

目 次

ページ

序文	1
1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
1.1 *適用範囲	1
1.2 目的	2
1.3 関連規格	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	4
4 一般要求事項	7
4.1 ME 機器及び ME システムのためのリスクマネジメントプロセス	7
4.2 *ME システムで用いる非 ME 機器	7
4.3 一般試験要求事項	8
5 ME 機器及び ME システムの標識, 表示及び文書	10
5.1 特殊環境のうち, シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムの外側の表示に対する追加要求事項	10
5.2 附属文書	11
6 試験文書	13
6.1 一般	13
6.2 試験計画	13
6.3 試験報告書	13
7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項	13
7.1 無線通信及び他の機器の保護	13
7.2 商用電源系の保護	15
7.3 エミッションの要求事項の概要	16
8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項	16
8.1 *一般	16
8.2 患者生体模擬	19
8.3 患者結合部の終端	19
8.4 手持形 ME 機器及び手持ちで使用することを意図した部分	20
8.5 *サブシステム	20
8.6 永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システム	20
8.7 *動作モード	21
8.8 *非 ME 機器	21
8.9 *イミュニティ試験レベル	21
8.10 *RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ	27
9 *試験報告書	28

	ページ
附属書 A (参考) 指針及び根拠	31
附属書 B (参考) ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針	44
附属書 C (参考) CISPR 11 によるクラス分類の指針	46
附属書 D (参考) 個別規格へのこの副通則の適用指針	48
附属書 E (参考) 特殊環境に対するイミュニティ試験レベルの決定	50
附属書 F (参考) 電磁妨害に関する基礎安全及び基本性能に対するリスクマネジメント	56
附属書 G (参考) 指針 : 試験計画	65
附属書 H (参考) 患者結合ケーブルからのエミッション	67
附属書 I (参考) イミュニティ合否判定基準の特定	69
参考文献	73
附属書 JA (参考) 定義した用語の索引	76

JIS DRAFT 2017/09/22

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 0601-1-2:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権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、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2017/09/22

医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び 基本性能に関する一般要求事項— 副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

Medical electrical equipment—

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—
Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

序文

この規格は、2014年に第4版として発行された IEC 60601-1-2 を基に、技術的内容及び構成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事項は、対応国際規格にはない事項である。また、**附属書 JA**（参考）は、対応国際規格にない参考事項である。

この規格でアスタリスク（*）印の付いた箇所について、その規定根拠を**附属書 A**に記載している。また、**附属書 D**に個別規格へのこの規格の適用指針を記載している。

この規格は、JIS T 0601-1:2017（医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）を修正、補足するものである。簡潔にするため、この規格の中では、JIS T 0601-1:2017 を“通則”ともいうことがある。また、この規格、IEC 60601-1-8:2006 及びその追補 1:2012、IEC 60601-1-11:2010 並びに IEC 60601-1-12 をそれぞれ“副通則”という。

注記 本文中の太字で示した用語は、通則、関連する他の副通則、個別規格及びこの規格の箇条 3 で定義している用語である。この規格で定義した用語を、太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈にそって解釈する。

1 適用範囲、目的及び関連規格

1.1 *適用範囲

この規格は、**医用電気機器**（以下、**ME 機器**という。）及び**医用電気システム**（以下、**ME システム**という。）の**基礎安全**及び**基本性能**について適用する。

この規格は、**電磁妨害**が存在する環境にある **ME 機器**及び**ME システム**の**基礎安全**及び**基本性能**、並びに **ME 機器**及び**ME システム**からの放射による**電磁妨害**について適用する。

電磁妨害に関わる**基礎安全**は、全ての **ME 機器**及び**ME システム**に対して適用できる。

注記 1 西暦 xx 年 yy 月 zz 日まで JIS T 0601-1-2:2012 を適用することができる。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements

and tests (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

1.2 目的

この副通則の目的は、ME 機器及びME システムの、電磁妨害に関する基礎安全及び基本性能並びに電磁エミッションに対する一般要求事項及び試験について規定することである。この副通則で規定する要求事項及び試験は、通則の要求事項に加えて、個別規格に対する基礎を与える。

1.3 関連規格

1.3.1 JIS T 0601-1

この副通則は、ME 機器及びME システムに対して、通則を補完するものである。

通則又はこの副通則を個々に又は一括して指す場合は、次のように定める。

“通則”という場合は、JIS T 0601-1 だけを意味する。

“この副通則”という場合は、JIS T 0601-1-2 だけを意味する。

“この規格”という用語は、通則とこの副通則とを合わせたものを意味する。

注記 この副通則では、ここ以降で、用語“この規格”は使っていない。

1.3.2 個別規格

個別規格で規定する要求事項は、この副通則の要求事項に対して優先する。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この副通則に引用されることによって、この副通則の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

注記 ここで引用した規格の適用については、参照している規格の要求事項の中で規定した引用方法に従って決定する。

JIS C 61000-4-2:2012 電磁両立性—第 4-2 部：試験及び測定技術—静電気放電イミュニティ試験

注記 対応国際規格：IEC 61000-4-2:2008, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-2: Testing and measurement techniques—Electrostatic discharge immunity test (IDT)

JIS C 61000-4-3:2012 電磁両立性—第 4-3 部：試験及び測定技術—放射無線周波電磁界イミュニティ試験

注記 対応国際規格：IEC 61000-4-3:2006, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-3: Testing and measurement techniques—Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test, Amendment 1:2007 及び Amendment 2:2010 (IDT)

JIS C 61000-4-4:2015 電磁両立性—第 4-4 部：試験及び測定技術—電気的ファストトランジェント／バーストイミュニティ試験

注記 対応国際規格：IEC 61000-4-4:2012, Electromagnetic compatibility(EMC)—Part 4-4: Testing and measurement techniques—Electrical fast transient/burst immunity test (IDT)

JIS C 61000-4-5:2009 電磁両立性—第 4-5 部：試験及び測定技術—サージイミュニティ試験

注記 対応国際規格：IEC 61000-4-5:2005, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-5: Testing and measurement techniques—Surge immunity test (IDT)

JIS C 61000-4-6:2017 電磁両立性—第 4-6 部：試験及び測定技術—無線周波電磁界によって誘導する

伝導妨害に対するイミュニティ

注記 対応国際規格：IEC 61000-4-6:2013, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 4-6: Testing and measurement techniques－Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields (IDT)

JIS C 61000-4-8:2016 電磁両立性－第 4-8 部：試験及び測定技術－電源周波数磁界イミュニティ試験

注記 対応国際規格：IEC 61000-4-8:2009, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 4-8: Testing and measurement techniques－Power frequency magnetic field immunity test (IDT)

JIS C 61000-4-11:2008 電磁両立性－第 4-11 部：試験及び測定技術－電圧ディップ，短時間停電及び電圧変動に対するイミュニティ試験

注記 対応国際規格：IEC 61000-4-11:2004, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 4-11: Testing and measurement techniques－Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests (IDT)

JIS T 0601-1:2017 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (MOD) 及び Amendment 1:2012 (IDT)

JIS T 0601-2-2:2014 医用電気機器－第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：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 (IDT)

JIS T 0601-2-3:2015 医用電気機器－第 2-3 部：超短波療法機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-2-3:2012, Medical electrical equipment－Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment (IDT)

JIS T 14971:2012 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

注記 対応国際規格：ISO 14971:2007, Medical devices－Application of risk management to medical devices (IDT)

ISO 7137:1995, Aircraft－Environmental conditions and test procedures for airborne equipment

ISO 7637-2:2011, Road vehicles－Electrical disturbances from conduction and coupling－Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment－Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 及び Amendment 1:2012

注記 対応する JIS として、JIS T 60601-1-8:2012 があるが、これには追補 1 の内容を含んでいない。

IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment－Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

IEC 60601-1-12, Medical electrical equipment－Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

IEC 61000-3-2:2005, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase), Amendment 1:2008 及び Amendment 2:2009

注記 対応する JIS として、**JIS C 61000-3-2:2011** があるが、これは対応国際規格に対応する一致度が MOD であり、部分的に要求事項が改正されている。

IEC 61000-3-3:2013, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection

CISPR 11:2009, Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement 及び Amendment 1:2010

CISPR 14-1:2005, Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission

CISPR 16-1-2:2003, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances, Amendment 1:2004 及び Amendment 2:2006

CISPR 32:2012, Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements

3 用語及び定義

この副通則で用いる主な用語及び定義は、通則、**JIS T 0601-2-2:2014**、**IEC 60601-1-8:2006** 及びその追補 1:2012、**IEC 60601-1-11:2010**、**IEC 60601-1-12**、並びに **JIS T 0601-2-3:2015** によるほか、次による。

注記 1 この副通則で“電圧”及び“電流”という用語を用いる場合、特に記載がない限り、それらは交流、直流又は合成の電圧又は電流の実効値を指す。

注記 2 “電気機器”という用語は、**ME 機器**又は他の電気機器という意味で使っている。また、この副通則では“機器”という用語を、**ME システム**における **ME 機器**又は他の電気機器若しくは非電気機器という意味で使っている。

注記 3 定義した用語の索引を、**附属書 JA** に示す。

3.1

*実効放射電力, ERP (EFFECTIVE RADIATED POWER, ERP)

ある装置によって放射されたのと同じ電力密度を、その装置から所定方向の任意距離の場所において、無損失の基準アンテナが発生するのに要する入力電力。

注記 ITU 及び IEC の 712 章で用いているように、注釈なしに用語“**実効放射電力**”を使用できるのは、基準アンテナが半波長ダイポールである場合だけである。

(**JIS C 60050-161-04-16**)

3.2

電磁両立性, EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC)

ME 機器又は **ME システム**の存在する環境において、許容できないような**電磁妨害**をいかなるものに対しても与えずに、その**電磁環境**において十分に機能するための **ME 機器**又は **ME システム**の能力。

(**JIS C 60050-161-01-07** 中の“装置又はシステム”を、“**ME 機器**又は **ME システム**”に修正)

3.3

電磁妨害 (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE)

装置、機器又はシステムの性能を低下させる可能性のある電磁現象。

注記 電磁妨害とは、電磁雑音、不要信号又は伝搬媒質自体の変化ということができる。

(JIS C 60050-161-01-05 中の“又は生物、無生物にかかわらず全てのものに悪影響を及ぼす”を削除)

3.4

(電磁) エミッション (ELECTROMAGNETIC EMISSION)

ある発生源から電磁エネルギーが放出する現象。

(JIS C 60050-161-01-08)

3.5

電磁環境 (ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT)

ある場所に存在する電磁現象の全て。

注記 一般にこの**電磁環境**は、時間的に変動しており、その記載には、統計的アプローチが必要となる場合がある。

(JIS C 60050-161-01-01)

3.6

静電気放電, ESD (ELECTROSTATIC DISCHARGE, ESD)

静電気電位が異なる物体同士が近接又は直接接触することによって、物体間に起こる電荷の移動。

(JIS C 60050-161-01-22)

3.7

外装ポート (ENCLOSURE PORT)

電磁界が放射又は印加される可能性がある、**ME 機器**又は**ME システム**の物理的な境界。

注記 1 通則の**附属書 A**に従って、**ME 機器**又は**ME システム**の部分の**外装**は、全ての**接触可能部分**、ノブ、グリップ、ケーブル、コネクタ及びそれらと同様のものを含んでいる。これには、独立した部分間の外部接続の全ての**接触可能部分**も含めている。

注記 2 JIS C 61000-6-1:2008では、定義用語を“きょう体ポート”としているが、通則である JIS T 0601-1では、“ENCLOSURE”を“外装”としている。この副通則が、JIS T 0601-1の一部を成す副通則であることを考慮して、この副通則では、JIS T 0601-1に合わせて、“外装ポート”とした。

(JIS C 61000-6-1:2008 中の用語“機器”を、“**ME 機器**又は**ME システム**”に修正)

3.8

* (妨害に対する) イミュニティ [IMMUNITY (TO A DISTURBANCE)]

電磁妨害が存在する環境で、**ME 機器**又は**ME システム**が性能低下せずに動作することができる能力。

(JIS C 60050-161-01-20 中の用語“機器又はシステム”を、“**ME 機器**又は**ME システム**”に修正)

3.9

イミュニティ試験レベル (IMMUNITY TEST LEVEL)

イミュニティ試験を実施する場合、**電磁妨害**を模擬するために用いる試験信号のレベル。

(JIS C 60050-161-04-41)

3.10

情報技術機器, ITE (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT, ITE)

次の目的のために設計した機器。

- a) 外部からデータを入力する (例えば、データ入力線又はキーボードを通じて)。
- b) 入力データについて何らかの処理を行う (例えば、演算、データ変換又は記録、ファイリング、分類、

蓄積，データ転送など。

- c) データを出力する（他の機器に，又はデータ若しくは映像の再生によって）。

注記 この定義には，周期性のある多様な電氣的な又は電子的な 2 値パルス波形を主に発生し，言語処理，電子計算，データ変換，記録，ファイリング，分類，蓄積，検索，転送，画像としてのデータ再生などのデータ処理機能を実行するように設計した電子ユニット又はシステムを含む。

(JIS C 60050-161-05-04)

3.11

間欠モード (INTERMITTENT MODE)

X 線発生装置においては，例えば，X 線撮影法又は X 線シネ撮影法のように，単一，間欠的又はパルスの負荷で電気エネルギーを X 線管に負荷するモード。

[JIS Z 4005:2012, 番号 10525 (rm-36-41)]

3.12

大形 ME 機器 (LARGE ME EQUIPMENT)

ケーブルを除いて，2 m×2 m×2.5 m の容積に入らない ME 機器。

3.13

大形 ME システム (LARGE ME SYSTEM)

ケーブルを除いて，2 m×2 m×2.5 m の容積に入らない ME システム。これには，分割した ME システムを含む。

3.14

低電圧 (LOW VOLTAGE)

ライン間又はラインとニュートラルとの間の電圧が，交流 1 000 V 以下又は直流 1 500 V 以下のもの。

3.15

患者結合 (PATIENT-COUPLED)

意図するか否かによらずに，患者へ又は患者から電磁エネルギーを伝達する経路の存在を指す用語。

注記 結合の仕方の例として，伝導性，容量性，誘導性及び光学的な結合がある。

3.16

患者結合点 (PATIENT COUPLED POINT)

ME 機器又は ME システムの意図する使用を可能とするために必要で，かつ，意図するか否かによらずに，患者に対して又は患者から電磁エネルギーを伝達する経路を与える ME 機器の検出又は処置を行う点。

注記 結合の仕方の例として，伝導性，容量性，誘導性及び光学的な結合がある。

3.17

ポート (PORT)

電磁エネルギー又は信号を供給するか受け取る場合に，又は装置若しくはネットワークの変数を観察するか測定する場合に，装置又はネットワークに接続する部分。

注記 ポートの例として，端子対，患者ケーブル（患者接続部），データポート及び USB 接続のような信号入出力部，電池充電器の接続，並びに外装（つまり，外装ポート）がある。

(IEC 60050-131:2002, 131-12-60 の注記に，具体例を追加)

3.18

*商用電源系 (PUBLIC MAINS NETWORK)

全ての種類の消費者が接続する低電圧電源線。

3.19

無線周波数, RF (RADIO FREQUENCY, RF)

音響周波数部分と赤外線部分との間にある電磁スペクトルの一部分の周波数。無線送信に関して有用な周波数。

(ANSI C63.14 4.313 を修正)

3.20

特殊環境 (SPECIAL ENVIRONMENT)

この副通則の表 2～表 9 で規定している電磁特性と異なる特性をもつ**電磁環境**か、又は専門の医療施設環境及び**在宅医療環境**に対して規定した**エミッション**の限度値、**イミュニティ試験レベル**又は試験方法とは異なる条件を必要とする**電磁環境**。

4 一般要求事項

4.1 ME 機器及び ME システムのためのリスクマネジメントプロセス

合理的に予見可能な**電磁妨害**によって生じる**リスク**は、**リスクマネジメントプロセス**で考慮する。

注記 1 附属書 F には、**リスクマネジメントプロセス**を適用して**電磁妨害**を考慮するための追加の助言が記載されている。

注記 2 この副通則は、**製造業者**に対して、設計及び**ME 機器**又は**ME システム**を実現するための**プロセス**において、**電磁妨害**に関連する多くの活動を実行すること、及び**リスクマネジメントファイル**にそれらの活動結果を文書化することを要求している。しかし、**EMC 試験所**が、これらの活動を実行するか、又は文書化することを期待してはならない。

(適合性確認)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の中に、該当する文書が存在することを確認する。

注記 3 通則では、要求事項と適合性の確認方法とを明確に区別するために、適合性確認に関わる規定の前に“(試験)”と記載している(国際規格である IEC 規格では、この区別を字体によって区別している)。この副通則でも、その書式にならって、要求事項と適合性の確認方法とを明確に区別するようにした。ただし、この副通則では、“試験”という用語を多く使っていることから、混乱を避けるために、この副通則では、“(適合性確認)”とした。以下、同様であり、“(適合性確認)”の後で規定した内容は、その要求事項の適合性を確認するための方法である。

4.2 *ME システムで用いる非 ME 機器

通則の 16.1 に加えて、**ME システム**で用いる**非 ME 機器**は、次による。

- その機器に適用可能な IEC 及び ISO の EMC 規格に適合している。
- 意図した**電磁環境**において、**非 ME 機器**が原因で**ME システム**の**基礎安全**又は**基本性能**を喪失する可能性がある場合、**ME システム**の一部として使用する**非 ME 機器**は、この副通則の要求事項に従って試験する。

(適合性確認)

適合性は、次のいずれかによって確認する。

- **リスクマネジメントファイル**の調査、及び該当する EMC 規格への適合性を証明する**客観的証拠**の調査
- この副通則に従った試験

4.3 一般試験要求事項

4.3.1 構成

ME 機器及び ME システムは、製造業者の決定に従って、受容できないリスクを最も生じさせそうな代表的な構成で、かつ、意図する使用と矛盾しない構成で試験する。これは、リスク分析、経験、工学的分析、又は予備試験によって決定する。

これらの構成条件として、次を含める。

- 意図する使用を可能にするために必要な全てのポートに対するケーブルの接続（信号入出力部及び該当する場合は、等電位化導線を含む。）
- 全てのチューブを接続し、かつ、液体容器に液体を満たした状態
- 意図した機器、7.1.4 及び 8.5 で規定したサブシステム、7.1.9 及び 8.2 で規定した患者生体模擬、又は 7.1.10 及び 8.4 で規定した擬似手とケーブルとの終端
- 外装ポートの接地。該当する場合は、等電位化導線の接続端子への接続も含む。
- ME 機器又は ME システムの製造業者の仕様に適合するケーブル及びコネクタの使用

箇条 7 又は箇条 8 で規定した試験を実施するために、特別な ME 機器又は ME システムのためのハードウェア又はソフトウェアが必要な場合がある。このような場合は、使用したハードウェア又はソフトウェアに関する情報を試験計画に文書化することを推奨する。ただし、試験報告書への文書化は、必須である。

（適合性確認）

適合性は、試験報告書及びリスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

4.3.2 擬似手

この副通則で疑似手を要求している場合、接続は、次による。

- 導電性接触をもたない患者結合点は、CISPR 16-1-2 の 8.3 の図 9a（図 1 参照）に示した擬似手及び直列 RC 素子で終端する。擬似手の金属はく（箔）は、ME 機器又は ME システムが、意図する使用を可能にするときの患者結合に近似した面積及び位置を模擬するための大きさ及び配置にする。擬似手の金属はく（箔）は、擬似手の RC 素子の M 端子に接続し、RC 素子の他の端子は、基準大地面に接続する。
- 患者結合点が、患者と導電性接触をする場合、RC 素子の M 端子は、患者結合点に直接接続し、RC 素子の他の端子は、基準大地面に接続する。（擬似手の）M 端子を結合点に接続することによって ME 機器又は ME システムの正常動作を検証できない場合は、最大厚さ 5 mm の絶縁物を擬似手の金属はく（箔）（CISPR 16-1 参照）と患者結合点との間に適用してもよい。この場合、擬似手の金属はく（箔）は、ME 機器及び ME システムがその意図する使用を可能にするときの患者結合に近似した面積及び位置を模擬するための大きさ及び配置にし、RC 素子の M 端子は、患者結合点ではなく、金属はく（箔）に接続する。全ての場合、RC 素子の他の端子は、基準大地面に接続する。
- ME 機器及び ME システムが、一人の患者に接続することを意図した複数の患者結合点をもつ場合は、それぞれの患者結合点及びそれぞれの患者結合部は、上記で規定した擬似手を適用する。CISPR 16-1-2 で規定しているように擬似手は、単独の共通接続に接続し、この共通接続は、RC 素子の M 端子に接続する。複数の患者に接続することを意図した ME 機器及び ME システムに対しては、上記で規定した擬似手を適用し、分離した共通接続及び RC 素子は、各々の患者に対して、容量性結合の影響及び RF インピーダンスを模擬するために使用する。全ての場合、RC 素子の他の端子は、基準大地面に接続する。

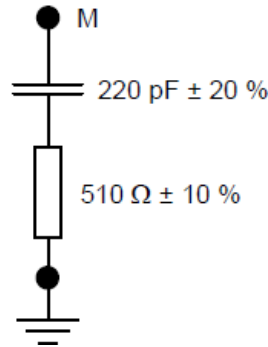


図 1—擬似手の RC 素子

4.3.3 *電源入力電圧及び周波数

試験を行う場合は、表 1 で規定した電源入力電圧及び周波数で実施する。試験報告書は、試験中の実際の電圧及び周波数を記載する。

(適合性確認)

適合性は、試験報告書の調査によって確認する。

表 1—試験中の電源入力電圧及び周波数

試験	電源入力電圧	電源周波数
電源端子妨害電圧（伝導性エミッション） CISPR 11	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
電磁放射妨害（放射性エミッション） CISPR 11	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
高調波電流エミッション IEC 61000-3-2	220 V～240 V 又は 380 V～415 V の定格電圧をもつ ME 機器及び ME システムは、次による。 <ul style="list-style-type: none"> — 単一の定格をもつ場合は、定格電圧 — 単相で範囲を指定している場合は、230 V — 三相で範囲を指定している場合は、400 V 	50 Hz 又は 60 Hz
電圧変化、電圧変動及びフリッカエミッション IEC 61000-3-3	ラインとニュートラル間との電圧が、220 V～250 V の定格をもつ ME 機器及び ME システムは、次による。 <ul style="list-style-type: none"> — 単一の定格をもつ場合は、定格電圧 — 単相で範囲を指定している場合は、230 V — 三相で範囲を指定している場合は、400 V 	50 Hz
静電気イミュニティ JIS C 61000-4-2	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
放射 RF 電磁妨害イミュニティ JIS C 61000-4-3	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ JIS C 61000-4-3（暫定手段）	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
電氣的ファストトランジェントバーストイミュニティ — 交流電源 JIS C 61000-4-4	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}

表 1—試験中の電源入力電圧及び周波数（続き）

試験	電源入力電圧	電源周波数
電氣的ファストトランジェントバーストイミュニティ —信号入出力部 JIS C 61000-4-4	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
サージ JIS C 61000-4-5	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害イミュニティ —交流電源 JIS C 61000-4-6	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害イミュニティ —信号入出力部 JIS C 61000-4-6	任意の一つの電圧 ^{a)}	任意の一つの周波数 ^{b)}
電源周波数磁界イミュニティ JIS C 61000-4-8	任意の一つの電圧 ^{a)}	50 Hz 又は 60 Hz。試験中に与える磁界周波数と、ME 機器又は ME システムに供給する電源周波数とは、同じとする ^{b)} 。
電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 JIS C 61000-4-11	定格電圧範囲が、最低定格入力電圧の 25 % より小さい範囲の場合は、一つの定格入力電圧で試験する。それ以外の場合は、最小及び最大定格電圧の両方で試験する ^{c) d)} 。	任意の一つの周波数 ^{b)}
<p>注記 “電源端子妨害電圧” という用語は、CISPR 11 で用いられる用語であり、一般的には、伝導妨害又は雑音端子電圧ということもある。</p> <p>注 a) 試験は、ME 機器又は ME システムの定格電圧範囲内で、任意の一つの電源入力電圧で実施してもよい。ME 機器又は ME システムを一つの電源入力電圧で試験する場合、それ以外の電圧で再試験する必要はない。</p> <p>b) 試験は、ME 機器又は ME システムの定格周波数範囲内で、任意の一つの電源周波数で実施してもよい。</p> <p>c) ME 機器又は ME システムを一つの電源周波数で試験する場合、それ以外の周波数で再試験する必要はない。</p> <p>例 1 定格電圧範囲：100 V_{ac}～240 V_{ac}の場合。 電圧範囲は、“240 V-100 V=140 V”である。また、最小定格電圧 100 V の 25 % は、25 V である。さらに、電圧範囲 140 V > 最小定格電圧の 25 % (25 V) である。 よって、最小及び最大定格電圧の両方で試験する。</p> <p>例 2 定格電圧範囲：220 V_{ac}～240 V_{ac}の場合。 電圧範囲は、“240 V-220 V=20 V”である。また、最小定格電圧 220 V の 25 % は、55 V である。さらに、電圧範囲 20 V < 最小定格電圧の 25 % (55 V) である。 よって、一つの定格電圧で試験する。</p> <p>d) 変圧器のタップによって入力電圧を選択できる ME 機器及び ME システムは、一つのタップ設定だけで試験する。</p>		

5 ME 機器及び ME システムの標識、表示及び文書

5.1 特殊環境のうち、シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムの外側の表示に対する追加要求事項

通則の 7.2 の要求事項に加えて、特殊環境のうち、シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムは、指定した種類のシールドした場所だけで使用するという明瞭に見える警告を表示する。

(適合性確認)

適合性は、**ME 機器**又は**ME システム**の調査によって確認する。

5.2 附属文書

5.2.1 取扱説明書

5.2.1.1 *一般

通則の 7.9.2 の要求事項に加えて、取扱説明書には、次を含める。

- a) ***ME 機器**又は**ME システム**に適した環境の記載。**リスク分析**によって決定した関連する除外についても記載する（例えば、出力中の**電気手術器**の近傍の環境及び MRI 画像診断用の **ME システム**の電磁シールドされた部屋を除く病院内の場所。これらの環境は、**電磁妨害**強度が高いためである。）。
- b) ***基本性能**と決定した **ME 機器**又は**ME システム**の性能、及び**電磁妨害**によって**基本性能**が喪失又は低下した場合に、何が起きるかを**操作者**が予想できるような説明の記載（定義語の“**基本性能**”という用語を説明の中で使う必要はない。）。
- c) * “警告：不正確な動作を生じる可能性があるので、他の機器と近接させて又は積み重ねて機器を使用することを避ける。そのような使用が必要な場合、この機器及び他の機器が、正常に動作することを確認すること。”という趣旨の警告文。

ME 機器又は**ME システム**の**製造業者**は、**ME 機器**又は**ME システム**を積み重ね、又は接近させた構成で試験し、その状態でも正常に動作することを確認した機器の記載又は一覧を提供してもよい。

- d) ***責任部門**によって交換可能であり、かつ、**箇条 7 (エミッション)**及び**箇条 8 (イミュニティ)**の要求事項に対する**ME 機器**又は**ME システム**の適合性に影響を及ぼす可能性がある全てのケーブル及びケーブルの最大長（該当する場合）、**トランスデューサ**並びに他の**附属品**の一覧。**附属品**は、一般的に（例えば、シールドケーブル、負荷インピーダンスによって）又は具体的に（例えば、**製造業者**及び**形式名称**によって）のいずれかで指定してもよい。

ME 機器又は**ME システム**の**製造業者**が指定した、交換可能な内部部品としての**トランスデューサ**及びケーブルは、一覧に記載しなくてもよい。

- e) * “警告：機器の**製造業者**が指定したもの以外の**附属品**又は供給したもの以外の**附属品**、**トランスデューサ**及びケーブルを使用した場合、機器の**電磁エミッション**を増加させるか、又は**電磁イミュニティ**を減少させる可能性があり、誤動作を引き起こす可能性がある。”という趣旨の警告
- f) * “警告：**携帯形 RF 通信機器**（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む。）を、（**ME 機器**又は**ME システム**の）あらゆる部分から 30 cm よりも近づけない。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性がある”という趣旨の警告。

上記の警告において、製造業者が指定するケーブルを含む（**ME 機器**又は**ME システム**）を**形式名称**に置き換える。

表 9で規定した値よりも高い**イミュニティ試験レベル**を適用する場合は、最小分離距離を短くしてもよい。この場合、短くした最小分離距離は、**8.10**で規定した式を使って計算する。

5.2.1.2 CISPR 11 に従ってクラス A に分類した ME 機器及び ME システムに適用する要求事項

通則の 7.9.2 の要求事項に加えて、**CISPR 11**のクラス A に分類した **ME 機器**及び**ME システム**は、取扱説明書に次の趣旨の**注記**を含める。

注記 この製品の**エミッション**特性は、工業環境及び病院環境（**CISPR 11** クラス A）に適している。

（一般的に **CISPR 11**のクラス B を要求する）住宅環境で使用する場合、この機器は、無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性がある。使用者は、例えば、機器の配置場所を変更する、向きを変えるなどの緩和策を取る場合がある。

5.2.2 技術解説

5.2.2.1 全ての ME 機器及び ME システムに適用する要求事項

通則の 7.9.3 の要求事項に加えて、技術解説には、**電磁妨害**による**患者**、**操作者**及び**周囲の人**に対して悪影響を及ぼす事象を防ぐための手段を記載する。

全ての **ME 機器**及び**ME システム**は、技術解説に次の情報を含める。

- a) *適合した**エミッション**及び**イミュニティ**規格又はこの副通則で規定した試験への適合情報。例えば、**エミッション**クラス及び**グループ**、並びに**イミュニティ試験レベル**。
- b) この副通則からの逸脱及び適用した許容条件
- c) ***予測耐用期間**において**電磁妨害**に関わる**基礎安全**及び**基本性能**を維持するために必要な全ての指示

5.2.2.2 特殊環境のうち、シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムに適用する要求事項

通則の 7.9.3 の要求事項に加えて、シールドした場所 (7.1.5 参照) だけで使用することを指定した **ME 機器**及び**ME システム**は、技術解説に次の情報を含める。

- a) “警告: 指定のシールドを施した場所で使用しなければ、この機器の性能の低下、他の機器への干渉、又は無線サービスへの干渉を引き起こす可能性がある。” という趣旨の警告
- b) シールドした場所に対する仕様で、次を含める。
 - 最小 **RF** シールド効果値
 - シールドした場所に入るか、又はそこから出る各ケーブルに対する最小 **RF** フィルタ減衰量
 - 仕様を適用する周波数範囲
- c) **RF** シールド効果値及び **RF** フィルタ減衰量を測定するために推奨する試験方法
- d) 次のいずれか一つ以上を含めるとともに、その情報を含む注意を、シールドした場所の入口に掲示することを推奨する情報。
 - シールドした場所の内側で、**ME 機器**又は**ME システム**とともに配置することを許容した、他の機器の**エミッション**特性の仕様
 - 許可した特定の機器の一覧
 - 禁止した機器の種類の一覧

5.2.2.3 動作目的のために、意図的に RF エネルギーを受信する ME 機器に適用する要求事項

通則の 7.9.3 の要求事項に加えて、動作目的のために **RF** 電磁エネルギーを意図的に受信する **ME 機器** (**RF** 受信機) は、技術解説に次の全ての情報を含める。

- それぞれの受信周波数又は周波数帯域
- 該当する場合は、望ましい周波数又は周波数帯域
- これらの帯域内の **ME 機器**の受信部の帯域幅

5.2.2.4 RF 送信機を含む ME 機器に適用する要求事項

通則の 7.9.3 の要求事項に加えて、**RF** 送信機を含む **ME 機器**は、技術解説にそれぞれの送信機の周波数又は周波数帯、変調の種類及び周波数特性、並びに**実効放射電力**を含める。

5.2.2.5 永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システムに適用する要求事項

通則の 7.9.3 の要求事項に加えて、8.6 にある **JIS C 61000-4-3** の試験要求事項からの除外規定を使用した **永久設置形大形 ME 機器**及び**大形 ME システム**は、技術解説に次の情報を含める。

- a) 除外規定を適用しているという情報及び機器が、80 MHz～6 GHz の周波数範囲のうち、一部の周波数に対してだけに、放射 **RF** **イミュニティ**試験を実施しているという情報

- b) “警告：機器が、特定の周波数だけで放射 **RF イミュニティ** 試験を実施しており、他の周波数で動作する送信機近傍で使用すると誤動作する可能性がある”という趣旨の警告
- c) **ME 機器**又は**ME システムのイミュニティ**試験で使用した周波数及び変調の一覧

5.2.2.6 電気手術器との両立性を主張する ME 機器及び ME システムに適用する要求事項

通則の 7.9.3 の要求事項に加えて、**電気手術器**との両立性を主張する **ME 機器**及び **ME システム**は、技術解説に**電気手術器**との両立性があるという記載及び**電気手術器**を使う手術中の**意図する使用**の条件を含める。

(適合性確認)

5.2 で規定した要求事項に対する適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

6 試験文書

6.1 一般

試験文書には、試験を容易に再現できるように、試験の適正な計画（試験計画）と実施（試験報告書）に必要な全ての情報とを含める。

(適合性確認)

適合性は、試験報告書の調査によって確認する。

6.2 試験計画

正式な試験を開始する前に、詳しい試験計画を試験機関に提供する。試験計画から逸脱した場合は、試験報告書で文書化する。推奨する試験計画の内容については、**附属書 G**を参照することが望ましい。

6.3 試験報告書

試験報告書は、**箇条 9**で規定した要求事項に適合させる。

7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項

7.1 無線通信及び他の機器の保護

7.1.1 *一般

特に規定がない限り、**ME 機器**及び **ME システム**は、**CISPR 11**に適合させる。**CISPR 11**に従った分類に関わる指針として、**附属書 C**がある。

注記 試験のセットアップについての更に詳しい指針は、**CISPR 16-2-3**を参照。

7.1.2 作動モード

エミッション試験の間、**ME 機器**又は **ME システム**は、**エミッション**が最大となるモードで試験する。動作状態の**エミッション**試験に加えて、待機状態での試験も考慮することが望ましい。試験のために選択した動作モードは、試験報告書に記録する。また、試験計画に記載することが望ましい。

(適合性確認)

適合性は、試験報告書の調査によって確認する。

7.1.3 マルチメディア機器

ME 機器及び **ME システム**に接続するマルチメディア機器は、**CISPR 32**に適合させる。**CISPR 32**のクラス A 機器を **ME システム**の一部として提供する場合、**ME システム**は、クラス A に分類する。

注記 マルチメディア機器には、**情報技術機器** (ITE) を含める。

7.1.4 *サブシステム

CISPR 11 (7.5.2 の最終段落参照)で規定している“システムを構成する他の機器と相互に作用する機器

の評価に対する要求事項”に適合している場合は、サブシステムごとに試験することによって、**ME システム**の **CISPR 11** への適合性を実証してもよい。

7.1.5 特殊環境のうち、シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システム

特殊環境のうち、シールドした場所だけで使用することを指定した **ME 機器**及び **ME システム**は、指定した最小 **RF** シールド効果値が次に規定した要求事項を満たしていれば、**CISPR 11** の電磁放射妨害の限度値を増加してもよい。その限度値の増加分は、適用可能な指定した最小 **RF** シールド効果値と等しい値までとする。ただし、試験を試験所で実施するときに限る。

特殊環境のうち、シールドした場所だけで使用することを指定した **ME 機器**及び **ME システム**は、最小 **RF** フィルタ減衰値が次に規定した要求事項を満たしていれば、**CISPR 11** の電源端子妨害電圧の限度値を増加してもよい。その限度値の増加分は、シールドした環境へ出入りする全てのケーブルに適用可能な指定した最小 **RF** フィルタ減衰値に等しい値までとする。ただし、試験（電源端子妨害電圧試験）を試験場で実施する場合に限る。

- a) 指定した **RF** シールド効果値及び **RF** フィルタ減衰量は、次による。
 - － dB 単位で表示している。
 - － 最も近い整数に丸めている。
 - － 20 dB 以上である。
- b) **RF** シールド効果値及び **RF** フィルタ減衰仕様は、**RF** シールド効果値及び **RF** フィルタ減衰仕様を適用する周波数範囲を含み、かつ、この周波数範囲は、1 デケード以上の幅である。
- c) 最小 **RF** フィルタ減衰量を指定した値は、それらについて指定した周波数範囲内で指定した最小 **RF** シールド効果値に一致する。
- d) 最小 **RF** シールド効果値及び **RF** フィルタ減衰量について指定していないか、又は 20 dB よりも小さい値を指定している周波数範囲では、この副通則の目的から **RF** シールド効果値及び **RF** フィルタ減衰量は、0 dB であるとみなす。

7.1.6 無線機器を含む ME 機器及び ME システム

無線機器（例えば、**RF** 送信機、受信機、トランシーバー）を含み、かつ、無線機器と組み合わせて試験を実施していて、国家無線規則に適合している **ME 機器**及び **ME システム**は、適用する国家無線規則の **エミッション**限度値が、適用する **CISPR** 規格で規定している **電磁妨害**の限度値に等しいか、又はそれ以下の場合には、その **CISPR** 規格で規定している **電磁妨害**関連の要求事項の試験を免除する。**RF** 送信機を含む **ME 機器**及び **ME システム**は、送信機の送信帯域内では、この副通則の **エミッション**要求事項を免除する。上記以外の場合、及び国家無線規則のない国だけを意図した **ME 機器**及び **ME システム**の場合は、この副通則の **エミッション**要求事項を適用する。

7.1.7 *モータ及びスイッチ又は調整装置によって主機能を果たす ME 機器

この副通則の適用範囲には、モータ及びスイッチ又は調整装置によって主機能を果たす **ME 機器**を含む。例えば、単純な歯科用ドリル及び単純な手術台のようなモータ駆動形の電気装置が該当する。**ME 機器**が、意図的に **RF** エネルギーを発生しないで、かつ、照明を意図しない場合、この種の **ME 機器**は、**CISPR 14-1** に従って分類してもよい。そのような場合は、**CISPR 14-1** の関連する限度値を適用する。

7.1.8 X 線発生装置を含む ME 機器及び ME システム

診断用 X 線発生装置及び **間欠モード**で稼動する X 線発生装置を含んだ **ME システム**は、非連続の放射及び伝導妨害に対する準せん（尖）頭値の限度値を 20 dB まで緩和できる。この緩和は、平均値の限度値には適用しない。

7.1.9 患者生体模擬

ME 機器又は ME システムの通常動作に患者生体模擬が必要な場合は、それを試験中に供給する。患者生体模擬を行う場合には、4.3.2 の規定を除き、試験中に、患者結合接続に対して、大地への意図的な伝導又は容量結合を与えないようにする。

4.3.2 で規定した終端方法の代わりに、患者生体模擬が、患者生体信号及び患者の容量結合効果並びに RF インピーダンスを模擬することを意図している場合、患者生体模擬は、結合部と基準大地面との間に、4.3.2 で規定した擬似手及び RC 素子のインピーダンスと同等のインピーダンスをもつ。

使用した患者模擬は、全て試験報告書に文書化する。また、試験計画に文書化することが望ましい。

7.1.10 擬似手

CISPR 11 の擬似手の要求事項は、電源端子妨害電圧試験（表 1 の注記を参照）に適用する。さらに、ME 機器並びに ME システムの患者結合部及び手持形を意図する ME 機器は、試験中に 4.3.2 の規定に従って終端する。

7.1.11 患者結合ケーブル

患者結合ケーブルは、CISPR 11 の要求事項に従って、相互接続ケーブルとみなす。

7.1.12 永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システム

永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システムは、次の方法の少なくとも一つによって形式試験を行う。

- システムとして試験所で。
- サブシステムごとに試験所で。
- 設置場所でのシステム試験として、任意の一つの責任部門の施設で。

CISPR 11 グループ 1、クラス A 又はクラス B の限度値に適合した永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システムは、設置場所で試験してもよい。その場合は、試験所での CISPR 11 の限度値に適合させる。

（適合性確認）

7.1 の適合性は、附属文書及び試験報告書の調査によって確認する。

7.2 商用電源系の保護

7.2.1 *高調波ひずみ

定格交流電源網のライン—ニュートラル間電圧が 220 V a.c.以上で、相当たり 16 A 以下であり、かつ、商用電源系への接続を意図する ME 機器及び ME システムは、IEC 61000-3-2 の要求事項に適合させる。ME 機器又は ME システムが、長時間の定格電流と瞬間的な定格電流との両方をもつ場合は、IEC 61000-3-2 の適用性を判断する際に、二つの定格のうち、より大きい方の定格を使用する。

（適合性確認）

適合性は、附属文書及び試験報告書の調査によって確認する。

7.2.2 *電圧変動及びフリッカ

定格交流電源網のライン—ニュートラル間電圧が 220 V a.c.以上で、相当たり 16 A 以下であり、かつ、商用電源系への接続を意図する ME 機器及び ME システムは、IEC 61000-3-3 の要求事項に適合させる。ME 機器又は ME システムが、長時間の定格電流と瞬間的な定格電流との両方をもつ場合は、IEC 61000-3-3 の適用性を判断する際に、二つの定格のうち、より大きい方の定格を使用する。

注記 IEC 61000-3-3 の 6.1 は、次の記載から始まっている。“大きな電圧変動又はフリッカを生じさせそうにない機器に対しては、試験をする必要はない。（中略）回路図並びに機器の仕様の調査及び簡潔な機能試験によって、大きな電圧変動を生じさせる可能性があるか否かを決定することが必要となる可能性もある。”

(適合性確認)

適合性は、**附属文書**及び試験報告書の調査によって確認する。

7.3 エミッションの要求事項の概要

エミッションの要求事項を、**表 2**に要約する。

表 2—環境別エミッションの限度値

現象	専門の医療施設環境 ^{a)}	在宅医療環境 ^{a)}
伝導及び放射 RF エミッション	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
高調波ひずみ	IEC 61000-3-2 ^{b)}	IEC 61000-3-2
電圧変動及びフリッカ	IEC 61000-3-3 ^{b)}	IEC 61000-3-3

注 ^{a)} 意図する使用環境に関わる情報については、**8.9**を参照。
^{b)} **ME 機器**及び**ME システム**を、**商用電源系**に接続し、かつ、電源入力、基本 EMC 規格の適用範囲に含まれている場合に限り、この試験を専門の医療施設環境で適用する。
^{c)} 航空機内での使用を意図した**ME 機器**及び**ME システム**は、**ISO 7137**の**RF エミッション**の要求事項に適合させる。伝導**RF エミッション**試験は、航空機の電源システムに接続することを意図した**ME 機器**及び**ME システム**だけに適用する。**ISO 7137**は、**RTCA DO-160C:1989**及び**EUROCAE ED-14C:1989**に一致している。最新版は、**RTCA DO-160G:2010**及び**EUROCAE ED-14G:2011**である。したがって、最新版、例えば、[39]又は[40]のセクション 21 (及びカテゴリ M) の使用を考慮することが望ましい。
^{d)} 他のモード又は使用を意図した移動での**電磁環境**に適用する規格を用いる。例えば、適用する規格には、**CISPR 25**及び**ISO 7637-2**がある。

8 ME 機器及びME システムに対する電磁イミュニティの要求事項**8.1 *一般**

ME 機器及び**ME システム**に対する**イミュニティ**試験の要求事項は、この副通則では、**ポート**ごとに規定している。これは、**EMC 共通規格**の**IEC 61000-6**規格群の慣例に従っている。**図 2**は、**イミュニティ**試験の目的のために、**ME 機器**及び**ME システム**の**ポート**を示している。

**図 2—ME 機器及びME システムのポート**

電磁イミュニティ試験は、次による。

- 明確に定義され、かつ、再現可能な方法で行う。
- 単一の試験として、順次、個別に行う。
- どのような順序で行ってもよい。

イミュニティ試験の間、それぞれの種類の**ポート** (例えば、同じ入力又は出力の電子回路、負荷、接続した機器をもつ。)ごとに、少なくとも一つを接続する。(4.3.1の一つ目の細目も参照)。**ME 機器**又は**ME システム**が、同一の**ポート**を複数もつ場合は、**イミュニティ**試験の間に、それぞれの種類に対して、一つだけを試験すればよい。

イミュニティ試験信号によって、ME 機器又は ME システムが損傷した場合に、残りのイミュニティ試験をどのように再開させるかを表 3 で規定している。

注記 1 例えば、高価な ME システムが、最初の静電気放電 (ESD) によって損傷した場合に、同じか、又は同等の ME システムの同一試験部位に、残り 9 回の同一の静電気放電を行っても、有益な情報が得られることは、ほとんどないと推測される。

表 3—イミュニティ試験信号によって損傷した ME 機器又は ME システムの試験を
続行させるための手順

試験妨害波の種類	試験中の ME 機器及び ME システムの反応	試験の続け方
過渡現象 ^{a)}	ME 機器又は ME システムは、恒久的な損傷を受けたが、 基礎安全及び基本性能 は、維持し続ける。	このイミュニティ試験レベル及び極性で試験手順を 2 回繰り返す。 基礎安全及び基本性能 を維持し続ける場合、ME 機器又は ME システムは、試験に合格とする。 損傷した機器を使用し続ける間に、ME 機器又は ME システムが、その 基礎安全及び基本性能 を維持する能力があると、依然として判定できることが (リスクマネジメント、エンジニアリング分析、経験、冗長性などによって) 証明できれば、機器が損傷した場合でも、その機器をこの特定の現象に対するイミュニティ試験で使い続けることができる。 ME 機器又は ME システムのポートが損傷し、かつ、ME 機器又は ME システムが、複数の同一のポートをもつ場合、試験は、同一のポートに対して繰り返さない。次の異なるポートを試験するために、ME 機器又は ME システムを、正常に動作するように回復させる。 次の電磁現象のイミュニティ試験を続行するために、ME 機器又は ME システムを、正常動作するように回復させる。
	ME 機器又は ME システムは、恒久的な損傷を受けた。 基礎安全又は基本性能 を維持し続けることができない。	ME 機器又は ME システムは、その試験に不合格とする。
連続現象 ^{b)}	ME 機器又は ME システムは、恒久的な損傷を受けた。しかし、 基礎安全及び基本性能 は、維持し続ける。	このイミュニティ試験レベル及び極性又は周波数で、試験手順を 2 回繰り返す。 基礎安全及び基本性能 を維持し続ける。 次の周波数ステップでの試験を続行するために、ME 機器又は ME システムは、正常に動作するように回復させる。
	ME 機器又は ME システムは、恒久的な損傷を受けた。 基礎安全又は基本性能 を維持し続けることができない。	ME 機器又は ME システムは、その試験に不合格とする。
注 ^{a)} JIS C 61000-4-2, JIS C 61000-4-4, JIS C 61000-4-5 及び JIS C 61000-4-11 に従った試験。		
注 ^{b)} JIS C 61000-4-3, JIS C 61000-4-8 及び JIS C 61000-4-6 に従った試験。		

イミュニティ試験の要求事項は、意図する使用 (図 3 参照) の環境 (場所) に従って、表 4～表 9 の規定に従って、ME 機器又は ME システムのポートに適用する。表 4～表 9 には、専門の医療施設環境及び在宅医療環境に対するイミュニティ要求事項及び試験条件を規定している。附属書 E に記載した手順は、特殊環境に対するイミュニティ試験レベルを決定するために使ってもよい。また、正当化できる場合は、次のいずれかに基づいて、表 4～表 9 のイミュニティ試験レベルを修正 (より高くするか、又はより低くするなど) するために、附属書 E に記載した手順を使ってもよい。

- 特定の環境の特定の電磁特性
- ME 機器又は ME システム特有の条件によって、さらされる可能性がある電磁妨害レベルを緩和でき

る条件

- **意図する使用**の条件によって提供される可能性がある特別な緩和条件

正当化できる場合は、**附属書 E**に記載した手順を使って決定した、より高い又はより低い**イミュニティ試験レベル**を表 4～表 9 で規定した**イミュニティ試験レベル**に置き換えてもよい。

注記 2 **イミュニティ試験レベル**は、それぞれの現象に対して、個々に計算する。

注記 3 **附属書 E**を使うと、**意図する使用**の**電磁環境**における電磁現象及び**電磁妨害**のより詳細な評価が可能となる。また、その評価結果は、**ME 機器**又は**ME システム**の**意図する使用**に対して、より特異な**イミュニティ試験レベル**を決定するために使うことができる。

在宅医療環境に含まれる移動手段（陸、海及び空の乗り物）又は RFID システム若しくは盗難防止システムの近傍のような歩行時に接近できる他の場所での使用を**意図する使用**に含む**ME 機器**及び**ME システム**は、次による。

- 追加の**イミュニティ試験**又は表 4～表 9 で規定した試験レベルよりも高い**イミュニティ試験レベル**が適切な場合は、それらの追加試験及びより高い**イミュニティ試験レベル**を適用する。
- 追加の**イミュニティ試験**又は表 4～表 9 で規定した試験レベルよりも高い**イミュニティ試験レベル**が、移動手段のモード又は**電磁環境**に適用する規格で規定されている場合は、それらの追加試験及びより高い**イミュニティ試験レベル**を適用する。

注記 4 **意図する使用**環境に航空機を含む、**ME 機器**及び**ME システム**に適用できる規格の例には、**EUROCAE ED-14G** [39] 又は **RTCA DO-160G** [40] がある。

救急医療環境での使用を意図した**ME 機器**又は**ME システム**は、表 4～表 9 で規定した**在宅医療環境**に対する要求事項に適合させる。**救急医療環境**内の場所が、**在宅医療環境**に対する試験仕様では適切でないと判断した場合は、**附属書 E**を使って、適切な**イミュニティ試験レベル**を決定してもよい。

試験方法及び試験装置は、表 4～表 9 に示した試験方法及び基本 **EMC** 規格で規定している。この副通則では、基本 **EMC** 規格の内容の全てを繰り返さないが、**ME 機器**及び**ME システム**の試験の適用に当たって必要な修正又は追加情報は、この副通則で与える。

ME 機器又は**ME システム**の**意図する使用**が、複数の環境を含む場合は、適用可能な全ての環境の中で最も厳しい**イミュニティ試験レベル**を適用する。

表 4～表 8 で規定した**在宅医療環境**に対する要求事項に従って試験を行う場合は、表 4～表 8 で規定した専門の医療施設環境の要求事項に従って追加試験を実施する必要はない。

イミュニティ試験（**JIS C 61000-4-3** 及び **JIS C 61000-4-6**）での滞在時間は、次による。

- 試験システムが安定するまでの時間
- 該当する場合は、**ME 機器**又は**ME システム**が性能を発揮するための待ち時間
- 試験信号に対して**ME 機器**又は**ME システム**が適切に応答するために必要な時間

全ての**イミュニティ試験**に対する電源周波数は、表 1 及び表 4～表 9 で規定している場合を除き、**ME 機器**又は**ME システム**の公称電源周波数の任意の一つを選択すればよい。

イミュニティ試験を始める前に、**製造業者**は、適用する個別規格又は**リスクマネジメント**に基づいて、**電磁妨害**に関わる**基礎安全**及び**基本性能**に対する具体的かつ詳細な**イミュニティ**合否判定基準を決定する。**製造業者**は、さらに、各合否判定基準に適合していることを確認するために、試験中に**ME 機器**又は**ME システム**をどのように監視するかについても決定する。これらの合否判定基準及び監視方法は、試験報告書及び**リスクマネジメントファイル**に含める。また、試験計画にも含まれていることが望ましい。

受容できない**リスク**を生じない場合、**イミュニティ**合否判定基準は、受容可能な低下を指定してもよい。

注記 5 具体的かつ詳細な**イミュニティ**合否判定基準を決定するための指針及び例は、**附属書 I**に記載した。

ME 機器及び**ME システム**は、**イミュニティ**試験中、及び試験後にも合否判定基準に適合させる。妨害を印加中に性能を評価することが現実的ではない過渡現象については、試験の前後に性能を評価してもよい。

表 10では、試験妨害波の印加中又は印加後に観察した**ME 機器**又は**ME システム**への影響を試験報告書（**箇条 9**参照）に文書化することを要求している。

試験に続いて、試験妨害波の印加中又は印加後に観察した**ME 機器**又は**ME システム**への影響を、**リスクマネジメントプロセス**で考慮することが望ましい。

(適合性確認)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**及び試験報告書に合否判定基準が含まれていることを、調査によって確認する。また、**表 4**～**表 9**で規定した試験を適用して確認する。**ME 機器**又は**ME システム**が、試験前、試験中及び試験後に、指定した**イミュニティ**合否判定基準に適合し、かつ、この箇条の各細分箇条で規定した適合試験に適合する場合は、**箇条 8**に適合する。

注記 6 対応国際規格に合わせた記載としたが、実際は、“**表 4**～**表 9**で規定した試験及び該当する場合は、**附属書 E**に示した手順に従って、個別に補正（特定の環境又は特定の緩和条件を適用した場合）又は決定（特殊環境の場合）した**イミュニティ試験レベル**での試験”を意味している。

8.2 患者生体模擬

ME 機器又は**ME システム**の正常動作を検証するために、**患者**生体模擬が必要な場合は、**イミュニティ**試験中に**患者**生体模擬を実施する。**JIS C 61000-4-4**及び**JIS C 61000-4-6**に従った試験中は、**4.3.2**で規定した場合を除き、**患者**生体模擬は、大地への追加の導電性又は容量性接続をしない。ただし、**患者**又は**操作者**を模擬するために必要な場合は、接続をする。

8.3で規定した終端方法を用いる**イミュニティ**試験において、**4.3.2**で規定した終端方法の代わりに、**患者**生体模擬を結合部と基準大地面との間に所定のインピーダンスを接続して実施してもよい。ただし、**患者**生体模擬が、**患者**生体信号及び**患者**の容量結合効果並びに**RF**インピーダンスを模擬することを意図している場合に限る。その結合部と基準大地面との間のインピーダンスは、**4.3.2**で規定した擬似手及び**RC**素子と同等のインピーダンスとする。

試験を開始する前に、模擬用の**患者**生体信号の振幅を、**製造業者**の指定に従って、**ME 機器**又は**ME システム**の正常動作時の振幅と整合するように調整する。ただし、該当する場合は、**患者**生体信号を模擬した信号の振幅を、検波しきい値の約2倍に調整する。

注記 試験の結果が、検波の統計的ゆらぎ及び検波回路によるノイズフロアの影響を受けないようにするために、信号は、しきい値近傍で、かつ、それを超えるように設定する。模擬信号を検出しきい値の2倍（検出しきい値に6dB加算した値）に設定するという事は、信号を検出しきい値近傍とし、検出しきい値を超えて、かつ、検出しきい値と一致しないようにすることである。

(適合性確認)

適合性は、試験報告書の調査によって確認する。

8.3 患者結合部の終端

JIS C 61000-4-4及び**JIS C 61000-4-6**に従った試験は、**4.3.2**で規定した条件を適用する。これらの条件

は、**製造業者**の指定に従って、他の試験に適用してもよい。

8.4 手持形 ME 機器及び手持ちで使用することを意図した部分

JIS C 61000-4-4 及び JIS C 61000-4-6 に従った試験は、次の条件を適用する。

手持形 ME 機器及び**意図する使用**において**手持ち**で操作することを指定した部分は、CISPR 16-1-2 の 8.3 で規定した擬似手を適用して試験する。擬似手の大きさ及び位置は、**意図する使用**において、**操作者**結合のおおよその大きさ及び位置を模擬する。擬似手の金属はく（箔）は、CISPR 16-1-2 の 8.3 の規定に従って、RC 素子の M 端子に接続し（図 1 を参照）、RC 素子の他端は、基準大地面に接続する。これらの条件は、**製造業者**が指定した他の試験で使用してもよい。**手持形 ME 機器**が**患者結合部**をもつ場合は、**意図する使用**と一致するように、**患者結合部**に対しても 4.3.2 の規定に従って、擬似手を適用する。

8.5 *サブシステム

正常な動作条件を模擬している場合、この副通則の要求事項への適合性は、**ME システム**のそれぞれのサブシステムを試験することによって実証してもよい。サブシステムの試験を許容するかどうかを判断するために、**リスクマネジメントプロセス**を使用する。実際の機器の代わりに使うあらゆるシミュレータは、ケーブル構成及び種類と同様に、インタフェースの電気的な特性、及び必要な場合は、機械的な特性を、特に、**RF** 信号及びインピーダンスに関して適切に表す。

（適合性確認）

適合性は、試験報告書及び**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

8.6 永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システム

永久設置形大形 ME 機器及び**大形 ME システム**の**形式試験**は、少なくとも次の一つで**形式試験**を行う。

- システムとして試験所で。
- サブシステムごとに試験所で。
- 設置場所でのシステム試験として、任意の一つの**責任部門**の施設で。

サブシステムの模擬した動作が、実現不可能であるような**永久設置形大形 ME 機器**及び**大形 ME システム**は、8.9 及び 8.10 で規定した JIS C 61000-4-3 の試験要求事項から除外する。除外する場合、このような**永久設置形大形 ME 機器**及び**大形 ME システム**は、次に従って、**形式試験**によって**イミュニティ**試験を行う。

- 一つの設置場所又はオープンサイトの試験サイトのいずれかで試験する。
- **意図する使用**のあらゆる場所で動作することが予想される **RF** 放射源を使用する [例えば、無線（移動用、携帯用又はコードレスの）電話、トランシーバ、無線 IC タグ (RFID)、他の合法的送信機など]。

また、試験は、80 MHz～6 GHz の範囲内の ISM 用途のために国際電気通信連合 (ITU) が指定した周波数でも行う。使用する全ての放射源の電力及び放射源からの距離は、**意図する使用**の場所に従った、表 4 の該当する**イミュニティ試験レベル**及び表 9 の**イミュニティ試験レベル**を与えるために調整する。ただし、実際の変調を使用してもよい [例えば、無線（移動用、携帯用又はコードレスの）電話、トランシーバなど]。

ISM 用途のために ITU が指定した周波数は、ITU 規則の第 1 巻及び CISPR 11 の表 1 に記載がある。

注記 実際の変調方式の代わりに、1 kHz の振幅変調を使うことは、ISM 帯域では特に有用な場合がある。

この除外は、JIS C 61000-4-3 で規定した試験方法だけに適用する。この段落で規定した事項を除き、**永久設置形大形 ME 機器**及び**大形 ME システム**は、8.9 及び 8.10 の他の要求事項を適用する。ただし、適用する基本 EMC 規格が、設置場所試験を許容している場合は、その基本 EMC 規格における許容を優先する。

(適合性確認)

適合性は、試験報告書の調査によって確認する。

8.7 *動作モード

イミュニティ試験の間、**製造業者**の決定に従って、受容できない**リスク**が最も発生しそうなモード及び設定（例えば、ゲイン）で、**基礎安全**及び**基本性能**について試験する。これは、**リスク分析**、経験、工学的分析、又は予備試験を通じて決定する。**ME 機器**又は**ME システム**の**定格**が、連続動作ではない場合は、試験中の**ME 機器**又は**ME システム**に適切なデューティサイクルを選択してもよい。イミュニティ試験では、待機モードでの試験を含めることも考慮することが望ましい。これは、特に、**患者**又は**操作者**のいる場所で、長期間待機モード状態にある**ME 機器**及び**ME システム**では重要である。試験のために選択した動作モードは、試験報告書に文書化する。また、試験計画に文書化することが望ましい。

(適合性確認)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**及び試験報告書の調査によって確認する。

8.8 *非 ME 機器

ME システムの一部を構成する**非 ME 機器**（例えば、**ITE**）は、**リスクマネジメントプロセス**の結果として、**ME システム**の**基礎安全**又は**基本性能**に影響を及ぼすと判断した場合には、**箇条 8**で規定した合否判定基準及び**イミュニティ試験レベル**を満たす。

(適合性確認)

適合性は、試験報告書及び**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

8.9 *イミュニティ試験レベル

ME 機器及び**ME システム**の**基礎安全**及び**基本性能**に対する**イミュニティ試験レベル**は、**図 3**で規定した**意図する使用**の場所において、専門の医療施設環境、**在宅医療環境**及び**特殊環境**に従って、**表 4～表 9**で規定している。該当する場合、**図 3**に示していない**意図する使用**の場所は、**製造業者**が決定した類似の場所に対応した環境に割り当てる。

注記 法規制の考慮が必要な可能性もある。

製造業者が、経験、公開済のデータ又は代表的な測定結果から、**意図する使用環境**が、**表 4～表 9**で規定した**イミュニティ試験レベル**の基礎となる**電磁妨害**レベルを変える可能性がある独特な特性をもつことを知っている場合、**製造業者**は、**リスクマネジメントプロセス**においてそれを考慮する。**表 4～表 9**で規定していない環境又は現象に対する**イミュニティ試験レベル**を決定するために、**附属書 E**を使ってもよく、正当化できる場合は、例えば、緩和条件又は**意図する使用条件**に基づいて、規定されている**イミュニティ試験レベル**を調整してもよい。このようにして行った決定及び調整は、**表 G.1**に示したとおり、**リスクマネジメントファイル**及び試験報告書に、**表 10**で規定したとおりに文書化する。また、試験計画に次の情報を文書化することが望ましい。

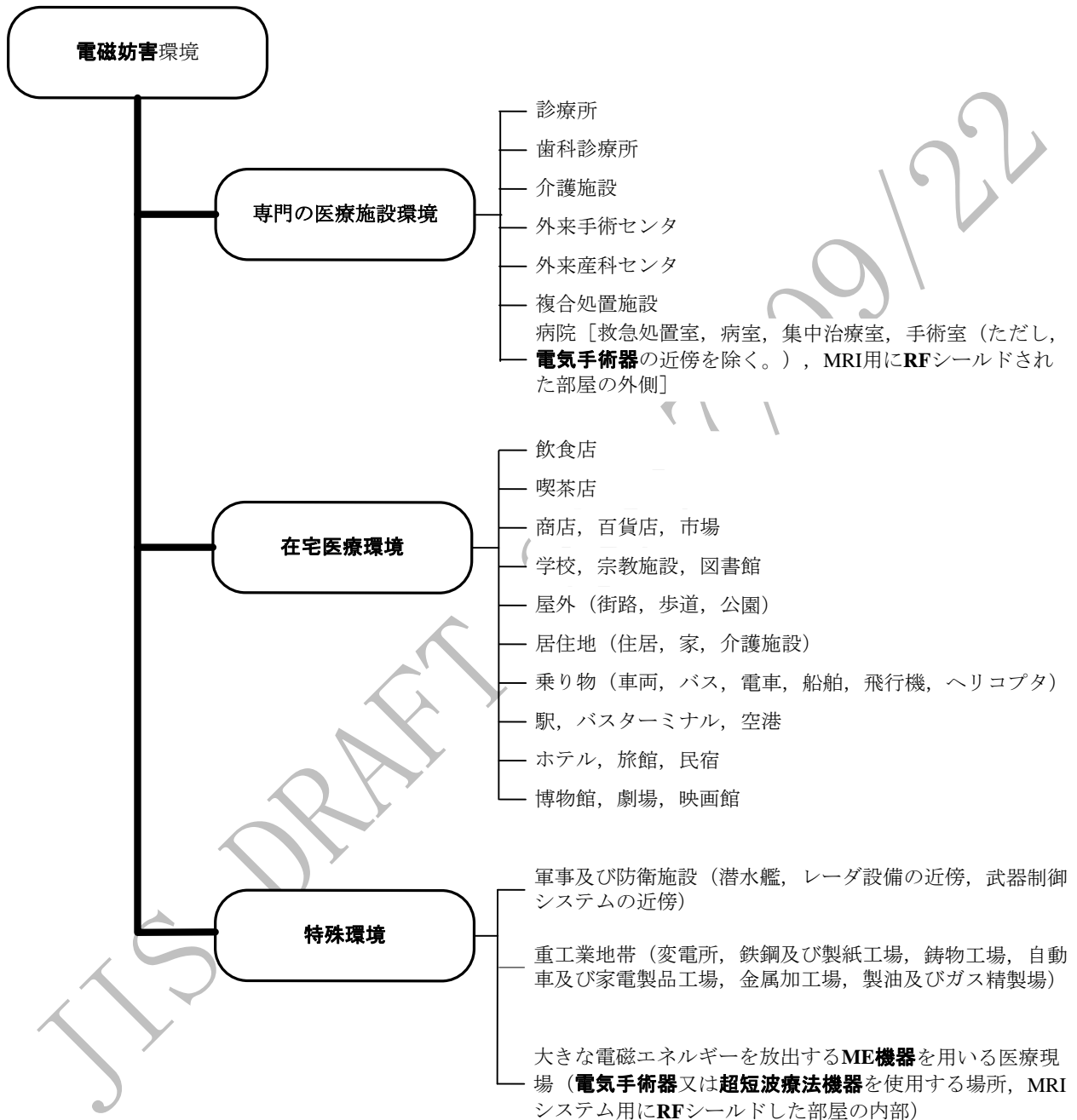
- a) 特定した**特殊環境**又は実施した調整に対する正当化
- b) 調整した合理的に予見可能な最大**電磁妨害**レベル
- c) 小数点第 1 位で四捨五入して整数にするか、又は小数の場合は、有効桁数一桁に丸めて得た、最終的な**イミュニティ試験レベル**
- d) 適切な**イミュニティ試験レベル**を決定するときに用いた方法及び元となるデータの詳細

低い**イミュニティ試験レベル**を正当化するために緩和条件を用いた場合、**リスクマネジメントファイル**には、**ME 機器**又は**ME システム**を使用することを予測した全ての場所において、**予測耐用期間**を通じて、どのようにすれば、緩和条件が有効であり続けるかの合理的な説明を含める。

全ての場合において、用いた**イミュニティ試験レベル**は、試験報告書に文書化する（簡条 9 参照）。また、試験計画に文書化することが望ましい（**附属書 G** 参照）。

（適合性確認）

適合性は、試験報告書及び**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。



救急医療環境は、医療専門家は存在しているが、**電磁環境**は、**在宅医療環境**と類似している。したがって、この副通則の目的に則して、**救急医療環境**での使用を意図する**ME機器**及び**MEシステム**には、**在宅医療環境**の**エミッション**及び**イミュニティ**の要求事項を適用する。このような一例として、救急車がある。

図 3—意図する使用の環境の例

表 4—*外装ポート

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設環境	在宅医療環境
静電気放電	JIS C 61000-4-2	接触：±8 kV 気中：±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 及び±15 kV	
放射 RF 電磁界 ^{a)}	JIS C 61000-4-3	3 V/m ^{d)} 80 MHz～2.7 GHz ^{b)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}	10 V/m ^{d)} 80 MHz～2.7 GHz ^{b)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}
RF 無線通信機器からの近接電磁界	JIS C 61000-4-3	8.10 RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティに従う。	
電源周波数磁界 ^{d) e)}	JIS C 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz 又は 60 Hz	
<p>注^{a)} 患者生体信号の模擬を使用する場合、ME 機器又は ME システムとの間のインタフェースは、ME 機器又は ME システムの一方において、均一電界領域の垂直面の 0.1 m 以内に配置する。</p> <p>^{b)} 動作の目的のために意図的に RF 電磁エネルギーを受信する ME 機器及び ME システムは、受信周波数で試験する。試験は、リスクマネジメントプロセスによって特定した他の変調周波数で行ってもよい。この試験は、周囲環境の信号が通過帯域内にあるときに、意図的な受信機の基礎安全及び基本性能を評価する。試験中に、受信機が、正常に受信できない可能性があることは周知である。</p> <p>^{c)} 試験は、リスクマネジメントプロセスによって特定した他の変調周波数で行ってもよい。</p> <p>^{d)} 磁氣的に影響を受けやすい部品又は回路を備えた ME 機器及び ME システムだけに適用する。</p> <p>^{e)} ME 機器又は ME システムは、任意（の一つ）の公称入力電圧で供給してもよいが、試験信号と同じ周波数で電力を供給する（表 1 を参照）。</p> <p>^{f)} 無変調時の電界強度</p> <p>^{g)} この試験レベルは、ME 機器又は ME システムと電源周波数の磁界源との間の最短距離を、少なくとも 15 cm と仮定している。リスク分析で、ME 機器又は ME システムを電源周波数の磁界源から 15 cm よりも近いところで使用することが明らかになった場合は、イミュニティ試験レベルを、予測される適切な最短距離に合わせて調整する。</p>			

表 5—*交流入力電源ポート

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設環境	在宅医療環境
電氣的ファストトランジェント／バースト ^{a) b) o)}	JIS C 61000-4-4	±2 kV 繰返し周波数：100 kHz	
サージ ^{a) b) j) o)} ライン－ライン間	JIS C 61000-4-5	±0.5 kV 及び±1 kV	
サージ ^{a) b) j) k) o)} ライン－接地間	JIS C 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 及び±2 kV	
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 ^{c) d) o)}	JIS C 61000-4-6	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{m)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域 ⁿ⁾ で 6 V ^{m)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{m)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域及びアマチュア無線帯域で 6 V ^{m) n)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}
電圧ディップ ^{f) i) p) r)}	JIS C 61000-4-11	0 % Ut 0.5 周期 ^{g)} 位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 及び 315° ^{q)} 0 % Ut 1 周期及び 70 % Ut 25/30 周期 ^{h)} 単相 位相角 0°	
短時間停電 ^{f) i) o) r)}	JIS C 61000-4-11	0 % Ut 250/300 周期 ^{h)}	
<p>注^{a)} 試験は、ME 機器又は ME システムの定格電圧範囲の中の任意の一つの入力電圧で実行してもよい。ME 機器又は ME システムを、一つの電源入力電圧で試験した場合は、他の入力電圧で再試験する必要はない。</p>			

表 5—*交流入力電源ポート (続き)

- 注** b) 全ての **ME 機器** 及び **ME システム** のケーブルは、試験中に接続する。
- c) 電流注入クランプの校正は、 $150\ \Omega$ 系で実施する。
- d) 周波数ステップが、ISM 又はアマチュア無線帯域を超える場合は、ISM 又はアマチュア無線帯域の試験周波数を使用して追加試験を行う。これは、規定した周波数範囲内のそれぞれの ISM 及びアマチュア無線帯域に適用する。
- e) 試験は、**リスクマネジメントプロセス** によって特定した他の変調周波数で行ってもよい。
- f) 交流直流変換器と組み合わせて使用することを意図した、直流電源入力をもつ **ME 機器** 及び **ME システム** は、**ME 機器** 又は **ME システム** の製造業者の仕様を満たす変換器を使って試験する。**イミュニティ試験レベル** は、変換器の交流電源入力に適用する。
- g) 単相交流電源に接続する **ME 機器** 及び **ME システム** だけに適用する。
- h) 例えば、10/12 は、50 Hz で 10 周期、又は 60 Hz で 12 周期を意味する。
- i) (該当する場合) 相当たり 16 A を超える **定格** 入力電流の **ME 機器** 及び **ME システム** は、任意の位相角で、かつ、全相同時に 250/300 周期の間停電させる。バックアップ用の電池を備えた **ME 機器** 及び **ME システム** は、試験後に、電源線での動作を再開しなければならない。16 A を超えない **定格** 入力電流の **ME 機器** 及び **ME システム** については、全ての相を同時に停電させる。
- j) 一次電源回路にサージ保護部品をもたない **ME 機器** 及び **ME システム** は、ライン-接地間に対して $\pm 2\ \text{kV}$ で、ライン-ライン間に対して $\pm 1\ \text{kV}$ だけで試験してもよい。
- k) **クラス II** の **ME 機器** 及び **ME システム** には適用しない。
- l) 直接結合を用いる。
- m) 無変調時の実効値電圧
- n) ISM (工業、科学、及び医療) 帯域は、0.15 MHz~80 MHz の間では、6.765 MHz~6.795 MHz, 13.553 MHz~13.567 MHz, 26.957 MHz~27.283 MHz, 及び 40.66 MHz~40.70 MHz である。
アマチュア無線帯域は、0.15 MHz~80 MHz の間では、1.8 MHz~2.0 MHz, 3.5 MHz~4.0 MHz, 5.3 MHz~5.4 MHz, 7 MHz~7.3 MHz, 10.1 MHz~10.15 MHz, 14 MHz~14.2 MHz, 18.07 MHz~18.17 MHz, 21.0 MHz~21.4 MHz, 24.89 MHz~24.99 MHz, 28.0 MHz~29.7 MHz 及び 50.0 MHz~54.0 MHz である。
- o) 相当たり 16 A 以下の **定格** 入力電流の **ME 機器** 及び **ME システム** 及び相当たり 16 A を超える **定格** 入力電流の **ME 機器** 及び **ME システム** に適用する。
- p) 相当たり 16 A 以下の **定格** 入力電流の **ME 機器** 及び **ME システム** に適用する。
- q) 変圧器を主電源入力部に備えた **ME 機器** にこの試験を適用すると、幾つかの位相角で過電流保護部品が、回路を開放する可能性がある。これは、電圧ディップ後に変圧器のコアが磁気飽和を起こすことによって生じるものである。この現象が生じた場合、**ME 機器** 又は **ME システム** は、試験の間及び試験後に **基礎安全** を維持する。
- r) 複数の電圧設定又は自動電圧設定機能を備える **ME 機器** 及び **ME システム** に対しては、試験は、最小及び最大 **定格** 入力電圧で実施する。最大 **定格** 入力電圧の 25 % を下回る入力電圧範囲を備える **ME 機器** 及び **ME システム** は、入力電圧範囲内の一つの **定格** 電圧で試験する。**表 1** の **注** ^{o)} の計算例を参照。

表 6—直流入力電源ポート

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設環境	在宅医療環境
電氣的ファストトランジェント／バースト a) g)	JIS C 61000-4-4	±2 kV 繰返し周波数：100 kHz	
サージ a) b) g) ライン－ライン間	JIS C 61000-4-5	±0.5 kV 及び ±1 kV	
サージ a) b) g) ライン－接地間	JIS C 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 及び ±2 kV	
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 a) c) d) i)	JIS C 61000-4-6	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{b)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域 ^{d)} で 6 V ^{b)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{b)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域 及びアマチュア無線帯域 ^{d)} で 6 V ^{b)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}
伝導及び結合による電気妨害 ^{f)}	ISO 7637-2	適用しない。	ISO 7637-2 の規定に従う。

注 a) 試験は、3 m より長いケーブルに永久的に接続することを意図した全ての直流入力電源ポートに適用する。
b) 全ての **ME 機器** 及び **ME システム** のケーブルは、試験中に接続する。
c) **内部電源 ME 機器** は、次を満たす場合は、この試験から除外する。
・ 充電中に使用できない。
・ 指定した全てのケーブルの最大長を含めた最大寸法が 0.4 m 未満である。
・ 接地、電気通信システム、その他の機器、又は患者との接続をもたない。
d) 試験は、**公称** 入力電圧のいずれか (一つ) の電圧を **ME 機器** 又は **ME システム** に供給して実施してもよい。
e) 試験は、**リスクマネジメントプロセス** によって特定した他の変調周波数で行ってもよい。
f) 乗用車及び小型商用車 (12 V 電源系に対応した救急車を含む。)、又は商用車 (24 V 電源系に対応した救急車を含む。) に設置することを意図した **ME 機器** 及び **ME システム** に対して適用する。
g) 直接結合を用いる。
h) 無変調時の実効値電圧
i) 周波数ステップが、ISM 又はアマチュア無線帯域を超える場合は、ISM 又はアマチュア無線帯域の試験周波数を使用して追加試験を行う。これは、規定した周波数範囲内のそれぞれの ISM 及びアマチュア無線帯域に適用する。
j) ISM (工業、科学、及び医療) 帯域は、0.15 MHz～80 MHz の間では、6.765 MHz～6.795 MHz, 13.553 MHz～13.567 MHz, 26.957 MHz～27.283 MHz, 及び 40.66 MHz～40.70 MHz である。
アマチュア無線帯域は、0.15 MHz～80 MHz の間では、1.8 MHz～2.0 MHz, 3.5 MHz～4.0 MHz, 5.3 MHz～5.4 MHz, 7 MHz～7.3 MHz, 10.1 MHz～10.15 MHz, 14 MHz～14.2 MHz, 18.07 MHz～18.17 MHz, 21.0 MHz～21.4 MHz, 24.89 MHz～24.99 MHz, 28.0 MHz～29.7 MHz 及び 50.0 MHz～54.0 MHz である。

表 7—*患者結合ポート

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設環境	在宅医療環境
静電気放電 ^{c)}	JIS C 61000-4-2	接触：±8 kV 気中：±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 及び±15 kV	
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 ^{a)}	JIS C 61000-4-6	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{b)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域で 6 V ^{b)} 80 % 振幅変調 (1 kHz)	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{b)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域及びアマチュア無線帯域で 6 V ^{b)} 80 % 振幅変調 (1 kHz)
<p>注^{a)} 次を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 全ての患者結合ケーブルを、個々に又は束ねて試験する。 — 患者結合ケーブルは、電流クランプを用いて試験する。ただし、電流クランプが適切ではない場合を除く。電流クランプが適切ではない場合は、EM クランプを用いる。 — いかなる場合においても、注入点と患者結合点との間に意図的な減結合装置を用いない。 — 試験は、リスクマネジメントプロセスによって特定した他の変調周波数で行ってもよい。 — 意図的に導電性液体を満たし、かつ、患者に結合するチューブは、患者結合ケーブルとみなす。 — 周波数ステップが、ISM 又はアマチュア無線帯域を超える場合は、ISM 又はアマチュア無線帯域の試験周波数を使用して追加試験を行う。これは、規定した周波数範囲内のそれぞれの ISM 及びアマチュア無線帯域に適用する。 — ISM (工業, 科学, 及び医療) 帯域は、0.15 MHz～80 MHz の間では、6.765 MHz～6.795 MHz, 13.553 MHz～13.567 MHz, 26.957 MHz～27.283 MHz, 及び 40.66 MHz～40.70 MHz である。 アマチュア無線帯域は、0.15 MHz～80 MHz の間では、1.8 MHz～2.0 MHz, 3.5 MHz～4.0 MHz, 5.3 MHz～5.4 MHz, 7 MHz～7.3 MHz, 10.1 MHz～10.15 MHz, 14 MHz～14.2 MHz, 18.07 MHz～18.17 MHz, 21.0 MHz～21.4 MHz, 24.89 MHz～24.99 MHz, 28.0 MHz～29.7 MHz 及び 50.0 MHz～54.0 MHz である。 <p>b) 無変調時の実効値電圧</p> <p>c) 放電は、擬似手に接続せず、かつ、患者模擬に接続しない状態で行う。基礎安全及び基本性能を確認するために、患者模擬を必要に応じて試験後に接続してもよい。</p>			

表 8—信号入出力部ポート

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設環境	在宅医療環境
静電気放電 ^{e)}	JIS C 61000-4-2	接触：±8 kV 気中：±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
電氣的ファストトランジェント／バースト ^{b) f)}	JIS C 61000-4-4	±1 kV 繰返し周波数：100 kHz	
サージ ^{a)} ライン—接地間	JIS C 61000-4-5	±2 kV	
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 ^{b) d) g)}	JIS C 61000-4-6	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{h)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域 ⁱ⁾ で 6 V ^{h)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}	0.15 MHz～80 MHz の間で 3 V ^{h)} 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM 帯域 及びアマチュア無線帯域 ⁱ⁾ で 6 V ^{h)} 80 % 振幅変調 (1 kHz) ^{e)}
<p>注 a) この試験は、屋外ケーブルに直接接続することを意図した出力線だけに適用する。</p> <p>b) 最大ケーブル長が、3 m 未満の信号入出力部は、除外する。</p> <p>c) 試験は、リスクマネジメントプロセスによって特定した他の変調周波数で行ってもよい。</p> <p>d) 電流注入クランプの校正は、150 Ω 系で実施する。</p> <p>e) コネクタに対する試験は、JIS C 61000-4-2:2012 の 8.3.2 及び表 4 に従って試験する。非導電性のコネクタシユェルの場合は、静電気放電発生器の丸形放電チップを使って、コネクタシユェル及びピンに対して気中放電試験を実施する。ただし、試験するコネクタピンは、意図する使用条件下で、通則の図 6 で規定した標準テストフィングを曲げた状態又は直線状態で接触可能な部分だけとする。</p> <p>f) 容量性結合を用いる。</p> <p>g) 周波数ステップが、ISM 又はアマチュア無線帯域を超える場合は、ISM 又はアマチュア無線帯域の試験周波数を使用して追加試験を行う。これは、規定した周波数範囲内のそれぞれの ISM 及びアマチュア無線帯域に適用する。</p> <p>h) 無変調時の実効値電圧</p> <p>i) ISM (工業, 科学, 及び医療) 帯域は、0.15 MHz～80 MHz の間では、6.765 MHz～6.795 MHz, 13.553 MHz～13.567 MHz, 26.957 MHz～27.283 MHz, 及び 40.66 MHz～40.70 MHz である。 アマチュア無線帯域は、0.15 MHz～80 MHz の間では、1.8 MHz～2.0 MHz, 3.5 MHz～4.0 MHz, 5.3 MHz～5.4 MHz, 7 MHz～7.3 MHz, 10.1 MHz～10.15 MHz, 14 MHz～14.2 MHz, 18.07 MHz～18.17 MHz, 21.0 MHz～21.4 MHz, 24.89 MHz～24.99 MHz, 28.0 MHz～29.7 MHz 及び 50.0 MHz～54.0 MHz である。</p>			

8.10 *RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ

ME 機器及び ME システムの外装ポートは、JIS C 61000-4-3 で規定した試験方法で、表 9 の規定に従って試験する。

表 9 に規定した周波数及びサービスは、この副通則が発行される時点で使用している RF 通信機器に基づいた代表例である。試験仕様は、各国で用いている全ての周波数及びサービスを扱うようにはしていない。リスクマネジメントプロセスを通じて、最新の通信サービスについて考慮することが望ましい。試験は、リスクマネジメントプロセスで特定した、表 9 には規定されていない周波数も追加して実行することが望ましい。

無線機器を含む ME 機器を、その通過帯域で試験するときに、通信できなくなる可能性があるが、そのような場合でも、ME 機器又は ME システムは、その**基礎安全**及び**基本性能**を維持する。

製造業者は、リスクマネジメントに基づいて、次を考慮することが望ましい。

- 最小分離距離を短縮する。
 - 短縮した最小分離距離に適した、より高いイミュニティ試験レベルを使用する。
- より高いイミュニティ試験レベルに対する最小分離距離は、次の式を用いて計算する。

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

ここに、
P : 最大電力 (W)
d : 最小分離距離 (m)
E : **イミュニティ試験レベル** (V/m)

ME 機器又は**ME システム**が、この試験に対して、より高い**イミュニティ試験レベル**で適合している場合は、**5.2.1.1 f)**の最小分離距離 30 cm を、より高い**イミュニティ試験レベル**から算出した最小分離距離に置き換えてもよい。

表 9 – RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 ^{a)} (MHz)	通信サービス ^{a)}	変調 ^{b)}	最大電力 (W)	分離距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460 FRS 460	周波数変調 ^{c)} ±5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704～787	LTE Band 13, 17	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800～960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700～1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400～2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100～5 800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

注記 **イミュニティ試験レベル**を達成するために必要な場合は、送信アンテナと**ME 機器**又は**ME システム**との間の距離を 1 m まで近づけてもよい。**JIS C 61000-4-3**では、1 m の試験距離を許容している。

注 ^{a)} 幾つかのサービスでは、上り回線周波数だけを含む。
^{b)} 搬送波は、デューティ比 50 % の方形波で変調する。
^{c)} 周波数変調の代わりに、18 Hz での 50 % パルス変調を使ってもよい。これは、実際の変調を表すわけではないが、最悪状態と考えられるからである。

9 *試験報告書

試験報告書には、**表 10**に記載した項目を含める。必要に応じて、追加情報を、試験報告書に追加しても

よい。

表 10—最低限度必要な試験報告書の記載事項

番号	項目	記載内容詳細
1	試験施設の名称及び所在地	
2	試験報告書を発行する権限をもつ人物の氏名及び職能又は同等のものの特記	
3	ME 機器 又は ME システム の記載	機器の名称、形式番号、及び 製造業者 を含む。
4	基礎安全 及び 基本性能 の記載。これには、各試験中に 基礎安全 及び 基本性能 を達成していることを監視する方法についての記載も含める。	
5	ME 機器 又は ME システム のソフトウェア又はファームウェアの版数	
6	ME 機器 又は ME システム の試作品又は生産品の版数	被試験品と生産品との関係を記載してもよい。
7	試験された構成品及びサンプル数の決定根拠	シリアル番号を含む。
8	意図する使用 及び 意図する環境	
9	適用する規格及び試験方法	規格（発行日）及び エミッション 限度値又は イミュニティ試験レベル の一覧
10	基本 EMC 規格又はこの副通則からの逸脱	
11	適用した試験及び実施しなかった試験	測定又は試験を実施しなかった決定及び理由を、文書化する。
12	附属書 E 又は同等の手順を用いた場合は、次を含める。 <ul style="list-style-type: none"> — 特定した任意の特殊環境又は実施した調整を正当化する理由 — 調整した合理的に予見可能な最大電磁妨害レベル — 最終的なイミュニティ試験レベル。これは小数点第 1 位で四捨五入して整数にするか、又は小数の場合は、一桁の有効桁数に丸める。 — 適切なイミュニティ試験レベルを決定するために用いた方法及びデータの出典の詳細 	
13	各 イミュニティ試験 に対する イミュニティ試験レベル 、並びに エミッション の適合クラス及びグループ	
14	イミュニティ 合否判定基準	リスク分析 を通じて決定した、 基礎安全 及び 基本性能 に関わる具体的な イミュニティ 判定基準
15	関連する基本 EMC 規格で要求している環境条件	
16	適合性についての要約	ME 機器 又は ME システム の各試験への適合性
17	実施したそれぞれの試験に対する適合性の決定を裏付ける試験データ	測定単位を含める。
18	試験中の ME 機器 又は ME システム の構成（ブロック図を含む。）	ME 機器 又は ME システム 及び全ての周辺機器並びに使用した補助装置を記載したブロック図
19	ME 機器 又は ME システム の設定及び動作モード	試験ごとに列挙する。
20	ME 機器 又は ME システム の電源入力の電圧及び周波数	試験ごとに、 ME 機器 又は ME システム への電源入力の電圧及び周波数を記録する。
21	使用する場合は、 等電位化導線 の接続端子への接続	試験中に使用した、 等電位化導線 に接続するための端子への接続についての情報を含める（接続がある場合）。

表 10－最低限度必要な試験報告書の記載事項（続き）

番号	項目	記載内容詳細
22	永久設置形大形 ME 機器又は大形 ME システムの試験の場合は、使用した RF 試験器の周波数、電力及び変調、並びに使用した試験距離	
23	該当する場合は、信号入出力部の使用	
24	使用した全ての患者結合ケーブルの終端に関わる記載	
25	相互接続ケーブルの説明及びそのケーブルの配置。余分なケーブルに対しては、その処理を記載する。	長さ、シールド、フェライト及び他の詳細な構造を記載することが望ましい。写真も有用である。
26	シミュレータ、附属品及び補助装置	使用したシミュレータ、附属品及び補助装置の記載。患者生体及びサブシステムのシミュレータを含む。
27	試験を実行するために必要な、ME 機器又は ME システムの全ての特別なハードウェア又はソフトウェアについての記載	
28	使用した試験装置。校正又は保守の日付を含む。	
29	使用した試験パラメータ（適宜）。例えば、周波数、位相角。	
30	各イミュニティ試験での滞在時間（滞在時間が必要な試験の場合）	
31	静電気放電の印加箇所	静電気放電を印加した正確な箇所を示した写真又は図面。放電箇所ごとに放電方法を識別する。
32	測定した伝導及び放射エミッション	各試験に対して、少なくとも 6 点の最高エミッションの表形式データを含む。
33	周囲からの影響を軽減するために使用した方法	
34	測定した高調波及びフリッカエミッション	
35	ME 機器又は ME システムの変更	エミッション又はイミュニティ試験に適合するために必要とした ME 機器又は ME システムの変更の記載。それらを、全て生産品に組み込むという記載。
36	試験妨害を加えている間、又はその後に観察した ME 機器又は ME システムの影響、及びこれらの影響が持続した期間	
37	ME 機器又は ME システム及び使用した全ての周辺機器並びに補助装置を含む各試験のセットアップの写真	
注記 この表は、JIS Q 17025:2005[25]の 5.10 に対しての、更に詳しい追加情報を提供している。		

附属書 A (参考) 指針及び根拠

A.1 安全及び性能

この副通則の適用範囲には、**電磁妨害**に関連する安全（**基礎安全**及び**基本性能**）を含めている。この**電磁妨害**に関連する安全は、安全に対する**EMC**ともいう。

“**電磁両立性**”という用語は、**IEC/TS 61000-1-2:2001** [7] にある次の内容に基づいて、この副通則の表題からは削除した。

機器の挙動に対する電磁現象の影響についての試験を、**EMC** 規格（又は箇条）又は安全規格（又は箇条）に含めることが望ましいかどうかは、次による。

- 試験中又は試験後に、機器が意図したとおりに動作し続けることを要求する場合、試験は、製品（製品群）規格の**EMC イミュニティ**規格（又は箇条）に含めることが望ましい。
- 試験中又は試験後に、安全でない状態とならない（性能は、偶然に又は恒久的に低下することもあるが、安全でない状態とならない。）ことを要求する場合、試験は、安全規格（又は箇条）に含めることが望ましい。安全機能を備えた製品に対しては、いうまでもなく、該当する環境に対する共通規格より高い**イミュニティ**レベルを選択してもよい。

注記 機能安全に対する**EMC**を採用している**IEC/TS 61000-1-2:2008** [8] から上記の文章を除外した。

この副通則は、安全規格なので、明らかに、**EMC** という用語を無条件で要求事項に適用することは望ましくはない。

A.2 通常、観察することができない機能の試験

イミュニティ試験中に、**基本性能**に関係する機能（例えば、**高優先度**又は**中優先度のアラーム状態**）が、通常は観察できない、又は**検証**できない場合は、適合性を決定するための方法（例えば、内部パラメータの表示）を与えることが望ましい。特別なソフトウェア又はハードウェアを使うことが必要な場合もある。

A.3 個別の箇条及び細分箇条に対する根拠

1.1[†] 適用範囲

電気又は電子的な設備基盤（例えば、ローカルエリアネットワーク、電気通信網、電源網）を、**ME システム**の一部として、この副通則に従って試験する必要はない。しかし、そのような電気又は電子的な設備基盤による影響は、**JIS T 14971**に従った**リスクマネジメント**の一部として考慮することが望ましい。さらに、**ME システム**の一部として使うことを意図した電気又は電子的な設備基盤は、試験中にそれを模擬するか、又は故障することを前提とすることが望ましい。**ME システム**の**製造業者**が供給し、かつ、既存の電気又は電子的な設備基盤によって、**ME システム**に接続することを意図した機器は、この副通則の要求事項に適合することが望ましい。ローカルエリアネットワーク又は電気通信網が、**ME システム**の**製造業者**によって、**ME システム**の一部として与えられている場合は、それらのネットワーク又は電気通信網も、この副通則で規定した要求事項に従って、**ME システム**の一部として試験することが望ましい。

3.1[†] 実効放射電力

この用語の定義には、代替方法を使うことを示唆している。**ERP**を得るためには、特定した距離及び方

向で電力密度を測定する。その後、無損失半波長ダイポールを試験中の機器に置き換えて、特定の距離及び方向で、同じ電力密度を発生させるように、入力電力を調整する。この入力電力が、**ERP**である。

例えば、半波長ダイポールアンテナの代わりに、等方性アンテナを基準アンテナとした場合は、実効等方放射電力（EIRP）となる。

3.8[†] (妨害に対する) イミュニティ

イミュニティとは、(性能の)低下がない場合を指す。試験では、低下がないことを確認するが、その一方で、合否判定基準及び**リスクマネジメントプロセス**に従って、ある特定された低下の程度を、通常は、適合している(受容できる)とみなしている場合もある。

3.18[†] 商用電源系

CISPR 11では、**商用電源系**を“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”と呼ぶ。**IEC 61000-3-2**及び**IEC 61000-3-3**では、“商用電源系統 (public supply system)”, “商用低電圧系統 (public low-voltage system)”, 及び“商用低電圧配電系統 (public low-voltage distribution system)”と呼ぶ。

ME 機器及び**ME システム**は、例えば、主電源接続が、変圧器又は変電所によって、商用**低電圧**電源網から分離されているような病院などで使われる場合は、**商用電源系**に接続されない。

4.2[†] ME システムで用いる非 ME 機器

この細分箇条の目的は、**ME システム**の**基礎安全**又は**基本性能**に影響を与える可能性がある、**ME システム**で用いる**非 ME 機器**に対して、追加的(重複的)な試験を制限することにある。

製造業者は、**非 ME 機器**への干渉によって、**ME システム**の**基礎安全**又は**基本性能**の喪失をもたらす可能性があるかどうかを決定するために、**ME システム**について分析を実施する必要がある。この分析は、**リスクマネジメントプロセス**の一部である。

非 ME 機器への干渉によって、**ME システム**の**基礎安全**又は**基本性能**の喪失をもたらす可能性があることが示唆された場合は、その**非 ME 機器**を、**ME システム**の一部とみなして試験する必要がある。**非 ME 機器**が、同等の試験手順及び同じ又はより高い**イミュニティ試験レベル**を規定した、該当する個別の**IEC**又は**ISO**の**EMC**規格に従って試験していることが明らかであっても、**製造業者**は、受容性(合否判定)基準が、**基礎安全**及び**基本性能**に影響を与えないことを示す、この副通則の要求事項と同等であるかどうかを評価する必要がある。

非 ME 機器が、該当する**EMC**規格に適合することだけを要求している場合は、適切な文書、例えば、適合宣言書を、元の(**非 ME 機器**の)**製造業者**から得て、設計文書に含めてもよい。

4.3.3[†] 入力電圧及び周波数

IEC 61000-3-2及び**IEC 61000-3-3**の試験に対する仕様は、基本**EMC**規格から直接引用した。

IEC 61000-3-2:2005の箇条**6**には、“この箇条で規定した要求事項及び限度値は、220 V/380 V、230 V/400 V 及び 240 V/415 V の 50 Hz 又は 60 Hz の電源系に接続する機器の電源入力端子に適用する。他の条件に対する要求事項及び限度値は、検討中である。”との記載がある。

IEC 61000-3-3:2013の適用範囲には、“**IEC 61000**のこの部は、相当たり 16 A 以下の入力電流をもつ、ラインと中性線間の電圧が、220 V~250 V の間で、周波数が 50 Hz の商用低電圧配電網に接続することを意図した電気及び電子機器に適用できるが、接続に条件がある場合は、これによらない。”とある。さらに、**6.3**では、“試験電圧(開放電圧)は、機器の**定格電圧**とする。電圧範囲を規定している場合、試験電圧は、単相 230 V 又は三相 400 V とする。”との記載がある。

7.2.1 及び **7.2.2** の根拠も参照。

5.2.1.1[†] 一般

この副通則では、**電磁妨害**に関する **ME 機器**及び **ME システム**の安全な使用の向上に役立つように、取扱説明書で記載する内容を要求事項として追加した。

注記 取扱説明書又は技術解説に記載する必要がある警告文で使った文例中では、定義語を太字の強調文字で表示していない。取扱説明書又は技術解説は、**操作者**又は**責任部門**に示すことを意図しているためである。これらの人々は、**JIS T 0601** 規格群の定義語に精通しているわけではない。

5.2.1.1 a)[†] 意図する使用環境

エミッション及び**イミュニティ**の要求事項は、**意図する使用の電磁環境**ごとに異なる場合もあるので、使用者が、**ME 機器**及び**ME システム**を適切に選択できるように、かつ、適切な**電磁環境**で使うことを保証するようにするために、この情報を参照できるようにしておくことが、重要である。

5.2.1.1 b)[†] 基本性能

異なる**製造業者**が、同じ種類の **ME 機器**又は**ME システム**に対して、異なる**基本性能**を特定することがあり、全ての可能な条件で**イミュニティ**を確実にすることは不可能であること、及び**製造業者**は、この副通則で規定した、例えば、必要な試験レベルよりも高い**イミュニティ試験レベル**で試験を行っている間に、性能の低下を観察している可能性があるため、この情報は必要である。この要求事項では、**基礎安全**に言及しておらず、**5.2.1.1 c)**で規定したとおり、この副通則の使用者に、定義語である**基本性能**が、この声明文では使う必要がないことを気付かせている。**操作者**が、**JIS T 0601** 規格群の定義語について知ることは期待できない。

5.2.1.1 c)[†] 接近又は積み重ねて使用する場合の警告

接近又は積み重ねて使用を行う場合の警告は、取扱説明書の記載事項として規定した。取扱説明書の方が、警告を示す媒体として望ましいからである。この副通則では、まだ、近接磁界又は電界に対する**イミュニティ**試験を規定していないので、この警告は、必要である。

5.2.1.1 d)[†] ケーブルなどの一覧

この一覧又は仕様は、後述する**附属品**の警告とともに使うことを意図している。**附属品**、トランスデューサ及びケーブルは、**ME 機器**及び**ME システム**の**エミッション**及び**イミュニティ**に影響を与える可能性があるため、この一覧又は仕様は、重要である。

5.2.1.1 e)[†] 附属品の警告

この警告は、**ME 機器**又は**ME システム**の**エミッション**又は**イミュニティ**に影響を与える可能性がある**附属品**、トランスデューサ及びケーブルに対して、**ME 機器**又は**ME システム**が、この副通則の**エミッション**及び**イミュニティ**要求事項に適合し続けるように、**附属品**、トランスデューサ及びケーブルを選択することを保証することを意図している。

5.2.1.1 f)[†] 携帯形 RF 通信機器の警告

この警告は、**携帯形 RF 通信機器**と**ME 機器**及び**ME システム**との間で維持することが望ましい最小分離距離を、**患者**及び**操作者**に知らせることを意図している。この警告は、潜在的な性能の低下及び**基礎安全**並びに**基本性能**の低下を避けることを目的としている。

5.2.2.1 a)[†] 各エミッション及びイミュニティ規格への適合性

この要求は、適合性レベルの表及び**EMC 指針**を**附属文書**に含めるために、この副通則の前の版で規定した要求を部分的に置き換えている。**製造業者**が、そのような書式に含める情報を選択できる一方で、この副通則では、この書式を使うことを義務付けていない。**附属書 E**にある手順を用いた場合に、**イミュニ**

ティ試験レベルが、予想されるレベル、すなわち、**表 4～表 9**で規定しているレベルと異なる可能性があるため、この表示に関わる要求事項は、特に重要である。さらに、**責任部門**は、この副通則に精通していない可能性があり、**表 4～表 9**で規定した**イミュニティ試験レベル**を知らない可能性もある。

5.2.2.1 c)†

ME 機器又は**ME システム**が、**予測耐用期間**を通じて、**電磁妨害**に関わる安全を維持することを保証するために、**電磁妨害**に関わる保守管理指示を**責任部門**に提供することを**製造業者**が行うことは望ましいことであり、かつ、実用的な方法でもある。

例えば、技術解説には、**予測耐用期間**を通じて、機器の**エミッション**及び**イミュニティ**に影響を与えるために知られている行動についての、次の推奨を含めてもよい。

- 保守管理又は修理間隔の推奨
- シールド及び接地の有効性を維持するためのサービス手順
- 使用場所が、AM, FM 又は TV 放送アンテナに近い（例えば、1.5 km 以内の距離）場合に、取る必要がある予防措置

注記 **AAMI TIR 18 [28]** では、**電磁環境**のマネジメント及び**EMC**に対する医療機器のマネジメントに関わる指針を与えている。これには、**電磁環境**の評価、電磁放射の問題及び場所の選定についての調査及び報告、設計、並びに新しい医療機関の建設を含む。**AAMI TIR 18:2010**の**表 A.3**には、例えば、AM, FM 及び TV 放送アンテナのような、**固定した送信機**から 1 km の場所の電磁場の強度を示している。

7.1.1† 一般

エミッションの要求事項は、**IEC 60601-1-2:2007**の要求事項と比べて、簡素化した。この簡素化の一例として、この副通則では、**CISPR 15**への参照を含めていない。これらの参照は、混乱を引き起こすことがあった。さらに、**CISPR 14-1**では、1 GHz までの放射妨害だけに制限（玩具を除く。）しており、**ME 機器**及び**ME システム**への適用には適していない。**CISPR 15**の適用範囲は、照明器具に限定しており、明らかに**ME 機器**又は**ME システム**を含んでいない。**IEC 60601-1-2:2007**は、これらの規格を参照していたため、混乱を引き起こしていた。**CISPR 15**の適用範囲は、無線周波数範囲での**EMC**要求事項を、他の**IEC**又は**CISPR**規格の中で明確に規定している機器を除外している。したがって、この副通則では、特に規定した場合を除いて、全ての**ME 機器**及び**ME システム**に対して**CISPR 11**を適用させることとした。

7.1.4† サブシステム

サブシステムごとの試験が適切であるように、注意が必要である。例えば、二つ以上のサブシステムが、同じクロック周波数をもつことで、**エミッション**の振幅が強められる場合は、これを適切に模擬している場合を除いて、機器をシステムとして試験するほうが、適切である。これは、接続するサブシステムの**製造業者**が、相互接続ケーブルに対して、異なる仕様を与えている場合にも、同じような注意が必要となる可能性がある。

7.1.7† モータ及びスイッチ又は調整装置によって主機能を果たす ME 機器

CISPR 14-1に従って、映画又はスライド用投影機と同様に、例えば、家庭用電気機器、電動工具、半導体装置を使った調整制御装置、モータ駆動の電動機器、電気及び／又は電子玩具及び自動調剤器をその適用範囲に含める。商用電源から電力供給を受ける機器及びバッテリー駆動機器のいずれも、この適用に含める。

意図的に**RF**エネルギーを生成するが、**CISPR 14-1**に従って分類することができない**ME 機器**の一例としては、**超短波療法機器**がある。照明することを意図しているが、**CISPR 14-1**に従って分類することがで

きない **ME 機器** の一例としては、手術用照明器具（無影灯）及び診療用照明器具がある。

7.2.1[†] 高調波ひずみ

交流 220 V 未満の定格入力電圧のシステムは、**IEC 61000-3-2** の適用範囲に含まれていないので、この要求事項から除外する。

4.3.3 に対する根拠も参照。

7.2.2[†] 電圧変動及びフリッカ

次に記載した、**IEC 61000-3-3** の適用範囲の**注記 2** で正当化しているとおり、交流 220 V 未満の定格入力電圧のシステムは、この要求事項から除外する。

注記 2 この副通則の限度値は、電圧変動によって、230 V、60 W の二重コイルフィラメントランプからの光によるフリッカの主観的な**重大さ**に、主に基づいている。ライン-ニュートラル間電圧が、220 V 未満で、かつ、60 Hz の**公称**電源電圧をもつシステムは、限度値及び基準回路の数値は、検討中である。

4.3.3 に対する根拠も参照。

8.1[†] 一般

ポート

図 A.1 は、**JIS C 61000-6-1:2008** の**図 1** から引用している。

注記 1 この副通則の目的のために、“装置”という用語は、**図 2** に示したとおり、**ME 機器**又は**ME システム**を指し、“信号ポート”という用語は、**患者結合ポート**又は**信号入出力部**を指す。

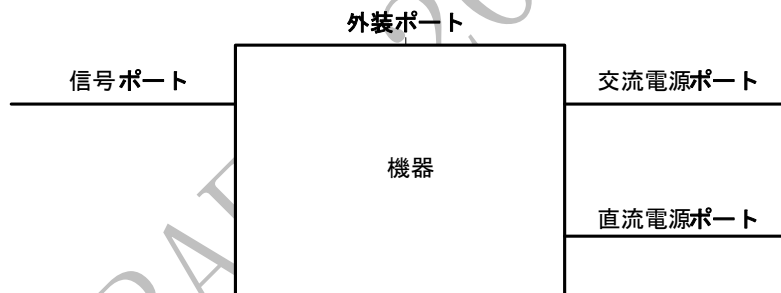


図 A.1—ポートの例（**JIS C 61000-6-1:2008** より引用）

注記 2 電磁イミュニティに対しては、**外装**は、**ポート**とみなす。

イミュニティ合否判定基準

イミュニティ合否判定基準は、この版では 2012 年版（“イミュニティ適合基準”）と比べて、異なった形で規定をしていることに、注意することが望ましい。前の版では、電磁試験信号に対する応答によって、**基礎安全**及び**基本性能**に関わる許容できない低下の一覧を規定していた。この版でも、同じ一覧を含めている（**I.3.1** 参照）が、この一覧は、一般的な例として開示することを意図している。**ME 機器**又は**ME システム**の**製造業者**は、試験を実施する前に、**ME 機器**又は**ME システム**に対する具体的なイミュニティ合否判定基準を規定する必要がある。**附属書 I**に、関連する指針を与えている。

柱に取り付けた ME 機器及び ME システム

柱に取り付けた **ME 機器**又は**ME システム**は、卓上形機器として試験するか、又は柱に取り付けて試験するかのいずれか最悪の条件で、試験することが望ましい。個別規格がある **ME 機器**の場合は、これを個別規格で扱っている可能性がある。

滞在時間 (Dwell time)

滞在時間は、少なくとも1秒間とし、かつ、反応が最も遅い機能の応答時間に、**イミュニティ試験システム**の周波数及び出力が安定するまでの時間（整定時間）を加算した時間よりも短くしないことが望ましい。**ME 機器**又は**ME システム**に与える試験信号の影響を決定するために、高速応答信号を使うことを許容している**ME 機器**及び**ME システム**は、高速応答信号を監視している場合は、滞在時間を短くしてもよい。このような場合、滞在時間は、信号又は監視システムの応答時間のいずれか長い方に、放射**イミュニティ試験システム**の応答時間を加えた時間よりも短くなく、かつ、1秒を下回らないことが望ましい。それぞれ異なる滞在時間を生じさせる複数の独立したパラメータ又はサブシステムをもつ**ME 機器**及び**ME システム**では、滞在時間は、個々に決定した滞在時間の最大値であることが望ましい。

試験者が、**イミュニティ試験レベル**に反応して生じる可能性がある性能の低下を観察できるように、少なくとも1秒間の滞在時間を推奨する。

適切な滞在時間（又はそれに相当する遅い掃引速度）を使うことは、**ME 機器**及び**ME システムのイミュニティ試験**において、特に重要である。映像表示ユニットへの干渉は、すぐに気付くことができるが、その一方で、**ME 機器**及び**ME システム**は、非常に遅い反応時間を持ち、試験中の性能を評価するために、長い滞在時間が必要となる可能性がある。その例を、次に示す。

- パルスオキシメータは、数回の心臓周期の平均を表示する可能性がある。
- 輸液ポンプの流量が、受容可能な範囲内であることを決定するために、数分間かかる可能性がある。
- 人工呼吸器は、試験信号に応答するために、幾つかの呼吸周期を必要としている可能性がある。

注記 応答時間が遅いセンサ、例えば、化学及び／又は生化学的センサの中には、数分間の応答時間をもつものがあるが、**RF 電磁界**に対する影響を受けにくい。そのような場合、ハードウェア又はソフトウェアによるフィルタリング又は平均化を含む電子機器の応答が、滞在時間を決定するに当たって考慮する必要がある適切な反応時間である。

8.5† サブシステム

“サブシステムごとに試験を行うことが適切な場合があること”，及び“システムに含まれていないサブシステムを適切に模擬すること”に注意する必要がある。例えば、接続するサブシステムの**製造業者**が、相互接続ケーブルに対して異なる仕様をもつ場合、又はサブシステムを適切に模擬することができない場合は、システムとして試験することが望ましい。

8.7† 動作モード

例えば、人工呼吸器には、小児用のモードと成人用のモードとを備えている可能性がある。**超音波診断装置**には、2次元モード、カラーモード及びドプラモードを備えている可能性がある。

8.8† 非ME 機器

非**ME 機器**を**ME システム**の一部として使い、かつ、その非**ME 機器**が、**ME システムの基礎安全**又は**基本性能**に影響を与えないと決定している場合であっても、非**ME 機器**は、他の**ME システム**と同じように、使用中に合理的に予見可能な**電磁妨害**を経験することがある。したがって、試験中に使用するどのような減結合も**ME システム**に組み込むことを考慮することが望ましい。

8.9† イミュニティ試験レベル

a) 一般

図 3 は、専門の医療施設環境、**在宅医療環境**及び**特殊環境**に従ってグループ化した医療環境で見られる**意図する使用の場所**及び**電磁環境**の例を示している。考えられる全ての場所及び**電磁環境**を記載しているとは限らない。示していない場所は、適用可能な類似の環境を割り当てることが望ましい。

専門の医療施設環境であると示した場所では、同じ一般的な**電磁妨害**レベルを想定している。同様

に、**在宅医療環境**であると示した場所では、同一の一般的な範囲内にある**電磁妨害**レベルを想定している。

イミュニティ試験レベルは、**意図する使用の電磁環境**に従って規定されている。しかし、8.1では、“**ME 機器**又は**ME システムの意図する使用**が、複数の環境を含めている場合、適用する**イミュニティ試験レベル**の最も厳しい条件に適合する必要がある。”と規定している。したがって、**ME 機器**又は**ME システム**は、**意図する使用**の全ての環境で、**基礎安全**及び**基本性能**を維持できるとみなせる。

IEC/TR 61000-2-5は、**電磁環境**の予想レベルについての情報を与えており、**イミュニティ試験レベル**を規定する際に、これを考慮した。表 A.1 に、各**イミュニティ試験**に対する**イミュニティ試験レベル**を規定するとき考慮した、**IEC/TR 61000-2-5**の表を記載する。

表 A.1—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を特定する際に考慮した IEC/TR 61000-2-5 の情報

現象	基本 EMC 規格又は試験方法	IEC/TR 61000-2-5:2011 の表番号
静電気放電	JIS C 61000-4-2	37, 38
放射 RF 電磁界	JIS C 61000-4-3	15, 16, 19, 21~26
RF 無線通信機器からの近接電磁界	JIS C 61000-4-3	20, 27, 28, 30~34
電源周波数磁界	JIS C 61000-4-8	9
電氣的ファストトランジェント/バースト	JIS C 61000-4-4	12
サージ	JIS C 61000-4-5	12
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害波	JIS C 61000-4-6	11, 16, 25
電圧ディップ, 短時間停電及び電圧変動	JIS C 61000-4-11	該当部分なし ^{a)} 。
注 ^{a)} 電圧ディップ及び停電に関わる指針は、IEC/TR 61000-2-5 にはないが、これらの イミュニティ試験レベル を選択する際に、IEC 61000-4-11 にある指針を使った。		

b) 環境

この副通則で規定している**電磁環境**という用語は、**IEC 60601-1-11**と整合している。どの環境に何を含めるのか、及び何が含まれないのかを理解するために、**図 3**を確認することが重要である。

それぞれの環境には、異なる場所も含めている。一般的に、同じ環境に割り当てた場所では、同じ程度の**電磁妨害**レベルが、予想できる。専門の医療施設環境及び**在宅医療環境**で使うことを意図した**ME 機器**及び**ME システム**の**基礎安全**及び**基本性能**に対して、**表 4**~**表 9**で規定した**イミュニティ試験レベル**は、それぞれの環境に対する理論的な最大値ではないが、合理的に予見可能な最高レベルである。全ての種類の**ME 機器**及び**ME システム**に対して、これらのレベルが、適切であるとは限らない。このような状況に該当する場合、個別規格の作成者又は**製造業者**は、その状況を考慮する必要がある。**イミュニティ試験レベル**に対する追加の根拠を、この後に示してある。

— 専門の医療施設環境

専門の医療施設環境に含まれる場所の例としては、医療従事者が、近くにいることが多い様々な環境（例えば、診察室、診療所、手術室、集中治療室、病室）がある。しかし、専門の医療施設環境は、病院内の全ての場所を含めているわけではないということに注意する必要がある。例えば、この環境には、感度の高い機器を置いている場所又は磁気共鳴画像診断（MRI）用の**ME システム**を設置する**RF**シールドした部屋、作動中の**電気手術器**が、近くにあるような手術室の中、電気生理学的診断室、シールドした部屋全般、及び**超短波療法機器**を使う領域などの、非常に強い**電磁妨害**の発生源があるような場所を含めてはいない。専門の医療施設環境に対して規定した**イミュニテ**

Ⅰ試験レベルは、病院内のこれらの場所に対しては、適切な試験レベルであるとは限らない（この後の、**特殊環境**を参照）。

専門の医療施設環境に含まれるほとんどの環境及び場所では、**固定した**電磁波発生源に関連する**電磁環境**は、管理されているとみなしている。**患者**に有効な医療行為を提供する医療専門家の多くが、移動通信機器をよく使うようになってきている。このような状況によって、**電磁妨害**に近接した環境を管理することが、一層難しくなっている。

病院環境内で、**ME 機器**及び**ME システム**の近くで使われる可能性がある電磁源の例として、次が挙げられる。

- **電気手術器**
- 非接触形無線通信識別システム（RFID システム）
- 無線ローカルエリアネットワーク（無線 LAN）
- 携帯電話
- 手持形移動無線機器 [地上基盤無線（TETRA）、双方向無線通信機器]
- 無線呼出用送受信装置（ページングシステム）

病院（及び大規模診療所）内で使う **ME 機器**及び**ME システム**は、**商用電源系**に接続しないことを前提としている。

被けん引車（例えば、検診車）内に設置して使う、**永久設置形大形 ME 機器**及び**大形 ME システム**は、**意図する使用**に従って、分類することが望ましい。例えば、病院内の電源に接続することを意図している場合は、専門の医療施設環境に分類することが望ましい。放射**妨害**については、シールドした場所だけで使うことを意図する **ME 機器**及び**ME システム**に対する要求事項を適用することが、適切な場合もあるが、これは、シールドの有効性及びフィルタの減衰量による。

— **在宅医療環境**

在宅医療環境内に含める場所には、非常に多様な**電磁環境**があり、その振幅及び発生確率は、専門の医療施設環境よりも制御されておらず、かつ、特徴付けられてもいない。移動中を除くと、**ME 機器**及び**ME システム**は、通常、**商用電源系**に接続して使う。これらが、**基礎安全**及び**基本性能**に対して更に高い**イミュニティ試験レベル**とすることを正当化する根拠となっている。

これらの環境において、**ME 機器**及び**ME システム**の近くで使う可能性があるか、又は**ME 機器**若しくは**ME システム**を、非常に強い**電磁妨害**にさらす可能性がある電磁波源の例として、次がある。

- 小形の電源周波数変圧器（50 Hz 及び 60 Hz）で、例えば、ベッド脇の机の上にある時計付きラジオ
- 電源妨害
- 携帯電話（複数の場合もある。）
- **固定した**ラジオ放送局
- テレビ送信機器
- 136 kHz～マイクロ波で動作するアマチュア無線機器
- 移動形無線送信機（例えば、タクシー及び警察用）

在宅医療環境には、移動手段及び徒歩で接近できる場所、電子盗難防止機器及び金属検知器が使

われている商店及び図書館、車、遊歩道（徒歩）、自転車、オートバイ、電車、航空機及び船も含める。**在宅医療環境**に対して規定した**イミュニティ試験レベル**は、ヘリコプタ、宇宙船又は潜水艦に対しては、適切ではない可能性もある。移動手段で使うことを意図している機器の場合は、車の中に永久的に設置することを意図している場合もある一方で、それを意図していない場合もある。**ME 機器**又は**ME システム**を、車載用直流電源に接続することを意図している場合は、該当する車載用機器に対する**EMC 規格**を適用することが望ましい。

一 特殊環境

“特殊”という用語は、例えば、**JIS C 61000-4 基本 EMC イミュニティ規格**群では、標準的な試験レベルを超えるか、又はそれ以外の試験レベルに対して使っている。この理由によって、“特殊”という用語を、**図 3**に示した環境に対して使うことは、適切である。これは、**図 3**の中で示した環境が、異常であるといっているわけではなく、**電磁環境**が、専門の医療施設環境及び**在宅医療環境**の**電磁環境**とは大きく異なり、その特性を適切に特徴付けることが、困難であるということを行っているだけである。**特殊環境**を適用することによって、**附属書 E**に示したとおりに、例えば、特別な緩和条件によって、専門の医療施設環境及び**在宅医療環境**に含まれる場所を正当化することもできる。

動作中の**電気手術器**の近くの場所は、**特殊環境**の一例である。その**エミッション**は、広帯域にわたっており、合意された**イミュニティ試験レベル**及び試験方法は、まだ規定されていないためである。同様に、合意された**イミュニティ試験レベル**及び試験方法は、磁気共鳴画像診断（MRI）**ME システム**用の**RF**シールドした部屋に対しても、まだ規定されていない。

特殊な医療環境を特徴付け、かつ、要求事項を規定しているが、その意図は、これらの要求事項を、この副通則に加えることである。その一方で、**製造業者**は、**特殊環境**中での**意図した使用**の場所に対する**イミュニティ試験レベル**を決定するために、**附属書 E**を使うことが望ましい。

c) イミュニティ試験レベルの決定

この副通則で規定した**イミュニティ試験レベル**は、**IEC**の技術専門委員会である**TC 77**の作業に基づいて決定している。それぞれの電磁現象の特性は、技術報告書である**IEC/TR 61000-2-5:2011**に記載している。

表 4～表 9は、全ての電磁現象に対する**イミュニティ試験レベル**を規定していない。これは、電磁現象が存在しないということを示唆しているわけではなく、むしろ、実際には考慮することが望ましい電磁現象を決定する必要があるということを示唆している。ここで挙げた電磁現象は、**リスク**に従って選択しており、かつ、規定した環境の中で、最も起こりそうな現象を示した。**リスクマネジメントプロセス**を通じて、**ME 機器**又は**ME システム**が、**IEC/TR 61000-2-5**に示した電磁現象又は他の予見可能な**電磁妨害**の結果として、受容できない**リスク**を生じさせる可能性があるかどうか、又は**ME 機器**若しくは**ME システム**の**意図する使用**に基づいて、より高いレベルの**イミュニティ**が必要であるかどうかを決定するために、この副通則の使用者が、全ての電磁現象を考慮することが望ましい。

注記 1 基礎安全及び基本性能に対する**イミュニティ試験レベル**は、それぞれの環境での合理的に予見可能な最高**電磁妨害**レベルに基づいて選択している。予見可能な最高レベルは、**ME 機器**又は**ME システム**の**基本性能**及び**基礎安全**を、**意図する使用環境**において維持することを保証することを期待している。

特定の環境の数を減らすために協議した結果、この副通則は使用者にとってより容易なものとなった。例えば、診療所及び病院を、まとめて一つの環境に分類した。さらに、いろいろな移動手段を**在宅医療環**

境に一まとめにして分類した。それぞれの環境に対して規定した**イミュニティ試験レベル**は、調整によるものであり、**リスクマネジメントプロセス**ではその点を考慮することが望ましい。

注記 2 在宅医療環境では、専門の医療施設環境よりも、特定の電磁波源に対して、近距離で使用する場合を想定する必要があるため、より高い**イミュニティ試験レベル**を必要とする。例えば、携帯電話及びアマチュア無線機の**携帯形 RF** 通信機器が含まれる。

注記 3 移動環境には、通常は専門の医療施設環境又は**在宅医療環境**では見られないような、高出力の携帯無線機器もある。このような理由によって、合理的に予見可能な最高**電磁妨害**レベルを、より高く設定することが期待されている。

注記 4 この副通則の箇条 8 で規定した**イミュニティ試験レベル**は、制御された環境を前提としており、箇条 8 で規定した**イミュニティ試験レベル**が、**リスク**を受容可能なレベルに低減させるために有効であることを保証するために、放射電磁波源と **ME 機器** 又は **ME システム** との間には、最小分離距離が必要であるということを意味している。

表 4[†] 外装ポート

静電気放電

所定の環境に対する適切な**静電気放電 (ESD) イミュニティ試験レベル**は、JIS C 61000-4-2 の図 A.1 (この副通則の図 A.2) を使って推定できる。一部の病院の一部の場所では、相対湿度を制御し、かつ、静電気防止 (又は低静電性) 用の床及び材料を使っている一方で、そのような対応をしていない場合もある。**在宅医療環境**では、これらのパラメータを制御していないと推定できる。相対湿度が、5 %程度まで下がるような場所があることは、よく知られている。図 A.2 にあるとおり、相対湿度が約 5 %となり、かつ、合成繊維がある場合では、15 kV 程度に達する静電荷が蓄積される場合がある。つまり、表 4 で規定した**イミュニティ試験レベル**は、合理的に予見可能な最高レベルに基づいていることを示している。

しかし、**イミュニティ試験レベル**が、合理的に予見可能な最高レベルの**電磁妨害**に基づいているといっても (それでも)、15 kV の気中放電**イミュニティ試験**を実施した **ME 機器** が、使用中に故障して、**患者** に対する**リスク**が増大したこともあった。二つの事例研究において、15 kV で試験した **ME 機器** が市場で故障して、**患者** に対する**リスク**が増大したこともあった。一つ目の事例では、**身体装着形**の携帯形インシュリン注入ポンプの例である。15 kV の気中放電試験に合格していたポンプが、使用中に、警告を発することもなく停止した。このポンプを使っていた糖尿病**患者**は、被害にあった。**静電気放電**による市場での更なる故障を防止するために、ポンプの耐性レベルを、30 kV の気中放電レベルに合格する程度に変更した。他にも、体外除細動器の再充電可能なバッテリー内部にある残量計測素子が、15 kV での試験に合格していたにもかかわらず、短絡したという事例がある。これは、**患者**が、**ME 機器**と充電器との間に、バッテリーを移動させているときに生じた。短絡回路によって、バッテリーは完全に放電されて、再充電できなくなった。これは、潜在的に**患者**を保護していない状態を引き起こしている。

このように、専門の医療施設環境及び**在宅医療環境**に対して、この副通則で規定した 15 kV の **ESD** 気中放電という**イミュニティ試験レベル**は、JIS T 0601-1-2:2012 で規定した **ESD** 気中放電**イミュニティ試験レベル**よりも高いが、その一方で、**製造業者**は、**意図する使用環境**に対して、15 kV の試験レベルが、適切であるかどうかを決定することが望ましい。

表 5[†] 交流入力電源ポート

伝導妨害

次に示す例は、アマチュア無線及び ISM 帯域の 6 Vrms という**イミュニティ試験レベル**に対する根拠を与えている。

これは、アマチュア無線送信機によって、**ME 機器**又は**ME システム**のケーブルに誘導された**妨害**の例である。電磁界の強さは、**8.10**で規定した公式によって計算できる。伝導 **RF** 電圧が、10 V/m の電磁界の強さによって誘導され、かつ、送信機の **RF** 出力電力を 1 500 W とすることを前提としている。計算によって、これが、23 m の距離にあるアマチュア無線送信機によって誘導されていることを示している。さらに、計算は、150 kHz～80 MHz の周波数範囲で、10 V/m の電磁界の強さによってケーブルに誘導される電圧が、6 Vrms を超えそうにないことを示している。しかし、一旦変調を適用すれば、試験対象のケーブルに誘導されるピーク電圧は、10 V よりも高くなる可能性がある。

同様に、ISM 周波数で 100 W で動作する**超短波療法機器**は、約 6 m の距離にある **ME 機器**又は**ME システム**のケーブルに、約 10 Vrms もの電圧を誘導させる可能性がある。専門の医療施設環境での使用を意図した**超短波療法機器**に加えて、その他の**超短波療法機器**で、**在宅医療環境**での使用を指示している場合は、このように **ME 機器**又は**ME システム**を、その**妨害**がケーブルに結合したときに、約 6 Vrms の誘導電圧を引き起こす可能性がある**電磁妨害**にさらす可能性があるため、この**イミュニティ試験レベル**を適用できる。

ここに挙げた内容は、例であるが、6 Vrms の試験レベルは、**在宅医療環境**でのアマチュア無線帯域及び**在宅医療環境**並びに専門の医療施設環境での ISM 帯域に対して、適用できることを示している。

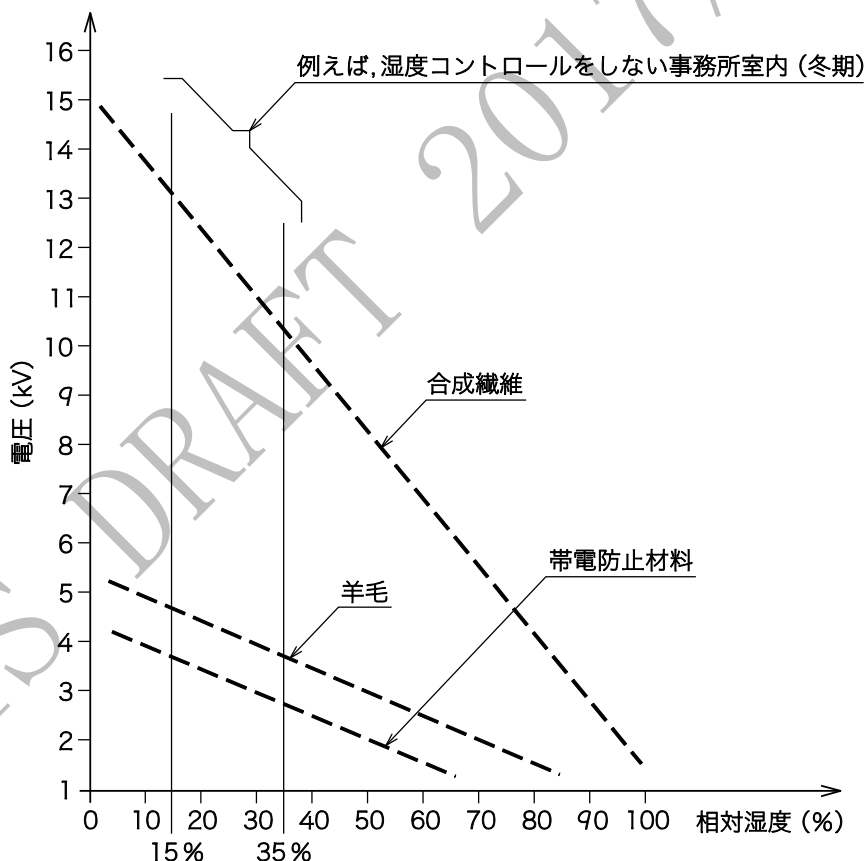


図 A.2—JIS C 61000-4-2 の図 A.1 (A.2 で記載する材料に操作者が接触するときに帯電する静電気電圧の最大値)

電圧ディップ

この副通則の前の版で規定していた、ディップ量 40 % の試験レベルは、**JIS C 61000-4-11** でも削除されたので、これに合わせて削除した。

表 7[†] 患者結合ポート

患者結合ポートの例としては、ECG ケーブル、EEG ケーブル、パルスオキシメータ用の**患者**ケーブル及び輸液ポンプの生理食塩液ラインがある。

表 7 で規定した **ESD イミュニティ** 試験は、**操作者**が、**患者結合**ケーブルを操作した後、例えば、電極への接続及び**患者**への接続の後で、**基礎安全**及び**基本性能**を検証することを意図している。この理由によって、擬似手への接続及び**患者**シミュレータへの接続をすることなく、試験を実行する。

伝送線の遠位端で、源信号電圧を生じさせるために、伝送線の一方だけを、終端させる必要がある。**ME 機器**又は **ME システム**に適用する、 $510\ \Omega$ と $220\ \text{pF}$ との直列回路と、通常はそれに接続されるアルミニウムはく（箔）とからなる擬似手は、試験範囲にわたって、相対的に高いインピーダンスを示している。しかし、**患者**ケーブルが、 $150\ \Omega$ 伝送線のように見えるということが、非常に重要である。これは、 $30\ \text{MHz}$ を超えると無視できなくなる。**患者**ケーブルを束ねることは、避けることが望ましい。結束は、 $30\ \text{MHz}$ を超える周波数で、 $150\ \Omega$ 伝送線インピーダンスを維持することを、困難にさせる可能性がある。規定した試験に対して、擬似手の使用は、実際の使用の電磁条件を模擬するために役立つ。

F 形装着部（対応国際規格では、Type-F PATIENT circuit）を、**JIS C 61000-4-6** の電流注入法で試験する場合は、 $150\ \Omega$ インピーダンスで正確に終端されていない。しかし、製品を意図したとおりに使用するとき、ケーブルは終端されておらず、かつ、共振現象が生じている可能性もある。これが問題となる場合は、そのような影響を受けないように、ケーブル及び回路を設計することが望ましい。ケーブルの長さが、 $1/4$ 波長に達する場合は、ケーブルの両端に注入させるために、クランプを移動させる必要がある。まれではあるが、ケーブルの長さが、 $1/2$ 波長となるような場合、ケーブルの両端及び中央で注入することが望ましい。

8.10[†] RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ

JIS T 0601-1-2:2012 及び **IEC 60601-1-2:2007** が開発されて以来、新しいデジタル無線技術が、病院だけではなく、広い範囲で応用されるようになってきた。さらに、既存の技術は、以前に使われていた方法とは別の方法で使われるようになってきている。

RF 無線技術の例と、医療現場並びに **ME 機器**及び **ME システム**が使用される様々な場所でその技術が具体的に利用されている例とを、次に示す。

- TETRA, LTE
- 病院内の無線 LAN 機器。これには、回診中の**患者**データ及び画像へのアクセス、**アラーム信号**の発生、並びに**患者**の看護及び投薬の指示に使用する携帯電話及び携帯情報端末（PDA）も含める。
- 医療専門家が、早急に連絡するときに必要な携帯電話の使用
- **ME 機器**及び **ME システム**が利用している無線通信
- 病院内での RFID タグ及びリーダライタの設置及び利用。これらの機器を **ME 機器**及び **ME システム**に組み込んでいる場合、及び手術後に**患者**に残存したスポンジを検出するためのシステムに組み込んでいる場合も含める。
- RFID 技術及び磁気検出技術に基づく、電子商品監視システム（EAS）
- **ME 機器**及び **ME システム**の制御用（例えば、フットスイッチ）及び音声などのデータ転送を目的とした無線技術（例えば、Bluetooth）の利用
- 病院内の **ME 機器**及び **ME システム**の位置を追跡することを目的とした RFID 技術の利用
- 機器間相互通信（M2M, Machine to machine）の利用

さらに、医療従事者は、例えば、無線機器を医療機器の近くで使う場合に、**IEC 60601-1-2:2007** への適

合性に基づく使用が推奨されるのではなく、むしろ、無線通信機器を医療機器の近くで使うことができるようにするために必要な要求事項が開発されることを特に要求している。

今日では、無線通信機器は、**ME 機器**及び**ME システム**の近くで使われている。**JIS C 61000-4-3**で規定する試験方法は、**ME 機器**及び**ME システム**の近くで使う**RF**無線通信機器の影響を試験する方法として最適ではない。現在、**ME 機器**及び**ME システム**の近くで使われる無線通信機器を試験するための新しい試験方法が、開発されている最中であるが、まだ、その妥当性は確認されていない。しかし、**IEC TC 77/SC 77B**は、無線通信機器の近くで使う電子機器の**イミュニティ**を試験するための試験方法規格の原案作成を開始した。

IEC TC 77/SC 77Bが、上記の試験方法規格を開発するまでは、既存の**JIS C 61000-4-3**を修正した試験方法を、暫定的な手法として使う必要がある。この試験方法及び関連する試験要求事項は、**8.10**で規定してある。

上り回線周波数だけが含まれる無線通信サービスもある。一覧に挙げた周波数は、地域特性及び技術開発に起因する側面が多く、一例として挙げているものであり、全てを包括していることを主張しているわけではない。一覧に挙げた無線通信サービス及び周波数は、代表的かつ広範囲にわたって利用されている**RF**無線通信機器を選択したものである。

試験周波数は、次の基準に基づいて選択した。

周波数帯域が、中心周波数の10%を超える場合は、三つの周波数を用いる。そうでない場合は、中心周波数だけを使う。

RF無線通信機器の周波数帯域の関連特性に基づいて、試験を単純化させるように、変調仕様を選択した。多くの場合、搬送波は、方形波〔く(矩)形波〕信号を使って変調されている。

経験的に、**RF**無線通信機器の異なる変調特性において、50%のデューティ比が、最悪条件であると考えられる。

18 Hz 及び 217 Hz の両方を使う無線通信サービスにおける帯域では、試験用変調周波数として、18 Hz を規定する。理由は、最悪条件と考えられるためである。

表 9で規定した**イミュニティ試験レベル**は、次の式を使って計算した。

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

ここに、
P : 最大電力 (W)
d : 最小分離距離 (m)
E : **イミュニティ試験レベル** (V/m)

試験を単純化させるために、係数6は、アンテナ係数の範囲に対して、調整したものである。

箇条 9[†] 試験報告書及び表 10 (最低限度必要な試験報告書の記載事項)

試験報告書に含める必要がある、最低限度の内容を参照した良い例であったので、**JIS Q 17025 [25]**を引用した。類似の書式は、**CISPR 32**の**表 F.1**でも見ることができる。

附属書 B (参考)

ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針

B.1 ME 機器, ME システム又はそれらの部分の外側の表示

ME 機器又はそれらの部分の外側の表示に対する要求事項は、通則の 7.2 及び表 C.1 で規定している。ME 機器, ME システム又はそれらの部分の外側の表示に対する追加要求事項を表 B.1 にまとめた。

表 B.1—ME 機器, ME システム又はそれらの部分の外側の表示

表示の説明	細分箇条
シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器又は ME システムへの表示	5.1

B.2 附属文書, 取扱説明書

取扱説明書に含める情報に対する要求事項は、通則の 7.9.2 及び表 C.5 で規定している。取扱説明書に含める情報に対する追加要求事項を、表 B.2 にまとめた。

表 B.2—附属文書, 取扱説明書

表示の説明	細分箇条
ME 機器又は ME システムに適した環境の記載	5.2.1.1 a)
基本性能と決定した ME 機器又は ME システムの性能, 及び電磁妨害によって基本性能が喪失又は低下した場合に、操作者が予想できるような説明の記載	5.2.1.1 b)
他の機器と近接又は積み重ねて ME 機器又は ME システムを使用するときに必要な警告	5.2.1.1 c)
箇条 7 及び箇条 8 の要求事項に対する ME 機器又は ME システムの適合性に影響を及ぼす可能性があるケーブル, トランスデューサ及び他の附属品の一覧	5.2.1.1 d)
製造業者が指定した, 又は供給したもの以外の附属品, トランスデューサ及びケーブルを使用した場合の警告	5.2.1.1 e)
RF 通信機器からの最小分離距離に関わる警告	5.2.1.1 f)
CISPR 11 のクラス A に分類した ME 機器及び ME システムを住宅環境で使う場合の警告	5.2.1.2

B.3 附属文書, 技術解説

技術解説に含める一般情報に対する要求事項は、通則の 7.9.3 及び表 C.6 で規定している。技術解説に含める一般情報に対する追加要求事項を、表 B.3 にまとめた。

表 B.3—附属文書，技術解説

表示の説明	細分箇条
電磁妨害による患者及び操作者に対して悪影響を及ぼす事象を防ぐための予防措置に関わる記載	5.2.2.1
適合したエミッション及びイミュニティ規格又は規定した試験への適合情報	5.2.2.1 a)
この副通則及び適用した許容条件からのあらゆる逸脱	5.2.2.1 b)
電磁妨害に関わる基礎安全及び基本性能を維持するために必要な全ての指示	5.2.2.1 c)
シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムに対して，シールドした場所だけで使用することの警告	5.2.2.2 a)
シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムに対して，シールドした場所に関連する仕様	5.2.2.2 b)
シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムに対して，RF シールド効果及び RF フィルタ減衰量を測定するための試験方法の推奨	5.2.2.2 c)
シールドした場所の内側で，ME 機器又は ME システムとともに配置することを許容した，他の機器のエミッション特性の仕様	5.2.2.2 d)
RF 電磁エネルギーを意図的に受信する ME 機器に対して，受信周波数又は受信周波数帯域，望ましい周波数又は周波数帯域及び帯域幅	5.2.2.3
RF 送信機を含む ME 機器に対して，送信周波数又は送信周波数帯域，変調方式及び実効放射電力	5.2.2.4
永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システムに対して，免除を用いているという記載	5.2.2.5 a)
永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システムに対して，選択した周波数だけで放射 RF イミュニティ試験を実施しているという警告	5.2.2.5 b)
永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システムに対して，イミュニティ試験でを使用した周波数及び変調の一覧	5.2.2.5 c)
該当する場合は，電気手術器との両立性に関わる記載及び電気手術器の動作中の意図する使用の条件	5.2.2.6

附属書 C (参考)

CISPR 11 によるクラス分類の指針

C.1 一般

CISPR 11 で規定している機器のクラス分類及びグループ分けについての規則は、この副通則で適用している。この附属書の目的は、ME 機器又は ME システムに適切な CISPR 11 のグループ及びクラスを割り当てるための追加指針を提供することである。

CISPR 11 の附属書 A には、機器の分類の例を記載している。ME 機器は、グループ 1 機器の一つの例として記載しているが、医療装置 (medical apparatus) は、グループ 2 機器の一つの例として記載している。超短波療法機器及びマイクロ波治療器については、明確に記載しているが、それ以外の ME 機器又は ME システムについては、具体的な記載はない。

C.2 グループ分け

ME 機器及び ME システムの大部分の機種は、RF エネルギーを、内部機能のためだけに発生させるか、又は用いているので、グループ 1 に属する。

グループ 1 ME 機器及び ME システムの例は、次のとおりである。

また、グループ 1 には、RF 電磁エネルギーではないエネルギーを患者に対して意図的に与える ME 機器及び ME システムも含んでいる。

— 医用画像 ME 機器及び ME システム

— X 線撮影法及び透視法 (シネ透視法を含む。) に関わる一般的な目的だけでなく、例えば、血管撮影法、乳房撮影法、治療計画及び歯科用のような特殊目的も含む診断用 X 線システム

— コンピュータ断層撮影 ME システム

— 核医学 ME システム

— 超音波診断 ME 機器

— 治療用 ME 機器及び ME システム

— 治療用 X 線 ME 機器

— 歯科用 ME 機器

— 電子加速器

— 治療用超音波 ME 機器

— 体外結石破砕用 ME 機器

— 輸液ポンプ

— ラジアントウォーマ (radiant warmers)

— 保育器

— 人工呼吸器

— 麻酔器

— モニタ用 ME 機器及び ME システム

— インピーダンスプレチスモグラフィモニタ

— パルスオキシメータ

- － **患者**モニタ装置
 - － 心電計 **ME 機器**及び**ME システム**並びに心磁計 **ME 機器**及び**ME システム**
 - － 脳波計 **ME 機器**及び**ME システム**並びに脳磁計 **ME 機器**及び**ME システム**
 - － 筋電計 **ME 機器**及び**ME システム**並びに筋磁計 **ME 機器**及び**ME システム**
- 少数の **ME 機器**及び**ME システム**だけが、**RF** エネルギーを、物質（この場合、**患者**に対して）に与えるので、グループ 2 に属する。

具体的な例は、次に示すとおりである。

- － 医用画像 **ME 機器**
 - － 磁気共鳴画像（MRI）診断用 **ME システム**
- － 治療用 **ME 機器**
 - － ジアテルミ用 **ME 機器**（短波，超短波，マイクロ波治療 **ME 機器**）
 - － ハイパーサーミア用 **ME 機器**

さらに、**電気手術器**は、**RF** エネルギーを**患者**に与えているので、使用中は、グループ 2 機器（溶接機器と類似）としてクラス分類することが望ましい。

C.3 クラス分け

主に、住宅環境で使用し、かつ、**商用電源系**へ接続することを意図した **ME 機器**及び**ME システム**（例えば、在宅医療用 **ME 機器**及び住宅地域にある診療所向けの **ME 機器**）は、**CISPR 11** クラス B の要求事項に適合することが望ましい。

専門家向けの **ME 機器**の提供に当たっては、特別な配慮が必要である。すなわち、このような専門家向けの **ME 機器**は、医療専門家だけが使用する機器又はシステムであり、一般人に対して販売することを意図していないことを意味している。これらの専門家向け **ME 機器**及び**ME システム**は、次のいずれかの条件の下で、**CISPR 11** のクラス A か、又はクラス B の要求事項に適合していればよい。

- － 主に、専用の電源システム（通常、分離変圧器から供給を受ける。）に接続することを意図した **ME 機器**又は**ME システム**（例えば、病院内又は診療所で使うことを意図した **ME 機器**又は**ME システム**）
- － 20 kVA を超える**定格電源入力**をもち、専用の電源変圧器から電力の供給を受け、かつ、明瞭に識別可能な電源線経路によって単独で専用の電源変圧器に接続することを意図した **ME 機器**又は**ME システム**

附属書 D (参考)

個別規格へのこの副通則の適用指針

D.1 一般

この附属書は、個別規格 [JIS T 0601-2-X 規格群 (第 2-X 部規格群) 及び該当する ISO 規格に対応する JIS] に関して、**電磁妨害**に関連する**基礎安全**及び**基本性能**に関わる要求事項を作成する規格委員会及び作業グループに対して、この副通則の適用における一貫性を確実にする手助けとなる推奨を含んでいる。このような委員会に対しては、規格作成時に発生する問題について、IEC/TC 62/SC 62A に連絡することを勧める。

この**附属書**では、この副通則を個別規格に適用する場合に、修正することが望ましい要求事項を明らかにし、かつ、修正を行うときの指針を与える。また、修正することが望ましくない規定も明らかにしている。また、この**附属書**に加えて、**附属書 A**の根拠もこの副通則の適用における追加の情報及び指針として、参考にすることが望ましい。

個別規格の作成者は、この副通則の適用範囲内で、**ME 機器**及び**ME システム**の**基礎安全**及び**基本性能**を特定することが望ましい。

D.2 推奨する修正

D.2.1 試験要求事項

個別規格の作成者は、試験要求事項を次のように修正することが望ましい。

- a) 個別の**ME 機器**又は**ME システム**が、**特殊環境**で使われることを意図しており、かつ、その環境の電磁特性が既知の場合は、**附属書 E**にある手順を用いて、適切な**イミュニティ試験レベル**を特定することが望ましい。
- b) **4.3.1** (構成)、**8.2** (**患者**生体模擬) 及び **8.7** (動作モード) は、この副通則の意図を維持しながら、個別の**ME 機器**又は**ME システム**の特性に合わせて、より具体的に修正することが望ましい。
- c) **8.1** (一般) の意図に従う個別の**ME 機器**又は**ME システム**に対して、具体的な基準を与えるために、**8.1**にある**イミュニティ**合否判定基準を規定している段落を修正する。

D.2.2 附属文書

個別規格の作成者が、この副通則で規定している試験要求事項を修正する場合は、**附属文書**に対して、対応した要求事項を修正する必要があるかどうかを決定することが望ましい。

D.3 注意事項

個別規格の作成者は、他の修正、特に、次に記載したものの修正を行う場合に、注意する必要がある。

- a) 特定の**ME 機器**及び**ME システム**を、クラス B としてだけ分類することが望ましい場合は、**附属書 C**の指針を用いたグループ 1 又は 2 に分類した仕様及びクラス B への分類を除いて、**7.1**を修正しないことが望ましい。個別規格は、**CISPR 11**で規定されている**エミッション**の要求事項又は試験方法を、**CISPR 11/SC B**の同意なしに修正することはできない。
- b) **7.1.9** (**患者**生体模擬)、**8.2** (**患者**生体模擬)、**8.3** (**患者**結合部の終端)、**7.1.10** (擬似手)、**7.1.11** (**患者**結合ケーブル) 及び **8.4** (**手持形 ME 機器**及び**手持ち**で使用することを意図した部分) は、修正しない

いことが望ましい。**患者**ケーブルは、試験によって取扱いが異なる。既定の終端に関わる要求事項は、意図的な導電性又は容量性結合で接地しないことを規定している。なぜならば、“終端条件を適切とみなさないか（サージ**イミュニティ**試験において）”，又は“禁止した終端条件は、余り厳しくないともみなすか（**静電気放電**試験及び放射 **RF** 試験において）”のいずれかであるからである。特定の試験では、**CISPR 16-1-2** の **8.3** で規定した擬似手及び **RC** 素子を規定している。これは、これらの試験に対して、“正確に試験を実行するために、擬似手及び **RC** 素子を配置する必要があるか”，又は“擬似手及び **RC** 素子の使用が、最悪条件とみなされるか”のいずれかであることによる。通則は、**患者**が浮いている状態及び**患者**が接地されている状態を、**正常状態**と扱っている。しかし、**RF** の観点から、直接基準グラウンド面を使用する **EMC** 試験環境と同様に、医療環境で**患者**を有効に接地することはありそうもない。その結果、**CISPR 16-1-2** の **8.3** で規定した擬似手及び **RC** 素子を、接地状態を表すために使用する。この副通則において、**患者**ケーブルの取扱いについては、各**イミュニティ**試験に対して、最悪条件である使用状態を表すように選択する。

- c) **患者**ケーブル又は**信号入出力部**を、**JIS C 61000-4-6** の試験要求事項から除外しないようにする。ただし、**ME 機器**又は**ME システム**と、その接続ケーブルとを加えた有効長が、0.4 m よりも短い場合を除く。**ME 機器**又は**ME システム**は、**JIS C 61000-4-3**（放射 **RF イミュニティ**）試験方法を用いて、有効長に対して、**JIS C 61000-4-6** で規定した開始周波数まで下げた周波数で試験することを推奨する。0.15 MHz～80 MHz の周波数範囲では、**JIS C 61000-4-6** で規定している“伝導 **RF イミュニティ**”規格を、放射 **RF** 電磁界によって誘導される伝導妨害に対する**イミュニティ**試験で実際に用いる。**JIS C 61000-4-6** は、**JIS C 61000-4-3**（放射 **RF イミュニティ**）に対する代替手段として使われることもある。中規模の試験設備では、80 MHz よりも低い周波数領域において、**JIS C 61000-4-3** で要求されているように、電磁界を均一にすることが困難なためである。**JIS C 61000-4-6** は、この周波数範囲に生じる可能性がある **RF** 放射に対する**イミュニティ**について、機器を試験するために実施した方法を使う。したがって、有効長（**外装**に反対方向に伸ばしたケーブルを加えたもの）が、常に 0.4 m を超えない場合を除いて、**患者**ケーブル及び**信号入出力部**を、この試験から除外することを推奨しない。

附属書 E (参考)

特殊環境に対するイミュニティ試験レベルの決定

E.1 一般

この附属書は、意図する使用環境に一つ以上の特殊環境を含む ME 機器及び ME システムに対するイミュニティ試験レベルを決定するための手順を与える。推奨する決定プロセスを、図 E.1 及び図 E.2 に示す。

注記 1 これが適切なときの例には、“超短波療法機器の近傍にある ME 機器及び ME システム”及び“空調（温度及び湿度を制御する）を備えた X 線を遮蔽した環境内にある永久設置形のコンピュータ断層撮影 ME システム”が含まれる。

注記 2 この附属書を準備する際に、JIS T 14971, IEC/TS 61000-1-2 [8] 及び IEC/TR 61000-2-5 [9] を用いた。追加の情報を得るには、それらの文書を参照。

箇条 8 で規定したイミュニティ試験レベルは、規定した電磁環境、すなわち、専門の医療施設環境及び在宅医療環境の特性である電磁現象（の組合せ）に関連した、合理的に予見可能な最高の電磁妨害に基づいている。

新しいイミュニティ試験レベルを正当化する場合、又はこの副通則で規定したイミュニティ試験レベルを修正（増加する、又は減少する。）する場合は、次による。

- a) 箇条 8 で規定した現象による電磁妨害レベルへの暴露を低減させる可能性がある緩和条件
- b) 箇条 8 で規定した一つ以上の電磁現象が、より低い電磁妨害レベルとなることが予想される場合は、意図する使用又は特殊環境による特別な条件
- c) 箇条 8 で規定した一つ以上の電磁現象が、より高い電磁妨害レベルとなることが予想される場合は、意図する使用又は特殊環境による特別な条件（例えば、RF 無線通信機器に対して、最小分離距離を更に短くする。）
- d) 箇条 8 で規定していない電磁現象による電磁妨害の存在

緩和条件と特別な条件との違いは、常に明らかであるとは限らない。一般的に、緩和条件には、電磁環境に対する ME 機器又は ME システムの能動的な防護策を含んでいる。一例として、電圧ディップ及び電源遮断への暴露を制限するために、無停電電源装置（UPS）を使用することが挙げられる。このような場合は、電磁環境それ自身が、変化しておらず、かつ、変えられてもいない。

特別な条件の一例としては、特殊環境が挙げられる。これは、相対湿度レベルが、常に 35 % を超えるような場所が該当する。このような状況では、静電気放電の妨害レベルは、箇条 8 で規定した試験レベルよりも低いことが予想される。これは、意図する使用環境が、箇条 8 で規定した試験レベルよりも低い電磁妨害レベル（静電気放電に対して）であるという一例である。したがって、ME 機器又は ME システムの能動的な防護策を追加することは、不要である。

一方、相対湿度を 50 % よりも高いレベルに制御するために使われ、かつ、ME 機器又は ME システムが、特定されて、表示もされているこの閉空間の中だけで使われる場合は、これも緩和条件の一例である。

結局は、ME 機器又は ME システムがさらされる可能性がある電磁妨害レベルに対して、新しい又は調整したイミュニティ試験レベルが適切である限り、緩和条件と呼ぶか特別な条件と呼ぶかは問題ではない。

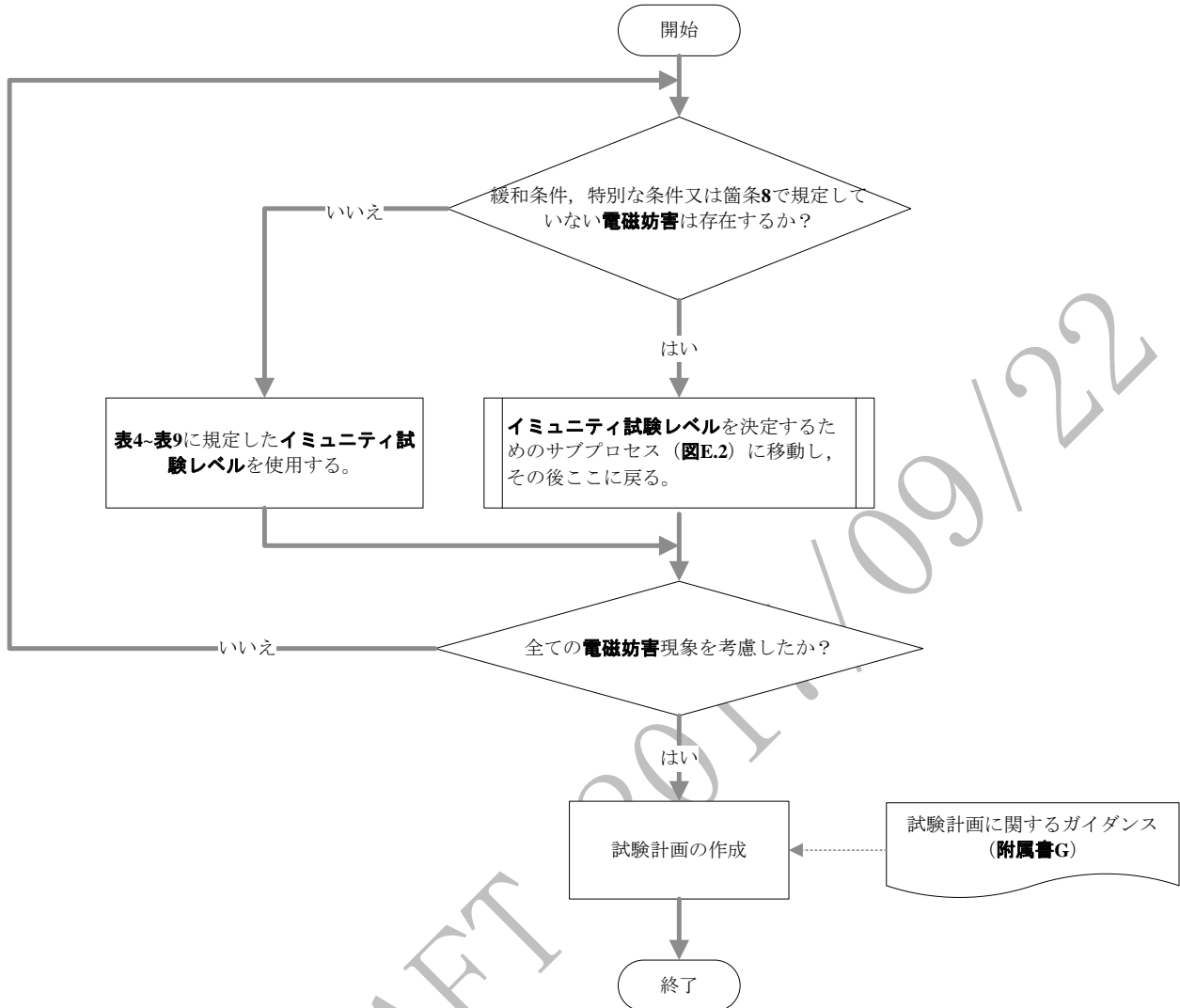


図 E.1—特殊環境が既知の場合の試験計画の決定手順の流れ図 (メインプロセス)

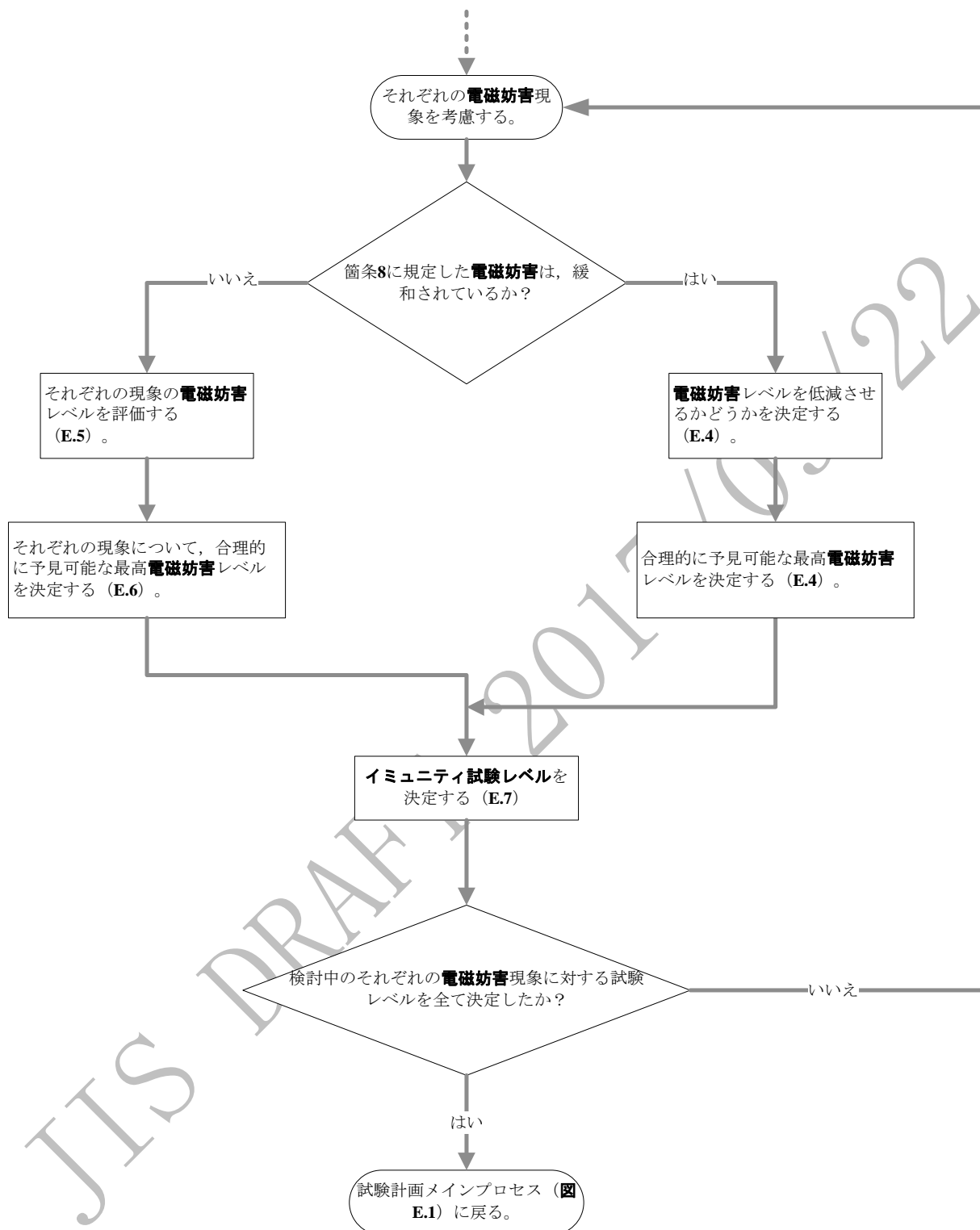


図 E.2—特殊環境に対するイミュニティ試験レベル決定手順の流れ図 (サブプロセス)

E.2 E.1 a)に示した方法の概要

緩和条件 [E.1 a)] については、必要な場合は、各現象に対して調整したイミュニティ試験レベルを決定するために、次の手順に従うことが望ましい。

- 電磁妨害レベルを低減するかどうかの決定 (E.4)

－ イミュニティ試験レベルの決定 (E.7)

E.3 E.1 b), E.1 c)及び E.1 d) (緩和条件がある場合) に示した方法の概要

特別な条件 [E.1 b)及び E.1 c)] 並びに E.1 d)に記載した電磁現象の存在については、必要な場合は、各現象に対して、新しい**イミュニティ試験レベル**を決定するために、次の手順に従うことが望ましい。

- － 電磁妨害源の評価 (E.5)
- － 合理的に予見可能な最高**電磁妨害**レベルの決定 (E.6)
- － **イミュニティ試験レベル**の決定 (E.7)

意図する使用によって、異なる二つの現象が生じた場合に対する緩和条件（特別な条件）の一例としては、電子加速器を備えた腫瘍治療システムがある。これらの治療システムを備えた防護室（バンカ）のシールド効果は、放射 **RF** に対する緩和条件を与える。また、治療中の**患者**の動きの制限は、**静電気放電**に対する**意図した使用**に際して考慮する事項である。

E.4 電磁妨害レベルを低減するかどうかの決定

ME 機器又は**ME システム**の**製造業者**が、箇条 8 で規定した**電磁**現象によって生じる**電磁妨害**への暴露を緩和すると決定したならば、その現象の合理的に予見可能な最高**電磁妨害**レベルを調整するために、緩和条件による**電磁妨害**レベルを低減するかどうかを決定する必要がある。新しい**電磁妨害**レベルを決定した場合は、その現象に対する**イミュニティ試験レベル**を決定するために、この新しいレベルを使うことができる。緩和条件を適用できる可能性がある現象及び**製造業者**が、**イミュニティ試験レベル**を調整したいと考えているそれぞれの現象について、評価する必要がある。

E.5 電磁妨害源の評価

ME 機器又は**ME システム**の**製造業者**が、**意図する使用**環境において、特別な**電磁妨害源** [E.1 b)及び E.1 c)] が存在する可能性があるか、又は箇条 8 で規定していない**電磁**現象が存在する可能性がある [E.1 d)]¹⁾と決定したならば、次の手順は、それぞれの発生源の評価を実行することである。その評価は、合理的に予見可能な最高**電磁妨害**レベルを決定する。

注¹⁾ 対応国際規格では、[E.1 b)]と記載してあるが、誤記のため、修正した。

評価手法は、次を含んでもよいが、これに限定しない。

- － 一般的に受け入れられている適用規格で、かつ、その時点で最高水準にある規格の使用
- － 既に使用実績のある医療機器によって、根拠が明らかで、その時点で最高水準であるとみなせるレベルとの比較
- － 専門家の意見の活用
- － 臨床データを含む科学的研究結果の利用
- － 実地調査結果を含む測定データの利用

IET (The Institution of Engineering and Technology) が発行した指針である“機能安全に対する **EMC** (Guide on **EMC** for Functional Safety) [36]”には、実地調査又は測定に当たって適用できる有益な情報を含んでいる。

単一の発生源の場合、**電磁妨害**レベルは、直接測定によって、又は**製造業者**のデータ若しくは公表されている他の情報を得ることによって取得可能である。ほかにも、**電磁妨害**を評価するための方法を記載した文書は存在する。その一例が、**IEC/TS 61000-1-2** [8]及び**IEC/TR 61000-2-5** [9]の 6.1～6.3 であり、安全

性レベルを評価できることから、適合性レベルを理解するための根拠として利用できる。

単一の発生源（例えば、放射体）は、複数の電磁現象又は複数の周波数で、複数の電磁妨害レベルからなる単一の現象を発生させる可能性がある。例えば、RF 送信機がこれに該当する。同じ電磁妨害源に対して決定されるが、異なる特性に基づいているような要因が組み合わされる可能性もある。

E.6 合理的に予見可能な最高電磁妨害レベル

“合理的に予見可能”という用語は、分別のある人が、その行動から予想できる結果であるという意味として、一般的に受け入れられている。ME 機器及び ME システムに対して、これを適用する場合は、次による。つまり、“高い確率で安全を達成することを目標とし、かつ、装置を特定の電磁環境（ここでは、十分なイミュニティを備えていない。）にもち込む場合、その装置が安全に作動すると予想することは、合理的ではない。”という考え方に従うことが望ましい。分別のある人から見れば、上記のような場合は、予見可能であるとみなす可能性が高い。

“合理的に予見可能な最高”という用語は、日々（典型的に）さらされることが想定されるような値ではない。誰かが、想像できるようなレベルも意味していない。日々想定されるレベルは、性能に対する基準を考慮する場合に、適切であるとみなす。したがって、より高いレベルの電磁妨害強度が、安全性を確立する基準として期待されている。その理由は、想定可能な範囲で広い範囲を扱っているが、合理的に予見可能なものよりは高くないからである。現在考えていることは、合理的に予見可能な最高レベルよりも高いレベルでの試験は、ME 機器又は ME システムの安全性を向上させることに寄与しそうにないということである。

これらのレベルを決定するに当たって、不確かさを考慮する必要がある。例えば、評価データの品質及び同時に存在する可能性がある他の電磁現象の影響である。これを決定する必要がある各電磁現象に対して、イミュニティ試験レベルの決定プロセスを実行することが望ましい。

E.7 イミュニティ試験レベルの決定

基礎安全及び基本性能に対するイミュニティ試験レベルは、基礎安全及び基本性能を、高い確率で維持できるように選択することが望ましい。リスクアセスメントと混同しないことが望ましい。イミュニティ試験レベルは、さらされる可能性がある合理的に予見可能な最高電磁妨害レベルを示すポイントで選択することが望ましい。これは、リスクアセスメントに従ったリスクの緩和から独立している。危害の発生確率又は危害の重大さが小さいからといって、イミュニティ試験レベルを低減させることは、適切ではない。

E.1 d)については、特別な試験方法を考慮する必要がある。

最終的なイミュニティ試験レベルの有効桁数の丸め方については、8.9 c) ²⁾を参照。

注 ²⁾ 読解の容易のために、該当する細別番号を追記した。

E.8 特殊環境における RF 放射器

意図的な RF 放射器の一例としてよく知られているものに、RF 無線通信サービス機器がある。この機器の普及によって、この副通則では、この種の機器から放出されるエミッションに対するイミュニティの要求事項を、8.10 で明確に規定している。さらに、意図しないで放射する RF エミッション源もある。特殊環境となる可能性がある RF 放射器は、例えば、ME 機器又は ME システムの意図する使用の間の最小分離距離に依存するが、該当する例としては、近距離無線通信 (NFC)、電子商品監視システム (EAS)、電気手術器及び超短波療法機器が含まれる。

E.9 緩和条件及び特別な条件の例

緩和条件及び特別な条件の例を、表 E.1 に示す。緩和条件及び特別な条件、並びに結果として得られたイミュニティ試験レベルは、それぞれの ME 機器及び状況に固有のものである。これらは例示であり、推奨又は要求であると誤解しないことが望ましい。

表 E.1—特定の緩和条件及び環境条件の例

現象／基本規格	緩和条件又は特別な条件の例	調整したイミュニティ試験レベルの例	注記
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	実際 (指定していない) の相対湿度が 50 % を超え、かつ、導電性の床面での使用である。	±6 kV 接触放電 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 気中放電	JIS C 61000-4-2 の表 A.1 及び IEC 61340 規格群を 参照
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	X 線画像診断機器の意図する使用 : X 線照射中に、誰も (ただし、患者を除く) ME 機器に近寄ることはできない。	±6 kV 接触放電 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 気中放電	患者の動きは、狭い範囲 に制限されていて、高圧 の静電荷を発生させるこ とはない。
放射 RF 電磁界 JIS C 61000-4-3	最小シールド効果及び少なくとも 20 dB のフィルタ減衰量を備えた、RF シールドされている環境で、シールド (例えば、部屋、ハウジング、バンカ) を介して配置する全てのケーブルのフィルタリングも含む。	1 V/m	VG-95376-4 MIL Std 285D JIS C 6011-3 例 電子加速器のバンカ
無線及びテレビ送信機からの電磁界 JIS C 61000-4-3	MRI 用 ME システムの RF シールドされた部屋	3 V/m	
電氣的ファストトランジェント／バースト JIS C 61000-4-4	設置指示で、最小 30 cm の分離距離で分離することを要求した信号線で、受入れ検査で検証されている。	500 V	JIS C 61000-4-4 の附属書 B
サージ JIS C 61000-4-5	予測耐用期間を通じて、回路図及び重要部品の一覧に記載したとおりに、内部又は外部の雷防護手段を定期的に保守管理している。	500 V	JIS C 61000-4-5 の B.3
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 JIS C 61000-4-6	最小シールド効果及びフィルタ減衰量が、少なくとも 20 dB の RF シールド環境で、シールド環境に通じている全てのケーブルのフィルタリングも含む。	1 V	
電源周波数磁界 JIS C 61000-4-8	制御された位置に配置した永久設置形機器で、外部機器及び定格電源周波数で大電流を流すケーブルを、近接した場所で使わないこと、受容試験で検証されていること、及び予測耐用期間を通じて、定期検査を行うことを保証している。	試験は不要	
電圧ディップ及び停電 JIS C 61000-4-11	無停電電源装置 (UPS) が、必要なエネルギーを供給するために十分に高速で動作し、かつ、十分な容量を備えている。	試験は不要	UPS だけに試験を適用する。

附属書 F (参考)

電磁妨害に関する基礎安全及び基本性能に対するリスクマネジメント

F.1 一般

JIS T 14971:2012 には、次の要求事項を含む。

- リスクマネジメントの一般要求事項 (箇条 3)
- リスク分析 (箇条 4)
- リスク評価 (箇条 5)
- リスクコントロール (箇条 6)
- 残留リスクの全体的な受容可能性の評価 (箇条 7)
- リスクマネジメント報告書 (箇条 8)
- 製造及び製造後情報 (箇条 9)

これ以下では、ME 機器又は ME システムの電磁妨害の影響に関わる事項について、JIS T 14971:2012 で規定した上記の内容ごとに、順番に議論する。読みやすくするために、参照先も併せて記載する。図 F.1 は、リスクマネジメントプロセスにおける、この副通則の機能を要約している。

注記 この附属書の中に限って、“安全” という用語は、JIS T 14971 で定義しているとおおり、受容できないリスクがないという意味で使う。基礎安全及び基本性能は、ここでいう安全の定義に含まれる。

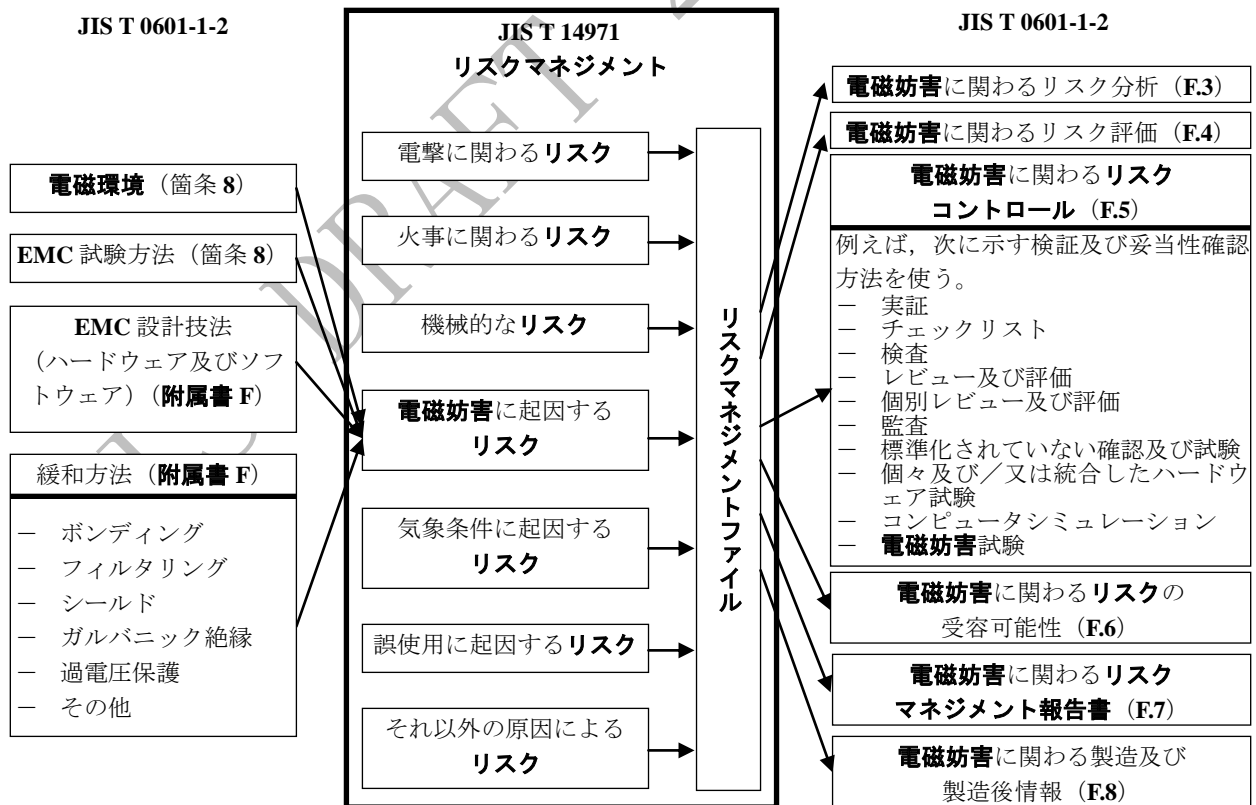


図 F.1—リスクマネジメントプロセスにおけるこの副通則の機能

リスクの受容性判断
基準の例

特に考慮するまでもなく、受容できない領域	JIS T 14971 に従って評価が必要な領域	広く受容可能な領域
----------------------	---------------------------------	-----------

一年間に、一人が死亡する確率^{a)}

10⁻¹ 10⁻² 10⁻³ 10⁻⁴ 10⁻⁵ 10⁻⁶ 10⁻⁷

受容できるリスクレベルを達成するために用いる方法の例

<p>EMC 規格を適用して試験する。</p>	<p>他の検証及び妥当性確認方法で、次を含むが、これらに限定はしない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 実証 － チェックリスト － 検査 － レビュー及び評価 － 個別レビュー及び評価 － 監査 － 標準化されていない確認及び試験 － 個々又は統合したハードウェア試験 － 妥当性が確認されているコンピュータシミュレーション － その他の方法
--------------------------------	--

注記 “リスクの受容性判断基準の例”の中央部分(“**JIS T 14971**に従って評価が必要な領域”という記載)は、対応国際規格に合わせて記載したが、“合理的に実施可能なできるだけ低い領域にする手法 (ALARP)”に置き換えて読むと理解しやすい。

注^{a)} 対応国際規格では、“リスク”と記載しているが、文脈を考慮して修正した。

図 F.2—リスクレベルの信頼性を改善させるための検証方法の例

リスクマネジメントファイルには、次を含めるか、又は参照してもよい。

- － 技術的な根拠、計算及びシミュレーション
- － 試験計画を含む**検証**計画及び妥当性確認計画
- － 試験結果を含む**検証**結果及び妥当性確認結果

安全を達成するために、より高い**イミュニティ試験レベル**で試験すればよいと、単純に考えてはならないことに注意する。

図 F.1 は、**リスクマネジメントプロセス**の中で、この副通則をどのように当てはめればよいかを示している。

図 F.2 は、**リスクレベル**の信頼性を改善することが可能な、追加の**検証**方法をどのように使うかを示している。**図 F.2**中の数字は、根拠に基づく数値ではないが、受容できる**リスク**が、実施できるあらゆる**EMC**試験だけで実証できるわけではないという事実を示すために、ここで用いた。

設計及び製造に関わる**検証**及び妥当性確認方法 (**EMC** 試験以外)を考慮する必要がある。ただし、特別な考慮によって、非常に高い**リスクレベル**を受容できると判断する場合を除く。

リスクマネジメントプロセスを正しく適用しても、著しい経済的又は試験の負担を生じさせることにはならないと考える。事実、市場で発生した問題の是正に必要な費用は、安全な製品を設計及び製造する上で必要な費用と比べて、著しく高くなる可能性がある。

F.2 リスクマネジメントに対する一般要求事項として規定されている内容

JIS T 14971:2012 の 3.1 及び図 1 は、リスクマネジメントプロセスの主な手順を要約している。JIS T 14971:2012 の他の細分箇条では、次についても規定している。

- 経営者の責任
- 要員の資格認定
- リスクマネジメント計画
- リスクマネジメントファイル³⁾

注³⁾ 対応国際規格では、“リスクマネジメント”となっているが、誤記と思われる。JIS T 14971:2012 の該当部分に合わせて、“リスクマネジメントファイル”に修正した。

これらの要求事項の全てを、ME 機器及び ME システムの基礎安全及び基本性能の両方について、電磁妨害の影響に関わる事項に対して、完全に適用する。

追加の情報が必要な場合は、IET 2008 のガイダンス文書である“Guide on EMC for Functional Safety [36]”の 0.8～0.10, 3.2 及び 5.2, 並びに IEC/TS 61000-1-2:2008 [8]の 5.4, 5.5 及び附属書 F を参照してもよい。

F.3 リスク分析

JIS T 14971:2012 の 4.1 では、リスク分析のプロセスを記載しており、リスク分析の具体的な手法を示した附属書 G を参照している。

どのリスク分析の技法においても、単独で適用することが、適切であるとは限らない。リスク分析は、少なくとも一つの演えき（繹）的又はトップダウン方式 [例えば、故障の木解析（フォルトツリー）] を含み、かつ、少なくとも一つの帰納的又はボトムアップ方式 [例えば、FMEA（故障モード及びその影響の分析）] を含むことが望ましい。さらに、実績のある多くの方法（例えば、デルファイ法）の一つを使って、フィールドサービスエンジニア、想定する**操作者**などを含む広範囲にわたる人々（設計者だけではなく）を巻き込んで行うブレインストーミング法を含めることが望ましい。**操作者**の相互作用が懸念される場合は、ヒューマンタスク分析法及び同様の手法を使うことが望ましい。

リスク分析手法を機械的に、又は型にはまったやり方で適用することは、避けることが望ましい。リスクの専門家によれば、リスク分析を上手く実施する場合は、常に、経験及び想像を働かせる必要があるといわれている。

適用するリスク分析手法の中で、電磁妨害の潜在的な影響を含めて書かれているものはないので、この附属書の目的のために、リスク分析手法を適用する場合は、EMC の経験を常に必要としている。

IET 2008 の第 3 章及び第 4 章では、追加の指針及び多くの有益なリスク分析技法に対する参照先を与えている。

この副通則に適合させるために、あらゆるリスク分析手法を適用する場合に、ME 機器又は ME システムが、その**予測耐用期間**にさらされる可能性がある、合理的に予見可能な**電磁環境**の潜在的な影響を考慮することが望ましい。この副通則が、電磁妨害に対する**イミュニティ**試験を規定している一方で、リスク分析では、**意図する使用の電磁環境**の中で、ME 機器又は ME システムの**予測耐用期間**に、**基礎安全**及び**基本性能**に適用できる追加の**電磁現象**、試験及び規格を考慮することが望ましい。表 F.1 に記載した、追加の現象の例を考慮することが望ましい。

次に、考慮することが望ましい追加の規格及び試験を示す。

- IEC 61000-3-11 [10]
- IEC 61000-3-12 [11]

- IEC 61000-4-13 [12]
- MIL-STD-461G [38]
- EUROCAE ED-14G [39]又は RTCA DO-160G [40]
- 附属書 H に記載した、患者結合ケーブルエミッション
- 低周波磁界エミッション
- 近接磁界イミュニティ。例えば、ISO 11452-8 [21]。
- 近接電磁界イミュニティ。例えば、ISO 11452-9.2 [22]。
- 表 9 に記載していない、新しい RF 通信機器技術の周波数帯域

IEC/TS 61000-1-2:2008 [8]の箇条 6, IET 2008 の第 1 章及び第 2 章, 並びに TGN 47 [33]に, 追加の情報がある。

表 F.1—リスク分析で考慮することが望ましい電磁現象の例

電磁現象	リスク分析で考慮することが望ましい事項
伝導性低周波現象	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高調波及び次数間高調波 ・ 信号電圧 ・ 電圧変動 ・ 電圧ディップ及び停電 ・ 電圧非平衡 ・ 電源周波数変動 ・ 誘導低周波電圧 ・ 交流電源網中の直流
放射低周波電磁界現象	<ul style="list-style-type: none"> ・ 磁界^{a)} ・ 電界
伝導性高周波現象	<ul style="list-style-type: none"> ・ 直接結合又は誘導性の, 連続電圧又は電流 ・ 単向性過渡現象^{b)} ・ 振動性過渡現象^{b)}
放射高周波電磁界現象	<ul style="list-style-type: none"> ・ 磁界 ・ 電界 ・ 電磁界 <ul style="list-style-type: none"> — 連続波 — 過渡現象^{c)}
静電気放電現象 (ESD)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人間と機械との間のインタフェース
意図的な電磁放射 ^{d)}	
<p>注^{a)} 連続又は過渡現象 ^{b)} 単一又は繰返し (バースト) ^{c)} 単一又は繰返し ^{d)} 特別な条件の場合に考慮する。</p>	

動作中の電気手術器の近くで使うことを意図した ME 機器及び ME システムは, 電気手術器からの伝導性及び放射エミッション (具体的には, 次に示す全て) を考慮することが, 特に重要である。

- a) 患者を介して伝導するエネルギー
- b) 電気手術器の附属品ケーブルから放射するエミッション

一般的に, これらのエミッションは, 高い強度で, かつ, 広い周波数帯域にわたって存在する。その結果, JIS C 61000-4-3 に従った試験方法は, これらのエミッションに対するイミュニティを保証するための試験方法として, 十分であるとはいえない。

上記の細別 a)は, 電気手術器を使って処置を行う患者に, 直接接続することを意図した ME 機器及び

ME システムに対する事項である。上記の細別 **b)**は、**電気手術器の附属品**ケーブルが、他の**ME 機器**又は**ME システム**の近くにあるときの事項である。**電気手術器の附属品**ケーブルは、3 m 又は 4.6 m のいずれかの長さであり、多いのは 3 m である。これらのケーブルは、滅菌されている、かつ、**電気手術器**と無菌状態にある術野との間で、距離を離す必要がある。このケーブルが、他の**ME 機器**又は**ME システム**と相互作用する可能性がある場合、**電気手術器の附属品**ケーブルは、無菌状態の術野に約 1 m～2 m を残して、残りの部分を無菌状態の術野から 1 m～2 m の距離をとって離す。

電気手術器からの**エミッション**による影響は、試験によって緩和することを許容している。JIS T 0601-2-2 の**附属書 BB** 及び IEC 60601-2-27 [3]に、試験方法を記載している。

リスク分析手法を用いる際には、**ME 機器**又は**ME システム**が、その**予測耐用期間**の間にさらされることが、合理的に予見可能な物理的、気候的及び使用環境についても考慮することが望ましい。

この理由は、**電磁妨害**が存在する環境で、意図したとおりに機能するための、**ME 機器**又は**ME システム**の能力が、物理的及び気象環境にさらされることによって、並びに**操作者**及び第三者の行動によって、低下する可能性があるためである。

極端な温度、供給電圧、衝撃、振動、負荷、物理的な力などは、フィルタ、シールド及び他の**電磁放射**を緩和させる手段の能力を低下させることで、**イミュニティ**を低下させる可能性がある。例えば、Beck らの論文[35]では、合理的に予見可能な、実際の生活条件における周囲温度及び部品の定格範囲内での負荷電流という条件下で、EMI フィルタ減衰量が、20 dB まで低下する可能性があるという試験結果について、報告している。

イミュニティの能力は、経年的にも低下する。経年劣化の原因として、結露、生体の体液を含む液体のこぼれ及び噴霧、かびの生育、粒子状物質、ほこり、洗浄（例えば、ワイヤブラシ、溶剤）並びに保守がある。さらに、制御器、扉及びアクセスパネルの開閉、温度サイクルなどの複数の操作による損傷も、経年劣化の原因として考慮の対象となる。例えば、通常の経年劣化に関わる問題として、金属接合部での腐食があり、これは、EMI フィルタの効果及びシールド効果を低下させると同時に、接地接続を劣化させて、広い範囲にわたって問題を生じさせる可能性がある⁴⁾。

注⁴⁾ 参考文献[32]を参照

通則の 11.6 では、液体及び粒子状物質への暴露について、多くの要求事項を規定している。

予測耐用期間を通じて、合理的に予見可能な物理的、気候及び使用環境を特定する際には、IEC/TS 61000-1-2:2008 [8]の箇条 5 及び**附属書 B**、並びに機能安全に対する**EMC 指針**(Guide on EMC for Functional Safety) [36]の第 1 章及び第 2 章も参照。

予測耐用期間を通じて安全性を維持するために、適切な設計をしていることの検証を促進させるために、**ME 機器**又は**ME システム**の合理的に予見可能な稼働年数を模擬する試験（例えば、加速試験）を推奨する。そのような試験を実施する場合は、さらに、試験の前後で、**ME 機器**又は**ME システム**の**EMC 特性**を評価していることが望ましい。これは、試験の結果として、**リスク**が、受容できないレベルまで上昇する程度まで、**EMC 特性**が、低下していないことを検証するためである。試験の間に、**EMC 特性**を評価することが適切な場合もある。

一つ以上の故障が、使用及び／又は誤使用と同時に起こる可能性があるという事実を考慮して、**ME 機器**又は**ME システム**の**エミッション**及び**イミュニティ**に関わる、合理的に予見可能な故障及び使用及び／又は誤使用の影響を、**リスク分析**で考慮することが望ましい。

リスク分析では、**電磁妨害**、物理的現象及び気象現象、故障、並びに**操作者**の行動を含む、合理的に予見可能な同時に発生する事象及び現象を考慮することが望ましい。

EMC 指針 (Guide on EMC for Functional Safety) [36]の 4.3.7 には、より多くの情報がある。

電磁妨害が存在する場所で、ME 機器又は ME システムが、要求どおりに機能するための能力に影響を与える可能性がある故障及び使用及び／又は誤使用の例は、次のとおりである。

- － 乾燥した接合部又は短絡回路
- － 接続部分での断続的な接触
- － 欠陥がある及び／又は許容誤差範囲を超える電子部品
- － シールド又は RF 結合部分に関連する、不適切な緩み又は留め具の欠損
- － 導電性ガスケットの損傷又は欠損
- － サージ保護装置の故障。例えば、磨耗による。
- － シールド扉又はカバーが開いたままになっている。
- － 不適切なケーブルを使用した設置又は改造

用いたリスク分析手法では、電磁妨害が、基礎安全又は基本性能に影響を与えるような信号の劣化、信号のひずみ又は信号の故障(次を含む。)を発生させる可能性があるという事実を考慮することが望ましい。

- － ME 機器又は ME システムの一つのサブシステムの防護が不十分な各ポートに生じる、信号の劣化、ひずみ又は故障
- － 一つの部品のポートの二つ以上又は全てのポートに、同時に生じる、類似又は異なる信号の劣化、ひずみ又は故障
- － ME 機器又は ME システムの二つ以上の異なる部品の防護が不十分な複数のポートに、同時に生じる、類似又は異なる信号の劣化、ひずみ又は故障

他の例を適用してもよい。複数のポートに同時に現れる上記のような信号は、安全関連電子技術の信頼性を改善させるために、冗長的な手段を使った場合に、重要な検討対象となる。断続的な接触状態及び断続的な回路の短絡並びに開放が、信号の劣化、ひずみ又は故障を生じさせる場合もあり、予測耐用期間を通じて、物理的環境によって重大な影響を受ける場合もある。

リスク分析は、次を含む、リセット、ラッチアップ及びループ化を考慮することが望ましい。

- － プログラム可能な素子のリセット
- － 半導体素子 (例えば、トランジスタ、IC) のラッチアップ
- － プログラム可能な素子のソフトウェア及びハードウェアのループ化又は機能停止

次は、同時に起こる可能性があるという現象の例である。

- － 高い周囲温度
- － 振動
- － 交流電源からのひずんだ電圧波形
- － RF 電磁界
- － シールド用ガスケットの腐食
- － 不適切なケーブルの使用
- － 静電気放電事象

EMC 指針 (Guide on EMC for Functional Safety) [36]の第 3 章及び第 4 章では、追加の情報を与えている。通常、これらの事項は、同時に発生する現象の模擬試験よりは、むしろ設計によって扱うことを期待している。

JIS T 14971:2012 の箇条 4 で規定した次の細分箇条の要求事項に従って、電磁妨害を十分に考慮することが望ましい。

- 意図する使用及び医療機器の安全に関する特質の明確化 (4.2)
- ハザードの特定 (4.3)
- 個々の危険状態に対するリスクの推定 (4.4)

EMC 指針 (Guide on EMC for Functional Safety) [36]の第3章, 4.1 及び 4.2 には, 追加の情報がある。

F.4 リスク評価

JIS T 14971:2012 の箇条 5 では, リスク評価のプロセスを記載している。

F.3 で議論した ME 機器又は ME システムの予測耐用期間にわたって, 電磁妨害が, 安全対策に干渉しないことを保証することに関連した特別な事項について, このプロセスで考慮することが望ましい。

EMC 指針 (Guide on EMC for Functional Safety) [36]の 3.4~3.8 及び 4.2 には, より多くの情報がある。

F.5 リスクコントロール

F.5.1 リスクコントロール手段の分析

JIS T 14971:2012 の 6.2 では, リスクを低減させる必要があるときに用いる, リスクコントロール手段の分析プロセスを記載している。

電磁妨害によって生じる可能性があるリスクを低減させる方法は, 多数ある。EMC 指針 (Guide on EMC for Functional Safety) [36]の 4.3~4.8 及び第 6 章, 並びに IEC/TS 61000-1-2:2008 [8]の附属書 B では, リスクコントロール手段について, より多くの情報を与えている。

注記 1 例えば, シールド及びフィルタによって電磁干渉を緩和させることに加えて, 電磁妨害によるリスクを低減させるために, しばしば使われているハードウェア又はソフトウェアを用いた多くのエラー回復及びフェールセーフ技法がある。これらの技法は, 電磁環境において, 最高電磁妨害レベルを予想することが困難な場合, 又は電磁イミュニティにおける故障の影響若しくは ME 機器又は ME システムの予測耐用期間にわたっての緩和の影響を予想することが困難な場合に, 非常に強力となる。

注記 2 リスク低減を適切に適用することが, ME 機器又は ME システムの全体的なコストに重大な影響を与えることはないと考える。

F.5.2 リスクコントロール手段の実施

JIS T 14971:2012 の 6.3 では, リスクを低減させる必要があるときに用いる, リスクコントロール手段の実施に関わるプロセスを記載している。

F.5.1 に記載したリスクコントロール手段を, 検証又は妥当性確認するための手法は, 多くある。これらの手法は, 次を含むが, 限定しない。

- 実証
- チェックリスト
- 調査
- レビュー及び評価
- 独立したレビュー
- 監査 (品質管理の一部として)
- 標準化されていない確認及び試験
- 個々の, 及び/又は統合したハードウェア試験
- 妥当性が確認されているコンピュータモデリング

— 試験（例えば、試験所、工場の受入れ検査又は実地試験）

EMC 指針（Guide on EMC for Functional Safety）[36]の 5.3～5.13，第 7 章及び第 8 章，並びに IEC/TS 61000-1-2:2008 [8]の箇条 8 及び箇条 9 には，これらについて，より多くの情報がある。

F.5.3 残留リスクの評価

JIS T 14971:2012 の 6.4 では，リスクを低減させる必要があるときに従う，**残留リスク評価のプロセス**を記載している。

F.3 で議論した ME 機器又は ME システムの**予測耐用期間**にわたって，**電磁妨害**が，安全対策に干渉しないことを保証することに関連した特別な事項について，この**プロセス**で考慮することが望ましい。

EMC 指針（Guide on EMC for Functional Safety）[36]の 3.4～3.8 及び 4.2 には，より多くの情報がある。

F.5.4 リスク／効用分析

JIS T 14971:2012 の 6.5 では，リスクを低減させる必要がある場合に従う，**リスク／効用分析のプロセス**を記載している。**電磁妨害**に関連する追加要求事項は，適用しない。

リスク／効用分析へのインプットは，F.3 で既に扱っている。

F.5.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク

JIS T 14971:2012 の 6.6 では，リスクを低減させる必要がある場合に従う，**リスクコントロール手段**によって新たに発生した**リスク**を扱うための**プロセス**を記載している。

F.3 で議論した ME 機器又は ME システムの**予測耐用期間**にわたって，**電磁妨害**が，安全対策に干渉しないことを保証することに関連した特別な事項について，この**プロセス**で考慮することが望ましい。

EMC 指針（Guide on EMC for Functional Safety）[36]の 3.4～3.8 及び 4.2 には，より多くの情報がある。

F.5.6 リスクコントロールの完了

JIS T 14971:2012 の 6.7 では，リスクを低減させる必要がある場合に従う，**リスクコントロール**が完了したことを保証するための**プロセス**を記載している。

F.3 で議論した ME 機器又は ME システムの**予測耐用期間**にわたって，**電磁妨害**が，安全対策に干渉しないことを保証することに関連した特別な事項について，この**プロセス**で考慮することが望ましい。

EMC 指針（Guide on EMC for Functional Safety）[36]の 3.4～3.8 及び 4.2 には，より多くの情報がある。

F.6 残留リスクの全体的な受容可能性の評価

JIS T 14971:2012 の箇条 7 では，**残留リスク**の全体的な受容可能性を評価するために従う**プロセス**を記載している。

F.3 で議論した ME 機器又は ME システムの**予測耐用期間**にわたって，**電磁妨害**が，安全対策に干渉しないことを保証することに関連した特別な事項について，この**プロセス**で考慮することが望ましい。

EMC 指針（Guide on EMC for Functional Safety）[36]の 3.4～3.8 及び 4.2 には，より多くの情報がある。

F.7 リスクマネジメント報告書

JIS T 14971:2012 の箇条 8 では，**リスクマネジメントプロセス**のレビュー及び**リスクマネジメント報告書**に結果を記録するときに従う**プロセス**を記載している。

F.3 で議論した ME 機器又は ME システムの**予測耐用期間**にわたって，**電磁妨害**が，安全対策に干渉しないことを保証することに関連した特別な事項について，この**プロセス**で考慮することが望ましい。

EMC 指針（Guide on EMC for Functional Safety）[36]の 3.4～3.8 及び 4.2 には，より多くの情報がある。

F.8 製造及び製造後情報

JIS T 14971:2012 の箇条 **9** では、製造及び製造後の段階において、**ME 機器** 又は **ME システム** に関わる情報を収集及びレビューするためのシステムを確立し、文書化し、維持するために従う **プロセス** を記載している。

F.3 で議論した **ME 機器** 又は **ME システム** の **予測耐用期間** にわたって、**電磁妨害** が、安全対策に干渉しないことを保証することに関連した特別な事項について、この **プロセス** で考慮することが望ましい。

EMC 指針 (Guide on **EMC** for Functional Safety) [36] の **4.6**, **4.7**, **5.13** 及び **9.2**~**9.4** には、より多くの情報がある。

JIS DRAFT 2017/09/22

附属書 G

(参考)

指針：試験計画

G.1 試験計画に含める内容

表 G.1 は、試験計画に記載することが望ましい内容を示している。

表 G.1—試験計画に記載することが望ましい最低限度必要な記載事項

番号	項目	記載内容詳細
1	試験設備の名称及び住所	
2	ME 機器又は ME システムの記載	ME 機器又は ME システムに属する、全ての装置、棚、モジュール、基板、ケーブルなどを記載する。
3	基礎安全及び基本性能の記載。これには、試験中に基礎安全及び基本性能を達成していることを監視する方法についての記載も含める。	
4	ME 機器又は ME システムの識別	機器の名称及び形式番号を含む。
5	被試験品である ME 機器又は ME システムのソフトウェア又はファームウェアの版数	
6	被試験品の数	各 EMC 試験に対する被試験品の数
7	意図する使用及び意図する環境	
8	適用する規格及び試験方法	規格（発行日）及びエミッション限度又はイミュニティ試験レベルの一覧
9	基本 EMC 規格又はこの副通則からの逸脱	必要な全ての指示を含む。
10	適用する試験及び実施しない試験	測定又は試験を実施しない決定及び理由を、文書化する。
11	附属書 E 又は同等の手順を用いる場合は、次を含める。 — 特定した任意の特殊環境又は実施する調整に対する正当化 — 調整した合理的に予見可能な最高電磁妨害レベル — 最終的なイミュニティ試験レベルで、これは小数点第 1 位で四捨五入して整数にするか、又は小数の場合は、単一の有効桁数に丸める。 — 適切なイミュニティ試験レベルを決定するために用いた方法及びデータソースの詳細	
12	各イミュニティ試験に対するイミュニティ試験レベル及びエミッション適合クラス並びにグループ	
13	イミュニティ合否判定基準	リスク分析によって決定した、基礎安全及び基本性能に関わる特定のイミュニティ合否判定基準（附属書 I を参照）
14	ME 機器又は ME システムの構成、設定及び動作モード	試験ごとの一覧
15	試験時の電氣的及び物理的接続状態を示す配置図	ME 機器又は ME システムのハードウェアが、どのように構成されて、試験システムに接続されるか、ケーブルをどのように引き回すか、又は束ねるか、及び余分なケーブルをどのように処理するかを示す。

表 G.1—試験計画に記載することが望ましい最低限度必要な記載事項（続き）

番号	項目	記載内容詳細
16	ME 機器又は ME システムの電源入力電圧及び周波数	試験ごとの一覧
17	接地構成	ME 機器又は ME システムを、どのように保護接地に接続するかを記載する。
18	ME 機器又は ME システムが、卓上形機器若しくは床置き形機器として試験するか、又はそれらを組み合わせたものとして試験するかについての情報	
19	永久設置形大形 ME 機器又は大形 ME システムの試験	実地試験が必要な場合は、配置する場所で機器又はシステムをどのように設置するかを記載した設置図及び試験をどのように実施するかを記載を含める。
20	信号入出力部の使用	各信号入出力部をどのように使用するかを記載する。
21	床置き形 ME 機器又は ME システムに対しては、支持台の高さについての情報	
22	使用した患者結合ケーブルの終端に関わる記載	
23	シミュレータ、附属品及び補助装置	使用したシミュレータ、附属品及び補助装置の記載。患者生体及びサブシステムのシミュレータを含む。
24	試験を実行するために必要な、特別なハードウェア又はソフトウェアについての文書化	
25	アラーム設定値設定	該当する場合は、選択した設定に対する根拠を与える。
26	静電気放電を印加する箇所	可能な場合は、静電気放電試験を実施する箇所を示す図面又は注釈を付けた写真を含める。
27	各イミュニティ試験に必要な滞在時間	

附属書 H (参考)

患者結合ケーブルからのエミッション

H.1 患者結合ケーブルによる伝導エミッションからの他の機器の保護

患者結合ケーブルによる伝導性のエミッションは、H.2 にあるように、コモンモードクランプ法を使って測定した表 H.1 にある限度値に適合することが望ましい。患者の診断、治療又はモニタのために、RF 電磁エネルギーを伝達する ME 機器及び ME システムは、待機状態で試験してもよい。他の全ての ME 機器及び ME システムは、待機状態及び動作状態の両方で試験することが望ましい。

表 H.1—患者結合伝導エミッションの推奨限度値

周波数 (MHz)	ピーク電流 (dB μ A)
1~30	24

H.2 試験方法

それぞれの患者結合ケーブルに対して、ピーク伝導エミッションは、CISPR 16-1-2 の附属書 B に規定されているとおりに、少なくとも 1 MHz~30 MHz の周波数範囲をもつ電流プローブを使って決定することが望ましい。IEC 60601-2-27:2011 に適合した ME 機器及び ME システムについては、まず初めに、図 H.1 に示すように、プローブを ME 機器又は ME システムの近くに配置し、その後、測定するエミッションが、最大となる部分に移動させていくことが望ましい。他の全ての患者結合ケーブルは、非誘導的に結束し、かつ、測定するエミッションが最大となる部分にプローブを配置させることが望ましい。エミッションの測定は、CISPR 16-1-1 [16]で規定した要求事項に従って実行し、表 H.1 にある限度値に適合することが望ましい。

患者結合ケーブルは、CISPR 11 の要求事項に従って、相互接続ケーブルとみなす。使用した全ての患者結合ケーブルの終端方法を、試験文書に記載することが望ましい。ME 機器又は ME システムの正常動作を模擬するために、患者生体模擬の信号が必要な場合は、それらも与えて試験を行うことが望ましい。患者結合点は、試験中に意図して、伝導的又は容量的に大地に接続しないことが望ましい。

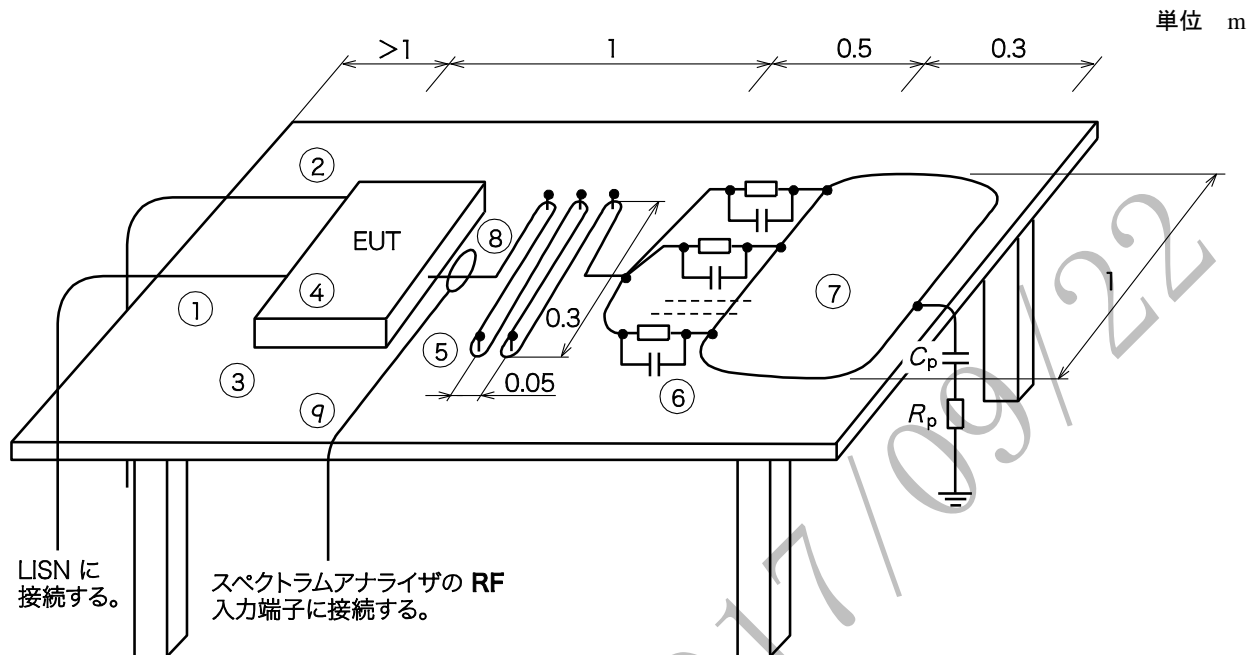
試験時の配置を、図 H.1 に示す。

H.3 根拠

近年の医療行為では、患者に対して同時に結合される ME 機器の数が、ますます増えている。同一の患者に対して、患者モニタ装置と超音波診断装置とを併用することもよくある。電気生理検査室では、幾つかの独立した装置が、同じ患者に対して、同時に接続されることもある。これは、また、手術室でもよく見られる。事実、医療行為において、これらのエミッションが、モニタ機器として同じ患者に接続した超音波診断装置の、画像アーチファクトを引き起こしているという多くの証拠がある。これは、スイッチング電源からの雑音は、患者に対して過剰に結合することで、よく起こる現象である。

以前は、患者結合 ME 機器又は ME システムが、患者に結合することによる、RF 雑音量に対する仕様はなかった。複数の患者結合 ME 機器があるときに、一つの ME 機器から他の ME 機器への干渉が存在する。この試験では、患者に結合した RF 雑音に対する限度値を設定する。伝導性エミッション試験設定を使用して、迅速に測定を行えるような、簡単な測定を意図している。RF エミッションの限度値は、敏感

な患者結合 ME 機器及び ME システムの感受性に基づいて設定しており、今のところ、患者結合装着部から伝導される合理的に予見可能な RF エミッションに調整してある。



- ① 電源ケーブル
- ② 信号ケーブル
- ③ 絶縁材料製の机
- ④ 被試験品
- ⑤ 患者ケーブル
- ⑥ 患者を模擬する負荷 (51 k Ω と 47 nF との並列回路)
- ⑦ 金属板
- ⑧ 電流クランプ
- ⑨ スペクトラムアナライザの RF 入力への電流クランプケーブル

C_p 220 pF

R_p 510 Ω

C_p と R_p との直列回路は、患者の体を模擬している。

注記 この図は、IEC 60601-2-27:2011 の図 202.101 から引用した。

図 H.1—ME 機器及び ME システムの患者結合ケーブルからの伝導性エミッション試験配置図

附属書 I (参考)

イミュニティ合否判定基準の特定

I.1 一般

この副通則の箇条 8 では、**イミュニティ試験レベル**を規定している。**附属書 E** では、**特殊環境**に対する**イミュニティ試験レベル**を特定するための手法を与えている。この附属書では、特定かつ詳細な**イミュニティ合否判定基準**を決定する上で役に立つ指針及び例を提供する。

I.2 イミュニティ合否判定基準の原則

I.2.1 一般

イミュニティ試験の間に検証をする必要がある特定のハードウェア、ファームウェア及びソフトウェアの機能を特定する必要がある。これらの機能の特定に当たっては、**リスク分析**を含む一つ以上の情報源から導き出すことが望ましい。イミュニティ試験の間及び試験の後⁵⁾に、十分な精度及び分解能でこれらの機能の反応を観察することが望ましい。

注⁵⁾ 対応国際規格では、“試験前”にも機能の反応を観察することが望ましいとしているが、これは誤記なので“試験前”の記載は、削除した。

イミュニティ合否判定基準は、可能であれば、定量的な値を用いて規定することが望ましい。合否判定基準を定量化させるために、まず考慮する必要がある情報として、**附属文書**に記載した**製造業者**の精度仕様がある。

合否判定基準の選択は、専門分野において、個別の**ME 機器**又は**ME システム**の使用経験がある臨床医に、相談して決定することが望ましい。

I.2.2 ME システムで使用する非 ME 機器に対するイミュニティ合否判定基準

非**ME 機器**を含む**ME システム**については、追加の**イミュニティ試験**及び合否判定基準が、必要であるかどうかを、決定する必要がある。

I.2.3 イミュニティ合否判定基準の決定

試験を実施する機能及び特定かつ詳細な**イミュニティ合否判定基準**は、次を含む一つ以上の情報源から導き出すことが望ましい。

- **ハザード**
- 受容できない**リスク**がないことを検証するために、**イミュニティ試験**を実施する機能
- 合否を決定する基礎となる基準
- 動作モード
- 模擬した**患者**生体信号の特性
- **意図する使用**の場所の仕様
- 試験の特性。これは、**製造業者**の裁量である。

JIS T 0601 規格群に含まれる個別規格では、個別の**基本性能**及び**イミュニティ合否判定基準**を規定できる。

受容できる性能の低下が、受容できない**リスク**を生じさせることはないので、**イミュニティ合否判定基準**は、受容できる性能の低下を規定してもよい。

I.3 イミュニティ合否判定基準の例

I.3.1 一般的な例

合否判定基準を確立するために使うことができる例を、次に示す。複数の機能を備えた **ME 機器** 及び **ME システム** は、それぞれの機能、パラメータ及びチャンネルに対して、合否判定基準を適用することが望ましい。

試験不合格の例として、次がある。

- － 機能不全
- － 動作させる必要があるときに、動作しない。
- － 動作させることを要求していないときに、意図しない動作が生じる。
- － **患者** 又は **操作者** に対する受容できない **リスク** をもたらすような正常動作からの逸脱
- － 部品故障
- － プログラム可能なパラメータの変化
- － 工場出荷時の既定値 (**製造業者** のプリセット) へのリセット
- － 動作モードの変化
- － **偽陽性アラーム状態**
- － **偽陰性アラーム状態** (アラームの故障)
- － 例え **アラーム信号** を伴っても、あらゆる意図した動作の停止又は中断
- － 例え **アラーム信号** を伴っても、意図しない又は制御できない動きを含め、あらゆる意図しない動作の開始
- － 診断又は治療に影響する極めて大きな表示数値の誤り
- － その雑音が、治療又はモニタを妨げる波形上の雑音
- － そのアーチファクトが診断、治療又はモニタを妨げる画像のアーチファクト又はひずみ
- － 例え **アラーム信号** を伴っても、診断又は治療をするための **ME 機器** 又は **ME システム** の自動診断又は治療の失敗

試験に合格するために必要な、試験妨害波を与えている間及び与えた後に観察される性能の例として、次が挙げられる。

- － 乳房 X 線撮影システムについて、圧縮状態を完全に開放し、かつ、関連するコマンドが、完全に操作可能な状態を維持している。
- － **超音波診断装置** について、プローブの発熱、消費電力及び温度が、仕様の範囲を維持している。
- － 安全関連機能が、意図したとおりに動作する。
- － アラームの誤動作、フェールセーフモード及び類似の機能が、生じない。

注記 これは、試験を二度実行する必要があるという可能性を示唆している。つまり、一度は、期待したとおりに機能することを保証し、その後、再びそれらの機能が、不当に生じないことを保証するということである。

受容可能な性能の低下の例として、次が挙げられる。

- － 画像システムが、診断又は治療に影響を及ぼさない方法で変更した画像を表示する。
- － 心拍数モニタが、誤った心拍数を表示するが、それは、臨床的に重大な帰結に至るようなレベルではない。
- － **患者** モニタに、僅かな雑音又は波形上への過渡的な信号が重畳していて、かつ、その雑音又は過渡現象は、診断、治療又はモニタに影響を与えない。

複数の機能を備えた **ME 機器**及び **ME システム**の例として、次が挙げられる。

- － 複数パラメータモニタ
- － モニタ機能付き麻酔システム
- － モニタ機能付き人工呼吸器
- － 同一機能の並列処理機能（例えば、並列形の観血式血圧センサ）

意図した時間で治療を終了させる治療機器の故障は、**基本性能**に関わる意図した動作の停止又は中断とみなす場合もある。しかし、**ME 機器**又は **ME システム**への試験信号の影響が、**患者**又は**操作者**に分からないほど短く、かつ、**患者**の診断、モニタ又は治療に影響しない場合は、これを意図した動作の停止又は中断とはみなさない場合もある。例えば、**イミュニティ試験レベル**に応答して、人工呼吸器が、50 ms 間動作を停止した後に、受容可能な制限範囲内の精度で、動作を再開した場合は、意図した動作の停止又は中断とはみなさない可能性もある。

ME 機器又は **ME システム**に対して、複数回の試験が必要な場合もあるということに注意する。例えば、ある一つの組合せの条件下では、感度及び応答時間に対して、**製造業者**の仕様の範囲内で、**アラーム信号**による警報が鳴ることを保証するために試験を実施し、他の試験条件下では、その仕様を超えた条件で、**アラーム信号**による警報が鳴らないことを保証するために、試験を実施する場合もあるということである。

1.3.2 放射線診断システムの診察台に対するイミュニティ合否判定基準の例

イミュニティ試験の間、及び試験の後⁶⁾に、放射線診断システムの診察台は、受容できない**リスク**を生じない（表 I.1 を参照）。

注⁶⁾ 対応国際規格では、“試験前”にも受容できない**リスク**が生じないことを記載しているが、これは誤記なので“試験前”の記載は、削除した。

このイミュニティ合否判定基準の決定例は、**リスク分析**の結果として得ることができる。

表 I.1—放射線診断システムの診察台に対するイミュニティ合格基準の例

番号	受容できないリスクがないことを検証する機能	イミュニティ合格基準
1	電源投入時に、システムの初期化が、正しく動作する。	新たな試験を妨げることになるシステム故障がない。
2	システムの停止及び電源遮断時に、正しく動作する。	システムの初期化が正しく動作し、かつ、システムは、“xx”分未満で有効となる（注記 1 を参照）。
3	X 線画像取得中に、患者画像を表示する。	画像雑音又はアーチファクトと、生理学的に生成される信号とを識別できる。
4	X 線画像及びシーケンスを、記録している。記録した画像を、表示できる。	患者データを、消失しない。
5	X 線画像取得の開始を、制御できている。	制御不能な開始。
6	X 線画像取得の停止を、制御できている。	制御不能な停止又はロックアウト。
7	ポジショナ（診察台及びガントリ）が、正常に動作している。	制御不能な動き（注記 4 を参照）。診察台の停止は、最大“yy”mm の範囲で有効である（注記 1 を参照）。
8	患者情報を、表示できている。	患者データを、消失しない。
注記 1	“xx”、“yy”及び“zz”を決定するために、リスク分析及び残留リスクの決定を用いる。	
注記 2	電源網の 5 秒間にわたる停電試験（JIS C 61000-4-11）の間に、最後の取得シーケンスで得た画像 N だけを消失する可能性がある。システムは、初期化シーケンスの後、最大“zz”秒以内に、完全な性能を得ることができるようになる。	
注記 3	特定のサブテストに対する、より具体的なイミュニティ基準の定義が必要となる場合がある。これは、リスクマネジメント及びリスク分析の入力による（附属書 F を参照）。	
注記 4	この性能を、基本性能と特定する可能性がある一方で、意図しない動きを制御するための要求事項を規定している規格で、このような性能を基本性能とは特定していない規格も幾つかある [例えば、JIS Z 4751-2-44:2012 [4]]。このような規格では、意図しない動きの防止を、基礎安全とみなしている。しかし、その結果は、いずれの場合でも同じである。制御不能な動きによるリスクは、受容できない可能性がある。	

参考文献

- [1] **JIS C 60050-161:1997** EMC に関する IECV 用語
注記 原国際規格では、**IEC 60050-161:1990**, International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 161: Electromagnetic compatibility を記載している。
- [2] **IEC 60601-1-2:2007**, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests
注記 **JIS T 0601-1-2:2012** は、**IEC 60601-1-2** の第 2.1 版に対応しており、第 3 版である 2007 年版には対応していない。
- [3] **IEC 60601-2-27:2011**, Medical electrical equipment—Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
注記 **IEC 60601-2-27** の 1994 年版に対応した **JIS T 1304:1998** (心電図監視装置) がある。
- [4] **JIS Z 4751-2-44:2012** 医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能
注記 原国際規格では、**IEC 60601-2-44:2009**, Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography を記載している。
- [5] **JIS Z 4005:2012** 医用放射線機器—定義した用語
注記 原国際規格では、**IEC/TR 60788:2004**, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms を記載している。
- [6] **IEC/TR 61000-1-1:1992**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 1: General—Section 1: Application and interpretation of fundamental definitions and terms
- [7] **IEC/TS 61000-1-2:2001**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 1-2: General—Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena
- [8] **IEC/TS 61000-1-2:2008**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 1-2: General—Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena
- [9] **IEC/TR 61000-2-5**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 2-5: Environment—Description and classification of electromagnetic environments
- [10] **IEC 61000-3-11:2000**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 3-11: Limits—Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems—Equipment with rated current ≤ 75 A and subject to conditional connection
- [11] **IEC 61000-3-12:2011**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 3-12: Limits—Limits for harmonic currents produced by equipment connected to public low-voltage systems with input current > 16 A and ≤ 75 A per phase
- [12] **IEC 61000-4-13:2002**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-13: Testing and measurement techniques—Harmonics and interharmonics including mains signalling at a.c. power port, low frequency immunity tests 及び Amendment 1:2009
- [13] **JIS C 61000-6-1:2008** 電磁両立性—第 6-1 部：共通規格—住宅、商業及び軽工業環境におけるイミュニティ

- 注記** 原国際規格では、**IEC 61000-6-1:2005**, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 6-1: Generic standards－Immunity for residential, commercial and light-industrial environments を記載している。
- [14] **JIS C 61000-6-2:2008** 電磁両立性－第 6-2 部：共通規格－工業環境におけるイミュニティ
- 注記** 原国際規格では、**IEC 61000-6-2:2005**, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 6-2: Generic standards－Immunity for industrial environments を記載している。
- [15] **IEC 61496-1:2008**, Safety of machinery－Electro-sensitive protective equipment－Part 1: General requirements and tests
- [16] **CISPR 16-1-1:2010**, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods－Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus－Measuring apparatus
Amendment 1:2010
- [17] **CISPR 16-2-3:2010**, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods－Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity－Radiated disturbance measurements
Amendment 1:2010
- [18] **CISPR 24:2010**, Information technology equipment－Immunity characteristics－Limits and methods of measurement
- [19] **CISPR 25:2008**, Vehicles, boats and internal combustion engines－Radio disturbance characteristics－Limits and methods of measurement for the protection of on-board receivers
- [20] **ISO 11451-3:2007**, Road vehicles－Vehicle test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy－Part 3: On-board transmitter simulation
- [21] **ISO 11452-8:2007**, Road vehicles－Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy－Part 8: Immunity to magnetic fields
- [22] **ISO 11452-9:2010**, Road vehicles－Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy－Part 9: Portable transmitters
- [23] **ISO 14708-3:2008**, Implants for surgery－Active implantable medical devices－Part 3: Implantable neurostimulators
- [24] **ISO/TR 16142:2006**, Medical devices－Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [25] **JIS Q 17025:2005** 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- 注記** 原国際規格では、**ISO 17025:2005**, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories を記載している。
- [26] **ANSI C63.4:2009**, American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz
- [27] **ANSI C63.14:2009**, American national standard dictionary of electromagnetic compatibility (EMC) including electromagnetic environmental effects (E3)
- [28] **AAMI TIR 18:2010**, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities
- [29] **ANSI C63.7:2005**, American National Standard Guide for Construction of Open-Area Test Sites for Performing Radiated Emission Measurements
- [30] **EN 55103-2:2009**, Electromagnetic Compatibility－Product family standard for audio, video, audio-visual and entertainment lighting control apparatus for professional use－Part 2: Immunity
- [31] International Telecommunication Union Radio Regulations:2012,

<http://www.itu.int/pub/R-REG-RR-2012>

- [32] Lena SJÖGREN and Mats BÄCKSTRÖM. Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion. IEEE EMC Society Newsletter, Summer 2005
<http://www.emcs.org/acstrial/newsletters/summer05/practical.pdf>.
- [33] Assessing an Electromagnetic Environment, EMC Test Labs Association (EMCTLA), Technical Guidance Note number 47 (TGN 47), available at <http://www.emctla.co.uk/technical-guidance-notes.aspx>.
- [34] COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ No L 169, 12.7.1993, p. 1, as last amended by Directive 2007/47/EC (OJ No L 247, 21.9.2007, p. 21)
- [35] F. BECK and J. SROKA. EMC Performance of Drive Application Under Real Load Condition., Schaffner Application Note, 11th March 1999
- [36] Guide on EMC for Functional Safety, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2008, www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm
- [37] ICNIRP., Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz). Health Physics, 74 (4): pp. 494-522, 1998
- [38] **MIL-STD-461G**:2010, Department of Defense Interface Standard – Requirements for the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment
- [39] **EUROCAE ED-14G**:2011, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment
- [40] **RTCA DO-160G**:2010, Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- [41] United States Code of Federal Regulation, Title 21, Food and Drugs: Parts 1 to 1499,
<http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR>
- [42] Overview of techniques and measures related to EMC for Functional Safety, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2013, www.theiet.org/factfiles/emc/emcoverview.cfm

附属書 JA
(参考)
定義した用語の索引

五十音順	定義した用語	定義している規格及び細分箇条
あ	アラームシステム (ALARM SYSTEM) アラーム状態 (ALARM CONDITION) アラーム信号 (ALARM SIGNAL) アラーム設定値 (ALARM LIMIT)	JIS T 0601-1:2017, 3.143 JIS T 0601-1:2017, 3.141 JIS T 0601-1:2017, 3.142 IEC 60601-1-8:2006+Amd.1:2012, 3.3
い	意図する使用 (INTENDED USE) イミュニティ (IMMUNITY) イミュニティ試験レベル (IMMUNITY TEST LEVEL)	JIS T 0601-1:2017, 3.44 3.8 3.9
え	永久設置形 (PERMANENTLY INSTALLED) (電磁) エミッション [(ELECTROMAGNETIC) EMISSION] ME 機器 (ME EQUIPMENT) ME システム (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2017, 3.84 3.4 JIS T 0601-1:2017, 3.63 JIS T 0601-1:2017, 3.64
お	大形 ME 機器 (LARGE ME EQUIPMENT) 大形 ME システム (LARGE ME SYSTEM)	3.12 3.13
か	外装 (ENCLOSURE) 外装ポート (ENCLOSURE PORT) 形式試験 (TYPE TEST) 間欠モード (INTERMITTENT MODE) 患者 (PATIENT) 患者結合 (PATIENT-COUPLED) 患者結合部 (PATIENT-COUPLING PART) 患者接続部 (PATIENT CONNECTION)	JIS T 0601-1:2017, 3.26 3.7 JIS T 0601-1:2017, 3.135 3.11 JIS T 0601-1:2017, 3.76 3.15 3.16 JIS T 0601-1:2017, 3.78
き	偽陰性アラーム状態 (FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION) 危害 (HARM) 危険状態 (HAZARDOUS SITUATION) 基礎安全 (BASIC SAFETY) 基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE) 客観的証拠 (OBJECTIVE EVIDENCE) 救急医療環境 (EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT) 偽陽性アラーム状態 (FALSE POSITIVE ALARM CONDITION)	IEC 60601-1-8:2006+Amd.1:2012, 3.20 JIS T 0601-1:2017, 3.38 IEC 60601-1-12:2014, 3.40 JIS T 0601-1:2017, 3.10 JIS T 0601-1:2017, 3.27 JIS T 0601-1:2017, 3.72 IEC 60601-1-12:2014, 3.1 IEC 60601-1-8:2006+Amd.1:2012, 3.21
く	クラス II (CLASS II)	JIS T 0601-1:2017, 3.14
け	携帯形 (PORTABLE) 検証 (VERIFICATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.85 JIS T 0601-1:2017, 3.138
こ	高周波, HF (HIGH FREQUENCY) 公称 (NOMINAL) 高優先度 (HIGH PRIORITY) 固定形, 固定 (した) (FIXED)	JIS T 0601-2-2:2014, 201.3.218 JIS T 0601-1:2017, 3.69 IEC 60601-1-8:2006+Amd.1:2012, 3.22 JIS T 0601-1:2017, 3.30
さ	在宅医療環境 (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT) 残留リスク (RESIDUAL RISK)	IEC 60601-1-11:2010, 3.2 JIS T 0601-1:2017, 3.100

五十音順	定義した用語	定義している規格及び細分箇条
し	実効放射電力 (ERP) (EFFECTIVE RADIATED POWER) 重大さ (SEVERITY) 商用電源系 (PUBLIC MAINS NETWORK) 情報技術機器 (ITE) (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT) 信号入出力部 (SIP/SOP) (SIGNAL INPUT/OUTPUT PART) 身体装着形 (BODY-WORN)	3.1 JIS T 0601-1:2017, 3.114 3.18 3.10 JIS T 0601-1:2017, 3.115 JIS T 0601-1:2017, 3.144
せ	正常状態 (NORMAL CONDITION) 正常な使用 (NORMAL USE) 製造業者 (MANUFACTURER) 静電気放電 (ESD) (ELECTROSTATIC DISCHARGE) 責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.70 JIS T 0601-1:2017, 3.71 JIS T 0601-1:2017, 3.55 3.6 JIS T 0601-1:2017, 3.101
そ	操作者 (OPERATOR) 装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.73 JIS T 0601-1:2017, 3.8
た	超短波療法機器 (SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT)	JIS T 0601-2-3:2015, 201.3.206
ち	中優先度 (MEDIUM PRIORITY)	IEC 60601-1-8:2006 + Amd.1:2012, 3.28
て	定格 (RATED) 低電圧 (LOW VOLTAGE) 手持形 (HAND-HELD) 電気手術器 (HF SURGICAL EQUIPMENT) 電気手術器の附属品 (HF SURGICAL ACCESSORY) 電源コード (POWER SUPPLY CORD) 電磁環境 (ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT) 電磁妨害 (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE) 電磁両立性 (EMC) (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)	JIS T 0601-1:2017, 3.97 3.14 JIS T 0601-1:2017, 3.37 JIS T 0601-2-2:2014, 201.3.222 JIS T 0601-2-2:2014, 201.3.221 JIS T 0601-1:2017, 3.87 3.5 3.3 3.2
と	等電位化導線 (POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR) 特殊環境 (SPECIAL ENVIRONMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.86 3.20
な	内部電源 (の) (INTERNALLY POWERED)	JIS T 0601-1:2017, 3.46
は	ハザード (HAZARD)	JIS T 0601-1:2017, 3.39
ふ	附属品 (ACCESSORY) 附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT) プロセス (PROCESS)	JIS T 0601-1:2017, 3.3 JIS T 0601-1:2017, 3.4 JIS T 0601-1:2017, 3.89
ほ	保護接地線 (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR) ポート (PORT)	JIS T 0601-1:2017, 3.93 3.17
む	無線周波数 (RF) (RADIO FREQUENCY)	3.19
め	明瞭に見える (CLEARLY LEGIBLE)	JIS T 0601-1:2017, 3.15
よ	予測耐用期間 (EXPECTED SERVICE LIFE)	JIS T 0601-1:2017, 3.28
り	リスク (RISK) リスクアセスメント (RISK ASSESSMENT) リスクコントロール (RISK CONTROL) リスク評価 (RISK EVALUATION) リスク分析 (RISK ANALYSIS) リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT) リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)	JIS T 0601-1:2017, 3.102 JIS T 0601-1:2017, 3.104 JIS T 0601-1:2017, 3.105 JIS T 0601-1:2017, 3.106 JIS T 0601-1:2017, 3.103 JIS T 0601-1:2017, 3.107 JIS T 0601-1:2017, 3.108

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	6
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	7
201.6 ME 機器及びME システムの分類	7
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	8
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	10
201.9 ME 機器及びME システムの機械的ハザードに関する保護	10
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	10
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	10
201.12 *制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	11
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	26
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	26
201.15 ME 機器の構造	27
201.16 ME システム	28
201.17 ME 機器及びME システムの電磁両立性	28
202 電磁両立性—要求事項及び試験	28
206 ユーザビリティ	29
206.101 基本的操作	29
208 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項, 試験方法及び適用指針	29
附属書 AA (参考) 個々の指針及び理論的根拠	32
参考文献	45
定義した用語の索引	46

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 0601-2-24:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権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、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

医用電気機器－

第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの
基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-24: Particular requirements for
the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

序文

この個別規格は、2012年に第2版として発行された IEC 60601-2-24 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この個別規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この個別規格では、本文中の太字は、この個別規格及び JIS T 0601-1:2017 で定義した用語である。上記の規格で定義した用語を、太字で記していない場合、定義は適用せず、意味は、文脈に沿って解釈する。また、この個別規格でアスタリスク (*) 印がある箇所は、根拠についての説明を附属書 AA (参考) に記載している。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の変更を加えて、通則の箇条 1 を適用する。

注記 通則とは、JIS T 0601-1:2017 (医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項) のことをいう。

201.1.1 適用範囲

置換え

この個別規格は、**輸液ポンプ**及び**ボルメトリック形輸液コントローラ** (以下、**ME 機器**という。)の**基礎安全**及び**基本性能**に適用する。

この規格は、特性が**輸液ポンプ**及び**ボルメトリック形輸液コントローラ**の**基礎安全**又は**基本性能**に影響を及ぼす場合には、**輸液セット**に適用する。ただし、この規格は、**輸液セット**の他の要求事項又は試験内容については明記しない。

各箇条又は細分箇条が、特に **ME 機器**にだけ又は **ME システム**にだけへの適用を意図している場合は、当該箇条又は細分箇条のタイトル及び内容でその旨を明記する。それ以外は、各箇条又は細分箇条は、**ME 機器**及び**ME システム**の両方に適用する。

この規格の適用範囲内において、**ME 機器**又は**ME システム**の生理学的機能に関する**ハザード**は、通則の 7.2.13 及び 8.4.1 を除き、この規格の特定の要求事項としない。

注記 1 通則の 4.2 も参照。

この個別規格は、2013.204、2013.206、2013.207、2013.220、2013.222 及び 2013.223 で定義されてい

る、**経腸栄養用ポンプ**、**輸液ポンプ**、**携帯形輸液ポンプ**、**注射筒又はコンテナポンプ**、**ボルメトリック形輸液コントローラ**及び**ボルメトリック形輸液ポンプ**の要求事項について規定する。ただし、次の機器には、適用しない。

- a) 診断又は類似の用途に特別指定された機器（例 血管造影、又は**操作者**が常時制御若しくは監視するその他のポンプ）
- b) 体外血液循環機器
- c) 埋込み機器
- d) 尿流動態検査（urodynamics）で、特に診断を意図して使われる **ME 機器** [カテーテルを通して、水を注入したときのぼうこう（膀胱）の圧力及び容積の関係の測定]
- e) 男性インポテンス検査 [陰茎勃起のための設定圧力レベルを維持するために、必要な輸液量の測定（陰茎海綿体圧測定、陰茎海綿体造影）] における診断用途に特別に指定された機器
- f) **ISO 28620** で規定される機器

注記 2 西暦 XXXX 年 XX 月 XX まで JIS T 0601-2-24:2005 を適用することができる。通則が JIS T 0601-1:1999 の適用を平成 29 年（西暦 2017 年）5 月 31 日まで認めているが、JIS T 0601-2-24:2005 の適用することができる期限まで JIS T 0601-1:1999 を適用することができる。

注記 3 この個別規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-2-24:2012, Medical electrical equipment—Part 2-24:Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“一致している”ことを示す。

201.1.2 目的

置換え

この個別規格の目的は、**201.3.204**、**201.3.206**、**201.3.207**、**201.3.220**、**201.3.222** 及び **201.3.223** に示す**経腸栄養用ポンプ**、**輸液ポンプ**、**携帯形輸液ポンプ**、**注射筒又はコンテナポンプ**、**ボルメトリック形輸液コントローラ**及び**ボルメトリック形輸液ポンプ**の**基礎安全**と**基本性能**とを確立することである。

201.1.3 副通則

追加

この個別規格は、通則の簡条 **2** 及びこの個別規格の **201.2** に記載する適用可能な副通則を参照する。

IEC 60601-1-2:2007、**IEC 60601-1-6:2010** 及び **JIS T 60601-1-8:2012** は、この個別規格の簡条 **202**、簡条 **206** 及び簡条 **208** でそれぞれ修正し、適用する。**JIS T 0601-1-3** は含まない。その他の全ての **IEC 60601-1** 規格群の副通則は、修正なしで適用する。

注記 この規格に引用されていないその他の IEC 60601-1 規格群の副通則は、その適用範囲に含まれる場合にだけ適用される。

201.1.4 個別規格

置換え

JIS T 0601 規格群において個別規格は、通則及び副通則に含まれる要求事項を、特定の **ME 機器** について、修正、置換え又は削除及び他の**基礎安全**及び**基本性能**を追加することができる。

個別規格の要求事項は、通則よりも優先する。

簡潔にいうと、この個別規格においては、**JIS T 0601-1** を通則として参照している。副通則は、それらの文書番号で参照している。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、接頭番号 **201** (例 **201.1** は、通則の箇条 **1** の内容を示す。)をもって通則との対応を示す。また、適用する副通則については **20x** という接頭番号を用いている。ここで **x** は、副通則の文書番号の最後の桁の数字である (例えば、箇条 **202.4** は、副通則 **IEC 60601-1-2** の箇条 **4** の内容を示し、箇条 **203.4** は、副通則 **JIS T 0601-1-3** の箇条 **4** を示すなど)。通則の記載の変更については、次の用語を用いて示す。

置換え この個別規格において、通則又は副通則の箇条又は細分箇条が、完全に置換えされていることを意味する。

追加 この個別規格において、通則又は副通則の要求事項に、記載が加えられていることを意味する。

修正 この規格において、通則又は副通則の箇条、又は細分箇条の記載が修正されていることを意味する。

通則に追加された細分箇条、図又は表は、**201.101** で始まる番号で示される。しかし、通則における定義は、**3.1**~**3.147** という番号で示されているため、この規格における追加の定義は、**201.3.201** で始まる番号で示す。追加の附属書は、**AA**, **BB** など、追加の項目は、**aa**), **bb**)などと示した。

副通則に追加された細分箇条、図又は表は、**20x** で始まる番号で示す。ここで **x** は、副通則の番号を示す。例えば、**202** は **IEC 60601-1-2**, **203** は **JIS T 0601-1-3** を示す。

“この規格”という語は、通則、他の適用する副通則及びこの規格の全体を参照するものとして用いている。

この個別規格に対応する箇条又は細分箇条が存在しない場合は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、関連性がない可能性があるが、そのまま適用する。また、通則又は適用する副通則のいずれかの部分に、関連性がある可能性があるが、適用されないことを意図するときは、その旨を、この個別規格内で説明する。

201.2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版 (追補を含む。)は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版 (追補を含む。)を適用する。

次の変更を加えて、通則の箇条 **2** を適用する。

置換え

JIS T 60601-1-8:2012 医用電気機器—第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針

注記 対応国際規格：IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests

注記 IEC 60601-1-2:2004 に対応した **JIS T 0601-1-2:2012** (医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験)がある。

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and

essential performance—Collateral standard: Usability

追加

JIS T 0601-1:2017 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：**IEC 60601-1:2005**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012

JIS T 3209 滅菌済み注射針

注記 対応国際規格：**ISO 7864**, Sterile hypodermic needles for single use—Requirements and test methods

JIS T 3211 滅菌済み輸液セット

注記 対応国際規格：**ISO 8536-4**, Infusion equipment for medical use—Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use—Specification and test methods

201.3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、通則の箇条 3 によるほか、次による。

注記 定義した用語の索引は、末尾に記載している。

置換え

201.3.8

装着部 (APPLIED PART)

正常な使用状態で、注入薬液経路を含む **ME 機器** の機能を実行するために、**患者** への物理的接続が必要な部分。

追加

201.3.201

輸液セット (ADMINISTRATION SET)

容器から機器を通して **患者** へ液体を運ぶ器具。

201.3.202

輸液セット交換間隔 (ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL)

ME 機器 の製造業者が推奨する **輸液セット** の使用時間。

201.3.203

意図したボラス量 (INTENDED BOLUS)

ME 機器 によって注入される個々の意図した液量。

注記 この用語は、この規格の中で使用していないが、対応国際規格の記載のまま残すこととした。

201.3.204

経腸栄養用ポンプ (ENTERAL NUTRITION PUMP)

経腸栄養に用いられる液体用の **輸液ポンプ**。

201.3.205

フリーフロー (FREE FLOW)

輸液ポンプ の制御を受けない **輸液セット** 内から **患者** への流れ (例えば、**輸液ポンプ** から **輸液セット** を外したときの、重力又は圧力の影響による **患者** への意図しない流れ)。

201.3.206**輸液ポンプ (INFUSION PUMP)**

ポンプによって発生した圧力によって、**患者**への液体の流れを制御することを意図した **ME 機器**。

注記 輸液ポンプは、次のタイプの一つ以上からなる。

- － タイプ 1 : 連続流
- － タイプ 2 : 非連続流
- － タイプ 3 : 細やかに分離された液体塊 (ボラス) による送液
- － タイプ 4 : プロファイルポンプ

201.3.207**携帯形輸液ポンプ (INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE)**

継続的に**患者**が携帯することを意図した**輸液ポンプ**。

201.3.208**中間流量 (INTERMEDIATE RATE)**

異なる種類のポンプを比較するための試験流量。

注記 装置のタイプによって、次のとおり流量レベルは異なる。

- － ボルメトリック形輸液ポンプ及びボルメトリック形輸液コントローラ : 25 mL/h
- － 注射筒又はコンテナポンプ : 5 mL/h
- － 携帯形輸液ポンプ : 製造業者が定めた **ME 機器**の代表的な流量

201.3.209**キープオープンレート, KOR (KEEP OPEN RATE, KOR)**

患者ラインを開存させておくことを目的として、一定の条件下で、**輸液ポンプ**にあらかじめ設定した低流量。

注記 略語 “KVO (キープ・ベイン・オープン)” は、KOR の別名として一般に使用されている。

201.3.210**最大輸液圧力 (MAXIMUM INFUSION PRESSURE)**

患者ラインの先端が閉塞したとき、**輸液ポンプ**が発生する最大圧力。

201.3.211**最小流量 (MINIMUM RATE)**

操作者が選択可能な最低流量。ただし、1 mL/h 以上。

201.3.212*最大選択可能流量 (MAXIMUM SELECTABLE RATE)**

操作者によって選択可能な**中間流量**よりも高い最高流量。

201.3.213*最小選択可能流量 (MINIMUM SELECTABLE RATE)**

操作者によって選択可能な**最小流量**よりも低い最低流量。

201.3.214**閉塞アラームしきい値 (OCCLUSION ALARM THRESHOLD)**

閉塞アラームが作動する物理的な値。

201.3.215**先端部 (PATIENT END)**

患者に接続している患者ラインの先端。

201.3.216

患者ライン (PATIENT LINE)

ME 機器と患者との間にある輸液セット部分。

201.3.217

制御部分 (REGION OF CONTROL)

ME 機器の内部又は機器から離れたところに置いて、流れの制御、停止又は気泡検出を行う ME 機器の部分。

注記 この用語は、この規格の中で使用していないが、対応国際規格の記載のまま残すこととした。

201.3.218

プロファイルポンプ (PROFILE PUMP)

プログラムした流量の変化に従って、患者への輸液を調節することを意図した輸液ポンプ。

201.3.219

供給ライン (SUPPLY LINE)

液体容器と ME 機器との間にある輸液セット部分。

201.3.220

注射筒又はコンテナポンプ (SYRINGE OR CONTAINER PUMP)

患者への輸液を、単数又は複数の注射筒又は類似の容器（例えば、カートリッジ又はバッグに陽圧が加わってカートリッジ又はバッグが空になる容器）を使って調節することを意図した輸液ポンプ。流量は、単位時間又は薬剤用量単位当たりの体積として表示される。

201.3.221

意図しないボーラス量 (UNINTENDED BOLUS)

閉塞を解除した後に注入される意図しない個々の液量。

201.3.222

ボルメトリック形輸液コントローラ (VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER)

重力によって発生する陽圧の下で患者に関する薬液の流量を意図して制御を行い、流量を単位時間当たりの体積として表示する ME 機器。

201.3.223

ボルメトリック形輸液ポンプ (VOLUMETRIC INFUSION PUMP)

流量を単位時間当たりの体積又は投薬量の単位として表示する輸液ポンプ。ただし、注射筒又はコンテナポンプを除く。

201.4 一般要求事項

次の変更を加えて、通則の箇条 4 を適用する。

注記 厚生労働省通知“輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について”（医薬発第 0318001 号 平成 15 年 3 月 18 日）にも留意する必要がある。

201.4.3 基本性能

細分箇条の追加

201.4.3.101 基本性能追加要求事項

表 201.101 に記載の細分箇条に、追加の基本性能要求事項を示す。

表 201.101－基本性能要求事項の分類

要求事項	細分箇条
ボルメトリック形輸液コントローラ、ボルメトリック形輸液ポンプ及び注射筒又はコンテナポンプの精度試験	201.12.1.102
携帯形輸液ポンプタイプ 1 の精度試験	201.12.1.103
携帯形輸液ポンプタイプ 2 の精度試験	201.12.1.104
輸液ポンプタイプ 3 の精度試験	201.12.1.105
輸液ポンプタイプ 4 の精度試験	201.12.1.106
輸液ポンプタイプ 5 の精度試験	201.12.1.107
意図しないボラス量及び閉塞に対する保護	201.12.4.4.104
表 208.101 による高優先度のアラーム 注記 ME 機器の異常によるアラーム状態に関しては、EMC 試験及び環境試験は不要である。	208.6.1.2.101

201.4.7 *ME 機器の単一故障状態

追加

201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.105 及び 201.12.4.4.107 で規定している保護システムに発生した単一故障状態は、輸液セット交換間隔内に操作者に分かるようにしなければならない。

注記 この規定に合致する方法の例を、次に示す。

- ME 機器によって開始され制御される安全システム点検。最初は、輸液セット交換間隔前に行い、その後はそれを保証するために継続的に繰り返す点検
- 操作者が輸液前又は輸液中に開始可能であり、輸液セット交換間隔の間は ME 機器によって制御される、一つ以上の保護システム点検
- 輸液セット交換間隔内に、少なくとも 1 回、操作者が実施する安全システム点検 (201.7.9.2.101 の 21 番目のダッシュの項を参照)

次については、単一故障状態ではなく、正常な使用状態とする。

- － 輸液セット及び／又は液体容器からの漏れ
- － 内部電源の消耗
- － 点滴筒への設置位置の間違い及び／又は点滴筒への不正確な液の注入
- － 供給ライン内又は流れの制御、停止又は気泡検出を行う ME 機器の部分にある気泡
- － 患者ラインの引張り (JIS T 3211 を参照)

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次の変更を加えて、通則の箇条 5 を適用する。

201.5.2 サンプルの数

追加

製造業者は、技術文書における精度に関連して、輸液ポンプ、輸液コントローラ及び輸液セットのサンプル数を規定しなければならない。

適合性は、技術文書の調査によって確認する。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

次の変更を加えて、通則の箇条 6 を適用する。

201.6.6 作動モード

置換え

ME 機器は、**連続作動（運転）**に分類しなければならない。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次の変更を加えて、通則の箇条 7 を適用する。

201.7.2.1 ME 機器及び交換可能部分の表示に対する最小限の要求事項

追加

ME 機器に、**輸液セット**が誤って装着される可能性がある場合には、正しい流れの方向を示す矢印又はその他の適切なシンボルを表示しなければならない。

適合性は、検査によって確認する。

201.7.2.4 付属品

追加

特定のサイズ若しくはブランドの取り外し可能な液体容器若しくは**患者ライン**を使用すること、又は薬剤の特定の濃度を使用することが、ME 機器の安全かつ**正常な使用状態**を維持するために必要な場合、その条件を明示するか、又は情報の照会先を知らせる適切な標識を、ME 機器の目立つ箇所に固定又は表示しなければならない。

適合性は、検査によって確認する。

201.7.9.2 取扱説明書

細分箇条の追加

201.7.9.2.101 取扱説明書の追加要求事項

取扱説明書には、次を含めなければならない。

- 環境条件を含む**使用目的**
- 不適切な**輸液セット**を使用した結果の警告
- 適用できるならば、許容する ME 機器の向き並びに ME 機器の搭載に関する方法及び事前注意。例えば、ポールに取り付けるときの安定性。
- *規定の性能を維持するための**輸液セット交換間隔**に関する指示
- **輸液セット**のクランプの使用、**フリーフロー状態**の防止及び液体容器を交換するときに従わなければならない**手順**に関する指示
- 重力が性能に影響を与えると、**患者**及び／又はポンプと液体容器の高さとの許容範囲
- 気泡混入から**患者**を守るための手段
- ME 機器が発生する**最大輸液圧力**に関する説明
- ME 機器の閉塞しきい値に関する説明
- **最小流量**、**中間流量**及び**最小選択可能流量**で機器を作動し、選択可能な**閉塞アラームしきい値**を最小及び最大に設定したときの、閉塞アラームを発生するまでの最大時間に関する説明（201.12.4.4.104 参照）。該当する場合、**製造業者**は、温度と**輸液セット**の長さなどが時間に影響する旨の説明をしなければならない。
- **中間流量**で機器を作動し、**閉塞アラームしきい値**の最大又は最小値に達した場合に発生する**意図しないポーラス量**に関する説明（201.12.4.4.104 参照）
- 閉塞を解除する前に**意図しないポーラス量**を処理する手段に関する説明

- － 滴下検出器に関する注意。例えば、装着、清潔さ、液体レベル及び周囲の光
- － *ME 機器が内部電源によって中間流量で稼働している場合の標準的な動作時間。また、ボルメトリック形輸液ポンプ及びボルメトリック形輸液コントローラについては、新品で満充電したバッテリーで最大選択可能流量にて稼働している場合の標準的な動作時間。
- － キープオープンレート及びその開始時期に関する説明
- － 警報のリスト及びその作動条件
- － *該当するならば、ある条件下では、精度が維持されない旨の警告及びそれらの状況の詳細
- － *患者ラインを他の輸液システム及び付属品に相互接続した場合のハザードについて、参考となる手引
- － プライミング、パージ又はボーラスの操作時の流量、及びアラーム不作動時の説明
- － 設定可能な流量範囲及び増加量の選択
- － 適用されるならば、ME 機器のアラーム機能の正しい作動及び操作上における安全性を、操作者が確認するための試験に関する指示事項
- － 201.12.1.102～201.12.1.107 の試験方法において、表 201.102 に規定する流量で評価したデータ及びデータの操作者への説明
- － *単一故障状態で輸液される最大量
- － 201.12.1 に記載された試験方法に従って示された精度を維持することが許容される輸液セットのリスト
- － 許容される異なる輸液セット間の変更を行うときに、受容できないリスクが起り得るにもかかわらず、ME 機器に何ら変更を加えられない場合は、精度を保証できるような手段の説明
- － 規定の精度が有効な流量及び条件（例 温度）
- － 201.12.1 及び安全に使用するために記載された試験方法に従って示された精度を維持するために必要な付属品のリスト（例 滴下検出器）
- － 適用されるならば、遠隔制御装置との通信が途絶えた場合、ME 機器がどのように作動するか。
注記 機器が ME システムの構成品である場合、当該 ME システムの取扱説明の一部として説明してもよい。
- － *プロファイルポンプについて、注入流量のプログラムされた順序

201.7.9.3 技術解説

細分箇条の追加

201.7.9.3.101 追加の技術解説

技術解説には、次の事項を含まなければならない。

- － *201.12.4.4.107 に適合している場合には、規定の流量範囲内で、一つの気泡に関する気泡検出器の感度。インスリンを使用する携帯形輸液ポンプについては、気泡検出器が備えられている場合は、気泡検出器の感度は、例えば、気泡検出器（又は同等の装置）が作動に至るまでの気泡の影響によって不足する最大量によって示すことができる。
- － 適用できるならば、ME 機器の校正手順
- － バッテリー充電システムの説明
- － 過大輸液、及び該当する場合は、ME 機器エラー又は輸液セットの部分的又は全体的な閉塞による過少輸液から患者を保護するための手段について、その機能の説明
- － 製造業者は、この規格における全ての試験に使用した輸液セットを識別し、明記する。
- － ME 機器が、単位時間当たりの容量をプログラム制御できない場合、及び流量を単位時間当たりの容

量で表示できない場合、単位時間当たりの容量を算出するための計算式適合性は、技術解説の検査によって確認する。

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次の変更を加えて、通則の箇条 8 を適用する。

201.8.3 装着部の分類

細分箇条の追加

201.8.3.101 装着部の分類に関する追加要求事項

輸液ポンプの装着部は、BF 形又は CF 形としなければならない。

適合性は、検査によって確認する。

201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

通則の箇条 9 を適用する。

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の箇条 10 を適用する。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次の変更を加えて、通則の箇条 11 を適用する。

201.11.6.3 *ME 機器及び ME システムへのこぼれ

置換え

正常な使用のときに液体の使用を必要とする ME 機器及び ME システムは、こぼれた液体が危険状態を生じる部分をぬらさない構造としなければならない。

適合性は、JIS C 0920 の保護等級 1 (IPX1) 又はそれ以上の条件による試験によって確認する。

これらの手順を実行した後、ME 機器は、適切な耐電圧試験及び漏れ電流試験に合格し、かつ、電氣的に絶縁していない部分又は電気絶縁した部分で危険状態になる可能性がある部分にぬれた痕跡があってはならず、また、基礎安全及び基本性能を維持しなければならない。

201.11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入

追加

カバー及び他の部品（例えば、工具なしで取外し可能なバッテリーカバー）は、試験の間、取り付けたままにしておく。水の浸入を防止するための構成部品として、携帯用の袋を製造業者が指定している場合には、ME 機器を携帯用の袋の中に入れて試験を行う。指定がない場合、携帯用の袋は、試験前に取り外す。

ME 機器は、使用環境に応じて、少なくとも保護等級 2 (IPX2) に適合していなければならない。

置換え（適合性説明を、次に置換え）

これらの手順を実行した後、ME 機器は、適切な耐電圧試験と漏れ電流試験による正常状態又は単一故障状態との組合せ（目視検査）において、危険状態をもたらす可能性のある絶縁破壊（又は電気構成品）の兆候を示してはならない。

（試験）

適合性は、検査及び JIS C 0920 の試験を行うことによって確認する。基礎安全及び基本性能が維持されていることを検証する。

201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断

追加

細分箇条の追加

201.11.8.101 電源供給又は電源（商用）の中断 機器アラーム状態

201.11.8.101.1 電源（商用）の中断 機器アラーム状態

電源（商用）だけから電力供給する ME 機器は、ME 機器の操作中に、電源（商用）の意図しない外れ又は停電の場合には、**低優先度のアラーム信号**を出さなければならない。そのような状況では、**アラーム信号**は少なくとも 3 分間又は電力供給が回復するまでのいずれか短い方の時間鳴り続けなければならない。

注記 ME 機器は、注入を停止してもよい。

適合性は、検査と機能試験とによって確認する。

201.11.8.101.2 内部電源の消耗 機器アラーム状態

主電源又は補助電源として**内部電源**をもつ ME 機器は、バッテリー消耗のために輸液を停止する 30 分前に、**低優先度のアラーム信号**を出さなければならない。

視覚**アラーム信号**の表示は、例えば、インスリンを使用する**携帯形輸液ポンプ**には適用しない。

適合性は、新品で満充電のバッテリーを使用し**中間流量**で ME 機器を運転したときに検査及び機能試験によって確認する。

電源（商用）及び**内部電源**の両方が喪失した場合、ME 機器は、**高優先度のアラーム信号**を発報し、輸液を中止しなければならない。**アラーム信号**は、少なくとも 3 分間継続しなければならない。

この要求事項は、例えば、インスリンを使用する**携帯形輸液ポンプ**には適用しない。

適合性は、検査と機能試験とによって確認する。

注記 厚生労働省通知“輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について”（医薬発第 0318001 号 平成 15 年 3 月 18 日）では、**携帯形輸液ポンプ**を含み、**バッテリー残量（目安）**を表示すること、及び**バッテリー消耗によって警報音及び警告表示**を表示することを要求している。

201.12 *制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

次の変更を加えて、通則の箇条 12 を適用する。

201.12.1 制御及び計器の精度

細分箇条の追加

201.12.1.101 *一般公式

ME 機器は、推奨される**輸液セット交換間隔**の間、**製造業者**が示した精度を維持するか又は上回らなければならない。

その ME 機器のタイプと**製造業者**が示した精度とに基づく ME 機器の精度を確認するために、

201.12.1.102～201.12.1.107 の試験によって適合性を確認する。ME 機器が定義された分類に該当しない場合は、201.12.1.102～201.12.1.107 のうちから適切な試験を行う。

201.12.1.102～201.12.1.107 で使用する用語の定義は、次による。

流量 r	: 操作者が選択する設定流量
実測流量	: 単位時間当たりの体積として測定した出力流量
ボーラス	: プライミング手順中を除き、輸液として短時間に送る液体塊の個々の液量
サンプル抽出間隔 S	: 継続する質量読取り間隔時間又は滴下数の間隔時間
試験期間 T	: 試験の開始から終了までの全継続時間

解析期間 T_0	: 試験期間の最初の 120 分間として規定する。
解析期間 T_1	: 試験期間の 2 時間目の 60 分間として規定する。
解析期間 T_2	: 試験期間の最後の 60 分間として規定する。
解析期間 T_x	: T_0 , T_1 又は T_2 として指定する解析期間
W	: 合計質量
W_i	: 指定した解析期間中の i 番目の質量サンプル
W_j	: 指定した解析期間又は試験期間の終わりの質量サンプル
W_k	: 指定した解析期間の始めの質量サンプル
A	: 解析期間 T_1 中に測定する総合平均百分率流量誤差
B	: 解析期間 T_2 中に測定する総合平均百分率流量誤差
P	: 観測ウインドウの継続時間
E_p (max.)	: 規定した継続時間中に観測ウインドウで測定する最大測定誤差
E_p (min.)	: 規定した継続時間中に観測ウインドウで測定する最小測定誤差
ショットパターン	: 一連の規則的又は不規則的な間隔で発生することがあるポーラス送り
ショットサイクル I	: ショット又はショットパターンの継続的繰返しの間 (1 番目のショットパターンの開始から 2 番目のショットパターンの開始まで) の最小時間
密度 d	: 水の密度 (20 °C で 0.998 g/mL)

201.12.1.102 *ボルメトリック形輸液コントローラ, ボルメトリック形輸液ポンプ及び注射筒又はコンテナポンプの精度試験

図 201.104 a) 及び図 201.104 b) に示した試験装置を使用する。ISO 3696:1987 Class III の試験溶液を使用し、未使用の輸液セットを装着し試験を行う。製造業者の取扱説明書に従い、試験溶液を用いて ME 機器を設定する。

操作サイクル内に輸液を行わないセグメントをもつ ME 機器は、そのセグメントを試験に含める。

表 201.102 に従い、要求する流量に設定する。サンプル抽出間隔 S を 0.5 分間とする。ME 機器の始動と同時に試験期間を開始する。

試験期間 T を決定する。容器に十分な溶液がある場合は、この試験期間は、製造業者が推奨する輸液セット交換間隔と等しくなければならない。そうでない場合は、全輸液量を流量で除し、試験期間を算出する。ME 機器を試験期間 T の間作動する。

ボルメトリック形輸液ポンプ及び注射筒又はコンテナポンプでは、背圧 ± 13.33 kPa (± 100 mmHg) において中間流量で 120 分間試験を再度行う。

ボルメトリック形輸液コントローラでは、背圧 -13.33 kPa (-100 mmHg) において中間流量で 120 分間試験を再度行う。

該当する場合、製造業者は、正常状態における結果と背圧条件下における結果との最大偏差を示さなければならない。

ボルメトリック形輸液ポンプでは、同一の輸液セットを使用し、供給容器をポンプ機構の下 0.5 m にして、中間流量で 120 分間、再度試験を行う。

該当する場合、製造業者は、正常状態における結果と供給容器がポンプ機構の下にある状態での結果とにおける最大偏差を示さなければならない。

ME 機器がポーラス機能をもつ場合、201.12.1.105 に規定した試験を行う。

ME 機器の設計の特性上 201.12.1.102 の試験が適用できない場合は、201.12.1.103~201.12.1.107 のうちか

ら最も適切な試験を行う。

サンプル抽出間隔ごとに、解析期間 T_0 (分) 中の実測流量 Q_i を式(1)によって算出する (図 201.103 を参照)。

試験期間の 2 時間目の 60 分間である解析期間 T_1 (分) 中の 2 分, 5 分, 11 分, 19 分及び 31 分間の観測ウインドウについての E_p (max.) 及び E_p (min.) を式(3)と式(4)とによって算出する。

注射筒又はコンテナポンプの場合を除き、試験期間の最後の 1 時間の解析期間 T_2 (分) 中の 2 分, 5 分, 11 分, 19 分及び 31 分間の観測ウインドウについての E_p (max.) 及び E_p (min.) を式(3)と式(4)とによって算出する。

スタートアップグラフ及びトランペットグラフは、次の比例目盛をもつ線形目盛を使って描く (附属書 AA を参照)。ここで r は、設定流量 (図 AA.101 及び図 AA.102 を参照) とする。

スタートアップグラフで実測流量軸は、

- 最大 = $2r$
- 最小 = $-0.2r$
- 1 目盛の増分 = $0.2r$
- 時間 = 0 分 ~ 120 分 (10 分間隔)

トランペットグラフで実測流量軸は、

- 最大 = 15 %
- 最小 = -15 %
- 1 目盛の増分 = 5 %
- 時間 = 0 分 ~ 31 分 (1 分間隔)

試験期間内の最初の 120 分間である解析期間 T_0 (分) に関する実測流量 Q_i (mL/h) をグラフにする。設定流量を破線で示し、実測流量 Q_i を実線で示す (図 201.105 の例を参照)。

試験期間の 2 時間目の 60 分間である解析期間 T_1 (分) 中に測定した総合平均百分率誤差 A [式(5)から導く。], 同期間の観測ウインドウの継続時間 P (分) での百分率変動値 E_p (max.) 及び E_p (min.) をグラフにする (図 201.106 の例を参照)。

E_p (max.) 及び E_p (min.), 並びに総合平均百分率誤差 A を実線で示す。誤差ゼロを点線で示す。

試験期間内の最後の 60 分間である解析期間 T_2 (分) 中に測定した総合平均百分率誤差 B [式(6)から導く。], 同期間の観測ウインドウの継続時間 P (分) での百分率変動値 E_p (max.) 及び E_p (min.) をグラフにする (図 201.107 の例を参照)。

E_p (max.) 及び E_p (min.), 並びに総合平均百分率誤差 B を実線で示す。誤差ゼロを点線で示す。このグラフは、**注射筒又はコンテナポンプ**に適用しない。

・ 計算式

実測流量を、次の式によって算出する。

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} \text{ (mL/h)} \dots\dots\dots (1)$$

ここに、

- $i = 1, 2 \dots T_0/S$
- W_i : 解析期間 T_0 に得られた i 番目の質量サンプル (g)
(蒸発損失補正済み)
- T_0 : 解析期間 (分)
- S : サンプル抽出間隔 (分)
- d : 水の密度 (20 °C で 0.998 g/mL)

トランペットアルゴリズムによって E_p (max.) 及び E_p (min.) を次のように算出する。

解析期間 T_x 内の時間 $P=2$ 分, 5 分, 11 分, 19 分及び 31 分間の観測ウインドウについては, 次の式で示すように, 最大で m 個の観測ウインドウが存在する。

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \dots\dots\dots (2)$$

ここに, m : 観測ウインドウの最大数
 P : 観測ウインドウの継続時間
 S : サンプル抽出間隔 (分)
 T_x : 解析期間 (分)

観測ウインドウの継続時間 P (分) 内の最大百分率変動値 E_p (max.) 及び最小百分率変動値 E_p (min.) は, 次の式によって算出する。

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \dots\dots\dots (3)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \dots\dots\dots (4)$$

ここに, $Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd}$ (mL/h)
 W_i : 解析期間 T_x に得られた i 番目の質量サンプル (g)
 (蒸発損失補正済み)
 r : 流量 (mL/h)
 S : サンプル抽出間隔 (分)
 P : 観測ウインドウの継続時間 (分)
 d : 水の密度 (20 °C で 0.998 g/mL)

総合平均百分率流量誤差 A を解析期間 T_1 (試験期間の 2 時間目の 60 分間) の間に測定する場合は, A を次の式によって算出する。

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \dots\dots\dots (5)$$

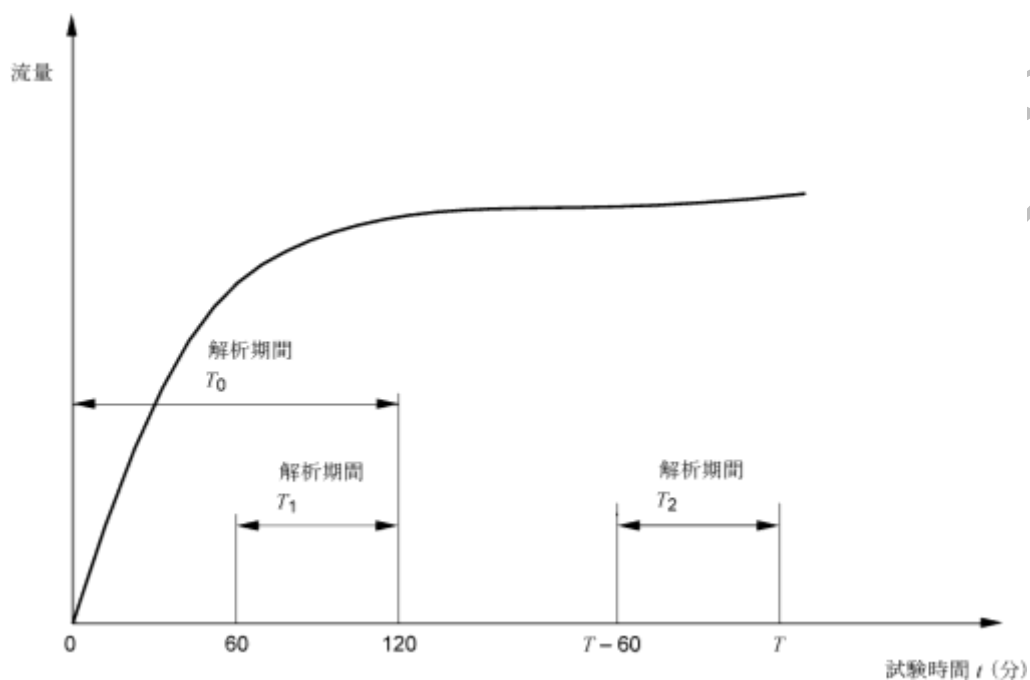
ここに, $Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_1 d}$ (mL/h)
 r : 流量 (mL/h)
 W_j : 解析期間 T_1 の終わりににおける質量サンプル (g) ($j=240$)
 W_k : 解析期間 T_1 の始まりにおける質量サンプル (g) ($k=120$)
 T_1 : 解析期間 (分)
 d : 水の密度 (20 °C で 0.998 g/mL)

総合平均百分率流量誤差 B を解析期間 T_2 (試験期間の最後の 60 分間) の間に測定する場合は, B を次の式によって算出する。

$$B = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \dots\dots\dots (6)$$

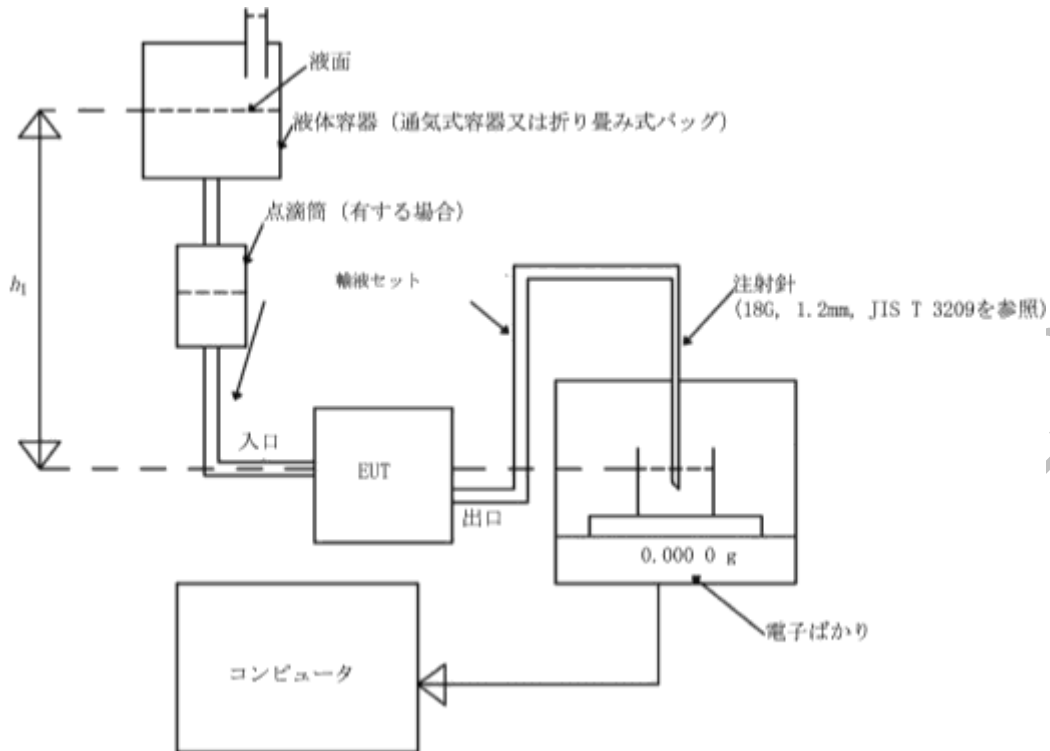
ここに, $Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d}$ (mL/h)

- r : 流量 (mL/h)
 W_j : 解析期間 T_2 の終わりにおける質量サンプル (g)
 (蒸発損失補正済み)
 W_k : 解析期間 T_2 の始まりにおける質量サンプル (g)
 (蒸発損失補正済み)
 T_2 : 解析期間 (分)
 d : 水の密度 (20 °Cで 0.998 g/mL)

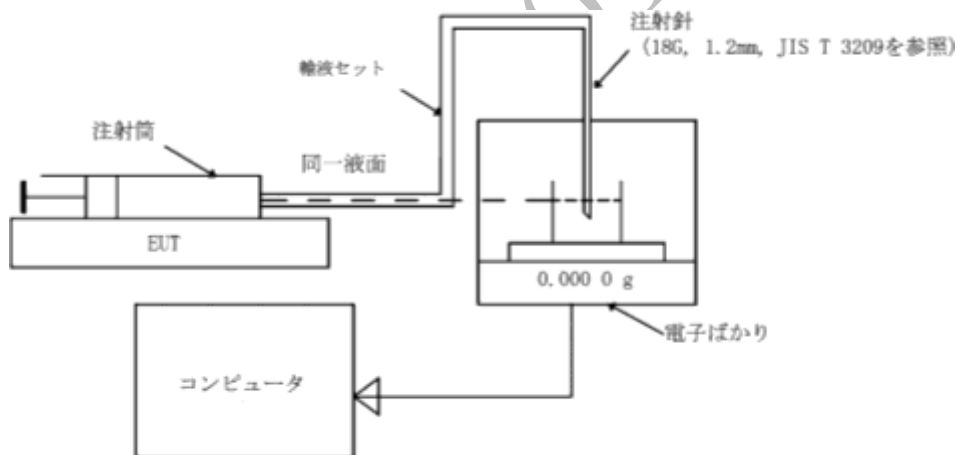


T = 輸液セット交換間隔

図 201.103—解析期間



a) ポルメトリック形輸液ポンプ及びポルメトリック形輸液コントローラの試験装置



b) 注射筒又はコンテナポンプの試験装置

注記 低い最小流量をもつポンプ用として、小数点以下5桁の精度のはかりが必要である。

製造業者の取扱説明書に従って、高さ h_1 (折り畳み式バッグ、通気式容器) を設定する。注射針 (18G, 1.2 mm, JIS T 3209 参照) は、液面よりも低く配置しなければならない。

ポンピング室の高さの中心線は、注射針 (18G, 1.2 mm, JIS T 3209 参照) の先端と同じ高さとする。

注射針 (JIS T 3209) の内径及び長さは、ハーゲン・ポアズイコ公式に基づいて、 (0.20 ± 0.10) mmHg の気圧差を生じるように選択する (流量 25 mL/h 及び粘度 0.01 ポアズを用いる。)

図 201.104—異なるタイプの輸液ポンプの試験装置

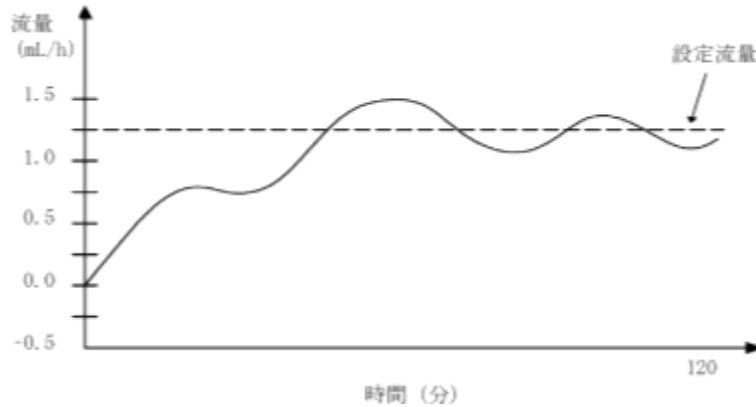


図 201.105—試験期間の最初の 120 分間に集めたデータによって描いたスタートアップグラフ

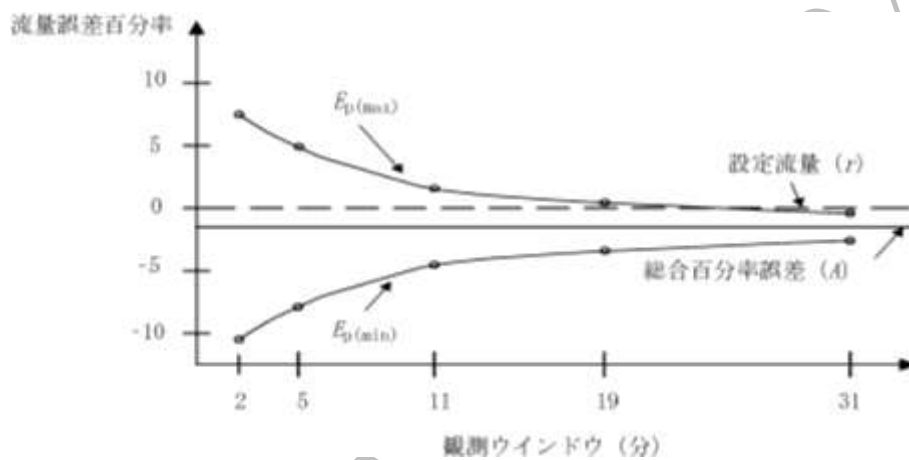


図 201.106—試験期間の 2 時間目の 60 分間に集めたデータによって描いたトランペットカーブ

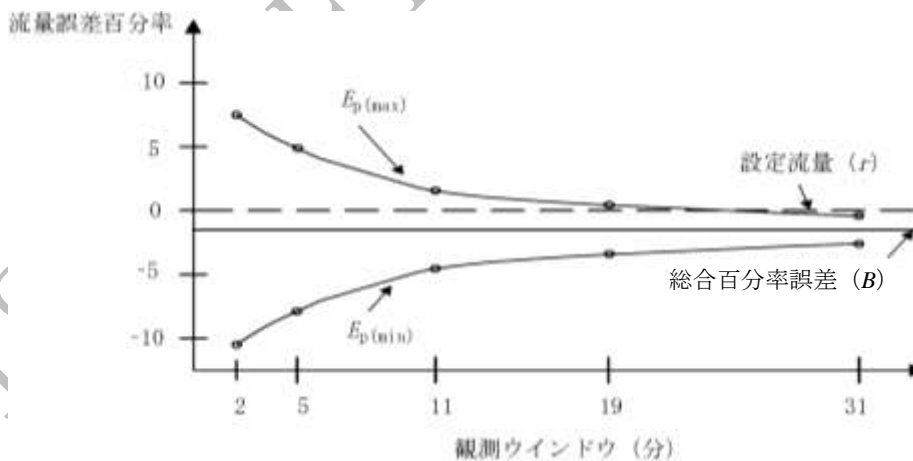


図 201.107—輸液セット交換間隔の最後の 60 分間に集めたデータによって描いたトランペットカーブ

201.12.1.103 *携帯形輸液ポンプタイプ 1 の精度試験

図 201.104 b) に示す試験装置を使用する。ISO 3696:1987 クラス III の試験溶液，又は類似した試験結果を生じることが期待できる液体を試験溶液として使用し，未使用の**輸液セット**を取り付けて試験をする。**製造業者**の取扱説明書に従って**ME 機器**を設定する。**輸液セット**をプライミングし，**ME 機器**を**中間流量**に設定する。機器を始動する。サンプル抽出間隔 S を 15 分に設定する。容器の半分の量を吐出するに等し

い時間、又は24時間のいずれか短い方の時間だけ **ME 機器** を運転する [安定化周期 T_1 (分)]。

機器を停止することなく、更に25時間、又は液容器が空になるまで試験を継続する。各サンプル抽出間隔内に吐出された輸液の質量 W_i を測定する。**最小流量** に設定して試験を繰り返す。

安定化周期 T_1 中に抽出した二つの連続するサンプルごとに、その平均実測流量を式(13)によって算出する。

安定化周期の終わりから試験期間の終わりまでの解析期間 T_2 (分) 中に、15分、60分、150分、330分、570分及び930分間の観測ウィンドウについて、式(15)と式(16)とによって E_p (max.) 及び E_p (min.) を算出する。

次のグラフを描く。

- 安定化周期 T_1 中の30分ごとの時間(分)に関する実測流量 Q_i (mL/h)。設定流量 r (mL/h) を破線で示す。実測流量 Q_i を実線で示す (図 201.108 の例を参照)。
- 解析期間 T_2 中の観測ウィンドウ継続時間に関する百分率変動値 E_p (max.)、 E_p (min.) 及び [式(17)から導き出される] 総合平均百分率誤差 A 。誤差ゼロを破線で示す。 E_p (max.)、 E_p (min.) 及び総合平均百分率誤差 A を実線で示す (図 201.109 の例を参照)。

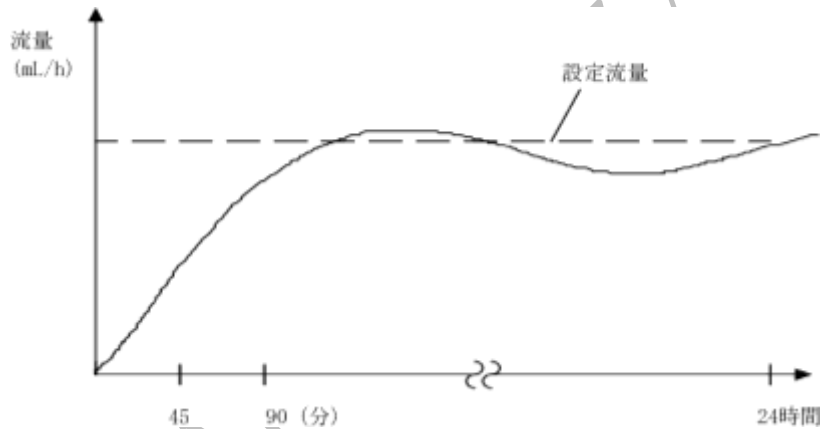


図 201.108—安定化周期中のスタートアップグラフ

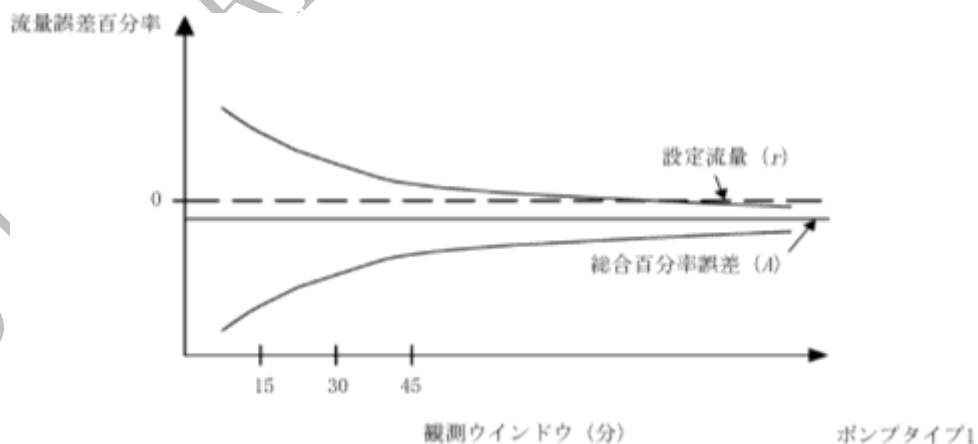


図 201.109—安定化周期の終了時に集めたデータによって描いたトランペットカーブ

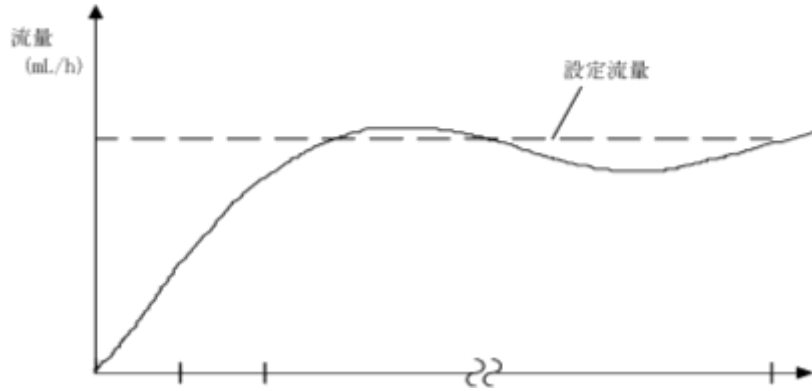


図 201.110—準連続出力流ポンプの安定化周期中のスタートアップカーブ

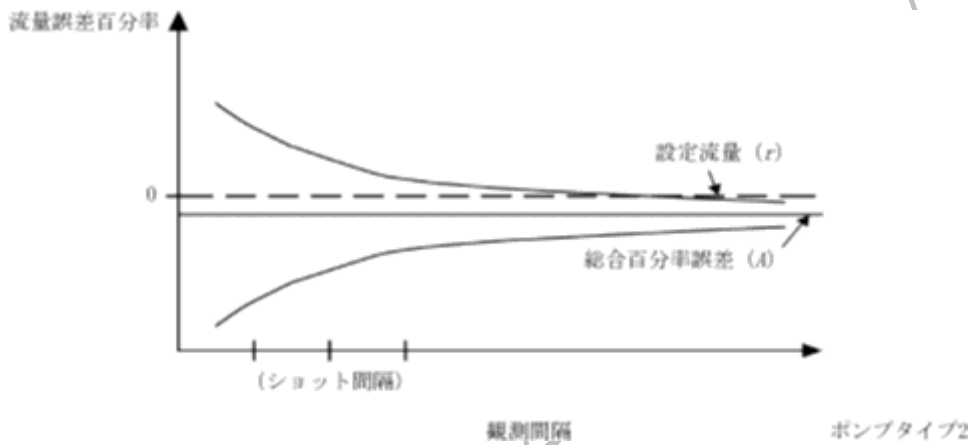


図 201.111—準連続出力流ポンプの安定化周期の終了時に集めたデータによって描いたトランペットカーブ

・ 計算式

実測流量を、次の式によって算出する。

$$Q_i = \frac{60[W_{2i} - W_{2(i-1)}]}{2dS} \text{ (mL/h)} \dots\dots\dots (13)$$

- ここに、
- $i = 1, 2 \dots T_1/S$
 - W_i : 安定化周期 T_1 に得られた i 番目の質量サンプル (mg)
(蒸発損失補正済み)
 - T_1 : 安定化周期 (分) (約 24 時間)
 - S : サンプル抽出間隔 (分) (15 分)
 - d : 20 °C における試験液の密度 (g/mL)

トランペットアルゴリズムによって E_p (max.) 及び E_p (min.) を次の式によって算出する。

解析期間 T_2 (分) 内の継続時間 $P=15$ 分, 60 分, 150 分, 330 分, 570 分及び 930 分間の観測ウインドウについては、次の式で示すように最大で m 個の観測ウインドウが存在する。

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \dots\dots\dots (14)$$

- ここに、
- m : 観測ウインドウの最大数
 - P : 観測ウインドウの継続時間 (分)
 - T_2 : 解析期間 (分)
 - S : サンプル抽出間隔 (分) (15 分)

継続期間 P (分) の観測ウインドウ内の最大百分率変動値 E_p (max.) 及び最小百分率変動値 E_p (min.) は、次の式によって算出する。

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \dots\dots\dots (15)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \dots\dots\dots (16)$$

ここに、
 $Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd}$ (mL/h)
 W_i : 解析期間 T_2 に得られた i 番目の質量サンプル (mg)
 (蒸発損失補正済み)
 r : 設定流量 (mL/h)
 S : サンプル抽出間隔 (分)
 P : 観測ウインドウの継続時間 (分)
 d : 試験温度における試験液の密度 (g/mL)

総合平均百分率流量誤差 A が、解析期間 T_2 の間に測定される場合は、次の式によって A を算出する。

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \dots\dots\dots (17)$$

ここに、
 $Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d}$ (mL/h)
 r : 設定流量 (mL/h)
 W_j : 解析期間 T_2 の終わりでの質量サンプル (mg)
 W_k : 解析期間 T_2 の始まりでの質量サンプル (mg)
 T_2 : 解析期間 (分)
 d : 試験温度における試験液の密度 (g/mL)

201.12.1.104 携帯形輸液ポンプタイプ 2 の精度試験

図 201.104 b) に示す試験装置を使用する。ISO 3696:1987 クラス III の試験溶液、又は類似した試験結果を生じることが期待できる液体を試験溶液として使用し、未使用の**輸液セット**を取り付けて試験する。**製造業者**の取扱説明書に従って、**ME 機器**を設定する。**輸液セット**をプライミングする。

ポンプ吐出のショットパターンを決定する。ショットサイクルを導き出す。**中間流量**で連続 20 回のショットサイクルにかける時間 (分) を測定する (安定化周期後の連続 100 回のショットに十分な液が、容器内に存在することを確認する。)

ショットサイクル I の平均継続時間 (分) を算出する。

中間流量 ショットサイクル I に相当するサンプル抽出間隔 S を導き出す。

ショットサイクル I が 0.5 分よりも大きい場合は、

$$S = kI \dots\dots\dots (18)$$

ここに、
 S : サンプル抽出間隔
 I : ショットサイクル
 k : 整数定数 = 1

ショットサイクル I が 0.5 分よりも小さい場合は、

$$S = kI \dots\dots\dots (19)$$

ここに、
 S : サンプル抽出間隔
 I : ショットサイクル
 k : 0.5 分に近似する kI を与える最小の整数定数

連続する k ショットサイクルで吐出される輸液の質量を測定するために、測定機器を同期化する。

ME 機器を**中間流量**に設定する。

ME 機器を始動する。容器の半分の量を吐出するに等しい時間、又は 24 時間のいずれか短い方の時間だけ **ME 機器**を運転する [安定化周期 T_1 (分)]。 **ME 機器**を停止することなく、更に 100 回のサンプル抽出間隔だけ運転を継続する。

各サンプル抽出間隔内に吐出された輸液の質量 W_i を測定する。

次の式に該当する任意の整数 n を選定する。

$$nS = \text{約 } 30 \text{ (分)} \dots\dots\dots (20)$$

ここに、
 S : サンプル抽出間隔 (kI) (分)
 n : 整数定数

安定化周期 T_1 中に、連続する nS 個のサンプルの各々について平均実測流量を式(21)によって算出する。

安定化周期の終わりから試験期間の終わりまでの解析期間 T_2 中に、 $P=S$ 分、 $2S$ 分、 $5S$ 分、 $11S$ 分、 $19S$ 分及び $31S$ 分間の観測ウインドウについて、式(23)及び式(24)によって E_p (max.) 及び E_p (min.) を算出する。

前記で定義した安定化周期 T_1 内の経過時間の関数として実測流量をグラフに描く。グラフ上に設定流量を破線で示す (図 201.110 の例を参照)。

解析期間 T_2 中の観測ウインドウ継続時間に関する百分率変動値 E_p (max.)、 E_p (min.) 及び総合平均百分率誤差 A [式(25)から導き出される] をグラフに描く。

誤差ゼロを破線で示す。 E_p (max.)、 E_p (min.) 及び総合平均百分率誤差 A を実線で示す (図 201.111 の例を参照)。

・ 計算式

実測流量を、次の式によって算出する。

$$Q_i = \frac{60[W_{ni} - W_{n(i-1)}]}{ndS} \text{ (mL/h)} \dots\dots\dots (21)$$

ここに、
 $i = 1, 2 \dots T_1/nS$
 W_i : 安定化周期 T_1 に得られた i 番目の質量サンプル (mg)
 (蒸発損失補正済み)
 T_1 : 安定化周期 (分) (約 24 時間)
 S : サンプル抽出間隔 (分) (kI)
 n : 整数定数 ($nS = \text{約 } 30$ 分)
 d : 試験温度における試験液の密度 (g/mL)

トランペットアルゴリズムによって E_p (max.) 及び E_p (min.) を次のように算出する。

解析期間 T_2 内の連続的な観測ウインドウ $P=S$ 分、 $2S$ 分、 $5S$ 分、 $11S$ 分、 $19S$ 分及び $31S$ 分間については、次の式で示すように最大で m 個の連続するサンプルが存在する。

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \dots\dots\dots (22)$$

ここに、
 m : 観測ウインドウの最大数
 P : 観測ウインドウの継続時間 (分)
 T_2 : 解析期間 (分)

S : サンプル抽出間隔 (分)

継続時間 P (分) の観測ウインドウ内の最大百分率変動値 E_p (max.) 及び最小百分率変動値 E_p (min.) は、次の式で算出する。

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \dots\dots\dots (23)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \dots\dots\dots (24)$$

ここに、

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{mL/h})$$

W_i : 解析期間 T_2 に得られた i 番目の質量サンプル (mg)
(蒸発損失補正済み)

r : 設定流量 (mL/h)

S : サンプル抽出間隔 (分)

P : 観測ウインドウの継続時間 (分)

d : 試験温度における試験液の密度 (g/mL)

総合平均百分率流量誤差 A を解析期間 T_2 の間に測定する場合は、 A を次の式によって算出する。

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \dots\dots\dots (25)$$

ここに、

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d} (\text{mL/h})$$

r : 設定流量 (mL/h)

W : 合計質量 (mg) (蒸発損失補正済み)

W_j : 解析期間 T_2 の終わりでの質量サンプル (mg)

W_k : 解析期間 T_2 の始まりでの質量サンプル (mg)

T_2 : 解析期間 (分)

d : 試験温度における試験液の密度 (g/mL)

201.12.1.105 *輸液ポンプタイプ 3 の精度試験

試験装置は、**図 201.104 a)**又は**図 201.104 b)**の該当する方を使用する。ISO 3696:1987 クラス III の試験溶液、又は類似した試験結果を生じることが期待できる液体を試験溶液として使用し、未使用の**輸液セット**を取り付けて試験する。推奨する**輸液セット**を使用し、**製造業者**の取扱説明書に従って**ME 機器**を設定する。最小設定でボーラスを供給するよう**ME 機器**を設定する。**ME 機器**を始動し、手動又はプログラムで要求される 25 回連続のボーラス吐出を計量する。

平均偏差値及び設定値からの百分率偏差を算出する。設定値から正の最大偏差における吐出と負の最大偏差における吐出とを選択する。それらを設定値からの百分率偏差と呼ぶ。最大ボーラスに設定した**ME 機器**を用いて試験を繰り返す。

201.12.1.106 *輸液ポンプタイプ 4 の精度試験

輸液ポンプタイプ 4 は、201.12.1.103、201.12.1.104 及び 201.12.1.105 のうちの該当する細分箇条に従って試験しなければならない。

注記 ボーラス吐出を通じて連続的又は準連続的な実測流量が維持できる場合は、携帯形ポンプタイ

プ 4 に補正係数を適用する。適用した係数は、**附属文書**で明らかにする。

201.12.1.107 *輸液ポンプタイプ 5 の精度試験

輸液ポンプタイプ 5 は、201.12.1.102～201.12.1.105 の該当する細分箇条に従って試験しなければならない。

表 201.102—201.12.1.102～201.12.1.107 の精度試験用の設定流量、ボールス量及び試験装置

機器	設定流量		ボールス		試験	
	最小	中間	最小	最大	装置 (図)	細分箇条
ボルメトリック形輸液コントローラ	○	○	—	—	201.104 a), 201.104 b)	201.12.1.102
ボルメトリック形輸液ポンプ	○	○	○	○	201.104 a), 201.104 b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
注射筒又はコンテナポンプ	○	○	○	○	201.104 b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
携帯形輸液ポンプタイプ 1	○	○	—	—	201.104 b)	201.12.1.103
携帯形輸液ポンプタイプ 2	—	○	—	—	201.104 b)	201.12.1.104
ボルメトリック形輸液ポンプ, 注射筒又はコンテナポンプ又は携帯形輸液ポンプタイプ 3	—	—	○	○	201.104 a), 201.104 b)	201.12.1.105
ボルメトリック形輸液ポンプ, 注射筒又はコンテナポンプ又は携帯形輸液ポンプタイプ 4	○	○	○	○	201.104 a), 201.104 b)	201.12.1.103 及び 201.12.1.105
ボルメトリック形輸液ポンプ, 注射筒又はコンテナポンプ又は携帯形輸液ポンプタイプ 5	○	○	○	○	201.104 a), 201.104 b)	201.12.1.103 及び 201.12.1.105
注記 ○印の箇所が、各機器の試験項目に該当する。						

201.12.4.1 安全限界の意図的な超過

追加

例として、ME 機器のプライミング及びパーージコントロールがある。

201.12.4.4 不正確な出力

細分箇条の追加

201.12.4.4.101 過剰輸液に関する保護

ME 機器は、**単一故障状態**における過剰輸液を防ぐ手段を備えなければならない。ME 機器は、表 208.101 に従って過剰輸液の場合には、まず**アラーム信号**を作動しなければならない。次いで、輸液を終了するか、又は設定流量を**キープオープンレート**若しくはそれ以下に減じなければならない。

これらの保護システムから発生する特定の**単一故障状態**は、**輸液セット交換間隔**内に**操作者が分かる**ようにしなければならない。

適合性は、検査と機能試験とによって確認する。

201.12.4.4.102 *過剰輸液フリーフロー状態に関する保護

ME 機器は、**フリーフロー**状態による過剰輸液を防ぐ手段を備えなければならない。この規定は、**製造業者**の取扱説明書に従って、**輸液セット**を ME 機器に取り付けたときから適用する。

これらの保護システムから発生する特定の**単一故障状態**は、**輸液セット交換間隔**内に**操作者が分かる**ようにしなければならない。

追加の要求事項は、**201.15.102** 及び **201.15.103** に示す。

適用されるならば、適合性は、検査及び機能試験によって確認する。機能試験として、例えば、実測流量が安定化してから回収容器を瞬間的に 50 cm 急速に下げ、**フリーフロー**の存在を点検することによって確認する。

201.12.4.4.103 最大輸液圧力

ME 機器は、**輸液セット**の破裂及び漏れを引き起こす**最大輸液圧力**を生じてはならない。

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

201.12.4.4.104 意図しないボース量及び閉塞に対する保護

ME 機器は、閉塞による過少輸液から、**患者**を守るための手段を備えなければならない。

注記 1 この規定に適合するための方法は、**閉塞アラームしきい値** (圧力) で**高優先度**のアラーム信号を作動し、輸液を終了することである。

注記 2 厚生労働省通知“**輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について**”(医薬発第 0318001 号 平成 15 年 3 月 18 日) では、閉塞検出センサの感度について、**輸液の流量に合わせた適切な設定ができるようにすることを要求している。**

ME 機器は、閉塞**アラーム信号**の作動に続く**意図しないボース**から、**患者**を守るための手段を備えなければならない。

適合性は、次の試験によって確認する。

この試験は、**輸液ポンプ**、**ボルメトリック形輸液ポンプ**、**携帯形輸液ポンプ**及び**注射筒又はコンテナポンプ**だけに適用する。

図 201.112 に示した試験装置を使用する。**ISO 3696:1987** クラス III の試験溶液、又は薬剤が**製造業者**によってあらかじめ充填されている場合は、**輸液ポンプ**中に充填されている薬剤を用いて試験を行う。**正常な使用状態** (20 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 %RH) で試験を行う。**製造業者**の取扱説明書に従い、**ME 機器**を正常な状態で操作する。**輸液セット**及び圧力トランスデューサに接続したチューブをプライミングする。

中間流量及び最小の**閉塞アラームしきい値**を選択する。**先端部**に活栓を取り付ける。収集容器側に活栓をあける。**ME 機器**を始動し、実測流量が一定になるようにする。活栓を切り換えて、**閉塞アラームしきい値**で圧力を測定する。活栓を閉じてから閉塞アラームが作動するまでの時間を測定する。

自動ボース減少機能がある場合は、その機能を完結させてもよい。

輸液セットの破裂及び漏れを調べる。収集容器を空にし、活栓を切り換えて、閉塞の結果として生じた**意図しないボース量**を、圧力が大気圧に減じるまで収集する。

閉塞アラームしきい値が自由に選定できる場合には、最大値に設定して再試験を行う。

自動ボース減少機能を無効にすることができる場合は、この機能を無効にして再試験を行う。

操作者の必要な処置が **201.7.9.2.101** の 11 番目のダッシュで規定される場合には、**意図しないボース**を放出するため、**ME 機器**が備えた手段で試験を実施しなければならない。これは、残存する**意図しないボース量**を測定する前に、放出を実施することによる。

試験結果が、**201.12.4.4.101** 及び **201.12.4.4.102** の規定及び **201.7.9.2.101** の 8 番目～11 番目のダッシュで規定した**附属文書**内の内容に従うことを、体積又は質量で確認する。

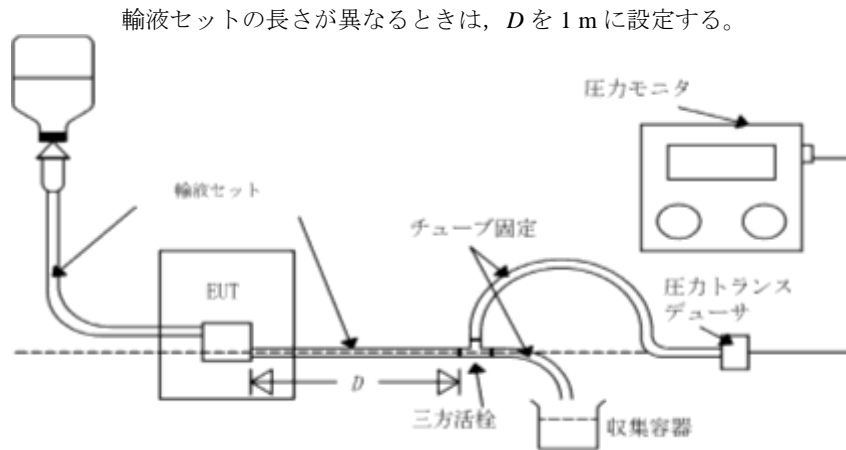


図 201.112—閉塞アラームしきい値及びボーラス量を決定する試験装置

201.12.4.4.105 逆注入

正常な使用及び単一故障状態で、許容できない**リスク**が生じる逆注入が起きてはならない。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査によって確認する。

201.12.4.4.106 ME 機器及び滴下センサの向き

この試験は、特定の**付属品**（滴下センサ）をもつ**輸液ポンプ**にだけ適用する。

ME 機器の安全作動は、次の事項に影響されてはならない。

- 滴下センサの位置間違い又は取り外し
 - 傾いた、又は不正確に満たされた点滴筒を使用した**ME 機器**の作動
- これらの条件で**ME 機器**は、次のいずれかでなければならない。
- 輸液の精度を保つ。
 - **表 208.101**に従って、流れを停止し**アラーム信号**を作動する。

適合性は、次の機能試験によって確認する。

製造業者の取扱説明書に従い、**正常な使用状態**で**ME 機器**を操作する。任意の流量を設定する。点滴筒を垂直から最大 20° まで 2 方向に傾ける。検査によって試験の結果を調べる。点滴筒の位置間違い、取り外し、又は過剰充填状態での影響を調べ決定する。

201.12.4.4.107 *気泡混入に関する保護

この規定は、皮下投与用**携帯形輸液ポンプ**、**経腸栄養用ポンプ**及び**注射筒又はコンテナポンプ**には適用しない。

ME 機器は、空気塞栓による許容できない**リスク**を引き起こす気泡混入から、**患者**を保護しなければならない。

注記 厚生労働省通知“**輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について**”（医薬発第 0318001 号 平成 15 年 3 月 18 日）では、気泡センサの感度の適切な設定ができるようにすることを要求している。

適合性は、検査及び**製造業者**の仕様に従った機能試験によって確認する [201.7.9.3.101 の 1 番目のダッシュを参照]。

気泡検出警報の作動後、輸液は 1 回の動作で再開できてはならない。

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

ME 機器の保護システムに**単一故障状態**が生じた場合、気泡検出器とそれに接続されている静脈カニューレ間の**輸液セット**の容積とをポンプの最大流量で除した値よりも小さい時間間隔内で送液が停止し、表 208.101 に従って**アラーム信号**が発生しなければならない。

201.12.4.4.108 輸液セッター作動特性

製造業者は、ある範囲の様々な作動特性をもつ**輸液セット**の使用を許容するのがよく、ME 機器は、次のいずれかを確認するまで、不適正な出力流を防止するため輸液を開始してはならない。

- **輸液セット**のタイプを自動的に検知する。
 - 操作者が、**輸液セット**のタイプを認知する。
- 適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

201.12.4.4.109 過少輸液に関する保護

製造業者は、**輸液セット**の閉塞を含むあらゆる原因による過少輸液に伴う**リスク**を**リスクマネジメント**によって対処しなければならない。

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査によって確認する。

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

次の変更を加えて、通則の箇条 13 を適用する。

201.13.2.6 *液体の漏れ

置換え

ME 機器は、容器、チューブ、連結部などから漏れ出るおそれのある液体が、ME 機器の安全機構を損なうことがないように、また、絶縁していない生きている部分、又はそのような液体によって悪影響を受ける電気絶縁物がぬれないような構造となっていなければならない。

適合性は、次の試験によって確認する。

製造業者の使用方法に従って、ME 機器を正常使用の最も好ましくない状態に設定する。ピペットを用い、製造業者が指定する試験溶液を、連結部、チューブコネクタ、シール及び**輸液セット**の破裂の可能性のある部位に滴下する。作動部品は、作動中又は休止中のいずれか好ましくない方の状態とする。

試験溶液を滴下した直後、ME 機器の分類に従って、201.12.1.102～201.12.1.107 に示す試験を、**中間流量**においてだけ行う。ME 機器が、いずれの分類にも当てはまらない場合は、201.12.1.102～201.12.1.107 に示す試験のうちから適切な試験を行う（201.12.1 を参照）。201.12.4.4.106 及び 201.12.4.4.107 の試験を行う。ME 機器のスイッチを切り、最低 12 時間正常な条件下（20 °C ± 2 °C、65 % ± 5 %RH）におく。機能試験によって、**フリーフロー**が起こらないことを確認する。検査によって、試験溶液によって悪影響を受けるおそれのあるコントロール及び他の部品の機能を確認する。

製造業者の**リスクマネジメントファイル**に示されている試験溶液又は濃度 50 % ぶどう糖溶液を用い、最悪条件下の試験を行う。

注記 厚生労働省通知“**輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について**”（医薬発第 0318001 号 平成 15 年 3 月 18 日）では、漏えい（洩）した輸液が**輸液ポンプ**等の重要な部分（送液機構部分、閉塞検出センサ、気泡センサ、チューブクランプ、装着ガイド等）に付着しないような構造とすることを要求している。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の箇条 14 を適用する。

201.15 ME 機器の構造

次の変更を加えて、通則の箇条 15 を適用する。

201.15.4.4 表示器

第 1 段落の最後に次を追加

電源（商用）に接続している場合には、そのことを示す表示ランプ（又は表示以外の手段）を付けなければならない。

ポンプが**内部電源**によって作動している場合には、そのことを示す表示ランプ（又は表示以外の手段）を付けなければならない。**内部電源**だけによって作動するポンプの場合は、この要求事項は、適用しない。

ME 機器が**内部電源**によって作動する場合は常に、**操作者**によってバッテリーの状態の確認ができる手段を備えていなければならない。ただし、皮下投与用**携帯形輸液ポンプ**は除く。

細分箇条の追加

201.15.101 注射筒又は容器の装着

注射筒又は容器が**操作者**によって装着可能な場合、**フリーフロー**を防止するために、注射筒又は容器と送液機構とが、正しく保持及び位置付けられる手段を備えなければならない。

注射筒又は容器が不適正な位置にある場合は、ポンプが始動してはならず、**表 208.101**に従って**アラーム信号**が作動しなければならない。

単一故障状態における**フリーフロー**を防止するための手段を備えていなければならない。

輸液ポンプが作動中に注射筒又は容器を取り外そうとするときは、**表 208.101**に示す**アラーム信号**が作動しなければならない。

適合性は、検査と次の試験とによって確認する。

注射筒又は容器の装着後、**表 208.101**に従って**アラーム信号**を作動するのに十分な妨害を行う。**フリーフロー**が発生しないことを確認する。

ME 機器は、**患者ライン**を引っ張る力によって起こり得る、許容できない**リスク**をもたらさないように設計されていなければならない。

適合性は、検査と最悪条件として 15 N の力を 15 秒間加えて試験することによって確認する。**フリーフロー**が発生しないことを確認する。

201.15.102 輸液セットの装着

必要な場合、**輸液セット**が**ME 機器**に正しく装着されていることを保証する手段を備えなければならない。

注記 厚生労働省通知“**輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について**”（医薬発第 0318001 号 平成 15 年 3 月 18 日）では、**チューブ装着ガイド**を装備することを要求している。

輸液セットが不適正な位置に装着された場合、**輸液ポンプ**は、始動しても注入を開始してもならず、**表 208.101**に示す**アラーム信号**が作動しなければならない。

輸液ポンプが作動中に**輸液セット**を取り外そうとした場合、**表 208.101**に示す**アラーム信号**が作動しなければならない。

ME 機器は、該当する場合、**患者ライン**及び**供給ライン**に引っ張る力が加わったことによる**患者**への許容できない**リスク**が発生しないように設計されていなければならない。

適合性は、機能試験によって確認する。**輸液セット**の装着後、**アラーム信号**を作動するのに十分な妨害を行い、**輸液セット**を更に動かすまで、**フリーフロー**が発生しないことを確認する。

201.15.103 *人的エラー

正常な使用状態において、フリーフローが生じる前に、少なくとも二つの明瞭な別々の作動が必要である。最初の作動は、流れを止めることであり、次に、表 208.101 に従ってアラーム信号が作動しなければならない。

この規定は、注射筒又はコンテナポンプ、及び注射筒又は“容器”（液体置換と容器とが同一部分からなる。）と結合している送液機構を使う携帯形輸液ポンプには適用しない（201.12.4.4.102 を参照）。

ME 機器は、偶然にスイッチが切られ、次いで機能的制御によってスイッチが入れられても、患者に許容できないリスクが及ばないように設計されていなければならない。

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

201.16 ME システム

通則の箇条 16 を適用する。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の箇条 17 を適用する。

202 電磁両立性—要求事項及び試験

次の変更を加えて、IEC 60601-1-2:2007 を適用する。

202.6.2.1.3 動作モード及び構成

追加

意図しないポーラス量及び閉塞の保護、及び基本性能とみなされるアラーム状態（表 208.101 を参照）は、関連する全てのイミュニティ試験レベルにさら（曝）された後に試験する。

202.6.2.2.1 要求事項

置換え

ME 機器は、イミュニティ試験レベルが気中放電及び接触放電に関して表 202.101 に示すように修正された IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.1.10 の要求事項に適合しなければならない。この要求事項は、基礎安全及び基本性能が関係する場合は、次の条件を適用しなければならない。

- 全てのイミュニティ試験レベルにおいて、許容できないリスクの原因となるような、永久的劣化又は回復不能な機能喪失又はデータ喪失が認められない。
- 全てのイミュニティ試験レベルにおいて、患者へ不適正な液体注入が行われない。
- イミュニティ試験レベル 1, 2 及び 3 において、ME 機器は、製品仕様の限度内で、正しい性能を維持する。
- イミュニティ試験レベル 4 において、操作者が、一時的劣化又は機能若しくは性能の喪失に対して処置することは差し支えない。

表 202.101—試験レベル

接触放電		気中放電	
レベル	試験電圧 kV	レベル	試験電圧 kV
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15

注記 表 202.101 は、JIS C 61000-4-2 の表 1 を修正。

IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.2.2 の試験によって適合性を確認する。ME 機器及び ME システムにおいて、上記のように修正した IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.1.10 に従い、これらの試験中及び試験後の反応について各放電を個々に評価する。

206 ユーザビリティ

次の変更を加えて、IEC 60601-1-6:2010 を適用する。

細分箇条の追加

206.101 基本的操作

最低限、次の事項を考慮しなければならない。

- 電源を入れる。
- **輸液セット**又は注射筒若しくは容器の装着
- 輸液パラメータを選択する。
- 輸液開始
- アラーム通知及びアラーム状態を解除するための**操作者**の行動
- 輸液パラメータの変更
- 輸液中止
- **輸液セット**又は注射筒又は容器の取外し
- 電源を切る。

製造業者は、ME 機器の基本操作機能について、完全なリストを定めなければならない。

208 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針

次の変更を加えて、JIS T 60601-1-8:2012 を適用する。

208.6.1.2 アラーム状態の優先度

細分箇条の追加

208.6.1.2.101 アラーム状態の優先度及び関連する状況

ME 機器は、表 208.101 に示す要求事項に適合しなければならない。

表 208.101－アラーム状態の優先度及び関連する状況

状況	機器のタイプ	アラーム状態の優先度	聴覚アラーム	視覚アラーム
機器の異常	全てのタイプのポンプ	高優先度	あり	あり
輸液完了前アラーム	注射筒又はコンテナポンプ, プロファイルポンプ	低優先度	繰返し バースト間隔 15 秒～30 秒 3 種の音色 操作者による一つの操作で、アラーム音の一時停止ができる。 リマインダ信号	あり
輸液完了アラーム	プロファイルポンプ, 注射筒又はコンテナポンプ, ボルメトリック形輸液コントローラ, ボルメトリック形輸液ポンプ	高優先度	あり	あり
閉塞アラーム	プロファイルポンプ, 注射筒又はコンテナポンプ, ボルメトリック形輸液コントローラ, ボルメトリック形輸液ポンプ	高優先度	あり	あり
ライン内気泡アラーム	プロファイルポンプ, ボルメトリック形輸液コントローラ, ボルメトリック形輸液ポンプ	高優先度	あり	あり
バッテリーアラーム	プロファイルポンプ, 注射筒又はコンテナポンプ, ボルメトリック形輸液コントローラ, ボルメトリック形輸液ポンプ, 経腸栄養用ポンプ	低優先度	繰返し バースト間隔 15 秒～30 秒 3 種の音色 操作者による一つの操作で、アラーム音の一時停止ができる。 リマインダ信号	あり
ポンプ作動せず	プロファイルポンプ, 注射筒又はコンテナポンプ, ボルメトリック形輸液コントローラ, ボルメトリック形輸液ポンプ	低優先度	繰返し バースト間隔 15 秒～30 秒 3 種の音色 操作者による一つの操作で、アラーム音の一時停止ができる。 リマインダ信号	あり

適合性は、検査と機能試験とによって確認する。

208.6.3.3.1 *聴覚アラーム信号の特性

修正

携帯形輸液ポンプについてだけ、JIS T 60601-1-8:2012 の表 4 の 1 番目及び 2 番目の列を次の表 208.102

に示すように修正する。

表 208.102—*聴覚アラーム信号のパルス特性

特性	値
パルス周波数 (f_0)	150 Hz～3 000 Hz
300 Hz～4 000 Hz の範囲内での高調波数	一つ以上
有効パルス持続時間 (t_d)	
高優先度	75 ms～200 ms
中優先度及び低優先度	125 ms～250 ms
立上り時間 (t_r)	t_d の 10 %～20 %
立下り時間 (t_f) ^{a)}	$t_f \leq t_s - t_r$
注記 高調波成分の相対音圧レベルは、パルス周波数での振幅の±15 dB 以下とすることが望ましい。	
注 ^{a)} パルスの重畳を防止する。	

施設が別の聴覚アラーム信号特性を選択する機能がある場合、そのアクセスは、**責任部門**に限定されなければならない。このような施設には JIS T 60601-1-8 の 6.7 を適用しなければならない。かつ、技術解説には、他のアラーム信号を選択する前にリスク分析をするように、**責任部門**に対しての警告を含まなければならない。

208.6.3.3.2 聴覚アラーム信号及び情報信号の音量

追加

208.6.3.3.2.101 聴覚アラーム信号の音量

携帯形輸液ポンプ以外では、輸液ポンプが聴覚アラーム信号を発するアラームシステムに接続されていない限り、聴覚アラーム信号の音量は、1 m において最低 45 dB(A)の音圧レベルでなければならない。操作者が工具を使用しないで、1 m において 45 dB(A)よりも低く調整可能であってはならない。

携帯形輸液ポンプでは、聴覚アラーム信号の音量は、1 m において最低 45 dB(A)の音圧レベルでなければならない。工具を使用するか又は操作者が特別な操作をする以外に調整可能であってはならない。

例 特別な操作には、一連のキーを押すことを含む。

適合性は、検査と機能試験とによって確認する。音圧レベルの測定は、JIS T 60601-1-8:2012 の 6.3.3.2 に規定する試験方法を用いる。

208.6.3.3.2.102 *アラーム音の一時停止期間

この規格において要求されるアラーム音の一時停止期間は、操作者の介入なしに 120 秒を超えてはならない。この要求事項は、携帯形輸液ポンプには適用しない。

注記 これは、操作者に、アラーム音の一時停止期間を直接の動作で意図的に延長するのを許容している。

携帯形輸液ポンプのアラーム音の一時停止の最大期間は、製造業者のリスク分析に従って特定される。

アラーム音の一時停止は、停止期間中、視覚的に表示しなければならない。

適合性は、検査と機能試験とによって確認する。

附属書

次の変更を加えて、通則の附属書を適用する。

追加

附属書 AA

(参考)

個々の指針及び理論的根拠

AA.1 一般的な指針

輸液セットは、この個別規格において完全には試験がされないが、**輸液ポンプ**及び輸液コントローラと**製造業者**の推奨する**輸液セット**とが一緒に用いられる場合には、この個別規格に適合すると認められる。不適当な**輸液セット**を用いることによる**ハザード**を避けるために、この個別規格に適合する**輸液セット**を用いることは**操作者**の責任である。**製造業者**には、機能的安全性の観点から適切な**輸液セット**を推奨する責任がある。

AA.2 個々の箇条及び細分箇条の根拠

次に、この個別規格の箇条及び細分箇条の根拠を、各箇条及び細分箇条の番号とともに示す。

201.3.212 及び 201.3.213 最大選択可能流量及び最小選択可能流量

この規格における流量の定義は、IEC 60601-2-24 の**最小流量**及び**中間流量**の流量定義を用いており、また、**最大選択可能流量**及び**最小選択可能流量**の新しい定義を合わせて用いる。新たな定義には、**最小流量**よりも低く、**中間流量**よりも高い流量で試験を行う場合の要求事項を含むことが追加されている。

201.4.7 ME 機器の単一故障状態

この規格の 201.12.4.4 に規定する保護装置の故障による**ハザード**から**患者**を守るために、この規格の 201.4.7 において、これらの保護装置において発生した**単一故障状態**が、**ME 機器**の作動中に、**操作者**に明示されることを要求している。

ME 機器がこれを可能にする方法の一つは、継続的にセルフチェックを実行し、**単一故障状態**が発生した場合は、アラームを作動し、注入を中止することである [201.4.7 の注記の例 a)参照]。しかし、この方法は、高価な技術を要すると考えられる。したがって、他の二つの方法が許容されている。注記の例 b)は、注入前、注入中又は注入後のいずれの時点でも、**操作者**が自動セルフチェック手順を開始することを認めている。注記の例 c)は、**附属文書**に記載された安全性チェックリストに従って、**操作者**が対話式的確認方法を行うことを許容している。

いずれの方法を採用するにしても、正しい機能確認が実行できるよう、保護装置に全ての一次センサを含めることが望ましい。

次の各事項は、**正常な使用状態**とみなす。

- **輸液セット**及び／又は液体容器からの漏れ
- **内部電源**の消耗
- 点滴筒への設置位置の間違い及び／又は点滴筒への不正確な液の注入
- **供給ライン**内又は流れの制御、停止又は気泡検出を行う **ME 機器**の部分にある気泡
- **患者ライン**の引張り (JIS T 3211 を参照)

これらは、いずれも、通常の輸液治療の際に起こり得ることである。

201.7.9.2.101 取扱説明書の追加要求事項

201.7.9.2.101, 4 番目のダッシュの項 (取扱説明書及び参考資料)

この取扱説明書には、**輸液セット**の取扱説明書を含むことができる。

201.7.9.2.101, 14 番目のダッシュの項

ボルメトリック形輸液ポンプ又はボルメトリック形輸液コントローラの電力消費によって、操作時間は、異なる輸液セットの流量によって違って来る。この情報は、搬送状態の ME 機器の操作者にとっては有用である。

201.7.9.2.101, 17 番目のダッシュの項

ME 機器が特定の精度を維持することができないような状況の例として、短時間における輸液、異常な輸液性状、過度に細い内径の針の使用、過度の環境条件に関する不十分な保護、ME 機器の上流における輸液セットの閉塞がある。製造業者は、ME 機器が特定の精度を維持できないパラメータ、例えば、液体の粘度、背圧、輸液流量、安全装置に関する反応時間、リスク分析の範囲などを特定する必要がある。

201.7.9.2.101, 18 番目のダッシュの項

輸液システム又は附属品の患者ラインへの相互接続に伴うハザードの例として、このような相互接続が原因で輸液流量が変化すること及び患者への気泡混入の可能性が増大することがあり、特に重力式輸液システムの場合に考えられる。

201.7.9.2.101, 23 番目のダッシュの項

単一故障状態下で起こり得る最大輸液量は、設定流量のパーセンテージ又は ME 機器が停止する前に送液されたボラス量として示される。

201.7.9.2.101, 29 番目のダッシュの項

プロファイルポンプには様々な構成があり得るため、製造業者には、移行期間中に典型的な性能特徴を明らかにすることが求められる。

201.7.9.3.101, 1 番目のダッシュの項

インスリンを用いる携帯形輸液ポンプには、気泡混入による直接的なハザードはない。気泡混入は、インスリンが気泡に置換され、薬剤量の精度を損ない、注入量が不足する。しかし、通常、例えば、血糖値測定、輸液セット及びプライミングの目視によって、検出又は防止される。したがって、インスリンポンプには、気泡検出器を備えることは要求されない (201.12.4.4.107 参照)。しかし、気泡検出器が提供されている場合は、製造業者は、気泡検出器の感度につき、設計に関する技術情報として提供するとよい。例えば、気泡検出器が作動するまでに注入量不足となる可能性のある分量を示すこと、又は同等の内容が考えられる。

201.11.6.3 ME 機器及び ME システムへのこぼれ

試験中に何らかの液体浸入が起こった場合、たとえ危険状態に至るような部品の水ぬれのような兆候がなくとも、過剰注入又は注入不足といった誤動作を引き起こす可能性のある同様の液体浸入が、他の部品に起こり得るということを考慮することが望ましい。

201.12.1 制御及び計器の精度

201.12.1.101 一般公式

製造業者が規定する精度を維持する ME 機器の能力は、この要求事項にとって必須の安全性要素である。ME 機器に関するこの要求事項は、年齢、体重、使用薬剤などの患者の臨床条件を考慮しない。

ME 機器の精度は、極端な背圧の影響を受ける可能性がある。

201.12.1.102 ボルメトリック形輸液コントローラ、ボルメトリック形輸液ポンプ及び注射筒又はコンテナポンプの精度試験～201.12.1.107 輸液ポンプタイプ 5 の精度試験

輸液開始後の性能データは重要であり、臨床適用に合致した適切な ME 機器を操作者が選択できるように、明確な方法で示すべきである。図 201.105 及び図 201.110 に示すグラフを取扱説明書に示すのがよい。

これらのグラフは、また、短期的流量変動の性質をよく示し、**201.12.1.102**～**201.12.1.104** に従って適切に検討した場合、そのまま明白となるように考慮されている。

ここで採用された表現によって、**操作者**は、ポンプ開始時の性能・出力特性、連続・非連続、周期的か否かについて判定ができる。輸液が、妥当な時間内に開始するかどうかは、安全性の問題である。**操作者**は、スタートアップの遅れ及びポンピングサイクルの間の長期的な流量ゼロ（又は逆流も）の状態を知りたいはずである。

開始時の遅れは、次の要因で大きく変動する。

- a) 正しいプライミング
- b) 機構内におけるバックラッシュ
- c) リードスクリューのかみ合いポイント（**注射筒又はコンテナポンプ**）
- d) 設定流量
- e) 注射筒又は容器のコンプライアンス

正常な設定流量に達した後、**操作者**が、**ME 機器**に期待される短時間における流量の変動を知ることが重要である。この試験は、**201.12.1.102**～**201.12.1.104**（**201.12.1** 参照）に記載した方法で行い、グラフを**図 201.106**、**図 201.107** 及び**図 201.109** に示した。

輸液供給が安定する前にこれらの試験を実施すれば、結果は通常、スタートアップ後の最初の数分間に完全に左右される。それ以外の時間では、期待される性能についての有用な情報は得られない。

様々なポンプの精度を確立するに当たり、ある期間における流量を測定する。**ME 機器**が適合しなければならぬ安全基準に合うように、パラメータを設定する。しかし、精度を測定する時間間隔を短縮したときに、全てのポンプは、流量パターンでは、例えば 1 分間ごとに相当な変動を示す。これは、現在の全ての**ME 機器**（ロータリ、リニアペリスタルティック、ダイアグラム、押子タイプ及び**注射筒又はコンテナポンプ**）に該当する。ある**ME 機器**では、1 分間のサイクルで±75 %の流量誤差を示す可能性があり、5 分間で±30 %の流量誤差は珍しくない。

現在、このような**ME 機器**で注入する薬剤は、5 分以内の薬理的・生物学的半減期をもつ。例えば、病状が非常に重い**患者**の心拍出量をサポートするのによく用いられる薬剤の一つは、2.5 分間の半減期をもつ。このような濃度の薬剤を低流量で、前述の流量変動のある状態で使用した場合には、アラームが作動し、**患者**が危険な状態になることが分かる。したがって、**操作者**は、濃度及び設定流量の調節を可能にするために、その変動を知ることが非常に重要である。

ボルメトリック形輸液コントローラ（滴下コントローラ）は、静脈輸液にだけ使用する。**ME 機器**が作動するのは、せん（穿）刺部位よりも高い位置にある容器の液面レベルの高さから発生した圧力（通常約 90 cmH₂O=8.83 kPa）が臨床の最大静脈圧 [約 2.67 kPa (20 mmHg)] よりも高いためである。

この**ME 機器**では、最大滴数は、通常 100 滴/分であり、20 滴/mL のセットを使用した場合には、流量は 300 mL/h と等しくなる。18G (1.2 mm, 長さ 40 mm) の注射針を使用し、水を 300 mL/h で流した場合は、注射針の間の圧力損失は、約 0.33 kPa (2.5 mmHg) である。高粘度の薬液、例えば、濃度 50 %ぶどう糖溶液を使用した場合には、その数値は、0.43 kPa (3.2 mmHg) [18G (1.2 mm, 長さ 40 mm) の注射針] になり、21G (0.8 mm, 長さ 40 mm) の注射針では、2.86 kPa (21.4 mmHg) になる。

臨床の場では、高粘度の薬剤又は細径の注射針の使用は、推奨されない。したがって、この試験が機器性能の現実的な試験となる。

ボルメトリック形輸液コントローラは、必要輸液圧力を供給するため重力を用いている。しかし、これら**ボルメトリック形輸液コントローラ**は、滴下数を数え、滴下数を体積に換算しているが、体積単位（例

mL/h) として測定している。滴下数の体積への換算は、輸液療法に使用される様々な薬剤の異なった性質を考慮し、特別な点滴筒内の滴形成オリフィス及び／又は液体コード（**操作者**がプログラムする。）を使用することで達成される。一滴の量は、幾つかの要因に依存する。例えば、薬剤の点滴速度、温度、圧力、点滴筒の滴形成オリフィスの材質及び条件、粘度及び薬液の表面張力である。しかし、この試験の目的は、輸液量と選択値とが一致していることを確実にすることであるため、**ISO 3696:1987** クラス III の試験溶液を用いて、極端な背圧（負の背圧だけ）をかけて行う試験で十分である。

ボルメトリック形輸液ポンプは、中・高流量設定において正確な液量の送液を行うために設計したものであり、静脈内への送液、及び種々の寸法の注射針及び全ての薬液を使用できなければならない。

これらポンプの小児用への適用拡大は、低流量（1 mL/h～10 mL/h）で正確に輸液をし、また、0.1 mL/h 単位での流量調節を可能にする設計を行うことである。これらの**ボルメトリック形輸液ポンプ**において、1 mL/h 以下における精度試験は必要ない。その理由は、そのような臨床適用では**注射筒又はコンテナポンプ**が使用されるからである。

これらの**ME 機器**は、背圧 39.9 kPa（+300 mmHg）において水を使用し、**中間流量**で試験が行われる。これは、動脈輸液又は高粘度液の輸液の際に見られる背圧を再現している。-13.3 kPa（-100 mmHg）における試験は、臨床使用においてしばしば起きる負の背圧を再現している。

201.12.4.4.102 過剰輸液フリーフロー状態に関する保護

患者の動きは、**フリーフロー**の原因となることが知られている。検査は、試験中に流れが安定化した後、回収容器を急速に 50 cm 下げ、**フリーフロー**の存在を確認することによって行う。これは、**患者**の動きを再現するものである。

201.12.4.4.107 気泡混入に関する保護

注射筒又はコンテナポンプ、**携帯形輸液ポンプ**及び**経腸栄養用ポンプ**は、通気性コンテナを用いないため、気泡検出器の要求事項が除外されている。注射筒又は容器は、あらかじめ充填されているか、又は**操作者**によって充填される。場合によっては、容器内に“気泡”を認めることがあるが、これらの気泡は、液体に溶解した空気である。**患者**への接続部（例 静脈）に関しては、これらの小さな“気泡”は、**患者**には何ら影響しない。**経腸栄養用ポンプ**は、経腸栄養を胃へ注入するものであるから、許容できないリスクはない。

201.13.2.6 液体の漏れ

液体容器、**輸液セット**及びコネクタから、**ME 機器**の上部及び中で液漏れが起こる可能性があることに注意しなければならない。また、液体が、高粘度の濃度 50 %ぶどう糖溶液である可能性もある。液漏れによる安全性への機能障害は、当該溶液が時間がたって乾燥した後だけに起こる可能性がある。

201.15.103 人的エラー

患者の安全を維持するために許容可能な方法は、前回選択した操作モード及び設定流量を維持すること、又は輸液を中止して警報音を作動することである。

機能的制御は、輸液を開始又は停止するように設計されたものであり、主スイッチと切り離すか、又は結合させるかによる。

注射筒又はコンテナポンプ及び**携帯形輸液ポンプ**は、ポンプレベルが**患者**のレベルと同等又はそれ以下であるため、除外される。また、注射筒又はコンテナの摩擦は、**フリーフロー**状態を防止する可能性がある。

208.6.3.3.1 聴覚アラーム信号の特性

携帯形輸液ポンプの使用において、**JIS T 60601-1-8:2012** が要求している周波数と高調波とに適合するの

は困難である。なぜならば、聴覚アラームに用いられる技術が、圧電性の電力消費であること、及び水の浸入（例 IPXX 分類）があるためである。これらのポンプは、通常、病院では使用されない。

操作者が、JIS T 60601-1-8 に適合していない従来の**輸液ポンプ**又は**ボルメトリック形輸液コントローラ**の聴覚**アラーム信号**を熟知している場合、新たな機器にも同様の聴覚**アラーム信号**を保持するのがよい。これは、**責任組織**の**リスク分析**のテーマとなる。

208.6.3.3.2.102 アラーム音の一時停止期間

この細分箇条は、輸液バッグの交換又は流量設定の変更のような**ME 機器**を一時的に操作停止した後、再始動する際に起こる異常について記載している。

AA.3 この規格のアルゴリズムの理論的根拠

携帯形ポンプの精度試験

薬剤連続投与のための**輸液ポンプ**は、10 mL/h よりも低く**最小流量**を設定でき、25 倍～50 倍の範囲に調整できる平均流量で輸液できることを要求している。その限界を制御する最も実践的な方法は、設定したインターバル (t) で少ない量 v (ショット) を送ることによって、疑似連続的に、平均流量 v/t で輸液するように作動させることである。その投与頻度は、1 時間に数百回であるかもしれない、又は 24 時間で数回かもしれない。**輸液ポンプ**の幾つかでは、新たに流量を設定すると、投与間隔及び投与量が変更される。

皮下投与については、様々な薬物動態遅延のメカニズムが、実測流量の断続性による影響をなだらかにし、生理的な振れ幅を小さい範囲にとどめる。

生理的に真の連続輸液と断定できるインスリンの場合には、2 時間間隔の間欠皮下投与が臨床上観察できる不具合にはならない。輸液は、この少ない投与頻度でも、ほぼ連続と定義できる。

一方、黄体ホルモンの場合には、通常の間欠解除パターンを模擬した約 90 分の間欠投与が臨床上最適と思われる。この適応では、輸液は、プログラムしたボーラスと規定され、ポンプは、ボーラス量及びボーラス間隔を制御する。インスリンポンプは、一般的に可変連続基礎輸液及び必要によって可変のボーラス投与を行う。ある種のポンプは、設定時間当たりの流量を増加させることによって、ボーラスを作りだす。

それぞれの臨床適用におけるそれぞれの利点を検討した上で、**操作者**はその責任によって、意図した適用のために性能又は要求する輸液プロトコルを考慮し、どのポンプが適切かを確認しなければならない。

ポンプの種類

薬剤投与用ポンプは、送液モードに応じ次の四つのサブグループに分かれる。

- － タイプ 1：連続流
- － タイプ 2：非連続流
- － タイプ 3：細やかに分離された液体塊（ボーラス）による送液
- － タイプ 4：**プロファイルポンプ**

実測流量エラー

携帯形ポンプの**操作者**は、通常一日に一度以上は医師に相談しない。したがって、通常は、流量の再設定を 24 時間以内では行わない。試験プロトコルは、これと同じサイクルで行われることが望ましい。

携帯形ポンプは、使用前にプライミングを行うにもかかわらず、スタートアップ時の実測流量は、少しの間変動するため、誤差試験前に安定するまでの時間が試験プロトコルに含まれる。

実測流量試験

試験プロトコルは、安定した実測流量特性を測定するため、また、平均値と平均値との変動誤差を検出

できるように考案された。実測流量は、**ME 機器**を使用する薬物動態に理想的に関連するよう規定した観測期間の輸液の重さを量ることで測定する。これは明らかに実践的でない。その理由は、少なくとも使用する可能性のある、多くの輸液剤に関する臨床データが収集できないためである。

時間に関する実測流量のグラフ（**図 AA.101**）は、時間の経過とともに安定してくることを明白かつ単純に示している。これは、安定化期間に作成され、“スタートアップカーブ”と呼ばれている。

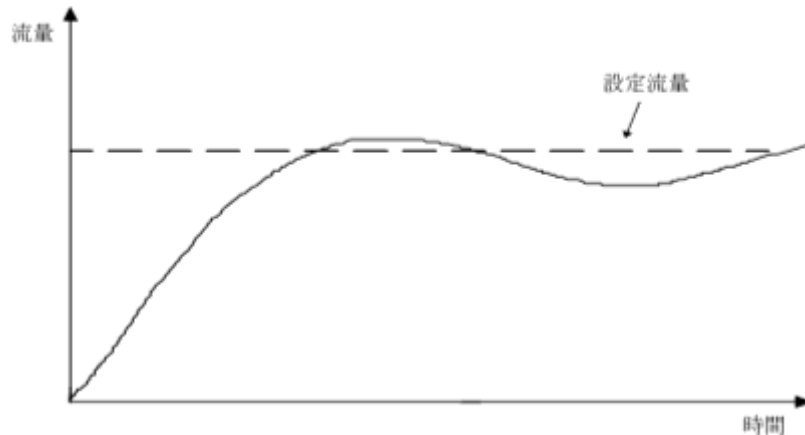


図 AA.101—スタートアップグラフ

安定した後、ある範囲の時間を通して得られた実測総流量をデータ化する。それぞれの測定時間中に生じた最大の正・負の誤差をプロットし、いわゆる“トランペットカーブ”（**図 AA.102**）を描く。その性能を**製造業者**のデータと比較し、そのプロットから、臨床医は、適用する薬物動態に合致した**ME 機器**を選ぶことができる。

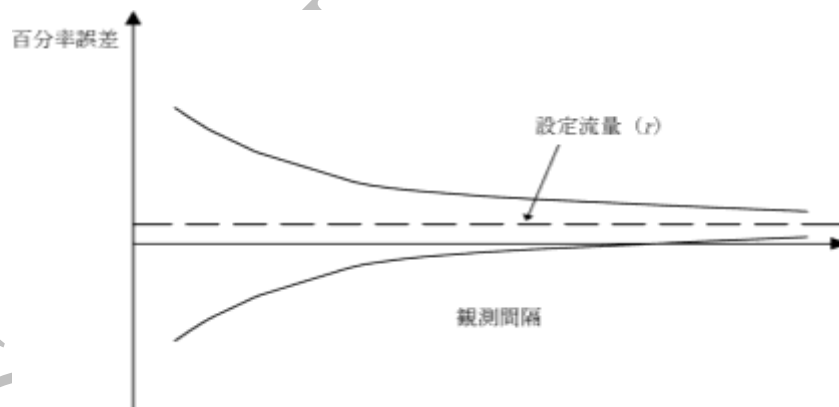


図 AA.102—トランペットカーブ

投与量を固定したタイプ 2（非連続流タイプ）では、調査する間隔は、投与間隔の単純な倍数になる。そのようなポンプでは、試験の妥当性がポンプの設定に依存しないことと同様、流量測定方法とポンプの特性とは、互いに独立したものである。そのため、手頃な**中間流量**から得られたカーブは、縦軸を適切に目盛りささえすれば、高め及び低めの流量設定にも適用できる。

ポース設定

ポース輸液は、輸液量の重さを実測することで測定する。

グラフのスケージング（201.12.1.102～201.12.1.107 の試験を参照）

試験する**ME 機器**のタイプによっては、実測流量又は点滴速度の百分率変動値の様々な目盛を作る必要

があるかもしれない。**操作者**が、同等な基準で**ME 機器**の精度の特性を評価でき、提示したデータが容易に理解できることが重要である。

E_p (max.) 及び E_p (min.) を算出するためのアルゴリズムの理論的根拠

解析期間 T 中の時間 P (分) にわたる、観測ウインドウにおける最大百分率変動値 E_p (max.) と最小百分率変動値 E_p (min.) とを算出するためのアルゴリズムは、四つの構成段階に区分できる。

第一段階では、解析期間 T の間の時間 P (分) にわたる観測ウインドウの最大数を算出する。そうした観測ウインドウには最大数 m が存在する。時間 S (分) の最小観測ウインドウから期間 T (分) の最大観測ウインドウまでを考慮に入れる。

最小観測ウインドウについては、	$P=S$	$m=T/S$
二番目に小さい観測ウインドウについては、	$P=2S$	$m=T/S-1$
k 番目に小さい観測ウインドウについては、	$P=kS$	$m=T/S-k+1$
最大の観測ウインドウについては、	$P=T$	$m=1$
代入して、	$k=P/S$	$m=T/S-P/S+1$

よって、期間 P (P は、 S の倍数) 中のいずれかの観測ウインドウについて、次の式で与えられる最大で m 個の観測ウインドウが存在する。

$$m = \frac{(T-P)}{S} + 1 \dots\dots\dots (AA.1)$$

第二段階では、解析期間 T にわたって連続するサンプルごとに実測流量誤差 E_i を算出する。 E_p (max.) 及び E_p (min.) は、百分率で規定するため、 Q_i も設定流量 r からの百分率誤差として規定しなければならない。

図 AA.103 は、質量 $W_1 \sim W_n$ のサンプルについて、 $Q_1 \sim Q_n$ の実測流量があり、したがって、 $e_1 \sim e_n$ の流量誤差が存在することを示す。 W_i は、試験期間中の i 番目の質量サンプルではなく、解析期間 T 内の i 番目の質量サンプルであることに注意する。全ての e_i を、次の式によって算出する。

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} \dots\dots\dots (AA.2)$$

$$e_i = 100(Q_i - r)/r \dots\dots\dots (AA.3)$$

第三段階では、期間 P にわたる観測ウインドウにおける平均流量誤差を算出する。平均値は、各観測ウインドウにおける個々の流量誤差の合計を誤差の合計数で除することで求める (図 AA.103 を参照)。

この算出を、式(AA.1)で決定する観測ウインドウの全数 m について繰り返す。

式(AA.7)は、期間 P 中の観測ウインドウ全部についての平均流量誤差 E_p を算出する。

1 番目のウインドウについては、

$$E_p(1) = \frac{e_1 + e_2 + \dots + e_{P/S}}{P/S} \dots\dots\dots (AA.4)$$

2 番目のウインドウについては、

$$E_p(2) = \frac{e_2 + \dots + e_{P/S+1}}{P/S} \dots\dots\dots (AA.5)$$

m 番目のウインドウについては、

$$E_p(m) = \frac{e_m + e_{m+1} + \dots + e_{P/S} + e_{P/S+m-1}}{P/S} \dots\dots\dots (AA.6)$$

したがって、1個から最大 m 個までのウインドウの間のいずれかのウインドウ j については、

$$E_p(j) = \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} e_i \dots\dots\dots (AA.7)$$

最終算出段階においては、期間 P の観測ウインドウ内での最大百分率変動値 E_p (max.) 及び最小百分率変動値 E_p (min.) を決定する。これらのパラメータは、単純に式(AA.7)で算出する E_p (j) の最大値である。

したがって、最大値は、

$$E_p(\text{max.}) = \text{Maximum}[E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)] \dots\dots\dots (AA.8)$$

又は

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m [E_p(j)] \dots\dots\dots (AA.9)$$

同様に最小値は、

$$E_p(\text{min.}) = \text{Minimum}[E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)] \dots\dots\dots (AA.10)$$

又は

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m [E_p(j)] \dots\dots\dots (AA.11)$$

四つの算出段階の全ては、 E_p (max.) 及び E_p (min.) について、それぞれの単一の式で表すことができる。

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] \dots\dots\dots (AA.12)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] \dots\dots\dots (AA.13)$$

ここで、

$$m = \frac{(T - P)}{S} + 1$$

期間 P 中の各観測ウインドウ内における最大百分率変動値 E_p (max.) 及び最小百分率変動値 E_p (min.) を決定するために、新しい値 $P=1$ 分、2分、5分、11分、19分及び31分間のそれぞれについて式(AA.1)～式(AA.13)を再算出することが望ましい。

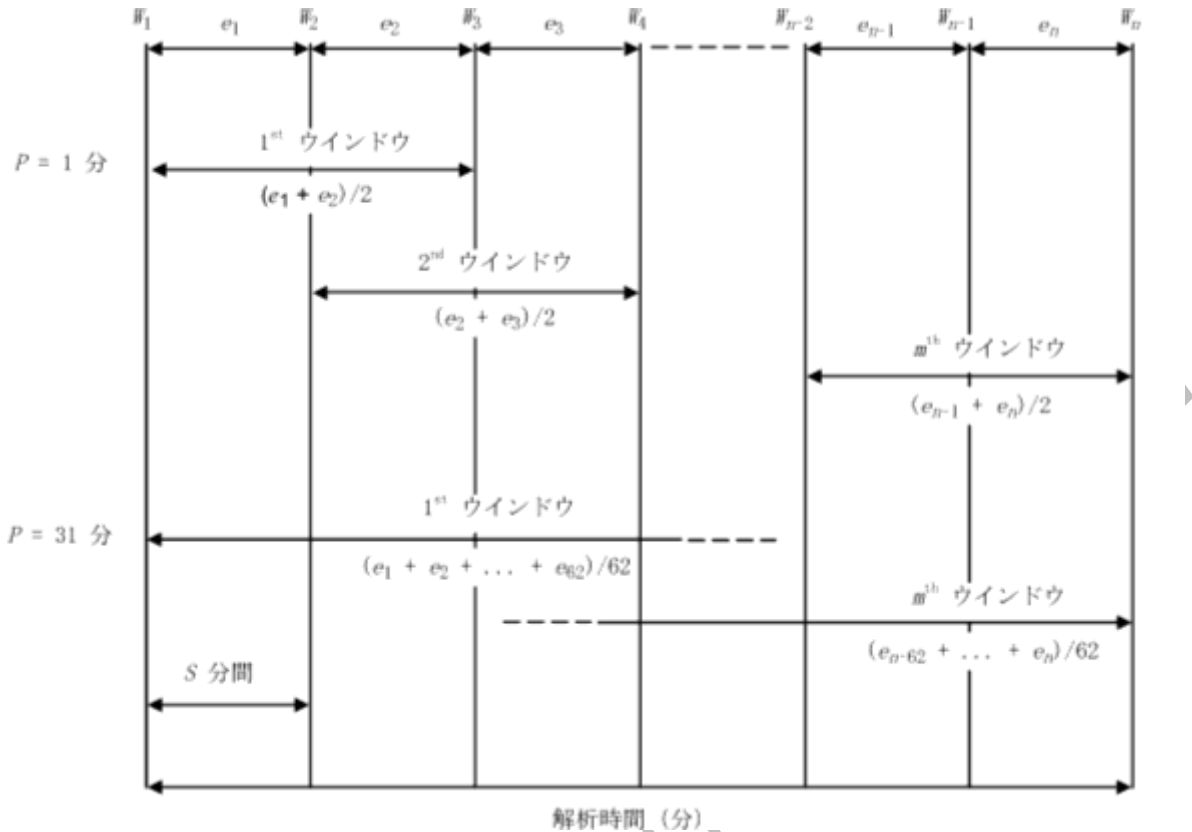


図 AA.103— E_p (max.) 及び E_p (min.) の算出

AA.4 “統計的”トランペットグラフの進展についての理論的根拠

この理論的根拠は、この規格の要求事項に直接の関係はない。しかし、IEC 60601-2-24 の次回改訂に向けての調査のため、また、輸液技術の日常的使用を反映させるため、同一モデルの異なる輸液ポンプと同一ブランドの異なる輸液セットとの組合せを考える。したがって、精度の全体としての多様性がどのようになるかを知ることに関心がある。このことは、治療を行う医療従事者にとって有用である。

最大トランペットグラフは、特定の観測期間、又はウインドウ間の平均実測流量の精度の変動を定量するために描かれる。変動は、観測ウインドウ内の総合平均実測流量からの最大偏差値及び最小偏差値だけを示す。

サンプルの実測流量データの質が良好であるときは、トランペットグラフの最大幅 (maxima) が輸液ポンプの短期間性能の正確な指標となる。しかし、サンプルした実測流量データは、測定に異常に影響されやすい。明白な異常には、溶解ガスからの気泡の形成又は測定システムへの環境の影響が含まれる場合があるが、一層複雑な相互作用 (サンプル抽出エアリング又は再使用禁止品の生産バッチの性能ばらつき) も、また、サンプルデータの質を低下させる。サンプルデータの質が低下したときは、“最大幅”トランペット性能の信頼性及び再現性も低下する。これは、最大幅のトランペット法が、実測流量の平均変動の最大値と最小値とだけを限定するためである。

次の二つの主要な目的を達成できる方法が必要である。第一は、規定した測定間隔時間内の平均実測流量の変動を特定できることであり、第二は、信頼性及び再現性のあるデータを作成できることである。任意の輸液機器の一般的な場合へ適用したときに、これらの主要な目的の両方を達成しなければならない。

この提案は、また、輸液機器の実測流量特性の統計的な知識に基づいて、前記の主要な目的に合致する

試験方法を規定することを意図している。

実測流量特性についての統計的な解析

概要

スタートアップの偏差を解析から排除するために、十分長時間にわたって輸液をしてきた任意のポンプを想定する。このような輸液機器で測定する流量は、平均実測流量及び平均実測流量の偏差だけから表現できる。長時間にわたる実測流量の確率密度関数も、平均実測流量及び分散の統計手段で表現される。

短時間観測ウインドウごとの確率密度関数を測定することで、輸液機器の短時間性能を統計的に表現できる。これは、どのような観測ウインドウも、観測ウインドウ時間にわたって連続する個々のデータサンプルの平均連なりで示され単純化できる。個々のサンプルの確率密度関数は、長期の流量統計から決定できるため、長期の流量統計から連続サンプルの平均の確率密度関数を決定するにはある手段が必要になる。これは、中心極限定理を適用すれば達成可能である。

パラメータの定義

再度、設定した時間にわたって輸液をしてきた任意のポンプを想定する。図 AA.104 で、試験の全期間にわたり実測流量をサンプル抽出間隔 T_s (分) ごとに測定する。こうして最大 i 個のデータサンプル又は応答ポイントができる。スタートアップ期間中の偏差を除去するために、 i 個のデータサンプルからある連続解析期間を選定する。

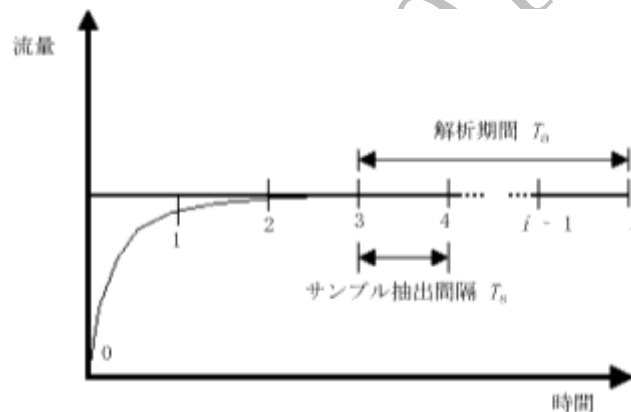


図 AA.104—サンプル抽出プロトコル

図 AA.105 で、解析期間 T_a (分) には n 個のデータサンプルが含まれる。解析期間 T_a は、長さが 1 分～1 分の観測ウインドウに細分でき、最大ウインドウの長さ l は、任意に指定できる。長さ l をもつ観測ウインドウの最大個数 m は、解析に関して重要ではない。

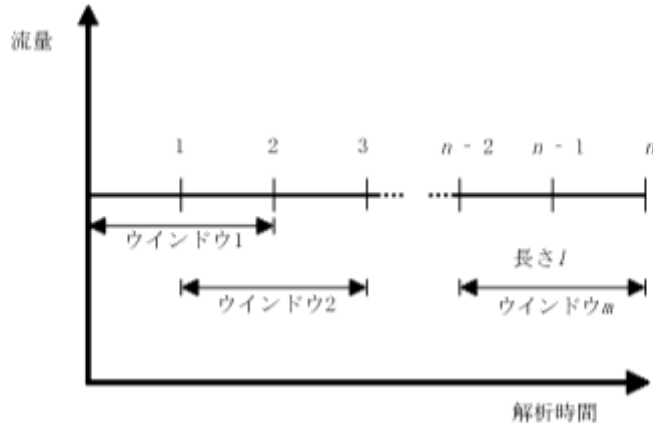


図 AA.105—観測ウインドウ

これらのパラメータ定義は、最大幅トランペット曲線の算出用として十分に確立している。

実測流量の数学的解析

解析期間中の実測流量は、親変数 X とみなし、 n 個のサンプルがとられるある確率密度関数で特性付けられる。親変数 X のサンプル母平均及びサンプル標準偏差を、次の式によって、 n 個のデータサンプルから概算する。

サンプル母平均

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n X_i \dots\dots\dots(\text{AA.4.1})$$

サンプル標準偏差

$$s = \sqrt{\frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \dots\dots\dots(\text{AA.4.2})$$

サンプルデータのサイズ n が大きいとすれば、式(AA.4.1)及び式(AA.4.2)から親変数分布の母平均及び標準偏差は、十分近似することができる (図 AA.106 参照)。

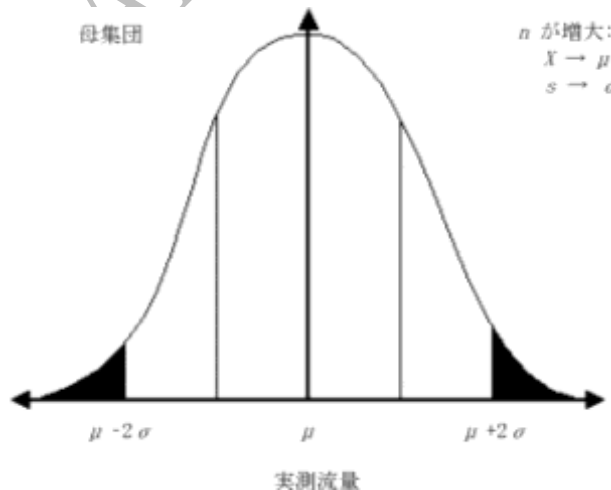


図 AA.106—親変数 X の分布

母集団の確率分布は、個々のサンプルの確率分布を規定する。連続的なサンプルの平均の確率密度関数は、中心極限定理から決定する。

中心極限定理を、次のように定義する。

変量 X が、平均値 μ 及び標準偏差 σ をもち、連続的な個々のサンプル n 個をとるとすれば、サンプル平均 X の分布は、 n が増大するとき、正常な変量 $N(\mu, \sigma^2/n)$ の分布に近づく。

したがって、この定理は、連続的なサンプルの平均の分布が正常に近づき、平均値が親変量分布のそれに等しくなり、標準偏差が親変量分布の標準偏差を連続するサンプル数の平方根で除した商に等しくなることを予測する。

中心極限定理の適用

全ての観測ウインドウについてのサンプル平均の分布は、理論的に算出可能であり、親変量 X の分布及び中心極限定理から導かれる確率密度関数をもたらす。したがって、各観測ウインドウの確率密度関数を決定できる (図 AA.107 参照)。

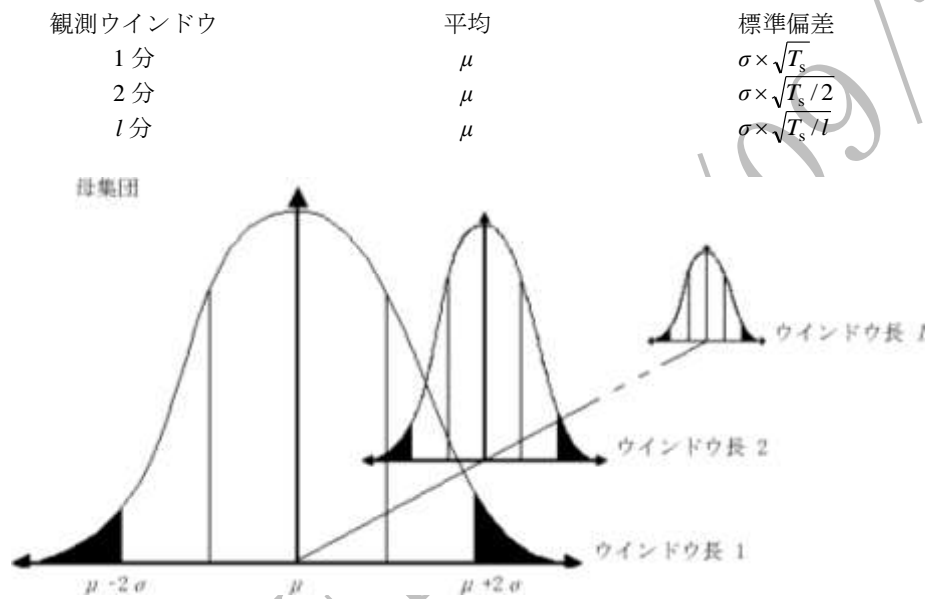


図 AA.107—観測ウインドウの分布

各確率密度関数は、ほぼ正規分布しており、 $\pm 2\sigma$ (標準偏差) の信頼区間を選定することによって統計的トランペット曲線を作成でき、“最大幅”トランペットグラフに類似した形で表示できる (図 AA.108 参照)。

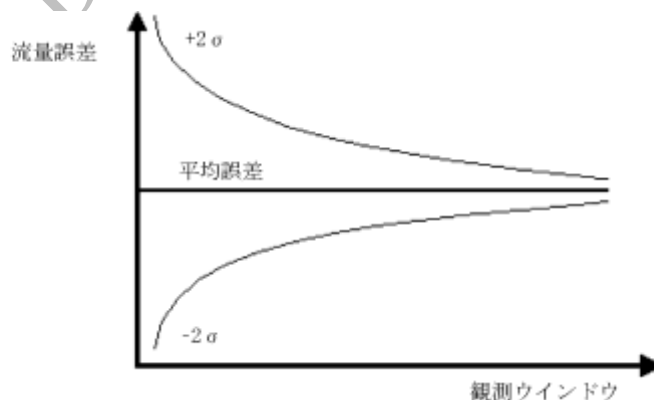


図 AA.108—統計的トランペットグラフ

妥当性確認試験の概要

輸液ポンプの型式試験プロトコルとして提案する統計的トランペットカーブの妥当性を確認するために、二つの試験を実施した。

1 番目の試験では、各観測ウインドウの確率密度関数予測における中心極限定理の精度を検討し、その結果及び最大幅トランペットアルゴリズムから得られた結果を $\pm 3\sigma$ で直接比較した。この試験で、統計的に予測した確率分布の標準偏差は、定量ベースでは良好な相関を示す（すなわち、特性トランペット曲線が適合する。）が、測定した最大値と観測ウインドウごとの予測した $\pm 3\sigma$ の信頼区間との間に定量ベースで有意の偏差が存在するという結論を得た。各実測流量サンプルの統計的独立性の不確定性、及び結果として生じる中心極限定理への影響とが認められた誤差を生じたものと思われた。

2 番目の試験では、ただ 1 台の**輸液ポンプ**の型式試験だけを基準にし、複数の**輸液ポンプ**よりも大きなサンプル母集団に対する観測ウインドウごとの確率密度関数を予測したときの、中心極限定理の能力を検討した。様々なバッチから抽出した同一形式の**注射筒又はコンテナポンプ** 10 台のサンプル母集団を用いて測定を実施した。ただ 1 台の**輸液ポンプ**から得られた統計的トランペット $\pm 3\sigma$ の信頼区間で、10 台の機器の全てにわたって平均化した最大幅トランペット平均値を予測することが可能かどうかを判断するために、各観測ウインドウ間で比較した。この試験によって、予測を得るために用いられる機器の母集団が増大すれば、統計的トランペット予測の一層高い精度を得ることが期待できる、すなわち、1 個のサンプルによる型式試験は適切ではないという結論を得た。

これらの試験で、中心極限定理を用いる統計的トランペットアルゴリズムの結果は、最大幅トランペットアルゴリズムにおける結果とよく近似するが、その近似は、信頼するに足るものではないことを証明した。

参考文献

JIS C 61000-4-2 電磁両立性－第 4-2 部：試験及び測定技術－静電気放電イミュニティ試験

注記 原国際規格では、**IEC 61000-4-2**, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 4-2: Testing and measurement techniques－Electrostatic discharge immunity test を記載している。

JIS DRAFT 2017/09/22

定義した用語の索引

この規格で定義した用語の索引

五十音順	この規格での定義用語	定義している規格番号又はこの規格の細分箇条
あ	アラーム音の一時停止 (AUDIO PAUSED) アラーム状態 (ALARM CONDITION) アラーム信号 (ALARM SIGNAL)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.13 JIS T 60601-1-8:2012, 3.1 JIS T 60601-1-8:2012, 3.9
い	意図したボラス量 (INTENDED BOLUS) 意図しないボラス量 (UNINTENDED BOLUS) イミュニティ試験レベル (IMMUNITY TEST LEVEL)	201.3.203 201.3.221 IEC 60601-1-2:2007, 3.15
え	ME 機器 (ME EQUIPMENT) ME システム (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2017, 3.63 JIS T 0601-1:2017, 3.64
か	患者 (PATIENT) 患者ライン (PATIENT LINE)	JIS T 0601-1:2017, 3.76 201.3.216
き	キープオープンレート, KOR (KEEP OPEN RATE, KOR) 危害 (HARM) 機械的ハザード (MECHANICAL HAZARD) 危険状態 (HAZARDOUS SITUATION) 機器アラーム状態 (TECHNICAL ALARM CONDITION) 基礎安全 (BASIC SAFETY) 基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE) 供給ライン (SUPPLY LINE)	201.3.209 JIS T 0601-1:2017, 3.38 JIS T 0601-1:2017, 3.61 JIS T 0601-1:2017, 3.40 JIS T 60601-1-8:2012, 3.36 JIS T 0601-1:2017, 3.10 JIS T 0601-1:2017, 3.27 201.3.219
け	携帯形輸液ポンプ (INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE) 経腸栄養用ポンプ (ENTERAL NUTRITION PUMP)	201.3.207 201.3.204
こ	工具 (TOOL) 高優先度 (HIGH PRIORITY)	JIS T 0601-1:2017, 3.127 JIS T 60601-1-8:2012, 3.22
さ	最小選択可能流量 (MINIMUM SELECTABLE RATE) 最小流量 (MINIMUM RATE) 最大選択可能流量 (MAXIMUM SELECTABLE RATE) 最大輸液圧力 (MAXIMUM INFUSION PRESSURE)	201.3.213 201.3.211 201.3.212 201.3.210
し	CF 形装着部 (TYPE CF APPLIED PART) 使用目的 (INTENDED USE, INTENDED PURPOSE)	JIS T 0601-1:2017, 3.134 JIS T 0601-1:2017, 3.44
せ	制御部分 (REGION OF CONTROL) 正常な使用 (NORMAL USE) 製造業者 (MANUFACTURER) 生命維持 ME 機器 (LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT) 先端部 (PATIENT END)	201.3.217 JIS T 0601-1:2017, 3.71 JIS T 0601-1:2017, 3.55 IEC 60601-1-2:2007, 3.18 201.3.215
そ	操作者 (OPERATOR) 装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.73 201.3.8
た	単一故障安全 (SINGLE FAULT SAFE) 単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION)	JIS T 0601-1:2017, 3.117 JIS T 0601-1:2017, 3.116
ち	中間流量 (INTERMEDIATE RATE) 注射筒又はコンテナポンプ (SYRINGE OR CONTAINER PUMP) 中優先度 (MEDIUM PRIORITY)	201.3.208 201.3.220 JIS T 60601-1-8:2012, 3.28
て	低優先度 (LOW PRIORITY) 手順 (PROCEDURE) 電源 (商用) (SUPPLY MAINS)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.27 JIS T 0601-1:2017, 3.88 JIS T 0601-1:2017, 3.120

五十音順	この規格での定義用語	定義している規格番号又はこの規格の細分箇条
な	内部電源 (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE) 内部電源 (の) (INTERNALLY POWERED)	JIS T 0601-1:2017, 3.45 JIS T 0601-1:2017, 3.46
は	バースト (BURST) バースト間隔 (INTERBURST INTERVAL) ハザード (HAZARD) パルス (PULSE)	JIS T 60601-1-8:2012, 3.14 JIS T 60601-1-8:2012, 3.25 JIS T 0601-1:2017, 3.39 JIS T 60601-1-8:2012, 3.32
ひ	BF 形装着部 (TYPE BF APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.133
ふ	附属品 (ACCESSORY) 附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT) フリーフロー (FREE FLOW) プログラマブル電気医用システム (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM) プロセス (PROCESS) プロファイルポンプ (PROFILE PUMP)	JIS T 0601-1:2017, 3.3 JIS T 0601-1:2017, 3.4 201.3.205 JIS T 0601-1:2017, 3.90 JIS T 0601-1:2017, 3.89 201.3.218
へ	閉塞アラームしきい値 (OCCLUSION ALARM THRESHOLD)	201.3.214
ほ	ボルメトリック形輸液コントローラ (VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER) ボルメトリック形輸液ポンプ (VOLUMETRIC INFUSION PUMP)	201.3.222 201.3.223
も	漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.47
ゆ	輸液セット (ADMINISTRATION SET) 輸液セット交換間隔 (ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL) 輸液ポンプ (INFUSION PUMP)	201.3.201 201.3.202 201.3.206
り	リスク (RISK) リスク分析 (RISK ASSESSMENT) リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT) リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)	JIS T 0601-1:2017, 3.102 JIS T 0601-1:2017, 3.104 JIS T 0601-1:2017, 3.107 JIS T 0601-1:2017, 3.108
れ	連続作動 (運転) (CONTINUOUS OPERATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.18