

医用機器のイミュニティ — IEC TR 60601-4-2:2016 の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2019 年 12 月 9 日

目次

1	概要	1
2	適用範囲	2
3	イミュニティ要求	2
3.1	性能判定基準	2
3.2	イミュニティ試験レベル	3
4	試験	3
4.1	試験時の構成	3
4.2	擬似手 (患者結合部、手持ち型の機器)	3
4.3	患者生体シミュレーション	3
4.4	動作条件	3
4.5	電源電圧と電源周波数	3
4.6	各試験のポイント	4
5	試験計画書	6
6	ユーザーへの情報	8
6.1	マーキング	8
6.2	添付文書	8
6.2.1	使用指示書	8
6.2.2	技術的情報	9
7	参考資料	9

1 概要

医用機器の電磁両立性 (EMC) の評価は主に IEC 60601-1-2^{[2][3]} に基づいて行なわれているが、この規格は安全規格であり、そのイミュニティの要求は電磁妨害の存在下で受容できないリスクをもたらさないことを求めているだけで、電磁妨害の存在下で性能を維持できるかどうかは考慮されていない^{†1}。従って、IEC 60601-1-2 だけでは EMC^{†2} の評価としては片手落ちとなるかも知れない。

IEC TR 60601-4-2^[1] は医用電気機器や医用電気システムの電磁妨害の存在下での性能 (イミュニティ) の評価に関するもので、IEC 60601-1-2^{[2][3]} とともに、それを補完するものとして使用できる。^{†3}

本稿ではこの IEC TR 60601-4-2 の 2016 年版 (ed. 1) の概要を述べる。

IEC TR 60601-4-2 は規格ではなく技術報告書 (technical report; TR) という扱いとなっており、通常の規格であれば要求事項として記載されるような事項が推奨事項として記載されている^{†4}ものの、本稿ではそれが通常の規格と同様に要求事項として記載されているかのような形で表現している。

なお、本稿はこの文書 (TR) 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、この TR についての正確な情報は TR そのものの^[1]を参照していただきたい。

^{†1} 例えば医用機器がイミュニティ試験時に機能を完全に失ったり故障したりしたとしてもそれが受容できないリスクをもたらさないならば IEC 60601-1-2 には適合しているものと判断できる。勿論、IEC 60601-1-2 の試験レベルで性能を維持できることを確認することも可能ではある。

^{†2} EMC (electromagnetic compatibility, 電磁両立性) という用語は、「装置やシステムがその電磁環境の中でその環境内の他のものに許容できない電磁妨害をもたらすことなく満足に機能する能力」を意味するが、IEC 60601-1-2 では装置やシステムがその電磁環境の中で満足に機能する能力は評価されない。

^{†3} エミッションは既に IEC 60601-1-2 でカバーされているので、IEC TR 60601-4-2 はエミッションはカバーしない。

^{†4} TR は要求事項を定めるものではなく、規格では「しなければならない (shall)」のように書かれるであろう箇所の多くが「すべきである (should)」のような表現となっている。

2 適用範囲

IEC 60601-1-2 と同様、IEC TR 60601-4-2 は医用電気機器や医用電気システム (ME 機器/ME システム; 以下、単に「医用機器」、あるいは「機器」と呼ぶ) に適用される。^{†5}

3 イミュニティ要求

3.1 性能判定基準

イミュニティの評価のためには、適用すべき具体的な性能判定基準を事前に決定し、それを確認できるような形での試験を行ない、性能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。

IEC 60601-1-2 では電磁妨害が受容できないリスクをもたらさないかどうかに基づいて合否を判断するのに対し、この TR では他のイミュニティ規格の多くと同様に機器の性能への電磁妨害の影響に基づいて機器の挙動を次のように a, b, c に分類する:^{†6}

- a) 機器は、試験中と試験後、オペレータの関与なしに性能判定基準に適合し続けなければならない。
- b) 機器は、試験後、動作を回復させるためのオペレータの関与なしに性能判定基準に適合し続けなければならない。製造業者は使用指示書で最大回復時間を規定する。試験中に意図したように動作することが望ましいが、ある程度の劣化は許容できる。
- c) 機器は、試験後、性能判定基準に適合し続けなければならない。動作を回復させるためのオペレータの関与は許容される。

それぞれの試験でどの判定までが許容されるかは表 2 に示してあるが、他のイミュニティ規格の多くと同様、連続的な妨害に対しては a が、過渡的な妨害に対しては b が、但し厳しい電源電圧低下や停電に対しては c が適用される。

具体的な性能判定基準やそれを監視する方法は試験に先立って決定し、文書化する。

特定の機器に適用される具体的な性能判定基準は、例えば、

- イミュニティ試験の対象となる機器
- 意図された使用
- 機器の仕様
- 動作モード
- 模擬された患者生体信号の特性
- IEC 60601-2 シリーズの該当する規格で規定された性能判定基準

のようなものに基づいて決定され、

- 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
- 通常の動作や仕様からの逸脱
- 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
- 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^{†7}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

のような挙動は不合格と判定されるであろう。^{†8}

^{†5} 例えば滅菌器やインビトロ診断機器などはこの TR で言うところの医用機器の定義に該当せず、この TR の適用範囲には入らないが、それらは IEC 61326-1 や IEC 61326-2-6 でカバーされる。

^{†6} 他のイミュニティ規格では A, B, C となっているところだが、この TR では a, b, c となっている。内容的には、性能判定基準 b で最大回復時間の規定が要求されているのが目に付く。

^{†7} artifact (artefact)。偽像や虚像と訳されることもある。

^{†8} IEC 60601-1-2 と異なり、患者への影響の程度に関わらず、その機器の性能が維持されていないならば性能判定基準に適合していないと判断すべきものとなる。

3.2 イミュニティ試験レベル

この TR でも、医用機器の使用環境は IEC 60601-1-2 と同様に表 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。

専門的医療施設環境と在宅医療環境に対するイミュニティ試験レベルは同一となっており、その概要を表 2 に示すが、これは IEC 60601-1-2 の標準的なイミュニティ試験レベル^{[2][3]}よりも低いものとなっている。^{†9}

但し、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電磁妨害レベルを変えるような独特な特性を持つことがわかっている場合はそれを考慮する。この TR の Annex C にはその決定に関連する情報が示されており、試験レベルの決定や調整を行なった場合は試験計画書に以下の情報も記載する：

- イミュニティ試験レベルの調整の正当化
- 調整された典型的な電磁妨害レベル
- 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

4 試験

4.1 試験時の構成

試験は、意図された使用に合致する代表的な構成とモードで行なう。

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；

^{†9} IEC 60601-1-2 の試験レベルは予見される最大の妨害レベルに基づくのに対して、この規格の試験レベルは予期される典型的な妨害レベルに基づいている。表 4 には IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) の在宅医療環境に対するイミュニティ試験レベルとの対比を示す。

- 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。

4.2 擬似手（患者結合部、手持ち型の機器）

IEC 61000-4-4 と IEC 61000-4-6 の試験に際して、

- 患者結合部
- 手持ち型の機器や機器の手持ち型の部分の、意図された使用に際して手で持つ部分

は、導電性の接続を持たないならば人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^{†10}に接続する。

4.3 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。

擬似手が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。

患者生体信号の振幅は通常の動作と一致するように調整する。

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

4.4 動作条件

許容できない性能の低下を最も引き起こしやすいモードと設定で動作させる。

4.5 電源電圧と電源周波数

IEC 61000-4-11 は最小の定格電源電圧と任意の定格電源周波数で、それ以外は定格内の任意の電源電圧と任意の電源周波数で試験する。

^{†10} 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。

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)

4.6 各試験のポイント

表2で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、通常の使用で接触可能な、エンクロージャ、患者結合ポート、及び信号入出力ポートが直接放電の印加対象となる。
 - コネクタのシェルが非導電性で、ケーブルが使用時に脱着される場合、ケーブルを外した状態でも試験する。
 - コネクタの以下の部分は ESD 試験の対象から除外できる:
 1. 接触可能でない (例えばカバーされている) コネクタ
 2. 取り外しに工具が必要なコネクタのピン
 3. 使用指示書に従って設置した後では接触可能でないコネクタ
 4. 機能上の理由から十分な ESD 防護を行えない、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のピン:



- 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、意図された環境に基づいて同定された他の変調周波数で行なうことが認められる。
 - 動作のために意図的に RF を受信する機器は受信周波数での試験は不要。
 - 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。^{†11}
 - 表3で示した周波数と試験レベルは代表的な無線サービスの典型的な出力と離隔距離を想定したもので、他の無線サービスの使用が予期される場合やより近い距離での使用が想定される場合などは試験の追加や試験レベルの調整が必要となるかも知れない。
- 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

^{†11} 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) 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、評価が必要な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。

試験	試験レベル (専門的医療施設環境、在宅医療環境)	性能判定基準
エンクロージャ・ポート		
IEC 61000-4-2	接触: ± 4 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	b b
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	a a
IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz or 60 Hz)	a
AC 電源ポート		
IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz or 100 kHz)	b
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	b b
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	a
IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 サイクル ($0^\circ, 180^\circ$) 70 % U_T ; 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0 % U_T ; 250/300 サイクル (50/60 Hz)	b c c
DC 電源入力ポート		
IEC 61000-4-4	± 0.5 kV (5 kHz or 100 kHz)	b
IEC 61000-4-5	ライン - ライン: ± 0.5 kV ライン - 接地: ± 0.5 kV	b b
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	a
ISO 7637-2	ISO 7637-2 参照 (車両の電源に接続される場合)	b
患者結合ポート		
IEC 61000-4-2	接触: ± 4 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	b b
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	a
信号入出力ポート		
IEC 61000-4-2	接触: ± 4 kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	b b
IEC 61000-4-4	± 0.5 kV (5 kHz or 100 kHz)	b
IEC 61000-4-5	ライン - 接地: ± 1 kV	b
IEC 61000-4-6	0.15 ~ 80 MHz: 3 V	a

表 2: IEC TR 60601-4-2:2014 のイミュニティ試験レベル

試験周波数 (MHz)	サービス	変調	イミュニティ 試験レベル (V/m)
385	TETRA 400	パルス	6
450	GMRS 460, FRS 460	FM	9
710, 745, 780	LTE Band 13, 17	パルス	3
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス	9
1 720, 1 845, 1 970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	パルス	9
2 450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス	9
5 240, 5 500, 5 785	WLAN 802.11 a/n	パルス	6

表 3: RF ワイヤレス通信機器に対するイミュニティ試験レベル

- 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（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（3 m よりも長いケーブルに恒久的に接続されるもの）、患者結合ポート、及び信号入出力ポートに適用される。
 - 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。
 - 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、意図された環境に基づいて同定された他の変調周波数で行なうことが認められる。
 - ドウエル・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。^{†11}
- 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。
 - 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 試験計画書

試験計画書に含めるべき内容は IEC 60601-1-2 のもの^[4]と似ており、次のような項目が示されている:

試験	IEC TR 60601-4-2 (専門的医療施設環境、在宅医療環境)	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: ± 4 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 ~ 2.7 GHz: 3 V/m ワイヤレス通信用周波数帯: 3 ~ 9 V/m	80 MHz ~ 2.7 GHz: 10 V/m (専門的医療施設環境は 3 V/m) ワイヤレス通信用周波数帯: 9 ~ 27 V/m
IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz or 60 Hz)	30 A/m (50 Hz or 60 Hz)
AC 電源ポート		
IEC 61000-4-4	± 1 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	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 (専門的医療施設環境は ISM 周波数帯のみ)
IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 サイクル (0°, 180°) 70 % U_T ; 25/30 サイクル 0 % U_T ; 250/300 サイクル	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	± 0.5 kV (5 or 100 kHz)	± 2 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5	ライン - ライン: ± 0.5 kV ライン - 接地: ± 0.5 kV	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 (専門的医療施設環境は ISM 周波数帯のみ)
ISO 7637-2	ISO 7637-2 参照 (車両の電源に接続される場合)	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: ± 4 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 (専門的医療施設環境は ISM 周波数帯のみ)
信号入出力ポート		
IEC 61000-4-2	接触: ± 4 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	± 0.5 kV (5 or 100 kHz)	± 1 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5	ライン - 接地: ± 1 kV	ライン - 接地: ± 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

表 4: イミュニティ試験レベルの IEC60601-1-2:2014 (ed.4) 在宅医療環境との対比

1. その医用機器の識別情報と説明
機器の名称と型番を含め、そ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
2. 意図された使用 (環境を含む)、試験する機能、またそれぞれの試験に際して性能をどのように監視するかの説明
3. 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
4. 試験するサンプルの数
5. 適用される規格と試験方法
規格 (日付や版を含む) とイミュニティ試験レベルの一覧
6. 基本規格やこの TR からの逸脱
必要な全ての指示を含める
7. 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も含める
8. もし Annex C 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、調整された典型的な電磁妨害レベル、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
9. 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
10. 性能判定基準
11. 機器の構成、設定、及び動作モード
試験毎の一覧
12. 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
13. 入力電圧と周波数
試験毎の一覧
14. 接地の構成
機器を保護接地に接続する方法を示す
15. 機器を卓上、床置き、あるいはその組み合わせのいずれかで試験するか
16. 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
17. 信号入出力ポートの動作
18. 床置き機器について、その台の高さ
19. 患者結合ケーブルの終端
20. 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
21. 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
22. 計画された ESD 試験ポイント^{†12}
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
23. 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^{†13}

6 ユーザーへの情報

6.1 マーキング

コネクタへの ESD 試験を除外する場合、その近くに IEC 60417-5134 (静電気感性デバイス) のシンボルを表示する:



6.2 添付文書

6.2.1 使用指示書

他の規格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:

^{†12} ESD の印加範囲については §4.6 も参照。

^{†13} 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。^{†11} も参照。

1. 電磁妨害に伴う、許容できると判断された性能の劣化
2. 上記の劣化の防止や緩和のためにオペレータや患者が講じるべき手段
3. 過渡的な現象の後での最大回復時間
4. 意図する使用環境

また、コネクタへの ESD 試験を除外した場合には以下の記載も必要となる:

1. IEC 60417-5134 のシンボル
2. そのシンボルの付けられたコネクタのピンに触れるべきでなく、また ESD 防護手段を講じることなしにコネクタへの接続を行なうべきでない旨の警告
3. その ESD 防護手段の説明
4. 全ての患者やオペレータがそのシンボルと ESD 防護手段の説明を受けるべき旨の勧告

6.2.2 技術的情報

以下の情報を含める:

1. その機器が IEC TR 60601-4-2 に従って試験された旨:

The [name and model or type reference of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] was tested according to the recommendations of 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.

2. 適合が確認された電磁現象とイミュニティ試験レベル

7 参考資料

- [1] IEC TR 60601-4-2:2016, *Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [2] 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

- [3] IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2017–2019,
<http://www.emc-ohatama.jp/emc/reference.html>
- [4] IEC 60601-1-2 の試験計画書の作成, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2018,
<http://www.emc-ohatama.jp/emc/reference.html>