



医用電気機器－
第 2-2 部：電気手術器（電気メス）の
安全に関する個別要求事項

正 誤 票

区分	位置	誤	正
本体	1.3	IEC 60601-1-4:1996 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項 第 4 節：副通則 プログラマブル電気医	IEC 60601-1-4:1996 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項 第 4 節：副通則 プログラマブル電気医用システム
	6.1 1)	*p) 出力  19.3.101 a) 2)による患者回路	 19.3.101 a) 2)による患者回路 *p) 出力
	18.	aa) 保護接地線には機能電流を流してはならない。	*aa) 保護接地線には機能電流を流してはならない。
	19.	19. 連続漏れ電流及び患者測定電流	*19. 連続漏れ電流及び患者測定電流
	19.3.101 *a) 1)	試験 1：電気手術器は、…接地した金属板の上に置く（図 103 参照）。 試験 2：最大出力に設定して各操作モードで…交互に測定する。	試験 1：電気手術器は、…接地した金属板の上に置く（図 101 参照）。 試験 2：最大出力に設定して各操作モードで…交互に測定する（図 102 参照）。
	3)	3) パイポーク使用	*3) パイポーク使用
	b)	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	*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
	20.2	20.2 装着部をもつ機器に関する要求事項	*20.2 装着部をもつ機器に関する要求事項
	20.4	20.4 試験	*20.4 試験
	42.	42. 過度の温度	*42. 過度の温度
	44.6	aa) 手術室で使用することを…。 bb) 手持ちスイッチ…。	*aa) 手術室で使用することを…。 *bb) 手持ちスイッチ…。
	50.1 a)	50.1 a) 電気手術器のモノポーラ出力は、…。	*50.1 a) 電気手術器のモノポーラ出力は、…。
	51.5	51.5 誤った出力 (誤) 80 % < 設定値 ≤ 25 % 設定値 + 定格出力の 30 % (正) 80 % < 設定値 ≤ 100 % 設定値 + 定格出力の 30 %	*51.5 誤った出力
	51.102	51.102 同時に二つ以上の患者回路…。	*51.102 同時に二つ以上の患者回路…。
	56.3	c) “修正”	*c) “修正”
	56.11	56.11 コード付き手持ち及び足踏み制御器	*56.11 コード付き手持ち及び足踏み制御器

区分	位置	誤	正
本体	56.11	bb) 各出力スイッチ…。	*bb) 各出力スイッチ…。
	図 101 ~ 図 106 の 記号説明 (図 106 の下)	① 高周波電力測定のための負荷抵抗器	① 高周波電力を測定するための器具及び要求される負荷抵抗器

平成 18 年 9 月 1 日作成