。

201.8.10.4.2 *接続コード

置換え

アクティブ附属品のコード止めは、コードのたわみ又は過度の伸張に起因する、導体又は絶縁の損傷によって生じる患者及び操作者に対するリスクを最小限にするように設計する。

(試験)

適合性は、調査及び次の試験によって確認する。

- アクティブハンドル及びアクティブコネクタのそれぞれのコード止めを固定して試験する。
- 試験中は、アクティブハンドル又はアクティブコネクタを図 201.108 に示す装置に固定する。屈曲させる部分が、移動する経路の中間点に来たときに、コードの軸が、垂直になり屈曲の中心を通るようにする。屈曲の中心から 300 mm の所にある穴にコードを通す。コードに張力を加えるために、アクティブ附属品のコード及びコネクタの重さに等しいおもりを、この穴の下側でコードに付ける。この穴の最大直径は、コードの直径の 2 倍を超えてはならない。
- 試験中に、アクティブハンドル又はアクティブコネクタのコード止めに 2 本以上のコードを取り付けている場合は、これらを一緒にして試験する。コード止めに取り付けるおもりは、各コードに個々に加える必要のあるおもりを合計した重さとする。
- アクティブ附属品のコード止めは、角度 90° (垂線に対して片側 45° ずつ) の範囲で屈曲させる。
- アクティブハンドルのコード止めに加える屈曲の繰返し回数は、往復で 10 000 回 (単回使用と表示したアクティブ附属品については、200 回) とし、その速度は、毎分約 30 回とする。アクティブコネクタのコード止めに加える屈曲の繰返し回数は、往復で 5 000 回 (単回使用と表示したアクティブ附属品については、100 回) とし、その速度は、毎分約 30 回とする。

試験の後に、コードの緩み及び損傷があってはならない。多芯コードについては、個々の導体間に短絡があってはならない。張力を加えるおもりを 1 kg まで増加して、1 A 以下の直流電流を個々の導体に流して検査する。導体が断線してはならない。

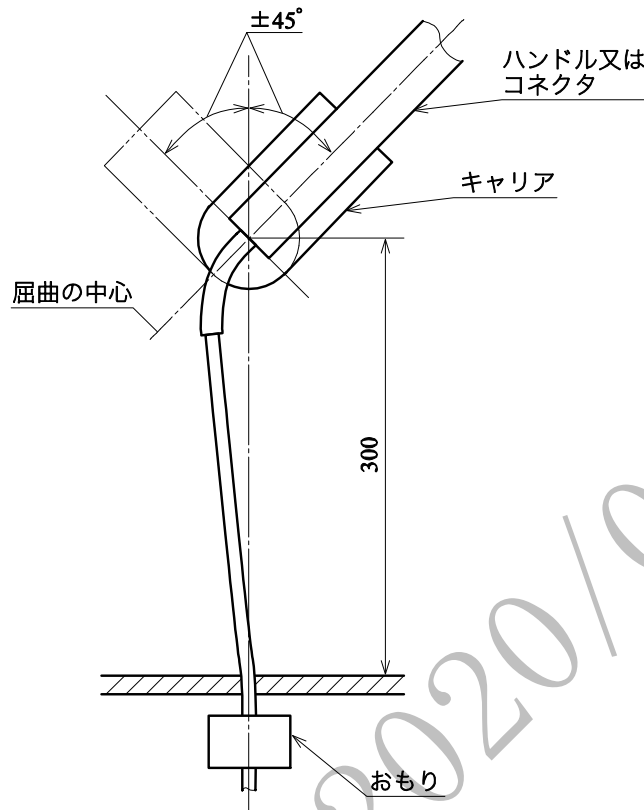


図 201.108—アクティブ附属品コード止めを試験する装置の例

細分箇条の追加

201.8.10.4.101 *スイッチセンサ

201.8.10.4.101.1 一般

201.8.10.4.101.2 を除いて、電気手術器及び適用可能な関連機器は、アクティブ出力端子から高周波電流を出力するためのスイッチセンサを備える。スイッチセンサには、操作者による連続的な操作を要求する。

コード接続するアクティブ附属品用のスイッチセンサは、電源部及び大地から絶縁した電源で、装着部に導電接続がある場合は、12 V 以下の電圧、その他の場合は、交流 24 V 又は直流 34 V 以下の電圧でなければならない。

なお、この要求事項は、スイッチセンサ内に現れる電圧に適用する。同相高周波電圧を考慮する必要はない。

注記 1、対応国際規格の NOTE は要求事項のため、本文に移動した。

単一故障状態において、スイッチセンサは、低周波患者漏れ電流の許容値を超えてはならない (201.8.7.3 参照)。

(試験)

適合性は、調査、機能検査、並びに電圧及び漏れ電流の測定によって確認する。

外部スイッチの接点に接続することを意図する入力端子を備えたスイッチセンサは、その入力端子間に 1 000 Ω 以上の抵抗器を接続したときに、電気手術器のいかなる出力も発生させてはならない。

(試験)

適合性は、機能試験によって確認する。

各**スイッチセンサ**は、常に意図した単一の**アクティブ出力端子**だけを作動させ、いかなるときも複数の**電気手術モード**を制御しない。

注記 2 この要求事項の目的のために、ロッカースイッチの二つのアームは、二つの独立したスイッチであるとみなす。

201.8.10.4.101.2 非連続的な作動

次の場合は、非連続作動モードの**スイッチセンサ**を使ってもよい。

- a) **電気手術器**の出力を、その機器の特定の用途に従って自動的に停止する。
- b) **電気手術器**が、その機器の特定の用途に設定されていることを**操作者**に示すための可視表示手段を備えている。
- c) 手動で出力を停止させる手段を備える。

(試験)

適合性は、**附属文書**の調査及び機能試験によって確認する。

201.8.10.4.101.3 インピーダンス検知作動

バイポーラアクティブ出力端子間に生じたインピーダンスに応じて**高周波**出力を作動させることを意図した**スイッチセンサ**は、**バイポーラ凝固**に対してだけに使ってよい。

インピーダンス検知による**スイッチセンサ**が、接点開閉式の**スイッチセンサ**の代わりとして又はそれに追加して備えている場合は、次による。

- a) いかなる条件下においても、**電源 (商用)** の中断及び再投入によって**高周波**出力がない。
- b) インピーダンス検知作動は、**操作者**がその作動モードを選択した場合だけに作動する。
- c) その選択状態は、**操作者**が識別できるように明瞭に可視表示する。

インピーダンス検知**スイッチセンサ**は、**モノポーラ**の**高周波**出力の作動に適用しない。この細分箇条の要求事項は、特定の用途のために**高周波**出力を自動的に終了させるためだけに用いる**スイッチセンサ**には適用しない [201.8.10.4.101.2 a) 参照]。

(試験)

適合性は、**附属文書**の調査及び機能試験によって確認する。

201.8.10.4.101.4 足踏みスイッチ

足踏みスイッチは、次の要求事項に適合する (201.11.6.5 及び 201.12.2 を参照)。

スイッチを作動させるために必要な力は、足踏みスイッチの作動表面のいかなる場所においても面積 625 mm² に対して 10 N 以上でなければならない。

(試験)

適合性は、作動力の測定によって確認する。

201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

通則の箇条 9 を適用する。

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

次を除き、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

追加

デューティサイクル

電極コードを用いて無誘導抵抗器に定格出力電力を供給するように電気手術器を配置して接続し、製造業者が指定したデューティサイクルで 1 時間作動させる。ただし、作動時間は、少なくとも 10 秒とし、その後の休止時間は 30 秒以下とする。

201.11.1.2.1 患者に熱を与えることを意図する装着部

追加

アクティブ電極は、意図した医学的効果の部分（切開及び凝固）として、患者に熱を与えることを意図した装着部とみなす。温度及び医学的効果の開示を要求しない。

201.11.1.2.2 患者に熱を与えることを意図しない装着部

追加

対極板は、患者に熱を与えることを意図しない装着部とみなす (201.12.4.101 及び 201.15.101.5 を参照)。

201.11.6.3 *ME 機器及び ME システムへのこぼれ

置換え

電気手術器及び関連機器の外装は、正常な使用においてこぼれた液体が、電氣的絶縁又は他の部品をぬ（濡）らした場合でも、電気手術器及び関連機器の安全性に悪影響を及ぼさない構造とする。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

1 L の量の水を、電気手術器及び関連機器の上部表面中央部に 15 秒かけて注ぐ。壁又はキャビネットに組み込むことを意図した電気手術器及び関連機器は、推奨どおりに設置し、制御パネル上方から壁に沿って水を注いで試験する。この後、電気手術器及び関連機器は、201.8.8.3 に規定した耐電圧試験に耐え、外装内に浸入した水が、電気手術器及び関連機器の安全性に悪影響を及ぼさないことを確認して適合性を判断する。特に、通則の 8.9.1 に規定する沿面距離を確保した絶縁部分に水が流入した痕跡があってはならない。

201.11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入

追加

- a) *不用意に装着部が出力状態となる液体の浸入の影響に対して、手術室での使用を意図した電気手術器及び関連機器の足踏みスイッチの電氣的切替え部分を保護する。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

0.9 % の食塩液に、足踏みスイッチの上端から水面までの深さが 150 mm になるよう、30 分間浸す。その間に、足踏みスイッチをスイッチセンサに接続し、正常な使用で 50 回作動させる。スイッチセンサは、足踏みスイッチを離すごとに高周波出力を停止させる。

- b) *不用意に装着部が出力状態となる液体の浸入の影響に対して、手持ちスイッチの電氣的切替え部分を保護する (201.8.8.3.103 参照)。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

アクティブコネクタの各接点端子の交流インピーダンスを、1 kHz 以上の周波数で、かつ、12 V 未満の電圧で測定する。**アクティブハンドル**は、スイッチの作動部分を上にして、少なくとも 50 mm の高さで水平に保持する。1 L の 0.9 % の食塩液を**アクティブハンドル**の上方から、その全長にわたって 15 秒間かけてむらなく注ぐ。注いだ液体は、自由に流れ去らせてよい。接点端子の交流インピーダンスが、2 000 Ω を超えた状態を維持する。

この後直ちに、**手持ちスイッチ**を 10 回作動させる。接点端子の交流インピーダンスは、**手持ちスイッチ**を離してから、0.5 秒以内に 2 000 Ω を超えなければならない。

201.11.6.7 *ME 機器及び ME システムの滅菌

追加

単回使用と表示しない限り、**工具**を使わずにコードから着脱可能な**アクティブコネクタ**を除く、**アクティブ付属品**及びその着脱部品全ては、通則の 11.6.7 に従って試験した後、この個別規格の要求事項に適合する。

201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断

追加

電気手術器の電源スイッチを切った後に再度入れた場合又は電源を遮断した後に復帰した場合は、次による。

- 出力調整器の設定値に対して、実際の出力電力が 20 % を超えてはならない。
- **電気手術モード**は、出力を発生しない待機状態を除き、変わらない。

（試験）

適合性は、次の操作を行った後に、1 秒間の平均した電力の測定及び作動モードの観察によって確認する。

- a) **電気手術器**の電源スイッチを繰り返し操作する。
- b) **電気手術器**の電源スイッチを入れた状態にして、**電源（商用）**を遮断した後に復帰する。

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

次を除き、通則の箇条 12 を適用する。

201.12.1 制御及び計器の精度

細分箇条の追加

201.12.1.101 出力設定の正確さ

定格出力電力の 10 % を超える出力電力では、負荷抵抗及び出力調整器の設定に対する実際の出力電力は、201.7.9.3.1 で規定する図表に示す値に対して ±20 % でなければならない。

（試験）

適合性は、適正な値の負荷抵抗を用いて、201.12.1.102 の試験によって確認する。

201.12.1.102 出力設定の単調性

出力電力は、出力調整器の減少に伴って増大してはならない(201.7.9.3.1 並びに図 201.109 及び図 201.110 参照)。

（試験）

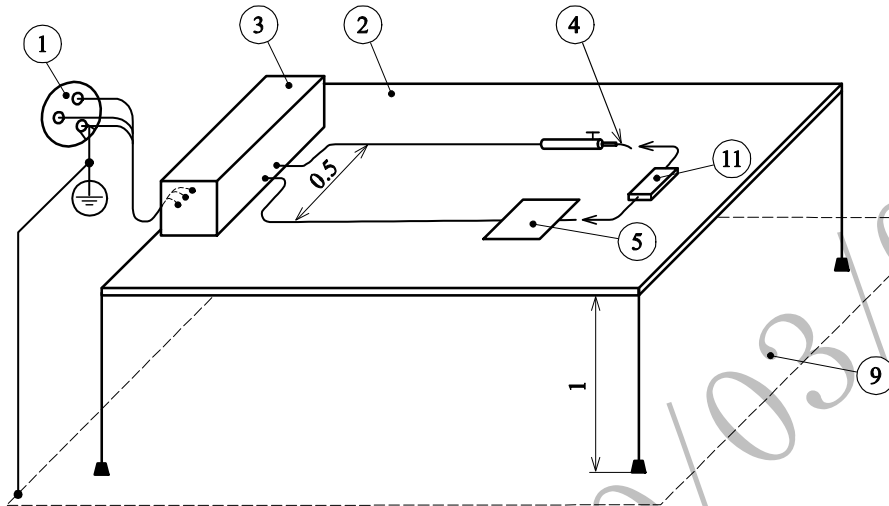
適合性は、次の試験によって確認する。

a) *モノポーラ出力

出力調整器の機能として、100 Ω、200 Ω、500 Ω、1 000 Ω 及び 2 000 Ω を含む少なくとも 5 種類の

抵抗器，並びに**定格負荷**抵抗器を用いて出力を測定する。負荷抵抗器の接続には，**電気手術器**とともに供給される**アクティブ附属品**及び**対極板**又は3 m の長さの絶縁導体を使用する。

単位 m



- ① 電源（商用）
- ② 絶縁材料製の机
- ③ 電気手術器
- ④ アクティブ電極
- ⑤ 対極板 金属又は同じ大きさの金属はく（箔）に接している。
- ⑨ 接地した導電性平面
- ⑪ 負荷抵抗器（負荷抵抗器を内蔵した専用の**高周波**電力計を使ってもよい。）

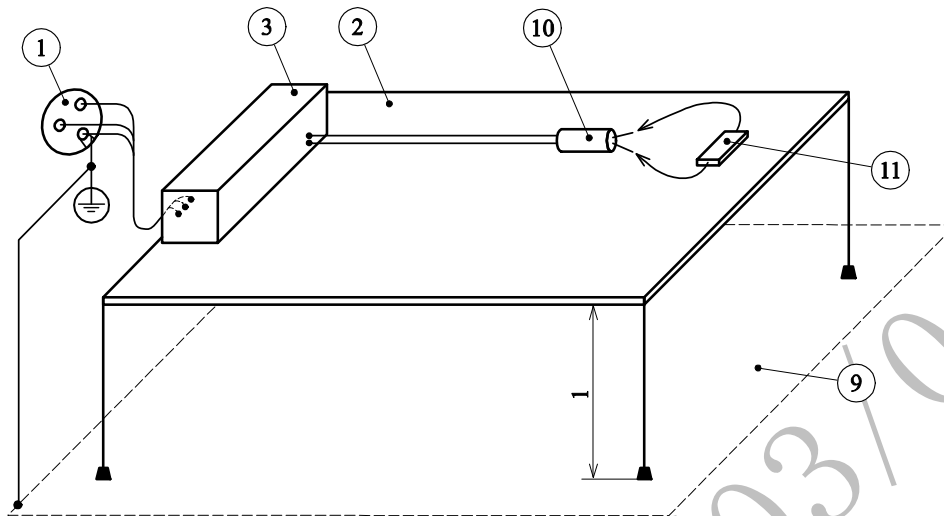
図 201.109—定格出力電力の測定—モノポーラ出力

b) *バイポーラ出力

出力調整器の機能として，10 Ω，50 Ω，200 Ω，500 Ω 及び1 000 Ω を含む少なくとも5種類の抵抗器，並びに**定格負荷**抵抗器を用いて出力を測定する。負荷抵抗器の接続には，**電気手術器**とともに供給される**バイポーラ**コード又は長さ3 m で**定格**600 V 以上の絶縁導線対を使用する。

製造業者は，**バイポーラ附属品**の代替品でこれらの測定を行う場合に，試験回路の設置に関わる特定の取扱いを提供する。

単位 m



- ① 電源（商用）
- ② 絶縁材料製の机
- ③ 電気手術器
- ⑨ 接地した導電性平面
- ⑩ パイポラ附属品
- ⑪ 負荷抵抗器（負荷抵抗器を内蔵した専用の高周波電力計を使ってもよい。）

図 201.110—定格出力電力の測定—パイポラ出力

201.12.1.103 *最大出力電圧の正確度

電気手術器において利用可能なそれぞれの電気手術モードに対して、アクティブ出力端子に印加する最大出力電圧は、201.7.9.3.1 で規定する電圧を超えてはならない。

（試験）

適合性は、オシロスコープを用いて確認する [201.5.4 aa) 参照]。測定は、各電気手術モードに対して、最大ピーク出力電圧を出力する設定及び負荷条件で行う。

201.12.2 ME 機器のユーザビリティ

追加

- a) 切開及び凝固の出力モードを選択するために、二連の足踏みスイッチを使用する場合は、操作者から見て切開ペダルを左側に、及び凝固ペダルを右側に配置する。

（試験）

適合性は、検査によって確認する。

- b) *切開及び凝固の電気手術モードを選択的に作動させる独立した手持ちスイッチを組み込んだアクティブハンドルは、アクティブ電極に近い方を切開スイッチとし、アクティブ電極から遠い方を凝固スイッチとする。

（試験）

適合性は、検査によって確認する。

- c) 次のいずれかの場合を除いて、複数のアクティブ出力端子を同時に作動させてはならない。

- 1) 各々のアクティブ出力端子が、独立した制御系（電気手術モード、高周波出力設定及びスイッチセ

ンサ) をもっている。

- 2) 二つの**モノポーラアクティブ出力端子**が、独立した**スイッチセンサ**をもち、共通の**放電凝固**出力を分配している。

(試験)

適合性は、検査及び機能確認によって確認する。

- d) *同時作動中の可聴音は、単一出力作動中とは異なる音を出さなければならない(201.12.4.2.101 参照)。どのような場合でも、**操作者が患者**回路の出力操作をしない限り、201.8.7.3.101 c) に規定する以上の**高周波**電流が流れてはならない。

(試験)

適合性は、検査及び機能確認によって確認する。

- e) ***電気手術器及び関連機器のアクティブ出力端子**は、**モノポーラアクティブ附属品**、**対極板**及び**バイポーラアクティブ附属品**を誤って接続できない異なる構造とする。

注記 附属書 AA 参照。

(試験)

適合性は、検査によって確認する。

- f) *複数のピンをもつ**アクティブコネクタ**は、ピンの間隔を恒久的に**固定**する。“フライングリード”は、禁止する。

(試験)

適合性は、検査によって確認する。

- g) *一つの**スイッチセンサ**によって、複数の**電気手術モード**を作動させることができる場合は、出力する前にどの**電気手術モード**が選択されたのかを示す表示をする。

(試験)

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

201.12.4 危険な出力に対する保護

細分箇条の追加

201.12.4.101 大電流モードの使用

電気手術器には、**大電流モード**において、受容できない温度上昇を確実に防止するために十分な電流容量をもつ**対極板**を使うような手段を備える。その際に、201.15.101 に規定する要求事項は、**大電流モード**の条件に対する**リスクマネジメントプロセス**で具体的に分析する。この要求事項は、**基本性能**に対する要求とみなす。

(試験)

適合性は、**製造業者**の文書及び**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

201.12.4.2 *安全性に関連する表示

追加

独立した出力を同時に作動させた場合も含め、いかなる**電気手術モード**でも**定格負荷**を接続した場合に、総出力電力が1秒間の平均値で400 Wを超える場合には、特に**対極板**の使用に関わる潜在的な**ハザード**に対して特別に配慮し、それを**リスクマネジメントファイル**に明らかにする。

(試験)

適合性は、測定及び**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

細分箇条の追加

201.12.4.2.101 出力指示器

電気手術器は、**スイッチセンサ**の作動又は**単一故障状態**によって出力回路が作動したとき、可聴音を発生する手段を備える。その可聴音の出力は、100 Hz～3 kHzの周波数帯域において、主要なエネルギーをもつ音とする。音圧レベルは、**製造業者**が指定した一つの方向で、**電気手術器**から1 mの距離において少なくとも65 dB (A)とする。音圧調整器を備えてもよいが、その音圧レベルは、40 dB (A)未満に設定できてはならない。同時作動については、**201.12.2 d)**も参照。

操作者が区別できるように、**201.8.4.101**で要求する可聴アラーム音及び上記の出力音のうち、前者を断続音とするか又は二つの異なる周波数の音のいずれかを使用する。

注記 出力回路が作動したときの可聴音は、**JIS T 60601-1-8**で規定する**アラーム信号**の定義に適合することを意図していない。この個別規格の箇条**208**参照。

(試験)

適合性は、機能検査及び音圧レベルの測定によって確認する。

201.12.4.3 過大な出力値の不用意な選択

細分箇条の追加

201.12.4.3.101 *出力低減手段

201.7.9.2.2.101 a) 7)及び**201.7.9.3.1**で規定したものを除き、**電気手術モード**のそれぞれのモードに対し、**電気手術器**は、**定格出力電力**の5%以下又は10 Wのいずれか小さい方に出力を減少させる手段（出力調整器）を組み込む（**201.12.1.102**参照）。

(試験)

適合性は、出力電力の測定及び検査によって確認する。

201.12.4.4 不正確な出力

細分箇条の追加

201.12.4.4.101 *単一故障状態での最大許容出力電力

定格出力電力が50 Wを超える**モノポーラ電気手術器**及び**電気手術器**の全ての**バイポーラ**出力は、出力設定に対して著しい出力の増加を示すアラーム及び／又は防止するインタロックシステムを備える。

単一故障状態における最大許容出力電力は、各々の**高周波患者回路**及び作動モードに対して別々に求める。

単一故障状態における最大許容出力電力は、次の**表 201.102**に規定する。

表 201.102—単一故障状態における最大許容出力電力

設定値（ 定格出力電力 に対する%範囲）	単一故障状態 における最大許容出力電力
設定値<10%	定格出力電力 の20%
10%≤設定値≤25%	設定値×2
25%<設定値≤80%	設定値+ 定格出力電力 の25%
80%<設定値≤100%	設定値+ 定格出力電力 の30%

(試験)

適合性は、技術文書の調査及び適切な**単一故障状態**の模擬によって確認する。

201.12.4.4.102 *同時作動時の出力電力

同時に二つ以上の**患者回路**を作動する**電気手術器**（**201.12.2**参照）については、同時に出力することが

できるあらゆる組合せの条件下で同時に出力を行った場合において、出力電力は、**201.12.1.101** に規定する範囲の 20 % を超えてはならない。

一つの**患者**回路だけを作動させた場合は、**201.12.1.101** に適合する。

(試験)

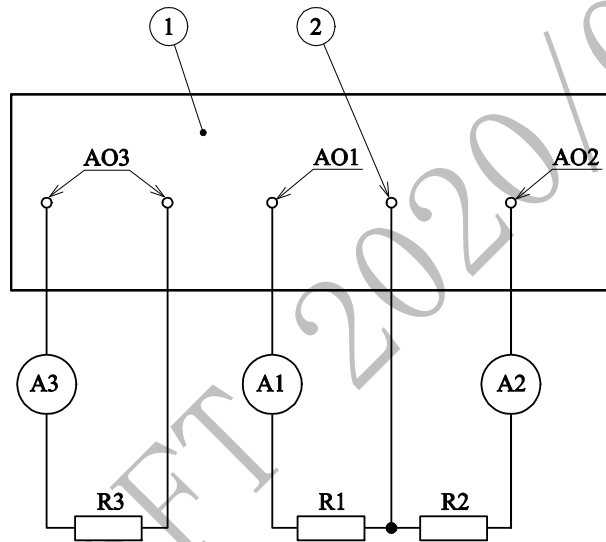
適合性は、次の試験によって確認する（**図 201.111** 参照）。

201.12.2 c) で規定する**電気手術器**については、次の試験による。

試験する出力を**定格出力電力**の 20 % に設定し、その出力電流を読んで記録する。次に、他のあらゆる出力を最大出力で作動させたとき、試験する出力の電流は、10 % を超えて増加してはならない。

試験する出力を**定格出力電力**の 50 % 及び 100 % に設定し、その出力電流を読んで記録する。さらに、他の出力を作動させたとき、その試験する出力の電流は、10 % を超えて増加してはならない。

これらの試験は、同時に出力できる全ての組合せで確認する。



① **電気手術器**

② **対極板用コネクタ**

R1 アクティブ出力 (AO1) の**定格負荷**

R2 アクティブ出力 (AO2) の**定格負荷**

R3 アクティブ出力 (AO3) の**定格負荷**

AO1 **モノポーラ**アクティブ出力

AO2 **モノポーラ**アクティブ出力

AO3 **バイポーラ**アクティブ出力

図 201.111—同時作動における、あるアクティブ出力から他への帰還を試験する方法

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

次を除き、通則の箇条 13 を適用する。

201.13.2.13 過負荷

細分箇条の追加

201.13.2.13.101 *電極の短絡の影響に対する保護

電気手術器は、最大出力設定で出力の短絡又は開放の影響によって、損傷することなく耐える。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

201.12.1.102 a) 及び **201.12.1.102 b)** に規定する導体を**患者**回路に接続する。各**電気手術モード**に対して、出力調整器を最大に設定する。その後、出力スイッチを入れて出力を発生させ、作動した一組の導体対の遠位端を5秒間短絡し、その後15秒間開放する。その後、1分間出力を停止する。この操作を10回繰り返す。

この試験の後、**電気手術器**は、この個別規格の全ての要求事項に適合する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の箇条 14 を適用する。

201.15 ME 機器の構造

次を除き、通則の箇条 15 を適用する。

201.15.4.1 コネクタの構造**細分箇条の追加****201.15.4.1.101 *第三者が製造したアクティブ電極との互換性**

着脱可能な**アクティブ電極**を備えた**アクティブ附属品**の**製造業者**は、**アクティブ附属品**に取り付けることを意図した**アクティブ電極**の取付け部分の寸法及び付随する公差を、要求に応じて提供する。

(試験)

適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

着脱可能な**アクティブ電極**を備えた**アクティブ附属品**の**製造業者**は、その**アクティブ附属品**と互換性のある**アクティブ電極**を**附属文書**に指定する。

(試験)

適合性は、この個別規格の全ての関連要求事項との適合性を実証することによって確認する。

201.15.4.1.102 *着脱可能なアクティブ電極の保持

着脱可能な**アクティブ電極**の**製造業者**は、併用することを意図した**アクティブ附属品**を**附属文書**に指定する。

着脱可能な**アクティブ電極**は、記載した**アクティブ附属品**と確実に着脱できる構造とする。

(試験)

適合性は、検査及び次の試験によって確認する。

着脱可能な**アクティブ電極**を指定した**アクティブ附属品**に10回挿入する。その後、**アクティブ電極**の質量の10倍と同等な引張力を挿入部の軸方向に沿って1分間加えたときに、**アクティブ電極**が**アクティブ附属品**から抜けてはならない。また、引張力は、最大10Nまでとする。

着脱可能な**アクティブ電極**を指定した**アクティブ附属品**に挿入したときに、その組合せがこの個別規格の他の全ての適用する要求事項に適合する。

細分箇条の追加**201.15.101 *対極板****201.15.101.1 対極板に対する一般的要求事項**

バイポーラ附属品だけを接続することを意図した**患者回路**を除いて、50Wを超える**定格出力電力**をもつ

電気手術器は、対極板接続を備える。

(試験)

適合性は、調査して確認する。

201.15.101.2 *対極板コードの接続

対極板を確実にコードに接続する。モニター形対極板を除いて、電極コードと対極板との接続部の電氣的連続性を監視する電流は、対極板の一部を通過する。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

電氣的連続性試験は、直流又は電源周波数の電流源から供給する、6 V 以下の無負荷電圧で、1 A～5 A の電流で実施する。電気抵抗は 1 Ω 以下とする。

201.15.101.3 *対極板コードコネクタ

着脱可能な対極板に取り付ける対極板コードの電気コネクタの全ての接点は、不確実な接続がされている場合に、その導電部が患者の身体と接触しないように設計する。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

対極板コードから対極板を切り離し、通則の図 6 に示す標準テストフィンガを用いて、コードコネクタの導電部との接触が可能ではないことを確認する。

201.15.101.4 *対極板コードの絶縁

対極板コードの絶縁は、患者及び操作者に対する熱傷を防ぐのに十分な絶縁とする。

(試験)

適合性は、次の手順によって確認する。

- 400 V_{peak} の試験電圧で 201.8.8.3.102 a) の高周波漏れ試験を行う。高周波漏れ電流 ($I_{leakage}$) は、次の式によって求めた値を超えてはならない。

$$I_{leakage} = 4.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak} \quad (\text{mA})$$

高周波漏れ電流の測定の代わりに、201.8.8.3.102 b) に従った絶縁部の静電容量測定を行ってもよい。絶縁部の静電容量は、次の式によって求めた値を超えてはならない。

$$C_{leakage} = 8.8 \times d \times L \quad (\text{pF})$$

ここに、

d : 絶縁部の最小外形寸法 (mm)

L : 0.9 % の食塩液を満たした槽に浸した供試品の絶縁部の長さ (cm)

- 500 V_{peak} の試験電圧で、201.8.8.3.103 の高周波耐電圧試験を行う。絶縁破壊が生じてはならない。
- 2 100 V_{peak} の試験電圧で、201.8.8.3.104 の電源周波数耐電圧試験を行う。絶縁破壊が生じてはならない。

201.15.101.5 *対極板の熱的影響

取扱説明書に従って、正常な使用条件で対極板を使用したときに、対極板を貼り付けた部位で受容できない熱傷のリスクに患者をさらしてはならない。

(試験)

従来の対極板に対する適合性は、次の試験によって確認する。

注記 従来の対極板とは、大電流モードとの組合せ使用には適さない対極板のことである。

表 201.103 のように患者の体重を分類した場合に、対極板が患者に接触する部分の直下又は対極板を貼

り付けた部分の外周 1 cm の範囲内において、1 cm² の面積当たりの最高温度上昇は、表 201.103 に規定する試験電流 (I_{test}) を 60 秒間流した直後に 6 °C を超えてはならない。

表 201.103—体重の範囲ごとの試験電流

患者体重範囲	I_{test}
< 5 kg	350 mA
5 kg~15 kg	500 mA
> 15 kg 又は規定なし	700 mA

全ての**モニタ形対極板**の接触面積は、201.8.4.101 の試験で評価した A_a 、すなわち、警報面積とする。他の全ての**対極板**の接触面積は、取扱説明書に従って**対極板**を適用したときの面積とする。

小さな**患者**（例えば、小児）への使用を意図した**対極板**については、これらの試験を成人の被験者で行ってもよい。試験する**対極板**を貼り付ける試験表面は、被験者の皮膚又は電気的特性及び熱的特性が同等な代替物若しくは試験器具とする。これらの試験は、それぞれの被験者又は代替物に対して、最低 4 個の異なる**対極板**を用いて繰り返し実施する。一つの代替物又は試験器具で試験する場合には、少なくとも 10 個の異なる**対極板**を試験する。これらの少なくとも 10 個の異なる**対極板**は、それぞれ別の被験者による警報面積 A_a で試験する。被験者ごとに、201.8.4.101 に対する適合性試験で評価するように、個々の警報面積 A_a で試験を実施する。試験装置が、**対極板接触モニタ (CQM)** の模擬回路を備えている場合には、警報面積 A_a は、その試験装置を使って決定できる。

対極板と代替物又は試験器具との接触表面温度は、23 °C ± 2 °C とし、**対極板**を試験表面に当てる直前に試験表面の基準温度を記録する。接触面積が A_a であることを除いて、取扱説明書に従って**対極板**を試験表面に接触させる。**対極板**は、試験電流を流す前に安定した温度環境で 30 分間試験表面に密着させる。熱的に同等な代替物又は試験器具を使用する場合には、熱平衡状態に達した時点で、試験を開始してもよい。

電極に供給する試験電流 (I_{test}) は、ほぼ正弦波状の波形とし、試験開始から 5 秒以内に試験電流 (I_{test}) の 100 % ~ 110 % の間に到達させ、60 秒 ± 1 秒間維持する。

試験表面の二回目の温度測定は、試験電流の停止後 15 秒以内に完了させる。基準測定値との比較で、1 cm² の面積の温度上昇が 6 °C を超えてはならない。

温度測定器は、0.5 °C 以上の精度をもち、**対極板**の接触面積全体、及びその面積の端から 1 cm 広がった部分の面積にわたって、単位平方センチメートル当たりで少なくとも 1 データ取得が可能な空間分解能をもつ。基準測定値と二回目の温度測定との間の空間相関性は、±1.0 cm とする。

被験者を使用する場合は、形態学的に様々な皮膚をもつ人々（例えば、皮下脂肪の薄い人、標準的な人及び厚い人を含む。）で少なくとも 5 人の男性及び 5 人の女性に対して試験を実施する。

全ての代替物又は試験器具は、これらを用いて得られた温度上昇試験結果が、少なくとも 20 人の被験者に対して実施した場合に得られる結果よりも低い結果とはならないことを証明する文書を備える。

201.15.101.6 *対極板の接触インピーダンス

対極板を貼り付けた部位表面と**対極板**コードとの接続間で、**対極板**導電性表面への接続部から 5 cm 以内の部分で測定する電気的な接触インピーダンスは、**高周波**電流の通過に伴う発熱（オーム加熱）によって生じる**患者**の熱傷リスクを十分に低くなるように設計する。

導電性の**対極板**については、接触インピーダンスは、50 Ω を超えてはならない。容量性の**対極板**については、接触容量は、200 kHz ~ 5 MHz の周波数範囲で 4 nF を下回ってはならない。

注記 この個別規格の目的のため、**製造業者**による特別な定めがない限り、導電性**対極板**は、200 kHzでの接触インピーダンスに 45° 未満の位相角を示し、容量性**対極板**は、45° 以上の位相角を示すものである。

(試験)

適合性は、無作為に抽出した少なくとも 10 個の**対極板**に対して、次の試験を実施して確認する。

試験する**対極板**を、平らな金属板に密着させて配置する。**高周波**試験電圧の実効値 (U_{test}) を測定するために、周波数 200 kHz~5 MHz の範囲で 5 %以内の精度をもつ真の実効値応答の交流電圧計を金属板と**対極板**コードの導線との間で、**対極板**導電性表面への接続部から 5 cm 以内の部分に接続する。約 200 mA で、周波数 (f_{test}) が 200 kHz~5 MHz の範囲の正弦波状の試験電流 (I_{test}) を**対極板**コードと金属板との間に流し、真の実効値が測れる交流電流計を用いて監視する。

試験電流の周波数 (f_{test}) を 200 kHz, 500 kHz, 1 MHz, 2 MHz 及び 5 MHz として**高周波**試験電圧の実効値 (U_{test}) 及び試験電流 (I_{test}) を記録する。それぞれの周波数 (f_{test}) に対して、接触インピーダンス (Z_c) を次の式で求める。

$$Z_c = \frac{U_{\text{test}}}{I_{\text{test}}}$$

さらに、接触容量 (C_c) を次の式で求める。

$$C_c \text{ (nF)} = \frac{I_{\text{test}} \times 10^6}{2\pi \times f_{\text{test}} \times U_{\text{test}}}$$

ここに、

C_c : 接触容量 (nF)

I_{test} : **高周波**試験電流の実効値 (A)

U_{test} : **高周波**試験電圧の実効値 (V)

f_{test} : **高周波**試験電圧の周波数 (kHz)

201.15.101.7 *対極板の接着性

モニタ形対極板及び体重 15 kg 未満の**患者**に使用することを表示した**対極板**を除いて、取扱説明書で**対極板**を**患者**に接着させるように指示している場合には、想定する使用条件下において、安全な接触状態を確保するために、接着剤の剥離強度は適切でなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

小さな**患者** (例えば、**小児**) への使用を意図する**対極板**については、試験を成人の被験者で行ってもよい。被験者と同等であるとみなすことができる代替物の表面を用いてもよい。

a) 引張試験

取扱説明書に従って、少なくとも二つの**対極板**を、少なくとも 10 人の男性及び 10 人の女性の被験者に貼り付ける。**対極板**を貼り付けた後、5 分~10 分間そのままの状態を維持する。成人の**患者**への使用を意図した**対極板**については、**対極板**の短軸方向及び長軸方向のそれぞれに沿って、**対極板**コードとの接続部に 10 N の力を 10 分間加える。試験結果の少なくとも 90 %の割合で、皮膚表面から剥離する**対極板**の接着面積が、接着面積全体の 5 %を超えてはならない。

b) 順応性試験

試験する**対極板**を、少なくとも 5 人の男性及び 5 人の女性の被験者のほぼ円柱状の部位 (例えば、四肢) に貼り付ける。その部位の周囲長は、**対極板**の長軸方向の長さの等倍~1.25 倍とし、**対極板**の

長軸がその部位を囲むようにする。電極を貼り付けてから 1 時間後において、皮膚表面から剥離する**対極板**の接着部分の面積が、**対極板**の接着部分の面積全体の 10 %を超えてはならない。

なお、取扱説明書で貼り付けることを禁止している部位では、この試験は適用しない。

注記 対応国際規格の NOTE は要求事項のため、本文に移動した。

c) 液体に対する耐性試験

少なくとも 5 人の男性及び 5 人の女性の被験者に**対極板**を貼り付ける。**対極板**が再使用可能なコードとともに使用することを意図している場合には、適切なコネクタを**対極板**に接続する。1 L の 0.9 % の食塩液を 5 秒～15 秒間かけて、高さ 300 mm から直接**対極板**の上に注ぐ。0.9 % の食塩液を注いでから 15 分以内に、皮膚表面から剥離する**対極板**の接着部分の面積が、**対極板**の接着部分の面積全体の 10 %を超えてはならない。

201.15.101.8 *対極板の保管期限

単回使用と表示した**対極板**は、**対極板**の製造業者が指定した有効期限について、201.15.101.5～201.15.101.7 の要求事項に適合する。供試品は、取扱説明書に従って貯蔵するか又は**対極板**を推奨保存条件と少なくとも同等の条件で加速劣化させて作成してもよい。

(試験)

適合性は、有効期限又は加速劣化の完了日から 30 日以内の検証によって確認する。

201.15.101.9 *従来の手技に対する成人用対極板

成人患者に使用することを意図した導電性**対極板**で、15 kg を超える体重の患者での使用を承認した**対極板**は、**モニタ形対極板**とする。この要求は、**大電流モード**とともに使用する**対極板**には適用しない。

注記 1 この個別規格の目的のため、製造業者による特別な定めがない限り、導電性**対極板**は、200 kHz での接触インピーダンスに 45° 未満の位相角を示し、容量性**対極板**は、45° 以上の位相角を示すものである。

注記 2 従来の手技とは、**大電流モード**を使用しない手技である。

201.16 ME システム

通則の箇条 16 を適用する。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の箇条 17 を適用する。

202 *電磁妨害—要求事項及び試験

次を除き、JIS T 0601-1-2:2018 を適用する。

202.2 引用規格

9 番目の引用規格の JIS T 0601-2-2:2014 を JIS T 0601-2-2:9999 に置き換える。

202.3 用語及び定義

第一段落の JIS T 0601-2-2:2014 を JIS T 0601-2-2:9999 に置き換える。

202.5.2.2.4 RF 送信機を含む ME 機器に適用する要求事項**追加**

電気手術器の出力は、RF 送信機とはみなさない。

202.5.2.2.6 電気手術器との両立性を主張する ME 機器及び ME システムに適用する要求事項**追加**

注記 両立性の評価に関する追加情報については、**附属書 BB** を参照。

202.7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項**202.7.1.2 動作モード****追加**

- a) 電気手術器は、高周波を出力しているときに、放射又は伝導 RF エミッション試験を実施しない。
- b) 電気手術器は、装置の主電源スイッチを入れ、高周波を出力しない待機状態で、CISPR 11 のグループ 1 の要求事項に適合しなければならない。製造業者は、意図した使用に従って、電気手術器がクラス A 又はクラス B であることを宣言する。

202.8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項**202.8.1 一般****追加**

電気手術器に対しては、次の性能の劣化は、受容できないリスクを生じさせないので、受容してよい。

- 電気手術器の操作パネルに明示されている場合、高周波出力の停止、又は待機状態へのリセット
- 201.12.1.101 で許容した高周波出力電力の変化

(試験)

適合性は、上記の事項を加えて、JIS T 0601-1-2:2018 の要求事項に適合することを確認する。

202.101 定義した用語の索引

JIS T 0601-2-2:2014 は、全て JIS T 0601-2-2:9999 に置き換える。

201.3.218 を 201.3.220 に置き換える。

201.3.221 を 201.3.223 に置き換える。

201.3.222 を 201.3.224 に置き換える。

208 ME 機器及び ME 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

次を除き、JIS T 60601-1-8:2012 を適用する。

修正

201.8.4.101 に規定する可聴音のアラーム及び赤い警報表示灯は、この副通則で定義する**アラーム信号**とはみなさない。

201.12.4.2.101 で規定する可聴音は、この副通則で定義する**アラーム信号**とはみなさない。

附属書

通則の附属書を適用する。

附属書 AA (参考)

個別の細分箇条に対する指針及び根拠

AA.1 一般指針

この附属書は、この個別規格の重要な要求事項に対して簡潔な解説を与えるものであり、この個別規格を使う人で、かつ、この個別規格作成に参加しなかった人を対象としている。

主な要求事項の根拠を理解することは、規格の正しい適用の基礎となる。さらに、これらの要求事項に対する理由を理解することは、医療及び技術的進歩によって規格の改正が必要になった場合に、それを容易にすることができる。

注記 適合性評価又は動作を試験するために、**高周波**を出力して試験をする場合には、**高周波電界**に暴露されるために、試験器が正常な動作をしない可能性がある。試験器に対して適切な予防措置及び確認を考慮する必要がある。このような状況は、**高周波**を発生する機器の近くにある医療支援機器でも生じる可能性がある。

AA.2 個別の箇条及び細分箇条に対する根拠

この個別規格に規定する個別の箇条及び細分箇条に対する根拠を、次に示す。この附属書の箇条及び細分箇条の番号は、本文の箇条番号に対応している。

注記 次の箇条又は細分箇条番号に付した“†”印（ダガーマーク）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

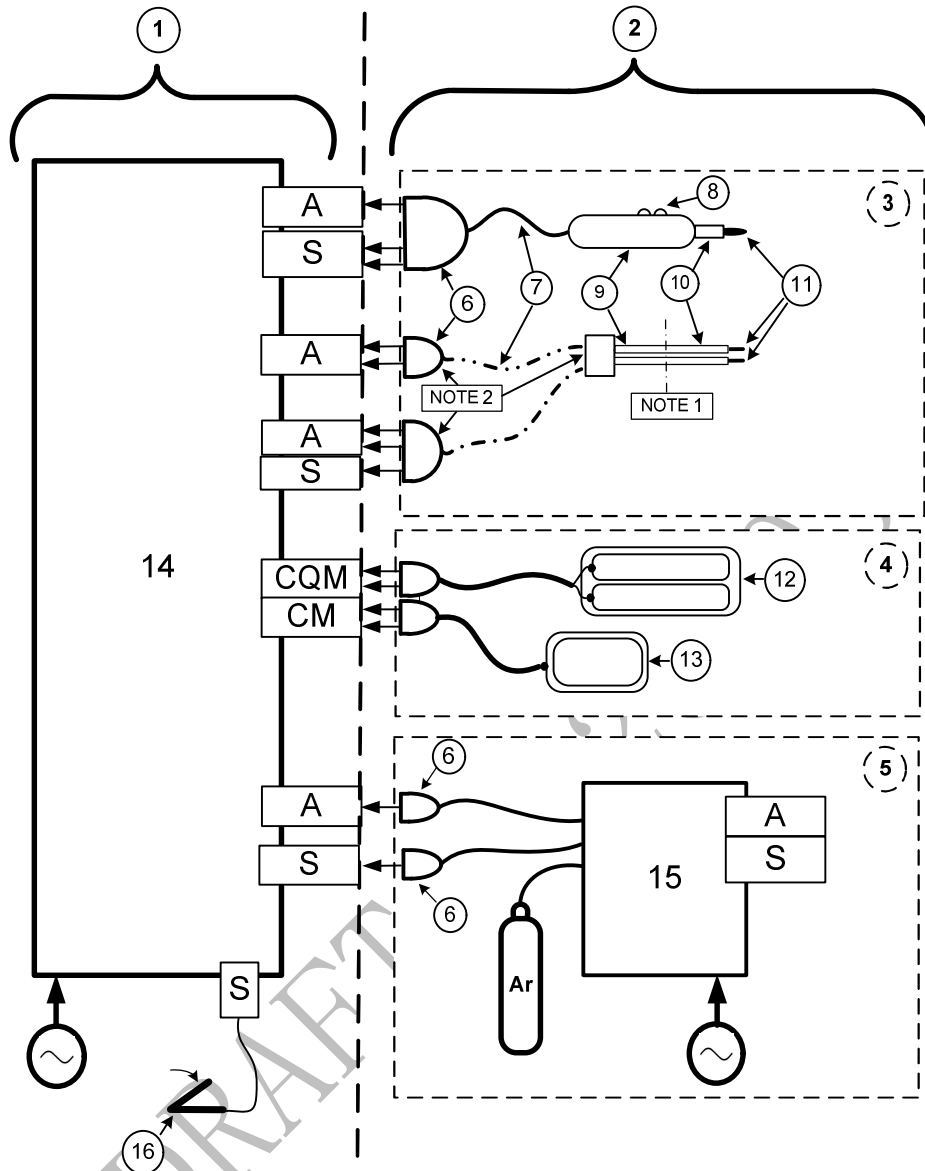
例えば、電氣的に加熱した金属針又はループを用いた医療処置などの加熱治療用の機器は、この適用範囲に含めていない。この個別規格は、可能な限り、**電気手術器**及び**電気手術器の附属品**に対する個別の要求事項及び試験を提供する。**関連機器**は、**電気手術器の附属品**の定義に含まれる。

201.3.207† 関連機器

関連機器の例として、アルゴンビームアダプタ、**附属品の漏れ電流**モニタ、**対極板接触モニタ**及びそれらと同種のものがある（図 AA.1 参照）。

201.3.208† バイポーラ

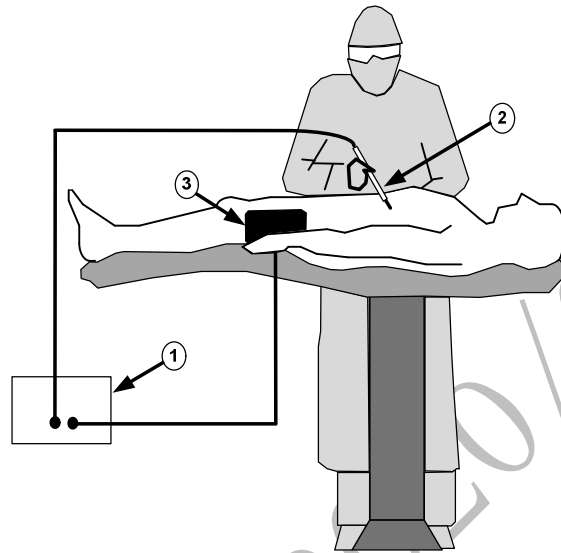
この用語は、**機器**と**附属品**とに等しく適用することを意図している。したがって、この用語は、**201.3.209**（**バイポーラ附属品**）の用語定義とは区別する又は置き換えて使用することもある。



- | | | |
|----------------|-------------|--------------|
| ① 電気手術器 | ⑧ 手持ちスイッチ | ⑮ アルゴンビーム凝固器 |
| ② 電気手術器の附属品 | ⑨ アクティブハンドル | ⑯ フットスイッチ |
| ③ アクティブ附属品 | ⑩ アクティブ電極絶縁 | A アクティブ出力端子 |
| ④ 対極板 | ⑪ アクティブ電極 | S スイッチセンサ |
| ⑤ 関連機器 | ⑫ モニタ形対極板 | CQM 対極板接触モニタ |
| ⑥ アクティブコネクタ | ⑬ 非モニタ形対極板 | CM 対極板断線モニタ |
| ⑦ アクティブ附属品のコード | ⑭ 高周波電力発生器 | Ar アルゴンガスボンベ |

図 AA.1—電気手術 ME システムの色々な部分の例示

- 注記 1** 製造業者は、アクティブハンドルとアクティブ電極絶縁との間の境界線の位置を決定する。(図 AA.1 の NOTE 1 参照)。
- 注記 2** バイポーラ附属品は、アクティブ附属品の一部として、スイッチを含んでいるものも、含まないものもある。(図 AA.1 の NOTE 2 参照)。
- 注記 3** 附属品及び対極板は、縮尺どおりには表示していない。

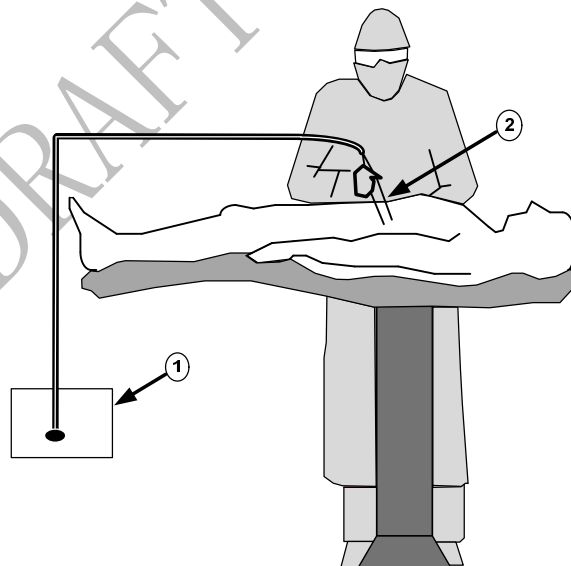


① 電気手術器

② アクティブ附属品

③ 対極板

図 AA.2—対極板を用いる高周波手術のモノポーラ手法の例示



① 電気手術器

② バイポーラ附属品

図 AA.3—高周波手術のバイポーラ手法の例示

201.3.213† 波高率

波高率の測定は、数学的には単純であるが、信頼性のある方法で測定することは難しい。特に実効値電

圧（二乗平均電圧）の測定が難しい。定義では、開放状態で出力して測定すると規定している。これは、**電気手術器**の出力では、標準的な負荷が存在しないことを意味している。これらの電圧を測定するために使用する高電圧プローブの負荷（10 MΩ～100 MΩが一般的）は、本質的に開放回路であるとみなすことができる。合理的な正確度を得る測定方法を次に示す。

モノポーラ出力の場合は、**対極板**に対する出力を測定し、**バイポーラ**出力の場合は、二極の出力端子間で測定を行う。測定は、1 000 : 1 又は 100 : 1 の高電圧プローブを使用し、自動測定機能をもつ高品質デジタルストレージオシロスコープ（DSO）を組み合わせる用いることが望ましい。最初に、信号の正確な周期を測定する。連続的な正弦波（ $cf=1.4$ ）の場合は、周期は、波形の基本周波数の逆数である。非連続的な波形の場合は、バーストの時間周期を測定する。例えば、**凝固**波形では、基本周波数が 400 kHz で、バースト繰返し率が 20 kHz のことがある。このような場合は、20 kHz のバースト繰返し率を正確に測定することが必要である。一度、この時間周期を測定したら、オシロスコープ画面に 5～10 の正確な周期が映し出されるように、DSO の時間軸を調整する。バースト繰返し周波数が 20 kHz の場合では、周期は 50 μs になる。DSO の時間軸を 1 目盛当たり 50 μs に設定することによって、画面上にちょうど 10 の波形バーストが映る。

その後、波形を観測して保存する。**最大出力電圧**（最大のピークの絶対値）を測定して記録する。その後、実効値電圧（二乗平均電圧）を求める。最も信頼できる方法は、画面全体に映し出される波形の実効値（二乗平均）を求めるように DSO を設定することである。時間軸は、波形の正確な倍数を観測するために調節しているので、実効値電圧（二乗平均電圧）の計算は正確である。

実効値（二乗平均）を測定するほかの方法は、高電圧プローブの出力を熱感知形の実効値電圧計（二乗平均電圧計）に接続することであり、この電圧計では、測定した波形の**波高率**も考慮した値が測定できる。

このようにして**波高率**を求める。

201.3.214† 切開

一般的に、電気手術の**切開**は、**アクティブ電極**と生体組織との間で短い電気放電が衝突することから得られる細胞除去によって生じるとされている。

201.3.215† 高周波接地形患者回路

この個別規格の目的のために、この経路のインピーダンスは、最も低い**高周波**作動周波数において 10 Ω 以下である（図 AA.5 参照）。

201.3.217† 放電凝固

放電凝固では、一般的に長いスパークを発生及び維持するために、少なくとも 2 kV の**高周波**ピーク出力電圧を必要とする。このモードは、スプレー又は非接触**凝固**として周知であり、アルゴンのような不活性ガス流と組み合わせて使用することで増強できる。

201.3.218† 加熱係数

この値は、有限の時間周期の間に供給されるエネルギーに基づいて、**対極板**を配置した場所での熱的ストレスを記載するための方法である。

注記 追加の情報については、この附属書の 201.15.101.5 を参照。

201.3.219† 大電流モード

このモードは、**対極板**での熱的ストレスが、201.15.101.5 に規定する検証試験で示す値よりも大きな値となる状況を説明している。

201.3.220† 高周波, HF

低周波電流によって神経及び筋に生じる意図しない刺激を避けるために、**モノポーラ**の場合には、200

kHz を超える周波数を用いることが望ましい。リスク分析によって神経及び筋に生じる刺激の可能性が、受容できるリスクレベルまで軽減することを証明できれば、バイポーラの場合には低い周波数を用いてもよい。

一般的に、高周波漏れ電流による問題を最小限にするために 5 MHz 以下の周波数を用いる。一般的に、生体組織に対して熱的効果を与える下限しきい（閾）値は、10 mA であることが知られている。

201.3.225† 電気手術モード

電気手術モードという用語は、機器の作動デューティサイクルに関わる要求事項である通則の 6.6 及び 7.2.11 で用いている“作動モード”とは明確に区別した方がよい。

201.3.226† 最大出力電流

この情報は、大電流モードでの使用に適した対極板を設計するために、製造業者が必要とする情報である。この値は、対極板が受ける最大加熱係数を計算するために使う。

201.3.227† 最大出力電圧

このパラメータは、安全を保証するために操作者が附属品の定格電圧と比較するために用いる。

201.3.228† モニタ形対極板

対極板接触モニタは、モニタ形対極板とともに使う場合だけに機能する。モニタ形対極板は、その導電部分が二つ以上に分割されているので、スプリット形又は二面形対極板としても知られている。

201.3.229† モノポーラ

この用語は、機器及び附属品に等しく適用するように意図されている。したがって、201.3.203（アクティブ電極）の用語定義とは区別している。

201.4.1.101† 追加適用条件

電気手術器及び電気手術器の附属品の市場は、電気手術器の附属品を購入するときに、顧客が複数の供給業者を選択できるように発展してきた。どの電気手術器の附属品が、それらの機器に附属しているかを製造業者が理解することは常に可能とは限らないので、この規格では、電気手術器に対する要求事項を、電気手術器の附属品に対する要求事項から分離するように試みた。この要求事項の分離及び既知の市場の多様性によって、接続して使用する可能性がある全ての電気手術器の附属品とともに、電気手術器の適合性を証明することを、電気手術器の製造業者に要求することは非合理的である。同様の理由によって、接続して使用する可能性がある全ての電気手術器とともに、電気手術器の附属品の適合性を証明することを、電気手術器の附属品の製造業者に要求することも非合理的である。

製造業者が、意図した目的を確実にするために、電気手術器と電気手術器の附属品との専用の組合せを創出する状況がある。

201.4.2.3.101† リスクの評価

モノポーラ手術は、システムの構成要素として、電気手術器の附属品、電気手術器及び対極板の三つで構成されて実現できる。これらの構成要素の製造業者は、高い電流が流れる状況で使用する可能性があることを考慮する必要がある。これらの状況には、生体組織を障害させる治療（tissue lesioning）、生体組織の除去（tissue ablation）、生体組織の蒸散（tissue vaporization）及び手術部位を拡張する又は高周波電流を流すために導電性の液体を手術部位に導入した処置を含むが、これらに限定されない。高い電流が流れる状況では、対極板を貼り付けた部位での過熱が、患者に危害を及ぼす可能性が高い。

201.4.3† 基本性能

201.4.3 で規定する細分箇条を除く全ての箇条は、通則で定義されているとおり、基礎安全を扱っていると考えている。大電流モードと組み合わせて使う対極板に対する要求は、基本性能に関連する要求とみな

す。その理由は、合否判定基準を作成するに当たって、公的に得ることができる十分な技術情報がなく、**患者**に与える熱傷の可能性が、受容できない**リスク**となるためである。一方で、従来の**対極板**に対する合否判定基準は、受容できない**リスク**となることを適切に防ぐために十分な技術情報に基づいており、それゆえに**基本性能**に関わる要求とはみなさない。**製造業者**は、**リスクマネジメントプロセス**に従って、**基本性能**とみなした**電気手術器**の他の機能を特定するための能力をもつ。

201.5.4† その他の条件

高周波電圧計、電流計の組合せを含む、**高周波**電流を測定するために使用する計測器は、真の実効値（二乗平均）を記録し、総合的な測定精度は、10 kHz から少なくとも試験する**電気手術モード**の基本搬送周波数の5倍の周波数において、読取値の5%よりも高い精度であることが望ましい。**高周波**出力計測器は、通電開始から3秒以内に測定した変数値を規定した精度で記録できることが望ましい。1秒周期未満の**高周波**電流又は**高周波**電力の過渡的な測定値は、無視してもよい。

高周波試験に使用する抵抗器は、規定の試験時に予想される消費電力の50%を超える**定格**をもち、かつ、インピーダンスの抵抗成分の誤差が、抵抗値の3%以内で、10 kHz から試験する**電気手術モード**の基本搬送周波数の5倍の周波数範囲で、インピーダンスの位相角が 8.5° 以下とすることが望ましい。

高周波電圧測定計測器は、予測するピーク出力電圧の150%以上の**定格**で、10 kHz から試験する信号の基本搬送周波数の5倍の周波数範囲で読取値の5%以上の精度であることが望ましい。

各**電気手術モード**に対して、“基本周波数”の用語は、最大出力設定として開放状態で作動させたときに、測定した**高周波**出力電圧を、周波数分割した振幅スペクトル線が最大となる周波数を意味する。

電気手術器の附属品に対する要求事項及び試験を、特定の**電気手術器**から分離するために、この個別規格の改正では、この個別規格の2012年版（AA 2.2.101）及び2014年版（201.5.4†）に記載した目的を継承している。さらに、この個別規格では、特に受託した**高周波**試験方法に精通していない試験機関に対して、結果の再現性を保証するために必要な試験計測器を明確に規定することが望ましい。低いリアクタンスの要求を満足する低電力抵抗器は、入手が容易で、かつ、電力の適用も簡便にできるので、予測する電力の50%の**定格**をもつ抵抗器が適切であるが、それよりも低くてはならない。

201.7.2.10.101† 電気手術器の附属品

ほとんどの場合、**装着部**を含む**電気手術器の附属品**には、**BF形装着部**又は**CF形装着部**の保護を備えていない。このような保護は、**電気手術器**に組み込まれている。

201.7.4.2† 制御器

この細分箇条は、出力制御器がある場合だけに適用している。この個別規格では、出力制御を要求していない。

出力電力は、負荷抵抗器に依存して負荷に供給されるので、関係する単位の目盛を十分に考慮する。実際の出力をワットで表示する場合には、負荷抵抗の全範囲にわたって実際の出力を表示する。**患者**に供給する電力が、表示している設定値と異なる可能性があるため、受容できない**リスク**を生じる可能性がある。“0”を表示している場合には、**操作者**は、出力しないと考える。

201.7.8.1† 表示光の色

表示光の色の規格化は、安全上重要である。

黄の表示灯は、**切開**モードの選択又はそのモードを出力している場合に用いていた。手術中に“混合”モードが使われているが、このモードは**切開**が主で、それに**凝固**が加わったモードである。“混合”モードの主機能は**切開**であり、“混合”モードでは黄の表示光が最適である。

201.7.8.2† 制御の色

混乱を避けるために、表示光として規定したものと同一色分けを、他の場所でも使用することが望ましい。

201.7.9.2.2.101 a)†

熱傷の回避に関わる助言は、経験に基づいている。次の場合は特に配慮する。

- 1) この個別規格の以前の版では、**対極板**を手術領域にできる限り近づけて配置する助言を含めていた。一般的には、手術領域と**対極板**との距離を最小限にすることは、負荷抵抗を低減することになり、かつ、**アクティブ電極**に供給する手術器からの出力及び**患者**に掛かる**高周波**電圧を減少させる。しかし、**アクティブ電極**と**対極板**との間の電流の直接的な経路が、生体組織の微小な断面積を含める場合では、電流密度が意図しない加熱を引き起こし、かつ、生体組織を損傷する可能性がある。したがって、**操作者**は、**対極板の製造業者**が供給する取扱説明書に規定した**対極板**の配置に関わる指示に従うことが望ましい。
- 2) 生体が、狭い面積で**高周波**的に大地に低インピーダンスをもった対象物に接触した場合に、電流密度が高くなり、意図しない熱傷が生じる可能性がある。
- 3) **患者**の体の異なった部分間に電位差が生じ、望ましくない電流が流れる可能性がある。
- 4) 生体情報モニタの導線間に流れる電流が、モニタ用電極を装着した部分での熱傷の原因となる可能性がある。
- 5) 電極コードと**患者**との間の静電容量によって、局部的に電流密度が高くなる可能性がある。
- 6) **バイポーラ**技術を用いることによって、望ましくない生体組織への損傷を回避できる場合がある。特に、相対的に高い抵抗をもつ骨組織に使用する場合又は相対的に狭い断面積をもつ生体内の部分に使用する場合が該当する。
- 8) **電気手術器**が、正常な操作設定で正しく動作しているときに、明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、高い出力設定に変更する前に、**対極板**の使用とその接続を検査することが望ましい。

バイポーラ出力だけ、又は**定格出力電力**が 50 W 以下で**対極板**を使用しない**電気手術器**については、全ての助言が必要とは限らない。

201.7.9.2.2.101 c)†

JIS T 0601-2-18:2005 には、内視鏡用処置具の**製造業者**が、それぞれの出力モードの用途と同様に、最大許容ピーク**高周波**電圧に関する情報を与えることを指示する要求事項を含めていた。一方で、**スプレー凝固**のように、その出力モードの用途が、技術的に明確に定義されておらず、**電気手術器**のブランド及びモデルごとに大きく異なっているので、この情報は不十分であると考えていた。他方で、必要以上に複雑な情報を機器の使用者に与えることは実用的ではないと考えられる。

したがって、**電気手術器の附属品**及び**関連機器**は、**電気手術器**のどのような設定値とともに使用すると安全に使用できるかを使用者が判断できるようにするために、任意の出力設定に対する**附属品の定格電圧**及び**最大出力電圧**だけを提示する方が実用的である。

高周波では、絶縁の安定性は誘電加熱の影響を受けるので、**最大出力電圧**と**波高率**との関係は重要である。

さらに、現在では周知である全てのブランド及びモデルの**電気手術器**では、高い出力電圧を発生させるモード及び設定値において、**波高率**は電圧とともに常に増加する。したがって、出力電圧と**波高率**との一般的な関係を図 AA.4 に示すように作成した。

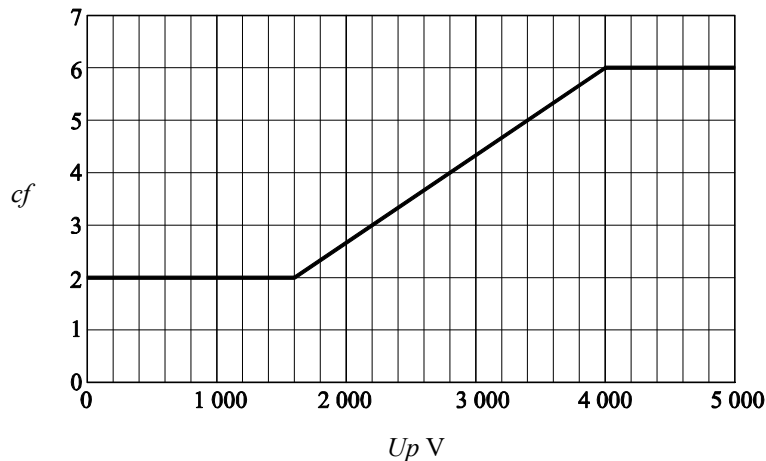


図 AA.4—波高率対ピーク電圧

附属品の定格電圧が、図中の線上又は線の上側の波高率をもつ電気手術器の出力電圧に一致する場合は、常に安全である。電気手術器の附属品又は関連機器は、波高率を考慮した 201.8.8.3.103 の要求事項に適合しなければならないため、附属品の定格電圧は最大出力電圧未満であってはならないと定められている。

ある特定の設定値とした電気手術器が、図 AA.4 の線の下側領域内の波高率による最大出力電圧をもっている場合には、注意が必要である。この場合は、安全を保証するために、附属品の定格電圧は、その特定の設定値及び特定の電気手術モードで使用する場合に、電気手術器の附属品又は関連機器の絶縁故障が生じないことを保証できるように、十分に高くする。この予防措置は、誘電加熱が波高率の低い波形によって生じることを考慮する上で必要である。附属品の定格電圧の安全な値は、電気手術器の附属品又は関連機器の試験を電気手術器とともに行うことで見いだすことができる。

注記 図 AA.4 に示したグラフは、201.8.8.3.103 に規定したアクティブ附属品の高周波耐電圧試験のための試験条件（試験電圧の波高率）を決定する公式を図示したものである。ここで示したグラフの上側の領域は、同一の最大出力電圧に対する実効値電圧が低いことを意味しており、このような場合には、絶縁に対しては電氣的なストレス（最大出力電圧）を考慮している。曲線の下側の領域は、同一の最大出力電圧に対する実効値電圧が高いことを意味しており、この場合は、通常、絶縁に対する誘電加熱などによる熱的な影響を考慮している。

201.7.9.2.2.101 e)†

一部の操作者は、CQM は、対極板接触モニタ又はモニタ形対極板のいずれか一方に固有の事項であると誤って理解している。全ての操作者が、CQM の機能を達成するために必要な全ての物理的要求事項を理解することが重要である。

201.7.9.2.2.101 g)†

201.8.4.102 で要求した測定は、神経筋に対する刺激を十分に軽減することを意図しているが、特に、電気放電が生じているときでは、完全に除去することはできない。したがって、敏感な部分では、神経筋の刺激が生じ、筋収縮によって引き起こされる傷害などの二次的なリスクを引き起こす可能性があることを使用者に気付かせるために、警告が必要である（201.8.4.102 参照）。

201.7.9.2.2.101 h)†

これらの条件下で使用する電気手術器のシステムにおいて、対極板の使用部位での熱傷に対する懸念が

増加している。

201.7.9.2.2.101 i)†

汎用的な**電気手術器**が、必ずしも**電気手術器**の**製造業者**が提供するとは限らない様々な**アクティブ附属品**とともに利用されていることは周知である。この理由から、互換性のある**電気手術器の附属品**を選択する際に、**操作者**を支援するために、**電気手術器**とともに使う**附属品**の最大許容長に関する情報を与える(201.7.9.2.14 参照)。

附属品及びそのコードの最大許容長は、次を考慮に入れる。

- a) **エミッション**及び**イミュニティ**試験を実行するときの**ME 機器**の構成で、具体的には、**患者結合ケーブル**の種類及び長さ。これは、**ME 機器**の**エミッション**及び**イミュニティ**の両方が、**附属品**及びそのコードの長さの影響を受けるためである。
- b) 201.8.7.3.101 (高周波漏れ電流の熱的影響) に適合する**附属品**及びそのコードの長さの最大長。

製造業者は、適合性試験を実施するとき、最大の**エミッション**、最も弱い**イミュニティ**及び受容可能な**高周波漏れ電流**となるように選択された構成とは大きく異なる**附属品**及びそのコードの長さで、**EMC** 及び**高周波漏れ電流**の要求に適合しているとはみなさない方がよい。

201.7.9.2.14† 附属品, 組合せ機器及び使用材料

一部の**操作者**は、**CQM** は、**対極板接触モニタ**又は**モニタ形対極板**のいずれか一方に固有の事項であると誤って理解している。全ての**操作者**が、**CQM** の機能を達成するために必要な全ての物理的要求事項を理解することが重要である。

201.7.9.2.14 e)†

この情報によって、**操作者**が特定の**附属品**に対する絶縁の特性について、**電気手術器**又はその出力が適切かどうかを判断できることが望ましい。

201.7.9.2.14 f)†

操作者は、どの**対極板接触モニタ**が特定の**対極板**とともに作動するかを知っておく必要がある。

201.7.9.2.14 g)†

適合性宣言は、**操作者**が理解できる限り、その形式を問わない(例えば、インピーダンスに基づいた**CQM**システムでは、警報音は次の条件…に基づいて作動する、次のリストにある機器の**CQM**システム…、次の**製造業者**による供給される**CQM**システムは…、その他の形式がある。)

201.7.9.2.14 j)†

この情報は、**操作者**が、使用中に**附属品**の切離しをすることなく、かつ、接続点で導電性表面が露出しないようにすることを確実にするために必要である。

201.7.9.3.1† 一般

一部の専門分野に特化した特殊な**電気手術器**では、**操作者**が出力設定を調整できない。

これらの図表は、**電気手術器**が特定の目的のために適切であるかどうかを**操作者**が判断できるようにすることが望ましい。**電気手術器**が混合モードの選択(例えば、混合 1, 混合 2 など)をもつならば、個々の混合モードに対して図表を作成することが望ましい。**電気手術器**が可変混合比率制御をもち、設定を連続的に調節できる場合は、最大の止血効果を提供する混合設定に制御を設定することが望ましい。

201.8.4.101† 対極板監視回路

電気手術器の**対極板**コードの検出できない断線又は**対極板**と**患者**の不十分な接触が、重大な熱傷を引き起こす可能性がある。そのため、定格出力電力が 50 W を超える**電気手術器**及び**対極板**を接続する部分を備えた 50 W 以下の**モノポーラ**定格出力電力をもつ**電気手術器**に対して、**対極板**回路又はその接続の異常

を監視することを、最小限の要求事項として規定した。

改正した細分箇条の見出しは、**電気手術器**に搭載している様々な他の監視回路、例えば、出力電力の異常検出などと区別することを意図している。**対極板接触モニタ**は、適合品として記載した**モニタ形対極板**とともに使用したときに、効果的に機能することを示すことが望ましい。**対極板**の熱的性能に対する新しい要求事項と組み合わせると、**対極板部位の熱傷のリスク**を効果的に緩和する。既存の**CQM**に関わる理論については、技術的な多様性及び財産的な特質もあるので、**附属品**から完全に独立させて要求を課すことは、実用的ではないと判断している。

完全な接触とは、**対極板**を取扱説明書に従って適用し、**対極板内**の導電部分を被験者（又は適切な代替物表面）にできる限り隙間又は間隔なく、密着させた状態を意味している。

対極板断線モニタ又は**対極板接触モニタ**以外の技術を受容するために、代替手段を使ってこれらの要求を達成することも追加した。

適切な代替物表面を評価する指針として、参考文献[1]～[5]を参照するのがよい。

201.8.4.102† 神経筋の刺激

アクティブ電極と生体組織との間の放電による整流効果によって、直流及び低周波成分が神経筋を刺激する可能性がある。直列に挿入する容量及び並列に挿入する抵抗に適切な値を設定することで、この望ましくない刺激を効果的に軽減できる。

201.8.5.1.2† 患者保護手段 (MOPP)

“絶縁に電圧が加わる場合…”とは、この個別規格では、**高周波電圧**が加わる場合と考える。そのため、**高周波患者回路**ときょう（筐）体との間の絶縁が不良になった場合は、低周波の場合と比較すると、その**リスク**は非常に小さなものと考えられるので、これらの要求事項を緩和した。**電気手術器の高周波患者回路**は、この細分箇条の文脈において、**装着部**として扱う部分である。

この場合、中間回路という用語は、通則の**3.110**で定義され、**図 J.5**に示した二次回路を指していることになる。

201.8.5.2.3† 患者リード線又は患者ケーブル

通則のこの細分箇条は、**患者**と大地又は危険な電圧との間の接続を防止するために規定している。通則のこの細分箇条では、その接続が、いつでも発生する可能性があり、**患者**との接触は、連続的であるか又は監視できないと仮定している。

電気手術器の附属品では、使用状況が全く異なる。理由は、この種の機器は、医師又は訓練を受けた医療スタッフの管理下だけで使用することを意図しているからである。**対極板コネクタ**を**電源コネクタ**（例えば、電源コンセント又は**着脱電源コード**のソケット）に挿入することによって**危険状態**が発生する可能性があり、この個別規格の細分箇条によって保護される。

電氣的な危険について訓練を受けていない**操作者**による利用が考えられる心電計のモニタ電極と違って、**電気手術器**及びその**附属品**は、高度な訓練を受けて資格を得た**操作者**だけが限定された場所で使用できる。

アクティブ附属品及び**バイポーラ附属品**は、**患者**から予期しない反応の僅かな兆候によって、**患者**への使用を中断できる医師の管理下だけで使われる。

201.8.5.5† 耐除細動形装着部

同相モード試験は、**電気手術器の附属品**及び**高周波装着部**と除細動器とを組み合わせる可能性がある状況を表している。測定は、通常の臨床状況での5 kVの除細動パルスが、**対極板**及び**アクティブ附属品**の部分では1 kV以下になることを示している。2 kVの試験パルスは、安全余裕を与えている。インダクタンスの値（通則の**図 9**）は、通常の立上がり時間よりも速い試験パルスを生じさせる。試験目的から、

絶縁部に増強したストレスを与えるために、これは必要である。

201.8.6.1† 要求事項の適用

対極板を使用しない低出力の**モノポーラ電気手術器**にとって、主電源コードの**保護接地線**を機能的な**高周波電流**の帰路として使うことは共通の慣習であり、安全に関わる問題は、発生しないと考える。

201.8.7.1† 一般要求事項

通則で規定している**漏れ電流**の要求事項は、電撃の**リスク**に対する保護を意図している。

この個別規格では、意図しない熱傷の**リスク**を減らすため、**高周波漏れ電流**に対する要求事項も規定している。

通則のこの細分箇条は、電撃の原因となる**漏れ電流**を対象としたものであり、**電気手術器**から発生する機能電流（**高周波電流**）を対象としていない。複数の**患者回路**を備えた**電気手術器**の**高周波漏れ電流**に対する適切な試験は、**201.8.7.3.101 c)**で規定している。

201.8.7.3† 許容値

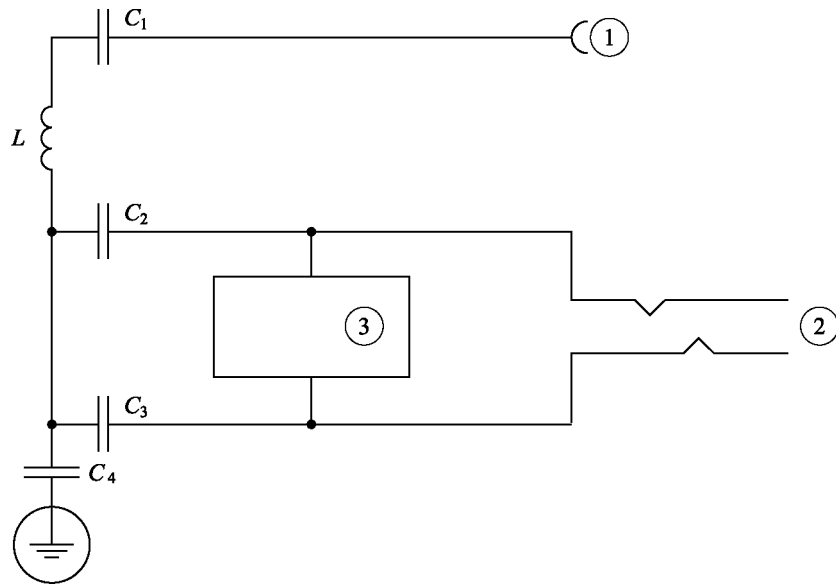
分割形の**対極板**の部分間だけを流れる検知電流は、決して心臓へは流れないとみなすことができるので、**CF 形装着部**の規定は必要なく、電撃に対する保護の程度（**BF 形装着部**又は**CF 形装着部**）からは独立していると考えられる。

201.8.7.3.101 a)† 高周波漏れ電流

対極板を使用しないことを意図して設計した**電気手術器**は、機能電流と**高周波漏れ電流**との区別が不可能なため、対象外としなければならないとされている。機能電流及び**高周波漏れ電流**の測定は、意味をなさない。

通則の**漏れ電流**測定と区別して、 $200\ \Omega$ の測定抵抗は、実際の状況で最大の漏れ電力を与える負荷抵抗を模擬するために規定した。規定した抵抗値では、結果として**4.5 W**の電力を消費するが、この値は、妥当な上限値であるとみなしている。大地に接地した場合の試験2は、**高周波**的な大地へのインピーダンスが十分に低いことを検証するために規定した。

絶縁した机の下の接地した金属板を用いて、**電源コード**を巻かずに束ねることで、測定の再現性を改善できる。



- ① アクティブ電極用コネクタ
- ② 対極板用コネクタ
- ③ モニタ

容量 C_1 5 nF 以下

容量 $C_2=C_3$ 25 nF 以下

リアクタンス X_{C2} 及び X_{C3} 作動周波数において、それぞれ 20 Ω 以下
インピーダンス Z_L 50 Hz において、1 Ω 以下

注記 C_4 は、ME 機器（電気手術器）の設計によって、あってもなくてもよい。

図 AA.5—作動周波数において対極板が接地されている患者回路の例

201.8.7.3.101 a) 3)† バイポーラ患者回路に対する試験

バイポーラ電気手術器を試験した経験から、この制限値が妥当であること及び試験が現実的であることを示している。測定及び／又はリスクを緩和する代替手段に対する適切な説明をするために、リスクマネジメントファイルを審査してもよい。

201.8.7.3.101 b)† 電気手術器の出力端子で直接測定する高周波漏れ電流

電気手術器の高周波での絶縁の試験は、負荷抵抗と測定器とを出力端子に直接接続することで簡単に実行できる。この場合は、導線の影響を含まないので、100 mA の上限値を規定した。しかし、導線及び附属品（例えば、手持ちスイッチ付きアクティブ電極）に起因する複合インピーダンスを全て考慮したことを確認するために、201.8.7.3.101 a) の試験も含めた。

201.8.8.3.101† アクティブ附属品の絶縁

電気手術器は、電気手術器の附属品の導電部にも生じるような高電圧を発生することがある。これらの附属品の絶縁は、患者及び操作者に対する意図しない熱傷のリスクを緩和するために、この電圧のストレスに耐え、かつ、露出した表面に生じる高周波漏れ電流密度を制限することが必要である。この絶縁は、実用上においても、相当なストレスを受ける。したがって、要求事項には余裕代を含んでいる。アクティブ附属品のいかなる部分に対しても適用する絶縁は、導電性の流体に長時間さらした後でも、十分な絶縁強度を維持し、かつ、単回使用を意図する附属品以外は、反復滅菌に耐えることが必要である。

注記 この細分箇条は、特定の電気手術器から独立して、アクティブ附属品の様々な部分の絶縁に対

する耐電圧強度だけを対象とするために、全面的に修正している。改正した要求及び適合性試験は、統合させていくことを目標としている現行版の **ANSI/AAMI HF18** 及び **JIS T 0601-2-18:2013** を利用して制定した。

対極板に対する要求は、**201.15.101** によることとした。

201.8.8.3.102† アクティブ附属品の高周波漏れ電流

高周波漏れに関わる要求は、**ANSI/AAMI HF18:2001** の **4.2.5.2** (High frequency leakage current) に基づいている。これらの要求に対する根拠を次に抜粋する。一般的に普及している SI 単位系を使用するために、標準的な言語及び根拠の両方に対する文字及び公式は、オリジナルから変更した。

1 MHz の最大動作周波数及び**附属品の定格電圧**は、試験限度値と現在のコードの性能とを考慮して、適切な余裕代を加味している。さらに、それらは、試験限度値及び 100 mA/cm^2 の電流密度が生じた場合を想定しても相当な余裕をもっている。

組み合わせて選択した全ての値は、熱傷の**公称**しきい（閾）値である $100 \text{ mA/cm}^2/10$ 秒間の $1/4$ である 25 mA/cm^2 の電流密度と等しくすることが可能である。したがって、極端な臨床条件下では、一つ以上の要因のレベルが、これよりも高い可能性があるという主張はあるが、要求に示す安全の余裕代は、十分であると判断している。

この個別規格の 2014 年版では、前記の理論的根拠は、**ANSI/AAMI HF18:1986** の第 1 版から引用されており、“ 11.46 mA/cm^2 の等価電流密度は、熱傷のしきい（閾）値として認知されている 100 mA/cm^2 を下回る大きさであり…”としている。その時点では、内視鏡的な電気手術は、一般的にはほとんど知られていなかったもので、この制限は、技術的な困難を強いるものではなかった。近年開発された小形の結合部を備えた関節鏡用**アクティブ附属品**は、非常に薄い絶縁を要求し、これに対応して十分に大きな安全な余裕代を熱傷しきい（閾）値の $1/4$ 又は 25 mA/cm^2 まで低減させる評価を必要としている。さらに、電力密度は、電流密度の二乗で変化するので、この変化は、電力密度の余裕代としては、従来の 100 倍から 16 倍となることに注意する。10 秒間での皮膚熱傷のしきい（閾）値に対して 100 mA/cm^2 を導出することについては、参考文献[12]を参照。かん（灌）流が良好な生体組織では、血流による効果的な放熱によって、同等の温度上昇に対して、より大きな電流密度が必要となると考えてもよい。

対極板コードは、コードの導線と**患者**の皮膚との間に生じる電圧レベルが一般的に非常に低いので、**アクティブ附属品**のコードの 2 倍の漏れを許容している。**バイポーラ附属品**は、一般的に使用する電圧が、**モノポーラ**モードよりも十分に低いので、**モノポーラ**コードの 2 倍の漏れを許容している。

試験電圧を発生させるために通常の**電気手術器**の使用を可能とするために、この個別規格では、次の許容事項を考慮した。

モノポーラ附属品に対する許容試験電圧範囲は、コロナ放電の発生を可能とするために、パッシェンの最小電圧である約 $280 \text{ V}_{\text{peak}}$ を超えていなければならないが、一般的な**切開**出力電圧である約 $1000 \text{ V}_{\text{peak}}$ を超える必要はない。また、ピーク試験電圧も**附属品の定格電圧**以下であることが望ましい。

これらの許容事項は、電流密度の制限を 25 mA/cm^2 に修正して、**高周波漏れ電流**の適合限度値 (I_{leakage}) を $(2.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}})$ とすることによって、**ANSI/AAMI HF18** と調和させた。

バイポーラコード及び**対極板**コードについては、**高周波漏れ電流**の適合限度値 (I_{leakage}) は、上記の 2 倍になるので、 $(4.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}})$ によって求められる。

アクティブ電極絶縁及び**対極板**コードの絶縁を通じて流れる**高周波漏れ電流**のリスクは、**アクティブ附属品**のコードのリスクと少なくとも同等の重大さであるとみなす。したがって、それらの部分は、これらの要求事項に含まれている。

高周波漏れ試験の代替法は、次のとおりである。ANSI/AAMI HF18 の高周波漏れ試験経路の等価容量は、次によって導く。

$$I_{\text{leakage}} \text{ (A)} = \frac{U_{\text{test}} \text{ (V)}}{X_{\text{leakage}} \text{ (\Omega)}}$$

及び

$$X_{\text{leakage}} \text{ (\Omega)} = \frac{1}{[2\pi \times f_{\text{test}} \text{ (Hz)} \times C \text{ (F)}]}$$

したがって、

$$I_{\text{leakage}} \text{ (mA)} \times 10^{-3} = U_{\text{test}} \text{ (V)} \times f_{\text{test}} \text{ (kHz)} \times 10^3 \times 2\pi \times C \text{ (pF)} \times 10^{-12}$$

$$C \text{ (pF)} = \frac{I_{\text{leakage}} \text{ (mA)} \times 10^6}{[2\pi \times U_{\text{test}} \text{ (V)} \times f_{\text{test}} \text{ (kHz)}]} \dots\dots\dots (\text{AA.1})$$

正弦波試験電圧の実効値は、次の式で求める。

$$V = \frac{V_{\text{p-p}}}{2\sqrt{2}} = 0.3536 \times V_{\text{p-p}}$$

ここに、

$V_{\text{p-p}}$:	800 (V)
U_{test} :	282.8 (V)
f_{test} :	1 (MHz)
I_{leakage} :	$7.85 d \times L$ (mA)

容量制限値は、式(AA.1)に各数値を代入することによって、 $[4.42 d \times L \text{ (pF)}]$ となる。

これは、**バイポーラアクティブ附属品**及び**対極板**コードを除く全てに対して適用する。**バイポーラアクティブ附属品**及び**対極板**コードは、許容値を2倍にして、 $[8.84 d \times L \text{ (pF)}]$ となる。

この個別規格の目的のために、これらの結果は、端数を切り捨てて、それぞれ $[4.4 \times d \times L \text{ (pF)}]$ 及び $[8.8 \times d \times L \text{ (pF)}]$ となる。

前記の容量測定に基づく試験方法と従来の**高周波漏れ電流**試験方法との技術的な同等性は、ケラー (KELLER) [6]及びケーニッヒ (KÖNIG) [7]が、正当性を立証している。この計算は、一番最初の**HF-18**で規定された 11.46 mA/cm^2 の電流密度限界に基づいていたが、修正した 25 mA/cm^2 の制限値の適用によって、容量の限度値は、約2倍となる。

201.8.8.3.103† アクティブ附属品の高周波耐電圧

高周波においては、誘電性のストレスが実際に存在するので、**高周波**での追加試験が必要である。0.9%の食塩液に浸した試験電極は、手術部位内又はその近くの**患者**及び**操作者**のぬ(濡)れた生体組織を適切に模擬している。細いワイヤを絶縁に巻き付けて使用すると、コロナ放電による損傷を引き起こし、これは、その後の電源周波数による耐電圧試験によって検出可能であることを示した。それぞれの試験は、絶縁に対して最悪のストレスを加えるように独自に選択した。**附属品**の試験では、ピーク電圧 (V_{peak}) 及び**波高率**の測定は、同時に行うことが望ましい。その理由は、これらの値が**附属品**を負荷することによって変化しないようにするためである。これらの試験の間は、負荷を接続した状態で**波高率**を測定することを許容している。

これらの要求及び試験は、可能な限り **JIS T 0601-2-18** と整合させている。

注記 **アクティブハンドル**と**アクティブ電極**又は着脱可能なコードのコネクタとの間の隙間は、布から染み出てくる食塩液の浸入に対して保護されていなければならないとされている。したがっ

て、布から食塩液が滴り落ちることがない状態としておこななければならないとされている。いずれにせよ、これらの隙間に食塩液が浸入することによって絶縁破壊が生じた場合には、導電性の薄い金属はく（箔）を接合部の周りに巻いて、隙間に食塩液が浸入することを予防した上で試験を繰り返す。液体の浸入の影響に対する保護に関する追加の要求は、**201.11.6.5**に規定している。

201.8.8.3.104† アクティブ附属品の電源周波数耐電圧

周知のように、**電気手術器**から出力可能な電圧の 120 %を超える**高周波**試験電圧を達成するのは困難である。昇圧変圧器は、**高周波**波形をひずませる傾向がある。また、試験を実施する誘電体の容量は、**高周波**試験用電源に対して負荷となる。受容できる高い余裕代で、絶縁にストレスを加えるためには、直流又は電源周波数での試験が必要である。この試験は、コロナ放電によって絶縁がぜい（脆）弱となったことを検出するために、**高周波耐電圧試験**の後に続いて行う。

誘電性のストレスによって生じる温度の上昇は、**アクティブ附属品**の内部構造を変形させることがある。内蔵の**手持ちスイッチ**が確実に機能し、全ての耐電圧試験の後に意図しない出力を作動させないことが望ましい。

注記 1 適合性試験では、導電性の高い金属はく（箔）を使用している。

注記 2 **アクティブハンドル**と**アクティブ電極**又は着脱可能なコードのコネクタとの間の隙間は、布から染み出てくる食塩液の浸入に対して保護されていなければならないとされている。したがって、布から食塩液が滴り落ちることがない状態としておこななければならないとされている。いずれにせよ、これらの隙間に食塩液が浸入することによって絶縁破壊が生じた場合には、導電性の薄い金属はく（箔）を接合部の周りに巻いて、隙間に食塩液が浸入することを予防した上で試験を繰り返す。液体の浸入の影響に対する保護に関する追加の要求は、**201.11.6.5**に規定している。

201.8.10.4.2† 接続コード

アクティブ附属品及びそれらのコードは、使用中に相当なストレスを受け、一般的な故障モードによってスタッフ及び／又は**患者**に対して**ハザード**が存在する可能性があるため、この細分箇条（IEC 60601-2-4から導いた）の要求事項を規定した。一旦コードが使用中に疲労すると、過熱してコード自体又は付近の物を発火させ、スタッフ及び**患者**を危険にさらすことが多い。これらの要求事項は、そのようなコードの耐久性の基準レベルを確立している。

201.8.10.4.101† スイッチセンサ

出力スイッチは、出力の意図しない作動を防止するためにモメンタリ方式であることを要求している。絶縁した低電圧の要求は、足踏みスイッチ、**手持ちスイッチ**及びそれらのコードを厳しい環境条件で使用することを考慮している。液体の浸入の影響に対する要求事項は、**201.11.6.5**で既に規定した。

複数の機能（例えば、**切開**又は**凝固**）の選択に、一つの**手持ちスイッチ**を使用することは、そのシステムに不慣れた医師が使用すると、混乱及び**ハザード**を生じさせると考える。スイッチを軽く押すと**凝固**が作動し、強く押すと**切開**が作動するものが、この受容できない例の一つである。

この細分箇条は、機器の電源スイッチが入っていることを想定している。

201.11.1.1† 正常な使用時の最高温度

ここに規定した作動状態は、実際の使用において起きる可能性がある最も厳しい状態と考えた。

201.11.6.3† ME 機器及び ME システムへのこぼれ

1 L の試験量は、手術室にある液体で満たした袋又は瓶（例えば、点滴液）を表す。

201.11.6.5 a)† ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入

足踏みスイッチは、手術の間、又は清掃 [例えば、全体浸せき (漬)] のときに、かなりの量の水又は他の液体にさらされることがある。したがって、防浸を要求した。

液体の浸せき (漬) 試験の方法を、調査から機能試験及び耐電圧試験に置き換えるための改正は、現在検討中である。既に発行されている JIS C 0920 の試験は、予測される手術室環境を適切に模擬しているとみなさない。

201.11.6.5 b)† ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入

導電性液体の浸入によって意図しない出力の発生を防ぐために、**手持ちスイッチ**には、ある程度の防水性を要求した。この試験は、特定の**電気手術器**から独立している。1 kHz での交流インピーダンス測定は、0.9 % の食塩液の分極効果によって生じる可能性のあるスイッチ接点の短絡による測定誤差を避けることができる。また、電圧は、**201.8.10.4.101** と一致している。インピーダンス限度値は、**201.8.10.4.101** に規定した最大しきい (閾) 値の 2 倍とした。

201.11.6.7† ME 機器及び ME システムの滅菌

特定の要求事項は、全ての**附属品**に対して適用している。規定した部分は、使用中に無菌の手術野に置かれることが予想でき、使用後はその都度再滅菌される。この要求事項から合理的に除外できる要求事項又は試験はない。

単回使用と表示された**アクティブ附属品**は、再滅菌に適さないので、この要求事項から除外している。

201.12.1.102 a)† 出力設定の単調性—モノポーラ出力

実際に使用する一般の負荷抵抗範囲において、出力の設定を下げることによって、出力電力は増加しない。

201.12.1.102 b)† 出力設定の単調性—バイポーラ出力

代替の測定方法で測定した場合には、その適切な説明について、**リスクマネジメントファイル**を調査してもよい。

201.12.1.103† 最大出力電圧の正確度

最大ピーク出力電圧は、最大出力以外の出力設定で、及び開放出力以外の負荷が接続された状態で生じることがある。

201.12.2 b)†

出力スイッチの位置の規格化は、誤操作を減らすために要求した。**切開**及び**凝固**動作以外の機能のための制御器類を**アクティブハンドル**に配置する場合もある。

201.12.2 d)†

この細別では、同時作動という用語は、**201.12.2 c)**に規定したいずれか一方の状況を指している。

臨床の場において、一つの出力スイッチ及び制御系で同時に複数の**アクティブ出力端子**を作動させることは、受容できない**ハザード**を引き起こす可能性があるともみなした。

201.12.2 e)†

この細別は、**電気手術器の製造業者**に、誤った接続を避けるための幾つかの要求を与えている。

201.12.2 f)†

この細別では、誤った接続を避けるために、**電気手術器の附属品の製造業者**が果たす主な義務を、具体的に規定している。例えば、**バイポーラ附属品**を**モノポーラ**出力に誤接続することで、**患者**に対して過剰な**高周波**電流を生じさせる**リスク**を生じさせるので、**アクティブコネクタ**としてフライングリードを使うことを禁止している。単独のピンしかもたない**附属品**の誤接続による**ハザード**は、想定する必要はない。

201.12.2 g)†

同一の出力スイッチによって作動する出力及び／又は機能（例えば、**切開**又は**凝固**）の事前表示は、極めて重要な安全機能である。

201.12.4.101† 大電流モードの使用

新しい臨床手技では、過去の手技で使われてきたよりも大きな電流及びより長い動作時間での使用を必要としている。この組合せは、従来の**対極板**の設計特性（**201.15.101.5** を用いて妥当性を実証した特性）よりも大きな熱的ストレスを生じさせ得る。

大電流モードを備えた**電気手術器**の**製造業者**には、**大電流モード**で使用する**対極板**に関する問題解決（それが提供されているか又は推奨されているかを問わずに）において、**大電流モード**の出力によって想定される熱的ストレスに対して、安全に対処することを確実にすることを要求している。

201.12.4.2† 安全性に関連する表示

この細分箇条では、同時作動という用語は、**201.12.2 c) 1)** に規定した状況を指している。

201.12.4.3.101† 出力低減手段

実際に使用する一般の負荷抵抗範囲において、出力の設定を下げることによって、出力電力は増加しない方がよい。

201.12.4.4.101† 単一故障状態での最大許容出力電力

50 W 以下の**定格出力電力**をもつ**モノポーラ**手術器に対しては要求していないが、この細分箇条に適合することが望ましい。この要求事項は、**電気手術器**の全ての**バイポーラ**出力に適用することを意図している。

201.12.4.4.102† 同時作動時の出力電力

独立した出力は、**ハザード**を防止するために意図した出力電力を供給しなければならないとされている。一つの出力を他の出力よりもかなり低いレベルに設定して両方同時に出力できる場合は、特に重要である。

複数の出力が単一モード（例えば、同時**凝固**）の電力を分配する場合には、単一の出力が、意図した電力よりも大きいか又は同時に出力した全ての電力の総計が意図した電力以上であれば、**ハザード**があり得る。

201.13.2.13.101† 電極の短絡の影響に対する保護

幾つかの**附属品**（例えば、**レゼクトスコープ**又は**バイポーラ附属品**）は、**正常な使用**の状態では、出力が短絡すること及び開放状態で出力することがある。短絡の繰返し及び短時間の出力の開放で損傷しない**電気手術器**を設計することが、現実的であると考える。この改正の意図は、どの**バイポーラ**出力端子が**対極板**に該当するか又はこの要求事項を**バイポーラ**出力に適用するかどうかという疑問を除くことである。

201.15.4.1.101†及び 201.15.4.1.102†

これらの要求事項は、**アクティブ附属品**の着脱部分の適合性に関連している。この要求は、第三者の**附属品製造業者**にとって重要であり、臨床現場での操作が困難になり、手技を遅延させたり中断させたりする可能性がある。

様々な処置に特化していて、**操作者**が選択可能な着脱**アクティブ電極**をどれでも使用できるようにするために、多くの**アクティブハンドル**を供給している。異なる**製造業者**が供給する**アクティブハンドル**において、電極の接合部分を標準化していない。**操作者**は、ある**製造業者**が供給している**アクティブ電極**が、他の**製造業者**が供給する**アクティブハンドル**に適合する可能性があるということを分かっているが、次の例に示すような非適合性によって、**患者**の傷害が生じている。

- **アクティブハンドル**及び**アクティブ電極**の接合部分の導電部と**患者**との間の不十分な分離
- 意図した電氣的接続（かみ合わせ）部分にアークが生じ、その結果絶縁部分が溶ける及び／又は発火

する。

- 一 機械的な保持力が不十分で、その結果**アクティブ電極**がかなり熱くなり、**患者**の体こう（腔）内に脱落する。

201.15.101[†] 対極板

例えば、歯科用などの低電力を供給する**電気手術器**の場合には、出力回路の中性端を大地に接続する配置が望ましいことが経験的に分かっている。**患者**からの**高周波**電流帰路は、例えば、歯科用のいすのように、接地した金属フレームに対して容量的に形成している。したがって、このような**電気手術器**では、**対極板**に関わる要求事項を適用しない。

201.15.101.2[†] 対極板コードの接続

モニタ形対極板を除き、**患者**と接触している**対極板**の部分と**対極板**コードとの電氣的接続は、**対極板断線モニタ**がその接続の断線を検知できるような接続とする。そのような断線は、**患者**との接触面積の減少によって生じるので、**モニタ形対極板**には、適用しない。

試験方法は、**正常な使用**のときに、溶断して開路となるような接続の検知に適している。しかし、その使用においては、1 A を超えることはない。

201.15.101.3[†] 対極板コードコネクタ

対極板コードから**対極板**を切り離す場合において、**対極板断線モニタ**又は**対極板接触モニタ**から流れる監視電流が、**患者**を通じて流れてはならない。**対極板**を適切に用いているような誤解を与えてはならない。

201.15.101.4[†] 対極板コードの絶縁

患者に**対極板**を貼り付けた部位と、**対極板**コードの導線との間の電位差は小さい場合もあるが、特に高い**高周波**電流を加える場合に、著しい電圧勾配が、手術部位に近接している**患者**の身体に沿って発生する場合がある。したがって、**対極板**コードが、**患者**のより近い部位に接触すると、熱傷の**リスク**がある。

201.8.8.3.102 の**高周波漏れ電流**の要求事項を適用すれば、この**リスク**を緩和できる。相対的に低い電圧が存在すると予想されるので、**漏れ電流**の制限は、相対的に高いレベルに設定することが適切であると考えられる。

対極板コードの絶縁部分の絶縁破壊は、**患者**及び**操作者**の両者に対して、同様の**リスク**が存在する。したがって、**高周波**及び電源周波数の耐電圧要求が必要であると考えられる。試験電圧の大きさは、この個別規格の2014年版と変わっていない。

対極板コードの導線と**患者**の皮膚との間に生じる電圧は、一般的に非常に低いので、**対極板**コードは、**アクティブ付属品**コードの2倍の漏れを許容している。

高周波漏れ容量を測定する代替試験方法は、前記の**高周波漏れ電流**測定方法よりも簡便に実行できる可能性がある（**201.8.8.3.102**の根拠を参照）。

201.15.101.5[†] 対極板の熱的影響

適切な代替物の表面を評価する指針として、参考文献[1]～[5]を参照。

この要求事項は、ANSI/AAMI HF18:2001の4.2.3.1（Maximum safe temperature rise）から採用した。要求事項に対する根拠も採用した。ただし、この個別規格のために、文章及び参照項目に若干の変更を次のように加えた。

モノポーラ電気手術で**対極板**（NE）を使用する目的は、皮膚の温度上昇を最小限度に抑えながら、必要な**高周波**の機能電流を確実に流すことである。

加熱金属ブロックを使用した測定 [モリッツ及びエンリケス（Moritz & Henriques），1947年[11]]及び小さな円形電極に**高周波**の機能電流を流して行った測定 [ピアス（Pearce）ら，1983年[13]]では、**危害**を

伴わずに皮膚をさら（晒）すことのできる安全最高温度は、時間の長短を問わず 45 °C であった。さらに、CENELEC Guide 29[16]の表 A1 を参照して、43 °C（接触時間が 8 時間以上の場合の許容値）及び 48 °C（接触時間が 10 分間での許容値）のデータから補間すると、接触時間が 100 分間の場合では、熱傷を起こす可能性がある最大許容温度が、45 °C になることを示している。通常安静時の皮膚温度は、約 29 °C～33 °C で変動しており、これは室温及び湿度に依存している。したがって、温度上昇が、約 12 °C となるような**対極板**は、安全であるとは考えられない。控えめに全係数を 2 とすると、**対極板**に対して許容可能な最大温度上昇を 6 °C とした。**対極板**は、要求した電流を流して持続試験を行ったときに、6 °C を超える温度上昇があってはならない。

この個別規格の要求事項に対する**対極板**の適合性評価を被験者で実施することは、多くの研究施設において煩わしいことであり又は禁止される可能性もある。しかし、規定した適合性試験は、被験者による試験から得られた多くの実験的データに基づいている。1980 年以來、10 μm の赤外線画像装置を実験に使用し、多くの**製造業者**及び試験所が、そのデータ収集及び妥当性の確認を行ってきた。同等の結果が得られる媒体及び装置を用いてもよいが、その場合には同等性を確実に文書化する。様々な被験者に対して、**対極板**を貼り付ける部位の電氣的及び熱的性質が最悪となる場合を考えた上で、代替の媒体及び他の代替の温度上昇試験装置の精度が適当であることを示すように要求している。

対極板を貼り付ける部位の熱傷は、非常に狭い面積に限局されるので、容認できない**対極板**を確実に常時検出するために、適正な測定は、適切な空間分解能で実行しなければならないとされている。1 cm² 当たり一つのデータサンプルという要求事項は、最低限度の要求事項である。現在の技術では、1 cm² 当たり、多くのデータサンプルを取得することができる。しかし、熱検出器のノイズによって、個々のピクセルが過熱したように見えるので、1 cm² の面積内の温度上昇を決定するためには、統計的平均法を用いるのがよい。人間の皮膚に貼り付けた**対極板**の初期温度は、全ての結果を比較検討できるようにするために、全ての試験で同じ温度にしなければならないとされている。

高周波電流を 60 秒間流した後、**対極板**を試験表面から取り除き、最終温度を測定する。

高周波の機能電流の伝送は、通常、振幅及び持続時間の異なる短バーストを繰り返して行う。最大電流及び作動持続時間は、使用する個々の技法及び手術方法に依存している。適合性試験電流は、単一作動の最悪ケースを十分な安全率を考慮して模擬するように設定している。二つの情報源を用いて、可能性のある電流及び持続時間の最大値を推定した。

- ヘルスデバイス（Health Device）誌の 1973 年の記事が、平均電流、電圧、インピーダンス及び詳細な**デューティサイクル**を研究対象の全ての手順について示した（ECRI, 1973 年）。
- ミリガン（Milligan）らの未発表データが、最大、最小及び平均電流、並びに持続時間を研究対象の各手順について示した。

これらのデータを用いて、母集団の偏差を評価できる。両方の研究から、出力電流及び出力持続時間は、経尿道的処置（TUR）時に最大となることが分かった。ECRI（Emergency Care Research Institute）の研究によると、TUR では、**切開電流**の平均値は 680 mA、**凝固電流**では 480 mA、**デューティサイクル**は平均 15 %、最大 45 %であった。ミリガンは、小規模な研究として 25 件の TUR に対する調査を実行した。詳細な手法として、13 人の外科医が 5 台の電気メスを用いて 8 か所の病院にて調査した。

全ての TUR で報告されたデータを表 AA.1 に要約する。平均及び標準偏差 σ を 25 件の症例について計算した。これらのデータは、測定した電流及び持続時間の平均及び分散の推定に有益である。

表 AA.1—25 件の TUR における測定電流及び持続時間の要約

	平均	標準偏差
手術の長さ (時間)	0.86	0.49
作動の回数 (回/時)	225	105
切開電流		
最大電流 (mA)	407	297
平均電流 (mA)	297	200
最長持続時間 (秒)	3.8	2.3
平均持続時間 (秒)	2.1	0.7
凝固電流		
最大電流 (mA)	339	130
平均電流 (mA)	258	88
最長持続時間 (秒)	5.7	7.6
平均持続時間 (秒)	2.0	0.7

対極板を貼り付けた部位で消費される全エネルギーは、次の式で求める。

$$E = (I_{\text{rms}})^2 \times R \times t$$

ここに、

E : 消費エネルギー (J)

I : 対極板電流 (A)

t : 電流の持続時間 (秒)

R : 対極板を貼り付けた部位のインピーダンスの実数部 (Ω)

インピーダンス (R) は、対極板の設計及び電極を貼り付ける生体組織の解剖学的構造によって異なるので、一般的には定義できない。加熱係数 Θ は、対極板を配置した部分にかかる“ストレス”を記載するために定義しており、次の式で表してもよい。

$$\Theta = I^2 \times t (A^2s)$$

この加熱係数は、インピーダンス 1Ω 当たりで消費するエネルギーという意味をもつ。対極板は、代表的な手技の Θ 値を扱えるようにすることが望ましい。700 mA の電流を 60 秒間流すと $\Theta = 30 (A^2s)$ となる。この値は、TUR において可能性のある最大の電流及び持続時間をはるかに上回る。生じる可能性がある最大 Θ 値は、生じる可能性がある最大電流、すなわち、ECRI (1973) [8] のデータ (平均値) から得た 680 mA に、ミリガンから得た標準偏差、すなわち、200 mA を加えた値を二乗した値と、生じる可能性がある最大持続時間、すなわち、5.0 秒 (平均) にミリガンのデータから得た標準偏差、すなわち、7.6 秒を加えた値とを乗じ合わせることによって、次のようにして導出できる。

$$\Theta = 9.8 (A^2s)$$

したがって、30 (A^2s) は、控え目な試験基準である。

同様に、控え目な試験基準を“小児用”と表示した対極板に対しても適用できる。小児には TUR は行えないので、合理的アプローチとしては、一般外科手技で利用している電流及び持続時間のデータを使用することである。これらのデータは、ピアス (1981) [12] が報告している。その要訳を表 AA.2 に示す。

表 AA.2—一般外科手技における測定電流及び持続時間の要約

	平均	標準偏差
手術の長さ (時間)	1.56	0.84
作動の回数 (回/時)	63	84
切開電流		
最大電流 (mA)	340	101
平均電流 (mA)	281	147
最長持続時間 (秒)	7.6	11
平均持続時間 (秒)	2.2	1.8
凝固電流		
最大電流 (mA)	267	157
平均電流 (mA)	198	114
最長持続時間 (秒)	11	7.5
平均持続時間 (秒)	6.5	5.2

表 AA.2 に示した外科手術のデータを用いて、加熱係数 θ を求める。ここで、電流の値は、表 AA.2 に示した最大電流 (340 mA) に標準偏差 (101 mA) を加えた値とし、これを二乗した値と、最長持続時間 (7.6 秒) に標準偏差 (11 秒) を加えた値とを乗じ合わせることで、次のとおりに加熱係数 θ を得ることができる。

$$\theta = 3.6(A^2s)$$

したがって、次の式は、控えめな試験基準であり、500 mA の電流を 60 秒間流すことで容易に得られる。

$$\theta = 15(A^2s)$$

これらの θ 値に特有の余裕代は、対極板と患者の皮膚との接触面積が、意図せずに一部減少することに対して、合理的な余裕代をもつことを意図している。モニタ形対極板以外の対極板が使用されている場合では、接触面積の低下に伴う危険を防止するために、201.7.9.2.2.101 e) に規定した操作者への助言が効果的である。しかし、対極板接触モニタ及びモニタ形対極板を使用する場合には、危険な状態になる可能性がある接触面積の低下が生じる前に、モニタが操作者に対して警報を発するため、操作者は、対極板の接触状態を監視する負担が緩和することを期待して、完全に対極板接触モニタに依存している。したがって、モニタ形対極板の試験は、対極板接触モニタが警報音を発する面積と同じ程度に接触面積を減らして行う。参考文献一覧に引用した文献[8]～[13]を示す。

表 201.103 に規定した体重の範囲ごとの試験電流は、次に従って導き出した。

成人用の対極板は、ANSI/AAMI HF18 に従って 700 mA の電流で試験すると、加熱係数は $30 A^2s$ となる。

小児用対極板 (患者の体重が、5 kg～15 kg) は、成人用対極板のおよそ半分程度の面積の接触範囲をもつ。ANSI/AAMI HF18 に従って 500 mA の電流で試験すると、加熱係数は $15 A^2s$ であり、これは成人用対極板に許容される最大値の半分である。

新生児用対極板 (患者の体重が、5 kg 未満) は、小児用対極板のおよそ半分程度の面積の接触範囲もち、小児に適用する加熱係数の半分の値を適用する。したがって、加熱係数は $7.5 A^2s$ となり、これは試験電流が 350 mA であることを意味する。この試験電流の選択の正当性を証明する統計的なデータはないが、これらの小さな患者 (小児及び新生児) に対して用いる高周波手術電力の設定は、常に低く設定されている。したがって、60 秒間にわたって、350 mA の試験電流を流すことは、合理的な安全マージンをもたら

すと考える。

201.15.101.6[†] 対極板の接触インピーダンス

この要求事項は、ANSI/AAMI HF18:2001 の 4.2.3.2 (Electrode contact impedance) から採用した。導電性又は容量性**対極板**を区別するために、200 kHz の信号における位相差を判断基準としている。ただし、この基準は、推測的なものであり、公表している明確な定義はない。

根拠についても ANSI/AAMI HF18:2001 の A.4.2.3.2 (Electrode contact impedance) から採用した。ただし、この個別規格のために、文章及び細分箇条に次のような小変更を加えた。

接触インピーダンスは、十分に低くして、電流経路に**対極板 (NE)**を確実に包含するようにする。**高周波**接地形の**患者**回路を備える**電気手術器**の場合には、これによって**対極板**経由以外の代替の帰還電流経路を最小限にする。ANSI/AAMI HF18:2001 に従って、被験者で測定する場合には、導電性**対極板**に対する受容可能な最大接触インピーダンスは、75 Ω と判断する。しかし、この個別規格では、被験者の代わりに金属板を使用したときに 50 Ω の制限を課しており、この減少は、皮下組織の深い部分でのインピーダンス寄与分を補う。この寄与分は、測定する**対極板**接触インピーダンスの一部になる。

主に**対極板**コードの誘導性リアクタンスは、**対極板**の導電性部分と**患者**の皮膚との間の接触インピーダンスよりも十分に大きく、**意図する使用**の間の物理的な配置に大きく依存して変化し得ることが知られている。

容量性**対極板**のインピーダンスは、周波数の逆数に比例して変化するので、そのインピーダンス特性は、容量の観点から記載することが適切である。長年にわたり市販を続け、臨床的にも受容できる大多数の容量性**対極板**の特性と一致しているので、受容可能な最小容量は 4 nF と規定した。

200 mA の試験電流は、上記の二つの研究から得た平均電流の下限値を示している。生体組織と**対極板**との接触インピーダンスは、一般的に電流が減ると増加するので、低い制限とすることが望ましい。200 kHz ~ 5 000 kHz の周波数範囲は、**モノポーラ**手術器が、十分に高いエネルギーを発生させる範囲を包含すると考える。

試験に用いる金属板の寸法は、少なくとも**対極板**と同じ大きさとする。

容量性**対極板**は、放熱しないので、より高いインピーダンスを許容している。

201.15.101.7[†] 対極板の接着性

この要求事項は、ANSI/AAMI HF18:2001 の 4.2.3.3 (Electrode adherence) から採用した。

モニタ形対極板以外の**対極板**は、貼り付けた後にストレスを受けた部分に維持させておくことが望ましい。ストレスは、配置のために選択した部位、不意な引張り又は予備の溶液若しくは 0.9 % の食塩液と偶然に接触することの結果として、慣習的な使用で起きる。**モニタ形対極板**については、接着不良による接触面積の減少によって、**対極板接触モニタ**が警報を発することが当然予期でき、**患者**に対する**危害**を防止できることから、この要求事項を適用しない。

201.15.101.8[†] 対極板の保管期限

単回使用の**対極板**に使用する接着剤及び導電性ゲルは、取扱説明書に従って保存した場合でも、時間とともに劣化する。したがって、これらの装置は、保存してからも表示した使用期限までは、適合していることを判定する必要がある。

201.15.101.9[†] 従来の手技に対する成人用対極板

互換性のある**モニタ形対極板**を**対極板接触モニタ**と組み合わせて使用する間に、**対極板**と**患者**との間の安全接触面積の減少を検出できる。**対極板**と**患者**との間の安全接触面積は、非**モニタ形対極板**との併用では検出できない。

このため、**対極板**を貼り付けた部位での熱傷の**リスク**は、**モニタ形対極板**と**対極板接触モニタ**とを組み合わせて使用することで、大幅に減少している。

近年の問題事例の経験、評価及び分析は、上記を明瞭に示しており、この要求を規定することにした。

対極板接触モニタの導入以来、**対極板**を貼り付けた部位での熱傷の頻度は、大幅に低減した。今日では、多数の汎用**電気手術器**には、**対極板接触モニタ**システムが搭載されている。しかし、依然として利用可能で、市場価格が低いために好んで使われることもある**非モニタ形対極板**の使用によって、**対極板接触モニタ**システムの利点を消失してしまうことがよくある。したがって、この要求事項を追加することによって、そのような状況を大幅に改善させることができると考えた。電気手術の大多数の手技では、**対極板**を使用することが多く、この要求事項の追加が、電気手術手技の大多数に影響を与えるからである。

一方で、特別な適用（小児、高電流を必要とする手技）については、除外が依然として必要であることを考慮した。これは、**対極板接触モニタ**において、現在は利用できない容量性**対極板**についても同様である。

201.15.101 及びその細分箇条の要求事項を満たす**対極板**は、この附属書の **201.15.101.5** に記載したとおりの**高周波**電流及び作動時間に代表される従来の外科手技での使用に合わせて設計されている。これらの**対極板**は、“従来の手技”という用語を新たに追加した理由である**大電流モード**で使用するようには設計しておらず、そのような使用を意図していない。

202† 電磁妨害—要求事項及び試験

電気手術は、長年にわたり確立した様式であるが、作動中に固有の妨害を与えることも周知である。**電気手術器**の臨床上的利点が、電磁干渉妨害の危険性を上回り、かつ、**電気手術器**は、通常短時間だけ作動するので、この種の機器は、**高周波**出力回路を作動させているときについては、**JIS T 0601-1-2:2018** の **7.1.2** の**エミッション**要求事項を適用してはいない。

電気手術器は、無線周波数エネルギーを使って**切開**及び**凝固**機能を行い、**CISPR 11** の限度を超える**高周波**放射をしばしば発生する。**電気手術器**の電力レベル及び出力の高調波成分は、**電気手術器**の臨床機能を効果的に実現するために必要である。

放射は、**アクティブ電極**及び**対極板**コードの配置及び長さ、（放電するか否かの）作動モード並びに多くの他の適用状態に強く依存する。さらに、多くの診断、監視、麻酔及び輸液機器は、直接**患者**に接続する**装着部**又は**患者**回路をもっている。そのような機器のために、**電気手術器**の**患者**回路への直接接続を模擬した特定の試験配置は、**イミュニティ**試験を行うために必要となる場合もある。しかし、**電気手術器**は、長時間待機状態にある可能性があるため、待機中は、**EMC** 要求事項への適合が必要であると考える。

IEC 61000-4-3:2006 及び **JIS C 61000-4-6** のイミュニティ試験では、**製造業者**がどのように規格の適合性を検証するかを規定する必要がある。これには、**電気手術器**の作動**デューティサイクル**以下であることを保証するために必要な注意とともに、出力電力の変動をどのようにして検知するかということを含んでいる。

電気手術器が発生する電磁放射に関わる追加情報は、**附属書 BB** に記載している。

附属書 BB (参考)

電気手術器に起因する電磁妨害

BB.1 概要

手術で用いる医療機器は、**電磁妨害** (EMD) 源にさらされている。最も多い発生源は、生体組織の**切開**及び**凝固**で用いる**電気手術器**である。多種の EMD 基準があるが、**電気手術器**に起因する**電磁妨害**に関する有用な情報はほとんどない。

この附属書の目的は、医療機器の**製造業者**に**電気手術器**から発生する特殊な種類及びレベルの放射に関する情報を提供することである。さらに、これらの**電磁妨害**に対して自社の設計が耐性をもつかどうかを判定するために、**製造業者**が行う試験も含む。

BB.2 用語及び定義

この附属書の用語の定義は、この個別規格及び通則の箇条 3 によるほか、次による。

注記 **電磁妨害**及び**エミッション**の定義は、副通則 JIS T 0601-1-2:2018 を参照。

BB.2.1

電界 (E-field)

電気手術器の出力電流が生成する磁界によって生じる遠方界に存在する電界。

BB.2.2

磁界 (H-field)

電気手術器が出力する**高周波**電流によって引き起こされる磁界。

BB.3 技術情報

BB.3.1 電気手術器に関する一般的情報

手術中において、**高周波**エネルギーは、生体組織の**切開**又は止血(**凝固**)をするために使用する。このエネルギーは、**電気手術器**で生成し、滅菌済みの様々な**附属品**を用いて、手術部位に伝達する。**高周波**エネルギーの周波数は、一般的には 200 kHz~1 000 kHz の間である。これらの周波数は十分に高いので、生体組織はその周波数に応答できない。ゆえに、神経又は筋の刺激が生じることはない。全ての手術効果は、**高周波**エネルギーの電流密度による。

高周波エネルギーは、二つの方法によって術部に伝達される。第一の方法は、**モノポーラ**又は**ユニポーラ**である。この方法では、手術効果は医師が操作する単一の極で生じることを意味する。**電気手術器**で生成したエネルギーは、コードを通じて医師が保持する**附属品**に達し、**患者**を通り、広い表面積をもつ**患者**帰還電極(**対極板**)によって回収した後に**電気手術器**に戻る。局所的な手術効果は、**アクティブ電極**の先端チップにおける電流密度によって生じる。**高周波**電流は、**患者**の体内に流入した後に、拡散して限局的な領域に手術効果をもたらす。電流密度を低く抑えて、加熱などの効果を防止するために、**対極板**の表面積は、広くなるように設計されている。**対極板**は、回路における第二の極となる。最も一般的な**モノポーラ****附属品**は、電気手術ペンシルである。この名称は、外科医が太い鉛筆を保持しているように見えることから名付けられている。

エネルギー伝達の第二の方法は、**バイポーラ**である。医師が使用する手術用**附属品**には二つの電極があ

り、各々が狭い表面積をもつ。**高周波**エネルギーは、**電気手術器**から第一電極に到達し、生体組織を通り第二電極に到達した後、**電気手術器**に戻る経路をたどる。電極及び電極間の生体組織との接触面積が狭いので、電流密度は高い。したがって、手術効果は、電極で挟まれた生体組織の部分だけで生じる。**対極板**は必要ない。最も一般的な**バイポーラ**附属品は、電気手術ピンセットである。

ほとんどの**電気手術器**は、手術効果の深さ及び速度を制御する手段として、使用者が出力電力を制御することを可能としている。出力電圧及び電流は、**電気手術モード**、電力設定値及び**電気手術器**に接続される負荷に依存して変化する。

一般的に**切開**効果は、200 V～1 200 Vの間の電圧をもつ正弦波を用いて達成できる。電極先端部の電流密度によって、電極に近接した細胞を加熱する。細胞は蒸発して、細胞壁は破裂する。電極は、この蒸気層を通して移動し、非常に小さなアークが電極先端から生体組織に飛ぶ。純粋な正弦波による**切開**では、止血効果はほとんどない。正弦波を中断すると、**切開**作用に加えて様々なレベルの止血が可能となる。**波高率**が高くなるほど、止血効果は大きい。しかし、**波高率**を増加させると、同一出力電力を達成するために、ピーク電圧を増加させる必要がある。**切開**モードで使用する電力レベルの範囲は、10 W～300 Wである。

凝固の手術効果は、幾つかの異なった方法によって達成できる。200 V未満の純粋な正弦波は、生体組織を**切開**することはないが、生体組織を乾燥させて**凝固**させることができる。この波形は、アークを発生させない。**モノポーラ**及び**バイポーラ**の両方の出力方式において、接触**凝固**で使用される。電極を組織に接触させずに出血している部分を**凝固**する必要がある場合は、一般的に断続的な高電圧を使用する。この波形では、1 200 V～4 600 Vの間の電圧が使用される。**モノポーラ凝固**モードで使用する電力レベルは、10 W～120 Wの範囲である。**バイポーラ凝固**モードで使用する電力レベルは、1 W～100 Wの範囲である。

電気手術器に起因する最悪の放射ノイズが生じるのは、**凝固**モードを最大電力設定で作動させ、生体組織又は金属へスパークが生じている場合である。

BB.3.2 電気手術器に起因する放射の種類

BB.3.2.1 放射ノイズ

手術中に、機能電流は、**電気手術器**から**附属品**コード及び**患者**を経由して、再度**附属品**コードを通じて流れて**電気手術器**に戻る。この回路には、様々な形式、大きさ及び配置がある。電流は、**電界**放射ノイズ及び**磁界**放射ノイズの両方を発生させる。これらの電磁界は、他の機器とともに使用する**附属品**又は**電源コード**と結合する可能性がある。**電界**結合が最悪となる状況は、**電気手術器の附属品**コードが他の**附属品**コードに隣接し、それと平行して配置されている状態である。**電界**結合は、アークが生じるような臨床使用中において更に悪化する。**磁界**結合が最悪となる状況は、**電気手術器、附属品コード、患者**などからなる**電気手術回路**が、大きな円となって広がるように配置されていて、その中にある**患者**に他の**附属品**コードを接続する状態である。一般的には、**電界**結合は、最悪の放射ノイズを発生させ、その周波数（数十 MHz～数百 MHz）は、**磁界**結合の周波数（数十 kHz～数百 kHz）よりも高い。

BB.3.2.2 電源コードによる伝導ノイズ

電源コードを通じて伝導される伝導ノイズは、**高周波**出力を発生させている間だけ作動する**高周波**出力部と高圧電源との結合部分を介して伝導するので、**電気手術器**の作動中に増加する。

BB.3.2.3 患者による伝導

切開及び**凝固**を達成するために**患者**に供給する機能電流は、他の機器と結合している可能性がある**患者**に電圧を誘起する。この結合は、直接的又は容量的である可能性がある。直接結合は、生体信号を測定する機器（例えば、ECG, EEG, EMG, 及び誘発電位モニタ）の入力で生じる。容量結合は、機器のコード

又はセンサが、**患者**に近接するときを生じる（例えば、パルスオキシメータのプローブ、観血式血圧計、体温計プローブ、カメラシステム）。これらの機序は、組み合わせる場合もある。**患者**に印加される電圧の値は、使用する**電気手術モード**に強く依存している。**バイポーラ**モードでは、数十 V～数百 V の最大振幅電圧を利用しており、ほとんどスパークを発生しない。**切開**モードでは、数百 V～数千 V の最大振幅電圧を利用しており、微小なスパークを形成する。**凝固**モードでは、数千 V～14 000 V の最大振幅電圧を利用しており、大きなスパークが頻繁に生じることが要求される。一般的に、**高周波**電圧の一部が他の機器と結合するが、ミリボルト又はマイクロボルトの範囲を計測する計器では、それが問題になる。

BB.3.3 測定方法

BB.1 に記載した目的のために、測定は、手術中に **ME 機器** が受ける最悪状態での値を生じさせることを意図した方法で行った。

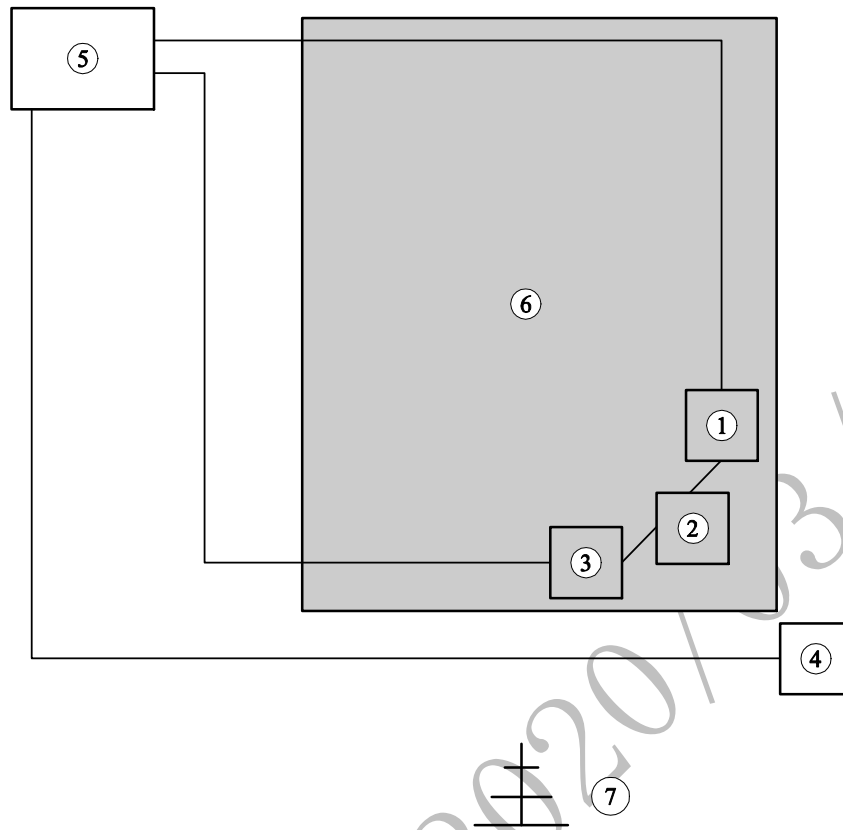
BB.3.3.1～**BB.3.3.3** に記載する測定は、利用可能な全ての出力モード及び設定可能な装置の最大出力電力を用いて複数回行った。また、測定では、次の四つの異なる臨床状況を模擬している。

- a) 開放状態での作動
- b) **電気手術器の定格負荷**（最大出力電力を生じる負荷）を接続した状態での作動
- c) 金属へのスパーク
- d) 生体組織にスパークさせた状態を模擬するために、0.9%の食塩液を浸したスポンジにスパークを発生させた状態

これらの測定は、様々な**製造業者**から提供されている**電気手術器**を用いて何度も繰り返して行った。その結果から得られたデータを用いて、**BB.3.4.4** の最悪値を求めた。

BB.3.3.1 電界測定

非導電性の机を接地面から 1 m 上方に置き、試験する**電気手術器**に接続する**附属品**コードを支持した。測定方法は、**CISPR 11** に記載されている。この配置を図 **BB.1** に示す。測定値は 30 MHz～1 000 MHz の間に生じるせん（尖）頭値又は準せん（尖）頭値として記録した。



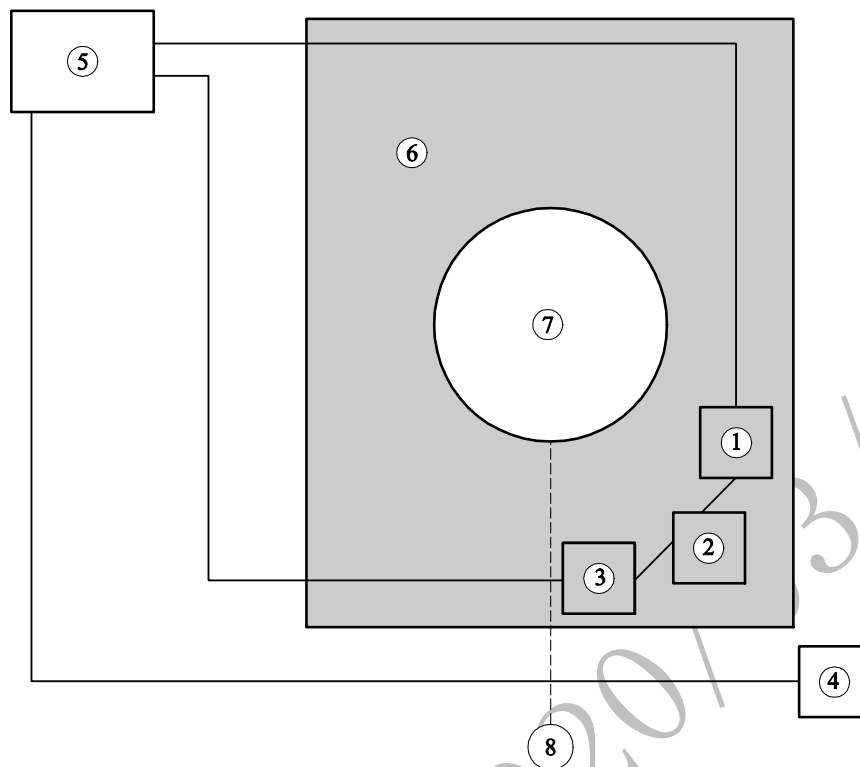
- ① アクティブ附属品
- ② 負荷
- ③ 対極板又は0.9%の食塩液を浸したスポンジ
- ④ 足踏みスイッチ
- ⑤ 電気手術器 例えば、附属品コードを支持した非導電性の机とは別の非導電性机の上などに配置する。
- ⑥ 非導電性の机
- ⑦ アンテナ 測定距離は、10 m で垂直偏波。

図 BB.1—電界放射試験の配置

BB.3.3.2 磁界測定

非導電性の机を接地面から 1 m 上方に置き、試験する**電気手術器**に接続する**附属品**コードを支持した。この配置を図 BB.2 に示す。

測定値は、10 kHz～30 000 kHz の間に生じるせん（尖）頭値又は準せん（尖）頭値として記録した。



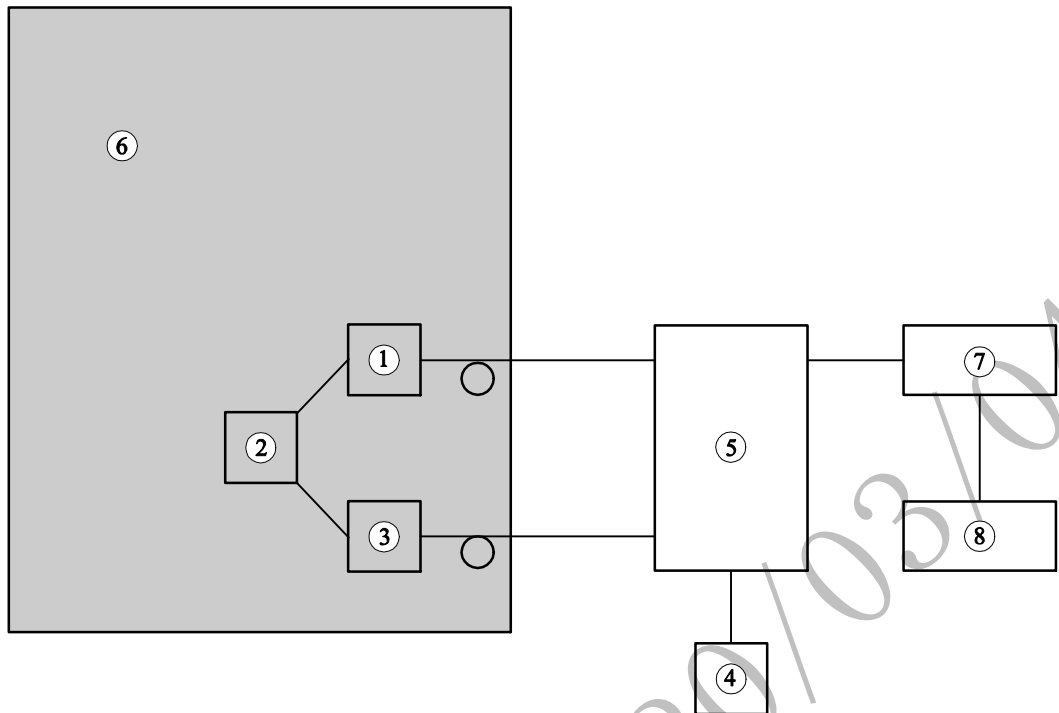
- ① アクティブ附属品
- ② 負荷
- ③ 対極板又は0.9%の食塩液を浸したスポンジ
- ④ 足踏みスイッチ
- ⑤ 電気手術器 例え、附属品コードを支持した非導電性の机とは別の非導電性机の上などに配置する。
- ⑥ 非導電性の机
- ⑦ アンテナ
- ⑧ 測定器へのコード

図 BB.2－磁界放射試験の配置

BB.3.3.3 電源伝導ノイズ測定

非導電性の机を接地面から 1 m 上方に置き、試験する電気手術器に接続する附属品コードを支持した。この配置を図 BB.3 に示す。

測定値は、150 kHz～30 000 kHz の間に生じるせん（尖）頭値又は準せん（尖）頭値として記録した。



- ① アクティブ附属品
- ② 負荷
- ③ 対極板又は0.9%の食塩液を浸したスポンジ
- ④ 足踏みスイッチ
- ⑤ 電気手術器 例え、附属品コードを支持した非導電性の机とは別の非導電性机の上などに配置する。
- ⑥ 非導電性の机
- ⑦ 試験装置
- ⑧ 解析装置

図 BB.3－導電放射試験の配置

BB.3.4 データの要約

BB.3.4.1 電界放射ノイズ

最大値は、一般的には 50 MHz 未満の周波数帯域に存在し、周波数が高いほどエネルギーが低い。スパークは、全ての周波数においてエネルギーを増加させ、金属へのスパークは、臨床状況で想定できる最悪の状態である。

BB.3.4.2 磁界放射ノイズ

最大値は、一般的には電気手術器の基本搬送周波数において生じており、基本周波数の倍数（高調波）において、付随的なせん（尖）頭値が生じる。スパークは、全ての周波数においてエネルギーを増加させ、金属へのスパークは、臨床状況で想定される最悪の状態である。

BB.3.4.3 電源伝導ノイズ

最大値は、一般的には電気手術器の基本搬送周波数において生じており、基本周波数の倍数（高調波）において、付随的なせん（尖）頭値が生じる。スパークは、全ての周波数においてエネルギーを増加させ、金属へのスパークは、臨床状況で想定される最悪の状態である。

BB.3.4.4 電気手術器の最大放射ノイズレベル

最大放射レベルは、スパークギャップ方式の装置で発生した。この種の**電気手術器**は、現在販売されていないが、多くの病院でまだ残存している。この種の装置は、出力電圧が非常に高く、スパークギャップを用いて**凝固**波形を生成するため、EMD 環境としては最悪の状態を引き起こす。スパークギャップを使用すると、周波数が高いほど非常に高いレベルの放射を発生する傾向がある。最悪状態における放射ノイズの値を**表 BB.1** 及び**表 BB.2** に示す。**電界**強度の測定は、10 m 法で行った。

表 BB.1—スパークギャップ方式の電気手術器の最悪状態での放射ノイズレベル

放射の種類	スパークなし	0.9%の食塩液へのスパーク	金属へのスパーク
電界	92 dB μ V/m (40 mV/m)	80 dB μ V/m (10 mV/m)	95 dB μ V/m (56 mV/m)
磁界	96.47 dB μ A/m (67 mA/m)	99.47 dB μ A/m (94 mA/m)	96.47 dB μ A/m (67 mA/m)
電源伝導ノイズ	117 dB μ V (708 mV)	測定せず	測定せず

表 BB.2—スパークギャップ方式以外の電気手術器の最悪状態での放射ノイズレベル

放射の種類	スパークなし	0.9%の食塩液へのスパーク	金属へのスパーク
電界	78 dB μ V/m (8 mV/m)	77 dB μ V/m (7 mV/m)	83 dB μ V/m (14 mV/m)
磁界	61.47 dB μ A/m (1.1 mA/m)	63.47 dB μ A/m (1.5 mA/m)	62.47 dB μ A/m (1.3 mA/m)
電源伝導ノイズ	97 dB μ V (71 mV)	測定せず	100 dB μ V (100 mV)

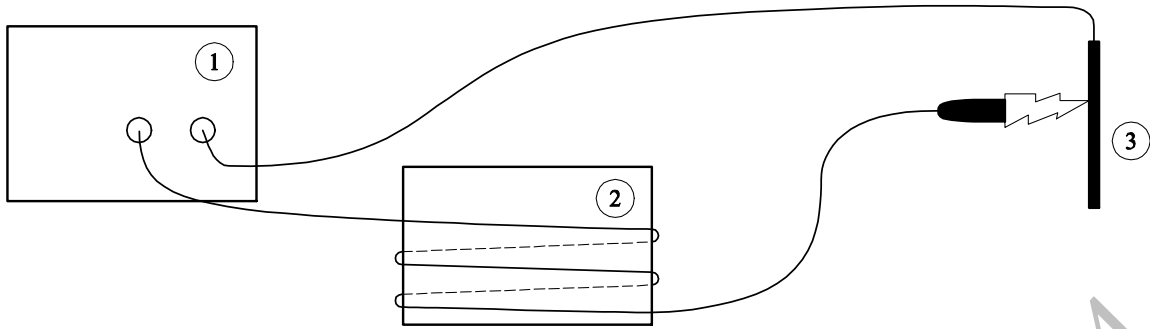
BB.4 試験の提案

BB.4.1

BB.4.2～BB.4.6 での情報は、対象とする製品が、**電気手術器**の発生する放射ノイズに耐えられるかを判定するために、**製造業者**が使用する幾つかの特別な試験について記載したものである。これらの試験は、指針として役立つように意図したものであり、**電気手術器**に対して、対象とする製品をどのように配置しているかに応じて修正が必要なことがある。次の試験は、2 種類の機器が近接している状況を模擬することを考慮して策定した（**外装**及び**コード**の両方）。JIS T 0601-1-2 で規定しているように、対象とする機器の**製造業者**は、試験を実施する前に、試験で生じた対象とする機器の受容可能な動作は何かを定義することが望ましい。

BB.4.2

試験する機器を配置する。**図 BB.4** に示すように、**モノポーラ**の**電気手術器の附属品**のコードを機器の回りに少なくとも2回巻き付ける。



- ① 電気手術器
- ② 試験する装置
- ③ 金属板

図 BB.4—対象機器に対する特別な試験（電気手術器に対する耐性試験）

コードの一端を**電気手術器の対極板**コネクタに接続し、他端を金属板に接続する。**モノポーラの電気手術器の附属品**を用いて、出力可能な出力モードで**電気手術器**を動作させて、**附属品**から金属板にスパークを飛ばす。各モードに対して、**電気手術器**を調節して最高ピーク出力電圧を出力するように設定する。

この試験では、可能な限り広い周波数範囲で高い**電界**及び**磁界**を発生させる。

BB.4.3

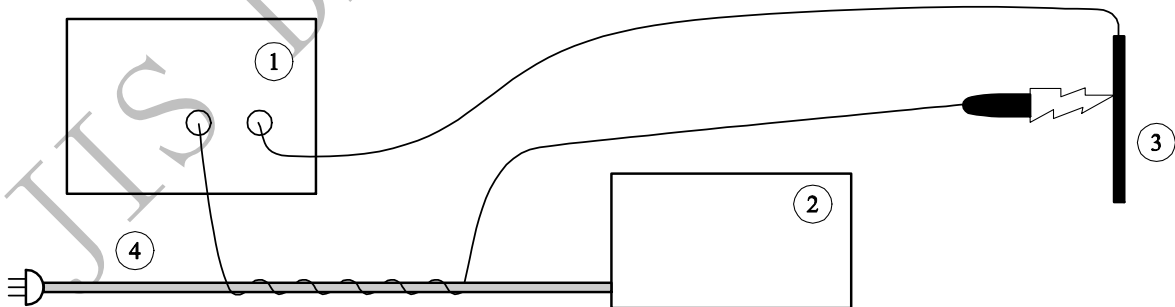
モノポーラの電気手術器の附属品と金属板とを短絡（接触）させて、**BB.4.2**の試験を繰り返す。各出力モードに対して最大出力が得られるように、**電気手術器**を調節することが望ましい。

この試験では**最大出力電流**が生成されるので、最大**磁界**が生じる。さらに、基本搬送出力周波数で高い**電界**を生成する。

BB.4.4

図 **BB.5** に示すように、**モノポーラの電気手術器の附属品**コードを試験する装置の**電源コード**の回りに巻き付けて、**BB.4.2** 及び **BB.4.3** の試験を繰り返す。

この試験では、**電源コード**を通じて対象機器に結合するノイズを模擬している。

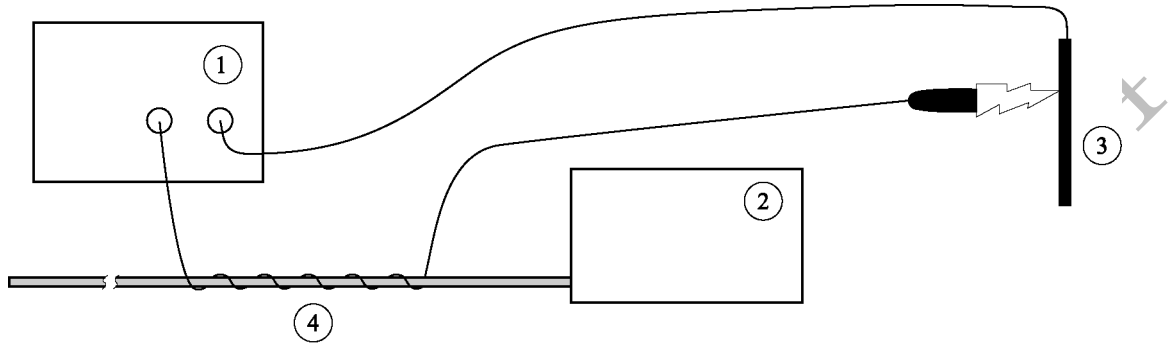


- ① 電気手術器
- ② 試験する装置
- ③ 金属板
- ④ 試験する装置の電源コード

図 BB.5—対象機器の電源コードを介して結合する電気手術器ノイズに対する特別な試験

BB.4.5

滅菌された部分内及びその近傍で使用するコードとともに使用する機器では、それらのコードと**モノポーラの電気手術器の附属品**コードとの間にも結合が生じることがある。この可能性を試験するために、**図 BB.6**に示すように、**モノポーラの電気手術器の附属品**コードを、試験する装置に接続する**附属品**コードの回りに巻き付けて、**BB.4.2** 及び **BB.4.3** の試験を繰り返す。



- ① 電気手術器
- ② 試験する装置
- ③ 金属板
- ④ 試験する装置の**附属品**コード

図 BB.6—対象機器に接続する附属品コードを介して結合する電気手術器ノイズに対する特別な試験

BB.4.6

患者を通して伝導される放射の影響を決定するための試験は、対象機器がどの程度**患者**と結合しているかに基づいて大きく変わることがある。この規格の利用者は、該当する個別規格を参照し、対象とする機器に関わる追加情報を得ることが望ましい。これらの個別規格の多くは、既にこの種の試験を含んでいる。

参考文献

- [1] NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review*, 2003, Volume 3, Section 2
- [2] NESSLER N. *Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995
- [3] NESSLER N., Huter H., Wang L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. *Biomedizinische Technik*, 1993 Volume 38, pp 5-9
- [4] NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes*. 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002
- [5] NESSLER N., Salchner M., Electrosurgery: CQM-Simulation without Volunteers. *Biomed Tech* 2012; 57 (Suppl1), p208-211, DOI 10.1515/bmt-2012-4205
- [6] KELLER A., ROSENFELDER G. “DIN EN 60601-2-2, 4th edition, clause 59.103.5 / 59.104.4 – comparison of alternative test methods – leakage current test method versus capacitance test method”, Aesculap AG & Co. KG, 25-Aug-05
- [7] KÖNIG A., HEINRICH M, “Comparative test of HF leakage current on cables with different measuring methods”, BOWA Electronic, 11.03.05
- [8] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. *Health Devices*, 1973, volume 2, numbers 8-9, pp. 194-195
- [9] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Draft Environmental Requirements and Test Methods for Non-Implantable Medical Devices* (Contract No. FDA-74-230). Plymouth Meeting, PA: ECRI, July 1978
- [10] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Medical Devices, Final Report* (Contract No. 223-77-5035). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1979
- [11] MORITZ, AR, HENRIQUES, FC. Studies in thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *American Journal of Pathology*, 1947, volume 23, number 5, pp. 695-720
- [12] PEARCE, JA, FOSTER, KS, MULLIKIN, JC, GEDDES, LA. *Investigations and Studies on Electrosurgery*, (HHS publication FDA 84-4186). Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, 1981
- [13] PEARCE, JA, GEDDES, LA, VAN VLEET, JF, FOSTER, K, ALLEN, J. Skin burns from electrosurgical current. *Medical Instrumentation*, 1983, volume 17, number 3, pp. 225-231
- [14] JIS T 0601-2-18:2013 医用電気機器—第 2-18 部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
注記 対応国際規格では、IEC 60601-2-18:2009, Medical electrical equipment—Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment を記載している。
- [15] ANSI/AAMI HF18:2001, Electrosurgical Devices
- [16] CENELEC Guide 29:2007, Temperatures of hot surfaces likely to be touched
- [17] IEC 60601-2-4:2010, Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

[18] **JIS C 0920** 電気機械器具の外郭による保護等級 (IP コード)

注記 対応国際規格では, **IEC 60529**, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) を記載している。

[19] **JIS C 61000-4-6:2017** 電磁両立性—第 4-6 部: 試験及び測定技術—無線周波電磁界によって誘導する伝導妨害に対するイミュニティ

注記 対応国際規格では, **IEC 61000-4-6:2013**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-6: Testing and measurement techniques—Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields を記載している。

[20] **IEC 61000-4-3:2006**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-3: Testing and measurement techniques—Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

JIS DRAFT 2020/03/04

定義した用語の索引

五十音順	定義した用語	定義している規格及び番号
あ	アクティブコネクタ (ACTIVE CONNECTOR) アクティブ出力端子 (ACTIVE OUTPUT TERMINAL) アクティブ電極 (ACTIVE ELECTRODE) アクティブ電極絶縁 (ACTIVE ELECTRODE INSULATION) アクティブハンドル (ACTIVE HANDLE) アクティブ付属品 (ACTIVE ACCESSORY) アラーム信号 (ALARM SIGNAL)	201.3.202 201.3.206 201.3.203 201.3.204 201.3.205 201.3.201 JIS T 0601-1:2017, 3.142
い	意図する使用 (INTENDED USE) (妨害に対する) イミュニティ [IMMUNITY (TO A DISTURBANCE)]	JIS T 0601-1:2017, 3.44 JIS T 0601-1-2:2018, 3.8
え	(電磁) エミッション [(ELECTROMAGNETIC) EMISSION] ME 機器 (ME EQUIPMENT) 沿面距離 (CREEPAGE DISTANCE)	JIS T 0601-1-2:2018, 3.4 JIS T 0601-1:2017, 3.63 JIS T 0601-1:2017, 3.19
か	外装 (ENCLOSURE) 活性内視鏡用処置具 (ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE) 加熱係数 (HEATING FACTOR) 患者 (PATIENT) 患者接続部 (PATIENT CONNECTION) 患者測定電流 (PATIENT AUXILIARY CURRENT) 患者保護手段, MOPP (MEANS OF PATIENT PROTECTION) 患者漏れ電流 (PATIENT LEAKAGE CURRENT) 関連機器 (ASSOCIATED EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.26 JIS T 0601-2-18:2013, 201.3.207 201.3.218 JIS T 0601-1:2017, 3.76 JIS T 0601-1:2017, 3.78 JIS T 0601-1:2017, 3.77 JIS T 0601-1:2017, 3.59 JIS T 0601-1:2017, 3.80 201.3.207
き	危害 (HARM) 危険状態 (HAZARDOUS SITUATION) 基礎安全 (BASIC SAFETY) 基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE) 凝固 (COAGULATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.38 JIS T 0601-1:2017, 3.40 JIS T 0601-1:2017, 3.10 JIS T 0601-1:2017, 3.27 201.3.210
く	空間距離 (AIR CLEARANCE) クラス II (CLASS II)	JIS T 0601-1:2017, 3.5 JIS T 0601-1:2017, 3.14
こ	工具 (TOOL) 高周波, HF (HIGH FREQUENCY, HF) 高周波患者回路 (HF PATIENT CIRCUIT) 高周波接地形患者回路 (EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT) 高周波非接地形患者回路 (HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT) 公称 (値) [NOMINAL (value)] 固定形, 固定 (した) (FIXED)	JIS T 0601-1:2017, 3.127 201.3.220 201.3.222 201.3.215 201.3.221 JIS T 0601-1:2017, 3.69 JIS T 0601-1:2017, 3.30
さ	最大出力電圧 (MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE) 最大出力電流 (MAXIMUM OUTPUT CURRENT)	201.3.227 201.3.226
し	CF 形装着部 (TYPE CF APPLIED PART) 磁界 (H-field) 信号入出力部, SIP/SOP (SIGNAL INPUT/OUTPUT PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.134 BB.2.2 JIS T 0601-1:2017, 3.115
す	スイッチセンサ (SWITCH SENSOR)	201.3.234
せ	正常状態 (NORMAL CONDITION) 正常な使用 (NORMAL USE) 製造業者 (MANUFACTURER) 切開 (CUTTING)	JIS T 0601-1:2017, 3.70 JIS T 0601-1:2017, 3.71 JIS T 0601-1:2017, 3.55 201.3.214

五十音順	定義した用語	定義している規格及び番号
そ	操作者 (OPERATOR) 装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.73 JIS T 0601-1:2017, 3.8
た	対極板, NE (NEUTRAL ELECTRODE, NE) 対極板接触モニタ, CQM (CONTACT QUALITY MONITOR, CQM) 対極板断線モニタ (CONTINUITY MONITOR) 耐除細動形装着部 (DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART) 大電流モード (HIGH CURRENT MODE) 単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION)	201.3.230 201.3.211 201.3.212 JIS T 0601-1:2017, 3.20 201.3.219 JIS T 0601-1:2017, 3.116
ち	着脱電源コード (DETACHABLE POWER SUPPLY CORD)	JIS T 0601-1:2017, 3.21
て	定格 (値) [RATED (value)] 定格出力電力 (RATED OUTPUT POWER) 定格負荷 (RATED LOAD) 手持ちスイッチ (FINGER SWITCH) デューティサイクル (DUTY CYCLE) 電界 (E-field) 電気手術器 (HF SURGICAL EQUIPMENT) 電気手術器の附属品 (HF SURGICAL ACCESSORY) 電気手術モード (HF SURGICAL MODE) 電源コード (POWER SUPPLY CORD) 電源コネクタ (MAINS CONNECTOR) 電源 (商用) (SUPPLY MAINS) 電源部 (MAINS PART) 電磁妨害 (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE) 電磁両立性, EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC)	JIS T 0601-1:2017, 3.97 201.3.233 201.3.232 201.3.216 JIS T 0601-1:2017, 3.24 BB.2.1 201.3.224 201.3.223 201.3.225 JIS T 0601-1:2017, 3.87 JIS T 0601-1:2017, 3.48 JIS T 0601-1:2017, 3.120 JIS T 0601-1:2017, 3.49 JIS T 0601-1-2:2018, 3.3 JIS T 0601-1-2:2018, 3.2
な	内部電源 (の) (INTERNALLY POWERED)	JIS T 0601-1:2017, 3.46
は	バイポーラ (BIPOLAR) バイポーラ附属品 (BIPOLAR ACCESSORY) 波高率 (CREST FACTOR) ハザード (HAZARD)	201.3.208 201.3.209 201.3.213 JIS T 0601-1:2017, 3.39
ひ	BF 形装着部 (TYPE BF APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.133
ふ	附属品 (ACCESSORY) 附属品の定格電圧 (RATED ACCESSORY VOLTAGE) 附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT) プロセス (PROCESS)	JIS T 0601-1:2017, 3.3 201.3.231.1, 201.3.231.2 JIS T 0601-1:2017, 3.4 JIS T 0601-1:2017, 3.89
ほ	放電凝固 (FULGURATION) 保護接地線 (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR) 保護接地端子 (PROTECTIVE EARTH TERMINAL)	201.3.217 JIS T 0601-1:2017, 3.93 JIS T 0601-1:2017, 3.95
も	モニタ形対極板 (MONITORING NE) モノポーラ (MONOPOLAR) 漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT)	201.3.228 201.3.229 JIS T 0601-1:2017, 3.47
り	リスク (RISK) リスク分析 (RISK ANALYSIS) リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT) リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)	JIS T 0601-1:2017, 3.102 JIS T 0601-1:2017, 3.103 JIS T 0601-1:2017, 3.107 JIS T 0601-1:2017, 3.108