

表 IEC 60601-1-2 テストプラン内容



No	項目	追加詳細	参考
1	①試験設備の名称、及び②住所		試験計画の一部として試験施設を特定する必要がない場合はこれは必ずしも記載しなくても良いかも知れない。
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。	その医用機器の寸法や質量、電源定格などの基本情報、また主な機能や動作の説明(通常、その機器の仕様書、パンフレット、取扱説明書などに載っているようなもの)を記載する。
3	基礎安全及び基本性能の記載。	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。	基礎安全(basic safety)とは： 医用機器が通常状態と単一故障状態で使用された時の物理的なハザードによって直接引き起こされる受容できないリスクがないこと 基本性能(essential performance)とは： 受容できないリスクがない状態を達成するために必要な性能
4	ME機器又はMEシステムの識別	①機器の名称、及び②形式番号を含む。	機器の名称と型番を含めて、その機器を識別するための情報を記載する。
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		EUT がソフトウェアやファームウェアを含む場合、試験の際に使用するバージョンを記載する。
6	被試験品の数	各EMC試験に対する被試験品の数	それぞれの試験で何台のサンプルを試験するかを記載する。 そのサンプルがどのようなものであるか(試作品、量産品など)も示すことが望ましい
7	意図する使用及び意図する環境		専門的医療施設環境、在宅医療環境、特殊な環境のいずれに該当するのか、また特殊な環境についてはその環境がどのように特殊なのか(例えばどのような高出力医用機器の近くで使用されるのか、など)を示めす。
8	①適用する規格、及び②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	適用する規格の一覧を、規格の日付や版を含めて記載する。 IEC 60601-1-2 で参照されている規格については版も示されているので、それと異なるものを使用する特別な理由がある場合を除き、その規格と版をそのまま指定すれば良い。
9	基本EMC規格又はこの規格からの逸脱	必要な全ての指示を含む。	基本EMC規格やこのIEC 60601-1-2: 2014 からの逸脱(規格と相違する方法での試験)が必要な場合、その内容を必要な指示を含めて詳細に記載し、またそれを正当化する根拠も記載する。
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。	それぞれの試験を実施するかどうかを記載する。 一部の規格での試験、あるいは一部の試験箇所の試験を行わない(例えば、ケーブルに妨害を注入する試験で特定のケーブルを試験の対象から外す、ESD 試験で特定の箇所を印加対象から外す、など)ことにする場合は、その旨、及びそれを正当化する根拠も記載す

11	<p>附属書E(特殊環境におけるイミュニティ試験のレベル決定)又は同等の手順を用いる場合は、次を含める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 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</li> <li>－ 調整した合理的に予見可能な最高電磁妨害レベル</li> <li>－ 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。</li> <li>－ 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</li> </ul>		<p>専門的医療施設環境と在宅医療環境以外のその他の環境、例えば軍施設、発電所、工場などは特殊な環境に分類され、IEC 60601-1-2 では特殊な環境での使用が意図された機器に適用すべき試験やイミュニティ試験レベルは示されていない。</p> <p>病院の中でも高周波手術器(電気メスの類)や短波治療器の近く、MRI室の中などは特殊な環境に分類されるので、そのような環境での使用が想定される機器についても同様である。</p> <p>このような、特殊な環境での使用が意図されている場合、及びその他の機器で試験レベルの変更や試験の追加が必要と判断された場合には、例えばAnnex E で示されたような方法で、意図する使用で合理的に予見可能な妨害レベル、また適用すべき試験法やイミュニティ試験レベルなどを決定することが必</p>
12	<p>各イミュニティ試験に対する①イミュニティ試験レベル、及び②エミッション適合クラス並びにグループ</p>		<p>①イミュニティ試験レベル: IEC 60601-1-2 Table 4~8 で示されている試験については、それぞれの試験について、試験レベルを指定する。</p> <p>②エミッション試験: 一般に、CISPR 11 に基づくグループとクラスを指定する:</p> <p>a)グループ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グループ1: RF エネルギーを内部機能のためにのみ用いるもの</li> <li>・グループ2: RF エネルギーを物質(通常は患者の身体)に印加するもの</li> </ul> <p>b)クラス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスA: 専門的医療施設環境で使用され、専用の電源系統(通常は独立した変圧器で給電される)に接続されるもの</li> <li>・クラスB: 住宅環境での使用が意図さ</li> </ul>
13	<p>イミュニティ合否判定基準</p>	<p>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: イミュニティ合否判定基準の特定)を参照</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハザード</li> <li>・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</li> <li>・合否を決定する基礎となる基準</li> <li>・動作モード? 模擬した患者生体信号の特性</li> <li>・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。</li> </ul>
14	<p>ME機器又はMEシステムの構成、設定及び動作モード</p>	<p>試験ごとの一覧</p>	<p>それぞれの試験をどのような構成、設定、及び動作モードで行なうかを記載する。</p> <p>試験は、意図した使用に従った、受容できないリスクをもたらす可能性が最も高いと製造業者が判断した代表的な1つ以上の構成で行なう。この構成は以下のものを含む:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意図する使用を達成するために必要な全てのポートへのケーブルの接続;</li> <li>すべてのチューブの接続と液体コンテナの充填;</li> <li>意図された機器や患者シミュレータなどのシミュレータでのケーブルの終端;</li> <li>該当する場合、等電位化導体の接続を含めて、エンクロージャの接地;</li> <li>製造業者の仕様に適合したケーブル</li> </ul>
15	<p>試験時の電氣的及び物理的接続状態を示す配置図</p>	<p>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。</p>	<p>機器をどのように配置し、接続するかを示す。また、ケーブルの引き回し、束ね、余長の処理など、ケーブルをどのように配置するかを示す。</p>

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	それぞれの試験について、電源電圧、及び電源周波数を指定する。
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。	機器の保護接地への接続の要否、また必要な場合はその方法を記載する。
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		機器(それぞれの周辺機器を含む)を卓上と床置きのいずれで試験するかを記載する。 双方の構成で試験する場合には、その旨を明確に記載する。
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の記事を含める。	大型機器について、現場への設置を行った後での試験が必要な場合、設置場所の図を示し、試験をどのように行なうかを記載する。
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。	それぞれの信号入出力ポートについて、その試験時の動作、また必要な場合にはそのように動作させる方法を記載する。
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		床置き機器として試験する場合、台の高さを記載する。規格の規定に従えば良い場合、そのように記載するだけでも良い。
22	使用した患者結合ケーブルの終端に関わる記載		患者結合ケーブル(患者に接続される導電性の液体で満たされたチューブを含む)がある場合、それぞれの患者結合ケーブルをどのように終端するかを記載する。
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。	患者生体やサブシステムのシミュレーションを含めて、使用するシミュレータ、アクセサリ、周辺機器を、実際に使用するものを同定できるような形で列挙する。 ケーブルについても試験で実際に使用するものを同定する情報(例えばブランドと型式、あるいはASSY番号のような)
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		試験を適切に実施するために必要な情報、少なくとも試験所が知るべき情報があれば、それを記載するか、もしくは別に文書化して添付する。
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示す	該当する場合、警報の設定をどのようにするか、またその設定を選択した根拠を記載する。
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。	可能であれば、製造業者がESD試験ポイントとして考えている箇所を示す図面か書き込みを行なった写真を含める。但し、試験所の方針などによっては試験をその通りに行なうとは限らない。
27	各イミュニティ試験に必要な滞在時間		IEC 61000-4-3、-4-6 など、ドウェル・タイムを必要とするそれぞれのイミュニティ試験について、ドウェル・タイムを記載する。ドウェル・タイムは機器が動作してその妨害に反応するのに十分な時間としなければならない、これは動作モードによって異なるものとなるかも知れない