

JIS

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

JIS T 0601-2-2 : 2020

(IEC 60601-2-2 : 2017)

(JEITA)

令和 2 年 11 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 2.11.1

官 報 掲 載 日：令和 2.11.2

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

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 プログラマ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
解 説	77

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 年間は **JIS T 0601-2-2:2014** を適用してもよい。

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。