

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	4
201.3 用語及び定義	5
201.4 一般要求事項	7
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	9
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	9
201.8 *ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	15
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	18
201.10 *不要又は過度の放射のハザードに関する保護	20
201.11 *過度の温度及び他のハザードに関する保護	20
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	22
201.13 *ME 機器の危険状態及び故障状態	23
201.14 *プログラマ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	29
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	29
附属書	31
附属書 E (参考) 患者漏れ電流及び患者測定電流の測定用器具 (MD) の接続の例	31
附属書 G (規定) 可燃性麻酔剤の発火を引き起こすハザードに関する保護	31
附属書 H (参考) PEMS 構造, PEMS 開発ライフサイクル及び文書化	31
附属書 I (参考) ME システム概要	31
附属書 J (参考) 絶縁経路の調査	32
附属書 K (参考) 簡略化した患者漏れ電流回路図	32
附属書 L (規定) 介在物絶縁なしで用いる絶縁巻線ワイヤ	32
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	33
附属書 BB (参考) 略語	38
附属書 CC (参考) 基本性能	39
附属書 DD (参考) ME 機器の電磁両立性	40
参考文献	42
この個別規格で用いる定義した用語の索引	44
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	46

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本補聴器工業会（JHIMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 0601-2-66:2015** 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産業標準調査会は、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 2-66 部：補聴器及び補聴器システムの 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment— Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems

序文

この規格は、2019 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-66 を基とし、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

この規格は、通則規格である 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）（以下、通則という。）及び関連する副通則規格（以下、副通則という。）と併読する規格である。

この規格でアスタリスク（*）印の付いた箇所について、その指針及び規定根拠を**附属書 AA** に記載する。また、本文中の太字で示した用語は、通則、関連する副通則及び**201.3** で定義している用語である。

本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、**201.1.4** を参照する。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則の**箇条 1** を適用する。

201.1.1 *適用範囲

置換え

この規格は、**補聴器及び補聴器システム**（以下、**ME 機器**又は**ME システム**ともいう。）の**基礎安全**について規定する。

ある**箇条**又は**細分箇条**が、**補聴器**だけか又は**補聴器システム**だけに限定して適用することを意図している場合は、それらの表題及び内容にその旨を記載している。その記載がない場合には、その**箇条**又は**細分箇条**は、**補聴器及び補聴器システム**の該当するもの両方に適用する。

この規格が適用する**補聴器**又は**補聴器システム**の意図する生理的機能に由来する**ハザード**は、**201.7.9.2**及び**201.9.6**を除いて、取り扱わない。

注記 1 通則の**4.2**を併せて参照。

ホームヘルスケア環境（家庭での使用環境）における**補聴器の附属品**（例えば、リモートコントロール装置、音声通信装置、充電器、電源機器）は、適用可能な規格**JIS C 6065**、**JIS C 6950-1:2016**、**JIS C 62368-1:2021**などの安全に関する規格に従って試験することが可能である。又は、通則を適用可能である。**補聴器**は、**電源（商用）**につなぐことを前提とする**電源部**をもたない。**補聴器システム**の**電源部**への接続は、電源機器、充電器又はその他の種類の**附属品**の仕様に含まれる。

補聴器との**機能接続**をもつ**附属品**は**補聴器システム**を構成する場合がある。**補聴器**に関連する**附属品**のうち**正常な使用**において物理的に接続されないものは、**補聴器**の**意図する使用**に直接寄与しないため**装着部**とはみなされない。

無線プログラミングインタフェースについては、**JIS C 6065**、**JIS C 6950-1:2016**、**JIS C 62368-1:2021**又は他の適用可能な**IEC**安全規格を適用する。又は、代替として通則を適用可能である。

補聴器に有線接続するプログラミングインタフェースには、通則を適用する。

注記 2 **補聴器**の着脱可能な部分〔例えば、フック、耳せん、耳あか（垢）ガードなど〕は、別々に供給されたとしても**附属品**ではなく、部品とみなされる。

この規格は、次には適用しない。

- a) 人工内耳又は他の植え込み形**補聴器**（聴覚補助器）
- b) 骨導**補聴器**
- c) 教育用**補聴器**（集団**補聴器**、聴能訓練器など）
- d) 聴力レベルの測定のための**補聴器**の機能（**JIS T 1201-1:2020**が適用される。）
- e) **IEC 60118-4**及び**IEC 62489-1**に記載される、設置形の音声帯域磁気誘導ループシステム又はその部品
- f) 耳鳴りマスクの音発生機能

この規格は、無線機器の意図的なRF放射に適用可能な試験（例えば、最大放射出力電力、変調帯域幅）については取り扱わない。

耳鳴りマスクなどの形状、電源及び装用方法が**補聴器**と同等である場合には、その音発生機能以外の構造及び安全性については、この規格を適用可能である。

注記 3 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 60601-2-66:2019, Medical electrical equipment—Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems (MOD)

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

なお、この規格の改正公示日から3年間は**JIS T 0601-2-66:2015**を適用してもよい。

201.1.2 目的

置換え

この個別規格の目的は、**201.3.202**及び**201.3.203**に定義された**補聴器**及び**補聴器システム**の**基礎安全**に

関する個別要求事項を与えることである。

201.1.3 *副通則

追加

この個別規格は、通則の**箇条 2** 及びこの個別規格の **201.2** にある適用可能な副通則を参照する。

JIS T 0601-1-3, **IEC 60601-1-9** 及び **IEC 60601-1-10** は、適用しない。**JIS T 0601** 規格群のその他の副通則は、全て適用される。

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、対象とする個別の **ME 機器** に適するように通則及び副通則の要求事項を修正、置換え又は削除し、また、他の**基礎安全**及び**基本性能**に関する要求事項を追加してもよい。

個別規格の要求事項は、通則に優先する。

この個別規格では、**JIS T 0601-1:2017** を通則ともいう。副通則は、規格番号で引用する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の対応する箇条番号の頭に“**201**”を付与する(例えば、この個別規格の **201.1** は、通則の**箇条 1** の内容を扱う。)。また、副通則の場合は、頭に“**20x**”を付与する。ここで、“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である(例えば、この個別規格の **202.4** が副通則 **JIS T 0601-1-2** の**箇条 4** を示し、**203.4** は、副通則 **JIS T 0601-1-3** の**箇条 4** の規定内容を扱うなど。)。通則及び副通則の規定の変更は、次の用語を用いて示す。

“**置換え**”は、通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定に全て置き換えることを意味する。

“**追加**”は、通則又は適用する副通則の要求事項に、この個別規格の規定を追加することを意味する。

“**修正**”は、通則又は適用する副通則の要求事項を、この個別規格の規定に修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条、図又は表は、**201.101** から始まる番号を付ける。ただし、通則の用語定義は、**3.1**～**3.147** の用語番号を用いているため、この個別規格では **201.3.201** から始まる用語番号を用いる。追加する附属書は、**附属書 AA**, **附属書 BB** などと記載し、追加する細別は、**aa**), **bb**)などと記載する。

副通則に追加する細分箇条、図又は表は、“**20x**”から始まる番号を付与する。ここで、“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である。例えば、副通則 **JIS T 0601-1-2** に対しては **202**, 副通則 **JIS T 0601-1-3** に対しては **203** など。

用語“この規格”は、通則、適用可能な副通則及びこの個別規格を参照するのに使われる。

この個別規格に該当する箇条及び細分箇条がない部分については、通則及び適用可能な副通則の箇条及び細分箇条が、関連性がない可能性もあるが、変更なしで適用される。通則又は適用可能な副通則の一部が、関連性がある可能性はあるものの、適用しないことを意図している場合は、この個別規格にその旨が記載される。

201.2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、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 参照した情報は、参考文献に掲載する。

次を除き、通則の**箇条 2**を適用する。

置換え

JIS C 0920 電気機械器具の外郭による保護等級 (IP コード)

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 60529**, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

JIS C 6065 オーディオ、ビデオ及び類似の電子機器－安全性要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 60065**, Audio, video and similar electronic apparatus－Safety requirements

JIS C 6950-1:2016 情報技術機器－安全性－第 1 部：一般要求事項

注記 1 対応国際規格における引用規格：**IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013**, Information technology equipment－Safety－Part 1: General requirements

注記 2 **IEC 60950-1** は、2024 年に廃止されているが、対応国際規格に合わせて、そのまま記載した。

JIS T 0601-1-2:2018 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

注記 1 対応国際規格における引用規格：**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

注記 2 **JIS T 0601-1-2** は、**IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020** に対応した 2023 年版が最新であるが、対応国際規格に合わせて、その対応 **JIS** を引用規格とした。

JIS T 2304 医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 62304**, Medical device software－Software life cycle processes

追加

JIS C 5512:9999 補聴器の性能特性の測定方法

注記 1 対応国際規格における引用規格：**IEC 60118-0:2022**, Electroacoustics－Hearing aids－Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids

注記 2 対応国際規格では、**IEC 60118-0:2015** を引用規格としているが、最新の 2022 年版に置き換えて、その対応 **JIS** を引用規格とした。

JIS C 62368-1:2022 オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器－第 1 部：安全性要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 62368-1:2018**, Audio/video, information and communication technology equipment－Part 1: Safety requirements

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 1 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012**, Medical electrical

equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

注記 2 ~~JIS T 0601-1 は、IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 に対応した 2023 年版が最新であるが、対応国際規格に合わせて、その対応 JIS を引用規格とした。~~

IEC 60118-13, Electroacoustics—Hearing aids—Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices

IEC 60601-1-11:2015, 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

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、次によるほか、通則による。

ISO 及び IEC は、次の URL において、標準化に用いる用語データベースを管理している。

- IEC Electropedia: <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: <https://www.iso.org/obp>

注記 巻末に、定義した用語の索引を記載した。

201.3.73

操作者 (operator)

追加

注釈 1 通常、**ホームヘルスケア環境**では、**補聴器**の使用者と同一である。

201.3.76

患者 (patient)

置換え

注釈 1 この個別規格において通則の要求事項を適用する中で、**患者**という用語は、通則の 4.1 の第 2 段落で説明されている意味となる。**患者**は、通常、**操作者**でもある。

医療用品分野での一般的な用語に合わせて**患者**という用語が、この規格でも使われている。しかし、**補聴器**の使用者は、多くの場合、病気で具合の悪い人ではなく、**ホームヘルスケア環境**(家庭での使用環境)にいる難聴を伴った健康な人であると理解される。

201.3.113

サービス要員 (service personnel)

置換え

補聴器又は**補聴器システム**の組立、保守又は修理を行う個人又は実体

201.3.132

B 形装着部 (type B applied part)

置換え

電撃からの保護のために、この個別規格で規定する要求事項、特に、**患者漏れ電流**及び**患者測定電流**の許容値を満たす**装着部**

用語番号の追加 (201.3.201~201.3.206)...

201.3.201

補聴器専門家 (hearing aid professional)

聴覚障害者に対し、聴力を専門的に評価し、**補聴器**の選定、フィッティング、並びに**補聴器システム**及びリハビリテーションサービスを提供する聴覚専門家

201.3.202

補聴器 (hearing aid)

音を拾い、処理した音を気導によって外耳道に供給する **ME 機器**

注釈 1 **補聴器**には、その**意図する使用**における性能のために必須の、取り外し可能な部品を含む。

201.3.203

補聴器システム (hearing system, hearing aid system)

少なくとも、**補聴器**を含む複数の機器が、**製造業者**が指定する組合せで**機能接続**された複合システム

201.3.204

音圧レベル, **SPL**, L_p (sound pressure level, SPL, L_p)

基準の値 p_0 を $20 \mu\text{Pa}$ として、音圧実効値 p の 2 乗の、基準の値 p_0 の 2 乗に対する比を、底を 10 とする対数の 10 倍の値で、デシベルで表記した量

$$L_p = 10 \lg \frac{p^2}{p_0^2} \text{ dB}$$

注釈 1 p^2 は、周波数重み付け、周波数帯域の制限又は時間重み付けを適用した音圧実効値の 2 乗を意味する。

JIS C 1509-1 に規定された周波数重み付け特性及び時間重み付け特性並びに／又は指定の周波数帯域を適用した場合には、適切な添字によってそれを示すことが望ましい。例えば、 $L_{p,AF}$ は、時間重み付け特性 F を用いた周波数重み付け特性 A の**音圧レベル**を意味する。

注釈 2 この定義は、**JIS Z 8000-8:2022** の **8-14** と技術的に整合している。

注釈 3 (フランス語に関する注釈のため、不採用とした。)

注釈 4 この個別規格で規定する**音圧レベル**は、全て、**JIS C 5512:9999** に従い、同規格の**附属書 JA** によるカプラを用いてデシベル (dB) で測定する。

(出典 : **ISO/TR 25417:2007** の **2.2** を修正。略語 “SPL” 並びに**注釈 3** 及び**注釈 4** を追加。)

201.3.205

90 dB 入力最大出力音圧レベル, **OSPL90** (output SPL for 90 dB input SPL, OSPL90)

利得調整を最大の設定にし、90 dB の入力**音圧レベル**で測定したときの**補聴器**の出力**音圧レベル**

注釈 1 **JIS C 5512:9999** の **3.22** を参照。

201.3.206

フィッティング後 90 dB 入力最大出力音圧レベル, **フィッティング後 OSPL90** (fitted output SPL for 90 dB input SPL, fitted OSPL90)

補聴器をフィッティングした後、90 dB の入力**音圧レベル**で測定した**最大出力音圧レベル**

注釈 1 **補聴器**のパラメータが最大でないため、**フィッティング後 OSPL90** は、**OSPL90** 以下となる。通常、**フィッティング後 OSPL90** は、適切な **OSPL90** の**補聴器**を選択し、最大出力を微調整することによって実現する。

201.4 一般要求事項

次の項目を除き、通則の**箇条 4**を適用する。

201.4.1 ME 機器又は ME システムへの適用のための条件

置換え

特に規定がない場合は、この規格の要求事項は、**正常な使用**及び合理的に予見できる誤使用に適用する。

補聴器又は**補聴器システム**にこの規格を適用する場合は、**患者**という用語を用いている定義及び要求事項は、その**補聴器**又は**補聴器システム**が意図する対象者に適用するとみなす。

201.4.3 基本性能

追加

附属書 CCを参照。

201.4.6 患者が接触する ME 機器又は ME システムの部分

通則の**4.6**を適用しない。

201.4.10 電源

通則の**4.10**を適用しない。

201.4.11 電源入力

通則の**4.11**を適用しない。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次の項目を除き、通則の**箇条 5**を適用する。

201.5.2 サンプルの数

置換え

試験する機器の代表的なサンプル（供試品）を使用して**形式試験**を行う。複数の製品が同じような機械的及び電氣的構造であると考えられる場合には、**製造業者**の工学的解析によって一つのサンプルが製品群を代表することを正当化してもよい。

201.5.3 周囲温度、湿度及び気圧

置換え

試験する**補聴器**又は**補聴器システム**を**正常な使用状態**に設定し、**製造業者**が定めた技術解説で示した環境条件の範囲内で試験を行う。

201.5.4 その他の条件

追加

- aa) 在庫保管条件は、**製造業者**が指定する。
- bb) **補聴器**の輸送条件は、**製造業者**が指定する。

201.5.5 供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数

置換え

- a) 試験結果が、その定格値を超える供給電圧の変動に影響される場合には、このような変動の影響を考慮する。
- b) 二つ以上の定格電圧が使えるように設計した**補聴器**及び**補聴器システム**は、最も不利な電圧及び電源の特性を与える条件で試験する。
- c) **附属文書**で指定した代替の**附属品**又は取り外し可能な部品が利用可能な**補聴器**は、最も不利な条件を与える**附属品**又は部品を使用して試験する。
- d) **補聴器**又は**補聴器システム**が、別の電源から電源供給を受けることを意図していると取扱説明書で指定している場合は、そのような電源に接続する。

201.5.7 湿度前処理

置換え

気象条件が安全性に影響し得る**補聴器**、**補聴器システム**又はその部分は、**201.8.7.4** の試験に先立って、湿度前処理を行う。

補聴器、**補聴器システム**又はその部分は、完全に（又は必要に応じて部分的に）組み立てる。輸送中及び保管中に使用するカバーは、取り外しておく。

工具を使わないで取り外すことができる部分は、取り外して本体と一緒に扱う。

工具を使わないで開けるか又は取り外すことができる**開閉カバー**は、開けるか又は取り外す。

湿度前処理は、相対湿度が (93 ± 3) %の空気の加湿槽内に、試験される**補聴器**及び**補聴器システム**又はその部品が設置された場所で行う。槽内の他の場所での湿度条件は、 ± 6 %まで変動してもよい。槽内の空気の温度は、**補聴器**及び**補聴器システム**又はその部分を置く全ての場所において、 $+20$ °C \sim $+30$ °Cの範囲内の適切な温度 T に対して $(T \pm 2)$ °Cの範囲内に維持する。加湿槽に入れる前に、**補聴器**及び**補聴器システム**の温度を T °Cと $(T+4)$ °Cとの間になるようにし、湿度処理に先立って少なくとも4時間この温度に保つ。

補聴器、**補聴器システム**及びその部分は、**外装**が IPX0 として分類される場合には、加湿槽内に少なくとも48時間放置する。

補聴器、**補聴器システム**及びその部分は、**外装**が液体の浸入に対してより高い保護を備えるように設計されている場合には、加湿槽内に168時間放置する。

201.5.9 装着部及び接触可能部分の決定

201.5.9.1 *装着部

追加

補聴器は補聴器システムにおいて、**B 形装着部**である。ほかに**患者**に接触する部分がある場合には、その部分も**B 形装着部**である。

201.5.9.2 接触可能部分

201.5.9.2.1 テストフィンガ

追加

通則で規定する試験は、IEC 60601-1-11:2015 の **図 1** で示された小形のフィンガプローブでも追加実施する。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

次の項目を除き、通則の**箇条 6**を適用する。

201.6.2 電撃に対する保護

置換え

補聴器は**内部電源**であるが、**電源（商用）**から給電される機器と接続される可能性がある。**電源（商用）**と**補聴器**との絶縁は、電源機器、充電器、又は他のタイプの**附属品**内に設ける。

補聴器は**B 形装着部**に分類する。

201.6.3 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護

置換え

201.11.6.5 を参照。

201.6.6 作動モード

置換え

補聴器は、**連続作動（運転）**に分類する。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次の項目を除き、通則の**箇条 7**を適用する。

201.7.1 一般

201.7.1.1 標識, 表示及び文書のユーザビリティ

置換え

製造業者は、**補聴器**の識別、表示及び文書の設計に関連した**ユーザビリティ**が低いことによる**リスク**に対して、**リスクマネジメントプロセス**において取り扱わなければならない。

患者を意図した識別、表示及び**附属文書**の**ユーザビリティ**は、義務教育修了程度のレベルを想定した**患者**像に基づいて評価する。

補聴器は簡単に使用でき、複雑な**附属文書**を参照する必要があるように設計することが望ましい。

...(試験)...

適合性は、**リスクマネジメントプロセス**の結果によって確認する。

201.7.1.2 表示の見やすさ

置換え

7.2 及び 7.3 で要求する表示は、次による。

- a) **補聴器**の安全標識及び識別（製造番号を除く。）については、**患者**が手にした位置で**明瞭に見える**。
- b) 製造番号及び他の表示は、必要があれば視覚補助具を利用して、**明瞭に見える**。

201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

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

置換え

補聴器の大きさの性質上、通則の 7.2 で規定した全てを表示できない場合は、**附属文書**に全てを記載する。

201.7.2.2 識別

置換え

補聴器には、次を外側に表示する。

- a) **製造業者**の名称又は商標
- b) **形式名称**

補聴器の外側又は使用者がアクセス可能な他の場所に、次を表示する。

- c) 表示しないことで受容できない**リスク**が生じる場合には、**補聴器**の左右の識別。右は赤とし、左は青とする。
- d) 製造番号

耳内に装用する**補聴器**の場合には、**補聴器**の製造番号及び左右の識別表示だけでもよい。それも困難な場合には、全ての情報を個別の包装に表示してもよい。

補聴器の外側，使用者がアクセス可能な他の場所又は包装に，次を表示しなければならない。

e) 製造年

通し番号，ロット又はバッチ識別子，及び製造年は，人が判読可能な記号，又は自動識別技術〔例えば，バーコード又は無線周波数識別（RFID）〕によって提供してもよい。

注記 ISO 15223-1 を参照。これは**製造業者**の記号，通し番号，ロット又はバッチ，製造年及び使用期限に関するものである。

201.7.2.5 他の機器から電力を受けることを意図する ME 機器

通則の 7.2.5 を適用しない。

201.7.2.6 電源（商用）への接続

通則の 7.2.6 を適用しない。

201.7.2.7 電源（商用）からの入力

通則の 7.2.7 を適用しない。

201.7.2.8 出力コネクタ

通則の 7.2.8 を適用しない。

201.7.2.10 装着部

通則の 7.2.10 を適用しない。

201.7.2.17 保護包装

置換え

輸送又は保管時に特別な方法が必要な場合には，包装にそれぞれの方法を表示する。

201.7.8.1 *表示光の色

置換え

表示光の色及びそれらの意味を取扱説明書に明記する。

(試験)

要求事項に対して適合していることを検査で確認する。

201.7.9 附属文書

201.7.9.1 一般

置換え

補聴器には，少なくとも使用説明及び技術解説を記載した文書を附属させる。技術解説は，使用説明と併せて取扱説明書に含めてもよい。**附属文書**は，**補聴器**の一部とみなす。**補聴器専門家**が用いる技術解説

は、取扱説明書以外の文書によって提供してもよい。

附属文書は、該当する場合は、次の情報を含めることによって、その**補聴器**を識別する。

- a) **製造業者**の名称又は商標名、及び**患者**が問合せできる連絡先情報
- b) **形式名称**
- c) 132 dB を超える**音圧レベル**を出力可能な**補聴器**の場合、フィッティングを行う専門家（**操作者**）に対し、**補聴器**装用者（**患者**）の残存聴力を害する危険性（**リスク**）がある旨の警告

附属文書を電子的に、例えば、一般にダウンロード可能なファイルなどの電子媒体で提供してもよい。

附属文書を電子的に提供する場合は、ハードコピーとしても提供する必要がある情報について**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**で考慮する。

附属文書は、教育、訓練及び意図する関係者が求めるニーズに合わせて記載する。

...(試験)...

適合性は、**附属文書**の検査、又は電子的に提供する場合は、**JIS T 60601-1-6:2023**の規定によって確認する。

201.7.9.2 取扱説明書

201.7.9.2.1 一般

置換え

取扱説明書には、次を含める。

- a) **製造業者**の名称又は商標名、及び住所
- b) **形式名称**
- c) **補聴器**の目的及び意図する**使用**
- d) 操作機能
- e) 例えば、耳あか（垢）の堆積など、**補聴器**の使用に伴う医師の診察を必要とするような知られた副作用の明示

取扱説明書は意図する**患者**に受け入れられる言語とする。

取扱説明書には、次を含める。

- f) **補聴器**の完全に組み立てられ使用できる状態の分かりやすい図、イラスト、又は写真で、全ての調整器、視覚的な情報表示及び表示器を含むもの
- g) **補聴器**、**附属品**及びその他の機器を**患者**が適切に装用できるように示された分かりやすい図、イラスト、又は写真
- h) **補聴器**の使用場所又は使用環境に関する制限事項
- i) 次のことがあれば**患者**が**製造業者**又はその代理店に連絡する旨の勧告
 - ・ **補聴器**又は**補聴器システム**の設定、使用又は保守に関して助言が必要な場合
 - ・ 想定外の作動又は事象を報告する場合

取扱説明書には、電池の交換及び／又は充電の方法に関する説明文及び図表示（イラスト）を含める。

201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意

置換え

取扱説明書には、警告及び安全上の注意を全て含める。

一般的な警告及び安全上の注意は、取扱説明書の中の特に識別したセクションに記載することが望ましい。特定の操作又は対処だけに該当する警告若しくは安全上の注意は、操作説明よりも前に記載することが望ましい。

次のうち該当する事項を取扱説明書に記載する。

- a) **補聴器**を小児に用いる場合、飲み込んでしまう可能性のある小さな部品（**補聴器**、電池及び取り外し可能な部品）は小児の手の届かないところに保管する旨の警告
- b) 爆発性又は高酸素濃度雰囲気に対する要求事項に適合していない**補聴器**の場合、そのような場所で使用してはならない旨の警告
- c) **補聴器**は、意図した使用者だけが使用し、他の人には使用させない旨の警告
- d) 無線での通信機能のある**補聴器**について、**補聴器**を使用する前に電子機器又は電磁波を発する機器の使用制限がないかどうか確認をする旨の警告
- e) 特別な**患者**（**補聴器**の使用者）、例えば、小さな子供又は精神的に障害のある使用者等に対する特別な要求がある場合の注意
- f) 落下、水没、強い電磁場又は過度の高温など、共通して**補聴器**の故障の原因になる条件についての警告
- g) 部品が耳の中へ残ってしまった場合の対処法など、**リスク**アセスメントの結果に基づくその他の警告
- h) **補聴器**を保護箱から取り出した後及びその後の使用の間の輸送及び保存において、許される環境条件に関する記載
- i) それぞれの警告及び安全に関する注意の表示に関して、その**ハザード**の性質、注意事項が守られなかった場合に起こる可能性が高い結果、及びその**リスク**を軽減するための予防措置

補聴器専門家に対する警告として、次の事項を記載する。

- j) **OSPL90**が132 dB以上の**補聴器**であること
- k) 小児の耳内に生じる**音圧レベル**は、平均的な成人よりも顕著に高くなる可能性があること。目標値とする**フィッティング後 OSPL90**を補正するために、**RECD**（寒耳カプラ差、補聴器及びイヤホンによって生じる音圧レベルにおいて、個々の人の耳とカプラ又は擬似耳との差）を測定することを推奨すること。

201.7.9.2.4 電源

置換え

電池からの漏出が受容できない**リスク**を生じる場合、それを避けるために、“電池を取り外すこと”という警告文を取扱説明書に含める。

取り外し不可能な電池を使用する場合、**製造業者**は、**リスクマネジメントファイル**に従い、取扱説明書の中で、**患者**に必要な通知をしなければならない。

201.7.9.2.5 ME 機器の説明

置換え

取扱説明書には、次を含める。

- a) **補聴器**についての簡潔な説明
- b) どのようにその**補聴器**は機能するか

補聴器が外部機器と接続される場合には、国際的に認められている安全規格に適合した機器にだけ接続する旨の警告文。

201.7.9.2.9 操作説明

置換え

取扱説明書には、**補聴器**をその仕様に従って操作するのに必要な全ての情報を含める。これには、制御器の機能、電池室、及び信号、並びに使用者が取り外し可能な部品及び**附属品**の脱着を含める。

右及び左の標識、警告文、略語及び**補聴器**上の表示光の意味を取扱説明書中に記載する。

201.7.9.2.12 清掃、消毒及び滅菌

置換え

取扱説明書には、**補聴器**の清掃及び保守に関する次の該当する情報を含める。

- a) イヤーモールドの清掃の手順
- b) チューブ、フィルタ及びその他の交換可能な部品の交換方法
- c) **補聴器**の保管方法
- d) 充電電池の特別かつ適切な保守の方法
- e) 修理サービスを得るための方法及び連絡先に関する情報

注記 電池の保管方法についても提供情報として含まれる。

201.7.9.2.14 附属品、組合せ機器及び使用材料

置換え

取扱説明書には、使用者が着脱及び交換が可能な部品及び**附属品**のリストを含める。

補聴器が充電可能な場合、取扱説明書には、この規格の要求事項に確実に適合するよう、充電器を正確に指定する。

201.7.9.2.15 環境保護

置換え

取扱説明書には、次の情報を記載する。

- a) 電池の廃棄方法
- b) **補聴器**の廃棄方法

- c) 廃棄することによって受容できないリスクが生じる可能性のあるあらゆる部品の廃棄方法

注記 廃棄する方法には、通常、再資源化も含まれる。

201.7.9.2.16 技術解説の引用

置換え

取扱説明書には、201.7.9.3 に規定した情報、又は 201.7.9.3 に規定した情報がどこに（例えば、サービスマニュアル中に）あるかを記載する。

..(試験)..

201.7.9.2 の要求事項に対する適合性は、意図する患者に適した言語による取扱説明書の検査によって確認する。

201.7.9.3 技術解説

201.7.9.3.1 一般

置換え

技術解説は、安全な操作、輸送、及び保管に対する必要なデータを全て提供する。

技術的データは、補聴器のフィッティングを行う専門家（操作者）が利用可能でなければならない。データには、次を含める。

- a) 補聴器の重要な性能及び物理特性の概要
- b) JIS C 5512:9999 による技術的特性
- c) 一意的な版数識別子、例えば、その発行日
- d) 補聴器の無許可の改造に関わるハザードを扱う警告文。例えば、次のような文章である。
 - ・ “警告：この機器の改造は許可しない。”
 - ・ “警告：製造業者の認可を得ずにこの機器を改造しないこと。”
 - ・ “警告：この機器を改造した場合は、継続的で安全な使用を確保するために、適切な検査及び試験を行うこと。”

201.8 *ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次の項目を除き、通則の箇条 8 を適用する。

201.8.1 電撃に対する保護の基本規則

置換え

- a) 補聴器が内部電源によって作動する場合は、安全とみなされる（受容できないリスクはないと考える）。
- b) 通則及び適用される個別規格に適合した ME 機器と接続した補聴器は、安全とみなされる。
- c) 関連規格の JIS C 6065, JIS C 6950-1:2016, JIS C 62368-1:2021 又はその他の適用可能な IEC 安全規格に従った電気機器と接続する場合、ホームヘルスケア環境（家庭での使用環境）で通常使用される

補聴器は、安全とみなされる。

正常状態において**接触可能部分**及び**装着部**は、**201.8.4.2**に規定した制限を超えてはならない。

201.8.2.1 別の電源への接続

置換え

補聴器が、**電源（商用）**以外に別の電源と接続される場合、その別の電源は、関連規格 **JIS C 6065**, **JIS C 6950-1:2016**, **JIS C 62368-1:2021** 又はその他の適用可能な **IEC** 安全規格に適合していなければならない。

特定の別の電源が指定されている場合は、**補聴器**を接続して試験を実施する。一般的な別の電源を指定する場合には、その**附属文書**中の仕様を調査する。

201.8.3 装着部の分類

置換え

補聴器は **B 形装着部**に分類する。

201.8.4.2 接触可能部分及び装着部

置換え

- a) 通則の**患者測定電流**の要求事項を適用する。現実的に考えられる最悪の設定で接点間に流れる直流電流が $10\ \mu\text{A}$ を超えず、かつ、**リスクアセスメント**が個別設計及び応用をカバーしている限り、定格直流電圧 $4.5\ \text{V}$ 以下の**内部電源**による**補聴器**の接触可能な接点に対して、これらの要求事項は免除される。
- b) **JIS T 0601** 規格群以外の規格に適合した電気機器と接続する**補聴器**は、**201.8.7**による**漏れ電流**の要求事項に合格しなければならない。

201.8.5 分離

置換え

201.8.1を参照。

201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

201.8.7.1 一般要求事項

置換え

- a) 電撃に対する保護のための電氣的絶縁は、流れる電流を **201.8.7.3**に規定した値以内に制限する品質でなければならない。
- b) この**漏れ電流**の規定値は、次の条件の全ての組合せに適用する。
 - 1) **201.5.7**に記載した動作温度及び湿度前処理後の状態
 - 2) **正常状態**
 - 3) **補聴器**の待機状態で給電して、かつ、完全に作動させた状態

201.8.7.2 単一故障状態

通則の 8.7.2 を適用しない。

201.8.7.3 許容値

置換え

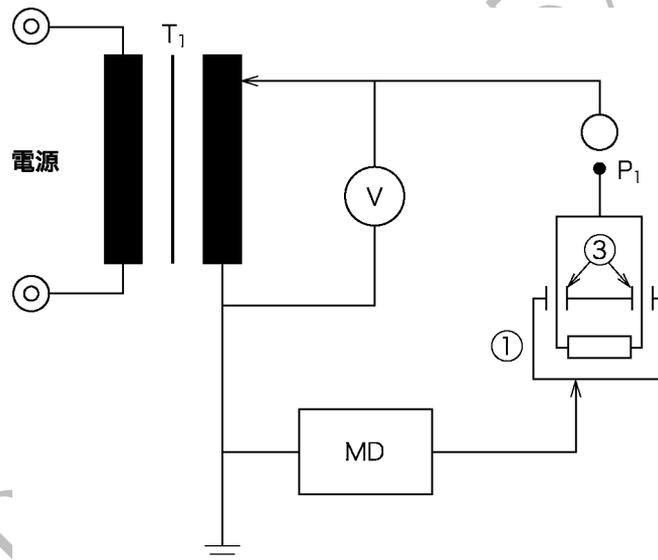
患者漏れ電流の許容値は、実効値 100 μA とする。この値は、**図 201.101** に示すようにして測定された、通則の **図 12** のネットワークを通して流れる電流に適用する。絶縁トランスの出力電圧の公称値は、50 Hz 又は 60 Hz に対して 275 V a.c. とする。

201.8.7.4 測定

201.8.7.4.1 一般

置換え

患者漏れ電流は、**補聴器**が動作温度に達してから測定する。



記号説明

- ① 補聴器の外装
- ③ 短絡又は負荷をかけた信号入出力部
- P₁ 外部接続
- T₁ 単相又は多相の絶縁変圧器で十分な定格電力をもち、かつ、出力電圧が調整可能なもの（通則の 8.7.4.2 を参照）
- V 実効値を指示する電圧計。必要であれば、一つのメーターを切換スイッチで使用。
- MD 測定用器具（通則の **図 12** を参照）

図 201.101—漏れ電流の測定回路（201.8.7.4.7 参照）

201.8.7.4.6 接触電流の測定

置換え

この細分箇条は、201.8.7.4.7 の要求事項による。

201.8.7.4.7 患者漏れ電流の測定

置換え

補聴器は適切な測定回路を用いて、図 201.101 に従い、最高定格電源電圧の 110 % で試験する。

補聴器が絶縁材料製の外装又は外装の部分をもつ場合には、最大 20 cm×10 cm の金属はくをその外装又は外装の該当する部分に密着させる。

患者漏れ電流の最大値を決定するために、可能な場合は、金属はくをずらしてみる。

外装の金属部分はその全体又は一部を金属はくで覆うことが可能である。

この試験は、その金属部分が十分に離れていることを示せる場合は、行う必要はない。

201.8.7.4.8 患者測定電流の測定

追加

補聴器の製造業者が指定する最大電池電圧の内部電源による補聴器の接触可能な接点に対して、それらの接点間に流れる直流電流が現実的に考えられる最悪の設定で 10 μ A を超えず、かつ、リスクアセスメントが個別設計及び応用をカバーしている限り、これらの要求事項は免除される。

201.8.8 絶縁

置換え

通則の 8.7 による試験は、201.15.3.4 の落下試験後に実施する。

201.8.9 沿面距離及び空間距離

通則の 8.9 を適用しない。

201.8.10 部品及び配線

通則の 8.10 を適用しない。

201.8.11 電源部、部品及び配置

通則の 8.11 を適用しない。

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

次の項目を除き、通則の箇条 9 を適用する。

201.9.1 ME 機器の機械的ハザード

置換え

一般に附属品を含めた補聴器は、使用者に機械的ハザードをもたらさない。表 201.101 は、考慮する機械的ハザードを扱う項目を示す。

表 201.101—考慮する機械的ハザード

機械的ハザード	該当する細分箇条
鋭い角	201.9.3
音響エネルギー	201.9.6
絡まり	201.9.101
外耳道への部品の残留	201.9.102

201.9.2 動く部分に関わる機械的ハザード

通則の 9.2 を適用しない。

201.9.3 表面、角及び縁に関わる機械的ハザード

置換え

負傷又は損害を引き起こす可能性のある**補聴器**及び**補聴器システム**の粗い表面、鋭い角及び縁は除去するか又はカバーする。

特に、成型後の縁、電池蓋及びコネクタのフランジに注意する。

...(試験)...

適合性は、**補聴器**又は**補聴器システム**の検査によって確認する。

201.9.4 不安定性に関わるハザード

通則の 9.4 を適用しない。

201.9.5 飛散物に関わるハザード

通則の 9.5 を適用しない。

201.9.6 *音響エネルギー（超低周波音及び超音波を含む）及び振動

置換え

補聴器は、**正常状態**で、使用者が意図せず**フィッティング後 OSPL90**を超える**音圧レベル**に暴露されないように設計する。

単一故障状態における許容水準の増加については、**リスクマネジメントファイル**で評価する。

フィッティング後 OSPL90は、**補聴器**、**フィッティングソフトウェア**又はそれ以外のいずれかによって表示する。最大偏差は、**リスクマネジメントファイル**で評価する。

最大出力音圧レベルが 132 dB 以上になる可能性がある**補聴器**には、**補聴器専門家**に対して特別な警告を行う（201.7 を参照）。

201.9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分

補聴器は、該当する部品を含まないため、通則の 9.7 を適用しない。

201.9.8 支持機構に関わる機械的なハザード

補聴器は、該当する部品を含まないため、通則の **9.8** を適用しない。

追加の細分箇条

201.9.101 巻込みに関わるハザード

首に着ける**補聴器**又は**附属品**のケーブル及びひもは、**患者**...(使用者)...に傷害又は首締めによる受容できない**リスク**を生じてはならない。接続を外す力は、40 N を超えてはならない。

...(試験)...

適合性は、抜去力によって確認する。

201.9.102 外耳道に残留した補聴器の部品に関わるハザード

外耳道内に装着する**補聴器**は、**患者**が安全に取出し可能でなければならない。使用者による取出しが困難な場合は、**補聴器**の位置の探し方及び取り出し方を取扱説明書に示す。

補聴器は、使用中、耳への挿入時又は取り外し時に部品が緩まないように設計する。

外耳道から**補聴器**を取り外すときに抜去力を受ける部品は、少なくとも 3 N の力に対して緩むことなく耐えられなければならない。

...(試験)...

適合性は、抜去力試験によって確認する。

201.10 *不要又は過度の放射のハザードに関する保護

10.4 を除いて、通則の**箇条 10** を適用しない。

201.11 *過度の温度及び他のハザードに関する保護

次の項目を除き、通則の**箇条 11** を適用する。

201.11.1 ME 機器の過度の温度

201.11.1.1 正常な使用時の最高温度

置換え

補聴器の表面の最高温度は、43 °C を超えてはならない。**装着部**の表面温度が 41 °C を超える場合には、最大温度を取扱説明書に記載する。41 °C 以下の場合には、文書化する必要はない。

補聴器が 43 °C を超える周囲温度で作動可能な場合、表面の最高温度は、周囲と等しい温度となってもよい。

201.11.1.2 装着部の温度

置換え

この細分箇条の要求事項は、**201.11.1.1**に含まれる。

201.11.1.3 測定

追加

内部電源による**補聴器**の供給エネルギーは低いため、一般的にこの試験を実施しないことが可能である。**製造業者**の技術的判断で限界温度を超えることはないと判明している場合は、測定の必要はない。しかし、そのような判断に対する根拠を**リスクマネジメントファイル**に文書化する。

接触しかねない**補聴器**の部分については、接触の発生確率及び接触時間を決定し、**リスクマネジメントファイル**に文書化する。

...**(試験)**...

201.11.1.1の要求事項への適合性は、**リスクマネジメントファイル**及び取扱説明書を調査し確認する。作動中の**補聴器**の温度測定が必要になる場合がある。

201.11.2 火事の防止

通則の **11.2** を適用しない。

注記 爆発性及び高酸素濃度雰囲気での使用を意図する**補聴器**に対する要求事項は、この個別規格で取り扱わない。

201.11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項

通則の **11.3** を適用しない。

201.11.6 あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性

201.11.6.2 ME 機器におけるあふれ

通則の **11.6.2** を適用しない。

201.11.6.3 ME 機器及び ME システムへのこぼれ

通則の **11.6.3** を適用しない。

201.11.6.4 漏れ

通則の **11.6.4** を適用しない。

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

置換え

通常、**内部電源**による**補聴器**は、電気的な受容できない**リスク**の原因とならないため、水の浸入に対す

る保護等級を備える必要はない。**リスクアセスメント**の結果によって、水又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護を必要とする場合には、**補聴器**の IP 保護等級は、**JIS C 0920** による安全使用に対する要求レベル以上でなければならない。

...(試験)...

適合性は、**補聴器**を**正常な使用**における最も不利な向きに置き、**JIS C 0920** による試験によって確認する。

201.11.6.6 ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒

置換え

附属品を含め**補聴器**、**補聴器システム**及びそれらの部品は、損傷又は劣化することなく、取扱説明書で指定した清掃又は消毒 [例えば、耳あか (垢) の除去など] の**プロセス**に耐えることができなければならない。**製造業者**は、**補聴器**、**補聴器システム**、それらの部品及び**附属品**の**予測耐用期間**内の複数回の清掃の影響を評価し、これらの**プロセス**によって、**基礎安全**が喪失しないことを保証する。

...(試験)...

適合性は、試験によって確認する。

201.11.6.7 ME 機器及び ME システムの滅菌

通則の 11.6.7 を適用しない。

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

次の項目を除き、通則の**箇条 12** を適用する。

201.12.2 *ME 機器のユーザビリティ

追加

補聴器及び**補聴器システム**の**主要操作機能**を**ユーザビリティエンジニアリング**において特定する。一般的な**主要操作機能**は、次による。

- a) 安全に関する機能
 - 1) **補聴器**の装着及び取り外し
 - 2) **補聴器**のフィッティング
 - 3) **補聴器**の本質的な物理的変数 (特性) の試験
- b) 使用頻度の高い機能
 - 1) 電池の交換
 - 2) 清掃
 - 3) 電源の入り切り
 - 4) 音量、プログラム及びその他の必須の変数の調節

注記 “使用頻度の高い機能” という用語の説明については、**JIS T 60601-1-6:2023** を参照。

201.12.4 危険な出力に対する保護

201.12.4.2 安全性に関連する表示

通則の 12.4.2 を適用しない。

201.12.4.4 不正確な出力

置換え

調整器の制御によってフィッティング後 OSPL90 を調整するときに、制御の切断又は故障によってフィッティング後 OSPL90 が増加してはならない。

ソフトウェアの制御によるフィッティング後 OSPL90 は、プログラム装置と補聴器とのデータ転送の誤りの結果として、選択した値を超えてはならない。

201.9.6 の要求事項を参照。

...(試験)...

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。

201.12.4.5 診断用又は治療用の放射（線）

通則の 12.4.5 を適用しない。

201.13 *ME 機器の危険状態及び故障状態

次の項目を除き、通則の箇条 13 を適用する。

201.13.1.2 放出，外装の変形又は最高温度の超過

置換え

次の危険状態は、いずれも発生してはならない。

- a) フィッティング後 OSPL90 を超える音圧レベルへの意図しない暴露
- b) 炎，熔融金属，危険な量の有毒性又は発火性物質の放出
- c) 201.15.3.1 への適合を損なうほどの外装の変形
- d) 201.11.1.3 に従って測定し調整した場合の，補聴器の触れる可能性がある部分の 50 °C を超える温度
- e) 通則の表 22 で規定した“その他の部品及び材料”に対する許容値の 1.5 倍から 12.5 °C を差し引いた温度の超過

炎，熔融金属又は発火性物質の放出に関して、通則の 4.7 で規定した**単一故障状態**は、次の部分及び部品には適用しない。

- f) 電源回路の構造によって、**単一故障状態**での電力消費が 15 W 未満，又はエネルギー消費が 900 J 未満に制限されている。

...(試験)...

適合性は、電源回路から 15 W を 1 分間引き出すことによって確認する。1 分後に、電源回路が 15 W を供給できない場合は、その電源回路は、電力消費を 15 W 未満に制限しているとみなす。関連する設計の文書も確認する。

又は、

g) 二次回路は、次の条件を全て満たす。

- 1) JIS C 60695-11-10 の規定による燃焼性分類が V-1 以上の材料に取り付けられている。
- 2) **正常状態**及び**単一故障状態**において、直流 60 V 又は交流のピーク電圧 42.2 V を超えない電圧で作動する。
- 3) **単一故障状態**において、100 VA に制限されるか、又は 6 000 J に制限されている。
- 4) PVC, TFE, PTFE, FEP, ポリクロロブレン又はポリブロミド製の絶縁電線を使用している。

...(試験)...

適合性は、設計文書の評価によって確認する。

又は、

h) 部品は、通則の 4.9 に従った**高信頼性部品**である。

...(試験)...

適合性は、設計文書の評価によって確認する。

又は、

i) 部品が、通則の 11.3 に従って、**防火外装**の中に完全に収納されている。

この細分箇条の試験の後、感熱遮断器及び過電流開放器は、それらの設定が（発熱、振動又は他の原因によって）安全に対する機能に影響するほど変化していないことを検査して確認する。

201.13.2 単一故障状態**201.13.2.1 一般****置換え**

201.13.2.2～201.13.2.13 で規定する**単一故障状態**を適用する場合、次の a) に規定する**正常状態**も、最も不利な組合せに適用する。

a) **正常状態**には、次の全ての状態を同時に含む。

- 1) 201.7.9 で規定した**附属文書**によって接続が許容されている他の電気機器から、任意の**信号入出力部**に任意の電圧又は電流の存在
- 2) 機能接地接続も含めて、通則の 8.6 の要求事項に適合しない接地のいずれか又は全ての開路

b) **単一故障状態**には次を含む。

- 1) 通則の 8.8 に規定した一つの**保護手段**の要求事項に適合する絶縁のいずれか一つの短絡

注記 これには、通則の 8.8 に適合する**二重絶縁**の一方の構成部分の短絡を含んでいる。

- 2) 通則の 8.9 に規定した一つの**保護手段**に対する要求事項に適合する**沿面距離**又は**空間距離**のいずれか一つの短絡
- 3) 絶縁, **空間距離**又は**沿面距離**と並列に接続している**高信頼性部品**以外の部品の短絡及び開路。ただし, 短絡が部品の故障モードでないと示すことができる場合は除く (通則の 4.8 及び 4.9 も参照)。
- 4) 通則の 8.6 の要求事項に適合した**保護接地線**又は内部**保護接地接続**のいずれかの開路。ただし, 外れることがほとんどないとみなすことができる**永久設置形 ME 機器**の**保護接地線**には適用しない。
- 5) 許容限度を超えることが**リスク分析**で分かっている場合は, 分離した**外装**をもつ**ME 機器**の部分間の電源を供給する線の断線
- 6) 部品の意図しない移動。ただし, **リスクマネジメントプロセス**によって, その部品の移動が**ME 機器**の**予測耐用期間**中にまれにしか起こらないと結論付けるには十分に固定されていない場合に限る (通則の 8.10.1 も参照)。
- 7) 導線及びコネクタの偶発的な外れ

201.13.2.2 電気的な単一故障状態

置換え

この**単一故障状態**に対する要求事項及び試験は, 201.13.2.1 による。

201.13.2.3 ME 機器の変圧器の過熱

補聴器は変圧器を用いないため, 通則の 13.2.3 を適用しない。

201.13.2.4 サーモスタットの故障

補聴器はサーモスタットを用いないため, 通則の 13.2.4 を適用しない。

201.13.2.5 温度制限器の故障

補聴器は温度制限器を用いないため, 通則の 13.2.5 を適用しない。

201.13.2.7 危険状態になる可能性がある冷却の障害

補聴器は換気に依存せず, また, 冷却システムも用いないため, 通則の 13.2.7 を適用しない。

201.13.2.8 動く部分のロック

補聴器は該当する可動部をもたないため, 通則の 13.2.8 を適用しない。

201.13.2.9 モータ用コンデンサの切離し及び短絡

補聴器はモータを用いないため, 通則の 13.2.9 を適用しない。

201.13.2.10 モータ駆動の ME 機器の追加試験

補聴器はモータを用いないため, 通則の 13.2.10 を適用しない。

201.13.2.11 *高酸素濃度雰囲気中使用する ME 機器の部品の故障

通則の 13.2.11 を適用しない。

201.13.2.12 機械的ハザードを生じる可能性がある部分の故障

これらの**単一故障状態**に対する要求事項及び試験は、**箇条 201.9** 及び **201.15.3** に規定している。

201.13.2.13 過負荷

補聴器はモータ又は加熱素子を用いず、また、過負荷になることがないため、通則の **13.2.13** を適用しない。

201.14 *プログラマブル電気医用システム (PEMS)

次の項目を除き、通則の**箇条 14** を適用しない。

201.14.1 一般

置換え

組込みソフトウェア及びフィッティングソフトウェアは、**JIS T 2304** に適合しなければならない。

JIS T 2304 によるソフトウェアの分類は、**リスクアセスメント**の結果による。

...(試験)...

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の検査によって、**箇条 201.14** の要求事項を適用して決定する。**JIS T 2304** のソフトウェア設計**プロセス**及び**リスクマネジメントプロセス**への適合性は、内部又は外部機関による監査の報告又は認証による。

注記 対応国際規格には、“フィッティングソフトウェアは、一般に医療機器に分類される。”との注記があるが、日本産業規格に法的意味合いを記載するのは、適切ではないため、この注記は削除した。

201.14.2 文書化

通則の **14.2** を適用する。

201.14.3 リスクマネジメント計画

通則の **14.3** を適用する。

201.14.6 リスクマネジメントプロセス

201.14.6.1 既知及び予見可能なハザードの特定

通則の **14.6.1** を適用する。

201.14.11 PEMS 妥当性確認

通則の **14.11** を適用する。

201.15 *ME 機器の構造

次の項目を除き、通則の**箇条 15**を適用しない。

201.15.2 サービス性

置換え

長期間点検をしなかった場合、機械的摩耗、電氣的及び環境的劣化又は経年変化によって受容できない**リスク**を生じる可能性がある**補聴器**の部品は、点検、交換及び保守が可能でなければならない。

...(試験)...

適合性は、この細分箇条で示した部品及びそれらの配置を検査して確認する。

201.15.3 機械的強度

201.15.3.1 一般

置換え

補聴器又はその部品は、十分な機械的強度をもち、かつ、成型ストレス、又は押し付け、衝撃、落下及び手荒な取扱いに起因する機械的ストレスを受けた場合でも、**基礎安全**を喪失してはならない。

補聴器に関する**附属品**には、**JIS C 6065**、**JIS C 6950-1:2016**、**JIS C 62368-1:2021** 又は他の適用可能な**IEC** 安全規格を適用する。

36 か月未満の幼児の使用を意図した**補聴器**に対する機械的設計の要求事項は、次による。

- a) 電池蓋は、次のいずれかの構造でなければならない。
 - 1) バッテリーを取り外すために工具を必要とする。
 - 2) バッテリーを最も不利な方向に向かって取り外すときに、10 N 以上の力を要する。
- b) 補聴器のあらゆる取り外し可能な部品（例えば、フック、導音管、銘板、プログラム装置用のコネクタのカバー）は、次のいずれかであってはならない。
 - 1) 工具を用いないで取り外しが可能である。
 - 2) 最も不利な方向へ、10 N 未満の力によって取り外しが可能である。

...(試験)...

適合性は、製品検査及び引張強度試験（**201.15.3.4** も参照）によって確認する。

201.15.3.4 落下試験

置換え

補聴器は、自由落下の結果として受容できない**リスク**を生じてはならない。

...(試験)...

適合性は、次の試験によって確認する。

試験サンプルに安全動作荷重を加え、1.0 m の高さで六つの異なる初期姿勢からそれぞれ一度ずつ、堅い木製の板に自由落下させる。

試験の後、**補聴器**は 201.8.7 による**漏れ電流**の増加、201.9 による**機械的ハザード**などの受容できない**リスク**を生じてはならない。

201.15.3.7 環境による影響

置換え

補聴器の構造に使用する材料の選択及び処理は、**意図する使用**、**予測耐用期間**、並びに輸送及び保管の条件を考慮する。

補聴器は、その**予測耐用期間**の間に、腐食、経年変化、機械的摩耗、又は水気、汗、湿気、ヘアケア用品若しくは化粧品類の影響による生物材料（天然材料）の劣化によって機械的特性が低下し、受容できない**リスク**を生じさせることがないような設計及び構造とする。201.15.2 も参照。

...(試験)...

適合性は、次の調査によって確認する。

- a) **補聴器**、**附属文書**、使用材料の**製造業者**による仕様、及びその材料の処理仕様
- b) **製造業者**の関連する試験又は計算

201.15.4 ME 機器の部品及び組立一般

201.15.4.3 電池

201.15.4.3.1 容器

置換え

電池収納部は、短絡が**危険状態**を生じる可能性がある場合には、偶発的な電池の短絡を防止するように設計する。

電池の誤った接続又は交換によって**危険状態**が発生する可能性がある場合には、機器は、誤った極性の接続を防止する手段を備える。

201.15.4.3.3 過充電に対する保護

通則の 15.4.3.3 を適用する。

追加の細分箇条

201.15.4.3.101 補聴器の電池

補聴器に電力を供給する電池は、該当する **JIS** 又は国際規格に適合しなければならない。電子回路は、電池を誤って装着した場合にも 50 °C を超える過熱がないように設計する。

201.15.4.4 表示器

置換え

補聴器には、患者向けの表示器を要しない。

補聴器に関する附属品は、JIS C 6065, JIS C 6950-1:2016, JIS C 62368-1:2021 又は他の適用可能な IEC 規格を適用する。

201.16 *ME システム

置換え

対地電圧又は補聴器以外の接触可能部分に対する電圧が、正常状態又は単一故障状態で交流のピーク電圧 42.4 V 又は直流 60 V を超えてはならない。直流 60 V の限度は、リップルのピーク対ピークが 10 % 以下の直流に適用する。リップルがその量を超える場合には、42.4 V のピーク限度を適用する。その電力は、60 秒よりも長い時間 240 VA を超えないか、又は蓄積したエネルギーが、2 V 以上の電位において 20 J を超えてはならない。

上記で規定した電圧及びエネルギーの限度は、次にも適用する。

- a) プラグ、コネクタ及びソケットの接点を除いて、外装の開口から通則の図 8 に示すテストピンを挿入して接触できる内部の部分
- b) 直径 4 mm で長さ 100 mm の金属製テストロッドを外装上面のあらゆる開口から挿入して接触できる内部の部分、又は患者が正常な使用時に工具を使って調整する事前設定調整用の開口から挿入して接触できる内部の部分

...試験...

適合性は、テストピン又はテストロッドをふさわしい開口部から挿入することによって確認する。

テストピンは、最小の力（1 N 以下）であらゆる位置に挿入する。

疑わしい場合は、患者が正常な使用時に調整する事前設定調整用の開口を通して、テストロッドをあらゆる可能な位置に 10 N の力で挿入する。

特定の工具の使用を取扱説明書で指定している場合は、その工具で試験を繰り返す。

注記 その他の全てのシステムの側面は、この個別規格の個別の箇条で取り扱われる。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

置換え

製造業者は、リスクマネジメントプロセスの中で、電磁現象をもたらす補聴器を環境に持ち込むことによって、他の装置、電気機器及びシステムの性能を低下させるおそれのあるリスクを扱う。

電磁両立性は、JIS T 0601-1-2:2018 によって試験を行う。補聴器に対しては、IEC 60118-13 によってデジタル無線妨害に対するイミュニティの追加試験を行う。

附属書 DD を参照。

...(試験)...

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

JIS DRAFT 2025/08/01

附属書

次を除き、通則の附属書を適用する。

附属書 E

(参考)

患者漏れ電流及び患者測定電流の測定用器具 (MD) の接続の例

通則の**附属書 E** を適用しない。

附属書 G

(規定)

可燃性麻酔剤の発火を引き起こすハザードに関する保護

通則の**附属書 G** を適用しない。

附属書 H

(参考)

PEMS 構造, PEMS 開発ライフサイクル及び文書化

通則の**附属書 H** を適用しない。

附属書 I

(参考)

ME システム概要

通則の**附属書 I** を適用しない。

附属書 J
(参考)
絶縁経路の調査

通則の**附属書 J**を適用しない。

附属書 K
(参考)
簡略化した患者漏れ電流回路図

通則の**附属書 K**を適用しない。

附属書 L
(規定)
介在物絶縁なしで用いる絶縁巻線ワイヤ

通則の**附属書 L**を適用しない。

附属書 AA

(参考)

個別指針及び根拠

AA.1 一般指針

この個別規格は、**補聴器**の標準化におけるギャップを埋めるために作成された。

補聴器は、過去には本質的に安全なものと考えられていた。法的な要求事項を満たすために、**製造業者**は**リスクアセスメント**に基づく独自の試験仕様、試行の経験、使用現場のデータ又は標準規格を直接適用することによって申請していた。工業会における**製造業者**の密な協力によってこれらの要求事項は、過去に既に調整され、標準化されていた。法的要求事項に対応するための工業規格を作成する試みが1990年代になされ、それが1998年にCENELEC規格案のprEN 50220になった。しかし、このCENELEC規格案が投票で賛同を得られなかったため、それに代わり欧州補聴器工業会（EHIMA）がその団体名でほぼ同一内容の工業規格を発行したが、広く賛同を得ていたわけではなかった。この状況に照らして、EHIMAは2009年にこの不明解さを終結することを決定し、国際的に認められた**補聴器**の安全規格の制定をIECに要請した。

IEC 60601-1 (JIS T 0601-1 の対応国際規格) を**補聴器**に適用するのにふさわしくないことは、**補聴器**業界及び規制当局者からは一般的に理解されている。その理由で**補聴器**業界は、IEC/TC 62 及びその下部委員会の活動には参加をしてこなかった。その結果として、**補聴器**に対する安全性の要求事項の規定は、IEC 60601 (JIS T 0601) 規格群と比較して根本的に異なる方法で行われた。そのため当初はIEC 60601 規格群の枠外で規格を作成することに取り組んだ。その作業は、TC 29 (電気音響)、特にオーディオロジー技術の関係者が出席しているWG 13 (補聴器) に割り当てられた。TC 62 にそれに対する協力を要請され、IEC 規格の構成と一致させるために、この規格をIEC 60601 規格群に統合することを提案した。安全提案における基本的な違いは、適用範囲内の製品の個々の使用法に起因する、個別の要求事項に対する考慮を用意するための個別規格の作成によって、安全性の要求事項の根本的な違いを調整することが可能である。確立している**補聴器**への安全性の要求事項をIEC 60601 規格群に統合した結果、通則及び副通則に対する置換えが相対的に多くなっている。

AA.2 補聴器に関する安全要求事項の定義

補聴器の用途及び**意図する使用**に関して、その**リスク**は多くの場合IEC 60601 規格群の典型的な適用範囲の医療用品と同じではない。この個別規格は、**補聴器**産業の現時点での最善の規範を表している。この規格は、**製造業者**の**リスクアセスメント**、社内規格、現場での試行、並びに報告された既知の事故及び長期にわたる経験に基づいている。

ホームヘルスケア環境 (家庭内での使用環境) における**補聴器**の**意図する使用**において、**操作者**と**患者**とは同一である。

この個別規格における考え方を要約して、表 AA.101 に示す。

表 AA.101－この個別規格における考え方の要旨

事項	リスク及び要求事項
電氣的	<p>低電圧かつ低エネルギーの内部電源（通常、補聴器の製造業者によって指定された最大電池電圧より低く、かつ、明らかに 201.8.4.2 の限界範囲内）であるため、電氣的ハザードはない。電池電圧に対する接触可能な導電性部分の制限は、この規格において新たに導入された。</p> <p>外部装置への接続：歴史的に、（先端技術を用いた）a) コンシューマ製品（オーディオ入力）又は b) 医用製品（プログラム用）への接続が用いられている。</p> <p>補聴器の使用によるリスクは、オーディオ用ヘッドホンに相当する。JIS C 6065, JIS C 6950-1:2016 又は JIS C 62368-1:2021（又は関連するものがあれば他の該当する規格）の要求事項は、このリスクを十分にカバーしている。このリスクは、非常に低く、補聴器又はヘッドホンによる事故は、報告されていない。</p> <p>警告：適合した製品だけに接続する。</p> <p>オーディオ入力と使用者との間の最小限の絶縁を規定するための、追加の漏れ電流試験を、この個別規格に新たに導入した。</p> <p>それ以外の要求事項は、なくても受容可能である。</p>
機械的	<p>落下試験後を含め、鋭い角が生じてはならない。</p> <p>耳内への部品の残留を防ぐための要求事項。</p> <p>該当する場合、小さい子供が部品を飲み込むことを防ぐための機械的な要求事項及び説明事項。</p>
放射	なし
生物学的、 化学的	<p>患者に触れる材料に対する生体適合性の試験。</p> <p>正しく充電されなかった場合の電池の膨張又は液漏れに対する警告。</p> <p>電池蓋の構造及び表示に対する要求事項。</p>
発熱、発火	<p>低電圧及び低エネルギーの内部電源であるため、受容できないリスクはない。この個別規格による故障状態の試験は、この見地について立証する。</p> <p>正しく充電されなかった場合の電池の膨張又は液漏れに対する警告。</p> <p>電池蓋の構造及び表示に対する要求事項。</p>
音響的	<p>意図しない高レベル音への暴露を避けるためのハードウェア及びソフトウェア（PEMS に対する要求事項）に加え、プログラミングインタフェース及びワイヤレスインタフェースの耐故障設計。EMC 試験の要求。</p> <p>補聴器又はフィッティングソフトウェアのいずれかへのフィッティング後 OSPL90の表示。</p> <p>意図的に 132 dB を超える音圧レベルを発生する補聴器の場合、使用者及び補聴器専門家への警告。</p>
無線妨害	<p>EMC 及び電波に関する試験。</p> <p>心臓ペースメーカー、航空機又は爆発しやすい環境のような、特別なリスクに関する使用者への警告。</p>
ユーザビリティ	<p>右又は左を示すための補聴器上の赤又は青の表示。</p> <p>ユーザビリティエンジニアリング及び主要操作機能の同定。</p>
附属品	<p>1) リモートコントローラ及びバッテリー充電器には、IT 機器又はコンシューマ製品（携帯電話、テレビ用リモートコントローラなど）と同等のリスクがあり、したがって、JIS C 6065, JIS C 6950-1:2016 又は JIS C 62368-1:2021（又は該当する場合には他規格）の要求事項によって十分に網羅することが可能である。</p> <p>2) プログラミングインタフェースは、通則に適合しなければならない。代替の無線プログラミングインタフェースは、JIS C 62368-1:2021 又は他の適用可能な IEC 安全規格によって網羅される場合がある。</p>

AA.3 個別の箇条及び細分箇条に対する根拠

この個別規格において、特定の箇条及び細分箇条の理論的根拠を次に示す。箇条及び細分箇条の番号は、本文の箇条及び細分箇条の番号に対応している。そのため、番号は、連続したものになっていない。

注記 次の箇条又は細分箇条の番号に付した“†”印（ダガーマーク）は、対応する要求事項に対する根拠であることを示し、かつ、要求事項の文章でないことを容易に識別できるようにしたもので

ある。

201.1.1[†] 適用範囲

一般に、**補聴器**のリモートコントロールユニット、音声再生機、充電器、電源などの**附属品**は、エンターテインメント、IT、携帯電話のような家庭用品、テレビ用リモートコントローラなどと同じ環境で、同じ使用者が使用する。そのため、これらの製品群と同等の**リスク**があり、通則及び副通則の要求事項はしばしば不適切である。**JIS C 6065**、**JIS C 6950-1:2016** 又は **JIS C 62368-1:2021** の適用は、この個別規格と併せて、適切に**リスク**を担保する。多くの場合、**附属品**は、これらの要求事項に更に慣れている **IT** 又は **AV** 部門の**製造業者**が設計及び/又は製造している。これは **IEC 60601-1-11** のアプローチと合致している。

反対に、臨床用途のプログラミングインタフェース又は**附属品**は、**補聴器専門家**が使用するため、通則が適用されることが望ましい。

201.1.3[†] 副通則

IEC 60601-1-9 は、過去に**補聴器**産業に適用されたことがない。従来からの通則規格群の適用範囲となる **ME 機器**と比較すると、**補聴器**の環境への影響は非常に限定的である。この問題については各国の法令で十分に担保されており、環境影響は**基礎安全**に直接関連がないため、この副通則を適用せず、この個別規格以外で取り扱うことを決定した。

IEC 60601-1-11:2015 の要求事項を精査した結果、**補聴器**はこのガイドラインの作成のときに考慮されていなかったことが明らかになり、不適切な要求事項が相当数ある結果となった。**IEC 60601-1-11:2015** を全般に適用するよりもむしろ、この個別規格の要求事項の該当する側面を考慮する方が、より実行可能性が高いと判断された。

201.5.9.1[†] 装着部

装着部という用語は、**補聴器**の業界では過去に使用されていなかった。**装着部**の記号は、**補聴器**の使用者及び**操作者**には知られていない。**補聴器**は常に**患者**に接している必要があるため、マーク付けは不要である。

201.7.8.1[†] 表示光の色

補聴器技術において、低電力消費であることが不可欠である。**患者**には、許容できないほど頻繁にバッテリー交換が必要であったり、大容量バッテリーにするために製品寸法が不合理であるといった負担があってはならない。現在及び予見可能な将来の技術の状態では、赤以外の色をインジケータランプ (LED) に使用することは、**補聴器**のエネルギー消費を許容範囲外に増やす結果となる(背景: 電圧及び電流の消費は、使用する半導体材料の性質に直接関連があるため、結果として発する波長及び/又は色とも直接関連がある)。そのため、この個別規格ではインジケータランプは一般には求めておらず、備える場合には色を指定しない。インジケータランプは、例えば、**患者**が子供であるか又は精神的な制限があるために、装置の機能が損なわれていることを意思表示できないような場面において使用される。赤は、臨床環境における人員に対してだけ、重大な状況を示している。家庭、オフィス、その他の環境では、典型的な**補聴器**の使用者は、赤い光にさらされているので、通則の色の要求事項と調和する必要性が減じられる。

201.8[†] ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

低電圧かつ低エネルギー (一般に 1.4 V~4.5 V であり、エネルギーは、明らかに **201.16** の制限内である。) の**内部電源**による電氣的ハザードはない。

外部装置への接続：歴史的に（最先端技術を反映して）、**a)** コンシューマ製品（オーディオ入力）、又は **b)** 医用製品（プログラム用）への接続がある。**補聴器**の**リスク**は、オーディオ用ヘッドホンと同等である。**JIS C 6065**、**JIS C 6950-1:2016** 又は **JIS C 62368-1:2021**（又は、関連するものがあれば他の該当する規格）の電氣的絶縁についての要求事項は、この**リスク**を十分にカバーしている。**補聴器**又はオーディオ用ヘッドホンに伴う事故は報告されていない。**201.7.9.2.5** は、**補聴器**を規格に適合する製品にだけ接続するよう指示することを求めている。

そのため、一般に**補聴器**には絶縁は不要である。例外は医用製品以外に外部接続する場合であり、**201.8.7**において、信号入力と使用者との間の**漏れ電流**試験を追加して行うことを求めている。

内部電源供給による直流 4.5 V 未満の接触可能な接点をもつ**補聴器**は、この個別規格の発行前には規制されておらず、損害又は損傷は生じなかった。接点間が最悪の状況の場合の測定結果は、実際の直流電流は明らかに 10 μ A を下回っていた。**患者**測定回路についての制限は、**201.8.4.2** に導入された。

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

この箇条で扱う**補聴器**の**機械的ハザード**は、次の項目に限定される。

- a) （落下試験後を含む）避けるべき、鋭い角
- b) 耳内への部品残留を避けるための要求事項（**201.9.102**による 3 N の要求事項は、**補聴器**を取り出す力から導出された。）
- c) 該当する場合は、小さい子供が部品を飲み込まないようにするための機械的要求事項及び指示

201.9.6[†] 音響エネルギー（超低周波音及び超音波を含む）及び振動

不快感を与えない、又は更なる聴覚障害を引き起こさない許容できる最大の**音圧レベル**は、個人の不快いき（閾）値（UCL）に依存する。

フィッティングのプロセスで、**補聴器**の最大出力レベル、つまり、この規格における**フィッティング後 90 dB 入力最大出力音圧レベル**（**フィッティング後 OSPL90**）は、個別の要求に合わせて（例えば、**補聴器**専門家によって）調整される。

フィッティング後 OSPL90 は、フィッティング終了時の実際の最大出力レベルとして解釈される。

単一故障状態では、例えば、**正常状態**において、ひず（歪）みを抑える技術的な実装に関係し、実際の最大出力レベルが多少増加することがある。

例えば、フィッティングソフトウェア内での、**フィッティング後 OSPL90** の表示は、**補聴器**の設定を元に計算されるため、実際のレベルからずれる場合がある。

出力レベル（**JIS C 5512:9999**の**附属書 JA**によるカプラを用いた**JIS C 5512:9999**による測定）が 132 dB 以上の**補聴器**は、このような値の**音圧レベル**が短時間でも続くと正常な聴力をもつ人の聴力に障害を与える可能性があることを**補聴器**専門家に認識させるための表示が必要である。カプラ内の 132 dB の**音圧レベル**は、1 kHz の自由音場条件では約 135 dB に相当する。**最大出力音圧レベル**が 132 dB 以上の**補聴器**に対する警告の要求事項は、米国 FDA のガイドライン 21 CFR 801 420 に由来する。135 dB という値は、欧州指令 2003/10/EC の第 3 条の低い方の暴露対策値のピーク値とも一致している。

201.10[†] 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

補聴器は、一部の表示光を除き通則で規定している放射（線）を発生しない。

201.11[†] 過度の温度及び他のハザードに関する保護

通常、低電圧かつ低エネルギーの内部電源による火災、発熱、又は発火に関する受容できないリスクはない。そのため、通則のほとんどの要求事項が該当せず、温度測定は、通常は不要である。

201.12.2[†] ME 機器のユーザビリティ

従来から、通則の適用範囲に含まれている ME 機器と比較すると、補聴器のユーザビリティの側面は非常に限定的である。主要操作機能の例がここに列記されているが、該当しない場合もある。ユーザビリティエンジニアリングの結果、更なる主要操作機能が導かれてもよい。

201.13[†] ME 機器の危険状態及び故障状態

電氣的なハザード、火災、及び熱によるハザードがないため（附属書 AA の 201.8 及び 201.11 を参照）、通則のこの箇条に含まれる要求事項の多くは該当しない。

201.13.2.11[†] 高酸素濃度雰囲気中使用する ME 機器の部品の故障

爆発性及び高酸素濃度雰囲気中使用することを意図する補聴器に対する要求事項は、この個別規格に含まれない。

201.14[†] プログラマブル電気医用システム（PEMS）

従来から、通則の適用範囲内である ME 機器と比較した場合、補聴器によって生じるリスクの低さと一致して、補聴器のソフトウェアはあまり重大なものではなく、複雑さの程度も低い。歴史的に、補聴器産業は IEC 60601-1-4 ではなく、JIS T 2304 を適用してきた。現在このアプローチが確立され、適切であると証明されているため、JIS T 2304 の要求事項を個別に策定、詳述するときに通則のアプローチに従う必要はないと考えられる。

201.15[†] ME 機器の構造

電氣的ハザード、火災、及び熱的ハザードがないため（附属書 AA の 201.8 及び 201.11 を参照）、通則のこの箇条に含まれる要求事項の多くは該当しない。

201.16[†] ME システム

通則のこの箇条は、補聴器システムの少数の軽微な側面に適用するには広範囲すぎると考えられた。代わりに、システムの全ての側面については、この個別規格の個々の箇条で取り扱い、この規格の容易な適用の助けとした。

附属書 BB
(参考)
略語

CD	委員会原案 (Committee Draft, IEC 文書の状態)
EHIMA	欧州補聴器工業会 (European Hearing Instrument Manufacturers Association)
FDA	米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
LED	発光ダイオード (light emitting diode)
ME	医用電気 (medical electrical)
NSH	北欧障害者協会 (Nordic Cooperation on Disability)
NWIP	新規作業項目提案 (New Work Item Proposal, IEC 文書の状態)
OSHA	米国労働安全衛生庁 (Occupational Safety and Health Administration)
PEMS	プログラマブル電気医用システム (programmable electrical medical system)
RECD	実耳カプラ差 (real ear to coupler difference)

附属書 CC
(参考)
基本性能

この個別規格の箇条を注意深く検討した結果、これらの箇条における**基礎安全**を全て通則で定義されているとおりに扱うことに決定した。**製造業者**は、その**リスクマネジメントプロセス**に従って、**基本性能**と考えられる**補聴器**の機能を識別する力量をもつ。

JIS DRAFT 2025/08/01

附属書 DD
(参考)
ME 機器の電磁両立性

電磁両立性は、JIS T 0601-1-2 に従って試験を行う。いかなるリスクも、リスクマネジメントによって評価する。

さらに、放射電磁界に対する補聴器のイミュニティについては、IEC 60118-13 (ANSI C63.19 に対応) に規定されている要求事項を適用する。

表 DD.101 に、RF 放射エミッションの試験における補聴器の指定の設定に適用可能な規格の例を示す。

表 DD.101—補聴器に適用される規格 RF 放射エミッションに関する固有の設定例

現象	ホームヘルスケア環境に適用可能な規格	試験中の補聴器の設定
補聴器の RF 放射エミッション	CISPR 11, Group 1, Class B	JIS C 5512:9999 による利得調整の規準の設定

製造業者は、製品の適切な試験用の設定と要求事項とを決定することが望ましい。表 DD.102 は、補聴器の指定の試験設定及び基礎安全に対する要求事項、並びに最低限のイミュニティ性能要件を定めるために参考にすることが可能な一例である。

この例は、推奨又は示唆された指針ではない。適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

表 DD.102－適用試験の例

現象	ホームヘルスケア環境 に対するイミュニティ 試験値レベル	試験中の補聴器の 設定	基礎安全の 合否判定基準	無線機能のない補聴器の 最低性能要求事項
静電気放電	a) 試験レベル 4 : 接触 : ±8 kV 気中 : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 及び ±15 kV	b) 利得調整の最大の 設定で, OSPL90 を 10 dB 以上上げた設 定	c) 全ての試験レベル : 静電気放電の暴露 後に, 90 dB 入力時 の出力レベルが 6 dB 以上増加しては ならない。レベルの 低下については許 容する。	補聴器 は, 劣化することなく耐 えるものとする。 a) 試験レベル 2 : ユーザーの 操作なしで復旧 接触 : ±4 kV 及び 気中 : ±4 kV b) 試験レベル 3 : ユーザーの 操作(補聴器 の再起動など) によって復旧 接触 : ±6 kV 気中 : ±2 kV, ±4 kV 及び ±8 kV
商用電源周 波数の磁界 (PFMF)	30 A/m 50 Hz 又は 60 Hz (JIS C 61000-4-8 によ る試験)	JIS C 5512:9999 に よる利得調整の規 準の設定	e) 非適用	d) IRIL _{PFMF} : 干渉出力信号の全体 レベルから HFA 利得を減じた 値が 55 dB 以下でなければなら ない。
<p>注 a) 試験レベルについては, JIS C 61000-4-2 を参照。</p> <p>注 b) 出力レベルの増加を検出できるようにするため, OSPL90 は, 試験前の OSPL90 よりも, 少なくとも 10 dB 低くなるように設定する。</p> <p>注 c) 静電気放電の暴露前後で入力 90 dB に対する出力レベルを測定する。</p> <p>注 d) 方法は, 今後決定。</p> <p>注 e) (放射 RF フィールドへの暴露と同様に,) 安全性に関連する不具合が想定されないため非適用。</p>				

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 対応国際規格では、**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 C 61000-4-8 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 対応国際規格では、**IEC 61000-4-8**, Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-8: Testing and measurement techniques—Power frequency magnetic field immunity test を記載している。

JIS T 1201-1:2020 聴覚検査機器—第 1 部：純音聴力検査及び語音聴覚検査に用いる機器

注記 対応国際規格では、**IEC 60645-1:2017**, Electroacoustics—Audiometric equipment—Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry を記載している。

JIS T 62366-1:2022 医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

注記 対応国際規格では、**IEC 62366-1:2015**, Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices を記載しているが、最新の **IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020** にも対応している **JIS** を参考文献とした。

JIS C 1509-1 電気音響—サウンドレベルメータ（騒音計）—第 1 部：仕様

JIS T 60601-1-6:2023 医用電気機器—第 1-6 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：ユーザビリティ

JIS Z 8000-8:2022 量及び単位—第 8 部：音響学

注記 対応国際規格では、**ISO/FDIS 80000-8:2019** を記載しているが、発行された **ISO 80000-8:2020** の対応 **JIS** を参考文献とした。

IEC 60118-4, Electroacoustics—Hearing aids—Part 4: Induction-loop systems for hearing aid purposes—System performance requirements

IEC 60318-5:2006, Electroacoustics—Simulators of human head and ear—Part 5: 2 cm³ coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts

注記 この国際規格は、翻訳して **JIS C 5512:9999** の一部（規定の附属書）としており、この規格中では“**JIS C 5512:9999** の附属書 JA”と表記している。

IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment—Part 1-4: General requirements for safety—Collateral Standard: Programmable electrical medical systems

注記 **IEC 60601-1-4:1996** 及びその **Amendment 1:1999** は、廃止されている。なお、この規格の発効時点において、当該規格の新版は計画されていない。

IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

IEC 62489-1:2010+AMD1:2014+AMD2:2017, Electroacoustics—Audio-frequency induction loop systems for assisted hearing—Part 1: Methods of measuring and specifying the performance of system components

ISO 15223-1, Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements

ISO/TR 25417:2007, Acoustics—Definitions of basic quantities and terms

ANSI C63.19, American national standards methods of measurement of compatibility between wireless

communications devices and hearing aids

CISPR 11, Industrial, scientific and medical equipment—Radio-frequency disturbance characteristics—Limits and methods of measurement

Directive 2003/10/EC of the European Parliament and of the Council of 6 February 2003 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise)

European Medical Device Directive 93/42/EEC

FDA guidance 21 CFR 801.420, Title 21—Food and drugs, Chapter I—Food and drug administration department of health and human services, Subchapter H—Medical devices, Part 801—Labeling, Subpart H—Special requirements for specific devices, Sec. 801.420 Hearing aid devices: professional and patient labeling

JIS DRAFT 2025/08/01

この個別規格で用いる定義した用語の索引

	定義した用語	定義している規格及び用語番号
い	意図する使用 (INTENDED USE)	JIS T 0601-1:2017, 3.44
	医用電気機器, ME 機器 (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.63
	医用電気システム, ME システム (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2017, 3.64
え	永久設置形 (PERMANENTLY INSTALLED)	JIS T 0601-1:2017, 3.84
	沿面距離 (CREEPAGE DISTANCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.19
お	音圧レベル, SPL, L_p (SOUND PRESSURE LEVEL, SPL, L_p)	201.3.204
か	外装 (ENCLOSURE)	JIS T 0601-1:2017, 3.26
	開閉カバー (ACCESS COVER)	JIS T 0601-1:2017, 3.1
	形式試験 (TYPE TEST)	JIS T 0601-1:2017, 3.135
	形式名称 (MODEL OR TYPE REFERENCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.66
	患者 (PATIENT)	201.3.76
	患者測定電流 (PATIENT AUXILIARY CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.77
	患者漏れ電流 (PATIENT LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.80
き	機械的ハザード (MECHANICAL HAZARD)	JIS T 0601-1:2017, 3.61
	危険状態 (HAZARDOUS SITUATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.40
	基礎安全 (BASIC SAFETY)	JIS T 0601-1:2017, 3.10
	機能接続 (FUNCTIONAL CONNECTION)	JIS T 0601-1:2017, 3.33
	基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.27
	90 dB 入力最大出力音圧レベル, OSPL90 (OUTPUT SPL FOR 90 dB INPUT SPL, OSPL90)	201.3.205
く	空間距離 (AIR CLEARANCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.5
こ	高信頼性部品 (COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS)	JIS T 0601-1:2017, 3.17
さ	サービス要員 (SERVICE PERSONNEL)	201.3.113
	サーモスタット (THERMOSTAT)	JIS T 0601-1:2017, 3.126
し	主要操作機能 (PRIMARY OPERATING FUNCTION)	JIS T 62366-1:2022, 3.11
	信号入出力部 (SIGNAL INPUT/OUTPUT PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.115
せ	正常状態 (NORMAL CONDITION)	JIS T 0601-1:2017, 3.70
	正常な使用 (NORMAL USE)	JIS T 0601-1:2017, 3.71
	製造業者 (MANUFACTURER)	JIS T 0601-1:2017, 3.55
	接触可能部分 (ACCESSIBLE PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.2
	接触電流 (TOUCH CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.129
そ	操作者 (OPERATOR)	201.3.73
	装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.8
た	単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION)	JIS T 0601-1:2017, 3.116
て	電源 (商用) (SUPPLY MAINS)	JIS T 0601-1:2017, 3.120
	電源部 (MAINS PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.49
な	内部電源 (の) (INTERNALLY POWERED)	JIS T 0601-1:2017, 3.46
に	二重絶縁 (DOUBLE INSULATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.23
は	ハザード (HAZARD)	JIS T 0601-1:2017, 3.39
ひ	B 形装着部 (TYPE B APPLIED PART)	201.3.132
ふ	フィッティング後 90 dB 入力最大出力音圧レベル, フィッティング後 OSPL90 (FITTED OUTPUT SPL FOR 90 dB INPUT SPL, FITTED OSPL90)	201.3.206
	附属品 (ACCESSORY)	JIS T 0601-1:2017, 3.3
	附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.4

	定義した用語	定義している規格及び用語番号
ふ	プロセス (PROCESS)	JIS T 0601-1:2017, 3.89
ほ	ホームヘルスケア環境 (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT)	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
	保護手段 (MEANS OF PROTECTION)	JIS T 0601-1:2017, 3.60
	保護接地接続 (PROTECTIVE EARTH CONNECTION)	JIS T 0601-1:2017, 3.94
	保護接地線 (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR)	JIS T 0601-1:2017, 3.93
	補聴器 (HEARING AID)	201.3.202
	補聴器システム (HEARING SYSTEM, HEARING AID SYSTEM)	201.3.203
	補聴器専門家 (HEARING AID PROFESSIONAL)	201.3.201
め	明瞭に見える (CLEARLY LEGIBLE)	JIS T 0601-1:2017, 3.15
も	漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.47
ゆ	ユーザビリティ (USABILITY)	JIS T 0601-1:2017, 3.136
	ユーザビリティエンジニアリング (USABILITY ENGINEERING)	JIS T 0601-1:2017, 3.137
よ	予測耐用期間 (EXPECTED SERVICE LIFE)	JIS T 0601-1:2017, 3.28
り	リスク (RISK)	JIS T 0601-1:2017, 3.102
	リスクアセスメント (RISK ASSESSMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.104
	リスク分析 (RISK ANALYSIS)	JIS T 0601-1:2017, 3.103
	リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.107
	リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)	JIS T 0601-1:2017, 3.108
れ	連続作動 (運転) (CONTINUOUS OPERATION)	JIS T 0601-1:2017, 3.18

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 0601-2-66		IEC 60601-2-66:2019, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
201.1.1	201.1.1	追加	<p>分かりやすくするため、“ホームヘルスケア環境”の説明を追加した。以降同様。</p> <p>分かりやすくするため、“補聴器”の説明を追加した。</p> <p>適用範囲として、適用可能な“補聴器”と同等のものに関する記載を追加した。</p>	実質的な技術的差異はない。
201.3.201	201.3.201	追加	分かりやすくするため、“補聴器の”を追加した。	実質的な技術的差異はない。
201.3.205	201.3.205	変更・追加	対応国際規格での用語を適切な用語に変更した。また、定義の一部を注釈 1 として記載した。	実質的な技術的差異はない。
201.3.206	201.3.206	変更	対応国際規格での用語を適切な用語に変更した。	実質的な技術的差異はない。
201.5.7	201.5.7	変更・追加	<p>用語の統一性を図るため、対応国際規格での“ME 機器”を“補聴器及び補聴器システム”に置き換えた表記とした。</p> <p>また、補聴器の附属品には、湿度前処理に該当しないものもあるため“又はその部分”を追加した。</p>	対応国際規格の次期の改訂に向け意見を提示する。
201.7.1.1	201.7.1.1	追加	試験項目であることを分かりやすくするため、“(試験)”の表記を追加した。以降同様。	実質的な技術的差異はない。
201.7.1.2	201.7.1.2	変更	対応国際規格の“be legible”は、通則での定義語である“CLEARLY LEGIBLE”と同義とみなし、その定義語の“明瞭に見える”の表現を用いた。	対応国際規格の次期の改訂に向け意見を提示する。
201.7.9.1	201.7.9.1	追加	我が国の慣例に基づき、“補聴器専門家が用いる技術解説は、取扱説明書以外の文書によって提供してもよい”旨の規定を追加した。	我が国の事情のため、対応国際規格への提案は行わない。
201.7.9.2.15	201.7.9.2.15	追加	用語“リスク”の統一性を図るため、“受容できない”を追加した表記とした。以降同様。	対応国際規格の次期の改訂に向け意見を提示する。
201.8.1	201.8.1	追加	“安全とみなされる”の意味を分かりやすくするため、“(受容できないリスクはないと考える。)”との説明を追加した。	対応国際規格の次期の改訂に向け意見を提示する。
201.9.102	201.9.102	追加	規定事項を分かりやすくするため、“使用者による”との表記を追加した。	実質的な技術的差異はない。
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 － 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － MOD：対応国際規格を修正している。 				