

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本理学療法機器工業会 (JIPT)／財団法人 日本規格協会 (JSA) から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工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制定した日本工業規格である。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、IEC 60601-2-35 : 1996, Medical electrical equipment—Particular requirements for the safety of blankets,pads and mattresses,intended for heating in medical use を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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工業標準調査会は、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS T 0601-2-35 には、次に示す附属書がある。

附属書 L (規定) 引用規格

附属書 AA (参考) 個別箇条の理論的根拠

附属書 BB (規定) 保温材の確定

附属書 CC (規定) 加温装置の熱源から接触表面 (患者の方向) への熱供給において、高熱か低熱伝達かを判断する手順

附属書 DD (規定) 加温装置の接触表面 (患者の方) から熱源への熱供給において、高熱か低熱伝達かを判断する手順

附属書 EE (規定) 適切な熱放出の条件

目 次

	ページ
序文	1
第 1 章 一般	1
1. 適用範囲及び目的	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	2
1.3 個別規格	2
1.101 適用外の機器	2
2. 定義	2
2.2 機器の形式 (分類)	2
2.10 機器の作動	3
2.12 その他	3
3. 一般的要求事項	3
3.101 機器の組合せ	3
5. 分類	3
6. 標識, 表示及び文書	3
6.1 機器の外側又は機器の部品の表示	3
6.3 制御器及び計器の表示	4
6.8 附属文書	4
第 2 章 環境条件	5
9. 取外し可能な保護手段	5
第 3 章 電撃の危険に対する保護	5
17. 分離	5
19. 連続漏れ電流及び患者測定電流	6
19.2 単一故障状態	6
19.4 試験	6
第 4 章 機械的危険に対する保護	6
21. 機械的強度	6
第 5 章 不要又は過度の放射による危険に対する保護	7
36. 電磁両立性	7
36.202 イミュニティ	7
第 6 章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護	7
第 7 章 過度の温度及びその他の危害に関する保護	7
42. 過度の温度	7
44. あふれ, こぼれ, 漏れ, 湿気, 液体の浸入, 清掃, 滅菌, 消毒及び適合性	8
44.3 こぼれ	8

44.4	漏れ	8
44.6	液体の浸入	8
46.	誤操作	8
46.101	構成部品の取付け間違いの回避	8
49.	電源の遮断	8
第 8 章	作動データの正確度及び危険な出力に対する保護	9
50.	作動データの正確度	9
50.1	制御器及び計測器の表示	9
50.101	接触表面内の温度変動	9
50.102	接触表面温度の変動	9
50.103	温度制御が最大設定値に設定されたときの過温度	10
50.104	接触表面温度制御の正確度	10
50.105	温度表示器の判読性	10
51.	危険な出力に対する保護	10
51.101	電源断警報	10
51.102	過温度警報	10
51.103	可聴警報	10
51.104	警報の停止	10
51.105	警報システムの試験装置	10
51.106	高熱伝達加温装置	11
51.107	可視及び可聴警報	11
第 9 章	異常作動及び故障状態；環境試験	11
52.	異常作動及び故障状態	11
第 10 章	構造上の要求事項	14
54.	一般的事項	14
54.3	不注意による設定の変更	14
54.101	加熱素子及び内部線の固定	14
54.102	耐しわブランケット	15
54.103	アンダーブランケット	15
56.	部品及び組み立て一般	15
56.6	温度及び過負荷制御器	16
57.	電源部：部品及び配置	16
57.1	電源（商用）からの切離し	16
59.	構造及び配置	17
59.2	絶縁	17
59.101	非加熱領域	18
附属書 L（規定）	引用規格	26
附属書 AA（参考）	個別箇条の理論的根拠	28
附属書 BB（規定）	保温材の確定	31

附属書 CC（規定）加温装置の熱源から接触表面（患者の方向）への熱供給において，高熱か低熱伝達
かを判断する手順 32

附属書 DD（規定）加温装置の接触表面（患者の方）から熱源への熱供給において，高熱か低熱伝達か
を判断する手順 34

附属書 EE（規定）適切な熱放出の条件 35

医用電気機器—

第 2-35 部：医療用ブランケット，パッド及び
マットレス加温装置の安全に関する個別要求事項Medical electrical equipment—Particular requirements for the safety of
blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use

序文 この規格は，1996 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-35, Medical electrical equipment—Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use を翻訳し，技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお，この規格で点線の下線を施してある“参考”は，原国際規格にはない事項である。

この規格は，医療用ブランケット，小形パッド及びマットレス加温装置の安全性に関する要求事項と試験を規定する。

要求事項は，関連する試験の仕様に従う。

さらに，重要な要求事項に関する解釈は，適宜，附属書 AA（参考）の中で提供する。附属書 BB～EE はこの規格の主要部分を形成する。要求事項の根拠に関する情報は，個別規格の適切な応用を促進するばかりでなく，臨床応用の変化又は技術の発展の結果として，必要な改訂作業を促進するものと考えられる。しかし，附属書 AA（参考）は，この規格の規定の一部ではない。

箇条番号の左上の*印は，附属書 AA（参考）に概説があることを示す。また，文中の太字の用語は，この規格及び JIS T 0601-1 で定義している用語を示す。

第 1 章 一般

JIS T 0601-1 の第 1 章によるほか，次による。

1. 適用範囲及び目的

JIS T 0601-1 の 1.によるほか，次による。

1.1 適用範囲

追加

この規格は，2.2.101，2.2.102，2.2.106 及び 2.2.107 で定義した加温装置，すなわち，パッド（ブランケット，小形パッド及びマットレス）に対する要求事項を規定する。

備考 この規格の中では，個別の場合にはブランケット，小形パッド又はマットレスという用語を使い，集約的な意味では加温装置という用語を使用する。両者とも医家向けである。

備考 この規格の対応国際規格を，次に示す。

なお，対応の程度を表す記号は，ISO/IEC Guide 21 に基づき，IDT（一致している），MOD

(修正している), NEQ (同等でない) とする。

IEC 60601-2-35 : 1996, Medical electrical equipment—Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IDT)

1.2 目的

追加

この規格の目的は、患者及び操作者への危害を最少にするため、加温装置に対する要求事項及びその適合性評価試験を規定することにある。

1.3 個別規格

追加

この規格は、**JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項**を引用している。

備考 **IEC 60601-1 : 1988 Medical electrical equipment—Part 1 : General requirements for safety** 並びに

Amendment 1 (1993) 及び Amendment 2 (1995) からの引用規格は、この規格の該当事項と同等である。

簡略化のため、この規格の中では、第 1 部を、“一般規格”又は“一般的要求事項”として表記する。

この規格の章及び箇条の番号は、一般規格の番号に対応している。

一般規格を変更する場合、次に示す用語を使用して明確にする。

“置換え”は、一般規格の箇条を、この規格の記述に完全に置き換えることを意味する。

“追加”は、この規格の記述を、一般規格の要求事項に追加することを意味する。

“修正”は、一般規格の箇条を、この規格の記述に示すように修正することを意味する。

一般規格に追加する箇条又は図は、**101** から始まる番号で、追加の附属書は、**AA, BB** などで、また追加の項目は **aa), bb)**などで記載する。

“この規格”という用語を使用しているときは、一般規格及びこの規格の両方を参照することを意味する。

この規格の中に対応する章及び箇条がないときは、一般規格の章及び箇条を変更なしに適用する。一般規格の各部分が適用されるべきでない場合は、この規格による。

*1.101 適用外の機器

この規格は次に示す機器には適用しない。

- 理学的治療を目的とした加温装置
- ラジアント加温器（ふく射熱器）(**IEC 601-2-21** 参照)
- インキュベータ（保育器）(**IEC 601-2-19** 参照)
- 搬送用インキュベータ (**IEC 601-2-20** 参照)

2. 定義

JIS T 0601-1 の 2.によるほか、次による。

2.2 機器の形式（分類）

追加

2.2.101 加温装置 (HEATING DEVICE)

パッドと同義。電気、液体循環、又は空気によって加温したブランケット、マットレス又は小形パッドの手段によって患者の全体又は一部に熱を送ることを目的とした機器。

2.2.102 ブランケット (BLANKET) 患者の下部又は上部に使用する柔軟な加温装置で、折りたたんでもよい。

2.2.103 オーバーブランケット (OVER BLANKET) 患者の上部に使用するブランケット。

2.2.104 アンダーブランケット (UNDER BLANKET) 患者の下部に使用するブランケット。

2.2.105 耐しわブランケット (RUCK-RESISTANT BLANKET) 柔軟部分がしわになりにくいかたさの構造をもつブランケット。

2.2.106 マットレス (MATTRESS) 患者の全身を弾力的に支えるもので、空気浮揚式又は強制空気システムを含む加温装置。

2.2.107 小形パッド (PAD) 曲がるが、折りたためない加温装置。

2.2.108 高熱伝達 (HIGH HEAT TRANSFER) 附属書 CC 又は附属書 DD に従って決められる加温装置の熱特性。

2.2.109 低熱伝達 (LOW HEAT TRANSFER) 附属書 CC 又は附属書 DD に従って決められる加温装置の熱特性。

2.10 機器の作動

追加

2.10.101 適切な熱放出の条件 加温装置が附属書 EE に規定されるように適切に保持され、かつ、覆われたときに達成される熱条件。

2.12 その他

追加

2.12.101 接触表面温度 加熱された装着部の基準点における温度 T_R (図 101a 及び 101b 参照)。

3. 一般的要求事項

JIS T 0601-1 の 3.によるほか、次による。

3.6 追加

aa) 流動体封入形マットレスからの流動体漏れによる、患者と熱伝達流動体との接触 (第 3 章を参照)。

追加

3.101 機器の組合せ 複数の熱源を組み合わせる使用する機器、例えば、ふく射熱加温器、加温マットレスなどを組み合わせる使用する保育器の場合、関連する他の個別規格の安全要求事項を考慮しなければならない。

さらに、製造業者が **JIS T 0601-1-1** に従って取扱説明書に記述し、かつ、承認した他の機器と組み合わせる使用する場合は、この規格の安全要求事項を満たさなければならない。

5. 分類

5.2 追加

aa) 加温装置の装着部は、**BF** 形又は **CF** 形でなければならない。

6. 標識、表示及び文書

JIS T 0601-1 の 6.によるほか、次による。

6.1 機器の外側又は機器の部品の表示

追加

aa) 加温装置 加温装置は次のように表示しなければならない。

1) 正常使用において、どのように配置するかを示す。

- 患者の上部か
 - 患者の下部か
 - 直接患者と接触するか
 - 中間の層。例えば、水ベット、他の形のマットレス又は敷布によって患者と分離するか
 - 平面（折り目のない）で使用するべきか、又は患者を巻き付けるように使用できるか
- 2) 鋭利な物によるせん孔によって起こりうる危害の警告。
- 3) 製造業者が規定した方法以外の折り曲げ、又は保存方法によって起こりうる危害の警告。
- 4) 加温装置の上に敷かれた断熱性のよい物、例えば、枕又は他のものによって、部分的に覆われたときに想定される危害の警告。
- 5) パッドの上に使用することを目的とした水封入マットレスの場合、マットレスに入れなければならない最低の水の深さの規定、及びこの最低の深さに到達しなかった場合に患者はやけどをこうむる可能性があることの警告。
- 6) 外部ユニットによって供給又は制御される加温装置の場合には、製造業者が規定する外部ユニットだけを組み合わせて、使用しなければならないことの規定。
- *bb)** 温度センサ 患者に装着又は挿入するように設計された温度センサは、それらの目的とする使用方法をセンサ上に、又は隣接する部分にはっきりと、かつ、明確に表示しなければならない。[附属書 AA の 6.1 bb) 参照]
- cc)** 大きな非加熱領域をもつ加温装置 加熱領域の周囲に 30 mm 以上の幅で、かつ、50.101 の要求事項を満足しない非加熱領域をもつ加温装置に対しては、加温装置の両面に加熱領域外である旨の表示をしなければならない。

6.3 制御器及び計器の表示

追加

b) (50.1 参照)

追加

- aa)** 加温装置に接触表面温度の設定の制御機能が付属している場合には、温度の表示間隔は 1 °C 以下でなければならない。

6.8 附属文書

6.8.1 一般的事項

追加

一般規格の附属文書 [6.1 d) 参照] は、次の規定をすべて含んでいなければならない。

- 6.1 aa) 及び bb) に規定されているすべての表示。
- 製造業者が機器に添付する以外の 6.1 に規定している他の表示。

*6.8.2 取扱説明書

6.8.2 d) 患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌

追加

次の主旨を文書中に表現しなければならない。

“使用者は、製造業者が推奨する方法と異なった方法で、清掃又は消毒を行ってはならない。ただし、製造業者の承認を得た方法の場合にはこの限りではない。”

備考 “使用者” 及び “機器” は一般規格で定義された用語であるが、揭示文書中に引用された用語であるため、太字にはしていない。

適合性は、附属文書の点検によって判定する。

追加

6.8.2 aa) 加温装置

取扱説明書は、追加して次の事柄を含んでいなければならない。

- 加温装置の表面に機械的損傷がないことを、使用前に確認しなければならないことを強く推奨すること。
- 加温装置と一緒に使用すべき構成部品の表示。
- もし該当するならば、他の熱発生装置と組み合わせて加温装置を使用する場合の注意、詳細な内容及び警告。
- 熱伝導のよい物質、例えば、水、ゲル及び類似物の使用時に加温装置のスイッチが入っていないと、患者の体温が低下する可能性があるという警告文。
- 加温装置使用中の高周波手術機器又は心内膜カテーテルの使用は、例えば、電位均等化の観点から、危険であるという警告文。
- 附属書 EE に規定するような適切な熱放出の条件の下で作動しているとき、加温装置が 20 °C から 37 °C まで加温するためにかかるおおよその時間。
- 必要となるすべてのキャリブレーション手順の詳細。
- 操作者が、一定間隔で患者の体温を監視する必要があるかを考慮すべきであるという記述。
- 流動体封入形加温装置から流動体が漏出したときの処理手段が必要であるという警告文 (44.4 参照)。
- 加温装置の上部又は下部のいずれかで、患者を支える手段を必要とする警告。
- 操作者が 51.105 に従い自動又は手動で行う警報システムに関する情報。
- 独立した安全装置が作動可能であるかどうかの確認方法。
- もし加温装置が、電源遮断警報を内蔵しているならば、その影響に関する記述。

第 2 章 環境条件

JIS T 0601-1 の第 2 章によるほか、次による。

9. 取外し可能な保護手段 取り扱わない。

12. 取り扱わない。

第 3 章 電撃の危険に対する保護

JIS T 0601-1 の第 3 章によるほか、次による。

17. 分離

JIS T 0601-1 の 17.によるほか、次による。

追加事項

***aa)** クラス I 又はクラス II 機器の遠隔機器からの流動体（液体又は気体）の循環によって加温されるものの以外の加温装置は、57.9.4 a) 以外の 57.9 に従い、次の事項と一致した絶縁変圧器によって電源（商用）から分離しなければならない。

接地及び変圧器の本体から、少なくとも基礎絶縁によって電氣的に分離され、かつ、入力巻線から、少なくとも二重絶縁又は強化絶縁に相当する絶縁によって電氣的に分離されている出力巻線をもつ変圧器。

適合性は加温装置の点検と回路図の調査によって判定する。

19. 連続漏れ電流及び患者測定電流

JIS T 0601-1 の 19.によるほか、次による。

*19.2 単一故障状態

19.2 a)への追加

- 遠隔機器からの液体循環によって加温されるタイプの液体循環形マットレスへのせん孔。
液体を生理食塩水（1 L の水に対して 0.9 g の食塩）に置き換える。
患者漏れ電流を、液体に熱を伝える表面に接触した生理食塩水内に入れた 5 mm×5 mm の電極を使用して計測する。
- 変圧器によって電源（商用）から分離されている加温装置の外装へのせん孔 [17. aa) 参照]。

19.4 試験

h) 患者漏れ電流の測定

9) 置換え

絶縁材料製の表面をもつ装着部は、19.4 g) 5)のように金属はくを用いて試験する。

- 接触面が患者より十分大きな加温装置の場合には、100 cm×30 cm の大きさの金属はくを使用する。
- 100 cm×30 cm より小さい加温装置の場合には、加温装置全体を金属はくで覆う。
遠隔機器からの液体循環によって加温される形の加温装置は、装着部の表面で漏れ電流を計測する。

第 4 章 機械的危険に対する保護

JIS T 0601-1 の第 4 章によるほか、次による。

21. 機械的強度

JIS T 0601-1 の 21.によるほか、次による。

追加

21.101 小形パッドは、図 102 に示すように、ベニア板又は他の平坦な材質の板から構成する傾斜装置を使って試験を行う。電源コードはその電源コードが小形パッドへ入る箇所から 100 mm の長さで切断する。
傾斜装置は水平に対して、70° の角度にセットする。

小形パッドの衝撃に十分耐えうる強さの停止ブロックを、傾斜装置の下端に固定する。

傾斜装置及び停止ブロックは、少なくとも試験される小形パッドの最大の寸法と同じ程度の大きさでなければならない。小形パッドは、傾斜装置上に置くが、それは、停止ブロックより 1 m 上方（傾斜に沿って計測する）に配置し、小形パッドの下端は、停止ブロックに平行でなければならない。小形パッドは、その下端が停止ブロックに対して全衝撃を与えるように、傾斜をすべり降りることができるようにしなければならない。この試験は、小形パッドの四辺のそれぞれに対して 100 回繰り返して行う。

21.102 つなぎ部の分離が危害を与える可能性がある場合：つなぎ部のある加温装置は、つなげた層の分離がないように、正常の使用状態で起こりうる手荒い扱いに耐えうる十分な強さ及び／又は堅ろうさをもっていなければならない。

備考 つなぎ部は、溶着又は接着されたものである。

適合性は、柔軟部分から採取した 100 mm×130 mm の大きさの 6 個のつなぎ部サンプルを、それぞれを切断して判定する。

このうちの 3 個のサンプルは加熱素子の走り方向に平行に、残り 3 個はそれと垂直の方向に切断したもの

のとする。

100 mm の短端側から、幅 25 mm の短冊状外装材を、それぞれのサンプルの一方向側から採取する。

同様に反対方向側の反対面からも短冊状外装材を採取する。採取した短冊状外装材の下にある加熱素子を切断除去する。

それぞれの層の全長にわたってクランプを取り付ける。

そのサンプルを一つのクランプでつるし、他のクランプには 1.25 kg のおもりをつるす。

試験は外気温度 20 °C で 1 時間行い、次に 60 °C で 1 時間行う。

試験は他の加温装置の柔軟部分から採取した 6 個のサンプルについても繰り返す。

第 5 章 不要又は過度の放射による危険に対する保護

JIS T 0601-1 の第 5 章によるほか、次による。

36. 電磁両立性

JIS T 0601-1 によるほか、次による。

備考 電磁両立性は、JIS T 0601-1-2 参照

追加

36.202 イミュニティ 放射無線周波電磁界に対して、機器及び/又はシステムは 3 V/m の条件下で製造業者が規定した意図する機能を遂行し続けるか、さらに、10 V/m の条件下で製造業者が規定した意図する機能を遂行し続けるか、又は危害を生じることなく停止し続けなければならない。

第 6 章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護

JIS T 0601-1 の第 6 章の箇条を適用する。

第 7 章 過度の温度及びその他の危害に関する保護

JIS T 0601-1 の第 7 章によるほか、次による。

42. 過度の温度

JIS T 0601-1 の 42.によるほか、次による。

42.3 項目 2)の最初の “—”

置換え

加熱素子をもっている加温装置を正常な使用状態で、すなわち、開閉安全装置で切断されない限り、すべての加熱素子に通電し、また投入エネルギーが最大定格投入エネルギーの 115 % と同等になる電圧で運転する。

追加

***42.3.101** 患者に熱を供給する機器の装着部の接触表面温度は、正常状態で 41 °C を超えてはならない。

例外事項としては、附属書 CC g) 参照。

適合性は適切な放熱条件下で、65 mm×65 mm×0.5 mm の銅板に導電的に取り付けられたセンサで温度を測定することによって判定する。その銅板は機器の装着部に接触し、かつ、最大の温度になるように保温シートの下に設置する。

温度センサの導線は不要な熱放出がない位置に配置する。

試験は図 103 で示したように部分的に覆われた加温装置について、順番に繰り返す。ただし、長辺が 1 m 以下のパッドに対しては同図の“g”の覆い状態で行う。

部分的覆われ状態での試験の場合、保温シートによって覆われない銅板の部分は、個別に保温シートで覆う。

備考 部分的覆われ状態“g”は、ベッドの幅方向を横切って設置され、かつ、例えば、加熱面を横切って患者の足の一部分だけに作用させるパッドを想定している。

42.3.102 工具なしで位置変更が可能な温度センサを、その加温装置が達成できる最大の温度を制御する目的で使用してはならない。

適合性は点検によって判定する。

44. あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性

JIS T 0601-1 の 44.によるほか、次による。

44.3 こぼれ

置換え

正常の使用状態で液体を使用する機器の場合、こぼれた液体が危害を及ぼす可能性のある部分をぬらさないように、製造しなければならない。

適合性は次に示す試験によって判定する。

機器を正常の使用状態に設置する。

200 mL の生理食塩水（1 L の水に対して 0.9 g の食塩）を 5 cm の高さ以内から約 15 秒間、機器の上部の任意の表面に間断なく注ぐ。[4.6 a) 参照]

試験の後、その機器はこの規格の正常状態に対する要求事項に適應しなければならない。

44.4 漏れ

追加

流動体封入形加温装置から漏れる排液を処理する手段を講じなければならない。[6.8.2 aa) 参照]

適合性は点検によって判定する。

***44.6 液体の浸入**

追加

SELV（安全特別低電圧）使用の機器の場合、電氣的に加熱された装着部は少なくとも **IPX2** 仕様とし、高電圧を使用する機器の場合は **IPX7** 仕様としなければならない。

加温装置の外装は加温装置の分類に応じた耐水仕様でなければならない。

46. 誤操作

追加

***46.101** 構成部品の取付け間違いの回避 構成部品の欠落、又は複数の構成部品からなる加温装置の構成部品の取り違えは危害の発生につながるため、当該加温装置はすべての構成部品が正規の場所に設置されたときだけ、熱が供給されるように設計しなければならない。

適合性は点検によって判定する。

***49. 電源の遮断**

JIS T 0601-1 の 49.によるほか、次による。

***49.2 追加**

電源（商用）切断時に操作モード及び/又は温度設定を自動的に保持しない方式の加温装置の場合には、

電源（商用）が復帰したときに、可聴及び可視警報が作動するようにしなければならない。

第 8 章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

JIS T 0601-1 の第 8 章によるほか、次による。

50. 作動データの正確度

JIS T 0601-1 の 50. によるほか、次による。

50.1 制御器及び計測器の表示

置換え

制御器の温度設定範囲は少なくとも $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ～ $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ としなければならない。ただし、接触表面温度は $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ を超えてはならない。

適合性は点検によって判定する。

追加

50.101 接触表面内の温度変動 平均接触表面温度と各測定点 ($T_1\sim T_4$, 図 101a, 101b 参照) の平均温度との差は次に示す値を超えてはならない。

±1 $^{\circ}\text{C}$: 高熱伝達加温装置

±2.5 $^{\circ}\text{C}$: 低熱伝達加温装置

一個以上の独立制御加熱帯をもった加温装置の場合は、 T_R と他の中心点の温度及びそれぞれの加熱領域における測定点の温度との差は、この数値を超えてはならない。

外気環境の影響を受けず、また患者に対して不利な条件に近似させるために、試験は適切な熱放出の条件の下で行われなければならない（附属書 EE 参照）。

適合性は点検及び次の試験によって判定する。

加温装置及び接触面は周囲温度が $24\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ に保持した無通気室内で試験する。

65 mm×65 mm×0.5 mm の銅板に導電的に装着された 4 個の温度センサは、図 101a に示すように、接触面の長さ及び幅方向を 2 分することで形成される 4 個の四角形内の中心点に接触して設置する。

5 番目の温度センサは、その接触面の中心に設置する。

もし温度分布が一定でないときには、図 101a に示す点に加えて図 101b に例示している位置、ただし次に示す位置を除く位置に温度測定点を置くことができる。

- 加温装置の外端から 30 mm 以内の部分
- 電源コード接続部分の上
- 独立制御加熱領域間の非加熱領域の上（図 101b 参照）

温度を接触表面温度が $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ に到達するように制御する。

温度の読みは少なくとも 10 分置きで、60 分間以上にわたって行わなければならない。

$T_1\sim T_4$ 点における個々の平均温度を算出し、更に、平均接触表面温度と比較する。

50.102 接触表面温度の変動 温度が安定温度に到達した後、接触表面温度は平均値から次に示す値以上変動してはならない。

± 0.5 $^{\circ}\text{C}$: 高熱伝達加温装置

± 1 $^{\circ}\text{C}$: 低熱伝達加温装置

適合性は、次に示す試験によって判定する。

50.101 で規定された条件下で接触表面温度が $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ に到達するように制御し、その温度を十分な感度の

ある計器（少なくとも 0.1 °C の差を判別できるもの）を使用し 1 時間記録する。

50.103 温度制御が最大設定値に設定されたときの過温度 接触表面温度の過温度値は、36 °C の安定温度に到達したあと、最大の温度設定値に上げたときに、1 °C を超えてはならない。

適合性は次に示す試験によって判定する。

50.101 で規定した条件下で、加温装置を、接触表面が 36 °C の安定温度に到達するまで運転し、その後、制御温度を最大の温度設定値に変更する。

50.104 接触表面温度制御の正確度 温度制御機能がある場合、接触表面温度の平均値は、41 °C を超えない温度範囲内にある設定温度を ±1 °C 以上超えてはならない（**42.3.101** 参照）。

適合性は次に示す試験によって判定する。

50.101 で規定された条件下で、接触表面温度が 36 °C の安定温度まで到達するまで、測定する。

50.105 温度表示器の判読性

接触表面温度表示がある場合、その表示は判読性が良くなければならない（一般規格の **6** 参照）

設定値の制御範囲内で、その表示温度は接触表面温度設定値から ±0.7 °C 以上変動してはならない。

表示の範囲は、少なくとも 20 °C ~ 42 °C でなければならない。

温度表示器用センサの実測温度が、加温装置の中心、すなわち T_R （図 **101a**, **101b** 参照）と異なる温度を表示する位置にあるときには、その表示器は実際の接触表面温度を表示するようにしなければならない。

適合性は点検及び **50.101**（必要な補正後）に規定された条件下での測定によって判定する。

51. 危険な出力に対する保護

JIS T 0601-1 の **51** によるほか、次による。

追加

51.101 電源断警報 低熱伝達加温装置を除いて、加温装置への電源（商用）が切れている間、又は、10 分間のいずれか短い方の間、連続して作動する可聴及び可視警報装置を具備しなければならない（**49.2** 参照）。

適合性は電源投入中の加温装置から電源線を抜くことによって判定する。

51.102 過温度警報 感熱遮断器、自動復帰形感熱遮断器のいずれかが作動したときには、可聴及び可視警報が作動しなければならない。

加温装置が安全装置によって電源が切られ、その後（電源切れの条件が修正される前に）電源スイッチが入れられたときには、可聴及び可視警報がただちに作動するようにしなければならない。

適合性は機能確認試験によって判定する。

51.103 可聴警報 可聴警報は温度制御パネルの前面から 3 m の水平距離の位置で、少なくとも 65 dB(A) の音響レベルでなければならない。

適合性は **ISO 3743-2** で定義された部屋で、かつ、環境音響レベルが 55 dB(A) を超えない場所での音響レベル測定によって判定する。

参考 JIS Z 8734（音響—音圧法による騒音源の音響パワーレベルの測定方法—残響室における精密測定方法）を参照。

51.104 警報の停止 警報の原因がなくならない限り、可視警報が停止してはならない。

可聴警報が手動又は自動的に停止する設備では、10 分以上その可聴警報が停止してはならない。

適合性は機能確認試験によって判定する。

51.105 警報システムの試験装置 可聴及び可視警報システムは電源投入時の自動試験方式か、又は手動試験方式でなければならない。

適合性は点検，又は電源の投入時の試験によって判定する。[6.8.2 aa) 参照]

51.106 高熱伝達加温装置 患者に高熱伝達を供給する加温装置（附属書 CC, DD）で接触表面温度制御機能がある場合は，**51.106.1** 及び **51.106.2** に規定する表示器及び警報装置を備えなければならない。

51.106.1 制御設定及び画面表示 次に示す機能がなければならない。

- a) 接触表面温度の温度制御設定関連の表示
- b) 接触表面温度の画面表示（**51.106.2** 参照）

適合性は点検によって判定する。

51.106.2 接触表面温度の変動警報

*a) 次に示すいずれかのときには可聴及び可視警報装置を具備しなければならない。

- 接触表面温度の平均値が設定値から，患者の内部方向又は患者から外部方向へ高熱伝達が行われる加温装置の場合には， $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上変動したとき。
- 患者の内部方向へ高熱伝達が行われ，しかし，患者から外部方向へは低熱伝達が行われる加温装置の場合には， $+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上変動したとき。
- b) 高熱伝達を両方向で行う加温装置の場合の低温度可聴警報は，加温装置が常温状態から昇温されているときには，4 時間，又は，設定温度に到達する時間のいずれか短い時間の間，自動的に停止する手段を講じなければならない。

適合性は点検，装置の運転及び警報のタイミングによって判定する。

51.107 可視及び可聴警報 可視警報は独立した可視表示器に明示されるが，可聴警報との組合せでもよい。

適合性は点検と装置の運転によって判定する。

第 9 章 異常作動及び故障状態；環境試験

JIS T 0601-1 の第 9 章によるほか，次による。

52. 異常作動及び故障状態

JIS T 0601-1 の 52.によるほか，次による。

52.5.9 部品の故障

追加

電子部品を組み込んでいる回路では，次に示すような故障状況が想定され，かつ，必要なら一回に 1 個の故障を付加し試験する。また，結果的な不良も対象とされる。

- a) 沿面距離及び空間距離が **57.10** で規定している距離よりも小さいとき，異極性間の生きている部品間の短絡。
- b) 一般規格の **20.**の試験に適合しない絶縁材を通した異極性間の生きている部品間の短絡。
- c) 電子部品の端子における開回路。
- d) IEC 384-14 に適合しない固定コンデンサの短絡。

参考 JIS C 5101-14 (電子機器用固定コンデンサ — 第 14 部：品種別通則：電源用電磁障害防止コンデンサ) を参照。

- e) 集積回路以外の電子部品で，任意の 2 端子間の短絡。
- f) 集積回路の故障 安全と集積回路が正常に機能することとは無関係ではあるが，この場合も加温装置が危険な状態になる可能性があるとして想定した。

すべての出力信号を集積回路内に不良がある状態で調べ、もし特別な出力信号が発生していないのが確認できれば、その不良は対象としない。

備考 マイクロプロセッサは集積回路とみなす。

接触表面温度は **52.5.102** に規定された数値を超えてはならない。

追加

***52.5.101** 加熱素子又はより線コンダクタからなる内部巻き線を組み込んだ加温装置で、加熱素子又は内部コンダクタの 1 本以上のより線の破損につながる可能性のある、異常な又は不注意な使用状況下での過剰温度

備考 電源コードの固定部から 100 mm 以上の柔軟部分内にある、電源コードさやなしコアは、内部巻き線とみなされる。

適合性は次に示す試験によって判定する。

- 耐しわブランケット以外のブランケット：試験 1～試験 3 による。
- 小形パッド及び耐しわブランケット：試験 4 による。

特段に規定されていない限り、加温装置には最も不利な条件をもたらす電圧を供給する。

ただし、次に示す範囲内でなければならない。

- 制御機能のある加温装置に対しては、定格電圧の 0.9 倍から 1.1 倍の電圧。
- それ以外の加温装置に対しては、定格投入エネルギーの 0.85 倍から 1.24 倍に相当する電圧。

試験は安定した状態に到達するまで継続する。

接触表面温度は **52.5.102** で規定した数値を超えてはならない。

適合性は適切な熱放出の条件下で判定する。

いずれの試験においても、自動復帰形感熱遮断器若しくは非自動復帰形感熱遮断器が働くか、加熱素子若しくは意図的に弱い部分が破損するか、又は電流が安定状態に到達する前に自動復帰の可能性のない何らかの他の方法で中断される場合、加温期は終了とする。しかし、その中断が加熱素子又は意図的に弱い部分の破損によるものであるときには、2 番目のサンプルについて同じ試験を繰り返す。

2 番目のサンプルの加熱素子又は意図的に弱い部分の断線は、それ自体で適合不良とはしない。

両方のサンプルは **52.4.1** で規定した条件に適合しなければならない。

備考 2 番目のサンプルにおける、加熱素子又は意図的に弱い部分の破損は、それ自体で廃棄対象とはしない。

加温装置に組込まれているヒューズ、感熱遮断器、過電流開放器又はその類似物は、器械保護のために必要なものである。

意図的に弱い部分とは、この規格で規定した範囲内での不安全状態を防ぐため、異常運転の状態では破損するように設計された部分である。

それは、交換可能な部品、例えば、抵抗体、キャパシタ、若しくは熱ヒューズ、又は交換され得る一部の部品である。

もし、同じ試験が、同じ加温装置に対して一回以上必要であるときには、それらの試験を引き続いて行う。

試験 1～試験 3 でのブランケットの折りたたみ部は、縫込み印を付けて間違いを防止する。

- 試験 1 耐しわブランケット以外のサーモスタット又は感熱遮断器を備えたブランケットを、図 104 に示したように 65 mm 幅×400 mm 長さで最も不利な部分で 3 重に折りたたんだことを除いて、附属書 EE に規定する適切な熱放出の条件下で運転する。

その折りたたみ部は、加熱素子の走り方向に対して垂直であり、その端部は扇状に広がっている。

300 mm×450 mm の大きさ及び附属書 BB に規定する厚さ d の上部保温シートを、折りたたんだブランケット上の最も不利な位置にかける。

耐しわブランケット以外のすべてのブランケットに対しては、ブランケットを完全に覆った状態で、同様の試験を附属書 EE に規定する適切な熱放出の条件下で行う。

- ー 試験 2 耐しわブランケット以外のアンダーブランケットを、100 mm 幅×400 mm 長さで最も不利な部分で 5 重に折りたたんだことを除いて、附属書 EE に規定する適切な熱放出の条件下で運転する。

その折りたたみ部は、加熱素子の走り方向に対して垂直であり、その端部は扇状に広がっている。

300 mm×450 mm の大きさ及び附属書 BB に規定する厚さ d の上部保温シートを、折りたたんだブランケットの上にかける。

加温装置にはこの副条項で規定した範囲内の上限の電圧、又はエネルギー量を供給する。

- ー 試験 3 耐しわブランケット以外のオーバーブランケットを、65 mm 幅×400 mm 長さで 5 重に折りたたんだことを除いて、附属書 EE に規定する適切な熱放出の条件下で運転する。

その折りたたみ部の端部は扇状に広がっている。

折りたたみ部の位置及び幅は最悪の結果が得られる位置及び幅とする。

試験は、保温シート付き又は保温シートなしブランケットのいずれか悪い結果が得られる状態で行う。

附属書 BB に規定する約 $0.2 d$ 厚の保温シートは、長さはブランケットの幅と同じで、幅は折りたたむ前の加熱領域の長さの半分である。

保温シートをブランケットの短端に平行にし、折りたたみ部を完全に覆うように最も不利な位置にかける。

- ー 試験 4 耐しわブランケット及び小形パッドを、附属書 EE に規定する適切な熱放出の条件下で、柔軟部が最も不利な 2 倍の厚みになるように折りたたんだ状態で運転する。

その折りたたみ部を柔軟部分と平行させ、その位置及び幅は、最悪の結果が得られるようにする。

柔軟部分上部の表面は保温シートなし、部分的保温シートありのいずれか悪い結果のほうの状態とする。この保温シートの長さは折りたたみ部に平行した端部の長さと同じで、シートの幅はもう一方の端部の長さの $1/3$ の長さにする。(図 105 参照)。

保温シートの厚みは附属書 BB に示すように、約 $0.5 d$ である。

柔軟部分を折りたたみ物と平行する方向では完全に覆い、かつ、折りたたみ部を横切る方向では部分的に覆うように、保温シートを最も不利な部分にかける。

備考 柔軟部分を折りたたみ、保温シートで覆った状態の例を図 105 に示す。

52.5.102 最大表面温度 加温装置の表面温度は単一故障状態で 42°C を超えてはならない。

適合性は、この項で規定した上限温度以下で、かつ、50.101 の条件及び正常条件 (42.3 参照) 下での繰り返し試験によって判定する。

一回に 1 個の故障を付加し、それぞれの試験で到達した安定温度を測定する。

52.5.103 流動体封入形マットレスからの流動体の減量 加温装置を流動体封入形マットレスとともに使

用する場合には、流動体の漏れがあってもマットレスの表面温度が **52.5.102** に規定した単一故障状態下での許容温度を超えないようにする手段を講じなければならない。

適合性はマットレスから流動体を漏らして、表面温度を測定することによって判定する。

***52.5.104 液体循環システムの閉そく（塞）** 接触表面の任意位置での温度は、液体循環システムを閉塞した場合でも、42 °Cを超えてはならない。（附属書 AA の **52.5.104** 参照）

適合性は適切な熱放出の条件下で、最大の設定温度で安定状態に到達した後、液体加熱器と加温装置間の液体循環システムを 10 秒間閉そく（塞）する。次に、その閉そく（塞）を解除し、接触表面上の温度を液体投入口の直上で測定することによって判定する。

次に、同様の試験を 2 分の閉そく（塞）の場合について行う。

52.5.105 センサのはずれ又は短絡 温度制御用センサ又は熱遮断用センサの導線が破損、又は、何らかの理由で制御本体からはずれてしまったときには自動的に加温装置が停止し、かつ、可聴及び可視警報装置が作動するようにしなければならない。

適合性は点検及び、可能ならセンサを一時的に 1 個はずすことによって判定する。

第 10 章 構造上の要求事項

JIS T 0601-1 の第 10 章によるほか、次による。

54. 一般的事項

JIS T 0601-1 の 54.によるほか、次による。

***54.3** 不注意による設定の変更

置換え

温度設定範囲が 38 °C以上及び 41 °Cまで、又は 35 °C以下である高熱伝達加温装置の場合、その制御システムの設定値が、例えば、インターロック装置又は安全制御装置の作動によって、これら制御温度範囲内のいずれかに意図しないで変更されるのを防止する措置を講じなければならない。

適合性は点検によって判定する。

追加

54.101 加熱素子及び内部線の固定 加熱素子と内部線は、それぞれ指定された位置で固定されなければならない。加熱素子のどの部分も他の部分と交差させてはならない。

備考 加熱素子の固定は、縫合方式、独立した固定器具、又は、例えば、溶接若しくは接着による結合方式によって行われる。

加熱素子又は内部線、又は両方が単一部材層によって保持される方式の場合、その材質は内部の座屈を避けるため、外装に強固に固定されなければならない。

加熱素子の固定がつなぎ方式の場合、その加温装置は **21.102** に規定した要求事項を満たしていなければならない。

内部線の相互間の、又は加熱素子との交差は可能な限り避けなければならない。

このような交差が避けられない場合は、内部線の相対的動きをなくすため、固定部を補強する措置を講じなければならない。

コンダクタ間の断熱材が正常の使用時に損傷しないように、細心の注意を払わなければならない。

加温装置に対する適合性は点検及び **54.101.1** で規定する試験によって判定する。

54.101.1 加熱素子を固定する方法 加熱素子の固定が縫合方式である場合は、もし 1 個の縫合部分が分離

しても隣の加熱素子間との接触が避けられるように、加熱素子の隣接部分間には、少なくとも2個の独立した縫合部分があるようにしなければならない。

加熱素子の固定が独立した固定器具方式の場合、それぞれの固定器具によって加熱素子に沿った方向で、20 mm 以上の長さにわたって固定しなければならない。

加熱素子に沿って連続している2個の固定器具間の距離は100 mmを超えてはならない。

固定器具自体は強固に固定されなければならない。

適合性は点検及び次に示す試験によって判定する。

独立した固定器具によって固定される方式の加熱素子の場合、不利な箇所で、かつ、隣接する加熱素子方向の不利な方向へ、連続した2個の固定器具間に2 N（ニュートン）の力をかける。

その力をかけたとき、2個の隣接する加熱素子間の距離は、力をかけないときの距離の50 %以下であってはならない。

その力は一般規格の図7に示した標準テストフィンガを使ってかける。

独立した固定器具自体は固定面と垂直の方向に、30 N（ニュートン）の引っ張り力を1分間かける。

試験の間、その固定器具が緩んではならない。

54.102 耐しわブランケット 耐しわブランケットは、柔軟部分にしわが発生しないように製作されなければならない。

$g = F/X$ の式で計算される、しわ抵抗 “g”（図106参照）は2.5を超えてはならない。

適合性は次の試験によって判定する。

ブランケットの一部分だけに強化帯があり、それが代表的なものでない箇所にあるときはそれを除去する。

そのブランケットを定格の投入熱量及び適切な熱放出の条件下で3時間運転し、その後保温シートを取り除き、電源につないだまま水平台上に平たく置く。

1 m×1 m×20 mm 厚の木板とをブランケットの上に置き、木板の端を水平台端にそろえる。

その後、柔軟部分と木板を一緒に滑らせ、板の端が水平台より300 mmはみ出るようにする。

次に、柔軟部分のはみ出し部分のたわみ “X” (m) を測定する。（図106）

柔軟部分のはみ出し部を木板の下面まで持ち上げるのに必要な力 “F” [N（ニュートン）] を測定する。

この測定を電源ソケット部又は電源コード取付け部以外の他の部分についても繰り返す。

しわ抵抗 “g” をそれぞれの部分に対して算出する。

54.103 アンダーブランケット 耐しわブランケット以外のアンダーブランケットには、しわが発生しない手段を講じなければならない。

この目的のために講じる手段は、恒久的にどの方向に対してもしわが寄らないものであり、かつ、正常の使用時に、ブランケットを損傷しない形のものでなければならない。

テープ又は類似の手段を採用する場合には、マットレスの最大長にわたって容易かつ効果的にブランケットを保持するように、それらを適切に配置した適切な長さのものでなければならない。ピンを使用してはならない。

適合性は点検によって判定する。

56. 部品及び組み立て一般

JIS T 0601-1 の56.によるほか、次による。

56.3 a) 接続器の構造

追加：(2 番目の “ — ” 内の新第 2 パラグラフとして)

この要求事項は他の温度センサに対しても適用する。

56.3 b) 機器の異なった構成部品間の接続 **58.**も参照。

追加

電源（商用）に接続することによる危害のおそれがある場合には、プラグ及びソケット、並びに加温装置の他の構成部品と中間的に接続するために使われる電気コードに付随する接続器具は、**IEC 83** に適合するプラグやソケット、又は **IEC 320** の標準シートに適合する接続器や器具と互換性があってはならない。

参考 JIS C 8303 (配線用差込接続器) 及び JIS C 9335-1 (家庭用及びこれに類する電気機器の安全性 二第 1 部：一般要求事項) を参照。

適合性は点検及び手動試験によって判定する。

接続器として液体用ホースを用いる場合、制御ユニット、流動体封入形マットレス、又は温液体を供給する他の加温装置の接続器からホースが意図せずに抜けるのを防止するための措置を講じなければならない。

適合性は点検及び不利な方向に 50 N（ニュートン）の力をかけることによって判定する。

56.6 温度及び過負荷制御器

***56.6 a)** 適用する。

置換え

— 患者に直接接する温度センサを加熱制御用に使用してもよい。しかし、このセンサを加温装置の最高温度制御用に使用してはならない。

その最高温度は、加温装置又は加温機器の中に適切に配置した 1 本又は複数のセンサだけで制御しなければならない。

— 制御用サーモスタットの他に、加温装置の表面温度が 42 °C を超えないように、独立した安全装置を具備しなければならない。（**52.5.102** も参照）

— 独立した安全装置は：

- 1) 非自動復帰形感熱遮断器、又は
- 2) 自動復帰形感熱遮断器のいずれかでなければならない。

独立した安全装置の機能は、制御用サーモスタット及びその関連システムのどのような変更又は故障によっても影響を受けてはならない。

適合性は **50.101** に規定した条件及び次の試験による点検によって判定する。

熱的安全装置の試験は本体機器とは独立して行ってもよい。

感熱遮断器及び過電流開放器の試験は一般規格第 9 章に規定している条件下で機器を運転することによって行う。

非自動復帰形感熱遮断器又は自動復帰形感熱遮断器への切り換え試験は 10 回行わなければならない。

自動復帰形感熱遮断器及び自動復帰過電流開放器の試験は 200 回行わなければならない。

57. 電源部：部品及び配置

JIS T 0601-1 の **57.**によるほか、次による。

57.1 電源（商用）からの切離し

***h)** 追加

電源の切離しを主電源スイッチ以外の方法で行う場合、電源の供給が、“断” になっていることを表示しなければならない。

工具の使用なしで構成部品を機器から外すと、危害又は機能不良を引き起こすおそれのあるときには、装置に正常の使用ができないことを明示しなければならない。

備考 外された構成部品の明示は、その手段とはみなさない。

適合性は点検及び任意の部品を工具なしで外すことで判定する。

59. 構造及び配置

JIS T 0601-1 の 59.によるほか、次による。

59.2 絶縁

JIS T 0601-1 の 59.2 によるほか、次による。

追加

59.2.101 加温装置の柔軟部分の外装に対する機械的及び熱的強度 機器の安全性に影響を与える外装及び他の絶縁部分の劣化はボール圧力試験及び着火試験によって評価する。

100 mm×200 mm サイズの 6 個のサンプルを外装から採取し、2 個のサンプルが同じ縦糸又は横糸を含まないように選別する。これが不可能なら、同じ糸が 2 個以上のサンプルに入らないように選別する。

加熱素子のかけら及び裁ちくずはサンプルから除去する。

図 107a に示す試験装置は 2 個の 3 mm 径黄銅製電極を備え、その軸心が通るように絶縁材の底板の上に接地する黄銅製の柱がそれらを保持している。

また、底板は 100 mm×100 mm サイズで、2 本の黄銅製柱の間に位置する断熱プラットフォームを保持している。プラットフォームの高さは調整可能である。

1 個の電極は固定されており、もう 1 個の電極はサンプルを挿入できるよう可動式となっている。

固定電極の先端は主軸に対して 45° の角度で削られており、黄銅製柱から最も遠い点が上面で、かつ、プラットフォームの中心から約 3 mm の距離になるように電極を設置する。可動電極の先端は主軸に対して直角である。

図 107b の詳細 B に示した 2 個の堅木製の下部マスキング板を、規定位置で高さ調整可能なプラットフォームの上部に配置する。

堅木製の上部マスキング板が取り付けられた試験装置を、点検窓の付いた扉があり空気が自然対流する加熱室内に置く。

加熱室内で、電圧調整可能な非誘導型抵抗を介して、10 kV の正弦定格出力をもち、かつ、1 mA の電流でも出力電圧が 100 V 以上低下しない電源に電極を直列に結合する。

加熱室の温度を 65 ± 2 °C まで昇温する。次に、電極を短絡し、抵抗が 1 mA の電流になるように調整する。

その後、主電源を切り、6 個のサンプルを規定の温度に保持された加熱室内に 3 時間放置する。

加熱室内から試験装置を動かさずに、可動電極を引き抜く。電極が加熱素子のある領域の中心に来るように、サンプルの一端を固定電極の上部方向へ引き上げる。

サンプルの一端が調整プラットフォームの端とほぼ同じレベルになるように調整する。

可動電極を挿入し、電極間の距離が 6.0 ± 0.1 mm になるように固定する。

サンプルを平らにならし、湾曲したり電極間にはさまったりしないようにし、堅木製の上部マスキング板を図 107b の詳細 C に示すようにセットする。

温度を安定させるために、加熱室の扉を 5 分間以上閉じる。

電源を投入し、2 分間の間、電極間にスパークを発生させたままにする。もし、サンプルに着火したときには、電源投入の瞬間から炎がマスキング板の内面端に到達するまでの時間を記録する。ただし、3 秒

以内の着火は無視する。

もしサンプルが着火しないときには、120 秒の時間を記録する。

サンプルを取り除いた後、他のサンプルの他の面を試験するために、その面が最上部に来るように電極間に再設置する。

適合性は点検及び測定によって判定する。

上記の試験を他の 5 個のサンプルについて繰り返す。

もし、記録された時間が 30 秒以内のときには、6 個のサンプルの第 2 セットについて同じ試験を繰り返す。すなわち、記録された時間が 30 秒以内のサンプルはなくなることになる。

記録した 12 個の数値の平均値を算出し、平均値から 30 秒以上変動するすべての数値は無視する。

必要なら、残りの数値の平均値を再度算出する。

その平均値は 80 秒より小さくてはいけない。

追加

59.101 非加熱領域 加温装置で、加熱素子をもっておらず、かつ、**50.101** で規定した要求事項を満たさない独立して制御されている加熱領域間の非加熱領域の幅は 20 mm を超えてはならない。

さらに、加熱領域の外縁内の面積に対する非加熱帯面積の割合は次に示す値を超えてはならない。

- 長縁端が 700 mm を超えない加温装置 : 2 %
- 長縁端が 700 mm 以上の加温装置 : 10 %

長縁端が 700 mm を超えない加温装置においては、加熱領域を取り囲むような非加熱帯があってはならない。

適合性は点検によって判定する。

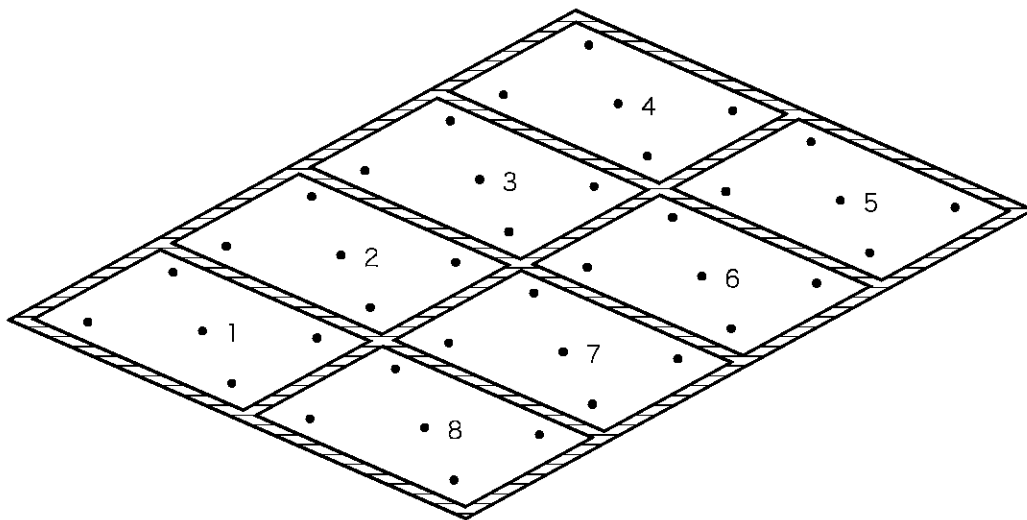
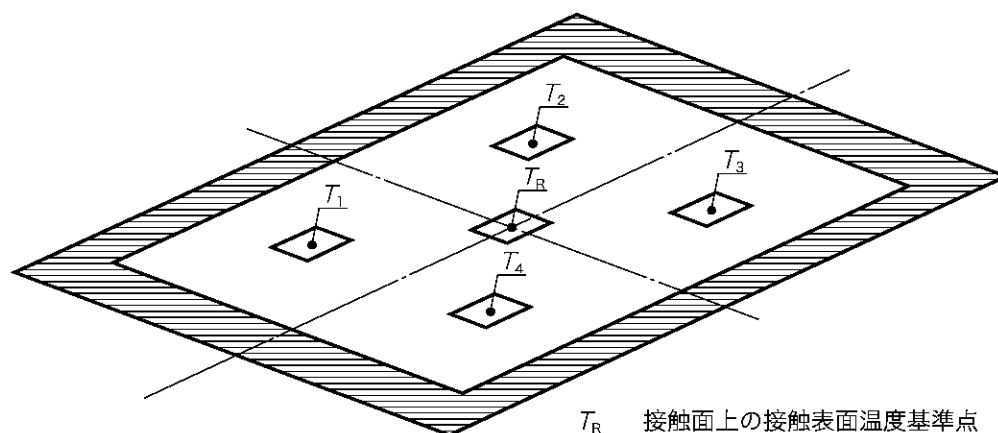


図 101a 加温装置の過熱領域の接触面に設置する温度センサの配置
(2.12.101, 50.101 及び 50.105 参照)



ハッチング部は非加熱領域を示す

加熱装置の中心に最も近い任意の加熱領域内の中心温度が T_R と見なされる

(例えば ポイント 2, 3, 6 又は 7)

図 101b 1 個以上の独立した加熱領域をもつ加熱装置の場合の温度センサの配置例

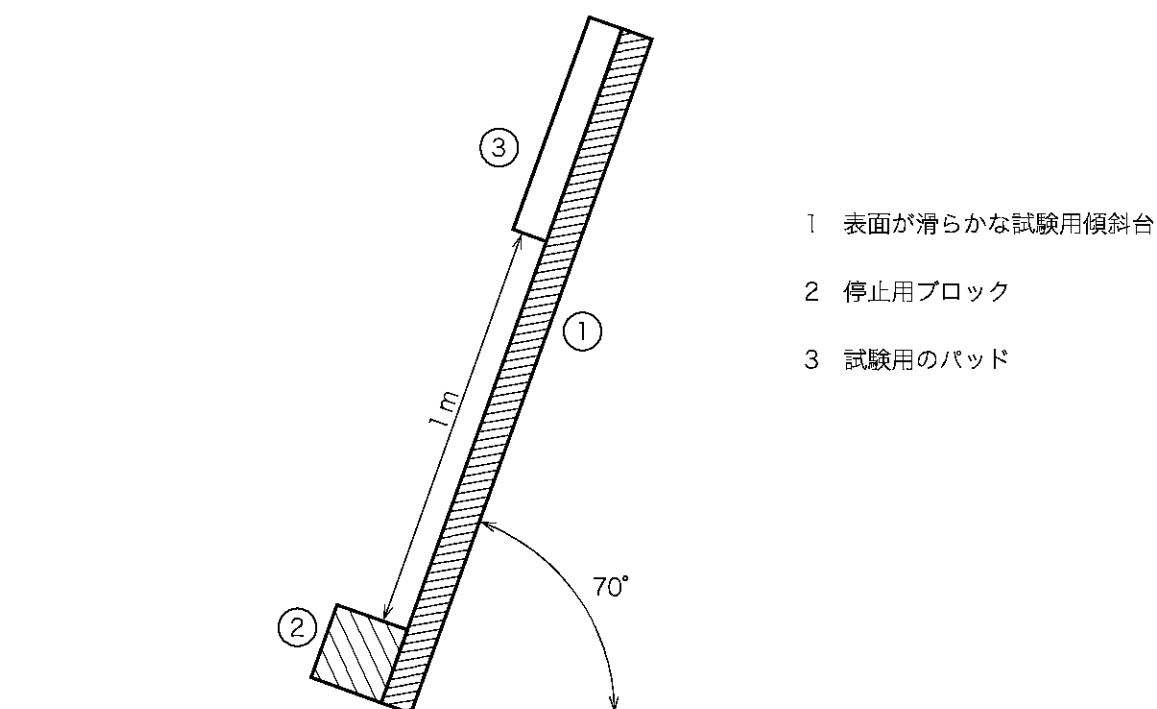


図 102 パッドの衝撃試験用傾斜台 (21.101 参照)

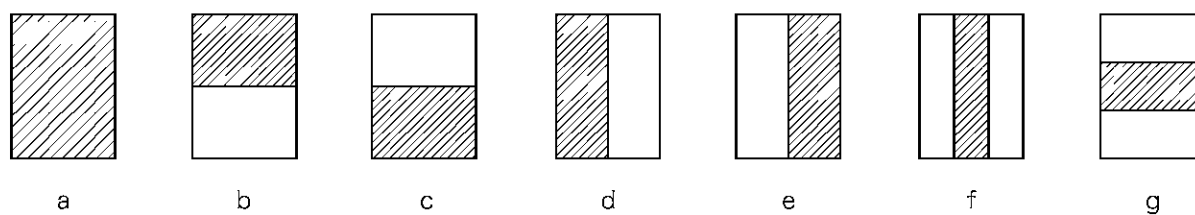


図 103 部分カバーの状態 (42.3.101 参照)

単位 mm

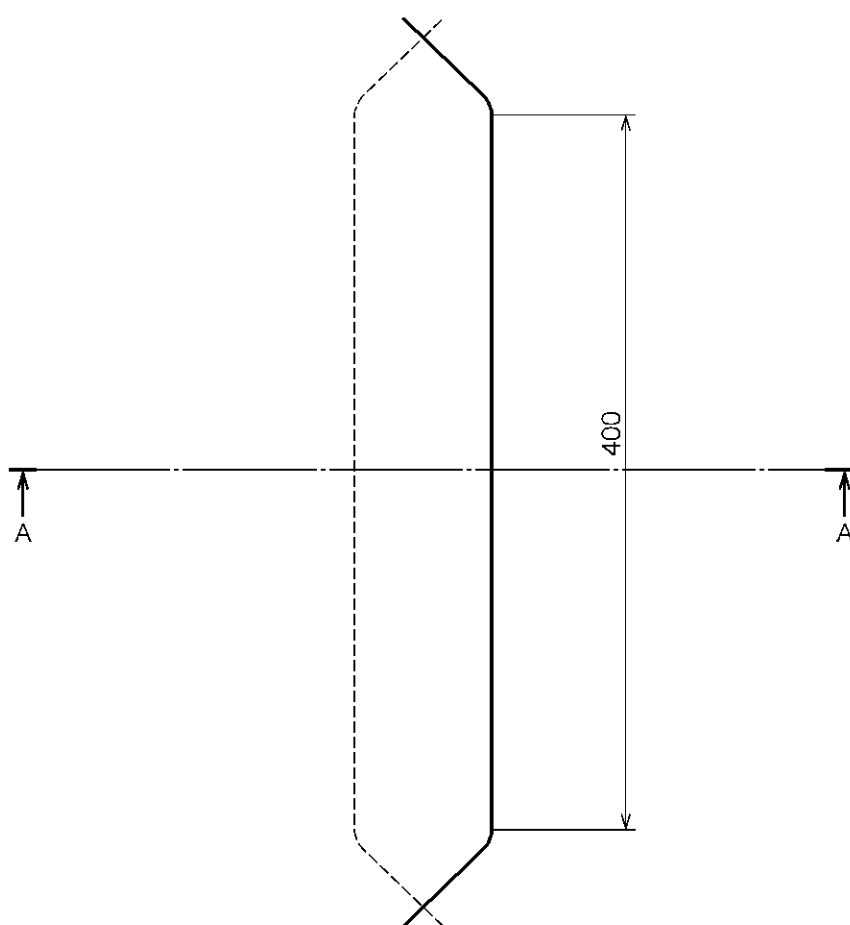
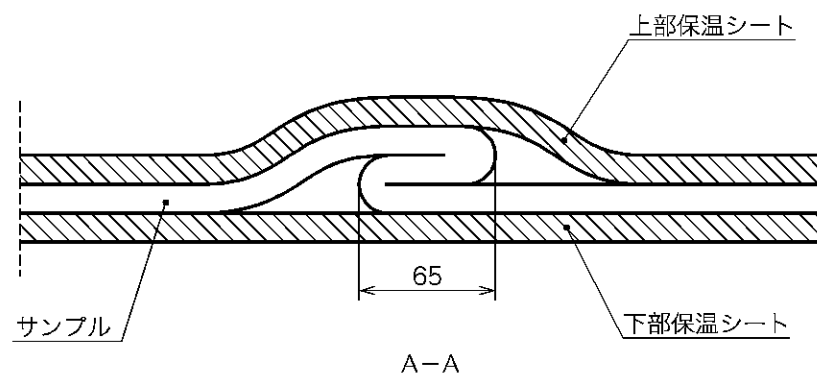


図 104 ブランケットの折りたたみの方法 (52.5.101 参照)

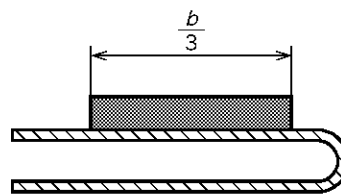
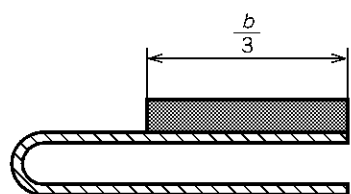
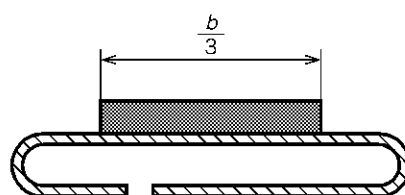
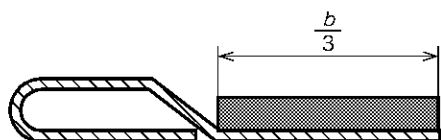
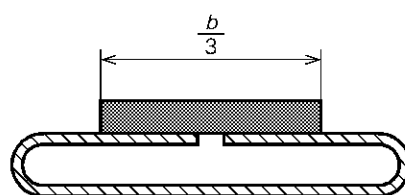
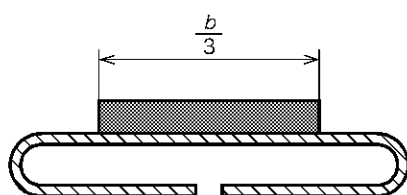
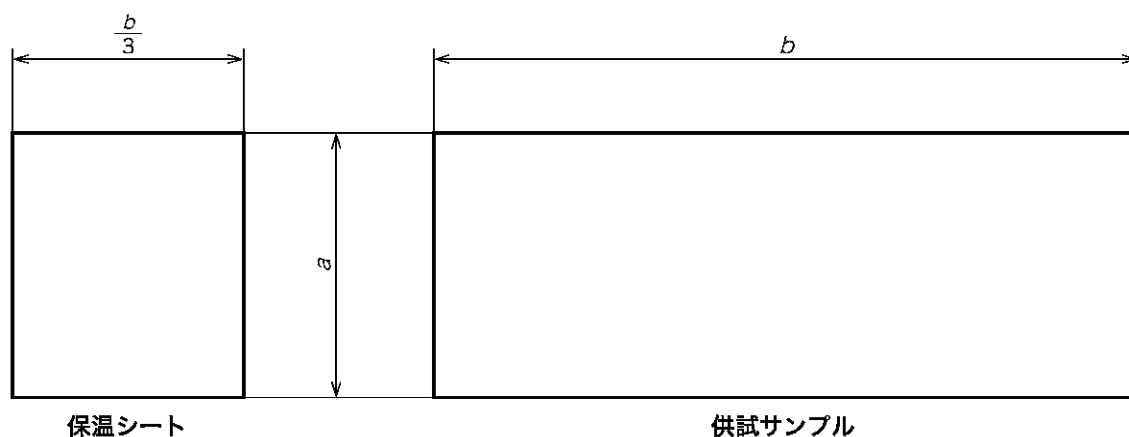


図 105 折りたたみの例 (52.5.101 試験 4 参照)

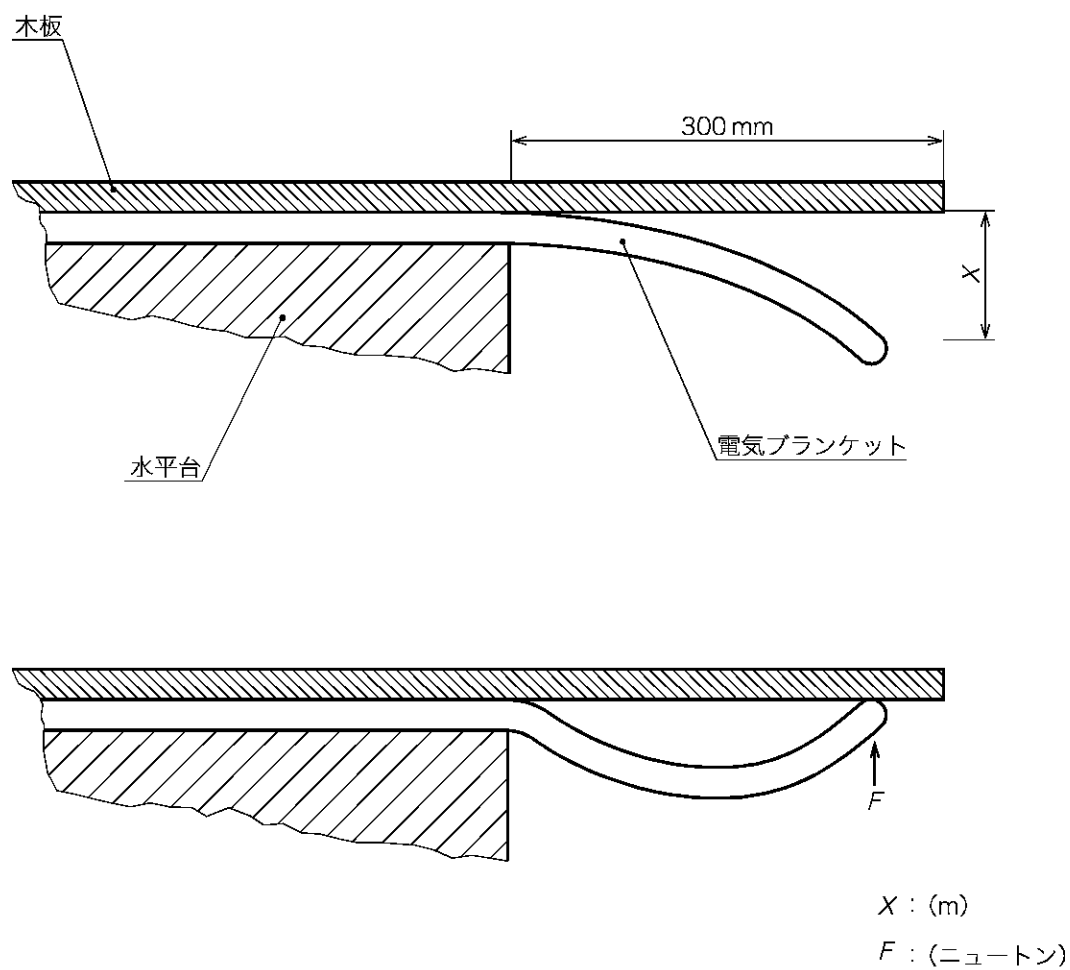
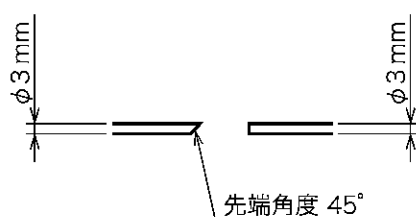
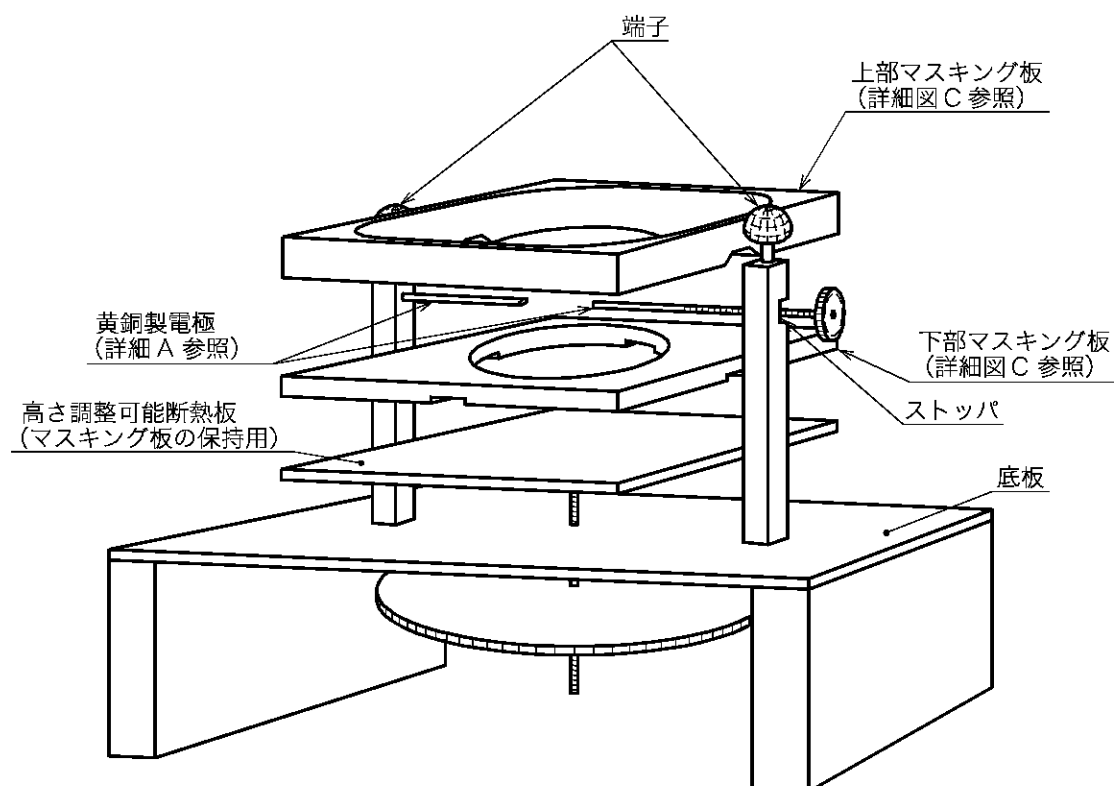


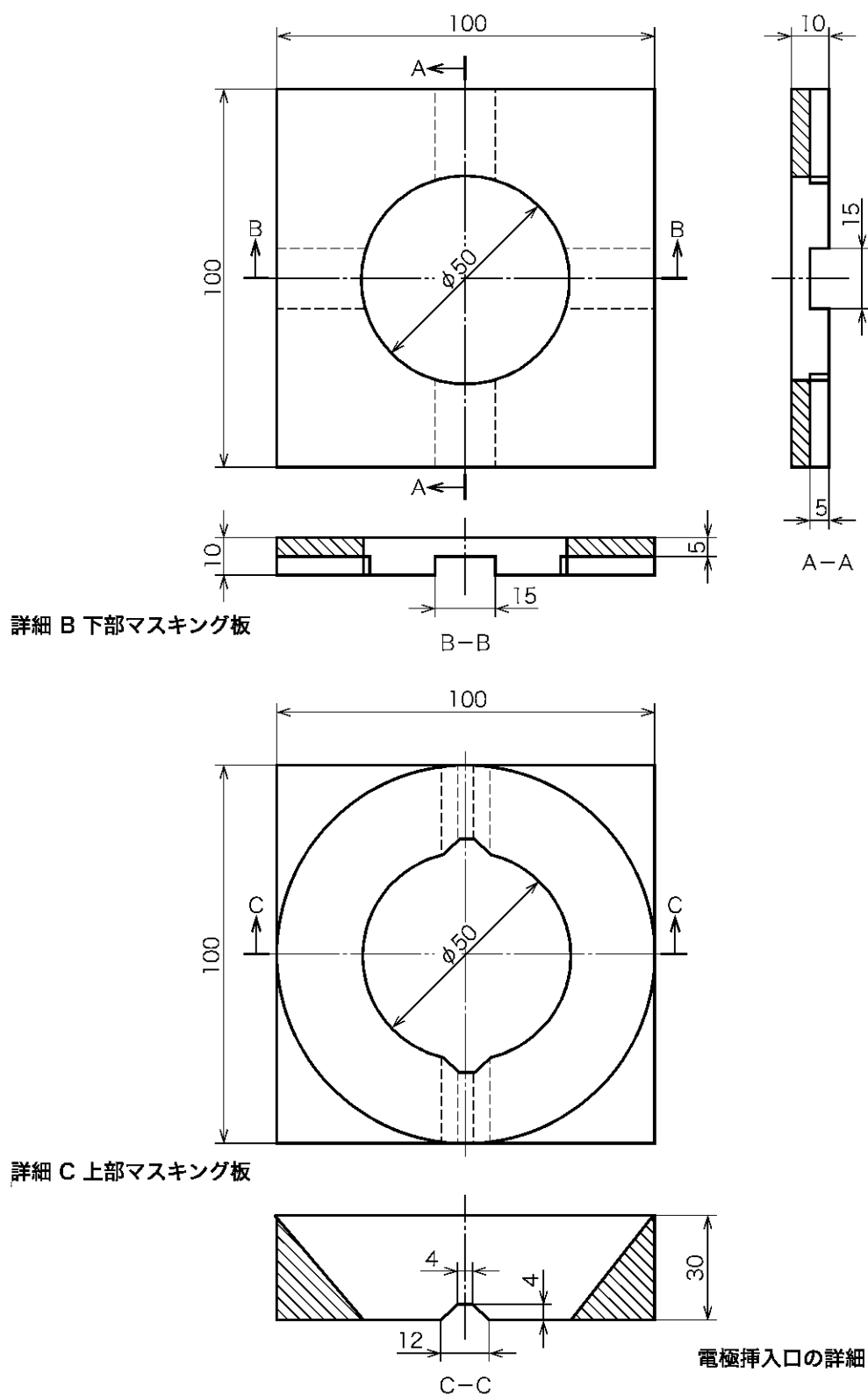
図 106 耐しわ試験用ブランケットの配置 (54.102 参照)



詳細 A 黄銅製電極

図 107a 着火試験用装置 (59.2.101 参照)

単位 mm



注 サンプルの重量は 100 g で、必要に応じて電極間に抵抗の低いものが来ないように、高さを調整するか、重量を増やしてもよい。

図 107b 着火試験装置の詳細 (59.2.101 参照)

附属書 L（規定）引用規格

JIS T 0601-1 の附属書 L によるほか、次による。

追加

IEC 規格番号	発行年	名称
IEC 83	1975	Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use-standards
IEC 384-14	1993	Fixed capacitors for use in electronic equipment—Part14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains
IEC 601-1	1988	Medical electrical equipment—Part1: General requirements for safety Amendment 1: 1993, Amendment 2: 1995
IEC 601-1-1	1992	Medical electrical equipment—Part1: General requirements for safety—1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems Amendment 1: 1995
IEC 601-1-2	1993	Medical electrical equipment—Part1: General requirements for safety—1. Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests
IEC 601-1-3	1994	Medical electrical equipment—Part1: General requirements for safety—1. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 1000-4-6	1996	Electromagnetic compatibility1 (EMC)—Part 4: Testing and measurement techniques — Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
IEC 967	1988	Safety electrically heated blankets, pads and similar flexible heating appliances for household use

ISO 規格番号	発行年	名称
ISO 2439	1980	Cellular flexible polymeric materials — Determination of hardness (indentation technique)
ISO 3743-2	1994	Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure—Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields—Part 2: Methods for special reverberation test rooms

JIS (参考)	制定又は 改正年	名称
<u>JIS Z 8734</u>	<u>2000</u>	<u>音響－音圧法による騒音源の音響パワーレベルの測定方法－残響室における精密測定方法</u>
<u>JIS C 5101-14</u>	<u>1998</u>	<u>電子機器用固定コンデンサー第 14 部：品種別通則：電源用電磁障害防止固定コンデンサ</u>
<u>JIS C 8303</u>	<u>1993</u>	<u>配線用差込接続器</u>
<u>JIS C 9335-1</u>	<u>2003</u>	<u>家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 1 部：一般要求事項</u>
<u>JIS C 61000-4-6</u>	<u>1999</u>	<u>電磁両立性－第 4 部：試験及び測定技術－第 6 節：無線周波電磁界によって誘導された伝導妨害に対するイミュニティ</u>
<u>JIS K 6400-2</u>	<u>2004</u>	<u>軟質発泡材料－物理特性の求め方－第 2 部：硬さ及び圧縮たわみ</u>

附属書 AA（参考）個別箇条の理論的根拠

1.1 適用範囲 病院の病棟は成人用及び小児用共通である。介護施設での使用は一般的に熱的暴走の被害を受けにくい患者用に限られる。

1.101 適用外の機器 予加温ブランケットは意図的か、偶発的のいずれかで、病院職員がしばしば患者がそのベッドの上に移動した後でも、予加温ブランケットを使用し続けることがある。そのため、危害の可能性を避けるため、この規格の要求事項を満たすことが望ましい。

6.1 bb) 温度センサ 温度センサには使用目的に応じて、個別に印をつけなければならない。

何個かのセンサは加熱器の電源制御用に使用し、一方それ以外は表示用としてだけに使用する。

6.8.2.d) 患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌 製造業者は国際的に認知されている 1984 年 WHO 発行の“Laboratory Biosafety Manual”を参照されたい。それには 汚染物の除去法、それらの使用法、希釈法、特性、その他の応用について情報が記載されている。また、この分野での国の指針もある。

製造業者は、附属書 AA 表 1 に示した任意の滅菌の時間と温度条件のいずれかにより、滅菌可能な体制でなければならない。

附属書 AA 表 1 滅菌の時間と温度条件

滅菌温度		計器圧 kPa	最少保持時間 分
公称温度 °C	範囲 °C		
136.0	134-138	225	3
127.5	126-129	150	10
122.5	121-124	115	15
116.5	115-118	75	30

参考 清掃及び汚染物の除去は加温装置及び付属品が修理され、又は移動されたときに患者の安全のために必要である。製造業者はこのような処置が実行済みであることの証明書を付けるのが望ましい。

17 aa) 分離 加温装置が電源用の絶縁変圧器を通して供給されるべきという要求事項は、安全の理由から二次供給は低電圧でなければならないということとは異なる。

このような変圧器を要求する理由は次に示すとおりである。

- もし患者が何らかの手段で接地されたとき、危険な漏れ電流をもたらす可能性のある多数の加温装置からなる広い面積、すなわち潜在的大静電容量物につながることになるため。
- ベッドフレームにはさまったり、損傷を受けたときに危険を少なくするため。
- 加温装置が鋭利なものでせん孔されたときに、危険を少なくするため。

この規格では、循環液体の電氣的インピーダンスは電氣的絶縁とみなさない。

19.2 a) 単一故障状態 この要求事項は循環液体として適切な絶縁油に類似するものの使用時に、安全を確保するために必要と認識しなければならない。

製造業者が、使用された油が、水又は他の伝導性液体で汚染されたり、又は全量置換されたりしていないことを保証することはまずないので、この箇条は必要と考えた。

加温装置が電気手術器（電気メス）等により発生する電磁波からの影響により誤動作する事を防ぐための要求事項については、IEC 1000-4-6 に基づいて検討中である。

参考 JIS C61000-4-6 (電磁両立性—第4部：試験及び測定技術—第6節：無線周波電磁界によって誘導された伝導妨害に対するイミュニティ) 参照。

42.3.101 装着部及び

56.6 a) 温度及び過負荷制御器の適用 手術台上で使用された加温装置によるやけどの事故⁽¹⁾が何例か報告されている。

表面温度 42 °C の加温装置を 1 時間かそれ以上使用し、重大な皮膚損傷事故を起こしている。

虚血エリアが骨上の突起物の上にかかる最大圧力のところで、皮膚の全深さにわたる壊死に発展した。

患者の下面の皮膚にかかる圧力で、血液の流量及び熱伝達量が低下し、血管の収縮を引き起こした。

そのような皮膚部分を通して体内に入る熱は少なくなり、皮膚の温度を上げることになる。

その損傷が実際、やけどなのか、圧力壊死なのか、又はその両方なのか、多くの場合明確ではない。

凸凹な硬い表面は圧力壊死にかかりやすく、その結果入院が長引き、かつ、患者の不快感を増大させる損傷となる。

これらの損傷部は全身へのバクテリア侵入箇所になり、患者にとって特別な危害箇所となる。

蛋白質は 43 °C で変質することに注意しなければならない。

しかしながら、圧力が高まっている所に熱が作用したときに、損傷を防止できる温度の上限を決めるのは不可能である。

それゆえ、正常状態に対し規定された最高表面温度 41 °C、単一故障状態で規定された最高表面温度 42 °C 以下の温度であっても、加温装置の使用には細心の注意が必要である。

注⁽¹⁾ Scott.S.M., Thermal blankets injury in the operating room, Arch.Surg.34, p.181, 1967

44.6 液体の浸入 屋外使用の加温装置及び緊急時制御装置の使用については、この規格(1.101 参照)では取り扱わない。しかし、そのような加温装置は少なくともはねかけ防止付機器であるべきであり、かつ、そのように掲示するのが望ましい。

46.101 構成部品の取付け間違いの回避 製造業者が規定する水用マットレスなしで、加温したパッドを使用したのが原因でやけどになった事故が何件かある。

不適切な使用の可能性をなくするため、加温装置は、すべての構成部品が適切に取り付けられていない場合には、その加熱体が作動できないように設計しなければならない。

ラベル又は取扱説明書への記述では十分とみなさない。

病院での医用電気機器の使用の経験から、このような加温装置の設計は、その設計によって本来的に安全でなければならないということである。

加温装置から着脱可能な温度センサは加温システムの調整用に使用してもよいが、他のセンサは温度の可視表示だけに使用される。

危害は、このようなセンサが取り換えられたとき、例えば、患者に熱があるときや投入熱量を下げる必要があるときに発生しやすい。

49. 電源の遮断 この規格の 49.2 へ追加する目的は、リセットしないと加温装置が正しく運転されないことを操作者に知らせるためである。

51.106.2 a) 接触表面温度の変動警報 小児の中心温度は、高熱伝達加温装置の接触表面の温度に直接左右される。すなわち、患者の温度は接触表面温度の低下とほぼ同じ温度だけ低下することを意味する。

患者の熱量制御システムは、末しょう（梢）部から中心部へ血流が移動することによって、この影響に対抗するように反応する。その結果、腕や脚の温度は低下し、患者は低体温状態になる。

反対に接触表面の温度が上昇すると、自熱に比較し高体温状態になる。

患者は新陳代謝及び心拍数の増加等を伴う発汗作用によって、この影響に対抗するように反応する。この変化が患者の臨床状態の結果なのか、加温装置のせいなのか医療従事者が判別するのはむずかしい。これらの状態は患者にとって過度のストレスとなる。

そのため、このような加温装置には、もし、接触表面温度が $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以上変動した場合、それを表示するように規定した警報の設置が必要である。

臨床調査⁽²⁾の結果、 $36^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ の直腸の温度が高体温状態と低体温状態の許容範囲を示している。

仮に 37°C が通常の直腸温度として許容されたとき、直腸温度が $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以上変動するときには、警報が必要となることになる。

すなわち、体内の中心温度は高熱伝達加温装置の接触表面の温度に直接左右されるため、このような警報装置は接触表面温度が設定温度よりも $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以上変動するとき、作動するようにしなければならない。

注⁽²⁾ Rectal-skin temperature difference in septicemic newborn infants, Archives of disease in Childhood, 65, pp.380-382, 1990

52.5.101 これらの要求事項は、加温装置が折り曲げられたときに想定される危害を評価するために追加された。

52.5.104 循環システムの閉そく（塞） 過剰温度は、流量が一時的にふさがれ、次いで元に戻ったときに現れる。

2回の閉そく（塞）法が採用される。最初の10秒間の閉そく（塞）は、加熱器に還流する液体による冷却効果がなくなること起因する温度の上昇を想定したものである。2分間の閉そく（塞）のほうは、液循環がなくなり、かつ、加熱素子が液体の温度を著しく上げる時間が十分あるときに、加熱器の温度制御システムが、液体の上限温度以上に温度が上がるのを防止できるかどうかを評価するものである。

54.3 不注意による設定の変更 患者の中心温度は高熱伝達加温装置の接触表面の温度に直接左右されることを考えれば、 35°C 以下の温度設定では患者の低体温状態の原因となり、更に、 38°C 以上の温度設定では高体温状態の原因となる。そのため、これらの温度範囲への意図しない設定値の変更は、設計又は保護装置によって防止しなければならない。

56.6 a) 温度及び過負荷制御器の適用 この箇条の理論的根拠は **42.3** に示した。

57.1 h) 電源（商用）からの切離し 電源（商用）からの切離しスイッチは、警報システムが作動しないようにするために必要である。

それは、電源（商用）をプラグだけを使用して切り離す機器では、電源（商用）の切断時又は立ち上げ時に低温度で不必要な警報を発するからである。[一般規格 **57.1 h)** 参照]

附属書 **DD** 低熱伝達ブランケットと高熱伝達ブランケットとの違い 附属書 **CC** に例示の条件下で最新の機器に対して測定した結果は次に示すとおりであった。

- 断熱された低熱伝達マットレスについては、 1°C 以下の温度の上昇であった。
- ゲル式小児用マットレスを使用した高熱伝達マットレスについては、約 2°C の温度上昇であった。
- これは 115 W (ワット) / m^2 の熱伝達量に相当する。

附属書 **CC** の“例外”の理論的根拠 手術台上で使用する加温装置は通常 冷温状態 ($20\sim 22^{\circ}\text{C}$) で使用される。すなわち、より多い投入熱量を必要とする。

最大表面温度を正常状態及び単一故障状態で制限しているとしても、重大な危害を患者に与えることは避けるべきである。

附属書 BB（規定） 保温材の確定

- a) 保温材は、次に示す組成でなければならない。

開気孔ポリウレタン

孔数 : 18 +2 個/cm

比重 : 30 kg/m³ +10 %

かたさ : 120-170 N (at 圧縮率 40 %) (ISO 2439 の測定条件による)

参考 JIS K 6400-2 (軟質発泡材料—物理特性の求め方—第2部: かたさ及び圧縮たわみ) 参照

使用される保温シートの厚みを決めるため、1 m×1 m の大きさで、熱源が均等に分散され、かつ、入熱 100 W±2 W (ワット) の発熱体を2個の保温シートの間に置く。

細い熱伝対用線が付いた 65 mm×65 mm, 0.5 mm 厚さの酸化銅製板を、保温シートの下面の中央及び発熱体の上面に接触させて置く。

保温材シートの大きさは少なくとも 1.2 m×1.2 m でなければならない。

- b) 試験方法

熱源を電源につなぎ、上昇する温度を測定する。

到達した安定温度にそれぞれの保温シートの厚みが対応している。

0.2 d : 25±1 °C

0.5 d : 47.5±1 °C

d : 60±2 °C

備考 0.2 d, 0.5 d, d 間の関係は近似的なものである。

- c) 保温シートの厚み

発熱体の下に置く保温シートの厚みは、少なくとも 2 d でなければならない。

備考1. d は約 36 mm である。

2. 発熱体は伝導性シート、又は加熱伝熱体間の隣接距離が 20 mm を超えないように、均一に配列されている2個の綿シートから構成されている。
3. 熱放出量の微調整が必要なときには、何枚かの繊維質シートを追加する。
4. 保温材の上表面には余分な力をかけてはならない。

附属書 CC（規定）加温装置の熱源から接触表面（患者の方向）への熱供給 において、高熱か低熱伝達かを判断する手順

次に示す方法は、加温装置から患者への熱伝達の指標として、規定の条件下で、1 時間内にビニール袋内の水温が何度上昇するかを測定する方法である。

- a) 空気の流れが 0.1 m/s 以下の部屋で、室内温度を 24 ± 1 °C にセットする。
- b) **42.3.101** に規定したように、接触表面温度が 36 °C の温度に到達するまで、加温装置を運転する。
備考 オーバーブランケットについては、この附属書の最後に示した備考 1 を参照。
- c) 加温装置の上から、保温シートを取り除く。
- d) 24 °C の水で満たされ、かつ、水の中心に温度センサを入れた 2 L ビニール袋を加温装置の中心に置く。
参考 ビニール袋は通常輸液のために用いられる滅菌された袋が適当である。
同様に水で満たされたビニール袋を、熱的条件に影響を及ぼす感熱遮断器用の温度センサを覆うようにして置く。
成人より大きな面積をもつ加温装置の場合は、同様に水を満たした他のビニール袋を加温装置の約 1/3 を覆うようにして置く。
- e) 次に、正常状態又は単一故障状態で加温装置に掛けうる最大のパワーを連続的にかける。
備考 これは制御用サーモスタットを最大値に設定するか、または **42.3.101** の要求事項に関連する温度センサの線を抜くか、又は作動不能にするかのいずれかにより行える。
- f) 測定時間 “ t ”（次に示す備考 2 を参照）が 1 時間経過後、又は感熱遮断器が 1 時間以内に作動するときにはその時点で、加温装置の中心に置かれたビニール袋内の水の温度を測定する。
- g) 加温装置から患者への定格熱伝達量は、ビニール袋内への熱流量が 115 W (ワット) /m² より大きい小さいかによって“高”又は“低”と称される。

例外 意図して手術台上で使用される加温装置では、ブランケットの場合は 230 W (ワット) /m² までの数値を採用する。

正常状態での最大表面温度が 39 °C (**42.3.101** の条件下で) を超えず、かつ、単一故障状態 (**56.6** 参照) で 39 °C を超えないとき、これは低熱伝達と考えることができる。

備考：

1. オーバーブランケットの場合も、上記と同様の方法が、**42.3.101** に示された方法でビニール袋をオーバーブランケットの下に置くことを除いてとられる。
2. 熱伝達量 “ q ” は次に示す式によって算出する。

$$q = (m \times c \times T) / (A \times t) \quad [\text{W/m}^2]$$

ここに、
 m : ビニール袋内の水の量 (kg)
 c : 水の比熱 (J/Kg°C)
 T : 水の上昇温度 (°C)
 A : ビニール袋と加温装置の接触面積 (m²)
 t : 時間 (h)

参考 1 W (ワット) = 3.6 KJ/h, 1 Kcal = 4.2 J (ジュール) とする。...

例 接触面積が 200 cm^2 で、ビニール袋内の 2 L の水が 1 時間に $1 \text{ }^\circ\text{C}$ 上昇するとき、その加温装置の熱伝達量は 115 W (ワット) / m^2 である。

附属書 DD（規定）加温装置の接触表面（患者の方）から熱源への熱供給において、高熱か低熱伝達かを判断する手順

次に示す方法は、患者から加温装置への熱伝達の指標として、記述された条件下で、1 時間内にビニール袋内の水温が何度低下するかを測定する方法である。

- a) 室内温度を 24 °C にセットする。
- b) 本方法を行う場所に、加温装置を置く。次いで、接触表面温度が 24 °C の温度に安定するまで、放置する。
- c) 36 °C のお湯で満たされ、かつ、お湯の中心に温度センサを入れた 2 L ビニール袋を加温装置の中心に置く。

参考 ビニール袋は通常輸液のために用いられる滅菌された袋が適当である。

同様に水で満たされたビニール袋を、熱的条件に影響を及ぼす感熱遮断器用の温度センサを覆うようにして置く。

成人より大きな面積をもつ加温装置の場合、同様にお湯で満たされた他のビニール袋を加温装置の約 1/3 を覆うようにして置く。

- d) 1 時間後、加温装置の中心にあるビニール袋内の温度を測定する。
- e) 患者から加温装置方向へ伝達される熱は、流れ出る熱流量が 230 W（ワット）/m² より大きい小さいかによって“高”又は“低”と称される。

備考

- 1. オーバーブランケットの場合も、**42.3.101** に規定した方法で、ビニール袋をオーバーブランケットの下に置くことを除いて、同様の方法で測定する。
- 2. ビニール袋を 36 °C のお湯で満たし、ブランケットと保温材との間に置く。ビニール袋内の水温の低下が 2 °C であるとき、これは 230 W（ワット）/m² に相当する。

附属書 EE（規定）適切な熱放出の条件

ブランケットの柔軟部分は、床から 300 mm を超えない所に設置された 20 mm 厚のベニア板上に置く。マットレスはベニア板の上に置き、保温シートで覆う。

他の加温装置はベニア板の上に置かれた 2 枚の保温シートの間に置く。ベニア板のサイズは保温シートが完全に保持可能な大きさとする。

特に、規定されていない限り、保温シートのサイズは加熱領域の外縁から少なくとも 100 mm 以上覆える大きさにする。

備考 シートの厚みは附属書 BB に示すように “ d ” である。