

IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) の概要 (ed. 3)

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2019 年 10 月 8 日

目次

1	概要	1
2	適用範囲	1
3	電磁環境の分類とエミッション/イミュニティ要求	2
3.1	エミッション要求	2
3.2	イミュニティ要求	4
3.3	その他の規格	5
4	適合性評価	5
5	試験	7
5.1	試験時の構成	7
5.1.1	患者結合部	7
5.1.2	患者生体シミュレーション	7
5.1.3	手持ち形の機器	8
5.1.4	試験時の電源電圧と電源周波数	8
5.2	エミッション試験	8
5.3	イミュニティ試験	8
5.3.1	基礎安全と基本性能、及びイミュニティ 合否判定基準	8
5.3.2	試験時の観測	10
5.3.3	各試験のポイント (専門的医療環境、在 宅医療環境)	10
5.3.4	機器が損傷した場合の扱い	12
5.4	試験計画書	12
6	リスク・マネジメント	13
7	ユーザーへの情報	14
7.1	マーキング	14
7.2	添付文書	14
7.3	技術的情報	15
8	規格の変更	15
8.1	2007 年版からの主な変更点	15
8.2	規格の移行	16
9	参考資料	18

1 概要

IEC 60601-1-2^[1] は医用電気機器や医用電気システム (以下では医用機器、あるいは単に機器と呼ぶ) の安全に関する規格の 1 つで、

- 電磁妨害の存在下での基礎安全と基本性能 (イミュニティ) †1
- 電磁妨害の放射 (エミッション)

の側面を取り扱い、IEC 60601-1^[2] とともに、またその医用機器に該当する IEC 60601-2-* や ISO 80601-2-* などの規格がある場合にはその規格とともに用いられる。

この規格は、IEC 60601-2 シリーズやその他の規格で特別な要求が定められているものを除く、医用機器全般に適用される。

本稿ではこの IEC 60601-1-2 の 2014 年版 (ed. 4) の概要を述べる。なお、本稿は規格の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、規格についての正確な情報は規格そのもの^[1] を参照していただきたい。

2 適用範囲

IEC 60601-1-2 は医用電気機器 (ME 機器) や医用電気システム (ME システム) に適用され、医用電気機器は、IEC 60601-1:2005 §3.63 で、

装着部を持つか、あるいは患者への、または患者からのエネルギーの伝達を検出するか、あるいは患者から、または患者へエネルギーを伝達させる電気機器で、

†1 この規格では、電磁妨害への耐性に関して、電磁妨害を受けた時に意図されたように機能するかどうかではなく安全でない状況が起きないかどうかのみが問題とされることから、この版の表題では「電磁両立性 (EMC)」という表現は用いないようにされている。電磁妨害の存在下での医用機器の性能は IEC TR 60601-4-2^[7] で扱われている。

- a) 特定の主電源への接続が1つよりも多くなく、かつ
- b) 製造業者が、
 - 1) 患者の診断、治療、または監視、もしくは
 - 2) 疾病、負傷、または障害の補助または緩和
 の目的での使用を意図したもの

のように規定されている。

従って、例えばインビトロ診断機器^{†2}や滅菌器^{†3}などはこの定義に該当せず、この規格の適用範囲には入らないことになる。^{†4}

3 電磁環境の分類とエミッション/イミュニティ要求

この規格では医用機器の使用環境は表1に示すように専門的医療施設環境、在宅医療環境、及び特殊な環境の3つに分類される。^{†5}

専門的医療施設環境と在宅医療環境についてはエミッションとイミュニティの要求レベルが示されているが、この要求は絶対的なものではなく、後述のように、リスク分析などに基づいてレベルの変更や試験の追加などを行なうことが必要となるかも知れない。

特殊な環境に対するイミュニティ要求レベルは示されておらず、製造業者が決定することが必要となる。病院の中でも、高周波手術器や短波治療器などの近く、MRI室の中などは、特殊な環境に分類されることに注意していただきたい。

3.1 エミッション要求

装置からのエミッション（電磁妨害の放出）に関しては、通常、CISPR 11^[4]のエミッション要求への適合が必要となる。但し、医用機器に接続されるマルチメディア機器^{†6}にはCISPR 32が適用され、主機能がモータとスイッチング/制御デバイスで実現されている医用機器にはCISPR 11の代わりにCISPR 14-1を適用することもできる。無線機器を含む医用機器は、該当するCISPR規格と同じかそれよりも厳しいエミッション要求を含む無線規格への適合が確認されているならば、CISPR規格での評価が免除される。

多くの場合はCISPR 11を適用することになるが、CISPR 11のエミッション限度はグループとクラスによって変わるため、それらを適切に選択しなければならない：

- グループは機器の性質に応じて選択し、無線周波エネルギーを電磁放射、誘導、あるいは容量性結合の形で意図的に発生/使用する機器はグループ2、その他の機器はグループ1となる。^{†7}

CISPR 11ではISM周波数帯^{†8†9}については限度値がなく、その周波数範囲内では意図的に強い放射を発生させることもできる。^{†10}だが、そのような放射を生じる機器の場合、他の規

^{†6} 例えばコンピュータや通信機器など。

^{†7} 多くの機器はグループ1に分類される。グループ2の機器の例としては超短波治療器やMRIが挙げられる。

^{†8} ISM機器（「ISM」は「工業、科学、医療」に由来するが、それらの分野に限らず、無線周波エネルギーを通信や情報処理以外の目的で用いる機器全般が含まれ、例えば家庭用の電子レンジも2.4~2.5 GHzのISM周波数帯を利用する）での使用のために割り当てられた、13.553~13.567 MHz、26.957~27.283 MHz、2.4~2.5 GHzなどの周波数帯。詳細はCISPR 11^[4]参照。なお、ISM周波数帯の割り当ては地域によって異なる場合があり、CISPR 11で示されている周波数帯を無条件で使用できるとは限らない。

^{†9} CISPR 11:2009では、6.765~6.795[†]、13.553~13.567、26.957~27.283、40.66~40.70、433.05~434.79[†]、902~928、2 400~2 500、5 725~5 875、24 000~24 250、61 000~61 500[†]、122 000~123 000[†]、244 000~246 000[†] MHzがISM周波数帯として挙げられており、これらの周波数帯は図1や図2でグラフの上端に突き抜けるような形で図示されている。なお、CISPR 11:2009ではここで†を付けた周波数帯の限度は「制限なし」ではなく「検討中」となっており、またこの規格は18 GHzよりも高い周波数に対する限度を含まない。

^{†10} また、図1と図2に示すように、クラスAグループ2の機器はISM周波数帯以外についてもかなり高いエミッションが許容され、そのような機器の使用に際しては適切な配慮が必要となる。

^{†2} IEC 61326-2-6でカバーされる。

^{†3} 通常はIEC 61326-1でカバーされる。

^{†4} 但し、このような機器もIEC 60601-1-2の対象となる医用機器と似通った環境で使われるかも知れず、また同様に患者に対するリスクとなり得るかも知れないため、IEC 61326-*とIEC 60601-1-2の併用を考える価値があるかも知れない。FDAの場合、ガイド^[10]には、「IEC 60601-1-2はインビトロ診断デバイスや滅菌機には適用されないが、使用しても良い」とある。

^{†5} IEC 60601-1-2の2001年版(ed. 2)や2007年版(ed. 3)では生命維持装置に該当するかどうかによる区別があったが、これはなくなった。

則^{†11}や人体への影響^{†12}

- クラスは意図された使用環境に応じて選択し、家庭用の施設、及び住居用に使用する目的の建造物に給電する低電圧電力系統に直接接続する施設での使用を意図した機器はクラス B、その他の機器はクラス A となる。^{†14 †15}

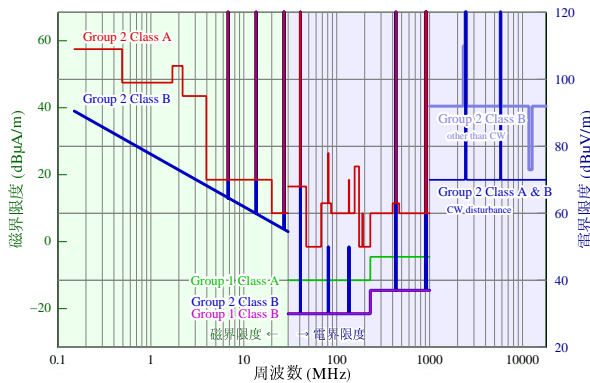


図 1: CISPR 11 放射エミッション限度の例 (準尖頭値検波、測定距離 10 m) — 一部抜粋

^{†11} 例えば日本の場合、設置や使用に際して、電波法に基づく高周波利用設備としての許可が必要となることがある。

^{†12} 短波治療器や MRI のように意図的に人体に電磁界を照射する機器であっても、患者やオペレータへのリスクは抑えなければならない。これは、マイクロ波の放射については、IEC 60601-1^[2] の §10.3 で明示的に述べられている。これらの規格ではこのような放射 (あるいはそのような放射への人体の曝露) に関する限度は定められていないものの、医用機器としての目的のために患者に意図的に照射される電磁界以外については該当する安全基準^{†13}の考慮が、また患者に意図的に照射される電磁界についてはベネフィット (医療上の効用) とリスク (患者への危険) のバランスの考慮が必要となるであろう。

^{†13} 例えば、ICNIRP ガイドライン (国際的なガイドライン)、適切な EN 規格 (欧州)、IEEE C95.1 (アメリカ)、電波防護指針 (日本) のような。

^{†14} 家庭用の機器はクラス B、総合病院向けの機器はクラス A と考えて良いだろうが、小規模の施設での使用が想定される機器についてはそれほど明白ではない。医療施設で使用される機器であっても、住宅等と共用される変圧器から AC 100 V や AC 230 V などの低圧で受電する施設での使用が意図される場合には、定義上、選択すべきクラスはクラス B となる。図 1 と図 2 に示すようにクラス A ではクラス B よりもかなり高いエミッションが許容され、クラス A の機器を住宅の近傍で使用すれば放送受信機などへの干渉のリスクが高くなると考えられるので、使用環境を特定できない場合には、より厳しいクラス B の限度に適合させることを考えた方が安全だろう。なお、日本ではそれほど規模の大きくない医療施設でも高圧受電となることが多いが、これは海外でも同様であるとは限らない。また、近年は、医用機器の普及や在宅医療の推進などに伴い、従来は主に大規模な医療施設で使用されていたような機器が小規模な医療施設で用いられる、あるいは従来は医療施設でのみ使用されていたような機器が住宅でも用いられるようなケースも見られ、そのような場合、これまでクラス A で何も問題となっていなかったとしてもクラス B の適用の適用を考慮することが必要となるかも知れない。

^{†15} この規格には IEC 60601-1-2:2007 (ed.3) の「タイプ A の専門家用 ME 機器」に相当する規定はない。

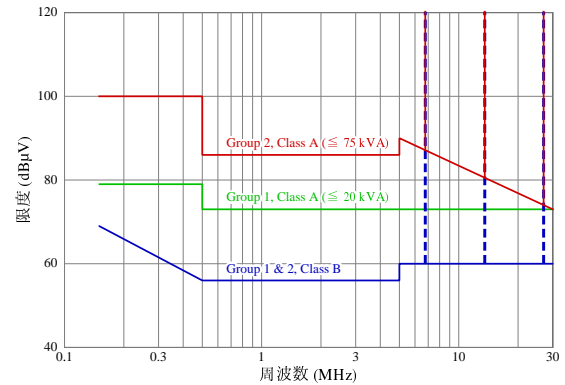


図 2: CISPR 11 電源ポート伝導エミッション限度の例 (準尖頭値検波) — 一部抜粋

機器がシールドされた特殊な環境のみで使用される場合、所定の条件を満たすならば、その環境のシールド効果、及び出入りする全てのケーブルに対する RF フィルタ減衰量に応じて、放射、及び伝導のエミッション限度を緩和することができる。

公共低圧配電網に接続される医用機器は、該当する場合、IEC 61000-3-2 (高調波)、及び IEC 61000-3-3 (電圧変動/フリッカ) の要求への適合も求められる。^{†16†17}

在宅医療環境は航空機や救急車などの環境を含むが、使用が意図された環境で適用されるエミッション要求があればその適用も必要となる。例えば、航空機上での使用が意図された機器には ISO 7137 が類似の規格の適用も必要となるであろう。

^{†16} IEC 61000-3-2 は公称 220~240 V の、IEC 61000-3-3 は公称 220~250 V の公共低圧配電網に接続される、16 A/相までの機器に適用される。電流が 16 A/相を超える機器については IEC 61000-3-12、及び IEC 61000-3-11 があり、これらは専門的医療環境や在宅医療環境に対するエミッション要求の中では参照されていないものの、リスク分析で考慮すべき規格として Annex F.3 で例示されている。日本国内では IEC 61000-3-2 の代わりとなる JIS C 61000-3-2 があり、これは公称 100 V や 200 V の公共低圧配電網に接続される 20 A/相までの機器にも適用可能であるが、IEC 61000-3-3 に相当する JIS 規格は発行されていない。

^{†17} 公共低圧配電網に接続されない機器はこれらの規格の適用範囲からは外れる。しかしながら、高圧受電 (あるいは自家発電) の場合でも、その施設内の他の機器やその施設の電力設備など、あるいは高圧配電網への問題を引き起こす可能性も考えられるので、公共低圧配電網に接続されない機器についても、これらの規格の適用、あるいはそれに代わる何らかの形で評価の必要性を検討すると良いだろう。

表 1: 電磁環境の分類

環境	例
専門的医療施設環境	医院、歯科医院、クリニック、療養医療施設、外科病院、産科医院、複合医療施設、総合病院 (救急処置室、病室、集中治療室など; 敏感な機器や激しい妨害源がある場所、例えば高周波手術器や短波治療器の近くや MRI 室は含まない)
在宅医療環境	レストラン、カフェ、店舗、学校、教会、図書館、屋外 (街路、歩道、公園)、住居 (住宅、老人ホーム)、乗り物 (自動車、バス、列車、ボート、飛行機、ヘリコプター)、駅、停留所、空港、ホテル、ホステル、ペンション、美術館、劇場、救急医療サービス環境 (救急車など)
特殊な環境	軍施設 (潜水艦、レーダー設備の近く、兵器制御システムの近く)、重工業地域 (発電所、製鉄所、製紙工場、自動車/電器工場、精錬/鋳業、製油/ガス精製)、高出力医用電気機器のある医療環境 (高周波手術器や短波治療器の近く、MRI 室の中)

3.2 イミュニティ要求

電磁妨害へのイミュニティ (耐性) に関しては、専門的医療施設環境と在宅医療環境についてはイミュニティ試験レベルが示されており、その概要を表 2 に示す。^{†18}

但し、これらの環境に該当する場合であっても、単純に規格で示されている試験をそのイミュニティ試験レベルで行えば良いというわけではなく、リスク分析などに基づいて追加の試験やこれよりも高いイミュニティ試験レベルの適用が必要となることがある。^{†19}

例えば次のような事項について考慮すべきことが具体的に述べられているが、規格で示されているイミュニティ試験レベルを適用しようとする際には、規格で明示されているこのような事項に限らず、そのイミュニティ試験レベルがその機器と使用環境に対して適切であるかどうかをリスク・マネジメントの中で検討することが望ましい:

- 輸送機関 (例えば航空機、列車、自動車など) 上での使用、あるいは RFID システムや盗難防止

システムへの接近が予期される場合、追加のイミュニティ試験やより高いイミュニティ試験レベルが適切である、もしくはその電磁環境に該当する規格で規定されているならば、追加の試験とより高いイミュニティ試験レベルを適用しなければならない。

- 静電気放電試験 (IEC 61000-4-2) について、気中放電の ± 15 kV の試験レベルが充分であるかどうかを判断すべきである。^{†20}
- RF 無線通信機器からの近接電磁界 (IEC 61000-4-3) について、リスク・マネジメント・プロセスで最新の通信サービスを考慮し、必要に応じて追加の周波数での試験を実施すべきである。^{†21}

^{†20} この試験レベルは IEC 60601-1-2 の 2001 年版 (ed. 2) や 2007 年版 (ed. 3) の気中放電で ± 8 kV という試験レベルよりも高く、かなり厳しい条件となる相対湿度 5% の環境で合成材料が関係している場合に予期される程度の、一般的な環境では充分なものと考えられる。しかしながら、この規格では、 ± 15 kV の試験に合格した機器が実際の使用環境で問題を起こした事例がある旨とともに、気中放電の ± 15 kV の試験レベルが意図された使用方法に対して充分かどうかを判断すべき旨が述べられている。また、IEC 61000-4-2 は人体からの静電気放電の模擬を意図したものであるが、機器によっては人体以外とのあいだ (例えばストレッチャーの金属のフレームのような) とのあいだに生じるかも知れない、より激しいものとなり得る放電の考慮も必要となるかも知れない。

^{†21} この規格で示されている周波数とサービスは規格の出版の時点での RF 通信機器に基づいた代表的な例であって各国で用いられる全ての周波数とサービスをカバーすることを意図していない旨が明言されている。例えば、携帯電話などで用いられることがある 1.5 GHz 帯や 3.5 GHz 帯、国内の消防救急無線で用いられている 260 MHz 帯、アマチュア無線で用いられる 50 MHz 帯、144 MHz 帯、430 MHz 帯 (最後のものは 450 MHz に近いが、これよりも高い出力が許容される) はこの表では明らかにカバーされていない。

^{†18} 実際には適用の条件などの様々な付帯事項がある。正確な情報は規格を参照のこと。

^{†19} この規格には、例えば、「合理的に予見可能な電磁妨害によってもたらされるリスクはリスク・マネジメント・プロセスの中で考慮されなければならない」や「この規格は一連のイミュニティ試験を規定しているが、リスク分析は基礎安全や基本性能に関係するかも知れない追加の電磁的現象、試験、及び規格を考慮すべきである」のような記述が含まれている。製造業者は、単にこの規格で示されているイミュニティ試験レベルを適用するのではなく、リスク・マネジメントに基づいて自らイミュニティ試験レベルを決定する (あるいは規格で示されているイミュニティ試験レベルが適切であると判断する) ことが必要となるだろう。

また、リスク・マネジメントに基づいて、最小隔離距離を縮め、より高いイミュニティ試験レベルを用いることを考慮すべきである。^{†22}

- 電源周波磁界 (IEC 61000-4-8) について、低周波磁界の発生源から 15 cm 以内での使用が予想される場合にはそれをリスク・マネジメント・プロセスの中で考慮し、適切なイミュニティ試験レベルを決定しなければならない。

経験、公表されたデータ、あるいは代表的な測定から意図された使用環境が独特な特性を持つことがわかっている場合、それをリスク・マネジメント・プロセスの中で考慮する。特殊な環境での使用が想定される機器に対するイミュニティ試験レベルはこの規格では示されておらず、イミュニティ試験レベルを製造業者が自ら決定することが必要となる。このために使用できる方法がこの規格の Annex E で述べられており、この方法は、専門的医療施設環境と在宅医療環境について示されたイミュニティ試験レベルを変更するために用いることもできる。これらの場合、以下の情報をリスク・マネジメント・ファイルとテスト・レポートに文書化しなければならない:

- 同定された特殊な環境もしくは行なわれた調整の正当化
- 調整された最大電磁妨害レベル
- それから得られたイミュニティ試験レベル
- 適切なイミュニティ試験レベルの決定に用いられた手法と情報源の詳細

緩和手段の使用によって低いイミュニティ試験レベルを正当化する場合、使用が予想される全ての場所で耐用寿命にわたりその緩和手段が有効であり続けるであろうことを合理的に予想できる理由もリスク・マネジメント・ファイルで示さなければならない。^{†23}

^{†22} この規格で示されている試験レベルは 0.3 m の最小隔離距離 (その機器と無線送信器とのあいだの最小の距離) を想定したものであり、より近い距離での使用が予想されるならばより高いイミュニティ試験レベルを用いることが必要となる。例えば患者に長時間装着される医用機器については、近傍での携帯電話の使用を禁止しないのであれば、著しく近くで携帯電話が使用される可能性を考えることが必要となるかも知れない。この規格では、送信機出力 P 、最小隔離距離 d に対するイミュニティ試験レベルは $E = 6\sqrt{P}/d$ で求められ、例えば出力 2 W、最小隔離距離 0.1 m に対するイミュニティ試験レベルは 85 V/m となる。

^{†23} 規格で示されたものよりも低いイミュニティ試験レベルを

3.3 その他の規格

車両の直流電源に接続される装置が ISO 7637-2 に適合すべき旨は在宅医療環境に対するエミッション要求の一部として明確に述べられているが、その他、予期される使用環境に応じた規格の適用の考慮が必要となることがある。

この規格では、以下の規格が例として挙げられている:

- IEC 61000-3-11 (条件付き接続の対象となる 75 A/相以下の機器による電圧変動/フリッカのエミッション)
- IEC 61000-3-12 (16 ~ 75 A/相の機器からの電源高調波電流のエミッション)
- IEC 61000-4-13 (電源高調波に対するイミュニティ)
- MIL STD-461G (軍需に関係する機器の EMC)
- EUROCAE ED-14G、あるいは RTCA DO-160G (航空機に搭載される機器の EMC)
- ISO 11452-8 (低周波磁界に対するイミュニティ)
- ISO 11452-9 (近接電磁界に対するイミュニティ)

4 適合性評価

この規格に対する適合性の評価では、試験とともに、試験以外の手段による確認、例えばリスク・マネジメント・ファイルや添付文書のインスペクションによる確認も必要となる。^{†24}

また、適合性の達成や維持には、機器の設計の初期に開始され、その生涯にわたって継続されるであ

用いることも可能ではあるものの、その適用は慎重にすべきであろう。特に、例えば、イミュニティ試験の結果を見てその試験で合格という結果を出せるようにイミュニティ試験レベルを下げ、その後その試験レベルを正当化する根拠を後付けで考えるようなことは好ましくない。これは合否判定基準の決定などについても同様である。いずれにしても製造業者はその医用機器が意図された使用で受容できないリスクをもたらさないことに責任を持たなければならない、それに関連する判断はリスク・マネジメント・プロセスに基づいて行われ、その判断の根拠を含めて適切に文書化されるべきである。

^{†24} 試験を外部の試験機関に依頼することも多いだろうが、一般に、このような試験の依頼には試験以外の手段による確認の依頼は含まれないと考えられる。試験以外の事項についての確認も依頼したい場合には、それを実施可能な評価機関を選択し、依頼の範囲を明確に指定することが必要となるであろう。

試験	専門的医療環境	在宅医療環境
エンクロージャ・ポート		
IEC 61000-4-2	接触: ± 8 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	
IEC 61000-4-3	80 MHz ~ 2.7 GHz: 3 V/m ワイヤレス通信用周波数帯: 表3参照	80 MHz ~ 2.7 GHz: 10 V/m ワイヤレス通信用周波数帯: 表3参照
IEC 61000-4-8	50 Hz or 60 Hz, 30 A/m	
AC 電源ポート		
IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz)	
IEC 61000-4-5	ライン - ライン: $\pm 0.5, \pm 1$ kV ライン - 接地: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM 周波数帯: 6 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/ アマチュア無線 周波数帯: 6 V
IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 サイクル (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T ; 1 サイクル 70 % U_T ; 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0 % U_T ; 250/300 サイクル (50/60 Hz)	
DC 電源入力ポート		
IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz)	
IEC 61000-4-5	ライン - ライン: $\pm 0.5, \pm 1$ kV ライン - 接地: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM 周波数帯: 6 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/ アマチュア無線 周波数帯: 6 V
ISO 7637-2	N/A	ISO 7637-2 参照 (車両の電源に接続される場合)
患者結合ポート^{†a}		
IEC 61000-4-2	接触: ± 8 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM 周波数帯: 6 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/ アマチュア無線 周波数帯: 6 V
信号入出力ポート		
IEC 61000-4-2	接触: ± 8 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	
IEC 61000-4-4	± 1 kV (100 kHz)	
IEC 61000-4-5 ^{†b}	ライン - 接地: ± 2 kV	
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM 周波数帯: 6 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/ アマチュア無線 周波数帯: 6 V

表 2: IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) の標準的なイミュニティ試験レベル

^{†a} 患者結合ポートの例は、ECG ケーブル、EEG ケーブル、パルスオキシメータ・ケーブル、輸液ポンプの輸液ラインを含む。

^{†b} 屋外ケーブルへの接続が意図された出力線のみ

試験周波数 (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	イミュニティ 試験レベル (V/m)
385	TETRA 400	パルス	1.8	27
450	GMRS 460, FRS 460	FM	2	28
710, 745, 780	LTE Band 13, 17	パルス	0.2	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス	2	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	パルス	2	28
2 450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス	2	28
5 240, 5 500, 5 785	WLAN 802.11 a/n	パルス	0.2	9

表 3: RF ワイヤレス通信機器に対する標準的なイミュニティ試験レベル

ろう、リスク・マネジメント・プロセス (§6) が重要な役割を果たす。

上記の適合性評価の相当の部分を第三者に依頼する場合であっても、リスク・マネジメント・プロセスの実施やリスク・マネジメント・ファイルの作成/維持を含めて、適合性の達成や維持は製造業者の責任である。

5 試験

5.1 試験時の構成

試験は、リスク分析、経験、工学的分析、あるいは予備試験に基づいて製造業者が決定した、受容できないリスクを最ももたらしそうな、意図された使用方法に合った代表的な構成で行なう。

これは以下のことを含む:

- 意図された使用のために必要な全てのポートへのケーブルの接続;
- 全てのチューブの接続と液体コンテナ全ての充填;
- 意図された機器、サブシステム・シミュレータ、患者シミュレータ、あるいは擬似手でのケーブルの終端;
- 該当する場合、等電位化導体への接続のための端子の接続を含む、エンクロージャ・ポートの接地;

- 機器の仕様を満たすケーブルとコネクタの使用。

試験のために特別なハードウェアやソフトウェアが必要となるかも知れない。

5.1.1 患者結合部

CISPR 11 の伝導性エミッション測定、及び IEC 61000-4-4 と IEC 61000-4-6 の試験に際して、患者結合部は、導電性の接続を持たないならば患者への結合を模擬する金属箔を介して、導電性の接続を持つならば直接、擬似手の RC 素子^{†25}に接続する。

製造業者が指定した場合、他のイミュニティ試験でも同様にして良い。

5.1.2 患者生体シミュレーション

機器の通常の動作、あるいは動作の確認のために患者の模擬が必要な場合、それを用いる。

擬似手かそれに相当するインピーダンスを除き、意図的な導電性や容量性の接続を与えてはならない。

イミュニティ試験に際しては、患者生体信号の振幅は通常の動作と一致するように (該当する場合には検出閾値の 2 倍に) 調整する。

患者シミュレーションや動作状態の観測 (§5.3.2) などのために用いるシミュレータや計測器は、エミッ

^{†25} 220 pF と 510 Ω を直列にしたもので、人体のインピーダンスを模擬する。

ション試験に際して過剰なノイズを発生しない、またイミュニティ試験に際して妨害による損傷や誤動作を生じないものであることが必要となる。

5.1.3 手持ち形の機器

通常接地せずに使用する手持ち形の機器は、CISPR 11 の伝導性エミッション測定を擬似手を適用しても行なう。

手持ち形の機器の IEC 61000-4-4 と IEC 61000-4-6 の試験は擬似手を適用して行なう。製造業者が指定した場合、他のイミュニティ試験でも同様にして良い。

擬似手の金属箔の大きさと位置は、意図された使用での使用者との結合を模擬するようにする。

5.1.4 試験時の電源電圧と電源周波数

電源電圧や電源周波数の定格が範囲を持つ、あるいは多重となっている場合にどの電源電圧や電源周波数での試験を行なうべきかはこの規格の表 1 で示されており、その概略を表 4 に示す。

但し、実際には各国での実際の使用に際して想定される電源電圧での試験を求められる可能性もある^{†26}ので、使用を意図した国で想定される電源電圧での試験を行わないことを考える場合には、事前に各国の規則や審査機関の方針などを確認することが望ましい。

5.2 エミッション試験

試験はエミッションが最大となるモードで行なわなければならない。動作状態での試験に加え、スタンバイ状態での試験も考慮すべきである。

適合性評価はサブシステム毎に行なうこともできる。

恒久的に設置される大型医用機器は、システム全体を試験サイトで試験するか、サブシステムを試験サイトで試験するか、あるいはシステム全体をインサイチュ^{†27}で試験することができる。

^{†26} 例えば、「国際的に用いられている規格を電磁両立性規格として適用する際に添付すべき資料等について」(医薬審発第 0830006 号、厚生労働省医薬局審査管理課、平成 14 年 8 月 30 日)では「…試験の際に用いる電源仕様等は国内での使用実態に即したものである必要があることに留意されたい」と述べられていた。

^{†27} インサイチュ (*in-situ*) 試験とは、実際の使用場所に設置

5.3 イミュニティ試験

イミュニティ試験では、リスク分析、経験、工学的分析、あるいは予備試験に基づいて製造業者が決定した、受容できないリスクをもたらず可能性が最も高い 1 つ以上^{†28}の構成、モード、及び設定で、基礎安全と基本性能 (§5.3.1 参照) を試験する。^{†29}

動作状態での試験に加えて、待機状態 (スタンバイ・モード) での試験も考慮すべきである。^{†30}

医用システムの一部となる非医用機器 (例えば ITE) は、基礎安全や基本性能に影響し得ることをリスク・マネジメント・プロセスが示すならば、この規格のイミュニティ要求に適合しななければならない。^{†31}

医用システムの評価をサブシステムで行なえる可能性もあるが、サブシステムでの評価が可能かどうかの決定はリスク・マネジメント・プロセスに基づいて行なわなければならない。

5.3.1 基礎安全と基本性能、及びイミュニティ合否判定基準

医用機器のイミュニティ評価のためには、あらかじめその機器の基礎安全と基本性能、また適用すべき詳細なイミュニティ合否判定基準を決定し、それを確認できるような形での試験を行ない、イミュニティ合否判定基準に照らし合わせて判定を行なうことが必要となる。

した後の現場試験のこと。医用機器の製造現場での試験はこれに該当しない。

^{†28} 最もリスクが高いと判断した 1 つの条件でのみ試験を行なえば良いというわけではない。実際に何通りの構成、モード、及び設定での試験が必要となるかはその医用機器の特性や製造業者の判断などに依存するだろうが、少なくとも複雑な医用機器の場合は複数の条件での試験が必要となる可能性が高い。

^{†29} イミュニティ試験に際しての基礎安全や基本性能に関係しない機能の誤動作や故障はこの規格への適合性の判定に影響を与えない。この規格に対する試験に際して実際にこのような誤動作や故障を許容するかどうかは製造業者の判断となる。この規格に対する試験でこのような誤動作や故障を許容する場合には、通常の使用で受け取ることが予期される妨害に対して機能や性能を維持できるであろうことをこれと別に確認する必要性について検討することが望ましい。これについては IEC TR 60601-4-2^[7] も参照されることを推奨する。

^{†30} 機器の意図しない始動が受容できないリスクをもたらすことは珍しくない。また、機器によっては、妨害に対する反応が動作状態と待機状態とで異なる可能性もある。

^{†31} 一般の電子機器はこの規格で示されているレベルの (あるいは、その医用機器で必要と判断されるかも知れない、より厳しいレベルの) 妨害に耐えるようには設計されていないことが多いので、そのような機器をシステムの一部として用いようとする場合には慎重な検討が必要となるであろう。勿論、そのような機器については、この規格に関連する側面以外に、医用システムの安全性や有効性などに関係するその他の特性に関する検討も必要となるだろう。

試験	電源電圧	電源周波数
CISPR 11	任意の1つの電圧	任意の1つの周波数
IEC 61000-3-2	定格電圧が単一であればその電圧、さもなくば 230 V	50 Hz か 60 Hz
IEC 61000-3-3	定格電圧が単一であればその電圧、さもなくば 230 V	50 Hz
IEC 61000-4-2	任意の1つの電圧	任意の1つの周波数
IEC 61000-4-3	任意の1つの電圧	任意の1つの周波数
IEC 61000-4-4	任意の1つの電圧	任意の1つの周波数
IEC 61000-4-5	任意の1つの電圧	任意の1つの周波数
IEC 61000-4-6	任意の1つの電圧	任意の1つの周波数
IEC 61000-4-8	任意の1つの電圧	50 Hz か 60 Hz
IEC 61000-4-11	電源電圧範囲の幅がその下限の 25 % 未満ならば任意の1つの電圧、さもなくば下限と上限の電圧	任意の1つの周波数

表 4: 試験時の電源電圧と電源周波数

基礎安全と基本性能は、IEC 60601-1^[2] で次のように定義されている:

- 基礎安全 (basic safety)

医用機器が通常状態と単一故障状態で使用された時の物理的なハザードによって直接引き起こされる受容できないリスクがないこと

- 基本性能 (essential performance)

受容できないリスクがない状態を達成するために必要な性能

補足 基本性能はその欠如や劣化が受容できないリスクをもたらすかどうかを考慮することで最も容易に理解できる。

IEC 60601-1 は基本性能は製造業者によって製造業者のリスク受容の方針に従って決定されるとも述べており、基本的に、基礎安全と基本性能、また適用すべきイミュニティ合否判定基準はリスク分析に基づいて決定することになるであろう。^{†32†33}

^{†32} 一般に、リスク・アセスメントの中で性能の欠如や劣化が受容できないリスクをもたらさないと判断できなかった性能(機能)は、基本性能に該当すると判断すべきものとなる可能性が高い。そして、リスク・アセスメントの中でその性能(機能)がどのような時に受容できないリスクをもたらす可能性があるか(あるいは、どの範囲であれば受容できないリスクをもたらさないか)が示されたならば、それから該当するイミュニティ合否判定基準を導くことができるであろう。

^{†33} 一般に、設計による本質安全、医用機器自身や製造プロセスに含まれる保護方策、安全のための情報をその順序で適用してリスク低減を行なった後に残った残留リスクが受容可能かどうかを製造業者自身のリスク受容の方針に従って判断することになるが、電磁妨害による誤動作や劣化の可能性も同様の枠組みの中で取り扱われることになる。リスク受容の方針は製造業者によって異なるため、類似の機器について、ある製造業者が基本性能である(その誤動作や劣化は受容できない)と判断した性能を他の製造業者は基本性能ではない(その誤動作や劣化は受容できる)と判断することもあり得るものの、リスク受容の判断

イミュニティ合否判定基準に関連して、一般的な不合格の例として、以下のものが示されている:^{†34}

- 誤動作
- 動作が要求された時の不動作
- 動作が要求されていない時の意図しない動作
- 患者やオペレータに受容できないリスクを与える、通常の動作からの逸脱
- コンポーネントの故障
- プログラム可能なパラメータの変化
- 出荷時のデフォルト設定へのリセット
- 動作モードの変化
- 警報の誤った作動^{†35}
- 警報の誤った不動作
- 警報を伴っていたとしても、意図された動作の中止や停止

は第三者が期待するであろう水準なども考慮して慎重に行なうことが望ましい。

^{†34} IEC 60601-1-2 の 2001 年版 (ed. 2) や 2007 年版 (ed. 3) ではこれに類似したものが規定として定められていたが、IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) ではこれは参考扱いとなっている。製造業者は、この種の現象、またその他の現象を許容できるかどうかを、リスク分析に基づいて決定することができるだろう。

^{†35} 警報の誤った作動は安全側の誤動作であるので許容できると安易に考えてしまうこともあるが、警報の誤った作動がその医用機器の機能を失わせてリスクを増加させる可能性を別としても、警報の誤った作動は例えば警報機能の無効化や警報の無視という反応を生じさせ、結果的に重大なリスクをもたらすことになるかも知れない。

- 警報を伴っていたとしても、意図しない、あるいは制御から外れた動作を含む、意図しない動作の開始
- 診断や治療に影響するほどの大きさの表示値の誤差
- ノイズが診断、治療、あるいは監視を妨げる、波形上のノイズ
- アーチファクト^{†36}が診断、治療、あるいは監視を妨げる、画像上のアーチファクト
- 警報を伴っていたとしても、自動診断/治療機器の診断や治療の失敗

イミュニティ合否判定基準は、受容できないリスクをもたらさないことから受容できる劣化を規定しても良い。

イミュニティ合否判定基準を決める前にイミュニティ試験を開始することはできず、またイミュニティ合否判定基準やその確認のために用いた手段が適切なものでなかったならばそのイミュニティ試験は無駄なものとなってしまう可能性があるため、試験に先立って慎重に検討を行なって明確な基準を決め、またその確認のために必要な準備を行なうべきである。

5.3.2 試験時の観測

製造業者は、試験に先立って、あらかじめ決定した詳細なイミュニティ合否判定基準への適合性を確認するためにどのように観測を行なうかを決定しなければならない。^{†37}

^{†36} artifact. 偽像や虚像と訳されることもある。

^{†37} これらの事項の決定に際しては非常に慎重な検討が必要となるかも知れない。例えば温度、圧力、流量などのパラメータが基本性能に関係しており、その医用機器自身がそれらのパラメータの表示や出力を行なう機能を持つ場合、その値が規定の範囲を超えないことを確認すればそれらのパラメータが許容範囲内にあることを確認できると考えるかも知れない。だが、例えば、医用機器自身がそれらのパラメータを制御している場合、そのパラメータの読みが狂ったとしてもその値が目標値に近づくように制御が行なわれ（例えば温度センサがマイナス方向の偏差を生じたならば温度を上げ）、結果的に実際のパラメータは有意に変化している（例えば実際の温度は上限を超えている）にも関わらずその医用機器はそのパラメータが規定の範囲内にあるように報告する結果となるかも知れない。このような状況が予期される場合、その表示や出力を確認しただけでは実際のパラメータが許容範囲内にあることの確認とはなりそうになく、それを確認するための別の手段が必要となりそうである。「基本性能に関係するパラメータが許容範囲を超えて変動すれば警報が出るようになっているので、試験中に警報が出ないならばそれらのパラメータも全て許容範囲内にあると判断できる」のよう

試験に際しては、試験中、及び試験後に観測された影響をイミュニティ合否判定基準と照らし合わせて合否を判定するが、それに加え、試験中に観測された全ての影響を試験後に改めてリスク・マネジメント・プロセスの中で検討すべきである。

例えば警報のような基本性能に係る機能がイミュニティ試験中に通常は観察や検証できない場合、適合性を判断するための手段を設けるべきである。このため、特別なソフトウェアやハードウェアの使用が必要となるかも知れない。^{†38}

5.3.3 各試験のポイント（専門的医療環境、在宅医療環境）

専門的医療環境や在宅医療環境について示されている試験について、いくつかのポイントを述べる。

● IEC 61000-4-2（静電気放電）

- － 人体からの静電気放電の影響を模擬するもので、エンクロージャ(全ての接触可能部分^{†39}、ノブ、グリップ、ケーブル、コネクタ、及び類似のものを含む)に加え、患者結合ポート、及び信号入出力ポートが印加対象となる。
- － 患者結合ポートへの印加は、擬似手や患者シミュレータを接続せずに行なう。
- － コネクタに対しては、(1) シェルが導電性の場合はシェルに接触放電で印加する、(2) シェルが絶縁性の場合はシェルに気中

な判断についても同様である。この種の事項も、試験時の監視方法や具体的な合否判定基準の決定に先立って、リスク分析の中で検討を行なうことが必要となるだろう。

^{†38} 一般に、警報が出るべき時にでないことは受容できないリスクをもたらす可能性が高いので、妨害の印加中にも警報が正しく出ることを確認することが必要となりそうである。しかしながら、通常はそのような警報は発生しない筈で、また警報が一旦発生したならば手動でリセットされるまでその状態が保持されることも多く、通常の動作ではイミュニティ試験中にその動作を確認することは難しい。また、例えば緊急停止によって機器の動作を止めようとした時に正常に止まらないことも受容できないリスクをもたらす可能性が高いが、これも試験中に確認することが難しい。このような機能を試験で確認できるようにするためには、試験用のソフトウェアやハードウェアの準備など、適切な準備が必要となるだろう。試験対象の医用機器自身のソフトウェアやハードウェアとして実際の製品と異なる特別なものを用いる場合、それと実際の製品との違いが試験の目的を損なわないようにする必要もある。


^{†39} accessible parts. 装着部（applied parts; 機能のために患者と物理的に接触させる必要がある部分）を除く、標準試験指で触れることのできる部分。標準試験指（テスト・フィンガー）は、危険な部分に触れないかどうかの確認のために IEC 60601-1 で用いられるものと同一。

放電で印加する、(3) シェルが絶縁性のコネクタのピンに標準試験指で触れることができる場合はピンに気中放電で印加する。^{†40†41}

- IEC 61000-4-3 (放射 RF 電磁界)

- 80 MHz ~ 2.7 GHz の試験では通常は 1 kHz 80 % AM 変調を用いるが、リスク・マネジメント・プロセスで同定された他の変調周波数で行なうことが認められる。^{†42}
- ドウェル・タイムは、機器が動作し、その妨害に反応するのに十分な時間としなければならない。^{†43}
- 意図的に RF を受信する機器は受信周波数で試験しなければならない。
- 医用機器が無線機器を含む場合、妨害を印加しているあいだ通信を行なえなくなるかも知れないが、それでも基礎安全と基本性能は維持されなければならない。
- サブシステムでの模擬的な動作が実際的ではないような形で構築される恒久的に設置される大型医用機器は IEC 61000-4-3

^{†40} コネクタのシェルが導電性の場合やコネクタのピンに触れることができない場合（そのコネクタを使用しない時にはカバーで塞ぐ場合を含めて）であっても、使用中（接続作業、ユーザーによる保守、清掃などを含む）に機器のコネクタやそれに接続されたケーブルの端に指などを近付けた時にピンへの放電が生じ、その結果として生じた機器の損傷や劣化が患者へのリスクの増加を招くかも知れない。この規格で ESD の印加が不要とみなせる箇所についても、リスク・マネジメント・プロセスの中で検討を行ない、必要に応じて追加での試験の実施を考慮すると良いかも知れない。

^{†41} IEC 60601-1-2 の 2001 年版 (ed. 2) や 2007 年版 (ed. 3) には、 (IEC 60417-5134; 静電気敏感性デバイス) のシンボルが付けられたコネクタは ESD 試験の対象から除外されるという規定が含まれていたが、IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) ではこの規定は削除されている。

^{†42} IEC 60601-1-2 の 2001 年版 (ed. 2) や 2007 年版 (ed. 3) にあった、生理学的パラメータの制御/監視/測定を行なう機器について 2 Hz 変調を用いるという規定はなくなった。しかしながら、例えば監視しようとしている生体信号の周波数帯に合わせた帯域通過フィルタを備えた機器はその近傍の周波数の変調に対してのみ敏感となるかも知れず、そのような機器についてはその周波数での試験も考慮した方が良いかも知れない。

^{†43} 各周波数の妨害は、あらかじめ決定されたドウェル・タイム (dwell time) のあいだ印加される。動作サイクルが長い、間欠的に動作する機能がある、あるいは妨害への反応が遅い（例えば時定数の長いフィルタが関係する）、基礎安全や基本性能に関係する機能がある場合、それに応じてドウェル・タイムを長くすることが必要となるだろう。そのような場合、試験時間を抑えるため、基礎安全と基本性能に関係する機能を短いドウェル・タイムで評価できるようにする試験用のソフトウェアの用意などを考える価値があるかも知れない。

の試験を免除されるが、意図された使用で予期される携帯電話、ウォークー・トーカー、RFID システムなどの合法的な送信器を用いて、また ISM 周波数帯について試験しなければならない。^{†44}

- IEC 61000-4-4 (電気的ファスト・トランジェント/バースト)

- AC 電源線（長さ制限なし）、DC 電源線（3 m よりも長いケーブルに恒久的に接続されるもの）、及び信号入出力ポート（ケーブルの最大長が 3 m 以下のものを除く）に適用される。
- AC 電源線や DC 電源線への印加は直接結合で、信号入出力ポートへの印加は容量性結合クランプで行なう。

- IEC 61000-4-5 (サージ)

- AC 電源線（長さ制限なし）、DC 電源線（ケーブルの最大長が 3 m 以下のものを除く）、及び屋外ケーブルに接続される出力線に適用される。
- 通常は下位の試験レベルでの試験も必要となるが、AC 電源入力ポートについては、サージ防護デバイスがないならば最大のレベルのみでの試験が認められる。
- その他の線は試験されないが、試験中、全ての機器とケーブルを接続しておかなければならない。

- IEC 61000-4-6 (RF 電磁界によって誘導された伝導性妨害)

- AC 電源ポート（長さ制限なし）、DC 電源ポート（ケーブルの最大長が 3 m 以下のものを除く）、患者結合ポート（長さ制限なし）、及び信号入出力ポート（ケーブルの最大長が 3 m 以下のものを除く）に適用される。^{†45}

^{†44} 多くの場合、少なくとも制御部やセンサなどの主要な構成要素についてはサブシステムでの評価は可能と思われる。そのような場合、例えば、事前にサブシステムでの評価を行なった上で、それらのサブシステムから組み上げた機器に対してもその状態で実施可能な方法での評価を行なうことができるだろう。

^{†45} FDA は 3 m 以下のケーブルに対する試験の除外を受け入れない。

- 患者に接続される導電性の液体で満たされたチューブは患者結合ケーブルとみなされ、試験の対象となる。
 - 波長の $1/4$ ($\lambda/4$) に近い患者ケーブル^{†46}の試験では両端での印加が必要かも知れない; 波長の $1/2$ ($\lambda/2$) のケーブルの試験では両端と中央での印加を行なうべき。
 - 充電中は使用できない内部電源機器は、全てのケーブルを含めた最大長が 0.4 m 以下であり、接地、通信システム、他の機器、あるいは患者への接続を持たないならば、この試験の適用を免除される。
 - 通常は 1 kHz 80 % AM 変調を用いるが、リスク・マネジメント・プロセスで同定された他の変調周波数で行なうことが認められる。^{†42}
 - ドウェル・タイムは、機器が動作し、その妨害に反応するのに十分な時間としなければならない。^{†43}
- IEC 61000-4-11 (電圧ディップ、停電)
 - DC 電源装置 (AC/DC 変換器) とともに使用することが意図された DC 電源入力を持つ機器は仕様に適合する DC 電源装置とともに試験する。^{†47}
 - ISO 7637-2 (車両の直流電源上の過渡妨害)
 - 車両の 12 V などの電源への接続が意図された機器は ISO 7637-2 の適用の対象となる。

5.3.4 機器が損傷した場合の扱い

妨害によって機器が損傷し、基礎安全と基本性能が損なわれた場合は、試験に不合格となる。

だが、妨害によって機器が損傷しても基礎安全と基本性能が維持されている場合には、通常は機器を

^{†46} 80 MHz における波長 λ は 3.75 m であるので、0.9 m 程度よりも長いもの。

^{†47} この試験結果は使用した DC 電源装置 (AC/DC 変換器) に強く依存したものとなるので、試験で使用する DC 電源装置は、受容できないリスクをもたらす可能性が最も高い構成 (§5.3) となるように選択することが必要となるだろう。これは、他の試験、また他の周辺機器についても同様である。

通常の状態に戻して試験を 2 回繰り返したときにも基礎安全と基本性能が維持されれば合格と判断できる。^{†48}

5.4 試験計画書

製造業者は試験に先立って試験計画書 (テスト・プラン) を用意し、試験機関はその試験計画書に沿って試験を行ない、結果を報告する。

試験計画書にどのような情報を含めるべきかのガイドはこの規格の Annex G にあり、次のような項目が示されている:

1. 試験施設の名前と住所
2. その医用機器の説明
 - その機器の一部となる全てのデバイス、ラック、モジュール、基板、ケーブルなどを述べる
3. 基礎安全と基本性能、またそれぞれの試験に際して合否判定基準に対して基礎安全と基本性能をどのように監視するかの説明
4. その機器の識別情報 (名称と型番を含める)
5. 機器の試験されるサンプルのソフトウェア/ファームウェアのバージョン
6. 試験するサンプルの数
7. 意図された使用方法と意図された環境
8. 適用される規格と試験方法
 - 規格 (日付や版を含む) とエミッション限度やイミュニティ試験レベルの一覧
9. 基本規格やこの規格からの逸脱
 - 必要な全ての指示を含める
10. 適用性 / 実施しない試験
 - 試験を実施しないという決定とその根拠は文書化すること

^{†48} 実際にこのような損傷を許容するかどうかは製造業者の判断となろう。規格で示されているイミュニティ試験レベルは実際の使用で予期される電磁妨害を代表するものであると考え、この試験で損傷を生じるということは実際の使用に際して相応の頻度で損傷を生じる可能性があることを示すものとなるかも知れない。

11. もし Annex E が相当するプロシージャが用いられたならば、同定された特殊な環境が行なわれた調整の根拠、調整された合理的に予見可能な最大電磁妨害レベル、イミュニティ試験レベル、イミュニティ試験レベルの決定に用いられた手段やデータの詳細
12. それぞれのイミュニティ試験のイミュニティ試験レベル、及びエミッションのクラスとグループ
13. イミュニティ合否判定基準
リスク分析に基づく、基礎安全と基本性能についての明確な合否判定基準
14. 機器の構成、設定、及び動作モード
試験毎の一覧
15. 電氣的、及び物理的なセットアップ図
機器の構成/接続、ケーブルの引き回し/束ね/余長の処理を示す
16. 入力電圧と周波数
試験毎の一覧
17. 接地の構成
機器を保護接地に接続する方法を示す
18. 機器を卓上、床置き、あるいはその組み合わせのいずれで試験するか
19. 恒久的に設置される大型機器の試験
現場試験が必要であれば、設置場所の図を示し、試験をどのように行なうかを述べるべき
20. 信号入出力ポートの動作
21. 床置き機器について、その台の高さ
22. 患者結合ケーブルの終端
23. シミュレータ、アクセサリ、周辺機器
患者生体やサブシステムのシミュレーションを含めて、使用するシミュレータ、アクセサリ、周辺機器を述べる
24. 試験を実施するために必要な特別なハードウェアやソフトウェア全てのドキュメント
25. 警報リミットの設定
該当する場合、選択された設定の根拠を示す

26. 計画された ESD 試験ポイント^{†49}
可能であれば、ESD 試験ポイントを示す図面が書き込みを行なった写真を含める
27. ドウェル・タイムを必要とするそれぞれのイミュニティ試験のドウェル・タイム^{†50}

これらの情報はリスク・マネジメント・ファイルの内容とも整合していなければならない。特に、少なくとも、基礎安全と基本性能、イミュニティ合否判定基準、試験時の構成、設定、及び動作モード、適用するイミュニティ試験とイミュニティ試験レベルについては、リスク・マネジメント・ファイルにはその決定の根拠も示されていなければならない。

ESD 試験ポイントに関しては、規格で試験対象から外すことが認められる箇所についても、それらの箇所への ESD の可能性やそのその影響をリスク・マネジメントの中で考慮した上で試験の要否を確認することが望ましい。場合によっては、特定の箇所(例えば、コネクタの接点、機器の扉の内側の清掃や保守に際してユーザーが触れるかも知れない箇所、など)への ESD はその機器の電源を切った状態でのみ発生することが予期され、だがそれによって損傷や劣化を生じたならばリスクを増加させる可能性があるということで、電源を切った状態での ESD の印加を行なうべきと判断されることもあるかも知れない。

試験計画書に関しては [9] でも述べている。

6 リスク・マネジメント

この規格ではリスク・マネジメントが非常に重要な役割を持ち、規格の様々な箇所にリスク・マネジメントやリスク分析への明示的な言及が含まれている。

製造業者は、一般的なリスク・マネジメントの要求とこの規格の要求に留意し、また自らのリスク・マネジメントに関連する方針や手順に基づいてリスク・マネジメントを実施し、その記録となるリスク・マネジメント・ファイル^{†51}を作成して維持しなければならない。

^{†49} ESD の印加範囲については §5.3.3 も参照。

^{†50} ドウェル・タイムは、機器が動作し、その妨害に反応するのに十分な時間としなければならない。^{†43} も参照。

^{†51} リスク・マネジメント・ファイル: リスク・マネジメント・プロセスによって作成された、必ずしも連続しているとは限らない、記録やその他の文書のまとまり (IEC 60601-1-2:2005 §3.108)

リスク・マネジメントについては ISO 14971^[3] やこの規格の Annex F で述べられており、ISO 14971 ではリスク分析やリスク受容の判断に使用できる方法の例も示されているが、特定の使用方法が要求されているわけではなく、実際にどのようにするかは製造業者が決定することになる。ここではこの詳細は述べず、参考として、図 3 に ISO 14971 で示されているリスク・マネジメント・プロセスの図を示すだけとさせていただきます。

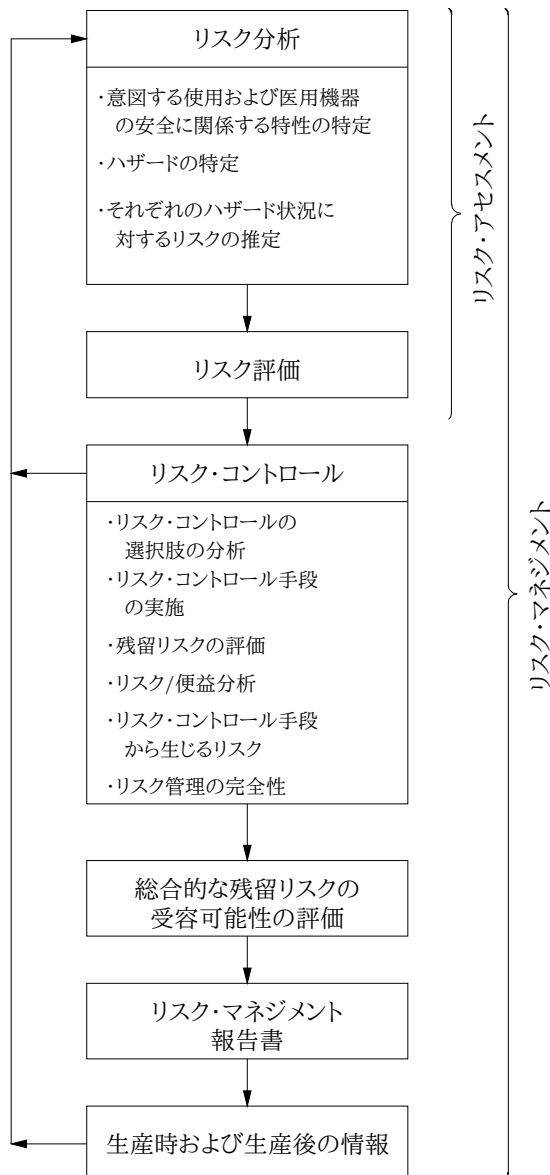


図 3: リスク・マネジメント・プロセス

イミュニティ試験はリスク・コントロール手段の 1 つとなるものであり、リスク・マネジメント・プロセスの一部として計画的に扱うことが必要となる。一般に、イミュニティ試験での試験レベル、試験

時の構成、基本性能、合否判定基準などは、合理的に予見可能な電磁環境や機器の意図された使用方法などを考慮してリスク・マネジメントに基づいて決定することが必要となるので、電磁妨害に係るリスク分析は試験の実施に先立って行なうことが必須となる。また、イミュニティ試験に際して観測された影響についても、単に合否判定基準に基づいて合否の判定を行なうだけでなく、改めてリスク・マネジメント・プロセスの中での検討を行なうべきである。^{†52}

図 3 にも示されているようにリスク・マネジメントは継続的な活動であり、機器の生産に先立っての適合性評価が済んだ段階で完了するものではない。この規格に関連する事象に限っても、例えば、干渉が疑われる事象の報告があった場合、以前には想定していなかった環境での使用や以前には想定していなかった無線機器の近傍での使用の可能性が生じた場合などには、それを改めてリスク・マネジメント・プロセスの中で考慮することが必要となるであろう。

この規格では、いくつかの事項について、適合性をリスク・マネジメント・ファイルのインスペクションによって確認する旨も明示されている。

リスク・マネジメントに関しては [8] でも述べている。

7 ユーザーへの情報

7.1 マーキング

IEC 60601-1^[2] で要求される情報に加えて、シールドされた特別な環境でのみ使用されるように規定された機器にはその旨の明確な警告表示が必要となる。^{†53}

7.2 添付文書

IEC 60601-1^[2] で要求される情報に加えて、少なくとも以下の情報の記載が必要となる:

1. その機器が適する環境

^{†52} これは、事前に予期していなかった、従ってリスク分析の中で考慮していなかった影響が現れた場合に特に重要となるだろう。

^{†53} 電磁波を意図的に放射する機器に対する (RF) (IEC 60417-5140; 非電離放射) の表示の要求は削除された。

例えば高周波手術器の近くや MRI 室での使用の制限のような制限事項をリスク分析で決定したならばそれも明記する

2. 基本性能と判断された性能、及び電磁妨害の影響で基本性能が失われ、あるいは劣化した時に何が予期されるかの説明
3. 他の機器との隣接や積み重ねに関する警告^{†54}
積み重ねたり隣接させたりしても正常に使用できることが確認された機器のリストを提供しても良い
4. その機器の適合性に影響するかも知れない、交換可能な全てのケーブルとその最大長、トランスジューサ、その他のアクセサリのリスト
5. 製造業者が規定もしくは供給したもの以外のアクセサリ、トランスジューサ、ケーブルの使用がエミッションの増加やイミュニティの低下を、そして不適切な動作を引き起こし得る旨の警告^{†55}
6. 最小隔離距離の情報を含む、可搬型 RF 通信機器の近接に対する警告^{†56}
7. CISPR 11 クラス A (§3.1 参照) に分類される機器については、住宅環境での使用は通信サービスの適切な保護を与えないかも知れない旨の注記^{†57}

^{†54} “WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.”

^{†55} “WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”

^{†56} “WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.”

^{†57} “NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.”

7.3 技術的情報

IEC 60601-1^[2] で要求される情報に加えて、少なくとも以下の情報の記載が必要となる:

1. エミッションとイミュニティの要求への適合性、例えばエミッションのクラスとグループ、イミュニティ試験レベル^{†58}
2. この規格からの逸脱
3. 予測耐用期間にわたって基礎安全と基本性能を維持させるために必要な全ての指示^{†59}

シールドされた特殊な環境のみでの使用が意図された機器、RF エネルギーを意図的に受ける機器、RF 送信器を含む機器、大型の機器、高周波手術器との適合性を謳う機器については、それぞれ追加の要求がある。

8 規格の変更

8.1 2007 年版からの主な変更点

IEC 60601-1-2:2007 (ed. 3) からの特に大きな変更は:

1. リスク・マネジメントに関する要求の大幅な強化

リスク・マネジメントの要求は 2007 年版 (ed. 3) にも含まれていたが、2007 年版の本文中にそれに関する具体的な要求はなかった。

この版ではリスク・マネジメントの必要性が強調され、規格の様々な箇所に具体的な要求が現れるようになっている。

例えば、

- 合理的に予見可能な電磁妨害によってもたらされるリスクはリスク・マネジメント・プロセスの中で考慮する

^{†58} IEC 60601-1-2 2007 年版 (ed. 3) の Table 1 以降 (IEC 60601-1-2 2001 年版 (ed. 2) の Table 201 以降) にあった定形の manufacturer's declaration の要求はなくなったが、類似のフォーマットを用いても良い。

^{†59} 例えば、長期間の使用中にシールドや接地の劣化などによってイミュニティが低下し、予見可能な電磁妨害のもとで基礎安全と基本性能を維持できなくなる可能性が予期されるかも知れない。そのような可能性が予期できる場合、イミュニティの維持のための点検や保守 (例えば製造業者による定期的な保守点検の実施) についての指示も必要となるだろう。

- 試験時の構成や動作条件は、リスク分析、経験、工学的分析、あるいは予備試験によって決定する
- サブシステムでの試験が許容されるかどうかの決定にはリスク・マネジメント・プロセスを用いる
- 製造業者は、個別規格またはリスク・マネジメントに基づいて、詳細なイミュニティ合否判定基準を事前に決定する
- 意図された使用環境が特別な特徴を持つ場合、イミュニティ試験レベルはリスク・マネジメント・プロセスで考慮する
- 無線通信機器の近接に関しては、隔離距離を縮めてより高いイミュニティ試験レベルを適用すること、また最新の通信サービスに対する追加の周波数での試験を行なうことを、リスク・マネジメントの中で考慮すべき
- ...

2. 標準的なイミュニティ試験要求の変更

- 環境が、専門的医療施設環境（敏感な機器や激しい妨害源の近くは含まない）、在宅医療環境（救急車を含めた車両、航空機、船舶などを含む）、及び特殊な環境の3つに再分類され、生命維持装置かどうかによる区別はなくなった。
- イミュニティ試験要求はリスク・マネジメントの中での検討の対象となるものの、多くの試験について、標準的な試験レベルの引き上げ、あるいは範囲の拡大や追加が行なわれている。
特に、静電気放電（気中放電）の試験レベルの ± 8 kV から ± 15 kV への引き上げと無線通信機器の近接に対する評価（表3）の追加が目につく。
参考のため、表5に、2007年版（ed. 3）の生命維持装置以外の機器に対するイミュニティ試験レベルとこの規格の在宅医療環境に対するイミュニティ試験レベルの対比を示す。

8.2 規格の移行

多くの国が医用機器の規制に関連して IEC 60601-1-2 に基づく規格を採用しており、その多くで IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) かそれに基づく国家規格への移行が行なわれている。

本稿の作成の時点での、日本、アメリカ、及び EU の状況は、以下の通りである：

● 日本

2023年2月28日までは JIS T 0601-1-2:2012 (IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 (ed. 2.1) に対応する) か JIS T 0601-2:2018 (IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) に対応する) が、それ以降は JIS T 0601-1-2:2018 が適用可能である。但し、経過処置期間終了日より前に旧規格への適合に基づいて承認や認証を得ている機器の製造販売をその日以降も行なう場合、再試験の実施の必要性をリスク分析に基づいて決定することができる。

また、従来と同様、国際的に用いられている適切な規格等がある場合、それらの規格を用いることの妥当性を説明する資料を添付することで、国際的に用いられている適切な規格の使用も認められる可能性がある。

詳細は [薬生機審発 0301 第1号 \(平成30年3月1日, 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長\)](#) を参照。

● アメリカ

ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 や IEC 60601-1-2:2014 (但し、ケーブルの最大長が 3 m 以下の信号入出力ポートに対する IEC 61000-4-6 の試験の除外は受け入れられない) は FDA の [コンセンサス・スタンダード](#) となっている。

市販前届出 (510(k)) で IEC 60601-1-2:2007 (ed. 3) に基づく適合宣言が受け入れられる移行期間は 2018年12月31日 で既に満了している。

● EU

EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014 と同

試験	IEC 60601-1-2 ed. 3 生命維持装置以外	IEC 60601-1-2 ed. 4 在宅医療環境
エンクロージャ・ポート		
IEC 61000-4-2	接触: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	接触: ± 8 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
IEC 61000-4-3	80 MHz ~ 2.5 GHz: 3 V/m	80 MHz ~ 2.7 GHz: 10 V/m ワイヤレス通信用周波数帯: 表 3 参照
IEC 61000-4-8	50 Hz or 60 Hz, 3 A/m	50 Hz or 60 Hz, 30 A/m
AC 電源ポート		
IEC 61000-4-4	± 2 kV (5 kHz or 100 kHz)	± 2 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5	ライン - ライン: $\pm 0.5, \pm 1$ kV ライン - 接地: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV (0 or 180, 90, 270°)	ライン - ライン: $\pm 0.5, \pm 1$ kV ライン - 接地: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV (0, 90, 180, 270°)
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/アマチュア無線周波数帯: 6 V
IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 サイクル 40 % U_T ; 5 サイクル 70 % U_T ; 25 サイクル 0 % U_T ; 5 s	0 % U_T ; 0.5 サイクル (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T; 1 サイクル 70 % U_T ; 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0 % U_T ; 250/300 サイクル (50/60 Hz)
DC 電源入力ポート		
IEC 61000-4-4	± 2 kV (5 or 100 kHz)	± 2 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5		ライン - ライン: $\pm 0.5, \pm 1$ kV ライン - 接地: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/アマチュア無線周波数帯: 6 V
ISO 7637-2		ISO 7637-2 参照 (車両の電源に接続される場合)
患者結合ポート		
IEC 61000-4-2	接触: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	接触: ± 8 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/アマチュア無線周波数帯: 6 V
信号入出力ポート		
IEC 61000-4-2	接触: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	接触: ± 8 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 or 100 kHz)	± 1 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5		ライン - 接地: ± 2 kV ^{†a}
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	0.15 ~ 80 MHz: 3 V ISM/アマチュア無線周波数帯: 6 V

表 5: イミュニティ要求の IEC60601-1-2:2007 (ed.3) との対比

^{†a} 屋外ケーブルへの接続が意図された出力線のみ

等) は 医療機器指令 93/42/EEC^{[5][6]} †60 に対する整合規格となっている。

EN 60601-1-2:2007 からの移行期間は 2018 年 12 月 31 日で既に満了しており、2019 年 1 月 1 日以降に EU の市場に出される機器は、基本的に、EN 60601-1-2:2007 ではなく EN 60601-1-2:2015 への適合が必要となる。^{†61}

[-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/electromagnetic-compatibility-aspects-medical-device-quality-systems](#)

9 参考資料

- [1] IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4), *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
- [2] IEC 60601-1:2005 (ed. 3), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [3] ISO 14971:2007 (ed. 2), *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [4] CISPR 11:2009 (ed. 5), *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*
- [5] 93/42/EEC, *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:EN:PDF>
- [6] 医療機器指令 93/42/EEC の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2013,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [7] IEC TR 60601-4-2, *Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [8] IEC 60601-1-2 とリスク・マネジメント, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2013,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [9] IEC 60601-1-2 の試験計画書の作成, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2013,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [10] *Guide to inspections of electromagnetic compatibility aspects of medical device quality systems*, FDA, 2014,
<https://www.fda.gov/inspections-compliance>

^{†60} 医療機器指令 93/42/EEC は 2020 年に医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745 で置き換えられる。

^{†61} ここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであり、ある型式の機器全体を指しているのではないことに注意していただきたい。なお、適合性評価に通知機関が関与している場合には、移行については通知機関にも確認していただきたい。