

体外診断用医療機器の EMC — IEC 61326-2-6:2012 の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2019 年 10 月 15 日

目次

1	概要	1
1.1	体外診断用医療機器	1
1.2	体外診断用医療機器のリスク	1
2	要求事項の要約	2
2.1	試験計画書	2
2.2	イミュニティ要求	2
2.3	エミッション要求	3
2.4	試験結果と試験報告書	3
2.5	取扱指示書	3
2.5.1	自己検査用の機器の場合	3
2.5.2	専門家用の機器の場合	4
3	IEC 60601-1-2, IEC 61326-1 との比較	4
3.1	IEC 60601-1-2 との比較	4
3.2	IEC 61326-1 との比較	6
4	参考資料	6

1 概要

IEC 61326-2-6:2012^[1] は体外診断用医療機器^{†1}の電磁妨害に関する側面を扱う規格で、IEC 61326-1:2012^[2] とともに用いられる。^{†2}

1.1 体外診断用医療機器

「体外診断用医療機器」という用語は、

疾病の治療、緩和、処置、あるいは予防のために、健康状態の判断を含め、疾病やその他の医学的状況の診断で使用することが意図された器具や装置

のように定義されている。

体外診断用医療機器は人体から採取された試料の収集、調製、あるいは検査のための使用が意図されたものを含むが、インピトロ分析のための試料の採

^{†1} in vitro diagnostic (IVD) medical equipment、インピトロ診断機器

^{†2} IEC 61326-2-6 は体外診断用医療機器に対する特定要求事項を定めるもので、一般的な要求を定める IEC 61326-1 を IEC 61326-2-6 で変更したものを適用することになる。

取に用いられるものを含めて、人体に直接適用されるものは含まない。^{†3}

1.2 体外診断用医療機器のリスク

体外診断用医療機器は患者に直接適用されるものではなく、電磁妨害の影響で誤動作を生じたとしてもそれが患者に直接的な危害を与えることはない。

しかし、体外診断用医療機器は、例えば次のような状況で、患者やオペレータにリスクをもたらし得る：

- 誤った結果をもたらし、これは誤った治療上の決定（誤診）を引き起こし得る。
試料によって、また状況によっては、誤った結果は患者への深刻な危害を引き起こし得る；
- 機器によっては、例えば予期しない機械的な動作に伴い、オペレータへの直接的な脅威をもたらし得る。

体外診断用医療機器は患者に直接適用されるものではないものの、その使用に伴うリスクは IEC 60601-1-2 の対象となる医用機器のそれと似通った面がある。このため、イミュニティ試験での合否の判定に関して、この規格では IEC 61326-1 やその他の多くの規格のようにそれぞれの試験に対して A/B/C のいずれの性能判定基準を適用するかを規定するのではなく、IEC 60601-1-2 と同様、それに伴うリスクが受容可能かどうかに基づいて判断を行なうようになっている。

電磁妨害の影響で引き起こされるかも知れない誤動作やそれに伴うリスクは機器によって大きく異なる

^{†3} 上の定義には人体に適用されないという条件は含まれていないが、その名称に含まれる in vitro^{†4} という用語がその意味を持つ。人体に適用される医用電気機器は、一般に IEC 61326-2-6 ではなく IEC 60601-1-2^{[3][5]} でカバーされる。

^{†4} in vitro は「試験管内で」を意味し、しばしば in vivo (生体内で) と対比する形で用いられる。

るため、製造業者はそれぞれの機器のリスク・アセスメントを実施して性能判定基準や試験時の動作モードなどを決定することが必要となる。

2 要求事項の要約

以下に要求事項の要約を示す。^{†5}

2.1 試験計画書

- 試験に先立って試験計画書を作成する。
特定の機器の電気的な性質や使い方の検討から一部の試験が不相当であり不必要であると判断できるかも知れず、そのような場合、試験をしないという決定は試験計画書に記録する。
- 機器の構成は製造業者が規定した典型的な設置状況を代表するものとし、型式試験は製造業者が規定した通常の状態で行なう。
- EMC のために重要な全てのデバイス、ラック、モジュール、ボードなどは文書化する。該当する場合、ソフトウェアのバージョンも文書化する。
- 様々な構成が可能な場合、型式試験は通常の使用を代表する 1 つ以上の構成で行なう。全てのタイプのモジュールを少なくとも 1 度は試験する。この選択の根拠は試験計画書に文書化する。
- 同一の種類 I/O ポートが複数ある場合、追加のケーブルが結果に有意に影響しないと示せるならばそれらのポートの 1 つにケーブルを接続すれば充分である。
- その機器とともに様々なデバイスが用いられる場合、実際の動作状況を模擬するために少なくとも 1 つのタイプのデバイスを選択する。
- ケーブルや接地は製造業者の仕様に従って接続する。
- 試験条件として、通常の用途で予期される最悪条件の動作モードを選択する。
試験は製造業者が規定した範囲内の環境、また電源電圧と電源周波数の範囲内で行なう。

^{†5} 以下では、IEC 61326-2-6 で IEC 61326-1 と異なる主な箇所を少し色を変えて示している。

異なるモードの模擬に用いられるソフトウェアは文書化する。このソフトウェアは通常の用途で予測される最悪条件の動作モードを代表するものとする。

デバイスは製造業者が規定した条件に設定する。異なる入力電源モード（例えばバッテリーと AC）が可能な場合はリスク分析に従って最も厳しい条件をカバーする動作モードを規定する。

- イミュニティ試験では、それぞれの動作モードに対する性能を、できれば定量的に規定する。
- 適用する試験は試験計画書で規定する。

2.2 イミュニティ要求

- 試験中の構成や動作モードは試験報告書に明確に記載する。
- 試験は基本規格に従って行なう。追加の手段が必要な場合はその手段と根拠を文書化する。
- 直接的なハザードに伴うリスクと誤った検査結果による患者に対するリスクを ISO 14971^[4] をガイダンスとして評価する。
性能判定基準は結果に影響し得る動作モードとサンプルの処理やユーザー・インターフェースに影響し得る動作モードを考慮して決定する。
試験の印加の結果として性能判定基準 A、B、C のいずれを示しても良い^{†6}が、残留リスクを受容可能な範囲に維持するために必要な性能を損なってはならない。リスク受容性の判断に関するガイドラインは ISO 14971 を参照。
性能判定基準は試験報告書で報告する。
- それぞれの試験の期間や回数は性能判定基準が一貫して満足されることを確かめるのに充分で

^{†6} この性能判定基準の枠組み（後述）は IEC 61326-1 と同一であり、その機器に対する具体的な A/B/C の性能判定基準をこの枠組みに従って規定し、それぞれの試験の結果がこれらのどれに該当するかをその性能判定基準に従って判定することになるだろう。しかしながら、それぞれの試験でどの性能判定基準への適合が必要かはこの規格では定められておらず、合否の判断は残留リスクを受容可能な範囲に維持できるかどうかで行なうことになる。通常、それぞれの試験でどの性能判定基準への適合が必要であるかを、場合によってはそれぞれの試験でそれぞれの機能についてどの性能判定基準への適合が必要であるか（例えば 電源ポートの IEC 61000-4-4 試験では表示機能は B、分析性能は A、のような）を事前に決定し、試験計画書に文書化することになるだろう。

なければならず、偶発性 (ランダム・アスペクト) による誤った合格を避けるように注意しなければならない。^{†7}

- 試験結果の評価のための性能判定基準の枠組み^{†8}の要約は:
 - 性能判定基準 A: 機器は試験中と試験後に意図された動作を続けなければならない。機器が意図されたように用いられた時、製造業者が規定した性能レベルを下回る性能の低下^{†9}や喪失は許容されない。...
 - 性能判定基準 B: 機器は試験後に意図された動作を続けなければならない。機器が意図されたように用いられた時、製造業者が規定した性能レベルを下回る性能の低下や喪失は許容されない。...だが、試験中の性能の低下は許容される。...
 - 性能判定基準 C: 自己回復可能、あるいは制御部の操作で回復させられるならば、一時的な機能の喪失が許容される。

2.3 エミッション要求

機器は CISPR 11 で示されているグループとクラスに従って分類し、クラス A 機器は CISPR 11 の該当する限度、クラス B 機器は CISPR 11、IEC 61000-3-2、及び IEC 61000-3-3 の該当する限度を適用する。

^{†7} 例えば 10 秒に 1 回しか行なわれないセンサ信号の読み取りへの妨害の影響を適切に観測するためには、少なくとも 10 秒、妨害を受けた時の影響が確率的なものとなることを考慮するとその数倍以上 (例えば合格という判定を妥当な確からしさで行なうために 5 回以上の観測が必要であれば 50 秒以上) の時間、それぞれの妨害を印加することが必要となるであろう。また、例えば複数のステップから成る長い動作サイクル (例えば、試料に試薬 1 を投入し、30 分後に反応を観測し、試薬 2 を投入し、... のような) を含むもの場合、特定のステップの実行中にのみ特定の妨害 (例えば特定の周波数の無線周波妨害) の影響を受けやすくなるかも知れず、その場合、そのステップを実行している時にその特定の妨害を印加するかどうかによって結果が大きく変わることが予期される。動作サイクルが長い場合、単純に印加時間を長くするのは実際的ではないので、評価が必要な全ての機能を同時に、あるいは短い動作サイクルで動作させるようにした試験用のソフトウェアを用意することなどが必要となるかも知れない。

^{†8} 「意図された動作」や「製造業者が規定した性能レベル」などの表現が含まれており、これらは機器によって異なるので、試験でこれをそのまま適用することはできず、この枠組みに沿った具体的な判定基準を事前に決定し、試験計画書に記載することが必要となる。

^{†9} 例えば分析性能に関しては所定の水準の性能を維持することが必要となるであろうし、妨害を受けた時に分析性能が維持されているかどうかの評価のために適切なアーティファクトやシミュレータの用意が必要となるかも知れない。

2.4 試験結果と試験報告書

試験結果は試験の再現を可能とするために十分な詳細を含む包括的な試験報告書に文書化する。

試験報告書には少なくとも以下の情報を含める:

- EUT の説明
- EMC 試験計画
- 試験要求、すなわちどのタイプの電磁環境が考慮されるか^{†10}
- 性能判定基準
- 試験データと結果
- 該当する場合、性能
- 試験機器と試験セットアップ

2.5 取扱指示書

取扱指示書には、少なくとも以下の記載を含めなければならない。^{†11}

2.5.1 自己検査用の機器の場合

自己検査用の機器^{†12}については、例えば以下の文言による、EMC に関する予防的な警告を含める:

- 「この器具の乾燥した環境での使用は、特に合成材料 (合成繊維製の被服、カーペットなど) がある場合、誤った結果を引き起こし得る有害な静電気放電を引き起こし得る。」
- 「その正しい動作に干渉するかも知れないので、この器具を強力な電磁放射の発生源の近傍で使用しない。」

^{†10} IEC 61326-1 と異なり、IEC 61326-2-6 では電磁環境の区分はない。

^{†11} 該当するその他の規則で追加の要求が定められていることもある。例えば、体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746^{[6][7]} は、他の様々な要求とともに、機器とともに提供される情報に関する要求を含む。国内向けの場合、厚生労働省が発行した省令や通知なども参照。

^{†12} 患者 (あるいはその家族や介助者など、専門の医療従事者以外の者) が自ら検査を行なうために用いることが意図されたもの。例えば自己検査用グルコース測定器 (血糖値測定器) など。

また、結果が定かでない場合に講じるべきアクションに関する勧告も提供すべき^{†13}であり、使用者は医療上のいかなる決定の前にも医師に相談することが勧められる。

2.5.2 専門家用の機器の場合

専門家用の機器については、以下の情報と予防的な警告を含める：

- その機器が IEC 61326 シリーズのこのパートのエミッションとイミュニティの要求に適合する旨の声明
- エミッションの適合がクラス A に対するものであれば、「この機器は CISPR 11 クラス A に対して設計され試験された。これは住宅環境では無線干渉を引き起こすかも知れず、その場合は干渉を緩和するための処置が必要となるかも知れない。」旨の警告
- 機器を動作させる前に電磁環境を評価すべきという勧告
- 例えば「その正しい動作に干渉するかも知れないので、このデバイスを強力な電磁放射の発生源（例えばシールドされていない意図的な RF 発生源）の近傍で使用しない。」のような、EMC に関する予防的な警告

3 IEC 60601-1-2, IEC 61326-1 との比較

3.1 IEC 60601-1-2 との比較

IEC 61326-2-6 は体外診断用医療機器に、IEC 60601-1-2 はその他の医用電気機器で個別の要求がないものに適用される規格であり、それらのあいだに直接の関係はなく、また一般にその使い分けも明確^{†14}である。

^{†13} IEC 61326-2-6 ではこの情報の提供は要求事項としては記載されていないが、§6.2 の注釈にこの情報が常に提供される旨の記載がある。

^{†14} 単純には、患者に直接適用される（例えば患者に触れたり患者にエネルギーを照射したりする）ならば IEC 60601-1-2、患者に直接適用されずに診断や治療のための分析や検査を行なうならば IEC 61326-2-6 と考えれば良い。但し、例えば FDA のガイド^[8]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」とあり、実際、体

だが、イミュニティ試験レベルは IEC 60601-1-2:2007 (ed. 3) の生命維持に関係する装置以外に対するイミュニティ試験レベルと同等（一部相違あり）、エミッション限度 (CISPR 11) も IEC 60601-1-2 と共通となっている

IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) との主な違いは、

1. リスク・アセスメントは要求されており、ISO 14971 が参照されているが、包括的なリスク・マネジメントの要求はない^{†15}
2. イミュニティ試験レベルは IEC 60601-1-2:2014 の標準的なイミュニティ試験レベルよりも低く、ワイヤレス通信機器の近接に対する評価も含まれない (表 1 参照)
3. リスク・マネジメントに基づいて試験レベルの変更や試験の追加を行なうことへの言及もない (救急車、航空機、自動車、ヘリコプターなど、家庭環境や典型的な医療環境以外の環境での使用が意図された機器ではより高いイミュニティ・レベルが必要かも知れない旨の記載はある)
4. 誤使用や故障の影響を考慮することへの言及もない
5. 電磁環境 (専門的医療施設環境、在宅医療環境、特殊な環境) の区分もなく、例えば検査室に設置される機器にもベッドサイド試験や自己検査で用いられる機器にも同じエミッションやイミュニティの要求が適用される
6. 基礎安全や基本性能という用語は用いられていないものの、直接的なハザードのリスクと誤った検査結果からの患者に対するリスクを評価すること、残留リスクを受容できる範囲内に維持することが求められており、これに関しては実質的には同様と考えて良いだろう

体外診断用医療機器に IEC 60601-1-2 を準用している、あるいは IEC 61326-2-6 と IEC 60601-1-2 を併用しているケースも見受けられる。

^{†15} 例えば体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746^{[6][7]} で「リスク・マネジメント・システムを確立し、実施し、文書化し、維持する」ことが一般要求事項の 1 つとして示されているように、他の規則でリスク・マネジメントが要求されるケースもある。その機器に関係するリスクの性質や程度なども考慮し、そのような要求の有無に関わらずリスク・マネジメントの適用を考慮することを推奨する。

表 1: IEC 61326-1 (基礎環境)、IEC 61326-1-2 (専門的医療施設環境) の標準的なイミュニティ試験レベルとの比較

試験	IEC 61326-2-6:2012	IEC 61326-1:2012 基礎電磁環境	IEC 60601-1-2:2014 専門的医療施設環境
エンクロージャ			
IEC 61000-4-2		2, 4 kV	接触: 8 kV
IEC 61000-4-3		2, 4, 8 kV	気中: 2, 4, 8, 15 kV
		80 MHz ~ 2 GHz: 3 V/m, 2 ~ 2.7 GHz: 1 V/m	80 MHz ~ 2.7 GHz: 3 V/m
		—	ワイヤレス通信周波数帯: 別表
IEC 61000-4-8		3 A/m	30 A/m
AC 電源			
IEC 61000-4-11	—	0 % 0.5 サイクル 0 % 1 サイクル 40 % 5/6 サイクル — 70 % 25/30 サイクル < 5 % (0 %) 250/300 サイクル	0 % 0.5 サイクル 0 % 1 サイクル — 70 % 25/30 サイクル 0 % 250/300 サイクル
IEC 61000-4-4		1 kV (5 kHz)	2 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5	1 kV / 2 kV	0.5 kV / 1 kV	1 kV / 2 kV
IEC 61000-4-6		3 V	3 V
		—	ISM 周波数帯: 6 V
DC 電源			
IEC 61000-4-4		1 kV (5 kHz)	2 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5	1 kV / 2 kV	0.5 kV / 1 kV	1 kV / 2 kV
IEC 61000-4-6		3 V	3 V
		—	ISM 周波数帯: 6 V
I/O 信号/制御			
IEC 61000-4-4		0.5 kV (5 kHz)	1 kV (100 kHz)
IEC 61000-4-5	—	1 kV	2 kV
IEC 61000-4-6		3 V	3 V
		—	ISM 周波数帯: 6 V
主電源に直接接続される I/O 信号/制御			
IEC 61000-4-4		1 kV (5 kHz)	
IEC 61000-4-5	—	0.5 kV / 1 kV	→ I/O 信号/制御
IEC 61000-4-6		3 V	

3.2 IEC 61326-1 との比較

IEC 61326-2-6 は体外診断用医療機器のみを対象としており、滅菌機のように診断や治療など以外の用途で用いられる機器は、一般に IEC 61326-1 の対象となる。

また、人体から採取された試料を分析する機器であっても、分析の結果を医療目的で利用しない場合、例えば純粋な研究の目的でしか利用しないような場合には、一般に IEC 61326-1 を適用することができる。

IEC 61326-1:2012 との主な違いは、

1. リスク・アセスメントの要求があり、これに関して ISO 14971 が参照されている
2. IEC 61326-1 にある環境の区別 (基礎電磁環境、工業電磁環境、管理された電磁環境) がない
3. イミュニティ試験レベルは IEC 61326-1 のいずれの環境のものとも異なっており、IEC 60601-1-2:2007 (ed. 3) の生命維持に関係する装置以外に対するものに近いものとなっている (表1 参照)
4. IEC 61326-1 では試験毎に性能判定基準 A/B/C の要求が定められているが、IEC 61326-2-6 ではこの規定がなく、残留リスクを受容可能な限界内に維持するために必要な性能を損なってはならないという基準が全ての試験で適用される
5. 取扱説明書への記載に関する要求が大きく異なる

4 参考資料

- [1] IEC 61326-2-6:2012 (ed. 2), *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment*
- [2] IEC 61326-1:2012 (ed. 2), *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*
- [3] IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4), *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for*

対応する JIS: JIS C 61326-1:2017

basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

対応する JIS: JIS T 60601-1-2:2018

- [4] ISO 14971:2007 (ed. 2), *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

対応する JIS: JIS T 14971:2012

- [5] 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-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [6] Regulation (EU) 2017/746, *Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- [7] EU 体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746 の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2019,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [8] *Guide to inspections of electromagnetic compatibility aspects of medical device quality systems*, FDA, 2014
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/electromagnetic-compatibility-aspects-medical-device-quality-systems>

© 2019 e-OHTAMA, LTD.

All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。