外科手術用低侵襲プラズマ止血装置

開発ガイドライン２０１５

（手引き）

平成２７年１２月

経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目　次

1. 序文
    1.1 目的
    1.2. 想定する利用者
    1.3. 低侵襲プラズマ照射処置による止血
    1.4. 低侵襲プラズマの生物学的効果
    1.5. 低侵襲プラズマ止血装置の想定される用途
    1.6. 本ガイドラインの適用される医療機器
    1.7. 本ガイドラインの適応される開発段階
2. 用語の定義
    2.1. プラズマ (plasma)
    2.2. プラズマフレアー (plasma flare)
    2.3. 低温プラズマを活用した低侵襲プラズマ
    2.4. 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置
    2.5. 構成装置の定義
    2.6. 基本性能
    2.7. 一般性能
    2.8. ME (Medical Electrical)機器
3. 装置の構成要素に関する検証の際に要求される事項
    3.1. ハンドピースユニット
    3.2. コントロールユニット
    3.3. ニュートラル電極
4. 一般的要求事項
    4.1.形状、外装、ケーシングに関する事項
    4.2. 電気的安全性に関する事項
    4.3. 電磁環境に関する事項
    4.4. 機械的安全性に関する事項
    4.5. 熱的安全性に関する事項
    4.6. アラーム
    4.7. ソフトウェア
    4.8. 装置の意図しない動作からの保護
    4.9. 安定性・耐久性、洗浄・滅菌
        4.9.1. 安定性・耐久性
        4.9.2. 洗浄・滅菌性
    4.10. 機器への液体のこぼれ
    4.11. 構成部材の生物学的安全評価

5. リスクマネジメント
6. 安全性評価試験
7. 非臨床試験（In vivo 評価）
8. 品質管理

Appendix

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン 2015（手引き）

1. 序文

1.1 目的

本開発ガイドライン(以下、本ガイドライン）は、外科手術時の出血制御において生じる焼灼・挫滅など、組織障害の軽減を実現する低侵襲止血装置の開発に関連した、プラズマ応用技術開発分野における医療機器「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」の設計・開発指針を示すものである。

【解説】　本ガイドラインは万能の正解を示すものではなく、原則的な考え方とその応用のやり方、より詳しい情報の入手の仕方を示すことに重点を置いて作成している。

本ガイドラインは医薬品医療機器法上の承認基準のように、基準に適合することで承認等を約束するものではない。また、開発した機器が本ガイドラインに適合することで、その機器の有効性や安全性を保証するものではない。逆に、本ガイドラインに適合しないことが、ただちにその機器の有効性、安全性、性能、効能効果などを否定するものでもない。つまり、本ガイドラインは開発時に考慮すべき事項に言及したが、規制として利用されるものではない。

1.2. 想定する利用者

本ガイドラインは、外科手術用低侵襲プラズマ止血装置の製品化を企画する企業技術者、その基礎的研究を行う研究者、及び大学専門課程以上の学生、大学や医療機関において、その前臨床研究を企画する研究者が参考にすることができる。国際電気標準会議(The International Electrotechnical Commission; IEC）においては、同会議の提唱する関連医療機器の国際標準を検討する際の参考とすることができる。

【解説】　本ガイドラインを理解して実施するには、設計者にあっては、リスクマネジメントやデザインレビューなどに関する医療機器の設計・開発の経験があれば有用であろう。基礎研究者や、前臨床研究において、その結果や意義の評価を担当する病理医にあっては、本ガイドラインを理解して、単なる手術時間の短縮や手術操作の簡易性のみを追求する装置開発を行うのではなく、手術をうける患者が望む「ベネフィット=低侵襲」を第一に、外科医のニーズを第二に考えた機器の創案をリードする役割が期待される。また、将来の発展が期待される理工学・薬学・医学をまたぐ新たな複合領域・学際分野での教育に本ガイドラインが活用されることを期待する。

1.3. 低侵襲プラズマ照射処置による止血

処置部の温度を 43 度以下に保ったまま、血液凝固のプロセスを加速して、速やかに血液凝固を生じさせることが可能である。例えば、低周波パルス放電（約 60 kHz）である誘電

体バリア放電に基づいたグロー型のマイルドなプラズマなどがある。（参考文献；*Y. Ikehara, H. Sakakita et al., "Formation of membrane-like structures in clotted blood by mild*

plasma treatment during hemostasis", Journal of Photopolymer Science and Technology 26 (4), 555-557 (2013).）

1.4. 低侵襲プラズマの生物学的効果

止血にあっては、プラズマの接触した部分の血液が瞬時に凝固して出血点を閉塞することで達成することを、生物学的効果とする。

【解説】　外科手術における止血処置は、必要かつ不可欠な操作である。失血による死亡の原因となりうる筋性動脈への処置は、結紮・クリッピング・ベッセルシーリングシステムによって、物理的な血流の遮断で達成される。一方、筋性動脈への処置ではない場合の止血では、高周波電気凝固装置、レーザー凝固装置、アルゴンプラズマ凝固装置、超音波切開凝固装置などを用いた処置が適応となる。これらの止血処置は、出血点となる部位を「焼灼挫滅」することで閉塞することで達成される。高周波電気、レーザー、超音波凝固による止血は、「焼灼挫滅」であるため、「切開凝固（切りながらの止血）」も可能となり、手術時間の短縮と出血量の軽減を通じて、患者の負担を減らすことに寄与している。しかし、これらは「焼灼損傷」を伴う出血制御であるため、処置に伴い必ず組織障害が生じている。

消化器手術に起因する手術後の症状（術後障害）は、通常、術後3日目までにみられる症状（急性障害）と術後4日目以降にみられる症状（亜急性障害）とに分類されている。急性障害は、「脊髄神経と上位脊髄神経」が焼灼損傷によるストレスで活性化された状態が病態となっているためオピオイド等の投与で制御可能であるが(*Becker G, et al Lancet. 373(9670) 1198-206. 2009*)、組織障害を原因とする炎症反応は亜急性障害の原因となっているため、有効な治療薬がない(Bauer A.J., *Neurogastroenterology and Motility*, (16) p 54-60. 2004)。炎症細胞浸潤や炎症性サイトカインの作用に対して、介入できる薬剤がないためである。つまり亜急性障害の予防には、「焼灼損傷」の軽減を達成する「低侵襲なデバイス」の実用化以外に手段が無いのである。

高周波電気凝固、レーザー凝固、超音波凝固による処置に対して、低侵襲プラズマ止血装置では、食道がん手術時に行なう縦隔リンパ節の廓清時に伴う「反回神経麻痺」や胃がん手術時におこなう膵周囲リンパ節廓清に伴う「膵損傷」、長期的には「腹腔や骨盤腔内の手術後の癒着」や「腸閉塞」のリスクを減らす事が期待される。また電気凝固、レーザー、超音波凝固は熱を発生して煙を生じるため、視野の確保が困難となることがあるが、低侵襲プラズマ止血はこの問題を解決する。

従って、低侵襲プラズマ止血装置は、他の凝固装置に比べて生体にとって低侵襲（穿孔、火傷を生じさせない、組織損傷が軽微等）であるため、本ガイドラインでは、エネルギーが低い低温プラズマによる低侵襲な凝固を生じさせる装置を低侵襲プラズマ止血装置と定義付けた。

1.5. 低侵襲プラズマ止血装置の想定される用途

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置は、胃がん、大腸がん、膵臓がん等の毛細血管系の出血時における血液凝固の加速を目的としている。

【解説】鏡視下手術等、また、対象手術領域（脳神経外科等）への開発ガイドラインに関しては、別途検討される予定である。

1.6. 本ガイドラインの適用される医療機器

「2.4.に定義する外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」

1.7. 本ガイドラインの適応される開発段階

企画、研究開発、試作、及び製品開発で本ガイドラインを用いることができる。

【解説】　本ガイドラインは主として外科手術用低侵襲プラズマ止血装置のリスクマネジメントとデザインレビューで活用されることを期待している。開発プロセスのリスクマネジメントは一回行えば済むものではなく、継続的、反復的に実施されるものであることから、その都度本ガイドラインの内容を参考にすることを期待する。

2. 用語の定義

2.1. プラズマ (plasma)

一般に、プラズマとは、多様な圧力環境において空間中の原子、分子が電離し、イオン、電子、活性粒子、中性粒子、光などから構成され、電気的に準中性の状態として定義される。

2.2. プラズマフレアー (plasma flare)

装置から被照射物まで視認（もしくは可視化）することが可能なプラズマ発光領域。

【解説】　当該機器においては、組織損傷が軽微でマイルドな血液凝固・止血用のプラズマ流であり、放電用ガスとともに移送される。当該機器は、プラズマフレアーを発生させ、低侵襲な止血を行う物質併用型電気手術器として利用される。

2.3. 低温プラズマを活用した低侵襲プラズマ

恒星（太陽等）、核融合プラズマ、プラズマ溶射、アーク放電、雷などのように、電子温度のみではなく、イオン温度も数千度以上の高温な状態となっている高温プラズマに対して、蛍光灯、プロセスプラズマ、プラズマテレビなどのように、電子の温度は１万度程度以上であるが、イオンの温度や中性粒子の温度が電子温度に比べて低い状態（数千度以下から常温程度）になっているプラズマを低温プラズマとして一般に定義される。特に、前述のプラズマフレアーが人体に触れても焼灼・挫滅などを生じさせないエネルギーが低い低温プラズマを低侵襲プラズマ(minimally invasive plasma)と定義する。一方、短時間（例えば、1 マイクロ秒以下）でも、1 アンペア程度以上の電流が、電圧とほぼ同位相で流れる状態で放電が生じるプラズマを、ここでは高エネルギープラズマと定義するが、本ガイドラインの範疇に含まれない。

2.4. 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置

ガス流とともに生成されるプラズマフレアーを、止血の必要な部位へ照射処置する外科手術用の低侵襲プラズマ医療機器である。

2.5. 構成装置の定義

当該装置は、コントロールユニット、ハンドピースユニット、及びニュートラル電極から構成される。

・コントロールユニット (control unit)

ガスの流量、出力電圧を調整する装置。AC入力系、絶縁トランス、1次電源、フローメーター、ガス弁、フットスイッチ、表示モニターなどから構成される。ガスは、別置きのガスボンベ、レギュレーター、ガス配管から構成される。2次電源が含まれる場合もある。

・ハンドピースユニット (handpiece unit)

プラズマを生成・維持し、血液にプラズマフレアーをガスと共に移送する手持ちのユニット。一般に、ガスパイプ、2次電源、プラズマ生成・射出部から構成される。また、コントロールユニットとハンドピースユニットをつなぐ構成物である1次電源出力ケーブル、ニュートラル電極ケーブル、ガスパイプも含まれる。2次電源がコントロールユニットに含まれる場合は、1次電源出力ケーブルのかわりに2次電源出力ケーブルが構成物となる。

ハンドピースユニットは、シングルユースを想定している。

・ニュートラル電極

プラズマフレアーが発生する電流を回収するための電極とリード線。患者もしくは患者が寝ているベッド等に取り付けられるニュートラル電極、及びコントロールユニットまでのリード電線から構成される。

2.6. 基本性能

医療機器としての安全性を確保するために必要とされる性能。基本性能の考え方や事例理解には、電気医療機器に関する国際規格IEC 60601-1を参照すること。

2.7. 一般性能

医療機器を温度、気圧、電磁場といった外部環境下で動作させたときに得られる性能。一般性能基準は、リスクをもたらさない範囲で設定される。

2.8. ME (Medical Electrical)機器

電気電子、機械、ソフトウェア要素から構成される医用電気機器 (Medical Electrical Equipment)。

3. 装置の構成要素に関する検証の際に要求される事項

3.1. ハンドピースユニット

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置のプラズマフレアーの特性を計測することが求められる。

（例えば、プラズマフレアー電流値の時間変化情報。リード線の直流抵抗を測定。ガスの漏れは流速などから検知。）

ハンドピースユニットの接続コードに関して、安全性を確保するための指標の例は、IEC 60601-2-2（201.8.10.4.2）に記載があるので、本ガイドラインではこれを参照することが望ましいと提案する。

取扱説明書等に製造販売業者が明示する関連仕様及び特性は、これらの結果に一致すること。

3.2. コントロールユニット

止血に用いる出力設定については、装置の意図する適用部位等に依存するので、装置の用途等により一概に定めることはできない。動物による安全性試験、有効性試験等の結果、文献などを利用して決めること。

3.3. ニュートラル電極

リード線の直流抵抗を測定すること。

取扱説明書等に製造販売業者が明示している関連仕様及び特性は、これらの結果に一致すること。

4. 一般的要求事項

4.1.形状、外装、ケーシングに関する事項

各端部のバリの除去に注意する。液体（水、血液等）による電子機器への影響がないようにシーリングしてあることが望ましい。形状、外装、ケーシングに関して、安全性を確保するための指標の例は、IEC 60601-1 (11.6.3)、及び(11.6.5)に記述されているので、これを参照することが望ましい。

4.2. 電気的安全性に関する事項

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置から出力されるプラズマフレアーの電流値、プラズマ放電用高電圧電源の出力電圧、及び時間平均電力値の仕様を明確にしておくことが望ましい。

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置の電源を含むシステム全体の電気的安全性は、例えば、IEC 60601-1:2012（及びJIS T 0601-1:2014）、「6. 安全性評価試験」に示された内容や指標に合致させることを目標とする。「電気を原因とする患者への危害からの保護」については、IEC 60601-1（8.7及び8.8）に記述されている漏れ電流の程度、電極リードの絶縁耐久性についての指標を、本ガイドラインでは達成すべき目標の例として提示する。電撃を防止するため、内部電源、クラスⅠまたはクラスⅡ機器に適合すること。また、装着部はBF型またはCF型に適合すること。

他の電気手術器、例えば高周波凝固装置等と併用する場合には、電磁ノイズによる影響などを受けないよう留意すべきである。

また、患者又は操作者の保護のためには、高周波漏れ電流、高周波耐電圧及び電源周波数耐電圧に関するIEC 60601-1:2012（及びJIS T 0601-1:2014）の要求事項を、本ガイドラインでは達成すべき目標例として提示する。

ただし､高周波回路を有するハンドピースユニットの電気的安全性においては､IEC 60601-1(8.8)

に従わなくともよい。この場合、接触を保護する沿面・空間距離が3 mm/kV又は4 mm(どちらか大きい方)が要求される。

以上は、開発評価書、リスクマネージメントファイルなどに記載をすること。

4.3. 電磁環境に関する事項

電磁環境に関しては、IEC 60601-1-2に示された事項・指標を、適合の目標例として本ガイドラインでは提示する。（IEC 60601-2-2を参照すること。）

4.4. 機械的安全性に関する事項

機械的安全性に関しては、ハンドピースユニットの落下に対する電気ケーブル、ガス管の強度など、IEC 60601-1に示された事項と指標を、達成すべき目標例とする。

外装についてはテストフィンガ、テストフック、テストピンなどについて設定されている事項を達成すべき指標の例として、機械的ハザードに対しては衝撃試験などに設定された規格要求事項を適合目標の例として、本ガイドラインでは提示する。

4.5. 熱的安全性に関する事項

熱的安全性に関しては、IEC 60601-1（11.1）に記載された検討とその指標を、達成すべき目標例として提示する。機器によって引き起こされる意図しない結果に対する防止・保護は、予測可能な範囲において考慮しなければならない。

4.6. アラーム

電圧の設定値、電流の設定値、ガスの設定流量からの差異をモニターすることで、設定値を越えた場合に、モニター表示もしくはランプなどで警告することが求められる。各種ケーブル、ガス配管が抜けた場合には警告すること。基本的な要求事項は、IEC 60601-1-8の記載内容と指標を達成すべき目標の例として、提示する。ただし、警告は最終手段であり、設定値を越えないように、また、ケーブル及び配管などが抜けないように設計するなどの防護対策を行うこと。

4.7. ソフトウェア

ソフトウェアを使用する場合、プログラマブル電気医用システム（PEMS）として開発・品質管理工程に導入することが望ましいことから、本ガイドラインは、例えばIEC 62304 (Medical device software – Software lifecycle processes)に示された事項と指標を達成すべき目標の例として提示する。

4.8. 装置の意図しない動作からの保護

装置の設計には、意図的ではない変化からの電気的出力パルス特性の保護（出力制限機能等）を含まなければならない。

4.9. 安定性・耐久性、洗浄・滅菌

4.9.1. 安定性・耐久性

機器の開発段階では、消耗・汚損する部位の耐用期限の設定について、設計段階から検討すること。

【解説】積算の処置使用時間の耐久性

シングルユースのハンドピースの最長の連続使用時間の設定について、なぜその値に設定時間を指定したかの理由を開発評価書、リスクマネージメントファイルなどに記述するとともに、装置耐久性試験方法と結果について仕様書などに記述すること。

例えば、装着するボンベを使い切る時間を最大連続運転時間とした場合、その理由とハンドピースが損耗していないことを示す耐久性試験方法と結果を仕様書などに記述する。

4.9.2. 洗浄・滅菌性

ハンドピースユニットは包装を行った後、エチレンオキサイドガス、オートクレーブ、放射線滅菌などによる滅菌を行うこと。どのような滅菌を行ったのか、及び滅菌の有効期限を表示すること。

4.10. 機器への液体のこぼれ

機器への液体のこぼれに関しては、例えば、IEC 60601-2-2 (201.11.6.3)に記述された内容を、達成すべき目標・指標とすることを提示する。例えば、1 リットルの水を 15 秒間かけ適合性を調べる事項が記されている。これらに示された要件を満たすことで、液体のこぼれによって液体が電気的絶縁又は他の部品を濡らした場合でも、機器の外装は安全性に悪影響を及ぼさない構造を担保する指標となる。

4.11. 構成部材の生物学的安全評価

構成部材の生物学的安全評価に関しては、例えば、ISO 10993-1（JIS T 0993-1）に示された事項と指標を達成すべき目標の例として提示する。装着部(Applied part)に用いられる構成部材（表面修飾剤を含む）の安全性について、実施した評価試験の結果等は、開発評価書、リスクマネージメントファイルなどに記述することが適切である。

5. リスクマネジメント

機器の研究開発者の行うリスクマネジメントに関する基本事項は、例えば、ISO 14971に記載された内容に適合することが望ましい。ISO14971 では、Annex Cに記載された内容参考に機器の特質を明確化し、リスク分析、リスク評価、リスクコントロールといった一連のリスクマネジメントを行うとされているので、参考となるよう以下にその一例を示す。

表１．リスクマネジメントの例

ハザード	危険状態	危害	リスクの推定				対策方法	対策後の評価			
			重大さレベル	発生頻度	リスクの大きさ	受容性		重大さレベル	発生頻度	リスクの大きさ	受容性
落下、もしくは衝突	構成部材の破損（実際は各構成部材毎に検討をする）	破損部品による怪我（人）	3	C	Ⅲ	受容不可	強度試験に合致する部材に変更等。	1	E	Ⅰ	受容可

重大さレベル ＼ 発生頻度		頻繁	しばしば	時々	わずかに	起こりそうにない	考えられない
		A	B	C	D	E	F
破局的	5	Ⅴ	Ⅴ	Ⅳ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ
重大な	4	Ⅴ	Ⅳ	Ⅳ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ
きわどい	3	Ⅳ	Ⅳ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
軽微な	2	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅰ
無視できる	1	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅰ	Ⅰ

6. 安全性評価試験

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置の基本的安全性の評価として、設定値に対して出力される２次電源の出力電圧、及びプラズマフレアーの出力電流などを検出することで、評価を行うことが望ましい。製造メーカーが意図しない臨床現場での使用、例えば積算の処置使用時間以上の使用が発生する可能性を考慮し、積算の処置使用時間以上の使用となったプラズマ照射装置の構成部材についても、その耐久性について検討しておくことが望ましい。また、プラズマフレアーの開始特性、維持特性も合わせて評価することが望ましい。

【解説】　開発したプラズマ機器の電気的な安全性の評価として、次の項目の計測を行い明示する必要がある。２次電源（プラズマ放電用高電圧電源）の出力電圧の計測。更に、出力電流実効値、出力電圧実効値、及び時間平均電力値を表示することが可能なシステムとすることが望ましい。プラズマフレアーの出力電流実効値に関しては、例えばIEC 60601-1 (8.7)に適合していることを確認し明示することが望ましい。時間平均電力値に関しては、設定出力値との相関関係を開発評価書、リスクマネージメントファイルなどに明示することが望ましい。

また、プラズマ照射処置時の被照射物の表面温度については、例えば、IEC 60601-1 (11.1)に記載された値を指標として、計測した値を確認し明示することが望ましい。

プラズマを発生させるための放電方式を明示するとともに、局所組織の熱損傷や電撃損傷を軽減できることを、因果関係を持って仕様書などに記述することを、本ガイドラインは提案する。もしくは、処置により局所組織の熱損傷や電撃損傷を生じるリスクがあるならば、その旨取扱注意事項として仕様書などに記述することを本ガイドラインは推奨する。

7. 非臨床試験（In vivo 評価）

実臨床における使用を想定したIn vivo 評価（動物試験）は、開発装置の安全性と有効性を確認することに役立つ。

適切なリファレンスサンプルやファントムを使用することによって、過去に行われた研究結果、論文等の科学的エビデンス資料との関連づけを行い、開発される装置間の安全性と性能を比較検討することが可能である。これにより、最小限の動物匹数実験となるように配慮することが望まれる。

その実施は、**Good Laboratory Practice** (GLP) に準拠して行われることが望ましい。

【解説】　開発した機器の使用による性能の評価は、動物試験、病理組織学的解析、によって、血液凝固と組織障害の程度を判定することができる。

EDTA (ethylene-diamine-tetraacetic acid)などの抗凝固剤の存在があっても、プラズマ照射によって血液凝固物の生成が確認されることが、プラズマに特徴的な血液凝固であることが知られている。そこで、EDTA採血した血液にプラズマ照射することで、血液凝固物が生成するかどうかを検討することは、その効果判定に有用である。更には、創傷治癒プロセスにおける特定遺伝子の発現を検出評価することは、出血点を焼きつぶして止血するタイプの器具（総じて，エネルギーデバイスとも呼ばれる）との効能の違いを明確にするのに役立つ。特に、高周波電気凝固装置、超音波凝固装置等を使用した止血と比較し、その違いを明示することは、評価結果の理解として役立つ。なお、クラスⅡあるいはⅢ医療機器に分類される高周波電気凝固装置、超音波凝固装置、レーザー凝固装置などについては、その基本性能が、血液凝固の程度で提示されるものではない。なお、例えば参考指標として、小動脈、細小動脈、毛細血管、静脈における血流量は、止血性能を想定するうえで参考になる可能性がある。

なお、再現性の高い「プラズマ照射による血液凝固効果の判定法」の一つとして、血清アルブミンタンパクの溶解液や血清をファントムとして利用し、プラズマ照射によるタンパクの凝集（凝固）を直接、検出評価する方法を挙げる。

8. 品質管理

製品の製造ラインにおける品質管理工程として、全品検査を行う工程、サンプリング試験を行う工程、検査を行わない工程について検討をすること。

製造管理及び品質管理の基準としては、Quality Management System (QMS) 準拠が要求事項となる。ISO 13485、及び医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令を参照とすること。

【解説】　例えば、製造されたハンドピースの性能検査のサンプリング試験としては、第６章の安全性試験、及び第７章の非臨床試験において、製造個数何個あたりに1回サンプリング検査を行うか否かをそれぞれ検討した上で、必要に応じて実施することが望ましい。

Appendix

次に示す引用規格は、本文書の適用に不可欠のものである。発行年度のある引用規格は、引用の版だけを適用する。発行年度のない引用規格はその最新版を（すべての修正表を含めて）適用する。

IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-2-2: 2009, 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

IEC 62304： Medical device software - Software life cycle processes

ISO 14971: Medical devices -- Application of risk management to medical devices

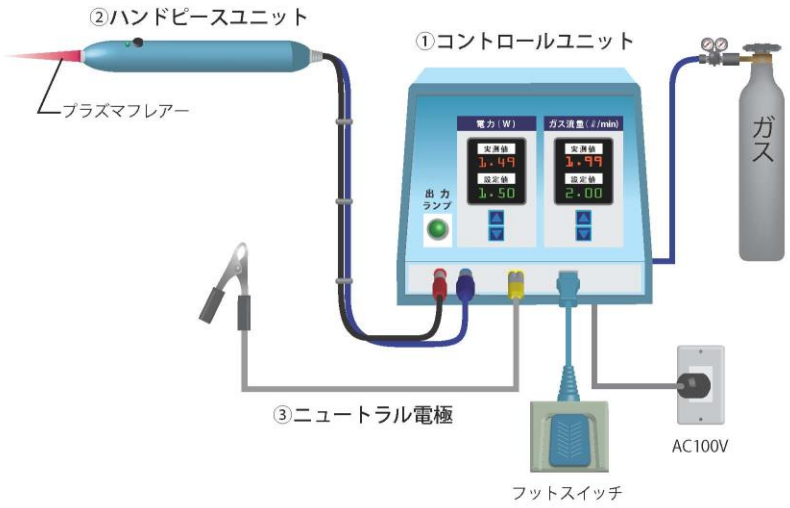

図１．外科手術用低侵襲プラズマ止血装置の装置例

平成 26 年度　プラズマ応用技術

プラズマ処理機器開発 WG 委員

座長	瀬戸　泰之	東京大学医学部附属病院　胃食道外科　教授
	一瀬　雅夫	和歌山県立医科大学　第二内科　教授
	金子　俊郎	東北大学大学院　工学研究科　教授
	栗原　一彰	株式会社東芝　研究開発センター　主任研究員
	清水　伸幸	順和会山王病院　外科部長（国際医療福祉大学　教授）
	下田　　治	株式会社ニコン　メディカル事業推進本部　執行役員 メディカル事業推進本部長
	夏井　　睦	練馬光が丘病院　傷の治療センター　センター長
	丹羽　　徹	橋本市民病院　消化器内科　部長
	浜口　智志	大阪大学大学院　工学研究科　教授
	堀　　勝	名古屋大学大学院　未来社会創造機構　教授
	矢作　直久	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 教授