4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4.1 性能及び安全性に関する試験

4.1.1 物理的、化学的特性

本システムで使用されている部品の中には、物理的、化学的特性を試験によって検証すべきものはない。従って、物理的、化学的特性を裏付ける試験は省略した。

4.1.2 電気的安全性試験

（別添資料ロ－1－1－1）

総括

①目的

ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)治療システムにおいて、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的要求事項　の各要求事項を満足し、電気的安全性に問題が無いことを確認する。

②試験条件

試験実施場所 [redacted]

試験対象 BNCT がん治療システム [redacted]

③試験結果

全項目について適合が確認された。

④考察

本システムは 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的要求事項　の各要求事項を満足し、電気的安全性に問題が無いことが確認された。

4 項　一般的要求事項

	確認内容・試験内容	結果	判定
4.1	*ME 機器又は ME システムへの適用のための条件 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。 疾病、負傷又は障害の補助若しくは緩和を意図する ME 機器又は ME 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 ME 機器又は ME システムが意図する対象者に適用するとみなす。	－	－
4.2	*ME 機器又は ME システムのためのリスクマネジメントプロセス	－	－
4.2.1	リスクマネジメント概要 4.2 は、この規格に適合するために必要なリスクマネジメントプロセスを規定する。このリスクマネジメントプロセスは、次の目的を果たすことを意図している。	－	－
4.2.1 a)	適用可能な副通則及び個別規格に加えて、この規格の箇条 5～箇条 17 に規定した要求事項が、個別の ME 機器又は ME システムに関連する全てのハザードを扱っているか否かを特定する。	－	－
4.2.1 b)	この規格の中で規定した幾つかの特定の試験を、個別の ME 機器又は ME システムに適用することが望ましい方法を特定する。	－	－
4.2.1 c)	この規格が個別の受容基準を提供しない特定のハザード又は危険状態が、特定の ME 機器又は ME システムがどのようなリスクが生じるのか否かを特定する。もし生じるならば、受容できるリスクレベルを確立し、残留リスクを評価する。	－	－
4.2.1 d)	この規格の要求事項全てを適用した後の残留リスクと比較することによって、代替のリスクコントロール手段について受容性を評価する。 この規格で規定するリスクマネジメントプロセスは、JIS T 14971 の関連する要求事項に適合するために必要であるが、JIS T 14971 への適合を徹底しているわけではないし、かつ、JIS T 14971 に適合するために必要な全ての要素を含んではいない。例えば、この規格に適合するために必要なリスクマネジメントプロセスは、JIS T 14971 で要求する製造及び製造後情報を含んでいない。さらに、この規格のリスクマネジメント要求事項への適合のための検証は、この規格が要求する記録及び他の文書を調査し、かつ、この規格に引用されたプロセスを評価することによって達成される。リスクマネジメントプロセスの監査は、必要ない。	－	－

	確認内容・試験内容	結果	判定
4.2.2	リスクマネジメントに対する一般要求事項 JIS T 14971 に適合するリスクマネジメントプロセスを行う。この規格に適合するために、JIS T14971:2012 のリスクマネジメントプロセスの要素を、次を除いて全て適用する。 － 製造及び製造後情報の計画及び実行［JIS T 14971:2012 の 3.1 の第 4 ダッシュ、3.4 f)、及び箇条 9］ － リスクマネジメントプロセスが適切に実行されているかの定期的なレビュー（JIS T 14971:2012 の 3.2 の第 4 ダッシュ）。 JIS T 14971 の要求事項を適用する場合は、次による。 － 用語“医療機器”は、ME 機器又は ME システムと同じ意味とみなす。 － JIS T 14971 で引用した用語“故障状態”は、この規格で規定した単一故障状態を含むが、それだけに限定しない。 注記 1 この規格は、ME 機器又は ME システムに関連するリスクに一般に適用可能な要求事項を規定する。それらの要求事項は、リスクマネジメントプロセスを促進することを意図する。リスクマネジメントプロセスは、この規格によって取り組むハザードだけでなく、全てのハザード、それらの関連するリスク及びリスクコントロール手段を特定することを意図している。 注記 2 危険状態を生じさせる状態又は故障は、この規格の箇条の中で特定している。これらは、リスクマネジメントプロセスを実施する必要がある場合が多い。これは、実際の危険状態が何であるかを明らかにするためである。また、特定した危険状態が、指定した状況では、発生しないことを示すために、実施する必要のある試験は、何かを明らかにするためである。 注記 3 製造業者が、ME 機器又は ME システムの個々の構成部品について、この規格で特定した全てのプロセスに漏れなく従うことは、できない場合があることを認めている。例えば、所有権のある部品、本来医療用でないサブシステム、古い装置などである。この場合、製造業者は、追加のリスクコントロール手段を特に考慮する必要がある。 注記 4 この規格の要求事項が、受容できないリスクがないことに言及する場合は、リスクが受容できるかできないかは、受容できるリスクを判定する製造業者の方針に従って決定すればよい。 注記 5 ME 機器及び ME システムに関連する全て	[redacted]	適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	のリスクが、この規格の特定の要求事項で規定されているとは限らない（1.1 参照）。 （試験） 適合性は、次によって確認する。 － リスク受容性の決定基準に対する製造業者の方針を調査する。 － 対象となるME機器又はMEシステムのリスクマネジメント計画を調査する。 － 対象となる ME 機器又は ME システムに対して、この規格が要求するリスクマネジメントの記録及び他の文書を含む、リスクマネジメントファイルを製造業者が準備したことを確認する。 注記 6 この規格の要求するリスクマネジメントファイル及び他の文書に対し、参照又は指標を含む索引を維持することは、有用である。	[redacted]	
4.2.3	リスクの評価	－	－
4.2.3 .1	JIS T 0601 規格群及び JIS T 60601 規格群の中で特定されたハザード リスクを評価する場合、次の方法でこの規格の要求事項を適用する。	－	－
4.2.3 .1a)	この規格、その副通則及び個別規格が、特定のハザード又は危険状態に対する要求事項を特定の受容性基準と合わせて規定している場合は、これらの要求事項に適合すれば、残留リスクは受容できるレベルまで低減されたとみなす。ただし、それを覆す客観的証拠がある場合を除く。 例 1 8.5.1.2、患者保護手段（MOPP） 例 2 9.4.2.1、移動姿勢の不安定性 （試験） 適合性は、この規格、その副通則及び個別規格の関連要求事項を満たしていることによって確認する。	この規格、その副通則及び個別規格の関連要求事項を満たしていることを確認した。	適合
4.2.3 .1b)	この規格、副通則又は個別規格が、特定のハザード又は危険状態を扱う要求事項を規定しているが、特定の受容基準を提供しない場合は、製造業者は、リスクマネジメント計画で定義した受容基準を提供する。これらの受容基準は、リスクマネジメント計画に記録したリスク受容性に対する基準に従って、残留リスクが受容できることを確実にする。 例 3 9.8.3.3、人の荷重による動的な力 例 4 11.6.3、ME 機器及び ME システムへのこぼれ （試験） 適合性は、リスクマネジメントファイル中の記録が、この規格の特定の要求事項を適用した後に、製造業者の決定した受容基準が満たされることを	この規格、その副通則及び個別規格の関連要求事項を満たしていることを確認した。	適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	実証することによって確認する。リスクマネジメントファイルの一部である製造業者の計算書若しくは試験結果又はリスク受容性の決定だけを調査すればよい。		
4.2.3.1c)	この規格、副通則又は個別規格が、特定のハザード又は危険状態を特定し、それらが特定の技術的要求事項を規定していないために調査が必要な場合は、次による。 － 製造業者は、そのようなハザード又は危険状態が、特定の ME 機器又は ME システムに対して存在するかしないかを決定する － そのようなハザード又は危険状態が、特定の ME 機器又は ME システムに対して存在する場合は、製造業者は、4.2.2 で規定したリスクマネジメントプロセスに従ってこれらのリスクを評価し、受容できない場合は、リスクコントロールを実施する。 例 5 10.2、アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線 （試験） 適合性は、リスクマネジメント計画に記録したリスク受容性に対する基準を使用して、残留リスクが受容できる（受容できないリスクは残っていない）ことを、リスクマネジメントファイル中の記録が実証していることを確認する。リスクマネジメントファイルの一部である製造業者の計算書若しくは試験結果又はリスク受容性の決定だけを評価すればよい。 注記 ME 機器又は ME システムを、ある種のハザードに対して危険状態が存在しない方法で設計をした場合は、そのハザードに対してそれ以上のリスク評価は必要ない。これは試験又は調査によって検証が可能である。	リスクマネジメント計画に記録したリスク受容性に対する基準を使用して、残留リスクが受容できる(受容できないリスクは残っていない)ことを、リスクマネジメントファイル中の記録が実証していることを確認した。	適合
4.2.3.2	JIS T 0601 規格群及び JIS T 60601 規格群で特定していないハザード ハザード又は危険状態が、個別の ME 機器又は ME システムに対して特定されているが、この規格、副通則又は個別規格で特に扱っていない場合、製造業者は、それらのハザードを、4.2.2 に規定したリスクマネジメントプロセスで扱う。 例 特定のリスクがあるが、個別規格はない ME 機器又は ME システム。 （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。	リスクマネジメントファイルの調査によって適合性を確認した。	適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
4.3	*基本性能 リスク分析中に、製造業者は、ME 機器又は ME システムの臨床機能の性能（基礎安全に関するもの以外）を特定する。その作業は、その意図する使用を達成するために必要であり、ME 機器又は ME システムの安全性に影響するかもしれない。 その後に、製造業者は、特定した性能を完全に達成したときと、完全に喪失したときとの間にある性能限界を、正常状態及び単一故障状態の両方で指定する。 その後に、製造業者は、特定した性能の喪失又は低下が、製造業者が指定した性能限界を超えたときのリスクを評価する。結果として生じるリスクが受容できない場合、特定したその性能が、ME 機器又は ME システムの基本性能である。 製造業者は、特定した性能の喪失又は低下によるリスクを、受容できるレベルまで低減するために、リスクコントロール手段を実施する。 注記 1 リスクコントロール手段の性能は、ME 機器又は ME システムの基本性能の様相になる場合がある。例えば、電源（商用）が遮断され、それに対処しなければ受容できないリスクを引 き起こす場合に、電源（商用）の遮断を示すアラーム信号の発生が、不可欠である。 製造業者は、リスクコントロール手段の有効性を検証するために使用した方法を特定する。これには、検証が必要か否かを決定するために実施した全ての評価も含める。 注記 2 リスクマネジメントの原則に従って、製造業者は、それぞれのリスクコントロール手段の有効性を検証することが要求されている。これには、特定された性能が喪失又は低下したとき、リスクコントロール手段が作動することを実証することも含んでいる。 例 1 電源（商用）の遮断によって基本性能を喪失した場合、操作者に電源（商用）の停電を知らせることを意図したアラームシステムは、アラーム信号の生成が、電源（商用）に依存しないようにするために、予備電源をもつ必要がある。 例 2 部品の故障が、基本性能を喪失する場合、ME 機器又は ME システムは、部品の故障が、基本性能の喪失によるリスクを緩和するために整備したリスクコントロール手段の有効性を損ねないように設計する必要がある。 注記 3 この規格、IEC/ISO 80601 規格群の中の副通則又は個別規格は、それぞれ、潜在的な基本性能を列記し、製造業者が 4.3 に従って個別の基本性能	リスクマネジメントファイルの調査によって適合性を確認した。	適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	を特定するための指針となる。 （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。 この規格が、基本性能の維持を特定の試験後に要求する場合、適合性は、調査、及び必要な場合は、製造業者が指定した限界を維持するか、又は ME 機器若しくは ME システムが、製造業者が指定した安全状態に移行することを実証する機能試験によって確認する。		
4.4	*予測耐用期間 製造業者は､ME 機器又は ME システムの予測耐用期間をリスクマネジメントファイルに記載する。 （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。	[redacted]	適合
4.5	*ME 機器・ME システムのための代替のリスクコントロール手段又は試験方法 この規格が、特定のリスクコントロール手段又は試験方法を規定している場合は、製造業者が、科学的データ又は臨床見解若しくは比較検討によって、代替のリスクコントロール手段又は試験方法を適用することによって残留リスクが受容でき、かつ、この規格が規定する要求事項の適用による残留リスクと同等であることを実証できれば、代替のリスクコントロール手段又は試験方法は、受容できる。 この文脈における比較検討は、代替のリスクコントロール手段又は試験方法と、この規格で規定するリスクコントロール手段又は試験方法との効果の比較検討を意味する。 注記 代替のリスクコントロール手段は、この規格、副通則又は個別規格が規定する限度を超えても よい。ただし、それを補助する追加手段を提供する必要がある。 （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。		適合
4.6	*患者が接触する ME 機器又は ME ステムの部分 リスクマネジメントプロセスには、装着部の定義から外れる患者と接触する部分が、装着部の要求事項に従う必要があるかどうかの評価を含める。 該当する部分には、B 形装着部に対する要求事項を適用する。 ただし、評価によって、BF 形装着部又は CF 形装		適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	着部に対する要求事項の必要性を特定した場合を除く。 リスクマネジメントプロセスの結果、そのような部分が、装着部に対する要求事項に従うことを決定した場合、この規格及び関連の副通則並びに個別規格の関連する要求事項及び試験を全て適用する。ただし、7.2.10 は、そのような部分に適用しない。 （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。	[redacted]	
4.7	*ME 機器の単一故障状態 ME 機器は、単一故障安全を確保できるように設計し製造するか、又は 4.2 を適用して決定したようにリスクが受容できる状態にする。 注記 1 8.1 a)で特定した正常状態は、それらが影響するこの規格の要求事項への適合性を評価するときに、考慮する。 ME 機器は、次のいずれかの場合、単一故障安全とみなす。 a) 故障する確率を無視できるレベルに減らしてリスクを低減させる単一の手段を用いる場合（例えば、強化絶縁、機械的保護装置のない懸垂質量には 8 倍の安全率、高信頼性部品などの採用）。 b) 単一故障状態は起きても、次のいずれかの場合、 － 最初の故障が ME 機器の予測耐用期間中に検知でき、かつ、リスクを低減させる第二の手段も故障する前に検知できる（例えば、懸垂質量に機械的保護装置を備える。）。 － リスクを低減させる第二の手段が、ME 機器の予測耐用期間中に故障する確率を無視できるほど低くする。 ある単一故障状態がもう一つの単一故障状態を引き起こす場合は、その二つの故障を一つの単一故障状態とみなす。 単一故障状態の試験は、一度に適用する故障は一つだけとする。 注記 2 故障は、一般に次の三つの確率カテゴリに分類される。 a) 故障の確率が非常に低いので無視できる。これらの故障から発生するリスクは、受容できるとみなす。 b) 故障の確率が a)よりも高いので考慮する必要があるが、まだそれほど高くないので一度に一つ考慮するだけでよい（単一故障）。このカテゴリの故障に含まれるのは、この規格で単一故障状態であ		適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	ると特定した全ての故障、及びJIS T 14971を適用して特定した単一故障状態の基準を満たす全ての故障である。 c) 故障の確率が高く、予測も検出もできないので、それらの故障（複数の単一故障状態）は正常状態とみなすが、それらの故障を個別に、かつ、組み合わせて全体的に考慮する必要がある。 リスク分析の結果は、どの故障について試験しなければならないかを決定するために使用する。13.1に規定したとおり危険状態になる可能性がある一度に一つの部品の故障は、物理的に又は理論的に模擬する。 部品の故障を模擬するかかどうかの評価は、ME機器の予測耐用期間中に起きる部品の故障に関連したリスクを考慮する。リスクマネジメントの原則を適用して、この評価を行う。この評価では、部品の信頼度、安全率及び定格のような問題を考慮する。さらに、単一故障状態の模擬試験中に、確率が非常に高いか又は検出できない部品の故障を模擬する。 注記3 4.2の注記2も参照。 この要求事項及び関連する試験は、二重絶縁、強化絶縁及び高信頼性部品の故障に適用してはならない。 （試験） 適合性は、13.2 で規定した単一故障状態に関連する要求事項及び試験、並びにリスク分析の結果から特定した故障に対する試験を適用して確認する。適合性は、13.2 で規定した単一故障状態を一度に一つずつ導入し、13.1 で規定した危険状態に直接結び付かないか、又は受容できないリスクになるその他の結果に直接結び付かないかを確認する。	[redacted]	
4.8	*ME機器の部品 この規格で規定した例外があるか、又はリスクマネジメントプロセスを通して例外が認められる場合を除き、故障すれば危険状態になる可能性がある配線を含む全ての部品は、その定格に従って使用する。保護手段として使用する部品の信頼性は、ME 機器でその部品が使われている条件を評価する。それらは、次のいずれかによる（4.5も参照）。 a) 関連するJIS、IEC規格又はISO規格の適用可能な安全要求事項に適合する。 注記1 部品の場合は、部品の規格への適合性を調べるために既に行われた試験と同一又は同等の試験をする必要はない。		適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	b) 関連する JIS､IEC 規格又は ISO 規格がない場合は、この規格の要求事項に適合するものとする。 注記 2 この規格にも他の JIS､IEC 規格又は ISO 規格にも要求事項がない場合は、他の適用可能な出版物（例えば、他の種類の装置に対する規格）を使用してリスクマネジメントプロセスによって適合性を実証することができる。 （試験） 適合性は、調査によって、必要な場合は、試験によって確認する。この規格のモータ（13.2.8 及び 13.2.13.3 参照）及び変圧器（15.5.3 参照）の試験は、包括的な評価が必要であるので、表 22 によるモータ又は変圧器の絶縁システムの評価と合わせて、この規格の要求する全ての試験を行う。非 ME 機器からの分離を備えた ME システムの部品は、箇条 16 によって評価する。	[redacted]	
4.9	*ME 機器における高信頼性部品の使用 特定の部品の故障が受容できないリスクを生じる場合は、高信頼性部品を使用する。高信頼性部品は、その ME 機器の予測耐用期間中における使用の条件及び合理的に予見可能な誤使用の条件に一致するように選択し評価する。 （試験） 適合性は、リスクマネジメントファイルの調査、及び高信頼性部品の選択基準の調査によって確認する。		適合
4.10	*電源		―
4.10 .1	ME 機器の電源 ME 機器は、電源（商用）への接続に適しているか、別の電源（例えば、他の機器の電源など）への接続を指定しているか、又は内部電源から電力を受けるものとする。また、これらの電源を組み合わせて使用してもよい。 適合性は、附属文書の調査によって確認する。		適合
4.10 .2	ME 機器及び ME システムのための電源（商用） 電源（商用）への接続を意図する ME 機器の場合は、次の定格電圧を超えてはならない。 ― 手持形 ME 機器は、250 V。 ― 定格入力が 4 kVA 以下の ME 機器及び ME システムは、直流 250 V 若しくは単相交流 250 V、又は多相交流 500 V。 ― その他の全ての ME 機器及び ME システムは、500 V。 この規格の中の電源（商用）は、次の特性をもつ		適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	と想定する。 － 製造業者が、更に高いカテゴリを指定しない場合は、電源（商用）の過渡現象の過電圧は、カテゴリ II。 － 電源系の導線間の電圧、又はそれらの導線と大地との間の電圧は、公称電圧の 110%を超えず 90 %未満でない（7.9.3.1 参照）。 注記 1 IEC 60601-1-2 は、電源（商用）の電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化に対する要求事項及び試験を含んでいる（1.3 参照）。 － 実質的に正弦波形の電圧。また、多相系の場合は、実質的に対称な電源系の電圧。 － 周波数は、1 kHz 以下。 － 周波数の変動は、100 Hz 以下では、公称周波数から 1 Hz を超えない。100 Hz を超え 1 kHz までは公称周波数の 1 %を超えない。 － JIS C 60364-4-41 で規定した保護対策。 注記 2 ME 機器又は ME システムが、この細分箇条に規定した電源（商用）と異なる特性を備えた電源（商用）で作動するように意図している場合は、追加の安全対策が必要となる。 － 直流電圧（可動コイル形メータ又は同等な方法によって測定した）のピーク対ピークリップルは、平均値の 10%を超えない。 ピーク対ピークリップルが平均値の 10%を超える場合は、ピーク電圧を適用する。		
4.11	電源入力 ME 機器又は ME システムを、定格電圧において取扱説明書に示した運転条件で測定したときの定常状態の入力は、表示した定格（電源入力）に対し 10 %を超えてはならない（7.2.7 参照）。 （試験） 適合性は、調査及び次の試験によって確認する。 － ME 機器又は ME システムを、取扱説明書で指定したように入力が安定した値に達するまで運転する。 入力を測定し、表示及び技術解説の内容と比較する。 － 一つ以上の定格電圧範囲を表示している ME 機器又は ME システムについては、その範囲の上限及び下限の両方で試験する。ただし、定格入力を関連する電圧範囲の平均値で表示している場合は、その範囲の平均値に等しい電圧で試験する。 － 定常状態の電流は、真の実効値が読み取れる計器で測定する。		適合

	確認内容・試験内容	結果	判定
	注記 1 真の実効値メータの技術的詳細は、IEC/TR 62354 にある。 電源入力をボルトアンペアで示している場合は、ボルトアンペア計で測定するか、又は（上記の規定に従って測定した）定常状態の電流と供給電圧との積で求める。 注記 2 電源入力の仕様として、上記の測定を補足するために、供給業者の情報を使用してもよい。	[redacted]	

[redacted]

[redacted]

[redacted]

5 項　*ME 機器の試験に対する一般要求事項

	確認内容・試験内容	結果	判定
5.1	*形式試験 この規格に記載した試験は、形式試験である。実施する試験は、箇条 4、特に 4.2 の要求事項を考慮して決定する。 試験する条件が他の試験又は方法で十分に評価したことを分析によって示した場合は、試験を行う必要はない。 危険状態になる可能性がある、同時に発生する独立した故障の組合せは、リスクマネジメントファイルで文書化する（4.7 も参照）。基礎安全及び基本性能が、そのような同時に発生する独立した故障の下で維持されることを実証するために試験が必要な場	[redacted]	

	確認内容・試験内容	結果	判定
	合は、関連する試験は、最悪条件に限定してもよい。 注記 1 試験結果によっては、リスク分析の修正が必要になる可能性がある。 注記 2 この規格に規定した試験を日常試験としての使用として考える場合、IEC/TR 62354（生産ライン試験）の附属書 K 又は IEC 62353（反復試験）を参照する。		
5.2	*サンプルの数 試験する機器の代表的な一つのサンプルを使用して形式試験を行う。 注記 結果の妥当性に著しく影響しない場合は、複数のサンプルを同時に利用してもよい。		
5.3	周囲温度、湿度及び気圧 周囲温度、湿度及び気圧は、次による。 a) 試験する ME 機器を正常な使用状態に設定し（5.7 によって）、技術解説（7.9.3.1 参照）で示した環境条件の範囲内で試験を行う。 b) ME 機器は、試験の妥当性に影響する可能性のあるその他の影響（例えば、隙間風）から遮蔽する。 c) 周囲温度を一定に維持できない場合は、試験条件をそれに合わせて変更し、かつ、試験結果をそれに従って修正する。		
5.4	その他の条件 その他の条件は、次による。 a) この規格に特に規定がない限り、ME 機器は最も不利な動作条件下で試験する。動作条件は、附属文書の中で指定する。最も不利な動作条件は、適用する各試験に対して文書化する。 b) サービス要員以外の人によって調整又は制御ができる動作値をもつ ME 機器は、試験中、取扱説明書に従った最も不利な値に、試験の一部として調整しておく。 c) 試験結果が、冷却液の流入圧力及び流量又は化学成分に影響される場合は、技術解説で指定した特性の制限内で試験を実施する。 d) 冷却水が必要な場合は、飲用水を使用する。		
5.5	供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数 供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数は、次による。 a) 試験結果が、その定格値を超える電源（商用）特性の変動に影響される場合は、このような変動の影響を考慮する。 試験中に使用するそれぞれの値は、4.10.2 によるか、又は ME 機器（7.2.6 参照）に表示した値か、いずれか不利な値にする。 注記 1 ME 機器に表示した定格値については、4.10.2		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	で規定した電源（商用）の変動が、基礎安全又は基本性能に悪影響を及ぼす場合だけ、試験することになっている。 b) 交流電源（商用）への接続を意図する電源部をもつ ME 機器は、定格周波数の交流で試験する。定格周波数の範囲を表示した ME 機器は、その範囲内の最も不利な周波数で試験する。 c) 二つ以上の定格電圧、交直両用又は外部電源及び内部電源兼用に設計した ME 機器は、最も不利な電圧及び電源の特性、例えば、相数（単相電源を除く。）及び電流の種類を与える条件（5.4 に規定した）で試験する。どの電源条件が最も不利であるか確定するために、一部の試験は、二度以上行うことが必要な場合がある。 d) 直流電源（商用）へ接続を意図する電源部をもつ ME 機器は、直流だけで試験する。試験を行う場合は、ME 機器の作動に対する可能性がある極性の影響を、取扱説明書に従って考慮する（8.2.2 も参照）。 e) 附属文書（7.9.2.14 及び 7.9.3.2 参照）で指定した代替の附属品又は部品が利用可能な ME 機器は、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。 f) ME 機器が別の電源から電力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、機器をそのような電源に接続する（7.2.5 及び 8.2.1 参照）。 注記 2 この規格では、JIS T 0601-1:1999 で規定した“指定の電源”を“別の電源”と表現し、それは、同じ ME 機器の別の部分であるか、又は ME システムの中の他の機器の部分である。		
5.6	修理及び改良 一連の試験中に故障が発生するか又は故障発生が予測でき、修理又は改良が必要になった場合は、新しいサンプルを準備して結果に影響する試験を全て再度行うか、又は必要な修理若しくは改良を行った後に、関連する試験だけを行う。いずれにするかについては、後者の方が望ましいが、試験機関と試験を依頼する ME 機器の供給者とで協議してもよい。		
5.7	*湿度前処理 8.7.4 及び 8.8.3 の試験に先立って、ME 機器又はその部分は、湿度前処理を行う。 ME 機器又はその部分は、完全に組み立てる（必要な場合は、部分ごとに）。輸送中又は保管中に使用するカバーは、取り外しておく。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	この処理は、この試験で模擬する気候条件によって影響する可能性がある ME 機器の部分にだけ適用する。 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（93±3）%の空気の加湿槽内に、試験される ME 機器又はその部分を置いて行う。 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、ME 機器又はその部分を置く全ての場所において、＋20℃～＋30℃（*T*）の範囲内の、適切な温度 *T*±2℃以内に維持する。 加湿槽に入れる前に、ME 機器又はその部分の温度を *T* と *T*＋4℃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。 ME 機器及びその部分は、外装が IPX0 として分類される場合は、加湿槽内に 48 時間放置する。 ME 機器及びその部分は、外装の設計が液体の浸入を十分防護できる場合は、加湿槽内に 168 時間放置する。 この処理後、必要な場合は、その ME 機器を再度組み立てる。		
5.8	試験の順序 特に指定がない限り、この規格の試験は、試験結果がいずれもその後に続く試験結果に影響を及ぼさないような順序で行う。 注記 試験は、全て附属書 B に示す順序で行うことが望ましい。		
5.9	*装着部及び接触可能部分の決定		
5.9.1	装着部 装着部は、検査及び附属文書の参照によって識別する（4.6 参照）		
5.9.2 .1	*テストフィンガ 接触可能部分と考えられる ME 機器の部分は、検査し、かつ、必要な場合は、試験をして識別する。疑わしい場合は、図 6 に示す標準テストフィンガを曲げたり伸ばしたりして、次について調べて、接触可能かどうかを決定する。 － ME 機器の正常な使用時の全ての姿勢。 － 工具を使わないか又は取扱説明書に従った方法で、開閉カバーを開きランプ、ヒューズ、ヒューズホルダなどを含む部品を取り外した状態。 （試験） 標準テストフィンガは、ME 機器を予想できるあらゆる姿勢にし、無理な力を加えないで適用する。た		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	だし、床上での使用を意図し、どのような作動状態においても質量が 45 kg を超える ME 機器は、傾斜させない。技術解説に従ってキャビネット内に組み込むことを意図する ME 機器は、それらを最終的に組み立てた状態で試験する。 図 6 の標準テストフィンガを挿入できない開口は、同じ寸法の関節のない真っすぐなテストフィンガを用い、30 N の力を加えて機械的に試験する。このテストフィンガが挿入できた場合は、図 6 の標準テストフィンガをその開口に押し込んで試験する。	[redacted]	
5.9.2.2	テストフック テストフックが挿入できる場合は、ME 機器の開口をテストフック（図 7 参照）によって機械的に試験する。 （試験） 問題とする全ての開口にテストフックを挿入し、その開口のある表面に対して、ほぼ直角の方向に 20 N の力で 10 秒間引っ張る。さらに、接触可能になった部分がある場合は、図 6 の標準テストフィンガを使って、かつ、検査によってその部分を特定する。		
5.9.2.3	操作機構 ハンドル、ノブ、レバーなどを取り外した後に接触可能になる、電気制御器の操作機構の導電性部分は、接触可能部分とみなす。ハンドル、ノブなどを取り外すのに工具が必要な場合は、操作機構の導電性部分は、接触可能部分とみなさない。 （試験） 適合性は、5.9.2.1 及び 15.4.6.1 の（試験）で確認する。		





[redacted]

6 項　*ME 機器及び ME システムの分類

	確認内容・試験内容	結果	判定
6.1	一般 この規格の目的のために、装着部を含め ME 機器又はその部分は、次のように分類する。	[redacted]	
6.2	*電撃に対する保護 外部電源から電力を受ける ME 機器は、クラス I の ME 機器又はクラス II の ME 機器（7.2.6 参照）に分類する。その他の ME 機器は、内部電源 ME 機器に分類する。 電源（商用）への接続手段をもつ内部電源 ME 機器は、電源（商用）へ接続する場合は、クラス I の ME 機器又はクラス II の ME 機器の要求事項に適合し、接続しない場合は内部電源 ME 機器の要求事項に適合するものとする。 装着部は、B 形装着部、BF 形装着部又は CF 形装着		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	部（7.2.10 及び 8.3 参照）に分類する。装着部は、耐除細動形装着部（8.5.5 参照）に分類してもよい。	[redacted]	
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 外装は、水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級に従って分類する。詳細は、JIS C 0920 で規定している（7.2.9 及び 11.6.5 参照）。 注記 1 この分類は、IPN1N2 で表している。 － N1 は、微粒子状物質に対する保護の程度を示す整数とし、該当しない場合は文字“X”である。 － N2 は、水の浸入に対する保護の程度を示す整数とし、該当しない場合は文字“X”である。 注記 2 表 D.3 も参照する。		
6.4	滅菌の方法 滅菌することを意図する ME 機器又はその部分は、取扱説明書に記載した滅菌の方法によって分類する（7.9.2.12 及び 11.6.7 参照）。 例 1 エチレンオキサイドガス 例 2 ガンマ線などによる照射 例 3 オートクレーブなどによる湿式加熱 例 4 製造業者が妥当性確認し、指定した他の方法		
6.5	高酸素濃度雰囲気での使用の適性 高酸素濃度雰囲気での使用を意図する ME 機器及び ME システムは、そのような使用に応じた分類とする（11.2.2 参照）。		
6.6	*作動モード ME 機器は、連続作動（運転）か又は非連続作動（運転）のいずれかに分類する（7.2.11 参照）。		

7 項　ME 機器の標識、表示及び文書

	確認内容・試験内容	結果	判定
7.1	一般	[redacted]	
7.1.1	*標識、表示及び文書のユーザビリティ 12.2 を参照する。		
7.1.2	*表示の見やすさ 次の 7.2～7.6 で要求する表示は、次の全ての条件で明瞭に見えるものとする。 － ME 機器の外側に表示する注意書き、説明書き、安全標識及び説明図については、関連する機能を操作する人が意図する位置から。 － 固定形 ME 機器については、その ME 機器を正常な使用での位置に取り付けたとき。 － 可搬形 ME 機器及び固定していない据置形 ME 機器については、正常な使用時の状態で、又は壁面近くにある機器をそこから移動するか若しくは ME 機器を正常な使用時から向きを変えた状態で、及び		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	取外し可能なラックに組み込まれている場合はそのラックから取り出した状態で。 － ME 機器又は ME 機器の部分の内部の表示については、関連する機能を操作する人が意図する位置から。 （試験） 明瞭な見やすさの適合性は、次の試験によって確認する。 ME 機器又はその部分は、操作者の意図する視点の位置に置く。操作者の意図する位置が特定されず、位置が明白でない場合、視点は、軸が表示面の中心において面に垂直で、頂角が 30°の円すい（錐）体を考え、頂点から 1 m 離れた底面内に視点がある位置に置く。周囲の照度は、100 lx～1 500 lx の範囲で最も不利なレベルとする。 観察者は、必要な場合は矯正して、次の視力とする。 － 視力 1.0［log Minimum Angle of Resolution（log MAR）スケールで 0 又は 6/6（20/20）］。 － ジャガー（Jaeger）試験カードの N6 を読むことができる。 視力の試験環境は、通常の部屋の照明（およそ 500 lx）である。 観察者は、観察点から正確に表示を読む。	[redacted]	[redacted]
7.1.3	*表示の耐久性 次の 7.2～7.6 で要求する表示は、工具を用いるか又は相当な強い力でなければ取り外せないものとする。 ME 機器の予測耐用期間中は、十分に耐久性があり明瞭に見えるものとする。表示の耐久性を考慮すると きに、正常な使用による影響を考慮する。 （試験） 適合性は、調査及び次の試験によって調べる。		
7.1.3 a)	この規格の試験を全て行った（附属書 B で推奨した試験の順序を参照）後に、 － 7.1.2 の要求事項に対し表示を試験する。 － 貼り付けた銘板は、剝れたり又は端部がめくれたりしていないことを確認する		
7.1.3 b)	7.2 及び 7.4～7.6 で要求する表示については、耐久性に対する追加の試験を行う。最初の 15 秒間は蒸留水を含ませた布で、次の 15 秒間はエタノール 96% を含ませた布で、最後の 15 秒間はイソプロパノールを含ませた布で、強すぎる圧力を加えないで手でこする。		
7.2	ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示（表 C.1 も参照）		

	確認内容・試験内容	結果	判定
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 ME 機器、ME 機器の部分若しくは附属品の寸法又は外装の性質上、7.2.2～7.2.20 に規定した全てを表示できない場合は、少なくとも 7.2.2、7.2.5、7.2.6（永久設置形 ME 機器を除く）、7.2.10 及び 7.2.13（該当する場合）を表示し、残りの表示は全て附属文書に記載する。ME 機器の表示が困難な場合は、これらの表示は、個別の包装に表示してもよい。 単回使用を意図する材料、部品、附属品若しくは ME 機器又はその包装は、“単回使用”若しくは“再使用しないこと”と表示するか、又は表 D.1 の図記号 28 を表示する。 注記 7.9.2.12 も参照。		
7.2.2	*識別 ME 機器は、次の事項を表示する。 － 製造業者名又は商標、及び連絡情報 － 形式名称 － 通し番号、ロット番号又はバッチ識別子 － 該当する場合は、製造年月日又は使用期限。 注記 ISO 15223-1 を参照。これは製造業者の記号、通し番号、ロット番号又はバッチ識別子、製造年及び使用期限に関するものである。 通し番号、ロット番号又はバッチ識別子、及び製造年月日は、人間の判読可能なコードで、又は自動識別技術（例えば、バーコード又は RFID）によって提供してもよい。 誤認が結果的に受容できないリスクが生じない場合を除いて、ME 機器の着脱可能な部品には、次を表示する。 － 製造業者名又は商標 － 形式名称 PEMS の一部を構成するソフトウェアは、固有の識別名、例えば、改版レベル又は公開若しくは発行日付で識別する。識別子は、指定した者、例えば、サービス要員に利用可能であるものとする。識別子は、ME 機器の外側にある必要はない。		
7.2.3	*附属文書の参照 該当する場合は、附属文書を調べるように操作者に助言するために表 D.1 の図記号 11 を使用してもよい。 附属文書を調べることが義務的な行為である場合は、表 D.2 の安全標識 10 を使用する。		
7.2.4	*附属品 附属品には、次を表示する。 － 製造業者名又は商標、及び連絡情報		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 形式名称 － 通し番号、ロット番号又はバッチ識別子 － 該当する場合は、製造年月日又は使用期限 注記 ISO 15223-1 を参照。これは製造業者の記号、通し番号、ロット番号又はバッチ識別子、製造年及び使用期限に関するものである。 通し番号、ロット番号又はバッチ識別子、及び製造年月日は、人間の判読可能なコードで、又は自動識別技術（例えば、バーコード又は RFID）によって提供してもよい。 附属品の表示が現実的でない場合、個別の包装にこれらの表示をしてもよい。	[redacted]	
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 ME 機器が、ME システム内の他の電気機器から電力を受け取ることを意図し、かつ、この規格の要求事項への適合性が、該当する他の機器に依存する場合は、次のいずれかによる。 － 関連する接続点近傍に、特定した他の機器の形式名称と合わせて、他の電気機器の製造業者名又は商標を表示する。 － 関連する接続点近傍に、表 D.2 の安全標識 10 を表示し、かつ、必要な仕様を取扱説明書に記載する。 － 市場で一般に入手できない特別の形状をもつコネクタを使用し、かつ、必要な仕様を取扱説明書に記載する。 7.9.2.3、8.2.1 及び 16.3 も参照する。		
7.2.6	電源（商用）への接続 ME 機器は、次の情報を表示する。 － 機器が接続される定格電源電圧又は定格電源電圧範囲。定格電源電圧範囲は、最低電圧と最高電圧との間にハイフン（－）を入れる。複数の定格電源電圧又は複数の定格電源電圧範囲を示す場合は、斜線（/）でそれらを分離する。 例 1 定格電源電圧範囲 : 100～240 V。これは、この ME 機器は、公称電圧が 100 V と 240 V との 間の電源（商用）に接続できるように設計していることを意味する。 例 2 複数の定格電源電圧 : 120/ 220/ 240 V。これは、この ME 機器は、公称電圧が 120 V、220 V 又は 240 V の電源（商用）に接続するため切替えができるように設計していることを意味する。 注記 1 定格電源電圧の表示は、IEC 61293 に従った。 － 電源の特性、例えば、相数（単相電源を除く。）及び電流の種類。表 D.1 の図記号 1～図記号 5 をこの目的のために使用してもよい。 注記 2 交流の場合は、ヘルツで表した定格周波数		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	は、電流の種類を識別するのに十分である。 － ヘルツで表した定格電源周波数又は定格電源周波数範囲 例 3 定格電源周波数範囲：50～60 Hz。これは、この ME 機器は、50 Hz と 60 Hz との間の公称周波数をもつ電源（商用）に接続できるように設計していることを意味する。 － クラス II の ME 機器の場合は、表 D.1 の図記号 9 永久設置形 ME 機器を除き、これらの表示は、電源（商用）への接続を含んでいる部分の外側、可能な場合は、接続点の近傍に表示する。永久設置形 ME 機器では、機器を接続する公称電源電圧又は電圧範囲は、ME 機器の内部又は外側、可能な場合は、電源（商用）の接続の近傍に表示する。		
7.2.7	電源（商用）からの入力 電源（商用）からの定格入力は、ME 機器に表示する。定格入力は、次のいずれかで表示する。 － アンペア又はボルトアンペア － 力率が 0.9 を超える場合は、アンペア、ボルトアンペア又はワット 一つ又は幾つかの定格電圧の範囲をもち、その範囲が与えられた範囲の平均値の±10 %を超える ME 機器の場合は、常に入力の定格をその範囲の上限及び下限値で表示する。 その平均値に対して 10%を超える差がない制限範囲の場合は、その範囲の平均値で入力を表示すれば十分である。 ME 機器の定格に、長時間及び瞬時の両方の電流定格又はボルトアンペア定格を含んでいる場合は、長時間及び最も適切な瞬時の電流定格又はボルトアンペア定格をそれぞれ明瞭に識別できるように表示し、かつ、附属文書に記載する。 他の電気機器への電源導線の接続手段を備えた ME 機器の入力表示には、その接続手段の定格出力（及び表示）も含める。		
7.2.8	出力コネクタ		
7.2.8 .1	電源出力 ME 機器に組み込んだマルチタップに対する表示は、16.9.2.1 b)による。		
7.2.8 .2	他への電源 指定した機器、機器の部分若しくは附属品に接続することを意図するマルチタップ又はコネクタを除いて、電力を供給することを意図する ME 機器の出力コネクタは、次の全ての情報を表示する。 － 定格出力電圧		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 定格電流又は電力（該当する場合） － 出力周波数（該当する場合）	[redacted]	
7.2.9	IP 分類 ME 機器又はその部分は、文字 IP の後に表 D.3 のコード 2（JIS C 0920 で規定した表示の符号参照）を用いて、6.3 の分類に従って表示する。IPX0 又は IP0X と分類した ME 機器は、その IP 分類表示をする必要はない。		
7.2.10	*装着部 この要求事項は、4.6 で識別した部分には、適用しない。 全ての装着部について、6.2 で分類した電撃に対する保護の程度は、該当する図記号、例えば、B 形装着部は表 D.1 の図記号 19、BF 形装着部は表 D.1 の図記号 20、及び CF 形装着部は表 D.1 の図記号 21 を用いて表示する。 耐除細動形装着部については、該当する場合は、表 D.1 の図記号 25、図記号 26 及び図記号 27 を使用する。 次のいずれかの場合を除いて、適切な記号を装着部用のコネクタの近傍に又はコネクタ上に表示する。 － 該当するコネクタがない場合は、装着部に表示する。 － 一つのコネクタを複数の装着部に使用し、かつ、装着部が異なる分類をもつ場合は、各々の装着部に適切な記号を表示する。 表 D.1 の図記号 20 を他と明瞭に区別するために、図記号 19 は、正方形で囲まれた印象を与える使い方をしてはならない。 除細動器の放電の影響に対する保護が、患者ケーブルの部分にある場合は、表 D.2 の安全標識 2 を該当する出力端子の近くに表示する。取扱説明書には、“除細動器の放電の影響に対する ME 機器の保護は、適切なケーブルの使用に依存する。”ことを説明する。		
7.2.11	作動モード 表示がない場合は、ME 機器は、連続作動（運転）とみなす。非連続作動（運転）を意図する ME 機器の場合は、最大作動（入）時間及び最小休止（切）時間を示した適切な表示を用いてデューティサイクルを表示する。		
7.2.12	*ヒューズ ヒューズホルダが接触可能部分である場合は、ヒューズの種類及び全ての定格（電圧、電流、動作速度及び遮断容量）をヒューズホルダの近傍に表示する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
7.2. 13	生理的影響（安全標識及び警告文） 操作者に気づかれず、かつ、患者又は操作者に危害を及ぼす生理的影響を与えるME機器には、適切な安全標識（7.5 参照）を表示する。安全標識は、ME機器を正しく設置した後、正常な使用時に明瞭に見えるように目立つ場所に表示する。 取扱説明書には、ハザードの性質、及び関連するリスクを回避するか又は最小限にするための注意事項を記載する。	[redacted]	
7.2. 14	高電圧端子盤 工具を使わないで接近できるME機器の外側の高電圧端子盤は、表D.1の図記号24を表示する。 注記 高電圧接点部と標準テストフィンガとの間の沿面距離及び空間距離は、8.9 の要求事項に従う必要がある。		
7.2. 15	冷却条件 ME 機器の冷却設備に対する要求事項（例えば、水又は空気の供給）を表示する。		
7.2. 16	機械的安定性 安定性に制限があるME機器に対する要求事項は、9.4を参照する。		
7.2. 17	保護包装 輸送又は保管時に特別な方法が必要な場合は、包装にそれぞれの方法を表示する（ISO 780 を参照）。 輸送及び保管時の許容環境条件は、包装の外側に表示する（7.9.3.1 及びISO 15223-1 参照）。 ME機器又はその部分を早まって開こん（梱）すると、その結果受容できないリスクが生じる可能性のある場合は、そのこん（梱）包に適切な安全標識（7.5を参照）を表示する。 例1 湿度に敏感なME機器。 例2 危険な物質及び材料を含んでいるME機器。 滅菌して供給するME機器又は附属品の包装は、“滅菌済み”と表示し、かつ、滅菌方法を表示する（ISO15223-1 参照）。		
7.2. 18	外部の圧力源 ME機器は、各入力コネクタの近傍に、次を表示する。 － 外部供給源からの定格最大供給圧力 － 基礎安全又は基本性能を維持するために必要な場合、定格流量		
7.2. 19	機能接地端子 機能接地端子には、表D.1の図記号7を表示する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
7.2. 20	取外し可能な保護手段 複数の用途をもつ ME 機器で、ある一つの機能を使うとき保護手段の取外しが必要な場合は、その機能を使用しなくなったとき、その保護手段を元に戻すことが必要であることを表示する。ただし、インタロックを備えている場合は、表示する必要はない。 （試験） 7.2 の要求事項に対する適合性は、調査によって、並びに 7.1.2 及び 7.1.3 の試験及び基準の適用によって確認する。		
7.2. 21	*移動形 ME 機器の質量 移動形 ME 機器には、安全動作荷重を含むその質量を、キログラムで表示する。その表示は、移動形 ME 機器に安全動作荷重を搭載した状態での機器全体に当てはまり、かつ、収納箱、棚又は引出しの最大荷重要求事項に関する表示とは独立していることが明白になるように表示する。		
7.3	ME 機器又は ME 機器の部分の内側の表示		
7.3. 1	加熱素子又は加熱用ランプのホルダ 加熱素子又は加熱用ランプのホルダの最大負荷電力は、ヒータの近傍又はヒータ自体に表示する。 サービス要員だけが工具を使用して交換する加熱素子又は加熱用ランプのホルダの場合は、附属文書に記載した情報を参照する識別表示で十分である。		
7.3. 2	*高電圧部分 高電圧部分があることを、表 D.1 の図記号 24 又は表 D.2 の安全標識 3 で表示する。7.5 も参照する。		
7.3. 3	電池 電池の形式及び挿入方向（極性）（該当すれば）を表示する（15.4.3.2 参照）。 サービス要員だけが工具を使って交換する電池の場合は、附属文書に記載した情報を参照せよという識別表示で十分である。 リチウム電池又は燃料電池を組み込み、かつ、正しくない交換によって受容できないリスクを生じる場合は、附属文書に記載した情報を参照という識別表示に加えて、訓練不足の要員が交換すると危険状態（例えば、過度の温度、火災又は爆発にさらされる）が生じる可能性があることを示す警告を記載する。		
7.3. 4	*ヒューズ、感熱遮断器及び過電流開放器 工具を使った場合だけ接触可能なヒューズ、感熱遮断器及び過電流開放器は、その近傍に仕様（電圧、電流、動作速度、サイズ及び遮断容量）を表示するか又は附属文書に情報を記載する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	IEC 60127-1 の命名法を使用してもよい。 注記 IEC 60127-1 の対応日本工業規格として、JIS C 6575-1:2009 がある。		
7.3.5	*保護接地端子 保護接地端子が、IEC 60320-1 に適合する機器電源ソケット内にある場合を除いて、保護接地端子は、表 D.1 の図記号 6 を用いて表示する。 保護接地端子の表面又はその近傍の表示は、接続を行うため取り外さなければならない部分に取り付けてはならない。これらの表示は、接続後も明瞭に見えるものとする。		
7.3.6	機能接地端子 機能接地端子は、表 D.1 の図記号 7 で表示する。		
7.3.7	電源端子 電源導線の端子には、接続が入れ替わっても受容できないリスクが生じない場合を除き、その端子の近傍に表示する。 ME 機器が端子の表示を取り付けられないほど小さい場合は、その接続方法を附属文書に記載する。 永久設置形 ME 機器の中性線の接続専用端子は、JIS C 0445（この規格の表 D.3 のコード 1 参照）の適切な記号で表示する。 三相電源への接続の表示が必要な場合は、JIS C 0445 による。 電気的接続点又はその近傍の表示は、接続のため取り外さなければならない部分に取り付けてはならない。これらの表示は、接続後も明瞭に見えるものとする。		
7.3.8	電源端子の温度 永久設置形ME機器の電源導線の接続を意図する端子箱又は配電盤のどこか（導線自体も含む）が、技術解説（7.9.3.1 参照）に示す最高周囲作動温度で、正常な使用で、かつ、正常状態において 75℃を超える温度になる場合は、ME 機器に次の文章又は同様の記載を表示する。 “電源接続には、少なくとも X ℃に耐える配線材料を使用してください。” ここで“X”は、正常な使用及び正常状態において端子箱又は配電盤内で測定した最高温度値よりも高い数値。この記載は、電源接続を行う点又はその近傍に取り付け、接続のために取り外す必要がある部分には取り付けてはならない。それは、接続後も明瞭に見えるものとする。 （試験） 7.3 の要求事項に対する適合性は、調査並びに 7.1.2 及び 7.1.3 に規定した試験及び基準の適用によって		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	確認する。	[redacted]	
7.4	制御及び計器の表示（表 C.3 も参照）		
7.4.1	*電源スイッチ ME 機器又はその部分に対する電力制御に使用するスイッチは、電源スイッチも含め、“入”及び“切”の位置（状態）を、次のいずれかで表示する。 － 表 D.1 の図記号 12 及び図記号 13 － 近傍の表示灯 － 他の紛らわしくない手段 双安定位置を備えた押しボタンを使用する場合は、次による。 － 表 D.1 の図記号 14 を用いて表示する。 － 近傍の隣接した表示灯によって、又は他の紛らわしくない手段によって状態を表示する。 モメンタリー押しボタンを使用する場合は、次のいずれかによる。 － 表 D.1 の図記号 15 を用いて表示する。 － 近傍の表示灯によって状態を表示する。 － 他の紛らわしくない手段によって状態を表示する。		
7.4.2	*制御器 ME 機器に取り付けた制御器及びスイッチの各位置は、数字、文字又は他の視覚的方法、例えば、表 D.1 の図記号 16 及び図記号 17 を用いて表示する。 正常な使用時における制御の設定の変更が、患者に受容できないリスクを与える可能性がある場合は、そのような制御は、次のいずれかを備える。 － 表示器（例えば、計器又は目盛）と組み合わせる。 － 機能の大きさが変化する方向を表示する。 15.4.6.2 も参照する。 ME 機器を“待機”状態にする制御器又はスイッチは、表 D.1 の図記号 29 を用いて表示してもよい。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
7.4.3	測定単位 ME 機器のパラメータの数字による表示は、JIS Z 8000 規格群による SI 単位で表現する。ただし、表 1 に記載した基本量は、ここに示す単位、すなわち、SI 単位系と併用する又は併用が認められている単位で表現してもよい。 SI 単位、それらの倍数及びその他の単位を適用する場合は、JIS Z 8000 規格群を適用する。 （試験） 7.4 の要求事項への適合性は、7.1.2 及び 7.1.3 の試験及び基準の、適用及び点検によって確認する。	[redacted]	[redacted]
7.5	安全標識 この細分箇条の目的において、操作者にとって明らかでないリスクを緩和する警告、禁止又は義務的（強制的）な対処を伝えるために使用する表示は、ISO 7010 から選んだ安全標識とする。 確立した意味のある安全標識を適切に使用する場合は、一般的な警告標識である表 D.2 の安全標識 2 を使用する必要はない。 注記 1 この文脈で、警告は“何らかの危険がある”ことを意味するために使っている。禁止は、“してはならない”を意味するために使用する。義務的な処置は“しなければならない”を意味するために使っている。 安全標識が特定の望ましい意味を表示できない場合は、次の方法のいずれかによって意味を表示してもよい。		
7.5 a)	表 D.2 の安全標識 1、安全標識 4 及び安全標識 8 を基にして安全標識を作る。		
7.5 b)	一般的な警告標識である表 D.2 の安全標識 2 と補足する記号又は文章とを併記する。一般的な警告標識に関連した文章（すなわち、安全上の注意）は肯定文とし、予測可能な危険状態又は危害を記載する（例えば、“火傷をする”、“爆発の危険がある”）。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
7.5 c)	一般的な禁止標識である表 D.2 の安全標識 4 と補足する記号又は文章とを併記する。一般的な禁止標識に関連した文章（すなわち、安全上の注意）は、何が禁止されるかを記載する（例えば、“開放禁止”、“落下禁止”）	[redacted]	
7.5 d)	一般的な義務的処置の標識表である表 D.2 の安全標識 8 と補足する記号又は文章とを併記する。一般的な義務的処置の標識に関連した文章（すなわち、安全上の注意）は、命令文とし、要求する処置を記載する（例えば、“防護手袋を着用すること”、“入室前に手を洗うこと”）。 ME 機器に安全標識と肯定文とを併記するのに十分なスペースがない場合は、取扱説明書にそれを記載してもよい。 注記 2 安全標識の色は、JIS Z 9101 で規定しているので、規定した色を使用することが重要である。 注記 3 安全上の注意は、適切な注意事項を含むか、又はリスクを減らす方法に対する指示事項を含むのがよい（例えば、“何々には使用しないでください。”、“何々に近づかないでください。”）。 安全標識は、取扱説明書で説明する。補足する記号又は文章がある場合は、それも説明する（7.9.2 参照）。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
7.6	記号		
7.6.1	記号の説明 表示に使用した記号の意味は、取扱説明書で説明する。		
7.6.2	附属書 D からの記号 この規格で要求する記号は、引用した IEC 規格又は ISO 規格の中の要求事項に適合する。附属書 D は、これらの記号の図及び説明の早見表である。		
7.6.3	制御及び性能の記号 制御及び性能に使用する記号は、該当する場合は、記号を定義した IEC 規格又は ISO 規格の要求事項に適合する（7.2.13 参照）。 注記 IEC/TR 60878 [62]は、医用に供する電気機器に使用する記号のタイトル、説明及び図式表現をまとめたものである。 （試験） 7.6 の要求事項への適合性は、調査によって確認する。		
7.7	導線の絶縁被覆の色		
7.7.1	保護接地線 保護接地線は、全長にわたって緑と黄との絶縁被覆		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	で識別する。	[redacted]	
7.7.2	保護接地接続 保護接地接続を構成するME機器内部の導線の絶縁被覆は、少なくとも端末部を緑と黄との絶縁被覆で識別する。 例 多芯コードの緑と黄の絶縁被覆の導線だけしか用いないと保護接地接続の最大許容抵抗を超える場合は、例えば、多芯コードの導体を並列に接続するとよい。		
7.7.3	緑と黄との絶縁被覆 緑と黄との絶縁被覆による識別は、次に限って使用する。 － 保護接地線（8.6.2 参照） － 7.7.2 に規定した導線 注記 JIS C 6950-1 などの他の安全規格では、導電部と主な保護接地との間の内部接続は、保護ボンディング導体と呼ぶこともある。 － 等電位化導線（8.6.7 参照） － 機能接地線（8.6.9 参照）		
7.7.4	中性線 電源系の中性線に接続することを意図する電源コード内の導線は、IEC 60227-1 又は IEC 60245-1 の規定によって、“うすい青”の絶縁被覆とする。 なお、JIS C 3306 のビニルコード、又は JIS C 3301 のゴムコードを使用する場合、絶縁被覆は“白”でもよい。		
7.7.5	電源コードの導線 電源コード中の導線の絶縁被覆の色は、IEC 60227-1 又は IEC 60245-1 による。 なお、JIS C 3306 のビニルコード又は JIS C 3301 のゴムコードを使用する場合、絶縁被覆の色は、それらの JIS によってもよい。 （試験） 7.7 の要求事項への適合性は、調査によって確認する。		
7.8	*表示光及び制御		
7.8.1	表示光の色 表示光の色及びそれらの意味は、表 2 に適合する。 注記 IEC 60601-1-8 は、警報表示光の色、点滅周期及びデューティサイクルに対する要求事項を含んでいる。 ドットマトリックス及びその他の文字・数字表示は、表示光とは考えない。		
7.8.2	制御の色 赤は、緊急時に機能を停止するための制御だけに使用する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	（試験） 7.8 の要求事項への適合性は、調査によって確認する。15.4.4 も参照する。	[redacted]	
7.9	附属文書		
7.9.1	*一般（表 C.4 も参照） ME 機器には、少なくとも取扱説明書及び技術解説を記載した文書を附属させる。附属文書は、ME 機器の一部分とみなす。 注記 附属文書の目的は､ME 機器をその予測耐用期間中に安全に使用するためである。 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 ME 機器を識別する。 － 責任部門が問合せできる連絡先情報、及び製造業者の名称又は商標名 － 形式名称（7.2.2 参照） 附属文書を電子的に、例えば、CD-ROM 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、又は ME 機器上の表示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（12.2 参照）。 例 緊急時の操作のために提供する情報。 注記 電子的に提供される附属文書が、全ての規制当局で許容するとは限らない。 附属文書は、意図する操作者又は責任部門に要求する特殊技能、訓練及び知識、並びに ME 機器を使用する場所又は環境に対する制限がある場合は、それを記載する。 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、附属文書の調査、又は電子的に提供する場合は、IEC 60601-1-6 の規定によって確認する。		
7.9.2	取扱説明書（表 C.5 も参照）		
7.9. 2.1	*一般 取扱説明書は、次を含める。 － 製造業者が意図する ME 機器の用途 － 頻繁に用いる機能 － ME 機器の使用に対する既知の禁止事項 － 患者に使用中にサービス又は保守をしてはならない ME 機器の部分 患者が意図する操作者である場合、取扱説明書は、次を含める。 － 患者が意図する操作者であること － ME 機器の使用中のサービス及び保守を禁止す		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	る警告 － 患者が安全に使用できる機能、及び必要な場合は、患者が安全に使用できない機能 － 患者が実施してもよい保守（例えば、バッテリの交換） 注記 1 その意図する使用に、患者による ME 機器の部分的又は全面的な操作が含まれる ME 機器の場合、患者は操作者になる。 注記2 患者が限定的な保守作業を行ってもよいME機器の場合、患者がサービス要員である。 取扱説明書は、次を含める。 － 製造業者の名称又は商標名、及び住所 － 形式名称 取扱説明書は、箇条 6 で規定した該当する全ての分類、7.2 で規定した全ての表示、及び安全標識及び記号（ME 機器上に表示したもの）の説明を含む。 注記 3 取扱説明書は、操作者及び責任部門を対象にしているので、操作者又は責任部門にとって有用と思われる情報だけを含めるのがよい。追加の詳細事項は、技術解説に含めることができる。7.9.3 も参照する。 注記 4 取扱説明書を作成するための指針は、IEC 62079 [25]に記載されている。ME 機器の教育資料を作成するための指針は、IEC 61258 [24]に記載されている。 取扱説明書は、意図する操作者に受け入れられる言語とする。 注記 5 2 か国語以上の言語が必要な国もある。		
7.9.2.2	*警告及び安全上の注意 取扱説明書は、警告及び安全上の注意を全て含める。 注記 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のがよい。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。 クラス I の ME 機器の場合、取扱説明書は、次のような意味の警告文を含める。“警告：電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続すること。” 取扱説明書は、操作者又は責任部門に対し、特定の診断又は治療の間にME機器が存在することによって引き起こす相互干渉の著しいリスクがある場合は、その警告文を提供する。 取扱説明書は、ME 機器と他の装置との間の、可能		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	性のある電磁気的又は他の干渉に関わる情報を含む。 また、そのような干渉を回避するか最小限にする方法についての助言も含む。 ME 機器が一体化したマルチタップを備えている場合は、取扱説明書には“このマルチタップ（MSO）に電気機器を接続すると ME システムが構成され、その結果安全性のレベルが低下することがあります。”という警告文を含める。ME システムに適用可能な要求事項については、責任部門は、この規格を参照する。		
7.9. 2.3	別の電源への接続を指定した ME 機器 ME 機器が別の電源への接続を意図する場合は、電源は、ME 機器の一部として指定するか、又は組み合わせたものを ME システムとして指定する。取扱説明書は、これについての仕様を示す。		
7.9. 2.4	電源 電源（商用）で作動する ME 機器が、十分に使用可能な状態を自動的には維持しない追加の電源を内蔵している場合、取扱説明書には、“追加の電源は、定期的な点検又は交換が必要です。”という警告文を含める。 電池からの漏出が受容できないリスクを生じる場合、取扱説明書には“ME 機器をある期間使用しない場合は、電池を取り外すこと。”という警告文を含める。 内部電源が交換可能な場合は、取扱説明書には、その仕様を記載する。 電源の低下などが受容できないリスクを生じる場合、取扱説明書には“ME 機器を適切な電源に接続しなければならない。”という警告文を含める。 例 上記の電源としては、内部の電池又は外部の電池、無停電電源装置（UPS）又は施設の予備の発電機がある。		
7.9. 2.5	ME 機器の説明 取扱説明書には、次を含める。 － その ME 機器についての簡潔な説明 － どのようにその ME 機器は機能するか。 － その ME 機器の重要な物理的特性及び性能特性該当する場合は、操作者、患者及び他の人が正常な使用時に安全距離を確保するためにME機器の近傍のどこに位置すればよいか記載する（9.2.2.3 参照）。 取扱説明書は、患者又は操作者が材料又は成分にさらされ、それによって受容できないリスクを生じる場合は、その情報を含める（11.7 参照）。 取扱説明書は、信号入出力部を接続する相手の機器		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	又はネットワーク・データ結合（ME システムの一部を形成するものを除く。）に対し制限がある場合は、それを指定する。 取扱説明書は、装着部がある場合は、それを示す。		
7.9. 2.6	*設置 ME 機器又はその部分の設置が必要な場合、取扱説明書には、次のいずれかを含める。 － 設置指示はどこに（例えば、技術解説）あるか。 － 製造業者が設置を行う資格を与えた要員の連絡先		
7.9. 2.7	*電源（商用）からの切離し 8.11.1 a)を満たす切離し手段として電源接続器若しくは電源プラグ又は他の分離可能なプラグを使用している場合、取扱説明書は、切離し器具（手段）の操作の妨げになる場所にME機器を置いてはならないという指示を含める。		
7.9. 2.8	始動手順 取扱説明書は、操作者が ME 機器を始動するのに必要な情報を含むものとする。例えば、初期制御設定、患者への接続、患者の位置決めなど。 取扱説明書は、ME 機器、その部分又は附属品を使用する前に必要とする処置又は取扱いの詳細を記載する。 例 使用前の点検表		
7.9. 2.9	操作説明 取扱説明書は、ME 機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。それは、制御器の機能、ディスプレイ及び信号、操作の手順、着脱可能部品及び附属品の着脱方法、並びに操作中に消耗する材料の交換を記載する。 ME 機器に使用した数字、記号、警告文、略語及び表示光の意味を取扱説明書の中で記載する。		
7.9. 2.10	メッセージ 取扱説明書は、発生するシステムメッセージ、エラーメッセージ及び故障メッセージを全て一覧にする。 ただし、これらのメッセージが自明である場合は、この限りでない。 注記 1 これらの一覧は、グループ別に特定してもよい。 その一覧は、メッセージを説明し、例えば、重要な原因及びメッセージの示す状況を解決するのに必要な操作者による可能な処置を記載する。 注記 2 警報システムが発するメッセージに対する要求事項及び指針は、JIS T 60601-1-8 に記載されている。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
7.9.2.11	停止手順 取扱説明書は、操作者が安全にME機器の作動を終了するのに必要な情報を含む。	[redacted]	
7.9.2.12	清掃、消毒及び滅菌 正常な使用中に患者、体液又は呼気との接触によってME機器の部分又は附属品を汚染することがある場合、取扱説明書には、次を含める。 － 使用してもよい清掃、消毒又は滅菌の方法についての詳細 － ME機器の部分又は附属品が耐えられる温度、圧力、湿度、時間制限及びサイクル数のような適用できるパラメータの一覧 11.6.6及び11.6.7も参照する。 この要求事項は、製造業者が材料、部品、附属品又はME機器に使用前の清掃、消毒又は滅菌を指定した場合を除き、それらを単回使用であると表示した場合は適用しない（7.2.1参照）。		
7.9.2.13	保守 取扱説明書は、操作者又は責任部門に対し、実施すべき予防検査、保守及び校正について、それらの頻度を含めて十分な詳細を記載する。 取扱説明書は、ME機器の継続的な安全な使用を確保するために必要な日常的保守の安全な実施についての情報を提供する。 さらに、取扱説明書は、サービス要員が予防的検査及び保守を行う部分を特定する。これには適用する期間を含むが、そのような保守の実施要領の詳細を必ずしも含める必要はない。 サービス要員以外の人が保守することを意図する充電可能な電池を内蔵するME機器の場合、取扱説明書には、適切な保守を確実にする指示を含める。		
7.9.2.14	附属品、組合せ機器及び使用材料 取扱説明書は、製造業者がME機器に使用すると指定した附属品、着脱部分及び材料のリストを含む。 ME機器がMEシステムの他の機器から電力を受ける場合、取扱説明書には、この規格の要求事項（例えば、部品番号、定格電圧、最大又は最小電力、保護分類、間欠的又は連続的な負荷）への適合性を確実にするために、そのような他の機器を正確に指定する。 注記 この規格では、JIS T 0601-1:1999で規定した“指定の電源”を“別の電源”と表現し、それは、同じME機器の別の部分であるか、又はMEシステムの中の他の機器の部分である。同様に、電池の充電器は、ME機器の別の部分であるか、又はMEシステ		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	ムの中の他の機器の部分である。		
7.9.2.15	環境保護 取扱説明書は、廃棄物、残留物など、ME 機器及び附属品の予測耐用期間が終わったときの適切な処分に関わる助言を含める。		
7.9.2.16	技術解説の引用 取扱説明書は、7.9.3 に規定した情報を含めるか、又は 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。		
7.9.2.17	放射線を放射する ME 機器 医療目的で放射線を放射する ME 機器の場合、取扱説明書は使用する放射線の性質、種類、強度及び分布を示す。		
7.9.2.18	滅菌して供給される ME 機器及び附属品 滅菌して供給される ME 機器及び附属品の場合、取扱説明書は、滅菌済みであると表示し、かつ、滅菌方法を示す。 取扱説明書は、滅菌包装が破損した場合の必要な指示、及び必要に応じて、再滅菌の適切な方法の詳細を記載する（7.9.2.12 参照）。		
7.9.2.19	*一意的な版数識別子 取扱説明書は、発行日付など一意的に識別可能な版数を含む。 例 年及び月 （試験） 7.9.2 の要求事項への適合性は、意図する操作者の言語による取扱説明書の調査によって確認する。		
7.9.3	技術解説（表 C.6 参照）		
7.9.3.1	*一般 技術解説は、ME 機器の安全な操作、輸送、保管、設置及び使用準備の方法と条件に対する必要なデータ全てを提供する。これには、次を含める。 － 輸送及び保管の条件を含む使用上の許容環境条件（7.2.17 参照） － ME 機器の全ての特性。これには、表示した値の範囲、精度及び精密度、又はどこを参照するかを示す情報を含める。 － 特別の設置条件。これには電源（商用）の最大許容皮相インピーダンスを含める。 注記 1 電源（商用）の皮相インピーダンスとは、配電網のインピーダンスと電源のインピーダンスとの和である。 － 冷却に液体を使用する場合は、入口の圧力及び流量の値の許容範囲、並びに冷却液の化学成分 － ME 機器を電源(商用)から切り離す手段の記載。切離し手段が ME 機器に組み込まれている場合は、		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	記載する必要はない［8.11.1 b)参照］。 － 該当する場合は、部分的に密封した油入り ME 機器又はその部分の油面を点検する手段の記載（15.4.9 参照） － ME 機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 : ME システムの機器を変更する場合は、必要な検査及び試験を行わなければならないので、継続的で安全な使用は確保できない。” － 基本性能に関連する情報、及び手段、方法並びに推奨頻度の詳細を含めた、基本性能及び基礎安全の試験を反復するために必要な情報 注記 2 この情報は、製造業者が 4.3 で特定した基本性能に基づく。 技術解説が取扱説明書と別の分冊になっている場合は、それには、次を含める。 － 7.2 で要求する情報 － 箇条 6 で規定した該当する全ての分類、警告、安全上の注意及び安全標識の説明（ME 機器上に表示したもの。） － ME 機器の概要、どのように ME 機器が機能するか、及びその重要な性能及び物理的特性（形状、寸法、質量など） － 一意的な版数識別子、例えば、その発行日付 注記 3 技術解説は、責任部門及びサービス要員用を意図している。 製造業者は、サービス要員に必要な最低限の資格を指定してもよい。これらの要求事項が既にある場合は、技術解説に文書化する。 注記 4 一部の規制当局は、サービス要員の認定に対して追加の要求事項を課している。		
7.9.3.2	ヒューズ、電源コード及びその他の部分の交換 技術解説は、該当する場合は、次を含める。 － 永久設置形 ME 機器の外部の電源（商用）に使用するヒューズの種類及び全ての定格。これらのヒューズの種類及び全ての定格が、ME 機器の定格電流及び作動モードについての情報から明らかである場合は、記載する必要はない。 － 非着脱電源コードをもつ ME 機器の場合は、電源コードがサービス要員によって交換可能かどうかの説明。交換可能な場合は、8.11.3 の要求事項に適合させるための正確な接続及び固定の指示。 － 製造業者がサービス要員によって交換が可能で		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	あると指定した交換可能又は着脱可能な部分の正確な交換の指示 － 部品の交換によって受容できないリスクの可能性がある場合は、どのような危険状態になるか、適切な警告。また、製造業者がその部品はサービス要員によって交換が可能であると指定した場合は、その部品を安全に交換するのに必要な全ての情報。	[redacted]	
7.9.3.3	回路図、部品リストなど 技術解説には、製造業者によってサービス要員が修理してもよいと指定しているME機器のこれらの部分を、サービス要員が修理するための補助となる回路図、部品リスト、解説、校正の説明、又はその他の情報を製造業者は要求に応じて提供できるという旨の記載を含める。		
7.9.3.4	*電源の切離し 技術解説は、8.11.1 の要求事項に適合する手段を明記する。 （試験） 7.9.3.1～7.9.3.4 の要求事項への適合性は、技術解説の調査によって確認する。		

[redacted]

[redacted]

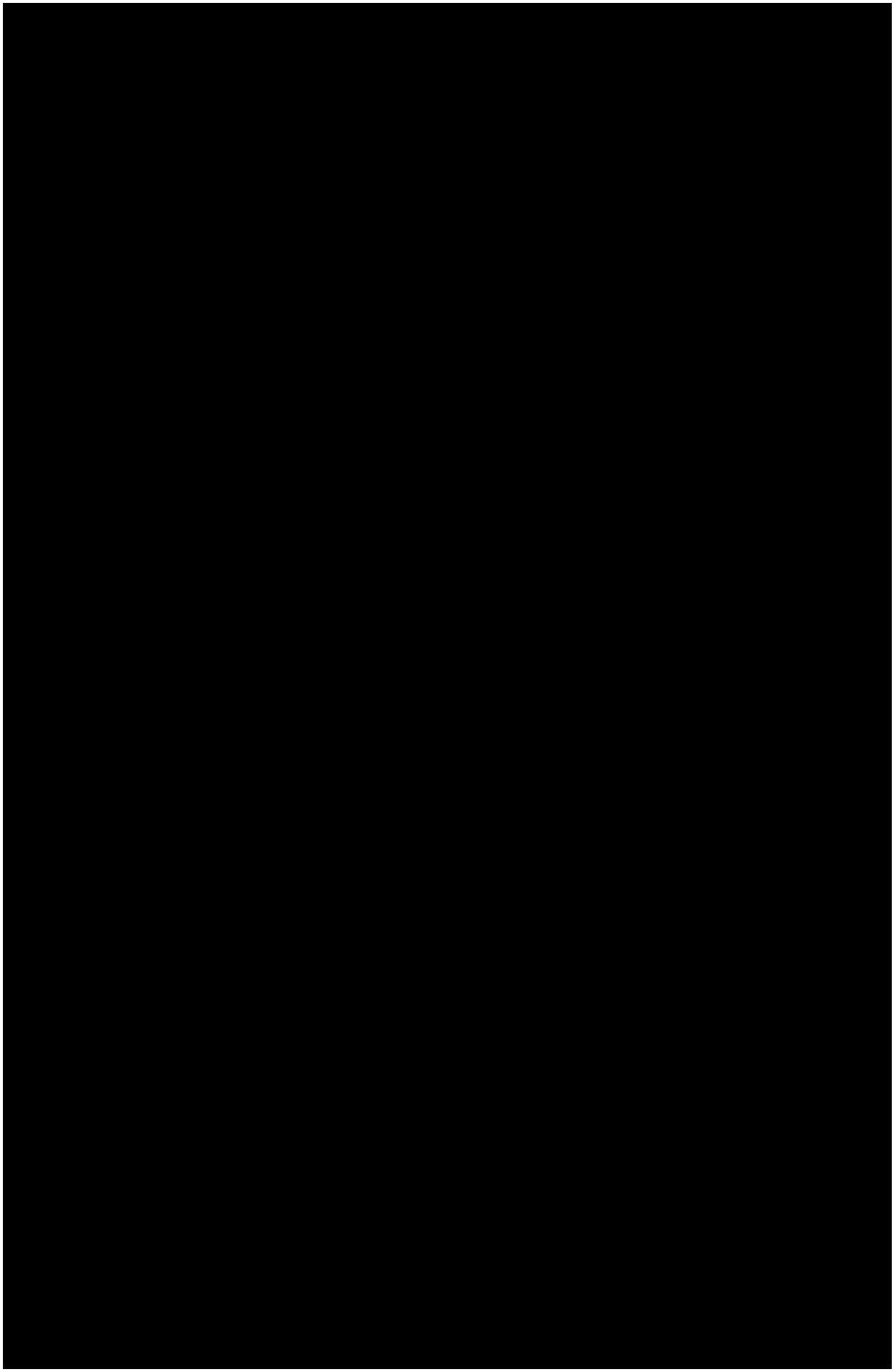


表 4.1.2-5　電源端子の温度　試験結果 [redacted]

測定条件 1：[redacted]

測定条件 2：[redacted]

測定条件 3：[redacted]

測定点	測定結果[℃]			判定基準	判定
	条件 1	条件 2	条件 3		
[redacted]				75℃未満であること。	適合

表 4.1.2-6　電源端子の温度　試験結果 [redacted]

測定条件 1：[redacted]

測定条件 2：[redacted]

測定点	測定結果[℃] 条件 1	測定結果[℃] 条件 2	判定基準	判定
[redacted]			75℃未満であること。	適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合

表 4.1.2-7　電源端子の温度　試験結果 [redacted]

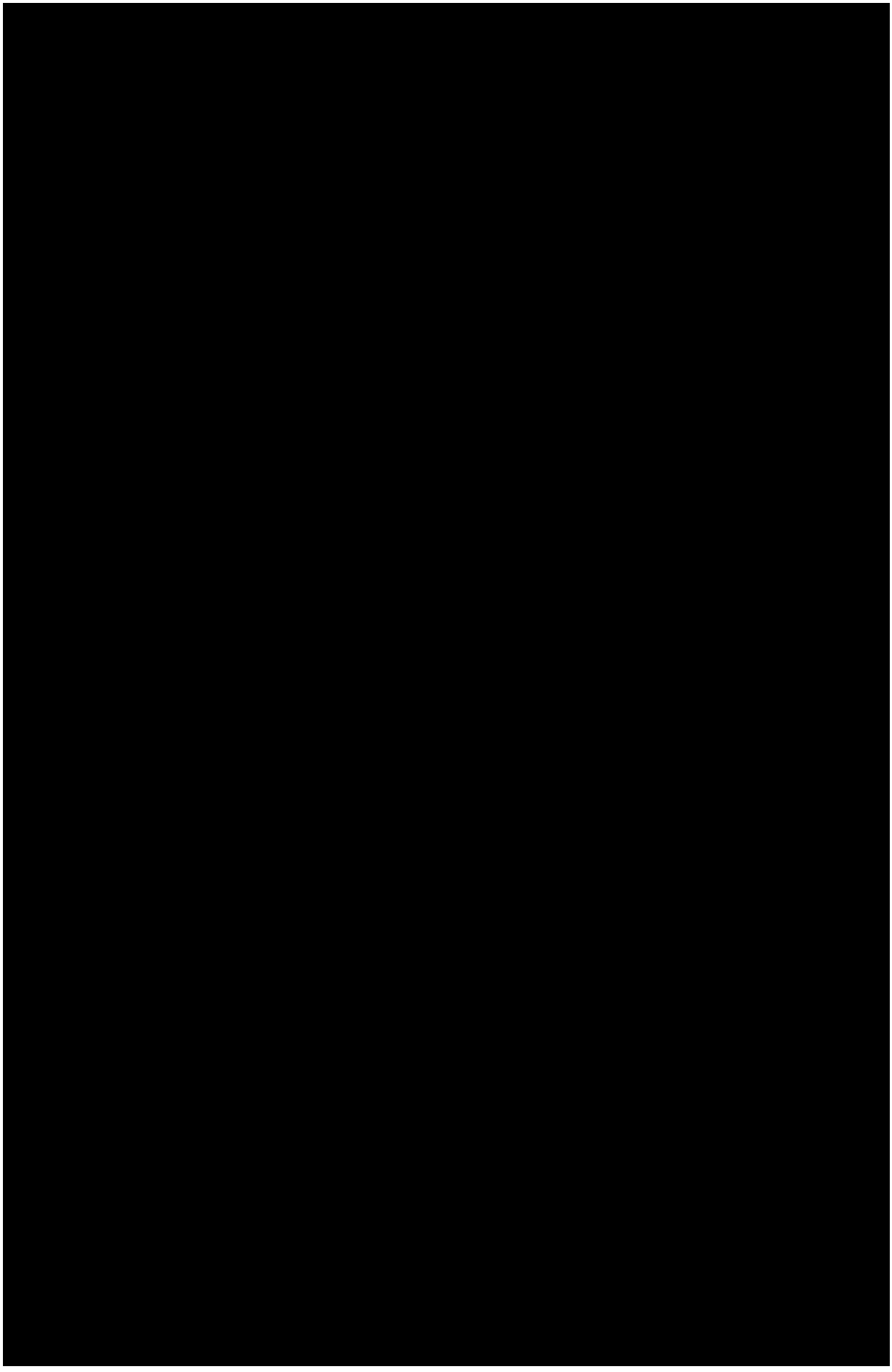
測定条件 1：[redacted]

測定条件 2：[redacted]

測定点	測定結果[℃]		判定基準	判定
	条件 1	条件 2		
[redacted]			75℃未満であること。	適合

測定点	測定結果[℃]		判定基準	判定
	条件 1	条件 2		
[redacted]				適合
				適合
				適合
				適合
				適合

[redacted]



[redacted]

8 項　*ME 機器の電気的ハザードに関する保護

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.1	*電撃に対する保護の基本規則 正常状態又は単一故障状態において、装着部及び接触可能部分は、8.4 に規定した限度を超えてはならない。その他の単一故障状態における危険状態は、13.1 を参照する。	[redacted]	
8.1 a)	*正常状態では、次の全てが同時に発生することを含む。 － 7.9 で規定したように附属文書に従って接続することによって信号入出力部に他の電気機器からの電圧又は電流が存在するか、又は附属文書でそ		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	のような他の電気機器との接続を制限していない場合は、8.5.3 で規定した最高電源電圧が存在する。 － 電源プラグによって電源（商用）への接続を意図する ME 機器の場合の電源接続の極性の切り替わり － 8.8 の要求事項に適合しないいずれか又は全ての絶縁の短絡 － 8.9 の要求事項に適合しないいずれか又は全ての“沿面距離又は空間距離”の短絡 － 8.6 の要求事項に適合しない接地（機能接地接続も含めて）のいずれか又は全ての開路	[redacted]	
8.1 b)	*単一故障状態には、次を含む。 － 8.8 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絶縁のいずれか一つの短絡 注記 これは、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。 － 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 － 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（4.8 及び 4.9 も参照）。 － 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接地形 ME 機器の保護接地線には適用しない。 － 電源導線のいずれか 1 本の断線。ただし、多相 ME 機器又は永久設置形 ME 機器の中性線を除く。 － 許容限度を超える可能性がある場合は、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いずれかの断線 － 部品の意図しない移動（8.10.1 参照） － 危険状態に結び付く導線及びコネクタの偶然の外れによる破損。8.10.2 も参照。 どの部分が接触可能部分であるか、5.9 に従って決定する。 漏れ電流は、8.7 に従って測定する。		
8.2	電源に対する要求事項		
8.2.1	別の電源への接続 ME 機器を、電源（商用）以外の別の電源への接続を指定した場合、その別の電源は、ME 機器の一部とみなし、この規格の全ての関連する要求事項を適用するか、又はその組合せを ME システムとして扱う。 7.2.5、7.9.2.14、5.5 f)及び箇条 16 も参照する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	注記 JIS T 0601-1:1999 の中で表現していた“指定の電源”は、この規格では“別の電源”と扱い、同じME機器の他の電源であるか又はMEシステムの中の他の電気機器の電源である。 （試験） 適合性は、検査によって、及び5.5 f)で規定した試験によって確認する。特定の別の電源を指定した場合、関連する試験は、ME機器をそれに接続した状態で行う。汎用の別の電源を指定した場合は、附属文書中の仕様を調査する。	[redacted]	
8.2.2	外部直流電源への接続 ME機器が外部直流電源からの給電を指定し、間違った極性に接続した場合に、13.1 に規定した危険状態が生じてはならない。正確な極性に接続し直したときに、ME機器は、基礎安全及び基本性能を維持する。 工具を使わないで誰でもリセットできる保護装置は、ME機器が、リセットによって正常状態に戻る場合は許容する。 注記 1 11.8 も参照する。 注記 2 外部直流電源は、電源（商用）であっても又は他の電気機器の電源であってもよい。後者との組合せは、8.2.1 で規定した ME システムとして扱っている。 （試験） 適合性は、調査によって、及び必要な場合は、機能試験によって確認する。		
8.3	*装着部の分類 装着部の分類は、次による。		
8.3 a)	*附属文書の中で心臓への直接使用に適していると指定した装着部は、CF形装着部とする。 注記 CF 形装着部とする必要がある装着部に対しては、心臓への直接使用（3.22）の定義の指針及び根拠を参照する。心臓への適用には他の制限を受ける場合もある。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.3 b)	*電気エネルギー又は電気生理的信号を患者と授受することを意図する患者接続部を含む装着部は、BF形装着部又はCF形装着部とする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.3 c)	上記 a)又は b)に該当しない装着部は、B形装着部、BF形装着部又はCF形装着部とする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.4	電圧、電流又はエネルギーの制限	[redacted]	
8.4.1	*電流の供給を意図する患者接続部 8.4.2 で規定した限度は、正常な使用中に生理的効果を生むために患者の体に流すことを意図する電流には適用しない。		
8.4.2	*接触可能部分及び装着部 装着部を含む接触可能部分は、次による。		
8.4.2 a)	患者接続部からの電流又は患者接続部間の電流は、表 3 及び表 4 で規定した患者漏れ電流及び患者測定電流の限度を超えてはならない。測定は、8.7.4 による。 （試験） 適合性は、8.7.4 の測定によって確認する。		
8.4.2 b)	*ある接触可能部分からの漏れ電流は、又は接触部分間の漏れ電流は、8.7.4 によって測定したとき、8.7.3 c)で規定した接触電流の限度を超えてはならない。 （試験） 適合性は、8.7.4 の測定によって確認する。		
8.4.2 c)	*上記 b)で規定した限度は、正常な使用時に直接又は操作者の体を経由して接触電流の限度を超える電流が患者へ流れ込む接続の可能性が無視でき、かつ、取扱説明書で操作者に次の部分と患者に同時に触れないように指示している場合は、次の部分には適用しない。 － コネクタの接触可能な接点。 － ヒューズの交換中に接触可能なヒューズホルダの接点。 － ランプを取り外した後に接触可能なランプホルダの接点。 － 工具を使わないで開けられる開閉カバーの内部の部分、又は工具が必要であるが取扱説明書でサービス要員以外の操作者が関連する開閉カバーを開けるように指示している部分。 例 1 照光押しボタン 例 2 表示ランプ 例 3 レコーダ・ペン 例 4 プラグ・インのモジュールの部品 例 5 電池 上記の部分は、対地電圧又は他の接触可能部分との電圧が、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、ピーク対ピークリップルが 10%を超えない直流に適用する。リップルがその量を超える場合は、42.4 V のピーク限度を適用する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	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は、2 V 以上において 20 J を超えてはならない。 注記 1 8.4.2 c)で規定した限度よりも高い電圧が存在する場合は、8.4.2 b)で示した漏れ電流の限度を適用する。 （試験） 適合性は、取扱説明書の調査及び測定によって確認する。		
8.4.2 d)	*次にも、上記 **c)**で規定した電圧及びエネルギーの限度を適用する。 － プラグ、コネクタ及びソケットの接点を除いて、外装の開口から図 8 に示すテストピンを挿入して接触する内部の部分 － 直径 $4^{0}_{-0.05}$ mm、長さ $100^{+0.5}_{0}$ mm の金属製テストロッドを、外装の上面カバーのあらゆる開口、又は責任部門が正常な使用時に工具を使って調整可能な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 外側の部分のスロット又は開口を通して標準テストフィンガまでの沿面距離及び空間距離の測定は、8.9.4 も参照する。 （試験） 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、責任部門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。 テストロッドは、外装の上部カバーのあらゆる開口から力を加えずに垂直につるす。		
8.4.2 e)	開閉カバーが工具を使わないで開けることができ、かつ、開閉カバーを開けると自動的に電源の切離しができる場合は、この細分箇条で許容したレベル以上の電圧の部分に接近できてもよい。ただし、その部分の電源の切離しに用いる器具は、電源の切離しスイッチを規定した 8.11.1 の要求事項に適合し、かつ、単一故障状態においても機能するものとする。その器具の作動をさせないようにする場合は、工具を必要とする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.4.3	*プラグによって電源に接続することを意図する ME 機器 プラグによって電源に接続することを意図する		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	ME 機器又はその部分は、プラグを引き抜いてから 1 秒後に、プラグのピン相互間及び電源ピンと外装との間の電圧が 60 V を超えないようにするか、又はこの値を超える場合は、電荷の蓄積は 45 μC を超えないように設計する。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 ME 機器を、定格電圧で又は定格電圧範囲の上限で作動させる。 ME 機器を、関連するスイッチ（電源スイッチなど）を“入”及び“切”位置にしたまま電源から外す。 ME 機器は、プラグによって電源から切り離す。試験は、最悪の状態が測定できるまで必要な回数行うか、又は供給電圧波形のピークで確実に切離しができるトリガ回路を使用する。 プラグの両刃間、及びその任意の刃と外装との間の電圧は、切離しの 1 秒後に、試験に著しく影響しない内部インピーダンスをもつ計器で測定する。 注記 受容できる測定配置の一例は、抵抗 100 MΩ±5 MΩ と容量 20 pF±5 pF とを並列にした回路を入力インピーダンスとしてもつ、オシロスコープ及びプローブである。 蓄積した電荷は、任意の便利な方法で測定又は計算してもよい。 必要な場合は、定格電源（商用）電圧のピーク値と等しい直流入力電圧を使用してもよい。	[redacted]	
8.4.4	*内部の容量性回路 ME 機器の電源を切り、その直後に正常な使用時に取り付いている開閉カバーを開けると接触できる容量性回路の導電性部分は、60 V を超える残留電圧がないか又はこの値を超える場合は、45 μC を超える蓄積電荷があってはならない。 自動放電が合理的に可能でなく、開閉カバーが工具を使わなければ開けられない場合は、手動放電ができる手段でもよい。コンデンサ又はその接続した回路は、表 D.1 の図記号 24 で表示し、また、手動放電の手段は、技術解説で説明する。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 ME 機器を定格電圧で作動させ、次に電源を切る。正常な使用時に取り付いている開閉カバーをできるだけ迅速に開ける。その直後、接近可能なコンデンサ又はその回路部分の残留電圧を測定し、かつ、蓄積電荷を計算する。 手動放電の手段を技術解説で説明している場合		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	は、それを含んでいる部分及び表示を調査して確認する。	[redacted]	
8.5	分離		
8.5.1	*保護手段（MOP）		
8.5.1.1	一般 ME 機器は、装着部及び他の接触可能部分が 8.4 で規定した限度を超えることを防ぐために、二つの保護手段をもつ。 保護手段は、それぞれ 4.6 を考慮して、患者保護手段又は操作者保護手段として分類する（図 A.12 参照）。 ワニス含浸、エナメル被膜、酸化被膜及び同様な保護仕上げ並びに作動中に予想する温度（滅菌工程を含む。）で熱変形する密封用コンパウンドによるカバーは、保護手段とはみなさない。 注記 保護手段として意図する被膜及び他の絶縁で、JIS C 6950-1:2012 に適合するものは、操作者保護手段として使用してもよいが、そのまま患者保護手段としては認めていない。患者保護手段については、リスクマネジメントプロセスの結果を考慮する必要がある。 保護手段を構成する部品及び配線は、8.10 の該当する要求事項に適合する。 8.5.1.2 及び 8.5.1.3 の要求事項に適合しない絶縁、沿面距離、空間距離、部品又は接地接続は、いずれも保護手段とはみなさない。それらの幾つか又は全ての故障は、正常状態とみなす。 （試験） 適合性は、8.5.1.3 の（試験）によって確認する。		
8.5.1.2	*患者保護手段（MOPP） 患者保護手段を構成する固体絶縁は、表 6 で規定した試験電圧で、8.8 の耐電圧試験に適合する。 患者保護手段を構成する沿面距離及び空間距離は、表 12 で規定した限度に適合する。 患者保護手段を構成する保護接地接続は、8.6 の要求事項及び試験に適合する。 JIS C 5101-14 に適合する 1 個の Y コンデンサ（Y1 又は Y2 だけ）は、一つの患者保護手段と同等であるとみなす。患者保護手段を二つのコンデンサの直列で構成する場合は、それらは同じ種類（両方共に Y1 とするか、又は両方共に Y2 とするかのいずれか）とし、かつ、同じ公称静電容量をもつ。 コンデンサは、それらを使用している保護の種類（すなわち、一つ又は二つの患者保護手段）に対する耐電圧を満たす。 患者保護手段を構成する障壁にかかる動作電圧		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	が、42.4 V の交流ピーク又は直流 60 V 未満である場合、単一の Y1 コンデンサは、二つの患者保護手段として使ってもよい。 （試験） 適合性は、8.5.1.3 の（試験）によって確認する。	[redacted]	
8.5. 1.3	操作者保護手段（MOOP） 操作者保護手段を構成する固体絶縁は、次のいずれかによる。 － 表 6 で規定した試験電圧で、8.8 による耐電圧試験に適合する。 － JIS C 6950-1 の絶縁協調の要求事項に適合する。 操作者保護手段を構成する沿面距離及び空間距離は、次のいずれかによる。 － 表 13～表 16 で規定した限度に適合する。 － JIS C 6950-1 の絶縁協調の要求事項に適合する。 操作者保護手段を構成する保護接地接続は、次のいずれかによる。 － 8.6 の要求事項に適合する。 － JIS C 6950-1 の保護接地の要求事項及び試験に適合する。 JIS C 5101-14 に適合する 1 個の Y コンデンサ（Y1 又は Y2 だけ）は、一つの操作者保護手段と同等であるとみなす。操作者保護手段を二つのコンデンサの直列で構成する場合は、それらは同じ種類（両方共に Y1 とするか、又は両方共に Y2 とするかのいずれか）とし、かつ、同じ公称静電容量をもつ。コンデンサは、それらを使用している保護の種類（すなわち、一つ又は二つの操作者保護手段）に対する耐電圧を満たす。Y1 コンデンサは、二つの操作者保護手段として使ってもよい。 （試験） 適合性は、ME 機器の物理的及び電気的な構成を調査し、接触可能部分が、8.4 で規定した限度値を超えることを防ぐ手段は、絶縁、沿面距離、空間距離、部品のインピーダンス又は保護接地接続のいずれかであるかを特定して、確認する。 注記 そのような箇所は、一般的には大地電位と異なる部分と接触可能部分又は装着部との間の絶縁を含んでいる。しかし、例えば、浮いた回路と大地又は他の回路との間の絶縁をも含むことができる。“絶縁経路の調査”は、附属書 J にある。 そのような箇所は、次のいずれかによって決定する。 － 固体絶縁は、操作者保護手段に対し 8.8 の耐電		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	圧試験に合格するか、又は JIS C 6950-1 の絶縁協調の要求事項に適合する。 － 沿面距離及び空間距離は、操作者保護手段に対し 8.9 の規定に従っているか、又は JIS C 6950-1 の絶縁協調の要求事項に適合する。 － 絶縁、空間距離又は沿面距離と並列に接続した部品は、4.8 及び 8.10.1 に適合する。 － 保護接地接続は、操作者保護手段に対し 8.6 の要求事項に適合するか、又は JIS C 6950-1 の保護接地の要求事項に適合する。 さらに、上記の各々に適合する場合の故障は単一故障状態とみなし、適合しない場合の故障は正常状態とみなす。 保護手段は、許容限度からの超過を保護する ME 機器の部分との関係から分類する。装着部又は 4.6 によって装着部と同じ要求事項に従う必要があると特定した部分の保護は、患者保護手段である。その必要がないと判断した場合は、操作者保護手段である。 動作電圧は、8.5.4 に従って、検査、計算又は測定によって決定する。 正常状態及び単一故障状態において、接触可能部分又は装着部と他の接触可能部分、装着部又は大地との間に現れる電圧、電流又はエネルギーは、検査若しくは計算によって、又は必要な場合は、適切な条件での測定によって決定する。		
8.5.2	患者接続部の分離		
8.5. 2.1	*F 形装着部 F 形装着部の患者接続部は、他の装着部の患者接続部を含め、全ての部分から最高電源電圧と等しい動作電圧に対する一つの患者保護手段と同等な手段によって分離し、かつ、最高電源電圧の 110%を加えた状態で規定した患者漏れ電流の限度値に適合する。 単一の F 形装着部は、複数の機能を含んでいる可能性があるが、その場合、その機能間の分離は、要求しない。 同じ又は別の機能の患者接続部の相互間（例えば、心電図電極と血圧カテーテルとの間）で電気的な分離がない場合は、これらの患者接続部は一つの装着部として扱う。 複数の機能が全て一つの装着部内にあるとみなすか、又は複数の装着部であるとみなすかは、製造業者が定義する。 BF 形装着部、CF 形装着部又は耐除細動形装着部としての分類は、一つの装着部の全体に適用する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	（試験） 適合性は、検査、8.7.4 の漏れ電流試験、8.8.3 の耐電圧試験、並びに関係する沿面距離及び空間距離の測定によって確認する。 注記 F 形装着部と他の部分との間の分離手段は、最高電源電圧に対するこれらの試験、及び 8.5.4 で規定したそれぞれの回路内に存在する電圧に対する試験の両方を実施する。後者の電圧の大きさによって、いずれの試験セットの方が、より厳しいかが決まる。 過度の電圧からの保護を備える目的で、F 形装着部の患者接続部と外装との間に接続する保護装置は、実効値 500 V 以下で作動してはならない。 （試験） 適合性は、保護装置の動作電圧の試験によって確認する。		
8.5. 2.2	*B 形装着部 保護接地していない B 形装着部の患者接続部は、保護接地していない金属の接触可能部分から一つの患者保護手段によって分離する。ただし、次の場合は除く。 － 金属の接触可能部分が、装着部に物理的に接触していて、装着部の一部とみなすことができ、かつ、 － 金属の接触可能部分が電圧の発生源又は許容限度を超える漏れ電流源と接触する可能性が無視できるほど小さい。 （試験） 適合性は、検査、8.7.4 の漏れ電流試験、8.8.3 の耐電圧試験、適切な沿面距離及び空間距離の測定、及びリスクマネジメントファイルへの調査によって確認する。		
8.5. 2.3	*患者リード線又は患者ケーブル 患者リード線又は患者ケーブル上の電気的接続用のコネクタが、 － 患者から離れた側のリード線の端末にあり、かつ、 － 最高電源電圧に等しい動作電圧に対して、全ての患者接続部から一つの患者保護手段によって分離されていない導電性部分を含んでいる場合は、患者接続部が患者と接触している間、その部分が大地又は危険の可能性のある電圧と接続できない構造とする。 注記 この細分箇条の中の“その部分”という表現は、“全ての患者接続部から分離していないコネクタの導電性部分”を指している。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	そのコネクタは、特に、該当するコネクタは、次による。 － その部分は、直径 100 mm 以上の平らな導電性の板に接触できてはならない。 － コネクタピンと上記の平らな表面との間の空間距離は、少なくとも 0.5 mm とする。 － 電源ソケットに差し込むことができる場合は、その部分は、少なくとも 1.0 mm の沿面距離、1 500 V の耐電圧及び 8.8.4.1 に適合する絶縁手段で、電源電圧の部分と接触しないように保護する。 － 図 6 の標準テストフィンガと同じ寸法の関節のない真っすぐなテストフィンガを、10 N の力で接近できる開口に対して最も不利な位置で挿入したとき、その部分と電気的に接触してはならない。ただし、電源ソケット又は平らな表面以外（例えば、角又は端）と接触しても、受容できないリスクが生じないことをリスクマネジメントプロセスにおいて実証した場合は除く。 （試験） 適合性は、上記の試験及び調査によって確認する。	[redacted]	
8.5.3	*最高電源電圧 最高電源電圧は、次によって決定する。 － 電源（商用）への接続手段をもつ内部電源 ME 機器、及び単相又は直流の電源（商用）から給電する ME 機器の最高電源電圧は、最高定格電圧である。ただし、定格供給電圧が 100 V 未満の場合は、最高電源電圧は、250 V である。 － 多相 ME 機器の場合は、最高電源電圧は、中性線電圧に対する最高定格の相である。 － その他の内部電源 ME 機器の場合、最高電源電圧は、250 V とする		
8.5.4	*動作電圧 各保護手段の動作電圧は、次によって決定する。 － ME 機器への入力供給電圧は、定格電圧とするか、又は該当する絶縁若しくは部品が受ける電圧の測定値が最も高くなる定格電圧範囲内の電圧とする。 － リップルをもった直流電圧の場合は、動作電圧は、ピーク対ピークリップルが平均値の 10 %を超えない場合は平均値とし、10%を超える場合はピーク電圧とする。 － 二重絶縁を構成する各保護手段の動作電圧は、二重絶縁の全体にかかる電圧である。 － 大地に接続しない患者接続部の動作電圧は、患者を（故意又は偶然を問わず）接地する状況を正常状態とする。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ F 形装着部の患者接続部と外装との間の動作電圧は、装着部の任意の部分の接地を含め、正常な使用時に絶縁の両端に現れる最高電圧とする。8.5.2.1 も参照する。 － 耐除細動形装着部の場合、動作電圧は、除細動電圧が存在する可能性があるが、それを考慮しないで決定する。8.5.5 及び 8.9.1.15 も参照する。 － コンデンサをもつモータで、巻線とコンデンサとを接続した点と外部導線用端子との間に共振電圧が生じる場合、動作電圧は、共振電圧に等しいものとする。		
8.5.5	*耐除細動形装着部		
8.5. 5.1	*除細動保護 耐除細動形装着部の分類は、一つの装着部の全体に適用する。 耐除細動形装着部に関連した沿面距離及び空間距離用の要求事項は、8.9.1.15 を参照する。 耐除細動形装着部の患者接続部を ME 機器の他の部分から分離するために、次のように設計する。		
8.5.5 .1a)	耐除細動形装着部を接続した患者に除細動器を放電する間、図 9 及び図 10 の Y_1 点と Y_2 点との間で測定したピーク電圧によって決定した 1 V を超える危険な電気エネルギーが、次の箇所に現れてはならない。 － 外装、並びに ME 機器に接続した患者リード及びケーブルのコネクタ。 注記 1 この要求事項は、耐除細動形装着部からの接続リード又はそのコネクタを ME 機器に接続していない場合は、適用しない。 － 信号入出力部 － 試験のために ME 機器を置いたとき、少なくとも ME 機器の底面と等しい面積をもつ試験用の金属はく（箔）。 － 他の装着部の患者接続部（耐除細動形装着部として分類したかを問わない。）。 － 試験中に使用していないか若しくは外してある装着部の接続部、又は同じ装着部で別の機能をもつ接続部。完全に身体装着形である ME 機器（例えば、ホルターモニタ）は、この要求事項から除外する。		
8.5.5 .1b)	除細動電圧を加えた後、附属文書中に記載した必要な回復時間の経過後、ME 機器はこの規格の関連要求事項に適合し、基礎安全及び基本性能を維持し続ける。 （試験） 適合性は、次の同相モード及び差動モードの試験		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	によって個々の耐除細動形装着部を順次確認する。 同相モード試験 ME 機器を図 9 に示す試験回路に接続する。試験電圧を、耐除細動形装着部の全ての患者接続部を一緒に接続して印加する。ただし、保護接地した又は機能接地した部分は除外する。 装着部に複数の機能がある場合は、一つの機能の全ての患者接続部に一度に試験電圧をかける。このとき、他の機能の接続は外しておく。 差動モード試験 ME 機器を、図 10 に示す試験回路に接続する。耐除細動形装着部の個々の患者接続部に順次試験電圧を印加する。同じ耐除細動形装着部の残りの患者接続部は、全て接地しておく。 注記 2 装着部が単一の患者接続部からなる場合は、差動モード試験は、適用しない。 同相モード試験及び差動モード試験の詳細は、次による。 － 永久設置形 ME 機器を除いて、ME 機器の試験は、保護接地線に接続した状態及び保護接地線に接続しない状態で行う（つまり、二つの別の試験をする。）。 － 装着部の表面の絶縁部分を金属はく（箔）で覆うか、必要な場合は、0.9 %の食塩水に浸す。 － 機能接地端子への外部接続を外す。 － 8.5.5.1 a)で指定した保護接地していない部分を、オシロスコープに順次接続する。 － ME 機器を電源に接続し、取扱説明書に従って操作する。 S を操作した後、Y_1 点と Y_2 点との間のピーク電圧を測定する。試験は、それぞれ V_T の極性を変えて繰り返す。 附属文書で記載した回復時間の経過後、ME 機器が基礎安全及び基本性能を維持し続けていることを判定する。		
8.5.5.2	エネルギー減衰試験 耐除細動形装着部又は患者接続部は、100 Ω の負荷に供給した除細動器エネルギーが、ME 機器を切り離した状態でのその負荷に供給したエネルギーの 90%以上になるような手段を組み込む。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 試験回路を図 11 に示す。この試験では、附属品、例えば、ケーブル、電極及び変換器は、取扱説明書（7.9.2.14 参照）で推奨したものを使用する。個々		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	の患者接続部又は装着部に試験電圧を順番に印加し、同じ装着部の残りの患者接続部は、全て接地しておく。 その手順は、次による。		
8.5.5.2a)	装着部又は患者接続部を試験回路に接続する。8.5.5.1 a)に規定した部分を大地に接続する。		
8.5.5.2b)	スイッチSを位置Aの状態でコンデンサCを直流5 kVまで、充電する。		
8.5.5.2c)	スイッチSを位置Bに切り替えてコンデンサCを放電する。100 Ωの負荷に供給したエネルギーE1を測定する。		
8.5.5.2d)	試験するME機器を試験回路から外し、b)及びc)を繰り返し、100 Ωの負荷に供給したエネルギーE2を測定する。		
8.5.5.2e)	エネルギーE_1が、E_2の90%以上であることを確認する。		
8.5.5.2f)	V_Tの極性を変えて試験を繰り返す。		
8.6	*ME機器の保護接地、機能接地及び等電位化		
8.6.1	*要求事項の適用 該当する部分が、患者保護手段ではなく操作者保護手段で、かつ、JIS C 6950-1の保護接地の要求事項及び試験に適合している場合を除いて、8.6.2～8.6.8の要求事項を適用する。		
8.6.2	*保護接地端子 ME機器の保護接地端子は、電源コードの保護接地線及び必要に応じ適切なプラグによるか、又は固定した保護接地線のいずれかによって、外部の保護接地系への接続に適切なものとする。 ME機器の保護接地端子に固定した電源導線又は電源コードを締め付ける手段は、8.11.4.3の要求事項に適合する。締め付け手段は、工具を用いなければ緩められないものとする。 内部の保護接地接続のねじは、完全に覆うか、又はME機器の外部から不用意に緩められないように保護する。 機器電源ソケットがME機器への電源接続を構成する場合は、機器電源ソケットの接地刃を保護接地端子とみなす。 保護接地端子は、ME機器の“異なる部分間の機械的接続”、又は“保護接地若しくは機能接地と関係しない部品との固定”に使用してはならない。 （試験） 適合性は、材料及び構造の調査、手動試験及び8.11.4.3の試験によって確認する。		
8.6.3	*動く部分の保護接地		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	保護接地接続は、ME 機器の予測耐用期間中にその接続が信頼できることを製造業者が実証した場合を除いて、動く部分に使用してはならない。 （試験） 適合性は、ME 機器の検査、及び必要な場合は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。	[redacted]	
8.6.4	インピーダンス及び通電能力 インピーダンス及び通電能力は、次による。		
8.6.4 a)	*保護接地接続は、故障電流を過度の電圧降下なしに確実に流すことができるものとする。 永久設置形 ME 機器の場合、保護接地端子と保護接地した全ての部分との間のインピーダンスは、b)で許容した場合を除き、100 mΩ を超えてはならない。 機器電源ソケットを備えた ME 機器の場合、機器電源ソケットの保護接地刃と保護接地した全ての部分との間のインピーダンスは、b)で許容した場合を除き、100 mΩ を超えてはならない。 非着脱電源コードを備えた ME 機器の場合、電源プラグの保護接地刃と保護接地した全ての部分との間のインピーダンスは、b)で許容した場合を除き、200 mΩ を超えてはならない。 さらに、着脱電源コードを ME 機器に接続したとき、製造業者が供給又は指定した着脱電源コードの電源プラグの保護接地刃と、保護接地した ME 機器の部分との間のインピーダンスは、200 mΩ を超えてはならない。ただし、b)を適用する場合は、除く。 着脱電源コードを供給しないで、かつ、指定もしていない場合は、8.11.3.3 及び表 17 に基づいて適切な断面積で長さ 3 m のコードを使用して試験する。 （試験） 適合性は、次の試験によって調べる。 無負荷時の電圧が 6 V を超えない周波数 50 Hz 又は 60 Hz の電流源から、“25 A”又は“ME 機器若しくは関連する回路の最大定格電流の 1.5 倍”のいずれか大きい方（±10%）の電流を 5 秒～10 秒間、保護接地端子、機器電源ソケットの保護接地刃又は電源プラグの保護接地刃と保護接地した部分との間に流す。 この試験では、交流の代わりに直流を使ってもよい。 上記の部分間の電圧降下を測定して、電流及び電圧降下からインピーダンスを決定する。 上記の試験電流と合計インピーダンス（例えば、		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	測定しているインピーダンス、テストリードのインピーダンス及び接触インピーダンスの合計）との積が 6 V を超えると予測できる場合でも、まずは 6 V を超えない無負荷電圧でインピーダンスを測定する。 測定したインピーダンスが許容範囲内の場合は、規定の電流を合計インピーダンスに流すのに十分な無負荷電圧を備えた電流源を使用してインピーダンス測定を繰り返すか、又は保護接地線及び保護接地接続部の断面積が関連する電源導線の断面積と少なくとも等しいことを調べて、これらの電流通電能力を確認する。	[redacted]	
8.6.4 b)	*保護接地接続のインピーダンスは、関連する絶縁を短絡したとき単一故障状態における接触電流及び患者漏れ電流の許容値を超えないように関連する回路の通電能力が制限されている場合は、上記 a)の規定値を超えてもよい。 （試験） 適合性は、検査によって、また必要な場合は、関連する単一故障状態での漏れ電流の測定によって確認する。短絡後の最初の 50 ミリ秒間に生じる過渡電流は、無視する。		
8.6.5	表面被膜 ME 機器の導電性部分が、塗料などの導電性の低い材料で表面処理がされ、更に保護接地接続のためにその部分の電気的接触が重要な場合は、その部分の表面被膜を剝がす。ただし、その接合部の構造及び製造プロセスにおいて、その表面被膜を剝がさなくてもインピーダンス及び電流容量の要求事項に適合していることが実証されれば、その表面被膜は、剝がさなくてもよい。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.6.6	プラグ及びソケット 電源（商用）と ME 機器との間の接続、又は ME 機器の部分相互間の接続がサービス要員以外の人によって可能な場合、プラグ及びソケットを介して行う保護接地接続は電源接続に先立って行われ、かつ、保護接地の切離しは電源接続の切離し後に行われる。これは、保護接地した交換可能な部分にも適用する。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.6.7	*等電位化導線 ME 機器が等電位化導線の接続端子をもつ場合は、次による。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 端子は、正常な使用のどのような姿勢においても、ME 機器の操作者が接近できる。 － 正常な使用において、等電位化導線の偶然の外れがないようにする。 － 端子は、工具を使わないで導線を外せる。 － 端子は、保護接地接続に使用しない。 － 端子は、表 D.1 の図記号 8 で表示する。 － 取扱説明書は、等電位化導線の機能及び使用についての情報並びに ME システムに対するこの規格の要求事項への説明を含める。 電源コードは、等電位化導線を組み込んではならない。 （試験） 適合性は、検査によって調べる。		
8.6.8	機能接地端子 ME 機器の機能接地端子は、保護接地接続を提供するために使用してはならない。 （試験） 適合性は、検査によって調べる。		
8.6.9	*クラス II の ME 機器 クラス II の ME 機器が内部に絶縁した遮蔽をもち、3 芯の電源コードで給電する場合は、第 3 線（電源プラグの保護接地刃に接続した）は、その遮蔽のための機能接地端子への機能接地接続としてだけ使用し、かつ、その色は緑及び黄とする。そのような場合、附属文書には、電源コードの第 3 線だけが、機能接地であることを含める。 内部の遮蔽及びそれに接続される内部配線と接触可能部分との間の絶縁は、二つの保護手段をもつ。 （試験） 適合性は、検査及び測定によって確認する。絶縁は、8.8 によって試験する。		
8.7	漏れ電流及び患者測定電流		
8.7.1	一般要求事項 一般要求事項は、次による。		
8.7.1 a)	電撃に対する保護を備えた電気的な分離は、それを通して流れる電流を 8.7.3 に規定した値以下になるように制限する。		
8.7.1 b)	接地漏れ電流、接触電流、患者漏れ電流及び患者測定電流の規定値は、次の条件の全ての組合せに適用する。 － 作動温度、及び 5.7 の湿度前処理の後。 － 必要なあらゆる滅菌手順の後（11.6.7 参照）。 － 正常状態、及び 8.7.2 の単一故障状態。 － ME 機器の待機状態で給電して、全負荷で作動させた状態、及び電源部のあらゆるスイッチをあ		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	らゆる位置にした状態。 － 最高定格電源周波数。 － 最高定格電源電圧の110%と等しい電源の供給。	[redacted]	
8.7.2	*単一故障状態 8.7.3 に規定した許容値は、8.1 b)に規定した単一故障状態に適用する。ただし、次も考慮する。 － 絶縁を保護接地接続とともに使用する場合、絶縁の短絡は、8.6.4 b)で規定した状況だけに適用する。 － 接地漏れ電流に対する唯一の単一故障状態は、一度に電源導線の 1 本の断線である。 － 漏れ電流及び患者測定電流は、二重絶縁の一方の構成部分の短絡という単一故障状態においては、測定しない。 装着部へ最高電源電圧を印加するという特別の試験条件［8.7.4.7 b)］、及び外装の保護接地していない部分へ最高電源電圧を印加するという特別の試験条件［8.7.4.7 d)］と単一故障状態とを同時に適用してはならない。		
8.7.3	*許容値		
8.7.3 a)	8.7.3 の b)、c)及び d)に規定した許容値は、図 12 a)の測定用器具を通して［又は図 12 b)に規定した電流の周波数特性をもつ回路網によって］測定する電流に適用する。それらの値は、直流並びに交流及び合成波形に適用する。特に規定しない限り、それらは、直流又は実効値とする。		
8.7.3 b)	患者漏れ電流及び患者測定電流の許容値は、表 3 及び表 4 に示す。交流の値は、0.1 Hz 以上の周波数をもっている電流に適用する。		
8.7.3 c)	接触電流の許容値は、正常状態で 100 μA とし、単一故障状態で 500 μA とする。		
8.7.3 d)	接地漏れ電流の許容値は、正常状態で 5 mA とし、単一故障状態で 10 mA とする。永久設置形 ME 機器が、その ME 機器だけに給電する電源回路に接続している場合は、更に高い値の接地漏れ電流を許容する。 注記 1 地域の法規、条例などは、設備の保護接地電流の限度を決めることができる。IEC 60364-7-710 [10]も参照。 注記 2 正常状態における接地漏れ電流は、単一故障状態における接触電流になる場合がある。ただし、ME 機器が永久設置形であるか、又は保護接地が、ME 機器の外から接触可能ではない場合を除く。		
8.7.3 e)	さらに、波形と周波数にかかわらず、漏れ電流は、周波数に依存しない測定用器具で測定したとき、		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	正常状態でも単一故障状態でも実効値 10 mA を超えてはならない。		
8.7.3 f)	*非永久設置形 ME 機器の機能接地線に流れる漏れ電流の許容値は、正常状態で 5 mA、単一故障状態で 10 mA とする。 注記 3 16.6.1 は、ME 機器が ME システムに含まれる場合は、ME システムの任意の部分からの接触電流は、正常状態で 100 μA、単一故障状態で 500 μA を超えてはならないことを要求している。		
8.7. 4.1	一般 8.7.4.5～8.7.4.8 に引用した漏れ電流及び患者測定電流の試験の図（図 13～図 19）は、これらの細分箇条で規定した試験手順と併用するのに適した試験配置を示す。他の試験の図でも正確な結果を得られることがあると認識されている。しかし、試験結果が許容値に近い値の場合は、又は試験結果の有効性に関して疑義がある場合は、上記の適用可能な試験の図を使用する。		
8.7.4 .1a)	接地漏れ電流、接触電流、患者漏れ電流及び患者測定電流は、ME 機器が 11.1.3 c)の要求事項に従って作動温度に達した後に測定する。		
8.7.4 .1b)	回路並びに ME 機器の部品の配置及び材料を調べ、13.1 で規定した危険状態の可能性がない場合は、試験の数を減らすことができる。		
8.7. 4.2	*測定用電源回路 電源（商用）への接続を指定した ME 機器を適切な電源に接続する。単相 ME 機器の場合は、電源への接続が逆になる場合があるので、試験は両方の極性で行う。内部電源 ME 機器は、測定用電源回路へ接続しないで試験する。 注記 図 F.1～図 F.5 は、幾つかの適切な配置を示すが、例えば、三相デルタ結線の電源のような、全ての可能性を示してはいない。		
8.7. 4.3	*測定用電源回路への接続 測定用電源回路への接続は、次による。		
8.7.4 .3a)	電源コードを備えた ME 機器は、そのコードを用いて試験する。		
8.7.4 .3b)	機器電源ソケットを備えた ME 機器は、3 m の長さをもつ着脱電源コード又は取扱説明書で指定した長さ及び形式の着脱電源コードで測定用電源回路に接続して試験する。		
8.7.4 .3c)	永久設置形 ME 機器は、できるだけ最短の接続で測定用電源回路に接続して試験する。		
8.7.4 .3d)	測定時の配置		

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.7.4 .3d) 1)	患者ケーブル（もっている場合）を含め、装着部は、接地した金属面から約 200 mm 上方に離した比誘電率が約 1（例えば、発泡ポリスチレン）の絶縁物の表面に置く。 注記 1 測定用電源回路及び測定回路は、シールドしていない電源導線からできるだけ離すことが望ましい。接地した大きな金属面の上又はその近傍に ME 機器を置くのは避けることが望ましい。 注記 2 絶縁物の表面への置き方によって試験結果が異なるような装着部の場合は、最も不利な可能性のある配置を決定するために必要なだけ試験を繰り返す。		
8.7.4 .3d) 2)	漏れ電流測定に絶縁変圧器を使用しない場合（例えば、非常に大きい入力電力の ME 機器の漏れ電流を測定する場合）は、測定回路の接地の基準点を電源（商用）の保護接地に接続する。		
8.7. 4.4	測定用器具（MD） 測定用器具（MD）は、次による。		
8.7.4 .4a)	測定用器具は、直流及び周波数 1 MHz 以下の交流並びに合成波形に対し、約 1 000 Ω の抵抗性のインピーダンスをもち、これに漏れ電流又は患者測定電流の電流源を負荷する。		
8.7.4 .4b)	図 12 a)による測定用器具か又は同じ周波数特性をもつ類似回路を使用する場合は、8.7.3 a)による電流又は合成電流の換算値が自動的に得られる。したがって、一つの測定器を用いて、全ての周波数の合計した電流の測定が可能になる。 1 kHz を超える周波数をもつ電流又は合成電流が、8.7.3 e)で規定した 10 mA を超える可能性がある場合は、これらは他の適切な手段、例えば、1 kΩ 無誘導抵抗器及び適切な測定器によって測定する。		
8.7.4 .4c)	図 12 a)に示した電圧測定器については、少なくとも入力抵抗は 1 MΩ 以上、及び入力容量は 150 pF 以下である。それは、直流又は 0.1 Hz～1 MHz の周波数をもつ交流若しくは合成波形の電圧の真の実効値を指示し、指示誤差は指示値の±5 %以内とする。 目盛は、1 kHz を超える周波数をもつ成分の自動的な換算も含め、測定用器具を流れる電流値を表示してもよい。その目的は、8.7.3 に規定した許容値と読み値とを直接比較できるようにするためである。 これらの要求事項は、周波数範囲の上限値を超える周波数が測定電流中に生じないことが（例えば、オシロスコープを使用して）証明できる場合は、上限値を 1 MHz 未満に制限してもよい。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.7.4.5	*接地漏れ電流及び機能接地線を流れる電流の測定接地漏れ電流の測定は、次による。		
8.7.4.5a)	クラスIのME機器は、図13によって試験する。8.6.9に従って、機能接地接続をもつクラスIIのME機器は、クラスIのME機器と同様に試験する。		
8.7.4.5b)	ME機器が二つ以上の保護接地線をもつ場合（例えば、一つを主要の外装に接続し、他の一つを別の電源に接続する場合）は、測定する電流は、この設備の保護接地系へ流れる合計電流である。		
8.7.4.5c)	固定形ME機器で建築構造物を通して大地に接続が可能な機器の場合は、製造業者は、接地漏れ電流の測定に適した試験手順及び構成（試験の方法、配置など）を指定する。		
8.7.4.6	*接触電流の測定 接触電流の測定は、次による。		
8.7.4.6a)	ME機器は、図14に従って適切な測定用電源回路を使用して試験する。 MDを使用して、保護接地していない外装と大地との間を測定する。 MDを使用して、保護接地していない外装の部分の相互間を測定する。 保護接地線の断線という単一故障状態［該当する場合、8.1 b)参照］においては、MDを使用して、保護接地している外装の各部分と大地との間を測定する。 注記 保護接地した複数の部分の測定は、2か所以上で行う必要はない。 内部電源ME機器の接触電流は、c)を適用する場合を除いて、外装の部分間だけを測定するが、外装と大地との間は測定しない。		
8.7.4.6b)	ME機器が絶縁材料製の外装又は外装の部分をもつ場合は、最大20 cm×10 cmの金属はく（箔）をその外装又は外装の該当する部分に密着させる。 接触電流の最大値を決定するために、可能な場合は、金属はく（箔）をずらしてみる。保護接地している場合は、外装の金属部分に金属はく（箔）が触れないことが望ましい。ただし、保護接地していない外装の金属部分は、その全体又は一部を金属はく（箔）で覆ってもよい。 保護接地線の断線という単一故障状態での接触電流を測定する場合は、通常、金属はく（箔）を保護接地した外装の部分に接触するように配置する。 患者又は操作者と外装との接触面積が、20 cm×10 cmよりも大きい場合は、金属はく（箔）の寸法をその接触面積に対応して増加する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.7.4.6c)	信号入出力部をもつME機器は、該当する場合は、［8.1 a)参照］変圧器T_2を使用して追加の試験をする。 変圧器T_2で設定した電圧の値は、最高電源電圧の110%に等しくする。外部電圧の印加時に用いる指定したピン配置は、試験又は回路の解析に基づいて最悪状態となるように決定する。	[redacted]	
8.7.4.7	*患者漏れ電流の測定 患者漏れ電流の測定は、次による。 詳細な補足説明として、簡略化した患者漏れ電流の図を含んでいる附属書K（図K.1～図K.5参照）がある。		
8.7.4.7a)	装着部をもつME機器は、図15によって試験する。 装着部を除いて、絶縁材料製の外装は、正常な使用時の任意の姿勢で、少なくとも外装の正射影に等しい寸法をもち、大地へ接続した平らな金属面上に置く。		
8.7.4.7b)	*F形装着部をもつME機器は、図16によって追加の試験をする。 信号入出力部は、ME機器の内部で永久的に接地していない場合は、接地する。 図16の変圧器T_2で設定する電圧の値は、最高電源電圧の110%に等しくする。 この測定の場合は、他の装着部（ある場合）の患者接続部を含む保護接地していない金属の接触可能部分は、接地する。		
8.7.4.7c)	*装着部及び信号入出力部をもつME機器は、該当する場合は［8.1 a)参照］、追加の試験を図17に従って行う。 変圧器T2で設定する電圧の値は、最高電源電圧の110%に等しくする。外部電圧の印加時に用いる指定したピン配置は、試験又は回路の解析に基づいて最悪の状態となるようにする。		
8.7.4.7d)	*“保護接地していないB形装着部”又は“BF形装着部”が患者接続部をもち、かつ、保護接地していない金属の接触可能部分をもつME機器は、追加の試験を図18に従って行う。 変圧器T2で設定する電圧の値は、最高電源電圧の110 %に等しくする。 この試験は、その部分に適切な分離があることが実証できる場合は、行う必要はない。		
8.7.4.7e)	絶縁材料で表面を構成した装着部は、8.7.4.6で規定した金属はく（箔）を使って試験する。これに代わる方法として、0.9 %の食塩水に装着部を浸す。患者との接触を意図する装着部の表面積が、20 cm×10 cmの金属はく（箔）よりも相当大きい場		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	合は、金属はく（箔）の寸法をその接触面積に対応して大きくする。 そのような金属はく（箔）又は食塩水は、該当する装着部の唯一の患者接続部とみなす。		
8.7.4.7f)	患者と接触する患者接続部が液体の場合は、液体を 0.9%食塩水に置き換えて、電極をその食塩水中に置き、その電極を該当する装着部の患者接続部とする。		
8.7.4.7g)	次によって患者漏れ電流を測定する（附属書 E も参照）。 － B 形装着部の場合は、直接一括接続した全ての患者接続部からの電流を測定する。 － BF 形装着部の場合は、単一機能の全ての患者接続部を直接一括接続するか又は正常な使用時のように負荷して、流れる電流を測定する。 － CF 形装着部の場合は、全ての患者接続部に流れる電流を一つずつ測定する。 取扱説明書が装着部の着脱部の代りのもの（例えば、患者リード線又は患者ケーブル及び電極）を指定している場合、患者漏れ電流の測定は、最も不利な指定の着脱部を用いて行う。7.9.2.14 も参照する。		
8.7.4.7h)	*合計患者漏れ電流は、同一形の全ての装着部（B 形装着部、BF 形装着部又は CF 形装着部）の患者接続部を一緒に接続した部分に流れる電流を測定する。図 20 を参照する。必要な場合、機能接地は、この試験を行う前に外してもよい。 注記 B 形装着部の合計患者漏れ電流の測定が必要なのは、二つ以上ある患者接続部がそれぞれ異なった機能であり、かつ、それらが直接電気的に接続されていない場合だけである。		
8.7.4.7i)	正常な使用時に装着部の複数の患者接続部に負荷を接続する場合、測定用器具は、各々の患者接続部に順次接続する。		
8.7.4.8	患者測定電流の測定 装着部をもつ ME 機器は、図 19 に従って、適切な測定用電源回路を使って試験する。ただし、ME 機器の患者接続部が一つだけの場合は除く。 患者測定電流は、一つの患者接続部と他の全ての患者接続部との間で測定し、それらは、互いに接続するか又は正常な使用時のように負荷する（附属書 E も参照）		
8.7.4.9	*複数の患者接続部をもつ ME 機器 複数の患者接続部をもつ ME 機器の患者漏れ電流及び患者測定電流は、それらの患者接続部が次に示す状態において正常状態の許容値を超えないこ		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	とを確認する。 － 患者から外した状態 － 患者から外して接地した状態 （試験） ME 機器の回路を調べて、患者漏れ電流又は患者測定電流が、上記の条件下で過度のレベルに増加することが分かった場合は、試験を行う。実際の測定は、組合せの代表的な数を制限することが望ましい。	[redacted]	
8.8	絶縁		
8.8.1	*一般 強化絶縁を含め、保護手段として寄与する絶縁だけを試験の対象とする。 部品の一部を構成する絶縁は、その部品が 4.8 に適合する場合、試験を免除する。 操作者保護手段を構成する絶縁は、それが JIS C 6950-1 の絶縁協調の要求事項及び試験に適合する場合、8.8 の試験を免除する。		
8.8.2	*固体絶縁を通した距離、又は薄いシート状絶縁物 71 V を超えるピーク動作電圧に対する補強絶縁又は強化絶縁を構成する固体絶縁（薄いシート状絶縁物も含む。）は、次の a)又は b)のいずれかとする。		
8.8.2 a)	絶縁を通した距離が 0.4 mm 以上。 注記 “絶縁を通した距離”とは、一般に絶縁の厚さをいうが、金属容器の中に入れた変圧器を充填剤で絶縁をした場合などはその絶縁の厚さが一律でないので、この表現を用いた。		
8.8.2 b)	薄いシート状絶縁物の場合は、外装の部分を構成しないで、かつ、正常な使用時に手が触れず、磨耗を受けてはならない。さらに、次のいずれかによる。 － 少なくとも 2 層の材料で、その各々は、適切な耐電圧試験に合格する。 － 3 層の材料で、その 2 層の全ての組合せは、適切な耐電圧試験に合格する。 1 層又は 2 層の適切な耐電圧試験は、補強絶縁の場合における一つの保護手段に対する試験であり、強化絶縁の場合における二つの保護手段に対する試験である。 注記 1 基礎絶縁に対する最小厚さの要求はなく、また、71 V 以下の動作電圧で作動する補強絶縁及び強化絶縁に対する最小厚さの要求もない。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	注記 2 全ての絶縁層を同じ材料にするという要求事項はない。 （試験） 適合性は、厚さの測定及び 8.8.3 の耐電圧試験によって確認する。 巻線部品で、巻線間に基礎絶縁、補強絶縁又は強化絶縁が必要な場合は、a)若しくは b)又はその両方に適合する絶縁を挿入して分離するか、又は次の c)～e)のワイヤ構造のうちの一つを用いて分離する。		
8.8.2 c)	溶媒ベースのエナメル以外の固体絶縁で、上記の a)に適合する絶縁をもつワイヤ。		
8.8.2 d)	多層押出成形又は薄いシート状絶縁物のら（螺）旋巻きの絶縁（それらの層は、個々に耐電圧試験ができる）で、上記の b)に適合する絶縁をもち、かつ、附属書 L の試験に合格するワイヤ。		
8.8.2 e)	多層押出成形又は薄いシート状絶縁物のら旋巻きの絶縁（それらの層は、個々に耐電圧試験ができない）をもち、かつ、附属書 L の試験に合格するワイヤ。導線に適用した構造上の最少層数は、次による。 － 基礎絶縁：2 層巻き又は 1 層の押出成形 － 補強絶縁：2 層巻き又は 2 層の押出成形 － 強化絶縁：3 層巻き又は 3 層の押出成形 上記 d)及び e)の両方において、ら旋状に巻いた絶縁で、層間の沿面距離が問題の絶縁の種類（MOOP 又は MOPP）に依存して表 12 又は表 16（汚損度 1 の場合）の距離未満の場合、層間の経路は、8.9.3.3 の接合部の接着のようにシールする。L.3 の形式試験の試験電圧は、正常値の 1.6 倍とする。 注記 3 1 層の材料を 50 %を超えて重ね巻きをした場合は、2 層を構成するとみなす。 巻線部品の内部で絶縁線 2 本が又は裸線 1 本と絶縁線 1 本が接触し、45°～90°の角度で交差し、巻き付け張力を受ける場合は、機械的ストレスに対する保護を備える。この保護は、例えば、絶縁スリーブ若しくはシート材料の形で物理的に分離するか又は絶縁層を必要な数の 2 倍にすることによって達成できる。 完成した部品は、8.8.3 の適切な試験電圧で耐電圧の日常検査に合格するものとする。 （試験） 適合性は、検査及び測定によって、該当する場合は、附属書 L の規定に従って調べる。ただし、材料のデータで適合性を確認できる場合は、附属書 L		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	の試験を繰り返さない。	[redacted]	
8.8.3	*耐電圧 ME 機器の固体絶縁の耐電圧は、表 6 で規定した試験電圧に耐える。安全機能を備えた絶縁だけを試験する（8.8.1 参照）。 （試験） 適合性は、表 6 で規定した試験電圧を 1 分間、次の状態で加えて確認する。 － 湿度前処理（5.7 参照）の直後で、試験中は、ME 機器への電源を供給しない状態。 － 指定の滅菌手順（11.6.7、7.9.2.12 及び取扱説明書参照）に従った処理を行った後で、試験中は、ME 機器への電源を供給をしない状態。 － 11.1.1 の温度試験で得られた安定状態と同等な温度に達した後。 なお、上記の各々の耐電圧試験は、電源スイッチを閉路しておく。 最初に、試験電圧の半分以下の電圧を加え、10 秒間かけて試験電圧まで徐々に上げ、1 分間維持する。 その後、10 秒間かけて試験電圧の半分以下まで徐々に下げる。 試験条件は、次による。		
8.8.3 a)	*試験電圧は、正常な使用時に絶縁物に加えられる電圧ストレスに少なくとも等しい波形及び周波数とする。試験電圧の波形及び周波数は、絶縁物に対する電圧ストレスが減少しないことが実証できる場合は、正常な使用時に加えられる電圧と異なってもよい。 正常な使用において、その絶縁物に加わる電圧が非正弦波交流の場合は、正弦波の 50 Hz 又は 60 Hz の試験電圧を用いて試験してもよい。 代わりの方法として、交流試験電圧のピーク値と等しい直流試験電圧を用いてもよい。 絶縁物に加わる動作電圧に対する試験電圧は、表 6 に規定した値以上とする。		
8.8.3 b)	試験中の絶縁破壊は、不適合とみなす。絶縁破壊は、試験電圧を加えた結果として、電流が制御されない状態で急激に増加し、いわゆる絶縁物が電流の流れるのを制限しない状態が生じたとみなす。コロナ放電又は単発の瞬間的なフラッシュオーバは、絶縁破壊とみなさない。		
8.8.3 c)	個々の固体絶縁を試験することが不可能な場合は、ME 機器の広い部分又は ME 機器全体を試験することが必要である。この場合は、絶縁の異なる種類及びレベルに過大なストレスがかからないよ		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	うにすることが重要である。また、次を考慮する。 － 外装又は外装の一部を非導電性の表面で構成した場合は、金属はく（箔）を当てる。金属はく（箔）の位置は、絶縁裏打ちの端部でフラッシュオーバが生じないようにその位置に注意する。必要な場合は、全ての表面の部分に金属はく（箔）をずらして試験する。 － 試験する絶縁の両側の回路は、それらの回路内の部品が試験中にストレスを受けないように接続するか又は短絡させることが望ましい。例えば、電源部、信号入出力部及び患者接続部（該当する場合）の端子は、試験中はそれぞれ短絡する。 － 試験をする絶縁にまたがっているコンデンサ（例えば、高周波防止用）は、コンデンサが JIS C5101-14 に適合した部品である場合は、試験中は外してもよい。		
8.8.4	“電線の絶縁”以外の絶縁		
8.8.4.1	*機械的強度及び耐熱性 絶縁隔壁を含む全ての種類の絶縁は、ME 機器の予測耐用期間中、熱に対する耐性を維持する。 （試験） 適合性は、ME 機器の検査並びに設計文書の調査、及び必要があれば、次の試験と併せてリスクマネジメントファイルの調査によって確認する。 － 湿気などに対する耐性（11.6 参照）。 － 耐電圧（8.8.3 参照）。 － 機械的強度（15.3 参照）。 熱に対する耐性は、適合性を示す満足できる証拠がある場合を除いて、次の試験によって確認する。		
8.8.4.1a)	絶縁材料の外装の部分及び他の外側の部分は、その劣化が受容できないリスクを生じる可能性がある場合は、次のボールプレッシャ試験による。 絶縁材料の外装及び他の外側の部分は、可とうコード及びセラミック材料の他の部分の絶縁を除き、図 21 に示す試験器を使用してボールプレッシャ試験を行う。試験する部分の表面は、水平位に置き、直径 5 mm の鋼球を 20 N の力で表面に押しつける。試験は、恒温槽内で、75℃±2℃か、又は技術解説(7.9.3.1 参照)に示す周囲温度±2℃に 11.1 の試験中に測定した絶縁材料の該当する部分の温度上昇を加えた温度か、いずれか高い方の温度で行う。 ボールは、1 時間後に取り除いたボールによってできたくぼみの直径を測定する。直径 2 mm を超えるくぼみは、不適合とする。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.8.4 .1b)	電源部の絶縁されていない部分を支持する絶縁材料部分は、その劣化が ME 機器の安全性に影響を及ぼす可能性がある場合は、次のボールプレッシャ試験による。 試験は、125℃±2℃又は技術解説（7.9.3.1 参照）に示す周囲温度±2℃に 11.1 の試験中に測定した絶縁材料の該当する部分の温度上昇を加えた温度か、いずれか高い方の温度で a)で示した方法によって行う。 この試験は、セラミック材料の部分、整流子の絶縁部分、ブラシキャップ及び同種のもの、並びに強化絶縁として使用しない巻型については行わない。 注記 熱可塑性材料の補強絶縁及び強化絶縁については、13.1.2 も参照する。	[redacted]	
8.8. 4.2	環境ストレスに対する耐性 保護手段の絶縁特性及び機械的強度は、沿面距離及び空間距離を 8.9 に規定した値未満に減少させるようなほこりの堆積又は ME 機器内の部分の磨耗によって生じる微粉を含め、環境ストレスによって損なわれないように設計するか又は保護する。 焼結の不十分なセラミックなど及び単独のビーズは、補強絶縁又は強化絶縁に使ってはならない。 加熱導体を埋め込んだ絶縁材料は、一つの保護手段とみなしてもよいが、二つの保護手段として使ってはならない。 （試験） 適合性は、測定によって、及び天然ゴムの場合は、次の試験によって確認する。 天然ゴムの部分は、加圧酸素の雰囲気で経時変化させる。サンプルの体積の少なくとも 10 倍の有効容積の酸素容器の中にサンプルを自由につるす。その容器には、2.1 MPa±70 kPa の圧力で、純度 97%以上の商業用酸素を満たす。 サンプルは、温度 70℃±2℃の温度の圧力容器中に 96 時間放置する。その直後、サンプルを圧力容器から取り出し、室温で 16 時間以上放置する。この試験後にサンプルを調べ、肉眼で見えるクラックは、不適合とみなす。		
8.9	*沿面距離及び空間距離		
8.9.1	*数値		
8.9. 1.1	一般 ME 機器の沿面距離及び空間距離は、次の値以上とする。 － 電源ヒューズ又は過電流開放器よりも電源（商		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	用）側の電源部の異極性間の絶縁は、表 13、表 14 及び表 16 に従った一つの操作者保護手段。 － 表 12～表 16（全てを含む。）に従った、少なくとも一つの保護手段を提供する絶縁。ただし、8.9.1.2～8.9.1.15 に規定した場合を除く。8.9.2～8.9.4 参照。		
8.9.1.2	JIS C 6950-1 に適合する沿面距離及び空間距離（MOOP に適用） JIS C 6950-1 の絶縁協調の要求事項に適合し、使用する条件（例えば、過電圧カテゴリ、汚損度など）に適している操作者保護手段を形成する沿面距離及び空間距離には、表 12～表 16 の数値は、適用しない。		
8.9.1.3	ガラス、雲母、セラミック及び類似材料の表面を横切る沿面距離（MOOP に適用） ガラス、雲母、セラミック及び同様の比較トラッキング特性をもつ無機物の絶縁材料上の沿面距離の場合は、規定した最小空間距離を最小沿面距離とする。		
8.9.1.4	最小沿面距離（MOOP に適用） 表 12～表 16 から得た最小沿面距離の値が該当する最小空間距離未満の場合は、最小空間距離のその値を最小沿面距離として適用する。		
8.9.1.5	標高に対する ME 機器の定格（MOOP 及び MOPP に適用） ME 機器は、製造業者が宣言しない限り、標高 2 000 m 以下で使用する定格である。ME 機器が、気圧調節した環境、例えば、航空機内などでの使用を意図する場合は、その気圧に対応する標高は、表 8 決定した乗数を用いる。その空間距離に、この乗数を掛ける。沿面距離には乗数を掛けないが、結果として得た空間距離の数値と少なくとも常に同等以上とする。		
8.9.1.6	*補間（MOOP 及び MOPP に適用） 動作電圧が、表 12～表 16 に示した電圧値の中間にある場合は、次による。 － 沿面距離を決定するために、最も近い二つの電圧値の間で直線補間をしてもよい。その計算した値は、0.1 mm 単位で切り上げる。 － ピーク又は直流 2 800 V を超えるピーク動作電圧に対する空間距離を決定するために最も近い二つの電圧値の間で直線補間をしてもよい。その計算した値は、0.1 mm 単位で切り上げる。 － ピーク又は直流 2 800 V 以下のピーク動作電圧に対する空間距離の決定は、二つの電圧値の高い方を適用する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.9. 1.7	材料グループの分類（MOOP に適用） 材料グループの分類は、表 9 による。 材料グループは、溶液 A を 50 滴滴下させる JIS C 2134 によって材料の試験データを評価して検証する。 材料グループが不明な場合は、材料グループ IIIb として扱う。	[redacted]	
8.9. 1.8	汚損度の分類（MOOP に適用） 汚損度の分類は、次による。 － 汚損度 1 は、ほこり及び湿気が入らないように密封した微小環境をいう。 注記 1 そのような微小環境の例は、密封若しくは容器に納めた部品又は組立部品である。 － 汚損度 2 は、結露によって一時的な導電性が生じることを除いて、非導電性の汚損だけが生じる微小環境をいう。 － 汚損度 3 は、導電性の汚損、又は乾いた非導電性の汚損が予想される結露によって導電性が生じる可能性のある微小環境をいう。 － 汚損度 4 は、導電性のほこり又は雨若しくは他のぬ（濡）れた状態によって永続的な導電性が生じる微小環境をいう。 注記 2 この種の環境は、ブラシから炭素のじんあい（塵埃）が生じる整流モータの内部に起きる可能性がある。 汚損度 4 は、保護手段のための絶縁としては認めない。ただし、微小環境を低い汚損度に減少することを確実にするための手段（例えば、計画的な保守など）を提供する場合、電源部と大地との間の絶縁は、汚損度 4 でもよい。 附属書 M は、汚染度の低減に使用できる手段を規定する。		
8.9. 1.9	過電圧カテゴリの分類（MOOP に適用） 電源過渡電圧の適用する数値は、JIS C 60664-1 の過電圧カテゴリ又は表 10 を使って公称交流電源電圧から決定する。		
8.9. 1.10	電源部の空間距離（MOOP に適用） 300 V 未満の定格電源電圧で作動する電源部の場合は、必要な空間距離は、表 13 の実効値又は直流の定格電源電圧に対する数値に、表 14 のピーク動作電圧に対する追加の空間距離を加える。		
8.9. 1.11	電源（商用）の過電圧（MOOP に適用） この規格は、JIS C 60664-1 の過電圧カテゴリ II に基づいている。過電圧カテゴリ III の場所で使うことを意図する ME 機器の場合、表 13～表 15 で規定した値は、空間距離としては不十分である。した		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	がって、電源過渡電圧の列で一つ右の列に記載した値を用いる。ME 機器では、患者の保護（表 12）が、過電圧カテゴリ III の電源（商用）で使用することを要求されることは想定しにくいが、万一要求された場合は、採用する数値に対する指針は、8.9 の根拠を参照することが望ましい。	[redacted]	
8.9.1.12	二次回路（MOOP に適用） 電源部が過電圧カテゴリ II の場合は、電源（商用）からつくる二次回路は、通常は、JIS C 60664-1 によって過電圧カテゴリ I となる。過電圧カテゴリ I における種々の電源（商用）に対する過渡の過電圧は、表 15 の最上位の行に示してある。 二次回路を接地する場合又はその ME 機器が内部電源機器である場合は、表 15 を適用する。 二次回路を接地しないで、かつ、電源（商用）から得たその回路は、表 13 及び表 14 中の一次回路用の要求事項を適用する。 二次回路が電源部から、機能接地若しくは保護接地した金属の遮蔽によって分離している場合は、又は二次回路の過渡現象が過電圧カテゴリ I に対し予測したレベル未満である場合（例えば、二次回路と大地との間のコンデンサのような部品の接続による減衰に起因する場合）は、表 15 の数値を適用する。 表 15 で、過渡の過電圧を受けない回路用の列は、次に適用する。 － 直流二次回路で、確実に接地し、かつ、ピーク対ピークリップルを直流電圧の 10%にまで制限する容量性フィルタをもつ回路。 － 内部電源 ME 機器内の回路。		
8.9.1.13	ピーク 1 400 V 又は直流 1 400 V を超えるピーク動作電圧（MOOP に適用） ピーク 1 400 V 又は直流 1 400 V を超えるピーク動作電圧については、次の条件を全て満たす場合は、表 15 の数値を適用しない。 － 空間距離は、少なくとも 5 mm である。 － 次のいずれかの電圧を使って 8.8.3 の耐電圧試験に合格する絶縁。 ・ 実効値がピーク動作電圧の 1.06 倍に等しい交流の試験電圧。 ・ 上記の交流の試験電圧ピーク値に等しい直流の試験電圧。 － 空間距離の経路が、部分的若しくは全体的に空気中を通っているか、又は材料グループ I の絶縁材料の表面に沿っている。 空間距離の経路が、材料グループ I でない材料の表		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	面に部分的に沿う場合、耐電圧試験は、空気中にある経路の部分に沿ってだけ行う。		
8.9.1.14	二つの操作者保護手段の最小沿面距離（MOOP に適用） 二つの操作者保護手段の最小沿面距離は、表 16 の一つの操作者保護手段の値を 2 倍して求める。		
8.9.1.15	*耐除細動形装着部の沿面距離及び空間距離 耐除細動形装着部が 8.5.5.1 を満たすために必要な沿面距離及び空間距離は、4 mm 以上とする。 注記 患者を保護するための間隔も含んでいる表 12 の中の沿面距離及び空間距離は、両方共実効値又は直流の動作電圧と関係がある。操作者を保護するための間隔を示している表 13、表 14 及び表 15 では、この中では、空間距離は、ピーク値か又は直流の動作電圧と関係がある。また、沿面距離は実効値又は直流の動作電圧と関係がある。 表 11－使用しない （対応国際規格で削除された。）		
8.9.2	*適用 沿面距離及び空間距離の適用は、次による。		
8.9.2 a)	*電源部の異極性部分間の絶縁については、その沿面距離及び空間距離の一つずつを交互に短絡しても 13.1 に規定した危険状態にならない場合、最小沿面距離及び空間距離は、適用しない。		
8.9.2 b)	幅 1 mm 未満の溝又は空隙の沿面距離としての寄与は、その幅だけに限る（図 23～図 31 参照）		
8.9.2 c)	空間距離が保護手段を構成する場合は、関係する部分に剛性があり、かつ、モールドによって位置が固定されているか、又は部分の変形若しくは移動によって距離が規定値未満に減少しないように設計する。 関連する部分の一つが制限された範囲を動くか又は動く可能性がある場合は、最小空間距離の計算には、この動きを考慮する。		
8.9.3	*絶縁コンパウンドを満たした空間		
8.9.3.1	一般 絶縁物を絶縁コンパウンドで信頼性ある接着をした場合も含め、導電性部分間の距離を絶縁コンパウンドで満たすことによって空間距離及び沿面距離が存在しない場合は、固体絶縁の要求事項だけを適用する。 注記 このような処理の例として、容器に入れてカプセル化し、真空含浸して更に隙間を絶縁コンパウンドで満たした部品又は小さい組立部品、及び多層プリント基板の一つの層の上における隣接したパターン相互間の内部絶縁がある。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	（試験） 適合性は、サンプルの検査、測定及び試験によって確認する。サンプルが、“8.9.3.2 及び 8.9.3.4”又は“8.9.3.3 及び 8.9.3.4”のいずれかに規定した温度サイクル、湿度前処理及び耐電圧試験に合格した場合、沿面距離及び空間距離の要求事項は、適用しない。	[redacted]	
8.9.3.2	導電性部分間の固体絶縁を構成する絶縁コンパウンド （試験） 絶縁コンパウンドが導電性部分間の固体絶縁を形成する状況の場合は、単体のサンプルを試験する。サンプルは、8.9.3.4 に規定した温度サイクル手順に続いて 5.7 の湿度前処理（処理時間は、48 時間とする。）を行う。さらに、8.8.3 で規定した 1.6 倍の試験電圧で耐電圧試験を行う。これらの試験の後、切断を含む検査及び測定を行う。材料の均一性に影響する絶縁コンパウンド中のクラック又は気泡は、不適合とみなす。		
8.9.3.3	他の絶縁部分と接着した絶縁コンパウンド （試験） 絶縁コンパウンドが他の絶縁部分と接着してある場合の接合部の信頼性は、三つのサンプルの試験によって確認する。溶剤ベースのエナメル線の巻線を使用する場合、それは、試験のために金属はく（箔）又は裸線の少数の巻線と交換し、接合部に接近して置く。三つのサンプルの試験は、次による。 － サンプルのうちの一つは、8.9.3.4 に規定した温度サイクル手順を実施する。10 回目の温度サイクルの中で最高温度の処理が終了した後、直ちに 8.8.3 で規定した 1.6 倍の試験電圧で耐電圧試験を行う。 － 他の二つのサンプルは、5.7 の湿度前処理（ただし、処理時間は、48 時間とする。）を行う。続いて、8.8.3 で規定した 1.6 倍の試験電圧で耐電圧試験を行う。		
8.9.3.4	温度サイクル （試験） サンプルは、次の連続する温度サイクルを 10 回繰り返す。 T_1±2℃において：68 時間 25℃±2 ℃において：1 時間 0℃±2 ℃において：2 時間 25℃±2 ℃において、少なくとも 1 時間 T_1 は、次のいずれか高い方の温度とする。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 11.1.1 で決定した該当する部分の最高温度に10℃を加えた温度。 － 85℃。 ただし、サンプルに埋め込んだ熱電対によって測定する場合は、10℃の加算はしない。 ある温度から次の温度に推移するまでの時間は、規定しない。しかし、ゆるやかに推移することは、認める。	[redacted]	
8.9.4	*沿面距離及び空間距離の測定 （試験） 適合性は、測定によって確認する。このとき図 22～図 31 で示したルールを考慮する。各図の、破線（－－－）は空間距離を表し、網掛けをした線（ ）は沿面距離を表す。 最小の空間距離が 3 mm 以上の場合、操作者保護手段とみなす沿面距離に対する溝の横方向の最小空間（*X*）は、図 23～図 25 及び図 27～図 31 において、汚染度に基づいて調整してもよい。溝の最小幅は、次による。 － 汚染度 1 の場合、0.25 mm － 汚染度 2 の場合、1.0 mm － 汚染度 3 の場合、1.5 mm 規定した最小の空間距離が 3 mm 未満である場合、沿面距離に対する溝の横方向の最小間隔（*X*）は、次のうち小さい方とする。 － 前の段落で規定された該当する値、又は － 規定された最小の空間距離の 3 分の 1。 患者保護手段とみなす沿面距離に対する溝の横方向の最小間隔（*X*）は、汚染度 1 及び汚染度 2 では 1 mm、汚染度 3 では 1.5 mm である。 開口角度が 80°未満のコーナは、1 mm の絶縁リンクを最も不利な位置に移動して橋絡させたものとみなす（図 25 参照）。 溝の上を横切る距離が 1 mm 以上の場合、沿面距離は、空間を横切って測定しない（図 24 参照）。 相対的に移動する部品間の沿面距離及び空間距離は、部品を最も不利な位置に置いて測定する。 計算した沿面距離は、測定した空間距離を下回ってはならない。 酸化物、エナメル又はワニスの被膜は、無視する。しかし、被膜の材料が、電気的、熱的及び機械的性質について、同じ厚さのシート絶縁材料と同等な場合は、その被膜の材料は、絶縁物とみなす。 一つ又は二つの保護手段のための沿面距離又は空間距離を、一つ以上の浮いた導電性部分によって中断する場合は、表 12～表 16 で規定した最小値は、		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	1 mm 未満の距離を除いて、各々の距離の和を適用する。 沿面距離を横切る溝がある場合は、溝の幅が 1 mm 以上であるときだけ、溝の壁は沿面距離として数える（図 24 参照)。他の全ての場合は、溝は無視する。 絶縁の表面に置いた隔壁、又はくぼみに固定した隔壁の場合は、ほこり及び湿気が接合部又はくぼみに入らないように隔壁が付いているときだけ、沿面距離を隔壁に沿って測定する。 機器電源ソケットを備えた ME 機器の場合は、適切なコネクタを挿入したままで測定する。電源コードを組み込んだ他の ME 機器の場合は、製造業者が指定した最大の断面積の電源導線を取り付けた状態と外した状態で測定する。 動く部分は、最も不利な位置にする。例えば、非円形の頭のナット及びねじは、最も不利な位置で締める。 外装上にある溝又は開口を通過する沿面距離及び空間距離は、図 6 の標準テストフィンガで測定する。 必要な場合は、測定中に沿面距離及び空間距離を強制的に減少させるために、裸導線の任意の点及び金属製の外装の外側に力を加える。 その力は、図 6 に示す標準テストフィンガによって加える。力の大きさは、次による。 － 裸導線には、2 N の力。 － 外装には、30 N の力。 該当する場合は、沿面距離及び空間距離は、5.9.2.2 のテストフックの使用の後に測定する。	[redacted]	
8.10	部品及び配線		
8.10.1	*部品の固定 ME 機器の部品で、それが不要の動きをすることによって受容できないリスクを生じる部品は、そのような動きを防ぐために確実に固定する。 （試験） 適合性は、ME 機器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。		
8.10.2	*配線の固定 ME 機器の導線及びコネクタは、偶然に外れても危険状態を生じないように確実に固定するか又は絶縁する。接続部で外れて支持部の周りで動いたときに接触することで、13.1 に規定した危険状態を生じる場合は、適切に固定したとはみなさない。 機械的な固定手段の一つが外れることは、単一故障状態とみなす。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	圧接手段で取り付け、かつ、その接触不良によって 13.1 に規定した危険状態を生じる場合、より（撚）線は、はんだ処理をしてはならない。 （試験） 適合性は、ME 機器の検査によって確認する。		
8.10.3	ME 機器の異なる部分間の接続 工具を使わないで着脱可能な ME 機器の異なる部分間の相互接続用の可とうコードは、接続手段の一つが外れて接続が緩んだり又は切れた場合でも、金属の接触可能部分が 8.4 への適合性を損なわないような手段を備える。 （試験） 適合性は、調査及び測定によって、並びに必要な場合は、5.9.2.1 による標準テストフィンガを用いる試験によって確認する。		
8.10.4	*コード付き手持形制御器及びコード付き足踏み制御器（15.4.7 も参照）		
8.10.4.1	作動電圧の制限 ME 機器のコード付き手持形制御器及び足踏み制御器並びにそれらと組み合わせる接続コードは、二つの保護手段によって電源部から分離した回路で、交流ピーク 42.4 V 又は直流 60 V を超えない電圧で作動するように構成する。直流 60 V の限度は、ピーク対ピークリップルが 10 %以下の直流に適用する。リップルが 10%を超える場合は、42.4 V のピーク限度を適用する。 （試験） 適合性は、調査によって、及び必要な場合は、電圧測定によって確認する。		
8.10.4.2	接続コード ME 機器の手持形制御器又は足踏み制御器への可とうコードの両端における接続及びコード止めは、導線間の外れ又は短絡が、13.1 に規定した危険状態を生じる可能性がある場合は、8.11.3 の電源コードに規定した要求事項に適合する構造とする。この要求事項は、一つ以上の接続不良又は外れることによって 13.1 に規定した危険状態を生じる可能性がある場合は、制御器以外の他の手持形の部分にも適用する。 （試験） 適合性は、8.11.3 の試験によって確認する。		
8.10.5	*配線の機械的保護 配線の機械的保護は、次による。		
8.10.5a)	内部ケーブル及び配線は、絶縁の損傷が 13.1 に規定した危険状態を生じる可能性がある場合は、動く部分との接触又は鋭い角若しくは端部における		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	摩擦に対して適切に保護する。	[redacted]	
8.10.5b)	ME 機器は、配線、束線又は部品が、組立中又は開閉カバーの開閉時の損傷によって 13.1 に規定した危険状態を生じる可能性がある場合は、それらが損傷しないように設計する。 （試験） 適合性は、検査によって及び必要な場合は、手動試験によって確認する。		
8.10.6	絶縁電線のガイドローラ ME 機器の絶縁電線のガイドローラは、正常な使用時に曲げられる絶縁電線が、そのリード線の外径の 5 倍未満の半径で曲げられない構造とする。 （試験） 適合性は、調査及び関連寸法の測定によって調べる。		
8.10.7	*内部配線の絶縁 内部配線の絶縁は、次による。		
8.10.7a)	ME 機器の内部配線に絶縁スリーブが必要な場合は、それを適切に固定する。取り去るのに破壊若しくは切断が必要なスリーブ又はその両端を固定したスリーブは、この要求事項に適合させるために使ってもよい。		
8.10.7b)	ME 機器の内部において可とうコードのシースが、その定格を超える機械的又は熱的なストレスを受ける場合、そのシースは、保護手段として使用してはならない。		
8.10.7c)	正常な使用時に 70℃を超える温度になる ME 機器の絶縁電線は、この規格への適合性が絶縁劣化によって損なわれる場合は、耐熱性の絶縁被覆を備える。 （試験） 適合性は、調査によって、及び必要な場合は、特別な試験によって確認する。温度は、11.1 に規定した方法で判定する。		
8.11	電源部、部品及び配置		
8.11.1	*電源（商用）からの切離し 電源（商用）からの切離しは、次による。		
8.11.1a)	*ME 機器は、その回路を電源（商用）の全ての極から電気的に同時に切り離す手段を備える。 多相電源（商用）に接続する永久設置形 ME 機器は、国又は地域の設置条件として正常状態において中性線の電圧が 8.4.2 c)で規定した限度を超えない場合は、中性線を遮断しない装置を備えてもよい。 永久設置形 ME 機器については、その回路を電気的に電源（商用）から切り離す手段は、次のいず		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	れかの場合は、切り離された位置で固定できるようにする。 － 再接続すると危険状態を生じる。 － サービス要員を含む操作者が、分離の手段を自分の意図した位置から見ることができない。 固定機構は、責任部門によって提供される電源（商用）スイッチに組み込んであってもよい。 分離装置に対する要求事項は、附属文書の中で指定する。		
8.11.1b)	切離し手段は、ME 機器に組み込むか、又は切離し手段を ME 機器の外部に設けた場合は、それを技術解説（7.9.3.1 参照）に記載する。		
8.11.1c)	*a)に適合するために使用する電源（商用）のスイッチは、IEC 61058-1:2000 で規定した 4 kV の電源過渡電圧の沿面距離及び空間距離に適合する。 注記 IEC 61058-1:2000 の中の表 22 は、“定格インパルス耐電圧”と呼ぶ電源過渡電圧によって異なる接点間隔の種々の値を規定している。		
8.11.1d)	a)に適合するために使用するスイッチは、電源コード又は他の外部の可とうコードに取り付けてはならない。		
8.11.1e)	a)に適合するために使用する電源（商用）スイッチの操作器は、JIS C 0447 に適合する。		
8.11.1f)	電源（商用）スイッチがない非永久設置形 ME 機器では、ME 機器を電源（商用）から切り離すために使用する適切なプラグは、a)に適合するとみなす。電源接続器又は電源プラグ付き可とうコードを使用してもよい。		
8.11.1g)	ヒューズ又は半導体素子は、この細分箇条の考え方においては、切離し手段として使用してはならない。		
8.11.1h)	*ME 機器は、短絡によって過電流保護装置（過電流開放器、ヒューズなど）を作動させて ME 機器を電源（商用）から切り離す手段を設けてはならない。		
8.11.1i)	*常時接近できる外部のスイッチ又はプラグでは電源から切り離すことのできない交流ピーク 42.4 V 又は直流 60 V を超える回路電圧をもつ ME 機器の外装の内部は、外装を開けても追加のカバーで接触できないように保護するか、又はそのような部分を空間によって分離して配置し、かつ、接触できる部分が許容電圧を超えているという明瞭な表示（表 D.1 の図記号 10 の表示だけでは、不十分である。）をする。さらに、警告表示を ME 機器の外側に追加してもよい。 （試験）		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	適合性は、調査によって確認する。 常時接近できる外部のスイッチ又はプラグではその電源から切離しできない部分の適合性は、該当するカバー又は警告表示（ある場合は）の調査によって、及び必要な場合は、図 6 の標準テストフィンガを使って調べる。		
8.11.2	*マルチタップ ME 機器と一体になったマルチタップは、16.2 d)の第 2 ダッシュ及び 16.9.2.1 の要求事項に適合する。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.11.3	電源コード		
8.11.3.1	適用 ME 機器の電源プラグには、2 本以上の電源コードを取り付けてはならない。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.11.3.2	種類 ME 機器の電源コードは、一般の硬質ゴム被覆の可とうコード（IEC 60245-1:2003 の附属書 A のコード指定 53）又は一般の塩化ビニル被覆の可とうコード（IEC 60227-1:2007 の附属書 A のコード指定 53）と同等以上の丈夫さとする。 なお、JIS C 3301 のゴムコード又は JIS C 3306 のビニルコード及びそれらと同等以上の丈夫さをもつものでもよい。 塩化ビニル絶縁の電源コードは、75℃を超える外部金属部分をもち、正常な使用時にその部分にコードが接触する可能性のある ME 機器に使用してはならない。ただし、その温度に耐える定格をもつ場合は除く。表 22 も参照する。 なお、JIS C 3306 のビニルコードは、上記の外部金属部が 60℃を超える温度になる場合、及び二種ビニルコードは、75℃を超える温度になる場合は、使用してはならない。 （試験） 適合性は、調査及び測定によって確認する。		
8.11.3.3	電源コードの導線の断面積 ME 機器の電源コードの導線の公称断面積は、表 17 に示した値以上とする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.11.3.4	*電源接続器 IEC 60320-1 に適合する電源接続器は、8.11.3.5 及び 8.11.3.6 に適合するとみなす。		

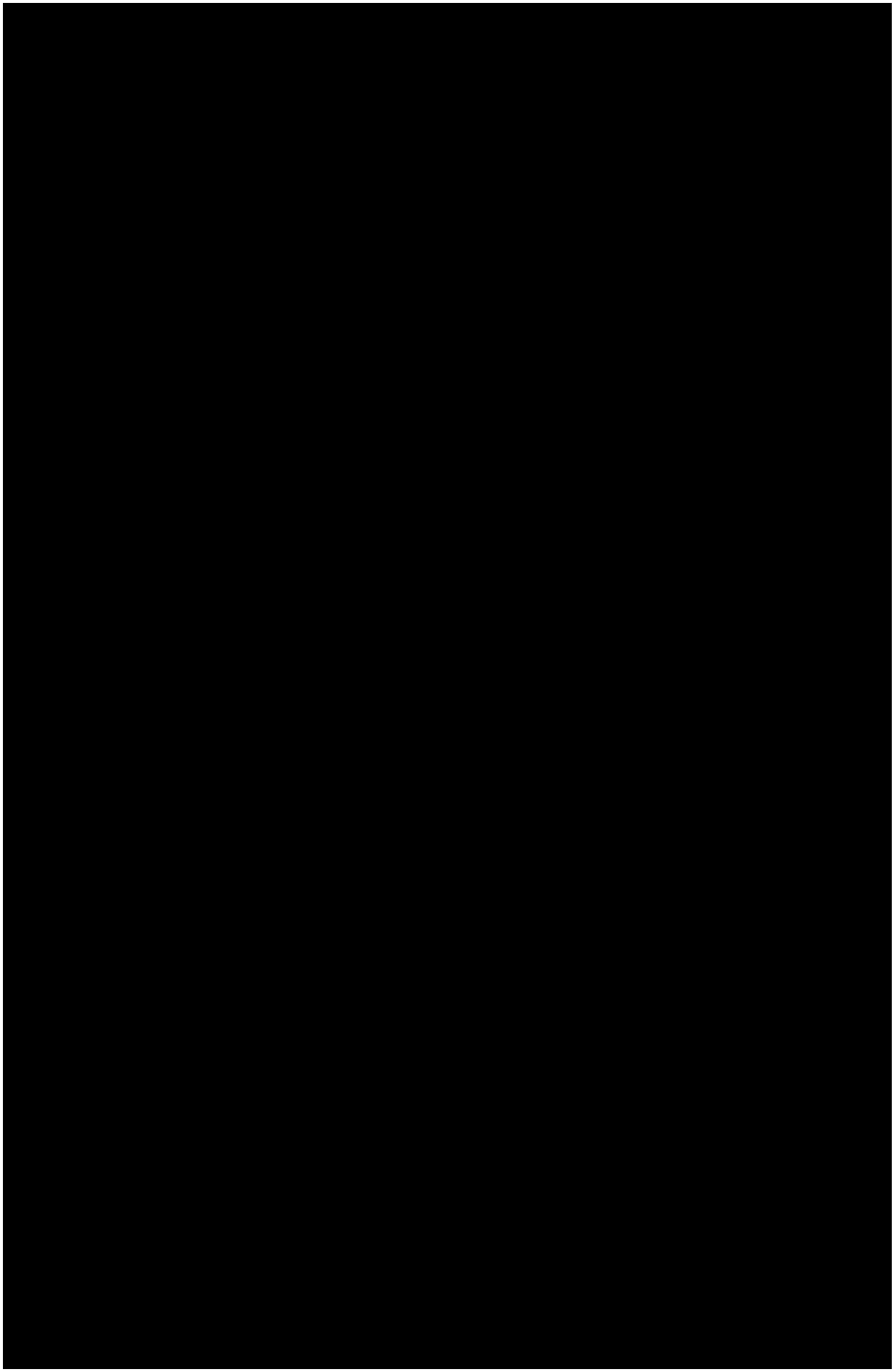
	確認内容・試験内容	結果	判定
	（試験） 適合性は、電源接続器が IEC 60320-1 の要求事項に適合することを証明する文書の調査によって確認する。	[redacted]	
8.11.3.5	*コード止め コード止めは、次による。		
8.11.3.5a)	電源コードの導線は、ねじれを含め、張力を受けないようにし、かつ、その絶縁被覆は、ME 機器又は電源コネクタに入る箇所で、擦りきずを受けないようにコード止めで保護する。		
8.11.3.5b)	電源コードの全体的な絶縁不良によって、保護接地していない導電性の接触可能部分が 8.4 に規定した限度を超える可能性のある場合は、電源コードのコード止めは、次のいずれかによる。 － 絶縁材料 － 保護接地していない導電性の接触可能部分から保護手段によって絶縁した金属 － コード止めに固定した絶縁物で裏打ちした金属で、かつ、一つの保護の手段に対する要求事項に適合する。ただし、8.11.3.6 に規定したコードガードの一部を形成する可とうブッシングである場合は除く。		
8.11.3.5c)	電源コードのコード止めは、そのコードを絶縁被覆に直接作用するねじによって締め付けない設計とする。		
8.11.3.5d)	電源コードを交換するときに操作が必要なねじがある場合は、そのねじは、コード止めの部分以外の部品の固定に使用してはならない。		
8.11.3.5e)	電源コードの導線は、コード止めが損傷（例えば、緩み、外れ）した場合に、位相線がその端子に接続されている限り、保護接地線に力が加わらないように配置する。		
8.11.3.5f)	コード止めは、電源コードが ME 機器又は電源コネクタに押し込まれることを防止する構造とする。 （試験） 適合性は、調査及び次の試験によって確認する。 ME 機器が、電源コードを用いる設計をしている場合は、製造業者が供給したコードを用いて試験する。 電源コードの導線は、可能な場合は、端子又は電源コネクタからそれらの接続を外しておく。 コードの絶縁被覆に、表 18 に示した値の引張り力を 25 回加える。その引張り力は、急に引っ張ることなく、最も不利な方向に、各回 1 秒間ずつ加える。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	この試験の直後に、表 18 に示した値のトルクを、コードに 1 分間加える。 コードの絶縁被覆の長手方向のずれが 2 mm を超えるか、又は導線の端部が正常な位置から 1 mm を超えて移動するコード止めは、不適合とみなす。 沿面距離及び空間距離が 8.9 に規定した値未満に減少すれば、不適合とみなす。 コードを ME 機器又は電源コネクタに押し込む。コード又は内部部品が損傷する程度に ME 機器又は電源コネクタにコードを押し込むことができる場合、そのコード止めは、不適合とみなす。	[redacted]	
8.11.3.6	*コードガード 据置形 ME 機器以外の電源コードは、機器又は電源コネクタへの入口における極端な曲がりに対して、絶縁材料のコードガード又は ME 機器への適切な形状の挿入口で保護する。 （試験） 適合性は、調査によって、かつ、IEC 60335-1:2001 の 25.14 で規定した試験か、又は次の試験によって確認する。いずれかの試験に適合する構造は、この要求事項にも適合するとみなす。 コードにストレスを加えない状態で、コードがその出口において水平から 45°上向くように、コードガードの中心軸を定めて、コードガード又は開口をもつ ME 機器を保持する。次いで 10 D^2 g に等しい質量のおもりをコードの自由端に取り付ける。*D* は、電源コードの外径寸法を、又は平コードの場合は、その最小外形寸法をミリメートルで表した数値である。 コードガードが温度に影響を受ける材料でできている場合は、23℃±2℃で試験する。 平コードは、抵抗が最も小さい平面で曲げる。 質量を負荷した直後のコードの曲率半径が、1.5 *D* 未満の部分がある場合、コードガードは、不適合とみなす。		
8.11.4	電源端子盤		

	確認内容・試験内容	結果	判定
8.11.4.1	*電源端子盤に対する一般要求事項 永久設置形 ME 機器、及びサービス要員によって交換が可能な非着脱電源コードをもつME機器は、確実な接続を保証する電源端子盤を備える。 導線が外れても、保護手段としての沿面距離及び空間距離が、8.9 に規定した値未満に減少しないように隔壁が設けられていない限り、導線をその位置に維持するという信頼性を端子だけに依存してはならない。 8.10.2 も参照する。 この細分箇条の要求事項に適合し、かつ、7.3.7 に従って正しく表示されている場合は、端子盤以外の部品の端子を外部導線の端子として使用してもよい。 外部導線を締め付けるねじ及びナットは、その他の部品の固定に使ってはならない。ただし、電源導線を取り付けるときに内部導線が動かない配置になっている場合は、ねじ及びナットで内部導線も共に締め付けてもよい。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。	[redacted]	
8.11.4.2	*電源端子盤の配置 電源端子盤の配置は、次による。		
8.11.4.2a)	*外部のコード又は電源コードの接続用端子を備えた交換可能なコードをもつME機器については、接続手段の便宜のために、これらの端子と保護接地端子は、近接して一群となるように配置する。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.11.4.2b)	保護接地線の接続の詳細は、8.6 を参照する。		
8.11.4.2c)	電源端子盤の表示は、7.3 を参照する。		
8.11.4.2d)	電源端子盤は、工具を使わないで接触できてはならない。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.11.4.2e)	電源端子盤の配置又は遮蔽は、導線を取り付ける場合、素線が、より線から外れても、保護手段を短絡しないようにする。 （試験） 適合性は、検査によって、及び必要な場合は、次の試験によって確認する。 表 17 に規定した公称断面積をもつ可とう導線の端末の絶縁被覆を長さ 8 mm 剝ぎ取る。 より線の 1 本の素線を残し、残りの素線の全てを		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	端子に締め付ける。 その 1 本の素線を、絶縁被覆を引き戻さないように、かつ、隔壁に沿って強く曲げないようにして、あらゆる方向に曲げる。 その 1 本の素線が他の部分に接触して保護手段が短絡すれば、不適合とみなす。	[redacted]	
8.11.4.3	電源端子の固定 導線の締付部分を締め付けたり緩めたりしたとき、内部配線がストレスを受けて、沿面距離及び空間距離が 8.9 に規定した値未満に減少することのないように、端子を固定する。 （試験） 適合性は、調査、及び指定の最大断面積をもつ導線を 10 回の締付け及び緩めを繰り返した後の測定によって確認する。		
8.11.4.4	*電源端子への接続 交換可能な可とうコードを締め付ける手段をもつ端子は、正しい接続をするために導線の特別な処理を必要としないで、かつ、その固定手段を締め付けたとき導線がきずついたりはみ出したりしないように設計及び配置する。8.10.2 も参照。 （試験） 適合性は、端子の検査及び 8.11.3.4 の試験後の導線の調査によって確認する。		
8.11.4.5	接続部への接近しやすさ 固定配線又は交換可能な電源コードのために設計した ME 機器の内部のスペースは、導線を容易に入れて接続することができ、かつ、カバーがある場合は、導線又はその絶縁の損傷がなく取り付けられる適切なものとする。開閉カバーを取り付ける前に、導線の接続及び位置が正しいか調べることが可能なものと する。8.10.5 も参照する。 （試験） 適合性は、調査及び設置試験によって確認する。		
8.11.5	*電源ヒューズ及び過電流開放器 クラス I の ME 機器及び 8.6.9 に従う機能接地接続をもつクラス II の ME 機器の場合は、ヒューズか又は過電流開放器を各電源導線に備える。その他の単相クラス II の ME 機器の場合は、それらを少なくとも 1 本の電源導線に備える。ただし、次の場合は除く。 － 永久設置形 ME 機器の場合は、中性線にヒューズを入れない。 － 二つの保護手段が、電源部内の全ての異極性部分間及び電源部の全ての部分と大地との間に存在		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	することが検査によって分かった場合は、ヒューズ及び過電流開放器は、省略してもよい。これらの絶縁の要求事項は、あらゆる部品及び部品の内部まで適用する。その他の回路における短絡故障状態の影響は、ヒューズ又は過電流開放器を省略する前に検証する。 保護接地線には、ヒューズも過電流開放器も組み込んではならない。 保護装置は、(短絡電流を含め) 流すことができる最大の故障電流を中断する適切な遮断容量をもつ。 注記 IEC 60127 規格群に適合するヒューズを使用し、予想される短絡電流が、35 A か又はヒューズの定格電流の 10 倍かのいずれか大きい方を超える場合、ヒューズは、高い遮断容量（1 500 A）ヒューズ又は過電流開放器を省略した正当な理由を、文書化する。 （試験） 適合性は、ME 機器及び製造業者の文書を調査して確認する。		
8.11.6	電源部の内部配線 電源部の内部配線は、次による。		
8.11.6a)	電源部の電源端子盤又は機器電源ソケットと保護装置との間の内部配線は、8.11.3.3 で規定した電源コードの最小断面積以上とする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
8.11.6b)	上記 a)以外の ME 機器の電源部における他の配線の断面積及びプリント配線回路のパターン寸法は、予想できる故障時の電流による火事の防止に対して十分なものとする。 （試験） 必要な場合は、電源部の故障時に最も不利な短絡電流が予想される指定した電源（商用）に、ME 機器を接続して、適合性を調べる。次に、最も不利な故障電流になるように電源部の一つの絶縁の故障を模擬する。13.1.2 に記載した危険状態が生じれば、不適合とみなす。		



9 項　*ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

	確認内容・試験内容	結果	判定
9.1	ME 機器の機械的ハザード ME 機器の設計及び製造に対する一般要求事項については、箇条 4 及び 15.3 を参照する。 表 19 は、機械的ハザードを扱う項目を示す。		
9.2	*動く部分に関わる機械的ハザード		
9.2.1	*一般 動く部分をもつ ME 機器は、附属文書に従って正しく設置され、かつ、使用されたとき又は合理的に予見できる誤使用をされたときでも、動く部分に関連するリスクを受容できるレベルまで低減するように、設計、製造及び配置をする。 動く部分に接触することに起因するリスクは、接近のしやすさ、ME 機器の機能、部品の形状、運動のエネルギー及び速度、並びに患者の利益を考慮した上で、リスクコントロール手段を用いて受容できるレベルに低減させる。 動く部分を備えた ME 機器が、その意図した機能を遂行するために、関連するリスクにさらすことが必要な場合は、リスクコントロール手段を組み込む（例えば、警告など）ことによって、その残留リスクを受容可能なレベルにする。 注記 1 磨耗部品に対する要求事項は、15.2 に規定している。 注記 2 JIS T 14971:2012 の 6.2 及び 6.5 を参照する。		
9.2.2	トラッピングゾーン		
9.2. 2.1	一般 該当する場合は、トラッピングゾーンをもつ ME 機器は、次の一つ以上の要求事項に適合させる。 － 9.2.2.2 に規定する隙間 － 9.2.2.3 に規定する安全距離 － 9.2.2.4 に規定するガード及びリスクコントロール手段 － 9.2.2.5 に規定する連続的な操作 上記 9.2.2.2～9.2.2.5 のリスクコントロール手段を実施した結果、ME 機器又はその ME システムの意図する使用と矛盾する場合は、該当する動きの制御は、9.2.2.6 に適合させる。		
9.2. 2.2	隙間 トラッピングゾーンの隙間が表 20 の中で規定した寸法に適合する場合は、機械的ハザードは、存在しないとみなす。 注記 一般に成人用の寸法を適用することが望ましい。しかし、子供専用に設計した装置の場合は、子供用の寸法を適用することが望ましい。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
9.2.2.3	安全距離 操作者、患者及び他の人がトラッピングゾーンから離れている距離が JIS B 9718:2013 の規定した値を超える場合は、機械的ハザードは、存在しないとみなす。その距離は、操作者、患者及び ME 機器の近傍にいる他の人が、正常な使用時又は合理的に予見できる誤使用時に居ると予測した位置から測定する。	[redacted]	
9.2.2.4	*ガード及び他のリスクコントロール手段		
9.2.2.4.1	トラッピングゾーンへの接近 トラッピングゾーンに対するガード又は他のリスクコントロール手段（例えば、電気機械的な）が次の場合、機械的ハザードは、存在しないとみなす。 － 丈夫な構造とする。 － 容易にガードを避けたり又は機能しないようにできない。 － 新たな受容できないリスクが生じない。 注記 この細分箇条で扱うリスクコントロール手段（例えば、電気機械的な）は、衝突の検出又は衝突回避システム、例えば、光障壁及び類似のフィードバック制御器を含むことを意図する。 （試験） 適合性は、15.3 の該当する試験（外装）によって確認する。		
9.2.2.4.2	固定ガード 固定ガードは、工具を使わないと取り外せない構造で、確実に固定できるものとする。 （試験） 適合性は、検査によって確認する。		
9.2.2.4.3	可動式ガード 工具を使わないで開くことができる可動ガードは、次による。 － ガードが開いている場合でも、ME 機器に取り付いている。 － トラッピングゾーンに接近可能な場合は、動きを停止させるインタロック装置を備え、かつ、ガードを開くとその動きを停止させる。 － 一つの部品が欠如又は故障した場合は、始動をできなくし、かつ、動く部分を停止させる。 （試験） 適合性は、ME 機器の調査及び適用可能な試験を実施することによって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
9.2.2 .4.4	他のリスクコントロール手段 他のリスクコントロール手段（例えば、電気機械的な）は、次のように設計し、かつ、制御システムに組み込む。 － 動く部分は、人が接触できる範囲にある場合は、動き始めてはならない。 － ME 機器の動く部分が動き始めた場合は、トラッピングゾーンに到達したときに、動きを停止させる。 － リスクコントロール手段が、単一故障状態で無効となった場合は、例えば、一つ以上の緊急停止装置（9.2.4 参照）を備えるか、又はそうでない場合は、ME 機器を単一故障安全とする（4.7 参照）など、別のリスクコントロール手段を備える。 （試験） 適合性は、必要な場合は、次によって確認する。 － ME 機器の検査。 － 構造及び回路の検査。 － 該当する試験の実施。必要な場合は、単一故障状態下での試験の実施も含める。		
9.2. 2.5	*連続的な操作 トラッピングゾーンへの接近を制限できない場合は、トラッピングゾーンは、次を満たせば、機械的ハザードは存在しないとみなす。		
9.2.2 .5a)	動きが操作者の視界内にある。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
9.2.2 .5b)	ME 機器又はその部分は、操作者が制御器を連続的に操作したときだけ動かすことができる。ただし、操作者がその操作を中断することで危害を防止できる。 注記 適切な位置決めが可能であり、かつ、受容できないリスクを生じない質量及び速度の場合は、手動の動きもこの要求事項に適合するとみなす。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
9.2.2 .5c)	連続的な作動システムが、単一故障状態で無効となった場合は、例えば、一つ以上の緊急停止装置（9.2.4 参照）を備えるか、又はそうでない場合は、ME 機器を単一故障安全とする（4.7 参照）など、別のリスクコントロール手段を備える。 （試験） 適合性は、必要な場合は、次によって確認する。 － ME 機器の検査。 － 構造及び回路の検査。 － 該当する試験の実施。必要な場合は、単一故障		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	状態下での試験の実施も含める。	[redacted]	
9.2. 2.6	*動きの速度 ME 機器の部分又は患者の位置を決める動きの速度は、ME 機器に接触すると受容できないリスクを生じる可能性がある場合は、操作者が、その動きを適切に制御できるように制限する。 動きを止めるため、制御器を操作した後に生じる行き過ぎ（停止距離）によって、受容できないリスクが生じてはならない。 （試験） 適合性は、必要な場合は、次によって確認する。 － 行き過ぎ（停止距離）の計算及び評価の調査。 － 機能試験。 注記 行き過ぎ（停止距離）の計算及び評価は、リスクマネジメントファイルの一部である。		
9.2.3	*動く部分に関わる他の機械的ハザード		
9.2. 3.1	意図しない動き 制御用の操作器スイッチ、レバーなどは、意図しないで偶然に動かないように、配置する、くぼませる又は他の手段で保護する。ただし、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果から、意図する患者に対して他の方法が必要な場合（例えば、特別な扱いが必要な患者）又はそれらが動いても受容できないリスクが生じない場合を除く。 （試験） 適合性は、ME 機器の検査によって確認し、かつ、制御が主要操作機能の一部の場合は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの調査によって確認する。		
9.2. 3.2	行き過ぎエンドストッパ ME 機器の部分が行き過ぎる（動きの範囲限界を超える）場合は、防止する。エンドストッパ又は他の停止手段を、動きの範囲を制限する最終的手段として備える。 そのような手段は、正常な使用及び合理的に予見できる誤使用において、意図する負荷に耐える機械的強度をもつ。 （試験） 適合性は、ME 機器の検査及び次の試験によって確認する。 ME 機器は、次のいずれかによる。 － 安全動作荷重を受ける。 － 負荷を受けない。 － 最も厳しい試験結果を生じるであろう中間レベルの負荷を受ける。 各エンドストッパ又は他の機械的手段に対して、		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	可動部を、表 33 に示す繰返し数、作動速度及び試験条件で駆動する。要求されるエンドストッパ又は他の機械的手段は、試験の完了後に、意図した機能を行うことができる。	[redacted]	
9.2.4	*緊急停止装置 一つ以上の緊急停止装置をもつ必要がある場合は、次に適合する。		
9.2.4 a)	緊急停止装置は、リスクを受容できるレベルまで低減できる。		
9.2.4 b)	緊急停止装置は、危害を確実に防ぐために操作者が接近でき、かつ、操作ができる。		
9.2.4 c)	緊急停止装置の操作部は、操作者が容易に接近できる。		
9.2.4 d)	緊急停止装置の操作は、ME 機器の通常の操作の一部としない。		
9.2.4 e)	緊急の切替え手段及び停止手段の操作は、新たな危険状態を発生させず、かつ、当初の危険状態を除去するのに必要な完全な操作の完了を妨げない。		
9.2.4 f)	緊急停止装置は、モータの停止電流などの可能性を考慮し、関連する回路の全負荷を遮断できる。		
9.2.4 g)	動きを停止する手段は、単一操作によって作動する。		
9.2.4 h)	緊急停止装置は、他の制御器と明確に、かつ、容易に識別できる赤色の操作部を備える。		
9.2.4 i)	機械的な動きを遮断又は開放する操作部は、その表面又は直近に表 D.1 の図記号 18 又は“停止”という単語を表示する。 注記 操作部が全ての動力を遮断するスイッチである場合は、上記の表示に対する要求事項への適合は不要である。		
9.2.4 j)	緊急停止装置は、作動させたら、それと異なる意図的な操作をしない限り ME 機器を動かない状態に維持する。		
9.2.4 k)	緊急停止装置は、適切な適用方法を示す。 （試験） 適合性は、ME 機器及びリスクマネジメントファイルの調査によって、並びに機能試験によって確認する。		
9.2.5	*患者の解放 ME 機器の故障又は停電（11.8 参照）、リスクコントロール手段の作動又は緊急停止の場合は、患者を迅速かつ安全に解放する手段を備える。特に、次による。 － 受容できないリスクを生じる ME 機器の制御不能な又は意図しない動きを防止する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 動く部分への接近、通常の脱出路の閉鎖又は他のハザードに起因する受容できないリスクに患者がさらされる状況を防止する。 － カウンターバランスを除去した後にME機器の他の部分が危険な動きをする場合は、リスクを受容できるレベルまで低減する手段を備える。 （試験） 適合性は、ME機器及びリスクマネジメントファイルの調査によって、並びに機能試験によって確認する。		
9.3	*表面、角及び縁に関わる機械的ハザード 負傷又は損傷を引き起こす可能性のあるME機器の粗い表面、鋭い角及び縁は、除去するか又はカバーする。 特に、フランジ又はフレームの縁及びばりの除去に注意する。 （試験） 適合性は、ME機器の検査によって確認する。 注記 1 検査が、鋭い縁又はばりを判定するのに不十分な場合、附属書Aの9.3に対する解説は、任意の機能試験に対する参照を与える。 注記 2 鋭い縁の機械的ハザードは、電気的な危険状態を生じるような、電線絶縁の切断の原因となる可能性がある。この要求事項は、これらのハザードを全てカバーすることを意図している。		
9.4	*不安定性に関わるハザード		
9.4.1	一般 固定形ME機器以外のME機器及びその部分で、床上又はテーブルなどの上に置くことを意図するものは、不平衡状態にならない（転倒しない）か又は予測できない動きをしてはならない。 注記 固定形ME機器の手持形部分は、試験することを意図している。 （試験） 適合性は、9.4.2～9.4.4の試験によって確認する。各試験は、別々に実施する。		
9.4.2	*不安定性－不平衡状態（転倒）		
9.4.2.1	移動姿勢の不安定性 ME機器又はその部分は、水平面から10°傾斜した面に、正常な使用時の移動姿勢で置いたとき、転倒してはならない。 注記 この細分箇条中の“移動”の意味は、ME機器を部屋から部屋へ、正常な使用中に動かすことである。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	試験に先立ち、附属文書の指示に従って（又は、指示がない場合は、9.4.2.2 の指示に従って）ME 機器を準備する。ME 機器又はその部分を水平面から 10°傾斜した平面上に置く。ME 機器又はその部分が転倒すれば、不適合とみなす。	[redacted]	
9.4.2.2	移動姿勢以外の不安定性 ME 機器又はその部分は、水平面から 5°傾斜した平面上に、移動姿勢以外の正常な使用時のいかなる姿勢で置いても転倒してはならない。 ME 機器又はその部分は、水平面から 10°傾斜した平面上に、移動姿勢以外の正常な使用時の任意の姿勢で置いたときに転倒する場合は、移動が特定の条件下でだけ行うことが望ましい旨の警告を表示する。 この条件は、ME 機器又はその部分が転倒する場合の残留リスクの表示と一緒に、明瞭に ME 機器に表示するか又は取扱説明書に記載する。 注記 警告注意の要求事項は、7.9.2.2 を参照する。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する 試験に先立ち、ME 機器を次に従って準備する。		
9.4.2.2a)	ME 機器に、指定した全ての接続用導線、電源コード及び接続用コードを取り付ける。正常な使用時に指定した着脱可能な部品、附属品及び負荷を最も不利な組合せにする。		
9.4.2.2b)	機器電源ソケットをもつ ME 機器は、指定した着脱電源コードを取り付ける。		
9.4.2.2c)	接続用導線は、安定性に最も不利な状態で斜面に配置する。		
9.4.2.2d)	キャスタ又は車輪がある場合は、必要ならば、それらを固定して、最も不利な位置に一時的に動かないようにする。		
9.4.2.2e)	扉、引出し、棚及び同様のものは、最も不利な状態にして、更に附属文書に指定した正常な使用時の“最悪の状態”になるように物を一杯に詰めるか又は空にする。		
9.4.2.2f)	液体容器をもつ ME 機器は、最も不利な状態になるように、その容器を完全に満たすか、一部を満たすか又は空にして試験する。		
9.4.2.2g)	ME 機器は、電源（商用）に接続しない。 試験を行う床面は、硬く平らなものとする（例えば、2 mm～4 mm 厚のビニルの床材で覆ったコンクリート床）。 ME 機器又はその部分を水平面から 10°傾斜した平面上に置いて確認する。警告表示がある場合は、その警告表示の調査によって確認し、更に、ME 機		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	器又はその部分を水平面から 5°傾斜した平面上に置いて確認する。ME 機器又はその部分が転倒する場合は、不適合とみなす。	[redacted]	
9.4.2.3	水平及び垂直な力による不安定性		
9.4.2.3a)	*固定形 ME 機器以外の床上での使用を意図する、質量が 25 kg 以上の ME 機器又はその部分は、例えば、表 D.2 の安全標識 5 を使って、関連するリスクに対して明瞭に見える警告を恒久的に表示するか、又は押す、傾ける、寄りかかるなどしたときに、転倒してはならない。 ME 機器が平衡を失うために、転倒することを表示する場合は、その表示は、正常な使用時に視認できるものとし、かつ、正常な使用時に押す部分の表面（例えば、ハンドルの表面）には表示しない。 （試験） 適合性は、表示の検査又は次の試験によって確認する。 試験に先立ち、9.4.2.2 に従って ME 機器を準備する。ME 機器を水平面に置き、その質量の 15%に等しい力で 150 N を超えない力を、上向きの分力を生じない任意の方向に加える。特に表示がない限り、力は、床面からの高さが 1.5 m を超えない ME 機器の任意の箇所に加える。床に固定した高さ 20mm 以下の水平方向の障害物で ME 機器が床の上を滑るのを防ぐ。試験で力を加えた結果、ME 機器が横方向に動く場合は、横方向の動きを防ぐために障害物の高さを最低限必要な程度に増す。表示のない ME 機器は、転倒してはならない。		
9.4.2.3b)	固定形 ME 機器以外の床上又はテーブルなどの上に置くことを意図する ME 機器又はその部分は、例えば、表 D.2 の安全標識 6 又は 7 を使って、関連するリスクに対して明瞭に見える警告を恒久的に表示するか、又はそこに腰かけたり足をかけたりしたときに平衡を失って転倒してはならない。 注記 患者支持装置の表面に対する要求事項は、9.8.3 を参照する。 ME 機器が平衡を失うために、転倒することを表示する場合は、その表示は、誤ってそこに腰かけたり足をかけたりした場合でも、視認できるものとする。 （試験） 適合性は、表示の検査又は次の試験によって確認する。 試験に先立ち、9.4.2.2 に従って ME 機器を準備する。ME 機器を水平面に置き、一定の下向きの力		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	800 N を、患者を支持する表面を除き、床面上 1 m 以下の高さにある最小領域が 20 cm×20 cm の明らかな足場又は座面として設けた面に対して最大モーメントが生じる点に加える。表示のない ME 機器は、転倒してはならない。	[redacted]	
9.4.2.4	*キャスタ及び車輪		
9.4.2.4.1	一般 移動形 ME 機器の移動に使用する手段、例えば、キャスタ又は車輪は、移動形 ME 機器が正常な使用における移動中又は一時停止中に受容できないリスクを生じてはならない。		
9.4.2.4.2	推進力 移動形 ME 機器を硬い平らな水平面上で動かすのに必要な力は、取扱説明書に“2 人以上必要である”と記載した場合を除き、200 N を超えてはならない。 （試験） 適合性は、硬く平らで水平な床面（例えば、2 mm～4 mm 厚のビニルの床材で覆われたコンクリート床）上に ME 機器を置き、0.4 m/s±0.1 m/s の速度で ME 機器を推進させるのに必要な力を測定して確認する。 力は、床面から 1 m の高さ、又は ME 機器の高さが 1 m 未満の場合は、ME 機器の最も高い部分に加える。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
9.4.2 .4.3	*敷居を乗り越える移動 質量が 45 kg を超える移動形 ME 機器は、高さ 10 mm の敷居を乗り越えられるものとする。高さ 10 mm の敷居を乗り越えるときに、平衡を失って転倒してはならない。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 ME 機器は、附属文書の指示に従って、全ての安全動作荷重を加えた状態の移動姿勢にする。ME 機器を正常な使用状態で 10 回、床に平らに固定した堅い垂直な面をもつ障害物を乗り越える（昇り降りして）ように前進させる。障害物は、断面が、長方形で高さ 10 mm±0.5 mm、幅 80 mm 以上とし、上側の縁には、半径 2 mm±0.1 mm で丸みを付ける。障害物を乗り越える方法は、附属文書の指示に従うか、又は指示がない場合は、次の試験による。 手動の移動形 ME 機器では、0.8 m/s±0.1 m/s の速度で、又はモータ駆動の移動形 ME 機器では、維持できる最高速度で、車輪及びキャスタを障害物に衝突させる。手動の移動形 ME 機器は、そのハンドルにかかる力で進ませる。 （例えば、車輪の直径が小さすぎるために）障害物を乗り越えることができない ME 機器は、不適合とする。平衡を失う場合も不適合とみなす。基礎安全及び基本性能を維持する。 注記 基礎安全に影響する損傷の例としては、沿面距離及び空間距離が、8.9 に規定した距離を下回ったり、8.4 の限度を超える部分へ接近できたり、又は危害を生じる可能性がある動く部分に接近できることである。 この試験の結果によって、基礎安全を喪失したかどうかを判断するのに役立つ評価基準として、次がある。 － 箇条 8 及び 11.6 の中の要求事項。 － 8.8.3 に規定した保護手段としての固体絶縁の安全性を評価するための耐電圧試験。 － 8.9 に規定した最小距離と比較するための沿面距離又は空間距離の測定。電撃又は湿気に対する保護に悪影響を及ぼさない小さな破片などは、無視してもよい。		
9.4.3	*不要な横方向の動き（滑りを含む。）による不安定性		
9.4. 3.1	*移動姿勢時の不安定性 移動時の不安定性は、次による。		
9.4.3 .1a)	モータ駆動の移動形 ME 機器のブレーキは、通常は作動状態で、制御器を連続操作したときだけに		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	解除できるように設計する。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。	[redacted]	
9.4.3 .1b)	移動形 ME 機器は、移動姿勢において ME 機器又はその部分の不要な動きを防ぐことを意図する手段（固定装置のような）を備える。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
9.4.3 .1c)	*移動形 ME 機器は、輸送姿勢時で 10°傾斜したときに、不要な動きを防ぐために、車輪固定手段又はブレーキシステムを備える。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 試験に先立ち、9.4.2.2 に従って ME 機器を準備する。移動形 ME 機器は、固定装置（例えば、ブレーキ）を作動させ、安全動作荷重を加えた状態の移動姿勢（又は正常な使用の姿勢で最悪な状態）で、水平面から 10°傾斜した硬い平面上に置く。キャスタがある場合は、それらを最悪な姿勢にする。最初の弾性的な動き、最初の緩やかな動き、及び最初のキャスタの旋回を除いてそれに続いて生じる、（斜面に対する）50 mm を超える移動形 ME 機器のいかなる動きも不適合とみなす。		
9.4. 3.2	移動姿勢以外の不安定性 移動時以外の不安定性は、次による。		
9.4.3 .2a)	移動形 ME 機器は、移動姿勢以外の姿勢時で 5°傾斜したときに、不要な動きを防ぐために、車輪固定手段又はブレーキシステムを備える。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 試験に先立ち、9.4.2.2 に従って ME 機器を準備する。移動形 ME 機器は、車輪固定手段又はブレーキシステムを作動させ、安全動作荷重を加えた状態で、水平面から 5°傾斜した硬い平面上に置く。最初の弾性的な動き、最初の緩やかな動き及び最初のキャスタの旋回を除いて、その後に続いて生じる、斜面に対する 50 mm を超える移動形 ME 機器のいかなる動きも不適合とみなす。		
9.4.3 .2b)	移動形 ME 機器は、横方向の力による不要な動きを防ぐために、車輪固定手段又はブレーキシステムを備える。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 試験に先立ち、9.4.2.2 に従って ME 機器を準備する。ME 機器は、固定装置（例えば、ブレーキ）を作動させ、安全動作荷重を加えた状態で、水平面		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	に置く。キャスタがある場合は、それらを最悪な姿勢にする。床面からの高さが、転倒することはないが、1.5 m を超えない ME 機器の最も高い部分に、その ME 機器の重量の 15%に等しく 150 N を超えない力を上向きの分力を生じない任意の方向に加える。最初の弾性的な動き、最初の緩やかな動き、及び最初のキャスタの旋回を除いて、その後に続いて生じる、(水平面に対する) 50 mm を超える ME 機器のいかなる動きも不適合とみなす。		
9.4.4	グリップ及びその他の保持具 グリップ及びその他の保持具は、次による。		
9.4.4 a)	携帯形 ME 機器を除いて、正常な使用時又は移動時に持ち上げる必要があり、質量が 20 kg を超える ME 機器又はその部分は、適切な保持具(例えば、ハンドル、アイボルトなど)を備えるか又は機器を安全に持ち上げることができる部分を附属文書に記載する。ただし、持ち上げる方法が明白であり、かつ、そのように取り扱われても受容できないリスクを生じない場合は、記載しなくてもよい。 持ち上げる手段がハンドルの場合は、2 人以上が ME 機器又はその部分を運搬できるようにハンドルを適切な場所に備える。 (試験) 適合性は、質量の測定(必要な場合)、及び ME 機器若しくはその部分又は附属文書の調査によって確認する。		
9.4.4 b)	製造業者が携帯形と指定した ME 機器の質量が 20 kg を超える場合は、2 人以上で運搬できるように適切な場所に一つ以上の運搬用ハンドルを備える。 (試験) 適合性は、運搬によって確認する。		
9.4.4 c)	携帯形 ME 機器に備えた運搬用ハンドル又はグリップは、次の試験の負荷に耐える。 (試験) ME 機器の重量の 4 倍の力をハンドル及びそれらの取付部に正常な使用及び移動時に受ける任意の方向に加える。 携帯形 ME 機器が 2 本以上のハンドルを備えている場合、力は、それぞれのハンドルに分配する。 力の配分は、通常の運搬姿勢において、各々のハンドルが支える ME 機器の重量の割合を測定して決定する。2 本以上のハンドルを装備しているが、1 本のハンドルだけで容易に運搬できるように設計した ME 機器は、各々のハンドルで総負荷 (4 倍の力) を保持できるものとする。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	力をハンドルの中心に 7 cm の長さにわたり均一に、5 秒～10 秒かけてゼロから徐々に試験値に達するまで増加させ、1 分間保持する。 ハンドルが ME 機器から脱落した場合、又はハンドルに永久的なひずみ、クラック若しくはその他の破損が生じた場合は、不適合とみなす。		
9.5	*飛散物に関わるハザード		
9.5.1	防護手段 飛散物が受容できないリスクを生じる場合、ME 機器は、そのリスクに対する防護手段を備える。 （試験） 適合性は、防護手段の適切さの評価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。		
9.5.2	陰極線管（CRT） 陰極線管は、JIS C 6065 の箇条 18 又は JIS C 6965 の該当する要求事項に適合する。 （試験） 適合性は、適合認証の調査又は JIS C 6065 の箇条 18 の関連する試験によって確認する。		
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		
9.6.1	*一般 ME 機器は、人が音響エネルギー及び振動にさらされた場合に、受容できないリスクが生じないように設計する。 （試験） 適合性は、9.6.2 及び 9.6.3 の（試験）によって、及び必要な場合は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する（聴覚アラーム信号の可聴性及び患者感度を考慮に入れる。）。		
9.6.2	*音響エネルギー		
9.6. 2.1	可聴域の音響エネルギー ME 機器は、聴覚アラーム信号を除き、正常な使用時に患者、操作者及びその他の人を、次のレベルを超える音響エネルギーにさらしてはならない。 － 24 時間中の累積暴露時間が 24 時間の場合は、80 dB（A）。ただし、累積暴露時間が、半減するごとに 3 dB（A）を加算する［例えば、24 時間中に 12 時間暴露する場合は、83 dB（A）となる。］。 － インパルス音又は衝撃音の音響エネルギー（騒音）の場合は、140 dBC（ピーク）音圧レベル。 注記 1 暴露時間に対し、$80-10\times\log_{10}(h/24)$［dB（A）］の式に従って、内挿法又は外挿法を適用してもよい。式中の h は、24 時間中の累積暴露時間を示す。 注記 2 患者は音響エネルギー（騒音）に対して敏		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	感な場合があるので、低い（音圧）レベルの方が適切である。聴覚アラーム信号の認知度も考慮することが望ましい。世界保健機構（WHO）は、子供に対する最大のインパルス音又は衝撃音の音響エネルギー（騒音）のレベルは、120 dB（A）であると勧告している。 注記 3 A 特性音圧レベルが 80 dBA を超える場合は、防音手段を考慮することが望ましい。 （試験） 適合性は、正常な使用における音響エネルギー源から最短距離だけ離れた患者、操作者及びその他の人がいる位置で、A 特性の最大音圧レベルを測定して確認する。必要な場合は、ME 機器の発生する A 特性の音圧レベルを ISO 3746、JIS Z 8736-1 又は JIS C 1509-1 に従って計算して確認する。次の条件を適用する。		
9.6.2 .1a)	ME 機器は、正常状態の最悪な条件で作動させる。		
9.6.2 .1b)	附属した又は附属文書で要求した全ての防護手段は、音響測定中に用いる。		
9.6.2 .1c)	測定には、JIS C 1509-1 及び JIS C 1509-2 に適合する騒音計を用いる。		
9.6.2 .1d)	試験室は硬い反射性の床によって半反響状態にする。壁又は他の物体と ME 機器の表面との距離は、3 m 以上とする。		
9.6.2 .1e)	試験室での音響測定を実施できない場合（例えば、大きな永久設置形 ME 機器の場合）は、測定を現場で行ってもよい。		
9.6. 2.2	超低周波音及び超音波のエネルギー 該当する場合は、製造業者は、リスクマネジメントプロセスで超低周波音又は超音波に関連したリスクを扱う。 （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。		
9.6.3	*手に伝わる振動 ME 機器の意図する使用に必要な振動を除き、正常な使用時に ME 機器から発生して手に伝わる周波数で重み付けした振動の加速度の実効値が次の値を超える場合は、患者、操作者及びその他の人を保護する手段を備える。 － 24 時間中の累積暴露時間が 8 時間の場合は、2.5 m/s^2。 － 累積暴露時間が異なる場合、許容加速度は、時間の平方根に反比例する（例えば、2 時間の場合の許容加速度は、5.0 m/s^2 となる。）。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	注記 許容加速度に対し、$2.5x\sqrt{(8/t)}$（m/s^2）の式に従って内挿法又は外挿法を適用してもよい。t は、24 時間中の累積暴露時間である。 （試験） 適合性は、機器が患者、操作者又はその他の人々の手と接触する点で測定して確認する。測定は、JIS B7761-3 による。	[redacted]	
9.7	*圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分		
9.7.1	一般 この要求事項は、破裂すると受容できないリスクを生じる圧力を受ける ME 機器の容器及び部分に適用する。 支持システムとして使用する空気圧又は水圧システムの部分は、9.8 にも適合する。		
9.7.2	空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分 ME 機器及び附属品の空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分は、次の全てに適合するように設計する。 － 圧力の損失又は真空度の低下が受容できないリスクを生じてはならない。 － 漏れ又は部品の故障による流体噴出が受容できないリスクを生じてはならない。 － 受容できないリスクを生じる可能性がある ME 機器又は附属品の要素、特に管及びホースは、有害な外部の影響から保護する。 － ME 機器を圧力の供給源から切り離す場合（例えば、設備の壁に取り付けたコネクタの空気圧プラグを引き抜くなど）は、受容できないリスクを生じる可能性がある（内圧が残っている。）容器及び同様な管（例えば、ハイドロ空気圧式蓄圧器など）は、自動的に減圧する。 自動的な減圧が不可能な場合は、圧力表示の手段を備え、かつ、切離し（例えば、下流の回路からの切離しなど）、又は容器及び同様な管に該当する部分の減圧の手段を備える。 － ME 機器又は附属品を圧力の供給源から切り離した後も圧力が残り、受容できないリスクを生じる可能性がある全ての要素は、明確に特定した排出装置を備え、かつ、ME 機器及び附属品の設定又は保守の前にこれらの要素を減圧する必要があるという注意を促す警告表示を備える。 （試験） 適合性は、リスクマネジメントファイルの調査及び試験によって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
9.7.3	最大圧力 正常状態及び単一故障状態で ME 機器の一部が受ける最大圧力は、次の中で最も高い圧力とする。	[redacted]	
9.7.3 a)	外部圧力源の定格最大供給圧力。		
9.7.3 b)	ME 機器の組立品の一部として備えた除圧装置の設定圧力。		
9.7.3 c)	ME 機器の組立品の一部である圧力源が、除圧装置に制限されることなく発生できる最大圧力。		
9.7.4	ME 機器の部分の定格圧力 正常状態及び単一故障状態で ME 機器の一部が受ける最大圧力は、9.7.7 で規定した除圧装置がない場合は、その部分に対する最大許容動作圧力を超えてはならない。 （試験） 適合性は、その構成部品についての製造業者のデータの調査、ME 機器の検査、及び必要な場合は、機能試験によって確認する。		
9.7.5	*圧力容器 圧力容器は、次の両方の条件を満たす場合は、試験水圧に耐える。 － 圧力が 50 kPa を超える。 － 圧力と容積との積が 200 kPa・l を超える。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 試験水圧は、最大許容動作圧力に図 32 から得られる倍率を乗じた値とする。 圧力は、規定の試験値まで徐々に上昇させ、その値を 1 分間維持する。破裂、永久（塑性）変形又は漏れを生じたサンプルは、不適合とみなす。規定の試験値の 40%未満か又は最大許容動作圧力未満のいずれか高い方の圧力でガスケットからの漏れが生じない場合は、不適合とみなさない。 有毒、可燃性又はその他の危険物質を用途とする圧力容器からの漏れは、不適合とする。他の圧力容器について、受容できないリスク（例えば、高圧流体噴出など）を生じる漏れも、不適合とする。 表示のない圧力容器及び管（例えば、国家認証のないもの）が、水圧を用いて試験できない場合は、水圧試験に等しい試験圧力を加える他の適切な試験（例えば、適切な媒体を用いた気圧など）によって完全性を確認する。		
9.7.6	圧力制御装置 9.7.7 で要求する除圧装置が必要な ME 機器において、圧力を調整する圧力制御装置は、定格負荷で 100 000 回の作動に耐え、かつ、あらゆる正常な使		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	用において、圧力が除圧装置の設定値の 90 %を超えてはならない。 （試験） 適合性は、部品についての製造業者のデータの調査、ME 機器の検査、及び必要な場合は、機能試験によって確認する。		
9.7.7	除圧装置 ME 機器は、最大許容動作圧力を超える可能性がある場合は、除圧装置を組み込む。 除圧装置は、次に適合する。		
9.7.7 a)	除圧装置は、保護しようとするシステムの圧力容器又はその部分にできるだけ近づけて接続する。		
9.7.7 b)	除圧装置は、検査、保守及び修理のために、容易に接近できるように設置する。		
9.7.7 c)	除圧装置は、工具を使わないで調節又は非作動状態にできてはならない。		
9.7.7 d)	除圧装置の排出口は、排出物が人に向かわない位置及び方向にする。		
9.7.7 e)	除圧装置の排出口は、装置の作動によって、受容できないリスクを生じる可能性がある部分に排出物がた（溜）まらない位置及び方向にする。		
9.7.7 f)	除圧装置は、供給圧力の制御が故障したとき、接続したシステムの最大許容動作圧力の 10%を超える圧力が生じないように、十分な排出容量をもつ。		
9.7.7 g)	除圧装置と保護する部分との間に遮断弁を設けない。		
9.7.7 h)	作動の最少繰返し数は、破裂円板のような 1 回限りの使用の場合を除いて、100 000 回とする。 （試験） 適合性は、部品についての製造業者のデータの調査、ME 機器の検査、リスクマネジメントファイルの調査及び必要な場合は、機能試験によって確認する。		
9.7.8	定格最大供給圧力 7.2.18 参照。		
9.8	*支持機構に関わる機械的なハザード		
9.8.1	一般 ME 機器の部分が荷重を支持するか、又は作動力を供給するように設計する場合、機械的な故障が受容できないリスクを生じる可能性がある場合は、次の要求事項を適用する。 － 支持、懸垂又は作動機構の構造は、表 21 及び総荷重に基づいて設計する。 － 附属品の取付手段は、受容できないリスクを生じるような誤った取付けができないように設計する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 支持機構のリスク分析は、静的、動的、振動、衝撃及び圧力の負荷、基本動作及び他の動作、温度、環境、製造並びにサービスの状態に関係する機械的ハザードを考慮する。 － 全ての考えられる故障の影響は、リスク分析で考慮する。それらは、過度のたわみ、そ性変形、延性又はぜい（脆）性破壊、疲労破壊、不安定（座屈）、応力腐食割れ、磨耗、材料のクリープ、材料の劣化、及び製造プロセス、例えば、機械加工、組立、溶接、熱処理又は表面処理に起因する残留応力を含む。 － 附属文書は、使う材質の品質を十分考慮して床、壁、天井などに固定する部材の指示及び必要な材料を記載する。さらに、その固定部材を取り付ける構造物の表面が適切であるかを調べる方法を指示する。	[redacted]	
9.8.2	*（引張強さの）安全率 支持機構は、ME 機器の予測耐用期間中、構造的に完全な状態を維持する。安全率は、ME 機器の予測耐用期間中の構造の完全性を代替手段によって実証した場合及び支持物が踏み台である場合を除き、表 21 に示す値未満であってはならない。踏み台に対する要求事項は、9.8.3.2 a)に示す。 （試験） 9.8.1 又は 9.8.2 への適合性を実証するために試験が必要な場合は、総荷重に対して必要な（引張強さの）安全率を乗じた値に等しい試験荷重を、試験する支持組立品に徐々に加えて行う。試験する支持組立品は、1 分間平衡を保つか、又は受容できないリスクを生じてはならない。 試験結果が関連情報の一部である場合は、試験は、総荷重に対して該当する安全率を乗じたものに等しい試験荷重を、試験する支持組立品に徐々に加えて行う。試験する支持組立品は、1 分間平衡を保つか、又は受容できないリスクを生じてはならない。 注記 1 組立品に接続されるがサンプルほど高い安全率を必要としない場合（例えば、サンプルの安全率＝8 であり、サンプルを支持する組立品が安全率＝4 で設計している。）は、試験時にこの組立品の支持が必要な場合がある。追加の支持物を使用したときは、試験報告書で説明することが望ましい。 注記 2 1 分の時間は、プラスチック又は他の非金属材料のようなクリープが問題になる材料では、長くすることが必要な場合がある。		

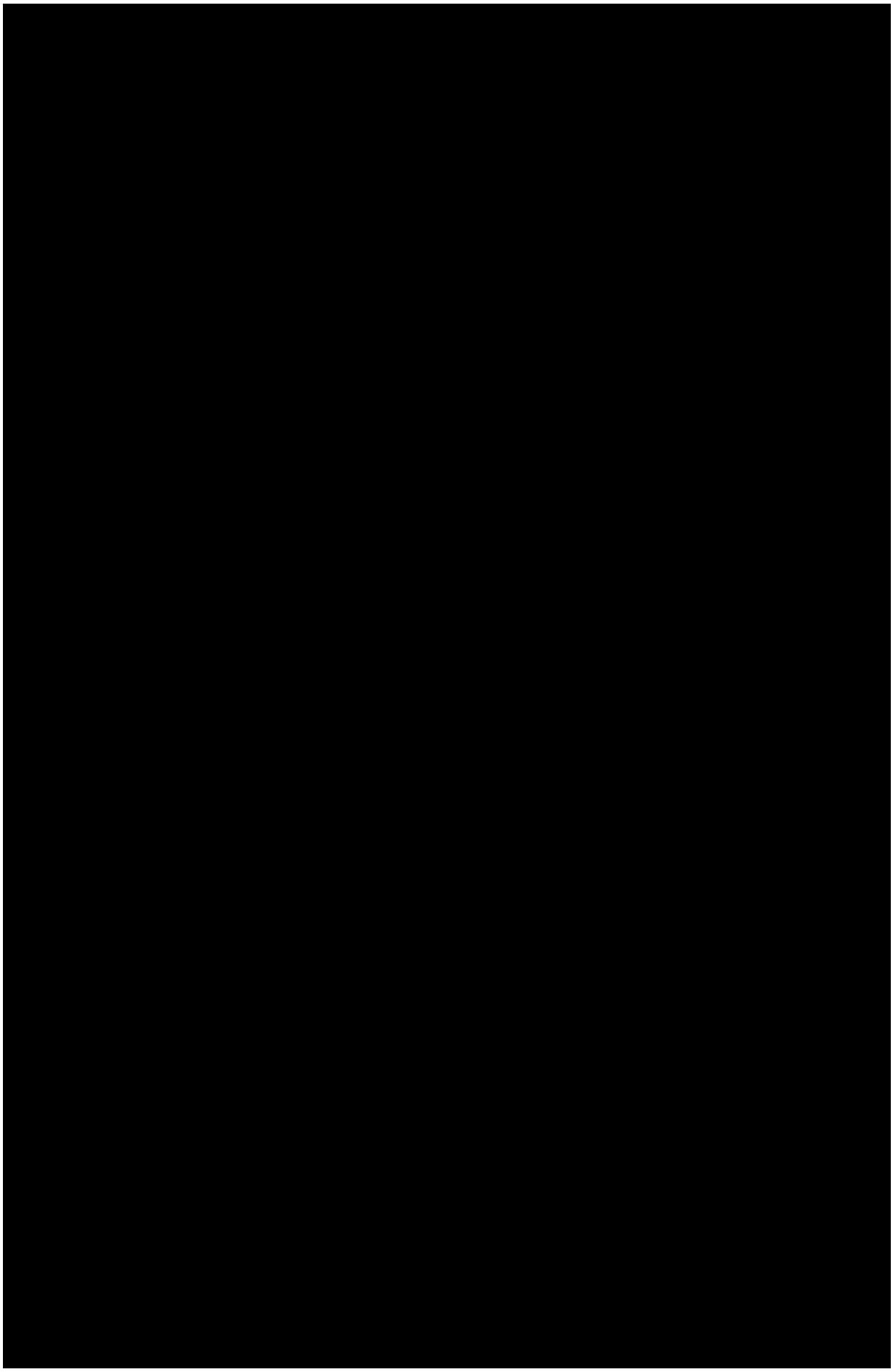
	確認内容・試験内容	結果	判定
9.8.3	*患者又は操作者の支持又は懸垂支持機構の強度	[redacted]	
9.8.3.1	一般 患者を支持又は固定するためのME機器の部分は、身体的な傷害のリスク及び固定具の偶然の緩みによる受容できないリスクがないように設計及び製造する。 患者又は操作者を支持又は懸垂するための ME 機器又はその部分の安全動作荷重は、患者又は操作者の質量の総和に、ME機器又はその部分が支持又は懸垂するように製造業者が意図する附属品の質量を加えた値とする。 製造業者が別途記載しない場合は、成人の患者又は操作者を支持及び懸垂する部分は、最小質量135 kg の患者又は操作者、及び最小質量 15 kg の附属品を想定して設計する。 製造業者が特定の用途（例えば、小児用）を指定する場合は、患者を支持及び懸垂する ME 機器又はその部分の安全動作荷重に含まれる患者の最大質量を変更してもよい。患者の質量の最大許容値が 135 kg 未満の場合は、その値を ME 機器に表示し、附属文書に記載する。患者の質量の最大許容値が 135 kg を超える場合は、その値を附属文書に記載する。 （試験） 適合性は、ME機器（表示を含む。）、附属文書、部品についての製造業者のデータ、リスクマネジメントファイルの調査、及び必要な場合は、機能試験によって確認する。		
9.8.3.2	*人の荷重による静的な力 支持部品に作用する荷重及びトルクを分析する場合、患者又は操作者の質量を反映した安全動作荷重は、人体を想定した分布で支持・懸垂部に加えてもよい（図 A.19 に示す例を参照）。 注記 1 人体の位置は、支持・懸垂機構の構成によって変わる。よって、異なる部分に作用する荷重が変わるので、それを考慮することが望ましい。 支持機構に作用する荷重及びトルクを分析する場合は、附属品の質量を表す安全動作荷重の部分は、正常な使用時を想定して配置し、又はもしその配置を指定していない場合は、構成若しくは支持・懸垂部分への附属品の取付けによって考えられる最悪の場合を想定して配置する。		
9.8.3.2a)	立位の患者又は操作者を一時的に支持することを意図する踏み台には、患者又は操作者の全質量を $0.1m^2$ の面積に分布させる。 （試験）		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	適合性は、ME 機器、用いた材料の仕様及びこれらの材料の加工仕様の調査、並びに次の試験によって確認する。 これらの試験を行うに先立ち、患者の支持・懸垂機構は、正常な使用時に水平で最も不利な位置に配置する。 135 kg の 2 倍か又は意図した人の質量の 2 倍か、いずれか大きい方の荷重を踏み台の 0.1 m^2 の面積に 1 分間加える。試験の後に、踏み台及びその固定具の損傷又は正常時よりも 5°を超える恒久的な変形は、故障とみなす。基礎安全及び基本性能を維持するものとする。 注記 2 基礎安全に影響する損傷の例としては、沿面距離及び空間距離が、8.9 に規定した距離を下回ったり、8.4 の限度を超える部分へ接近できたり、又は危害を生じる可能性がある動く部分に接近できることである。 この試験の結果によって、基礎安全を喪失したかどうかを判断するのに役立つ評価基準として、次がある。 － 箇条 8 及び 11.6 の中の要求事項。 － 8.8.3 に規定した保護手段としての固体絶縁の安全性を評価するための耐電圧試験。 － 8.9 に規定した最小距離と比較するための沿面距離又は空間距離の測定。電撃又は湿気 に対する保護に悪影響を及ぼさない小さな破片などは、無視してもよい。		
9.8.3 .2b)	患者又は操作者が座ることができる支持・懸垂する部分に対して、患者又は操作者の質量による支持表面の変形は、受容できないリスクを生じてはならない。 （試験） 適合性は、ME 機器、用いた材料の仕様及びこれらの材料の加工仕様の調査、並びに次の試験によって確認する。 これらの試験を行うに先立ち、患者の支持・懸垂機構は、正常な使用時における水平で最も不利な位置に配置する。 取扱説明書で指定した、安全動作荷重の一部である患者又は操作者の質量の 60%、ただし、又は最小 80 kg の質量を、荷重の中心が支持・懸垂機構の端から 60 mm の位置にくるように支持・懸垂機構上に少なくとも 1 分間載せる。正常時よりも 5°を超える支持・懸垂支持機構の恒久的な変形は、故障とみなす。基礎安全及び基本性能を維持するものとする。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	注記 3 基礎安全に影響する損傷の例としては、沿面距離及び空間距離が、8.9 に規定した距離を下回ったり、8.4 の限度を超える部分へ接近できたり、又は危害を生じる可能性がある動く部分に接近できることである。 この試験の結果によって、基礎安全を喪失したかどうかを判断するのに役立つ評価基準 として、次がある。 － 箇条 8 及び 11.6 の中の要求事項。 － 8.8.3 に規定した保護手段としての固体絶縁の安全性を評価するための耐電圧試験。 － 8.9 に規定した最小距離と比較するための沿面距離又は空間距離の測定。電撃又は湿気 に対する保護に悪影響を及ぼさない小さな破片などは、無視してもよい。		
9.8.3.3	*人の荷重による動的な力 動的な力（座る、立ち上がる、患者の介助プロセスなどによる。）が、正常な使用時に患者又は操作者を支持又は懸垂することを意図する ME 機器の部分に作用する場合は、ME 機器は、基礎安全及び基本性能を維持する。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 この試験を行うに先立ち、患者支持・懸垂機構は、正常な使用における水平で最も不利な位置に配置する。 患者又は操作者が座ることができる支持・懸垂に対し、図 33 に示す身体の上半身の姿勢を模擬する試験具の上側の容器に、附属文書に定義した患者又は操作者を表す安全動作荷重を得るために適切な質量を負荷する。適切な質量を加えた試験具（身体上部キャリッジモジュール）を、座面の上方 150 mm の距離から落とす。基礎安全及び基本性能を維持する。 注記 基礎安全に影響する損傷の例としては、沿面距離及び空間距離が、8.9 に規定した距離を下回ったり、8.4 の限度を超える部分へ接近できたり、又は危害を生じる可能性がある動く部分に接近できることである。 この試験の結果によって、基礎安全を喪失したかどうかを判断するのに役立つ評価基準として、次がある。 － 箇条 8 及び 11.6 の中の要求事項。 － 8.8.3 に規定した保護手段としての固体絶縁の安全性を評価するための耐電圧試験。 － 8.9 に規定した最小距離と比較するための沿面		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	距離又は空間距離の測定。電撃又は湿気に対する保護に悪影響を及ぼさない小さな破片などは、無視してもよい。	[redacted]	
9.8.4	*機械的保護装置を備えた機構		
9.8. 4.1	一般 機械的保護装置を備えた機構は、次による。		
9.8.4 .1a)	支持機構又はその部分が磨耗によって損傷し、安全率が表 21 の番号 3 及び番号 4 の規定値未満の場合は、機械的保護装置を備える。ただし、その場合でも安全率は、表 21 の番号 5 及び番号 6 の規定値以上とする。		
9.8.4 .1b)	機械的保護装置は、次による。 － 該当する場合は、安全動作荷重の影響を含め、総荷重に基づいて設計する。 － 全ての部分に対し表 21 の番号 7 の規定値を超える安全率をもつ。 － 移動（動き）によって受容できないリスクが生じる前に、作動する。 － 9.2.5 及び 9.8.4.3 を考慮する。 （試験） 適合性は、必要な場合は、次による。 － 行き過ぎ（機械的保護装置が起動してから、動きが停止するまでの間の距離）の計算の調査及び評価。 － あらゆる機能試験。 注記 行き過ぎ（機械的保護装置が起動してから、動きが停止するまでの間の距離）の計算及び評価は、リスクマネジメントファイルの一部である。		
9.8. 4.2	機械的保護装置の作動後の使用 懸垂又は作動の手段が故障して第 2 ケーブル（ワイヤロープ）のような機械的保護装置が作動した後も ME 機器が使用できる場合は、機械的保護装置が作動したことが操作者に対して明らかに分かるようにする。 機械的保護装置のリセット又は交換は、工具を必要とする。 （試験） 適合性は、ME 機器の調査によって確認する。		
9.8. 4.3	1 回限りの作動を意図する機械的保護装置 1 回限りの作動を意図する機械的保護装置は、次による。 － 機械的保護装置を交換するまで、ME 機器を使用できない。 － 附属文書には、機械的保護装置が作動した場合は、サービス要員を呼ぶこと及び ME 機器を再使用する前に機械的保護装置の交換が必要なことを		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	記載する。 － ME 機器には、表 D.2 の安全標識 2 を永久的に表示する。 － 表示は、機械的保護装置の近傍か、又は表示と機械的保護装置の関係がサービス若しくは修理を行う 要員に明らかに分かる位置にする。 注記 15.3.7 も参照。 （試験） 適合性は、次によって確認する。 － ME 機器、附属文書、用いた材料の仕様、及びこれら材料の加工仕様の調査。 － チェーン、ケーブル（ワイヤロープ）、バンド、ばね、ベルト、ジャッキねじのナット、空気圧又は油圧ホース、荷重の支持に使用する構造部分又は同種のものを（機械的保護装置を試験するために）何らかの手段で無効にして、それによって生じた状態で、最大の正常荷重を、ME 機器の構造上で許容する最も不利な位置から加える。その機構が患者又は操作者を支持する場合は、荷重は、9.8.3.1 で規定した安全動作荷重を含む。 意図する機能を遂行する能力に影響するような機械的保護装置の損傷の痕跡がある場合は、不適合とみなす。	[redacted]	
9.8.5	機械的保護装置のない機構 機械的保護装置は、次のいずれかの場合は要求しない。 － 支持機構の部分が磨耗によって損傷しないで、かつ、表 21 の番号 1 及び番号 2 の規定値以上の安全率をもつ。 － 支持機構の部分が磨耗によって損傷するが、表 21 の番号 3 及び番号 4 の規定値以上の安全率をもつ。 （試験） 適合性は、ME 機器、設計文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。		



[redacted]

10 項　*不要又は過度の放射のハザードに関する保護

	確認内容・試験内容	結果	判定
10.1	X 線放射	[redacted]	
10.1.1	*診断又は治療用のX線の発生を意図しないME機器 ME 機器が診断又は治療目的の X 線の発生を意図していないが、電離放射線を発生する可能性がある場合は、空気カーマ率は、ME 機器の表面から 5 cm の距離で、自然放射線を考慮して、5 μGy/h を超えてはならない。 ME 機器の意図する使用において、患者に対して恒久的に接近させる必要がある場合は、結果として生じる毎年の照射線量は、照射される身体部位並びに国家規制及び又は国際勧告を考慮して、受容可能な範囲であることが望ましい。 注記 1 線量率の値は、ICRP Publication 60 [39]に記載されている。現在、照射線量の単位は、R 単位でなく、Gy 単位（空気カーマ）が用いられており、1 mR/h≒10 μGy/h に相当する。 注記 2 CENELEC の加盟国では、電離放射線の量は、欧州理事会指令 96/29/Euratom、1996 年 5 月 13 日付で規制している。この指令は、機器の表面から 10 cm の距離で、線量率が、自然放射線レベルを考慮して、1 μSv/h（0.1 mR/h≒1 μGy/h）を超えないことを要求している。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	（試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 放射線量は、実効面積 10 cm^2 をもつ電離箱式の放射線モニタ又は同等な結果が得られる他の種類の測定 器を用いて決定する。 ME 機器は、最も不利な定格電源電圧で作動させ、かつ、あらゆる制御器は、ME 機器の正常な使用時での最大放射を発生するように調整して作動させる。 ME 機器の予測耐用期間中に調節することを意図しない内部のプリセット制御器は、そのままにしておく。 測定は、サービス要員以外の操作者が、次を考慮してあらゆる表面について 5 cm の距離で行う。 － 工具を使わないで接近できる。 － 接近の手段があらかじめ提供されている。 － 工具が必要かどうかにかかわらず接近するように指示されている。 自然放射線レベルで調整された測定器による測定値が、5 μGy/h を超える場合は、不適合とする。 注記 3 この試験手順は、JIS C 6950-1:2012 の附属書 H に記載した手順と同じである。		
10.1.2	診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器 診断又は治療用の X 線放射を発生させるように設計した ME 機器からの意図しない X 線放射は、適用可能な個別規格及び副通則を適用するか、又はこれらの規格がない場合は、リスクマネジメントプロセスを適用して可能な限り低減する。 意図した X 線放射については、12.4.5.2 及び 12.4.5.3 も参照する。 （試験） 適合性は、適用可能な個別規格及び副通則の適用、又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。		
10.2	アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線 該当する場合は、製造業者は、リスクマネジメントプロセスで、アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線に関連するリスクを扱う。 （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。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
10.3	*マイクロ波放射線 1 GHz～100 GHz との間の周波数におけるマイクロ波の意図しない放射出力密度は、標準試験条件の下で、ME 機器の表面から 50 mm 離れた任意の点において、10 W/m^2 を超えてはならない。この要求事項は、例えば、導波管出力ポートのように、マイクロ波放射が意図的に伝ぱ（播）される装置の部分には適用しない。 注記 この要求事項は、IEC 61010-1:2001 の 12.4 と同等である。 （試験） 適合性は、製造業者の計算の審査及び必要な場合は、次の試験によって確認する。 ME 機器は、その正常な使用において、最も不利な定格電源電圧で、かつ、最大のマイクロ波放射を与えるように制御器を調整して動作させて行う。 ME 機器の予測耐用期間内に調整することを意図しない内部プリセット制御器は、考慮しない。 測定は、次に示す表面から 50 mm 離れた所で行う。 操作者（サービス要員以外）が、 － 工具を使用せずにアクセスできる。 － アクセスの手段が意図して提供される。 － アクセスするのに工具が必要かどうかにかかわらず、入るように指示される。 測定値が、標準試験条件の下で 10 W/m^2 を超過する場合は、不適合とみなす。		
10.4	*レーザ 180 nm～1 mm の波長範囲で、電磁放射を発生させるか、又は増幅させるレーザの場合は、JIS C 6802:2011 の関連要求事項を適用する。レーザ光障壁又は同様の製品を機器内で使用する場合は、それらは JIS C6802:2011 の要求事項に適合する。 注記 外科手術、治療、医学診断、美容、又は獣医学分野における適用で、人間又は動物に使用され、かつ、JIS C 6802:2011 中で定義したクラス 3B 又はクラス 4 に分類されるレーザ機器については、IEC 60601-2-22 [59]も参照する。 （試験） 適合性は、JIS C 6802:2011 の適切な手順に従うことによって確認する。		
10.5	他の可視の電磁放射線 該当する場合、製造業者は、レーザ（10.4 参照）からの放射を除き、可視の電磁放射線に関連するリスクをリスクマネジメントプロセスで扱う。 （試験） 適合性は、リスクマネジメントファイルの調査に		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	よって確認する。	[redacted]	
10.6	赤外線 該当する場合は、製造業者は、レーザ（10.4 参照）からの放射を除き、赤外線に関連するリスクをリスクマネジメントプロセスで扱う。 （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。		
10.7	紫外線 該当する場合は、製造業者は、レーザ（10.4 参照）からの放射を除き、紫外線に関連するリスクをリスクマネジメントプロセスで扱う。 （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。		

11 項　過度の温度及び他のハザードに関する保護

	確認内容・試験内容	結果	判定
11.1	*ME 機器の過度の温度	[redacted]	
11.1.1	*正常な使用時の最高温度 技術解説（7.9.3.1 参照）に指定した最高周囲動作温度を含め正常な使用における最悪状態の下で ME 機器を作動させた場合は、次による。 － ME 機器の部分の温度は、表 22 及び表 23 の値を超えてはならない。 － ME 機器によって、テストコーナの表面は、90℃を超えてはならない。 － 感熱遮断器は、正常状態で作動してはならない。		
11.1.2	*装着部の温度		
11.1.2.1	患者に熱を与えることを意図する装着部 温度（高温若しくは低温表面）及び（該当する場合）医学的効果を決定し、かつ、リスクマネジメントファイルに文書化する。その温度及び医学的効果は、取扱説明書に記載する。		
11.1.2.2	*患者に熱を与えることを意図しない装着部 正常状態及び単一故障状態のいずれの場合においても、表 24 の限度を適用する。装着部の表面温度が 41℃を超える場合は、次による。 － 取扱説明書に最高温度を記載する。 － 持続時間又は患者の状態などの、安全な接触条件を記載する。 － 体表面、患者の成熟度、実施中の薬物療法又は表面圧力のような特性についての医学的効果を決定し、リスクマネジメントファイルに文書化する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	41℃以下の場合は、文書化する必要はない。 リスクマネジメントファイルの中で文書化された解析が、装着部の温度が ME 機器の操作（単一故障状態を含む。）によって影響されないことを実証する場合、11.1.3 による装着部の温度測定は必要ない。 周囲温度よりも低く冷却した装着部の表面には、受容できないリスクが生じることがあるので、リスクマネジメントプロセスの一部として評価する。	[redacted]	
11.1.3	*測定 製造業者の技術的判断で温度限度を超えることがないと判明している場合は、測定の必要はない。また、技術的判断で、テストコーナが測定に影響しないと判明していれば、テストコーナを省略してもよい。しかし、そのような判断に対する根拠を明らかにし、リスクマネジメントファイルに文書化する。テストコーナを使用する場合は、その表面は、90℃を超えてはならない。 接触しそうな ME 機器の部分及び装着部については、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） 11.1.1 及び 11.1.2 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、ME 機器を作動させ、次の a)～e)によって温度を測定して確認する。		
11.1.3a)	配置		
11.1.3a)1)	ME 機器は、正常な使用時の位置で試験する。		
11.1.3a)2)	ME 機器は、テストコーナ内に置く。テストコーナは、互いに垂直な二つの壁面、床、必要な場合は、天井とで構成する。材料は、全て艶消しの黒色に塗った合板で、厚さは 20 mm とする。テストコーナの直線寸法は、試験する ME 機器の直線寸法の 115%以上とする。 ME 機器は、次のようにテストコーナに配置する。 － 通常、床又は卓上で使用する ME 機器は、正常な使用時を想定して壁面に近くなるように配置する。 － 通常、一つの壁面に固定する ME 機器は、正常な使用時を想定して壁面の一つに取り付け、他の壁面及び床又は天井に近くなるように配置する。 － 通常、天井に固定する ME 機器は、正常な使用時を想定して天井に取り付け、壁面に近くなるよ		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	うに配置する。		
11.1. 3a)3)	手持形 ME 機器は、静止した空気中で、通常の姿勢でつるす。		
11.1. 3a)4)	技術解説（7.9.3.1 参照）の中で、意図する据付け場所がキャビネット中又は壁であることを指定している ME 機器は、キャビネットの壁面を指定している場合は 10 mm 厚で、建造物の壁面を指定している場合は、20 mm 厚の艶消しの黒く塗った合板を使ってテストコーナの壁を造る。		
11.1. 3b)	電源 － 加熱素子をもつ ME 機器は、インタロックの作動によって妨げられない限り、全ての加熱素子に通電した状態で、最高定格電圧の 110%の供給電圧で、正常な使用状態で作動させる。 － モータ駆動の ME 機器は、正常な負荷で正常なデューティサイクルによって最低定格電圧の 90 %から最高定格電圧の 110%との間の最も不利な電圧で作動させる。 － 加熱素子及びモータをもつ ME 機器及び他の ME 機器は、最高定格電圧の 110%及び最低定格電圧の 90 %の両方で試験する。 － モジュールを個別に試験する場合、試験の構成は、試験の結果に影響する可能性がある正常な使用時の最悪の条件を模擬する。		
11.1. 3c)	熱安定 － 非連続作動（運転）を意図する ME 機器の場合熱安定に達するまで待機又は休止モードで作動させた後に、正常な使用において連続的なサイクルで再度熱安定に達するまで又は 7 時間のうち、いずれか短い方で ME 機器を作動させる。各サイクルに対する“入”及び“切”の期間は、定格の“入”及び“切”期間とする。 － 連続作動（運転）の ME 機器の場合 ME 機器は、熱安定に達するまで作動させる。		
11.1. 3d)	温度測定 － 抵抗法（巻線用） 銅の巻線の温度上昇値は、次の式から求める。 $$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1}(234.5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$ ここに、ΔT： 温度上昇値（℃） R_1： 試験開始時の抵抗値（Ω） R_2： 試験終了時の抵抗値（Ω） T_1： 試験開始時の室温（℃） T_2： 試験終了時の室温（℃） 試験開始時に、巻線の温度を室温にしておく。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	注記 抵抗法を用いる場合は、スイッチを切った瞬間における値を確認するために、時間対抵抗値曲線を描くことができるように、スイッチを切った後できるだけ速やかに、かつ、短い間隔で測定することによって、試験終了時における巻線の抵抗を決定することを推奨する。 － 熱電対及びその他の方法（全ての測定用） 測定は、試験する部分の温度へ与える影響が無視できる測定器及びセンサを選定し、かつ、配置して実施する。 熱電対を使って巻線の温度を決定する場合は、表22の温度限度値から10℃下げた値を適用する。 巻線絶縁以外の電気絶縁の温度は、“短絡”、“保護手段の橋絡”、“絶縁の橋絡”又は“沿面距離若しくは空間距離が 8.9 の絶縁タイプに対して規定する値未満への減少”の可能性がある箇所の絶縁の表面で決定する。 多芯コードの心線の分岐点及び絶縁電線がランプホルダに入る部分は、温度を測定する箇所の例である。	[redacted]	
11.1.3e)	試験基準 試験中は、感熱遮断器が作動できる状態にしておく。 各部分の最高温度は、試験しているその部分の温度上昇を測定し、その測定値に技術解説（7.9.3.1参照）で指定した最高周囲温度を加えて決定する。 温度調節器があるために上記の方法が適切でない場合は、代替の測定方法が妥当である根拠を明らかにし、リスクマネジメントファイルで文書化する。		
11.1.4	ガード ME 機器の接触可能な高温又は低温の表面との接触防止を意図するガードは、工具を使わなければ取り外せないものとする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
11.2	*火事の防止		
11.2.1	*ME 機器に要求される火事の防止に必要な強度及び剛性 外装は、合理的に予見可能な誤使用に起因する全体的又は部分的な破壊の結果として起きる火事を防止するために必要な強度及び剛性を備える。 （試験） 適合性は、外装の機械的強度試験によって確認する（15.3 参照）。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
11.2.2	*高酸素濃度雰囲気で使用するME機器及びMEシステム		
11.2.2.1	高酸素濃度雰囲気での火事によるリスク ME機器及びMEシステムは、高酸素濃度雰囲気において正常状態又は単一故障状態（11.2.3で特定）において火事によって生じるリスクを可能な限り低減させる。発火源が発火性材料に接触し、かつ、火事の拡がりを制限する手段がない場合の高酸素濃度雰囲気においては、火事によって生じる受容できないリスクが存在するとみなす。 注記1 1気圧で25 %までの酸素濃度又はそれよりも高い大気圧に対して27.5 kPaまでの酸素分圧については、この要求事項を適用しなくても13.1.1の要求事項で十分であるとみなす。		
11.2.2.1a)	*高酸素濃度雰囲気において、正常状態及び単一故障状態（電圧及び電流を含む。）で、次の状態のいずれかに該当する場合は、発火源が存在するとみなす。		
11.2.2.1a)1)	材料の温度が、その発火温度まで上昇する。		
11.2.2.1a)2)	温度が、はんだ又ははんだ接合部に影響し、それによる緩み、短絡又は他の故障が発生し、その結果スパークが生じるか又は材料の温度がその発火温度まで上昇する。		
11.2.2.1a)3)	300℃を超える温度にさらされるか、又はスパーク［次の4)及び5)参照］で過熱されて安全に影響する部分にクラック又は外形の変形が生じる。		
11.2.2.1a)4)	部分又は部品の温度が300℃を超える可能性がある。		
11.2.2.1a)5)	図35～図37の限度を超え、発火に対して十分なエネルギーをもつスパークが発生する。 上記の4)及び5)は、100%の酸素雰囲気中で、可燃物は綿で、接点がはんだという最悪の状態を示している。これらの特定な要求事項を適用する場合は、入手できる可燃物及び酸素濃度を考慮することが望ましい。その最悪な状態の限度値から差異がある場合は、（上記よりも酸素濃度が低いか又は可燃物が燃えにくいという理由に基づいて）その差異が妥当である根拠を明らかにし、リスクマネジメントファイルに文書化する。 （試験） 上記a) 5)に対する代替法として、発火源が存在するかを決定するため、次の試験を用いてもよい。 最初に、ME機器の中で、発火の原因となるスパー		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	クが発生する場所を特定する。次に、部品間でスパークを発生させる部品の材料を特定する。その特定した材料のサンプルは、試験装置用の接触ピンを作成するのに使用する（図 34 参照)。 試験のためのその他のパラメータには、酸素濃度、燃料及び電気的パラメータ（電流、電圧、静電容量、インダクタンス又は抵抗）がある。これらのパラメータは、それらが ME 機器に対して最悪の状態を代表するように選択する。 注記 2 図 35～図 37 に示していない回路を含む ME 機器については、発火の可能性を決定するため、試験電圧又は電流のいずれかを最悪値の 3 倍とし、他のパラメータを最悪値として設定してもよい。 上記で特定した材料でできた二つの接触ピンは、向かい合わせて置く（図 34 参照)。一つのピンの直径は 1 mm で、他は 3 mm である。電源は、図 35～図 37 に示したようにそのピンに接続する。 綿は、二つのピンの接触面近くに置く。チューブを経由した 0.5 m/s よりも遅い速度で酸素をピンの接触する表面に連続的に吹きつける。陰極は、ピンどうしを接触するために陽極の方に移動させ、また、再び開けるために引き戻す。少なくとも 300 回の試験を実施して、スパークによって発火するかどうかを決定する。ピンの接触する表面が汚れてくることによってスパークが小さくなる場合は、電極をやすりできれいにする。綿が酸化によって黒くなった場合は、その綿を交換する。図 36 及び図 37 の中で、コンデンサを充電するための時定数及びインダクタへ流れる電流を制御するために使用する抵抗は、スパークのエネルギーへの影響が最小となるように選択する。 これは、コンデンサを挿入しないで又はインダクタを短絡して、目視検査によって試験する。 それぞれが最高電圧又は最大電流の状況では、上限を決定できるスパークは存在しない。安全な上限は、電圧又は電流のそれぞれの上限を安全係数 3 で除して求める。 注記 3 安全限界係数は、スパーク発生実験の不確かさ及び圧力、綿の品質又は接触子の材料のような潜在的なパラメータの変動性を補うために考慮している。	[redacted]	
11.2.2.1b)	次の 1)～4)の構成の一つ又は組合せ（リスクマネジメントプロセスで決定する。）において、高酸素濃度雰囲気での火事によって生じる残留リスクは、受容できるとみなす。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
11.2.2.1b)1)	高酸素濃度雰囲気内にある仕切り内の電気部品の電源は、制限されたエネルギーレベルとする。そのエネルギーレベルは、発火するレベルよりも十分小さいものとする［11.2.2.1 a)参照］。 （試験） 適合性は、設計の検査、並びに正常状態及び単一故障状態（11.2.3 で特定）における電力、エネルギー及び温度の値の測定又は計算によって確認する。	[redacted]	
11.2.2.1b)2)	*単一故障状態（11.2.3 で特定）においてだけ発火源［11.2.2.1 a)で規定］になる可能性があり、かつ、酸素が侵入できる部分又は部品を含む仕切り内は、酸素濃度が 25 %以下になるように換気する。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 酸素濃度は、酸素発生の最高可能濃度となる期間に対して測定する。最も好ましくない制御設定を選択する。酸素の漏れの条件は、操作者が検出できる最小漏れが可能となるように選択する（例えば、装置の機能の不具合に起因するようなもの。）。瞬間エネルギーの適用時を含め、発火源になる可能性がある部分又は部品が存在する中で酸素濃度が 25 %を超える場合は、不適合とする。		
11.2.2.1b)3)	*単一故障状態（11.2.3 で特定）においてだけ発火源［11.2.2.1 a)で規定］となる可能性がある部分又は部品を含む囲いは、全ての接合部及びケーブル、シャフト又は他の目的のための孔を封止することによって、高酸素濃度雰囲気から分離する。発火を引き起こす単一故障状態（11.2.3 で特定）において発生する可能性がある漏れ及び破損の影響は、適切な保守間隔を決定するため、リスクアセスメントによって評価する。 （試験） 適合性は、目視による検査及びリスクマネジメントファイルを含む、製造業者が提供する文書の調査によって確認する。		
11.2.2.1b)4)	単一故障状態（11.2.3 で特定）においてだけ発火源［11.2.2.1 a)で規定］となる可能性がある高酸素濃度雰囲気を含む囲い内の電気部品は、発火が外装内で発生した場合、火を迅速に自己消火し、毒性ガスの危険量が患者に到達しない方法で囲む。 （試験） 適合性は、外装内で発火させて確認する。毒性ガスが患者に到達しないことが明らかでない場合は、患者に到達するガスを分析する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
11.2.2.2	*高酸素濃度雰囲気から外部への排気口 高酸素濃度雰囲気から外部への排気口は、ME 機器又は ME システムの外側に取り付けられた電気部品（11.2.3 で規定した正常な使用又は単一故障状態でスパークを発生する。）によって発火によるリスクが生じるので、その電気部品の近くに配置してはならない。最も好ましくない作動状態の下でも、電気部品の直近の環境の酸素濃度が 25%以下の場合は、発火によって生じるリスクは、十分に低いとみなす。 （試験） 適合性は、検査によって確認する。		
11.2.2.3	高酸素濃度雰囲気での電気的接続 電力及びエネルギーが 11.2.2.1 a) 5)で規定した値に制限した場合を除いて、正常な使用での高酸素濃度雰囲気を含む囲い内の電気的接続は、緩み又は切断によってスパークを発生してはならない。 緩み又は切断の防止は、次の方法又は同等な方法によって達成する。 － ねじによる固定は、ワニスの塗布、スプリングワッシャの使用又は十分なトルクによる締付けなどの方法によって、使用中に緩まないように保護する。 － 外装から出ているケーブルのはんだ付け、クリンプ端子及びピンとソケットによる接続には、追加の機械的な固定をする。 （試験） 適合性は、目視検査によって確認する。		
11.2.3	ME機器及びMEシステムの高酸素濃度雰囲気に関連した単一故障状態 － 11.2.2.1 b) 2)に従って構成した換気システムの故障 － 11.2.2.1 b) 3)に従って構成した囲い（隔壁）の故障 － 発火源［11.2.2.1 a)で規定］となる部品の故障 － 発火源［11.2.2.1 a)で規定］となるような、二つの患者保護手段でなく、少なくとも一つの患者保護手段（8.8 及び 8.9 で規定）と同等の絶縁（固体材料又は空間のいずれであっても）の故障 － 酸素濃度の高いガスの漏れを生じる気体を満たした部品の故障		
11.3	*ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 この細分箇条は、13.1.2 に該当する危険状態及び故障状態に対する要求事項に適合する代替手段を提供する。そのためには、次の構造上の要求事項に適合するか、又は適合しない場合は、妥当である		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	根拠を明らかにしてリスクマネジメントファイルに記載する。	[redacted]	
11.3 a)	防火用外装内の絶縁電線は、JIS C 60695 規格群の該当する部分に従った V-1 と同等以上の燃焼性クラスとする。コネクタ、プリント回路板及び部品を取り付けた絶縁材料は、JIS C 60695-11-10 による V-2 と同等以上の燃焼性クラスとする。 （試験） 適合性は、材料に対するデータの調査、又は関係する部品の三つのサンプルを JIS C 60695-11-10 で規定した B 法 垂直燃焼性試験を実施して確認する。そのサンプルは、次のいずれでもよい。		
11.3 a)1)	絶縁材でできた部品の全体		
11.3 a)2)	絶縁材の一部分で、換気用開口を含む最も薄い部分。 JIS C 60695-11-10 に適合した部品は、試験する必要はない。		
11.3 b)	防火用外装は、次による。		
11.3 b)1)	底部は、次のいずれかによる。 － 開口をもたないか、又は図 39 で規定する範囲とする。 － 図 38 で規定するバッフルで構築する。 － 表 25 で規定する孔のあいた金属によって作る。 － 中心間距離が 2 mm×2 mm を超えないメッシュの金属遮蔽とし、かつ、そのワイヤの直径は少なくとも 0.45 mm とする。		
11.3 b)2)	側面は、図 39 の傾斜線 C 内に含まれる領域の中に開口を設けてはならない。		
11.3 b)3)	その外装及びあらゆるバッフル又は防火壁は、次のいずれかによる。 － 金属（マグネシウムを除く。）で作る。 － 表 25 に従った構造及びメッシュ構造を除いて、JIS C 60695-11-10 に基づいて、可搬形 ME 機器の場合は、V-2（又はそれ以上）の燃焼性クラスで作り、固定形 ME 機器又は据置形 ME 機器の場合は、V-1（又はそれ以上）の燃焼性クラスの非金属材料で作る。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。疑義がある場合は、a)によって、要求事項 b) 3)の燃焼性クラスを確認する。		
11.4	*可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図する ME 機器及び ME システム 可燃性麻酔剤（AP 類）又は亜酸化窒素・可燃性麻		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	酔剤（APG 類）が使われる環境での使用を意図することを附属文書に記載した ME 機器、ME システム又はそれらの部分は、附属書 G の該当する要求事項に適合する。	[redacted]	
11.5	*可燃性の薬品とともに使用することを意図する ME 機器及び ME システム 製造業者は、リスクマネジメントプロセスにおいて、火事の可能性及び関連する軽減する方法を扱う。 （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。		
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		
11.6.1	一般 ME 機器及び ME システムは、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に対して十分に保護する構造とする。		
11.6.2	*ME 機器におけるあふれ 正常な使用時に入れすぎ又はあふれやすい液体容器若しくは貯蔵槽を組み込んだ ME 機器の場合は、液体容器又は貯蔵槽からあふれた液体による悪影響が生じやすいいかなる保護手段もぬらしてはならず、基礎安全又は基本性能を喪失してはならない。 最大容量が ME 機器に表示されていて、かつ、警告又は安全に関する注意事項が与えられている場合は、液体容器又は貯蔵槽を最大容量に満たし、かつ、可搬形 ME 機器が 10°まで傾斜したときに、又は 45 kg を超える移動形 ME 機器が、9.4.2.4.3 に従って敷居を乗り越えたときのあふれによって 13.1 に規定した危険状態又は受容できないリスクが生じてはならない。 最大容量についての警告又は安全に関する注意事項が与えられていない場合は、液体容器又は貯蔵槽が、最大容量の 15 %増しの量で満たし、かつ、可搬形 ME 機器が 10°まで傾斜したときに、又は 45 kg を超過する移動形 ME 機器が、9.4.2.4.3 に従って敷居を乗り越えたときのあふれによって 13.1 に規定した危険状態又は受容できないリスクが生じてはならない。 （試験） 適合性は、次によって確認する。 入れすぎについての警告又は安全に関する注意事		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	項が、可搬形 ME 機器に表示されている場合は、表示された最大容量で液体容器又は貯蔵槽を満たす。 入れすぎについての警告又は安全に関する注意事項が、可搬形 ME 機器に表示されていない場合は、液体溶液又は貯蔵槽を完全に満たした後、約 1 分間かけてそれらの容量の 15%に等しい量を徐々に注いで追加する。 可搬形 ME 機器を、正常な使用時の位置から開始して、最も不利な方向に 10°まで傾ける（必要な場合は、もう一度満たす。）。 45 kg を超える移動形 ME 機器は、9.4.2.4.3 に従って敷居を越えて移動させる。 これらの手順の後、ME 機器は、適切な耐電圧試験及び漏れ電流試験に適合し、かつ、電気的に絶縁していない部分又は正常状態又は単一故障状態との組合せにおいて、基礎安全又は基本性能を喪失する可能性のある部分の電気絶縁にぬれた痕跡があってはならない（目視による検査に基づく。）。		
11.6.3	*ME 機器及び ME システムへのこぼれ ME 機器に液体がこぼれる可能性があるとリスクマネジメントプロセスが決めた環境内で使用する ME 機器又は ME システムを含め、正常な使用時に液体の使用を必要とする ME 機器及び ME システムは、基礎安全又は基本性能を喪失させる可能性がある部品が、こぼれた液体でぬれないような構造とする。 （試験） 適合性は、リスクマネジメントファイルの調査及び次の試験によって確認する。 ME 機器を 5.4 a)に従って配置する。一定量の液体を ME 機器の上面の任意の部分に徐々に注ぐ。液体の種類、量、こぼす時間及び位置（場所）は、リスク分析によって決定する。こぼれによる最悪状態を模擬する試験条件は、リスクマネジメントファイルの中で文書化する。 これらの手順の後、ME 機器は、適切な耐電圧試験及び漏れ電流試験に適合し、かつ、電気的に絶縁していない部分又は正常状態又は単一故障状態との組合せにおいて、基礎安全又は基本性能を喪失する可能性のある部分の電気絶縁にぬれた痕跡があってはならない（目視による検査に基づく。）。		
11.6.4	*漏れ 13.2.6 を参照する。		
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		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	水の浸入又は微粒子状物質の危険な侵入に対して規定した保護等級を備えるように設計した ME 機器及び ME システムの外装は、JIS C 0920 の分類に従った保護を備える。7.2.9 も参照する。 （試験） 適合性は、正常な使用時の最も不利な位置に置いた ME 機器を用いて、JIS C 0920 の試験及び検査によって確認する。 これらの手順の後、ME 機器は、正常状態又は単一故障状態との組合せにおいて、基礎安全又は基本性能を喪失させる可能性のある絶縁（又は電気部品）に橋絡の痕跡がないことを確認し（目視検査に基づく。）、引き続いて適切な耐電圧及び漏れ電流試験を行う。	[redacted]	
11.6.6	ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒 装着部及び附属品を含め ME 機器、ME システム及びそれらの部分は、安全手段を損傷又は劣化させる ことなく、取扱説明書で指定した清掃又は消毒のプロセスに耐える。7.9.2.12 も参照する。 製造業者は、ME 機器、ME システム、それらの部分及び附属品の予測耐用期間の間、取扱説明書の指定に従って複数回の清掃又は消毒の影響を評価し、かつ、これらの手順によって、基礎安全又は基本性能が喪失しないことを保証する。 （試験） この規格への適合が、ME 機器、ME システム及びそれらの部分並びに附属品を清掃又は消毒することによって影響を受ける場合、それらは、いずれかの冷却又は乾燥期間を含む指定した方法に従って一度清掃又は消毒する。これらの手順の後、目視検査で ME 機器、ME 機器の部分又は附属品には、受容できないリスクを生じる劣化の兆候がないことを確認し、引き続き適切な耐電圧試験及び漏れ電流試験を行う。 製造業者が、複数回の清掃又は消毒の影響を評価したことをリスクマネジメントファイルを調査して確認する。		
11.6.7	ME 機器及び ME システムの滅菌 滅菌を意図する ME 機器、ME システム及びそれらの部分又はそれらの附属品は、該当する場合、JIS T0801-1、JIS T 0806-1 又は JIS T 0816-1 に従って評価し、文書化する。7.9.2.12 も参照する。 （試験） これらの手順の後、ME 機器、ME システム及びそれらの部分及び附属品は、受容できないリスクを		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	生じる劣化の兆候がないことを目視検査で確認し、引き続き適切な耐電圧試験及び漏れ電流試験並びにリスクマネジメントファイルの調査によって確認する。	[redacted]	
11.6.8	*ME 機器とともに使用する物質との適合性 該当する場合は、製造業者は、ME 機器とともに使用する物質との適合性に関連したリスクを、リスクマネジメントプロセスで扱う。そのようなリスクは、例えば、50 kPa を超える圧力で酸素を密閉する部品についての ISO 15001 [72]のような、適切な ISO 規格又は IEC 規格の適用（4.2 に従って受容可能なリスクの仮定を与える。）によって、又は製造業者の独自の試験及びリスクコントロール手段によって扱ってもよい。 （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。		
11.7	ME 機器及び ME システムの生体適合性 生体組織、細胞又は体液に直接的又は間接的に接触することを意図する ME 機器、ME システム及びそれらの部分又は附属品は、JIS T 0993-1 又は ISO 10993 規格群の指針及び原則に従って評価し、文書化する。 （試験） 適合性は、製造業者が提供する情報の調査によって確認する。		
11.8	*ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断 ME 機器は、電源の供給の中断及び復帰が、基礎安全又は基本性能の喪失を生じないように設計する。 注記 この中断については、中断時間を変えた試験及び ME 機器の状態を変えた試験を必要とする場合もある。 （試験） 適合性は、関連する電源の供給の中断及び復帰によって確認する。		

表 4.1.2-27　温度測定の試験結果 [redacted]

測定条件 1：[redacted]

測定条件 2：[redacted]

測定条件 3：[redacted]

測定点	測定結果 [℃] 条件 1	測定結果 [℃] 条件 2	測定結果 [℃] 条件 3	判定基準	判定
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	41℃未満であること。	適合
					適合
					適合

表 4.1.2-28　温度測定の試験結果 [redacted] 2

測定条件 4：[redacted]
測定条件 5：
測定条件 6：

測定点	測定結果 [℃] 条件 4	測定結果 [℃] 条件 5	測定結果 [℃] 条件 6	判定基準	判定
[redacted]				41℃未満であること。	適合
					適合
					適合

表 4.1.2-29　温度測定の試験結果 [redacted]
測定条件 1：[redacted]
測定条件 2：[redacted]

測定点	測定結果[℃] 条件 1	測定結果[℃] 条件 2	判定基準	判定
[redacted]			41 ℃未満であること。	適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合
				適合

表 4.1.2-30　温度測定の試験結果 [redacted]
測定条件 1：[redacted]

測定点	測定結果[℃] 条件 1	判定基準	判定
[redacted]		41 ℃未満であること。	適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合

表 4.1.2-31　温度測定の試験結果 [redacted]

測定点	測定結果[℃] 条件 1	判定基準	判定
[redacted]		41 ℃未満であること。	適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合

12 項　*制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

	確認内容・試験内容	結果	判定
12.1	制御及び計器の精度 該当する場合、製造業者は、制御及び計器の精度に関連したリスクを、リスクマネジメントプロセスで扱う。 （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。	[redacted]	[redacted]
12.2	ME 機器のユーザビリティ 製造業者は、IEC 60601-1-6 に適合するユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、標識、表示及び文書に関連したものを含めて、ユーザビリティが十分でないことに起因するリスクを扱う。 （試験） 適合性は、IEC 60601-1-6 の規定に従って確認する。		
12.3	アラームシステム 製造業者が、アラームシステムを組み込む場合、このアラームシステムは、JIS T 60601-1-8 に適合しなければならない。 （試験） 適合性は、JIS T 60601-1-8 の規定に従って確認する。		
12.4	危険な出力に対する保護		
12.4.1	*安全限界の意図的な超過 該当する場合、製造業者は、リスクマネジメントプロセスの中で、安全限界の意図的な超過によって発生する危険な出力に関連するリスクを扱う。 （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。		
12.4.2	安全性に関連する表示 該当する場合、製造業者は、危険な出力を表示する必要性を、リスクマネジメントプロセスで扱う。 例 1 エネルギー又は物質を患者に投与する前に、エネルギー、比率又は量を定量的に表示する。 例 2 X 線出力の作動中に、黄色の表示光を点滅させる。 （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。		
12.4.3	*過大な出力値の不用意な選択 ME 機器が、異なる治療のために低出力及び高出力の両方を出せるように設計した多目的装置の場合、製造業者は、リスクマネジメントプロセスの中で、過大な出力値を不用意に選択することに関連するリスクを扱う。 （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。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
12.4.4	不正確な出力 該当する場合は、製造業者は、リスクマネジメントプロセスの中で、不正確な出力に関連するリスクを扱う。 例 不正確なエネルギー又は物質を患者へ与えることに関連するリスクに対しては、投与の設定レベルからの著しい逸脱をアラームによって操作者に警告するという対処でもよい。 （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。		
12.4.5	診断用又は治療用の放射（線）		
12.4.5.1	限度 診断又は治療目的のために放射（線）を発生するように設計したME機器は、ME機器によって放出する不要又は過剰な放射から患者、操作者、その他の人及び付近の高感度機器を保護するために、十分な対策を講じる。 注記 医療監督下で診断又は治療目的のために患者に適用することを意図する ME 機器からの放射は、通常許容される限度を超えることが許されている。 該当する場合、個別規格は、放射の安全性を確実にするため、要求事項、限度及び適合性試験を規定する。		
12.4.5.2	診断用 X 線機器 画像診断を目的とする X 線を放射するように設計したME機器及びMEシステムは、JIS T 0601-1-3に適合する。 （試験） 適合性は、JIS T 0601-1-3 の規定に従って確認する。		
12.4.5.3	放射線治療機器 該当する場合は、製造業者は、リスクマネジメントプロセスで、放射線治療に関連するリスクを扱う。 （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。		
12.4.5.4	その他の放射を発生するME機器（診断用X線機器及び放射線治療機器を除く） 該当する場合、製造業者は、リスクマネジメントプロセスで、診断用X線（12.4.5.2参照）及び放射線治療（12.4.5.3参照）以外の、診断用又は治療用の放射を発生する ME 機器に関連するリスクを扱う。 （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。		
12.4.	診断用又は治療用音響圧		

	確認内容・試験内容	結果	判定
6	該当する場合、製造業者は、リスクマネジメントプロセスで、診断用又は治療用音響圧に関連するリスクを扱う。 （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。		

13 項　*ME 機器の危険状態及び故障状態

	確認内容・試験内容	結果	判定
13.1	特定の危険状態		
13.1.1	*一般 4.7 で規定し、13.2 で規定した単一故障状態を一度に一つずつ発生させた場合、ME 機器は、13.1.2～13.1.4 のいかなる危険状態も発生してはならない。 一度に一つの部品の故障で危険状態を生じる可能性があるものは、4.7 に規定している。		
13.1.2	*放出、外装の変形又は最高温度の超過 次の危険状態は、いずれも発生してはならない。 － 炎、溶融金属、危険な量の有毒性物質及び発火性物質を放出する。 － 15.3.1 への適合を損なう程度に外装が変形する。 － 11.1.3 に従って測定した場合、装着部の温度が、表 24 の許容値を超える。 － 11.1.3 に従って測定及び調整した場合、接触する可能性がある装着部以外の ME 機器の部分の温度が、表 23 の許容値を超える。 － 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℃を差し引いた温度を超える。巻線の許容値は、表 26、表 27 及び表 31 で確認できる。その他の全ての場合は、表 22 の許容値を適用する。 温度は、11.1.3 に規定した方法で測定する。 炎、溶融金属又は発火性物質の放出に対して、4.7、8.1 b)、8.7.2 及び 13.2.2 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。 － 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、供給回路から 15 W を 1 分間引き出すことによって確認する。1 分後に供給回路が 15 W を供給できない場合は、その供給回路は、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 － 二次回路は、次の条件を全て満たす。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	・ JIS C 60695-11-10 の規定に従った、可燃性分類 V-1 以上を備えた材料に取り付ける。 ・ 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。 ・ 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。 ・ PVC、TFE、PTFE、FEP、ポリクロロプレン又はポリブロミド製の絶縁電線を使用する。 （試験） 適合性は、設計文書の評価によって確認する。 又は － 部品は、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 － 炎、溶融金属又は発火性物質の放出が、防火外装の中に完全に収納されている。 （試験） 適合性は、その外装が 11.3 に従った構造であることを確実にするため、設計文書の調査及び評価によって確認する。 注記 この細分箇条に従った試験は、附属書 B に示した順序で実施することが望ましい。 （試験） この箇条の試験の後、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程度に変化していないことを検査して確認する。		
13.1.3	漏れ電流又は電圧限度の超過 次の危険状態は、いずれも発生してはならない。 － 8.7.3 に規定した単一故障状態において、漏れ電流がその限度を超える。 － 8.4.2 に規定した装着部を含む接触可能部分が、その電圧の限度を超える。		
13.1.4	特定の機械的ハザード 特定の機械的ハザードは、9.1～9.8 を参照する。		
13.2	単一故障状態		
13.2.1	一般 13.2.2～13.2.13 で規定した単一故障状態を適用する場合、8.1 a)で規定した正常状態は、最も不利な組合せに適用する。		
13.2.2	電気的な単一故障状態 この単一故障状態に対する要求事項及び試験は、8.1 による。		
13.2.	ME 機器の変圧器の過熱		

	確認内容・試験内容	結果	判定
3	この単一故障状態に対する要求事項及び試験は、15.5 による。	[redacted]	
13.2.4	サーモスタットの故障 この単一故障状態に対する要求事項及び試験は、過負荷の状況に対して、13.2.13 及び 15.4.2 による。 サーモスタットは、短絡又は開放のいずれか好ましくない方とする。		
13.2.5	温度制限器の故障 この単一故障状態に対する要求事項及び試験は、過負荷の状況に対して、13.2.13 及び 15.4.2 による。 サーモスタットは、短絡又は開放のいずれか好ましくない方とする。		
13.2.6	液体の漏れ ME 機器は、単一故障状態で流出した液体が、受容できないリスクを発生させない構造とする。 密閉した再充電可能な電池は、漏れた場合でも僅かな量の液体しか流出しないので、この要求事項は、適用しない。 ME 機器の適切な試験条件の決定は、リスクマネジメントプロセスを用いる。 （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。		
13.2.7	危険状態になる可能性がある冷却の障害 ME 機器は、意図するように作動させるために、冷却システムが故障しても単一故障安全を保つように設計する。 （試験） 可能性がある冷却の障害を模擬する。その例を、次に示す。 － 換気用ファンをロックする。 － 外装の上面及び側面の開口を通しての換気は、上面の開口を覆うか又は ME 機器を壁に寄せて配置する。 － フィルタの詰りを模擬する。 － 冷媒の流れを止める。 前述の 13.1.2 で規定した限度を超える温度は、不適合とする。 適合性は、上記、及び可能な限り 11.1 の試験方法によって確認する。		
13.2.8	動く部分のロック ME 機器は、動く部分がかじりを起こした場合は、単一故障安全を保つように設計する。 （試験） ME 機器が、次のいずれかに該当する場合は、動く部分をロックする。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 装着部を含め、かじりやすい動く接触可能部分をもっている。 － （自動又は遠隔制御する ME 機器を含め、）不在使用することが多い。 － ロータをロックしたときのトルクが、全負荷時のトルクよりも小さいモータを一つ以上もっている。 ME 機器が、二つ以上の動く部分を備えている場合は、一度に一つだけをロックする。単一故障状態において複数のモータが同時にロックされる可能性がある場合は、全てのモータを同時にロックする。詳細な試験は、13.2.10 を参照する。	[redacted]	
13.2.9	*モータ用コンデンサの切離し及び短絡 ME 機器は、モータ用コンデンサを短絡及び開放している間、単一故障安全を保つように設計する。 （試験） 適合性は、次の試験によって確認する。 補助巻線の回路にコンデンサをもつモータは、ロータをロックした状態でコンデンサの短絡又は開路を交互に行い、13.2.10 に従って作動させる。コンデンサの電圧は、一方を開路して測定する。測定した電圧が定格値を超えた場合は、不適合とする。 モータが、IEC 60252-1 に適合したコンデンサを備え、かつ、その ME 機器の不在使用（自動的又は遠隔制御を含む。）を意図していない場合は、コンデンサの短絡試験は、行わない。 追加の試験は、13.2.10 を参照する。		
13.2.10	*モータ駆動の ME 機器の追加試験 （試験） 13.2.8 及び 13.2.9 の単一故障状態におけるそれぞれの試験については、13.1.2 に規定した例外を考慮し、モータで駆動する ME 機器を冷状態から始めて、定格電圧又は定格電圧範囲の上限値で、次の時間作動させる。		
13.2.10a)	次のいずれも、30 秒間。 － 手持形 ME 機器 － 手でスイッチを“入”の状態に維持することが必要な ME 機器 － 手で物理的な負荷状態を維持することが必要な ME 機器		
13.2.10b)	人が付いて使用することを意図する ME 機器で上記 a)以外については、5 分間（“人が付いて使用する”とは、操作者のいないときに作動する自動又は遠隔操作の ME 機器を除く。）。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
13.2.10c)	上記 a)又は b)以外の ME 機器で、タイマによってその作動を終了する場合は、そのタイマの最長時間。		
13.2.10d)	上記以外の全ての ME 機器は、熱安定に必要な時間。 巻線の温度は、規定した試験時間の終了時、又はヒューズ、感熱遮断器、モータ保護装置及び同等なものが作動したときの温度とする。 温度は、11.1.3 d)に従って測定する。 温度が表 26 の限度値を超えた場合は、不適合とする。		
13.2.11	高酸素濃度雰囲気で使用する ME 機器の部品の故障 これらの単一故障状態に対する要求事項及び試験は、11.2.2 に示してある。		
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 9 及び 15.3 に規定している。		
13.2.13	過負荷		
13.2.13.1	*一般的な過負荷試験条件 13.2.13.2～13.2.13.4 の試験の後、試験環境温度の 3℃以内に温度を下げた状態で、ME 機器は、安全を維持する。 （試験） 適合性は、ME 機器の調査又は該当する試験（8.8.3 によるモータの絶縁の耐電圧試験など）によって確認する。 保護手段として信頼できる熱可塑性材料の絶縁（8.8 参照）については、13.2.13.2～13.2.13.4 の試験の間に測定した絶縁物の温度よりも 25℃高い温度で、8.8.4.1 a)に規定したボールプレッシャ試験を実施する。		
13.2.13.2	加熱素子をもつ ME 機器 加熱素子をもつ ME 機器の試験は、次による。 （試験）		
13.2.13.2 a)	加熱素子をもつ ME 機器の適合性は、次によって確認する。		
13.2.13.2 a)1)	加熱素子をもつ一定温度に制御される ME 機器のうち、“加熱素子が組み込まれて触れることができない状態か若しくは人が付かないで作動することを意図するか”、又は“そのサーモスタットの接点間にヒューズなどで保護していないコンデンサを接続した”ME 機器については、13.2.13.2 b)及び 13.2.13.2 c)の試験による。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
13.2.13.2 a)2)	加熱素子もつ非連続作動（運転）定格の ME 機器については、13.2.13.2 b)及び 13.2.13.2 c)の試験による。	[redacted]	
13.2.13.2 a)3)	加熱素子をもつその他の ME 機器については、13.2.13.2 b)の試験による。 同一の ME 機器に二つ以上の試験を適用する場合は、これらの試験を連続して実施する。 試験のいずれかで、非自己復帰形感熱遮断器が作動したとき、加熱素子若しくは意図的に弱くした部分が破壊したとき、又は熱安定に到達する前に電流が自動復帰の可能性がない状態で中断されたときは、加熱時間を終了する。しかし、中断が、加熱素子又は意図的に弱くした部分の破壊によって生じた場合、試験は、第二サンプルで繰り返す。第二サンプルにおいて、加熱素子又は意図的に弱くした部分が開路した場合、それ自体では不適合としない。しかし、いずれかのサンプルが、13.1.2 に規定した条件に適合しない場合は、不適合とする。		
13.2.13.2 b)	加熱素子をもつ ME 機器は、11.1 に規定した条件で試験する。ただし、十分な熱放散をしない状態で、電源電圧は、定格電源電圧の 90%又は 110%のいずれか不利な方とする。 非自己復帰形感熱遮断器が作動した場合、又は熱安定に到達する前に電流が自動復帰の可能性がない状態で中断した場合は、加熱時間は終了する。 電流の中断が発生しない場合、ME 機器は、熱安定に達したら直ちにスイッチを切ってほぼ室温まで冷却する。 非連続作動（運転）の ME 機器の場合、試験時間は、定格作動時間に等しいものとする。		
13.2.13.2 c)	ME 機器の加熱部分は、11.1 に規定したように ME 機器を定格電源電圧の 110 %の供給電圧及び正常状態で作動させて試験する。試験条件は、次による。		
13.2.13.2 c)1)	感熱遮断器を除き、正常状態で温度制限に寄与する全ての制御器は、作動しないようにしておく。		
13.2.13.2 c)2)	ME 機器が、二つ以上の制御器を備えている場合は、それらを順次作動しないようにする。		
13.2.13.2 c)3)	ME 機器は、定格作動時間にかかわらず、定格デューティサイクルで熱安定に到達するまで作動させる。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
13.2. 13.3	モータをもつ ME 機器 （試験）		
13.2. 13.3 a)	モータをもつ ME 機器の適合性は、次によって確認する。		
13.2. 13.3 a)1)	ME 機器のモータ部分については、適合性は、該当する場合、13.2.8～13.2.10、13.2.13.3 b)、13.2.13.3 c)及び 13.2.13.4 によって確認する。交流 42.4 V ピーク又は直流 60 V 以下の電圧をもつ回路に接続したモータで、かつ、小形であるために又はモータの設計上の制約のために、正確な温度測定ができないと判断した場合は、13.2.9 及び 13.2.10 への適合性を決定するため、温度測定に代わって次の試験を採用することができる。 モータは、次の全ての特性をもつ一層のチーズクロス（綿布）で覆う。 － 漂白した綿材 － 質量 1 kg 当たり 26 m^2～28 m^2 － 一つの方向に 1 cm 当たり 13 本の糸、及びその他の方向は 1 cm 当たり 11 本の糸 試験中又はその終了時におけるチーズクロスの発火は、不適合とする。		
13.2. 13.3 a)2)	加熱部分も含む ME 機器は、規定の電圧で最も不利な条件を作り出すように、モータ部分及び加熱部分を同時に作動させて試験する。		
13.2. 13.3 a)3)	同一の ME 機器で二つ以上の試験を適用する場合は、これらの試験を連続して行う。		
13.2. 13.3 b)	モータは、次のいずれかの場合は、過負荷保護の作動を確認する。		
13.2. 13.3 b)1)	遠隔制御又は自動制御することを意図している（冗長保護のない単一の制御器による。）。		
13.2. 13.3 b)2)	人が不在中に連続作動（運転）させることが多い。適合性は、定格電圧又は定格電圧範囲の最大値において、正常な負荷条件の下で、熱安定に到達するまで ME 機器を作動させて確認する（11.1.3 参照）。 続いて、供給電圧を初期値に維持し、適切な段階で電流を大きくして、負荷を増加させてゆく。 熱安定に達したとき、負荷を再度増加させる。このようにして、過負荷保護が作動するか又は温度上昇が認められなくなるまで、負荷を適切な段階で増加させる。 モータの巻線の温度は、各安定状態において決定		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	する。記録した最高値が表 27 の値を超えた場合は、不適合とする。 ME 機器で負荷を適切な段階で変えることができない場合は、試験の対象となるモータを ME 機器から取り外して試験する。 交流ピーク 42.4 V 又は直流 60 V 以下の電圧の回路に接続されたモータは、調査又は設計の評価で過負荷の発生の可能性があると決定した場合だけ過負荷運転試験をする。試験は、例えば、電子制御回路が十分な一定の作動電流を維持する場合は、実施する必要はない。	[redacted]	[redacted]
13.2.13.3 c)	三相モータをもつ ME 機器は、一つの相を欠相した三相［電源（商用）］に接続して、正常な負荷で作動させる。作動時間は、13.2.10 による。		
13.2.13.4	*非連続作動（運転）定格の ME 機器 （試験） 非連続作動（運転）定格の ME 機器の場合は、定格電圧又は定格電圧範囲の上限値で、かつ、正常な負荷でピーク温度が 1 時間当たり 5 ℃を超えて増加しないか、又はいずれかの保護装置が作動するまで作動させる。ただし、次のいずれの ME 機器にも適用しない。 － 手持形 ME 機器 － 手でスイッチを“入”の状態に維持することが必要な ME 機器 － 手で物理的な負荷状態を維持することが必要な ME 機器 － タイマ及び予備タイマをもつ ME 機器 モータの巻線温度は、熱安定に達したとき、又は保護装置が作動する直前の値とする。モータの巻線温度が 13.2.10 に規定した値を超えた場合は、不適合とする。 正常な使用で、ME 機器内の負荷低減装置が作動した場合、ME 機器は、その状態で試験を続ける。		

表 4.1.2-32 危険状態になる可能性がある冷却の障害についての試験結果 [redacted]

条件１：[redacted]

条件２：[redacted]

条件３：[redacted]

測定点	測定結果 [℃] 条件１	測定結果 [℃] 条件２	測定結果 [℃] 条件３	判定基準	判定
[redacted]				41℃未満であること。	適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合

表 4.1.2-33 危険状態になる可能性がある冷却の障害についての試験結果 [redacted]

条件１：[redacted]

条件２：[redacted]

条件３：[redacted]

測定点	測定結果 [℃] 条件１	測定結果 [℃] 条件２	測定結果 [℃] 条件３	判定基準	判定
[redacted]				51℃未満であること。	適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
				150℃未満であること。	適合
					適合
				51℃未満であること。	適合
					適合
					適合

表 4.1.2-34 危険状態になる可能性がある冷却の障害についての試験結果 [redacted]

条件１：[redacted]

測定点	測定結果 [℃] 条件 1	判定基準	判定
[redacted]		105℃未満であること。	適合
			適合
			適合
			適合

表 4.1.2-35 危険状態になる可能性がある冷却の障害についての試験結果 [redacted]

条件１：[redacted]

条件２：[redacted]

条件３：[redacted]

測定点	測定結果 [℃] 条件１	測定結果 [℃] 条件２	測定結果 [℃] 条件３	判定基準	判定
[redacted]				48℃未満であること。	適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
				150℃未満であること。	適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合
					適合

[redacted]	150℃未満であること。	適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
	48℃未満であること。	適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合
		適合

14 項　*プログラマブル電気医用システム（PEMS）

	確認内容・試験内容	結果	判定
14.1	*一般 14.2～14.12 の要求事項は、次のいずれかに該当する場合は、PEMS に適用する。 － プログラマブル電子サブシステム（PESS）が、基礎安全又は基本性能に必要な機能を提供する場合。 － 4.2 に従ったリスクマネジメントの適用によって、PESS の故障が受容できないリスクを生じないことを立証できない場合。 14.2～14.12 の要求事項を適用するかどうかによらず、14.13 の要求事項は、IT ネットワークに組み込むことを意図した PEMS に適用できる。 注記 1 この箇条は、プロセスが PEMS 開発ライフサイクルを通して守られ、そのプロセスの記録を作成することを要求している。リスクマネジメントの概念及び PEMS 開発ライフサイクルは、そのようなプロセスの基本となる。しかし、リスクマネジメントプロセスは、既にこの規格で要求されていることから、PEMS 開発ライフサイクルの最小要素、及びリスクマネジメントプロセスの一部として考慮する必要のある PEMS に対する追加要素だけを規定している （4.2 参照）。 注記 2 リスクコントロール手段を PESS に組み込む場合は、PESS の故障が、受容できないリスクを生じないことを実証するために、箇条 14 を適用する必要がある。 注記 3 PEMS の各コンポーネントに対して製造業者が、開発過程が不明なソフトウェア（SOUP）、非医療用のサブシステム、及び既存のデバイスなどの PEMS の各コンポーネントに対して箇条 14 を要求する全てのプロセスには従えない場合は、製造業者は、追加のリスクコントロール手段の必要性を特に考慮することが望ましい。JIS T 2304 では、SOUP を次のように定義している。 “既に開発されていて一般に利用できるが、医療機器に組み込むことを目的に開発したものではないソフトウェアアイテム［“OTS ソフトウェア（off-the-shelf : 既製品）”として知られているソフトウェア］又は以前開発されたソフトウェアでその開発プロセスについての十分な記録が利用できないもの。” （試験） 適合性は、必要な全ての文書の調査によって決定され、必要な場合は、14.2～14.13 の要求事項の評価によって決定する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	注記 4 この評価は、内部監査によって実施することができる。 14.2～14.13 の要求事項を適用する場合は､各 PESS のソフトウェアの開発又は変更管理に対して、JIS T2304 の 4.3、箇条 5 及び箇条 7～箇条 9 の要求事項も適用する。 （試験） 適合性は、JIS T 2304 の 1.4 に従って、必要な検査及び評価によって確認する。 注記 5 この規格に適合させるために必要なソフトウェア開発プロセスには、JIS T 2304 の箇条 6 で規定した市販後監視及び保守を含まない。	[redacted]	
14.2	*文書化 箇条 14 で要求する文書は､正式な文書管理手順に従って、検討、承認、発行及び変更する。		
14.3	*リスクマネジメント計画 4.2.2 で要求するリスクマネジメント計画は､PEMS 妥当性確認計画を参照することも含める（14.11 参照)。		
14.4	*PEMS 開発ライフサイクル PEMS 開発ライフサイクルを、文書化する。 注記 H.2 は、PEMS 開発ライフサイクルを詳細に説明している。 PEMS 開発ライフサイクルには、一連のマイルストーンを決定する。 各マイルストーンにおいて、完了させることが必要なアクティビティ及びこれらのアクティビティに適用する検証方法を決定する。 各アクティビティは、インプット及びアウトプットを含めて決定する。 各マイルストーンには、そのマイルストーンまでに完了させることが必要なリスクマネジメントアクティビティを特定する。 PEMS 開発ライフサイクルは、詳細なアクティビティ、日程及びマイルストーンを含めた計画を作成して、特定の開発に合わせて作成する。 PEMS 開発ライフサイクルには、文書化の要求事項を含める。		
14.5	*問題解決 該当する場合は、PEMS 開発ライフサイクルにおける全ての段階及び全てのアクティビティの期間内及び期間外における問題解決のための文書化システムを開発し、かつ、その保守をする。 製品の種類に応じて、問題解決システムでは、次を行ってもよい。 － PEMS 開発ライフサイクルの一部として、文書		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	化する。 － 基礎安全又は基本性能に影響する潜在的若しくは既知の問題の報告を認める。 － 関連するリスクに対する各問題の評価を含める。 － 問題を解決済みとして処理するために満たす必要がある基準を特定する。 － 各問題を解決するために必要な活動を特定する。	[redacted]	
14.6	リスクマネジメントプロセス		
14.6.1	*既知及び予見可能なハザードの特定 既知又は予測可能なハザードを特定してリストを作成する場合、製造業者は、IT ネットワークへの PEMS の組込み、第三者製造のコンポーネント及び継承したサブシステムに関係するものを含んだ PEMS のソフトウェア、並びにハードウェアの側面に関連したこれらのハザードを考慮する。 注記 JIS T 14971:2012 の附属書 E の資料に加えて、PEMS に関連したハザードとなる可能性があるリストには、次のものが含まれる。 － 好ましくない（物理的及びデータの）フィードバック（考えられるものとしては、想定外入力、範囲外又は相反する入力、及び電磁障害から生じた入力がある。） － 利用できないデータ － 不完全なデータ － 誤ったデータ － 誤ったタイミングのデータ － PESS 内及びそれらの間の意図しない相互作用 － 第三者が製造した未知な側面又は品質をもったソフトウェア － 第三者が製造した未知な側面又は品質をもった PESS － データの機密性に関わる影響及び特に不正変更に対するデータのぜい（脆）弱性も含めたセキュリティ（安全性）が不十分なデータ、他のプログラムとの意図しない相互作用、及びウイルス － PEMS が、その基礎安全又は基本性能を達成するのに必要な特性を提供するための IT ネットワークの故障。H.7.2 に例を示している。		
14.6.2	*リスクコントロール 次の PEMS に対する要求事項は、4.2.2 を補足するものである。 各リスクコントロール手段を実行するために、適切に検証された手法及び手順を選択し、特定する。これらの手法及び手順は、各リスクコントロール		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	手段が、特定したリスクを十分に低減するのを保証する適切なものとする。	[redacted]	
14.7	*要求仕様 PEMS 及びそのサブシステム（例えば、PESS に対する）については、要求仕様を文書化する。 注記 PEMS の構造例は、H.1 に記載する。 システム又はサブシステムに対する要求仕様は、そのシステム又はサブシステムによって実施されるいかなる基本性能及びいかなるリスクコントロール手段をも含める。		
14.8	*アーキテクチャ アーキテクチャは、PEMS 及びそのサブシステムのそれぞれについて、要求仕様を満足させるように指定する。 該当する場合、アーキテクチャの仕様は、リスクを受容可能なレベルに低減するため、次の一つ以上を使用する。		
14.8 a)	高信頼性部品		
14.8 b)	フェールセーフ機能		
14.8 c)	冗長性		
14.8 d)	多様性		
14.8 e)	*機能の分割		
14.8 f)	防御設計 例えば、利用可能な出力を制限にすることよって、又はアクチュエータの動きを制限する手段の導入によって、潜在的に危険な影響を抑制する。 アーキテクチャの仕様には、次の g)～n)を考慮する。		
14.8 g)	*PEMS のサブシステム及びコンポーネントに対するリスクコントロール手段の配分 注記 サブシステム及びコンポーネントには、センサ、アクチュエータ、PESS 及びインタフェースを含む。		
14.8 h)	コンポーネントの故障モード及びそれらへの影響		
14.8 i)	共通原因による故障		
14.8 j)	系統的な故障		
14.8 k)	試験間隔及び診断範囲		

	確認内容・試験内容	結果	判定
14.8 i)	保守性	[redacted]	
14.8 m)	合理的に予見できる誤使用に対する保護		
14.8 n)	該当する場合は、IT ネットワークの仕様		
14.9	*設計及び実装 該当する場合、設計をサブシステムに分割し、それぞれは、設計仕様及び試験仕様をもつ。 設計環境に対する説明データは、文書化する。 注記 設計環境要素の例は、H.4 a)を参照する。		
14.10	*検証 検証は、基礎安全、基本性能又はリスクコントロール手段を実施する全ての機能に対して要求する。 検証計画は、どのようにこれらの機能の検証するかを示すために作成する。計画には、次の事項を含める。 － 各機能に対してどのマイルストーンで検証の実施が必要か。 － 検証方針、アクティビティ、技法、並びに検証を実行する要員の適切な独立性のレベルの選択及び文書化 － 検証手段の選択及び活用 － 検証に対する適用範囲の基準 注記 方法及び手法の例 － ウォークスルー － 検査（インスペクション） － 静的解析 － 動的解析 － ホワイトボックステスト － ブラックボックステスト － 統計的解析 検証は、検証計画に従って実施する。検証活動の結果は、文書化する。		
14.11	*PEMS 妥当性確認 PEMS 妥当性確認計画は、基礎安全及び基本性能の妥当性確認を含む。 PEMS 妥当性確認で用いた方法は、文書化する。 PEMS 妥当性確認は、PEMS 妥当性確認計画に従って実施する。 PEMS 妥当性確認アクティビティの結果は、文書化する。 PEMS 妥当性確認に対して全体的な責任をもつ者は、設計チームから独立したものとする。製造業者は、独立性のレベルに対する根拠を文書化する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	設計チームのいかなる要員も、自らの設計した結果に対して PEMS 妥当性確認の最終判定責任を負ってはならない。 PEMS 妥当性確認チームの要員と設計チームの要員との全ての職務上の関係を、リスクマネジメントファイルに文書化する。		
14.12	*変更管理 以前の設計を一部又は全て設計変更した場合は、新規設計と同じものとしてこの箇条の全てを適用するか、又は変更前の設計が、変更後も引き続き有効であることを、文書化した修正又は変更手順に従って評価する。 ソフトウェアを変更管理する場合は、JIS T 2304 の 4.3、箇条 5 及び箇条 7～箇条 9 の要求事項も適用する。		
14.13	*IT ネットワークに組み込むことを意図する PEMS PEMS を PEMS 製造業者による妥当性確認がされていない IT ネットワークに組む込むことを意図した場合は、製造業者は、そのような接続を実行するための、次の事項を含む取扱い指示を提供する。		
14.13 a)	IT ネットワークへの PEMS 接続の目的。		
14.13 b)	PEMS を組み込む IT ネットワークに必要な特性。		
14.13 c)	PEMS を組み込む IT ネットワークに必要な構成。		
14.13 d)	セキュリティ仕様を含む、PEMS のネットワーク接続の技術仕様。		
14.13 e)	PEMS、IT ネットワーク、及び IT ネットワークに接続されている他の装置との間の意図する情報の流れ、及び IT ネットワークを通じる意図する経路。 注記 1 これには、基礎安全及び基本性能に関連する有効性並びにデータの側面及びシステムセキュリティの側面を含めてもよい。H.6 及び IEC 80001-1:2010 も参照する。		
14.13 f)	IT ネットワークへの PEMS 接続の目的に合わせるために必要な特性を提供する IT ネットワークが、故障した場合に生じる危険状態のリスト。 注記 2 データを転送する目的で PEMS を他の装置に接続すると、二つのノードの IT ネットワークを形成する。例えば、PEMS をプリンタに接続すると、IT ネットワークを形成する。製造業者が、そのプリンタとともに PEMS の妥当性を確認していれば、製造業者が、その形成されたネットワーク全体の妥当性を確認しているとみなしてもよい。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	（試験） 適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。 製造業者は、附属文書の中で、責任部門に次を指示する。 － その他の機器を含む IT ネットワークへの PEMS の接続が、患者、操作者又は第三者に対して事前に特定していなかった受容できないリスクを生じる可能性がある。 － 責任部門は、これらのリスクを特定、分析、評価及び管理をすることが望ましい。 注記 3 IEC 80001-1:2010 は、これらのリスクを扱うためのガイダンスを、責任部門に提供している。 － IT ネットワークを後から変更した場合は、新たなリスクを招き、追加の分析が必要となる。 － IT ネットワークの変更には、次を含める。 － IT ネットワーク構成における変更 － IT ネットワークへの追加アイテムの接続 － IT ネットワークからのアイテムの取外し － IT ネットワークに接続された機器のアップデート － IT ネットワークに接続された機器のアップグレード （試験） 適合性は、附属文書の調査によって確認する。	[redacted]	[redacted]

15 項　ME 機器の構造

	確認内容・試験内容	結果	判定
15.1	*ME 機器の制御器及び表示器の配置 該当する場合、製造業者は、ME 機器の制御器及び表示器の配置に関連したリスクをユーザビリティエンジニアリングプロセスで扱う（12.2 参照）。 （試験） 適合性は、IEC 60601-1-6 の規定に従って、確認する。	[redacted]	[redacted]
15.2	*サービス性 長期間点検をしなかった場合、機械的磨耗、電気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 ME 機器の部分は、点検、交換及び保守のために接近できるようにする。 交換又は調整されることが多い ME 機器の部分は、近接した部分又は配線に損傷を与えたり若しくは妨げにならないように、検査、サービス作業、交換及び調整ができるように配置するか又は固定する。 （試験）		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	適合性は、この細分箇条で示した部分及びそれらの配置を調査して確認する。	[redacted]	
15.3	機械的強度		
15.3.1	一般 ME 機器又はその部分は適切な機械的強度をもち、成形ストレスによって、又は押付け、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ても、基礎安全又は基本性能を喪失してはならない。 （試験） 適合性は、表 28 の試験によって確認する。試験は、ハンドル、レバー、ノブ、陰極線管の前面（9.5.2 参照）、又は表示器及び測定器の透明若しくは半透明のカバーには適用しない。ただし、ハンドル、レバー、ノブ又はカバーを取り除いたときに電撃の受容できないリスクがある場合は、試験をする。 注記 基礎安全に影響を与える可能性のある損傷の例としては、沿面距離及び空間距離が 8.9 に規定した距離を下回ったり、8.4 の限度を超える部分へ接近できたり又は危害を生じる可能性がある動く部分に接近できることである。 この試験の結果によって基礎安全を喪失したかどうか役立つ判定基準には、次がある。 － 箇条 8 及び 11.6 の要求事項。 － 8.8.3 に規定した、保護手段としての固体絶縁の完全性を評価するための耐電圧試験。 － 8.9 に規定した最小距離と比較するための沿面距離又は空間距離の測定。電撃又は湿気に対する保護に悪影響を及ぼさない小さな破片などは、無視してもよい。		
15.3.2	*押付け試験 ME 機器の外装は、受容できないリスクに対する保護のため十分な剛性をもつ。 （試験） 適合性は、次によって確認する。 直径 30 mm の円形の接触部をもつ試験用器具を用いて、外装の外側に 250 N±10 N の一定な力を 5 秒間加える。ただし、この試験は、質量が 18 kg を超える ME 機器の外装の底面には適用しない。 試験後に、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。 注記 15.3.1 の適合性基準参照。		
15.3.3	*衝撃試験 ME 機器の外装は、受容できないリスクに対する保護のため、十分な耐衝撃性をもつ。 （試験）		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	適合性は、次の試験によって確認する。 手持形 ME 機器及び ME 機器の手持形の部分を除き、衝撃によって受容できないリスクを生じる可能性がある外装及び他の外部絶縁部分に、次の試験をする。 完全な外装で構成されたサンプル又は強化していない最も広い領域を代表するサンプルを、その正常な姿勢で支持する。直径が約 50 mm で 500 g±25 g の質量をもつ滑らかな鋼球を、試験サンプルの該当する各部分に 1.3 m の高さから一度だけ自由落下させる。 垂直な表面を試験する場合は、水平な衝撃を加えるため、鋼球をコードでつ（吊）るして振り子のようにして、試験サンプルの各該当部分の鉛直上方 1.3 m の高さから一度だけ落下させる。 試験は、フラットパネルディスプレイ、ME 機器の平らなガラス面（例えば、フィルムスキャナ）又は陰極線管の前面（9.5.2 参照）には、適用しない。 試験後に、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。 注記 15.3.1 の適合性基準参照。	[redacted]	
15.3.4	*落下試験		
15.3.4.1	手持形 ME 機器 手持形の ME 機器、附属品及び ME 機器の部分は、落下によって受容できないリスクを生じる損傷があってはならない。 （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、（附属文書で指定した）ME 機器、附属品又は ME 機器の部分を使用する高さ、又は 1 m の高さのいずれか高い方から、コンクリート又は同様な基礎の上に平らに設置した厚さ 50 mm±5 mm の硬い木製の板（例えば、密度 600 kg/m^3 を超える。）の上に、正常な使用時にとるこ とができる三つの異なる姿勢で、それぞれ一度ずつ自由落下させる。 試験の後、手持形 ME 機器、附属品又は ME 機器の部分は、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
15.3. 4.2	*携帯形 ME 機器 携帯形 ME 機器、附属品及び ME 機器の部分は、表 29 に示した高さから硬い表面上へ自由落下させることによって生じるストレスに耐える。 （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、コンクリート又は同様な基礎の上に平らに設置した厚さ 50 mm±5 mm の硬い木製の板（例えば、密度 600 kg/m^3 を超える）の上で、表 29 に示す高さまで持ち上げる。サンプルは、正常な使用時に置く姿勢で 3 回落下させる。板の寸法は、そのサンプルの寸法以上とする。 試験の後、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。 注記 15.3.1 の適合性基準参照。	[redacted]	
15.3. 5	*手荒な取扱い試験 移動形 ME 機器及び ME 機器の移動形の部分は、手荒な取扱い及び移動によって生じたストレスに耐え、かつ、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。 サンプルは、安全動作荷重をかけた状態の移動姿勢で、かつ、正常な使用時に許容する最悪条件で試験する。試験中は、手荒な取扱いによるストレス又は衝撃で生じる可能性のある不平衡状態を防ぐために、適切な予防措置を講じる。		
15.3. 5a)	上昇段差衝撃試験 サンプルを正常な移動方向に 0.8 m/s±0.1 m/s の速度で押すか、又はモータ駆動移動形 ME 機器の場合は、維持できる最大速度で移動させて、平らな床面にしっかりと取り付けた高さ 40 mm の面をもつ硬い木製の上昇段差の障害物に 3 回衝突させる。移動方向は、障害物の面に直角とする。サンプルは、40 mm の障害物を越える必要はない。		
15.3. 5b)	下降段差衝撃試験：サンプルを正常な移動方向に 0.8 m/s±0.1 m/s の速度で押すか、モータ駆動移動形 ME 機器の場合は、維持できる最大速度で移動させて、強固な床（例えば、コンクリート）に平らに取り付けた高さ 40 mm の垂直な段差から 3 回落下させる。移動方向は、下降段差の面に直角とする。 下降段差衝撃試験中に、キャスタが床面に触れる前にキャスタ以外の部分が障害物に接触する場合は、ME 機器が完全に降りるまで押し続ける。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
15.3.5c)	戸枠衝撃試験：サンプルを正常な移動方向に 0.8 m/s±0.1 m/s の速度で動かして、垂直で強固な壁（例えば、コンクリート）に取り付けた 40 mm の幅及び厚さの硬い木製の垂直な障害物に、又はモータ駆動の移動形 ME 機器では維持できる最高速度で 3 回衝突させる。垂直な障害物の高さは、ME 機器が接触する部分よりも高くする。移動方向は、障害物の面に直角とする。 上記の各々の試験の後に、受容できないリスクを生じる損傷がある場合は、不適合とする。 注記 1 15.3.1 の適合性基準参照。 注記 2 ME 機器が手荒な取扱いによる衝撃又はストレスによって損傷を受けていない場合は、ME 機器の不安定性は 9.4 に従って評価する。		
15.3.6	*成形ストレス（残留応力）の解放試験 成形した熱可塑性材料の外装は、成形に起因する内部応力の解放による材料の収縮又はゆがみが受容できないリスクを生じない構造とする。 （試験） 適合性は、構造及び適切で入手可能なデータの調査又は次の試験によって確認する。 完全な ME 機器として構成されているサンプル、又は任意の支持枠に組み付けた外装のサンプルを、11.1.3 の試験中に測定した外装上の最高温度よりも 10℃高い温度か又は 70℃のいずれか高い方の温度で、7 時間、恒温加熱槽内に置き、その後に室温に下げる。 注記 相対湿度は、この試験の間、特定の値に維持する必要はない。 外装を完全な状態で試験をすることが困難な大きな ME 機器は、機械的支持部材を含め、厚さ及び形状が完全な組立品を代表できる外装の一部を使用してもよい。 受容できないリスクを生じる損傷は、不適合とする。		
15.3.7	*環境による影響 ME 機器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、輸送条件及び保管条件を考慮する。 ME 機器は、その予測耐用期間の間に、腐食、経年変化、機械的磨耗、又は細菌、植物、動物及び同様な物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。15.2 も参照する。 （試験）		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	適合性は、次の調査によって確認する。 － ME 機器、附属文書、製造業者が用いる材料の仕様及びこれらの材料の処理についての仕様。 － 製造業者による関連する試験又は計算結果。		
15.4	ME 機器の部品及び組立一般		
15.4.1	コネクタの構造 ME 機器の電気、液体圧、圧搾空気及びガスの接続端末部並びに接続器は、工具を使わないで取外しのできる接触可能な接続器の誤接続によって受容できないリスクを生じる可能性がある場合は、誤接続を防止するような設計及び構造とする。特に、次を考慮する。		
15.4.1a)	患者リード又は患者ケーブルの接続用プラグは、受容できないリスクを生じる可能性のないことが保証できない限り、同一の ME 機器の他の機能のための差込ソケットに接続できないように設計する。 （試験） 適合性は、患者リード、患者ケーブル、コネクタ及び差込ソケットの検査によって確認する。リード線、ケーブル、コネクタ又は差込ソケットが着脱可能な場合は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。		
15.4.1b)	正常な使用で異なったガスを操作する ME 機器への医療用ガスの接続器は、互換性があってはならない。ISO 407 [27]も参照する。 （試験） 適合性は、全ての医療用ガスコネクタの検査によって確認する。		
15.4.2	温度及び過負荷の制御器		
15.4.2.1	適用 温度及び過負荷の制御器の適用は、次による。		
15.4.2.1a)	自動復帰形の感熱遮断器及び自動復帰形の過電流開放器は、作動後の復帰によって 13.1 で規定した危険状態となる場合は、ME 機器に使用してはならない。 （試験） 適合性は、設計文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。		
15.4.2.1b)	作動温度の値に影響するはんだ付け作業によってリセットが必要な安全機能を備えた感熱遮断器は、ME 機器に取り付けてはならない。 （試験） 適合性は、設計文書の調査によって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
15.4.2.1c)	ME 機器においてサーモスタットの故障が 13.1 で規定した危険状態となる可能性がある場合は、独立した非自己復帰形感熱遮断器を追加して備える。追加した遮断器の作動温度は、サーモスタットの最高設定値によって得られる温度よりも高く、かつ、その意図する機能の安全温度限度内とする。 （試験） 適合性は、設計文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。		
15.4.2.1d)	感熱遮断器又は過電流開放器の作動に起因する ME 機器の機能の喪失によって、基本性能の喪失又は 13.1 で規定したあらゆる危険状態を生じてはならない。 （試験） 適合性は、設計文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。		
15.4.2.1e)	ME 機器の感熱遮断器の接点間にコンデンサ又は他のスパーク防止器を接続してはならない。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
15.4.2.1f)	感熱遮断器及び過電流開放器の使用は、ME 機器の安全性に影響しないように設計する。 （試験） 適合性は、調査によって、及び該当する場合は、次の試験によって確認する。 該当する場合は、正温度特性サーミスタ（PTC）の IEC 60730-1:2010 の箇条 15、箇条 17、J.15 及び J.17 への適合性を確認する。 感熱遮断器及び過電流開放器は、箇条 13 で規定した条件で、ME 機器を作動して試験する。 自己復帰形感熱遮断器及び自動復帰形の過電流開放器は、同等な機能（PTC 以外）を遂行する回路を含め、該当する IEC の部品規格に対して認定されていない限り、200 回作動させる。 手動復帰形の感熱遮断器及び過電流開放器が、IEC の部品規格（4.8 参照）に対し認定されていないで、かつ、製造業者がその安全に関連する機能を遂行するための部品の信頼性を実証する十分なデータを提供しない場合は、10 回作動させる。 熱保護装置は、技術的判断によって試験結果に影響しないことが示せる場合は、ME 機器と分離して試験することができる。		
15.4.2.1g)	加熱手段をもつ液体を満たした容器を組み込んだ ME 機器は、容器が空のときにヒータが作動してしまう場合、過熱に対する保護装置を備える。過		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	熱によって受容できないリスクが発生してはならない。 （試験） 適合性は、ME 機器の容器を空にした状態で、その保護装置が働くまで作動させて確認する。	[redacted]	
15.4.2.1h)	筒形ヒータを組み込んだ ME 機器は、大地への導電接続によって過熱を生じる場合、両方のリード線に過熱に対する保護を備える。 （試験） 適合性は、設計文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。		
15.4.2.2	温度設定 ME 機器内にあるサーモスタットが、温度設定を変える手段を備えている場合は、温度設定を明瞭に表示する。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
15.4.3	*電池		
15.4.3.1	容器 ME 機器で、充電中又は放電中にガスが漏出する可能性のある電池を収容する容器は、ガスの充満及び発火の可能性による受容できないリスクを生じないように換気する。 ME 機器の電池収納部は、短絡が 13.1 で規定した危険状態を生じる可能性がある場合、電池の偶発的な短絡を防止するように設計する。 （試験） 適合性は、設計文書及び、該当する場合は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。		
15.4.3.2	接続 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、ME 機器は、誤った極性の接続を防止する手段を備える。7.3.3 及び 8.2.2 も参照する。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
15.4.3.3	過充電に対する保護 ME 機器の電池の過充電が受容できないリスクを生じる場合は、過充電を防止する設計とする。 （試験） 適合性は、設計文書の調査によって確認する。		
15.4.3.4	リチウム電池 リチウム一次電池は、IEC 60086-4 の要求事項に適合する。リチウム二次電池は、IEC 62133 の要求事		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	項に適合する。7.3.3 参照。 注記 電池は、単一のセル及びセルの組立品（すなわち、電池のパッケージ）の両方を含んでいる。 （試験） 適合性は、電池の設計文書の調査によって確認するか、又はリチウム一次電池は、IEC 60086-4 に従った試験の結果によって、若しくはリチウム二次電池は、IEC 62133 に従った試験の結果によって確認する。	[redacted]	
15.4.3.5	*過度の電流及び電圧保護 ME 機器の内部電源は、内部配線の断面積及び配置又は接続された部品の定格によって短絡時に過度の電流に起因して火事を起こす可能性がある場合、火事に対して適切な定格の保護装置を備える。保護装置は、流れる最大故障電流（短絡電流を含む）を中断するための十分な遮断容量をもつ。 ヒューズ又は過電流開放器を省略する場合は、その根拠を文書化する。 内部電源の出力接点と、その後段の保護装置との間で、内部電源の陽極と陰極とが短絡した状態を模擬する短絡試験は、二つの操作者保護手段を備える場合は、省略してもよい。また、二つの操作者保護手段を備えない場合は、短絡試験によって、13.1.2 で規定した危険状態をいずれも生じさせない。 （試験） 適合性は、保護手段の有無の検査、及び必要な場合は、設計文書の調査によって確認する。また、短絡試験を実施した結果、13.1.2 で規定した危険状態のいずれも生じないことを確認する。		
15.4.4	*表示器 正常な使用のための準備が整ったことが、正常な操作位置にいる操作者に明らかに分からない場合は、ME 機器が準備完了したことを示すための表示灯を備える。7.4.1 の表示は、この目的のためには十分ではない。 15 秒を超える間隔の待機状態又は準備状態の機能をもち、正常な操作位置にいる操作者にそれらの状態が明らかに分からない場合は、ME 機器に追加の表示灯を備える。 発光しないヒータを組み込んだ ME 機器は、そのヒータが発熱していることが正常な操作位置にいる操作者に明らかに分からないと危険状態を生じる可能性がある場合は、発熱していることを示す表示灯を備える。 注記 これは、記録用の熱ペンには適用しない。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	出力回路の偶発的な又は長引いた作動が危険状態の要因となる場合は、出力していることを示すための表示灯を ME 機器に備える。 表示光の色は、7.8.1 による。 内部電源を充電するための手段を組み込んだ ME 機器は、操作者に充電モードが見えるように表示する。 （試験） 適合性は、正常な使用位置から見える表示手段の存在及び機能の調査によって確認する。	[redacted]	
15.4.5	プリセット制御 該当する場合は、製造業者は、リスクマネジメントプロセスでプリセット制御に関連するリスクを扱う。 （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。		
15.4.6	ME 機器の制御器の操作部分		
15.4.6.1	固定、誤調整の防止 固定及び誤調整の防止は、次による。		
15.4.6.1a)	ME 機器の全ての操作部分は、正常な使用時に抜けたり緩んだりしないように固定する。		
15.4.6.1b)	制御器は、目盛などの表示が常に制御器の位置と対応するように固定する。		
15.4.6.1c)	工具を使わないで表示器と関連する部品とが分離できる場合は、適切な構造によって誤接続を防止する。 （試験） 適合性は、調査及び試験によって確認する。回転式制御器類については、表 30 に示したトルクを制御ノブと軸との間に 2 秒間以上、各方向に交互に加える。この試験は、10 回繰り返す。 軸に対してノブが回転した場合は、不適合とする。 正常な使用で軸方向に引っ張ることが必要な場合の適合性は、電気部品に対しては 60 N、また、その他の部品に対しては、100 N の軸方向の力を 1 分間加えて確認する。		
15.4.6.2	動きの制限 制御パラメータが意図せずに最大から最小へ変化したり、又はその反対に変化したりする場合は、その予期しない変化を防止するために適切な機械的強度をもつストッパを ME 機器の制御器の回転する部分か又は動く部分に備える。 （試験） 適合性は、調査及び手動試験によって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	回転式制御器については、表 30 に示したトルクを各方向に交互に 2 秒間以上加える。この試験は、10 回繰り返す。 正常な使用で、ME 機器の制御器の回転部分又は動く部分に軸方向の引張りを加えても、制御されるパラメータが不測の変化をしてはならない。 （試験） 適合性は、電気部品に対しては 60 N、及びその他の部品に対しては 100 N の軸方向の力を 1 分間加えて確認する。		
15.4.7	コード付き手持形制御器及び足踏み制御器（8.10.4 も参照）		
15.4.7.1	機械的強度 機械的強度は、次による。		
15.4.7.1a)	ME 機器の手持形制御器は、15.3.4.1 に適合する。		
15.4.7.1b)	ME 機器の足踏み制御器は、成人の体重を支えることができる。 （試験） 適合性は、正常な使用位置で足踏み制御器に 1 350 N の作用力を 1 分間加えて確認する。この力は、直径 30 mm の面積全体にわたって加える。足踏み制御器に受容できないリスクが生じるような損傷があってはならない。		
15.4.7.2	ME 機器の意図しない作動 手持形制御器及び足踏み制御器は、不用意に異常な姿勢にした場合に、それらの制御設定の変化によって受容できないリスクが生じてはならない。 （試験） 適合性は、制御器を可能なあらゆる異常な姿勢に回転させて平面上に置いて確認する。受容できないリスクを生じる制御設定の意図しない変化は、不適合とする。		
15.4.7.3	*液体の浸入 液体の浸入は、次による。		
15.4.7.3a)	ME 機器の足踏み制御器は、少なくとも JIS C 0920 による IPX1 とする。 （試験） 適合性は、JIS C 0920 の試験によって確認する。		
15.4.7.3b)	ME 機器では、救急室又は手術室のように液体が床に存在するような場所で使用され、かつ、電気回路を含む足踏み制御器の外装は、少なくとも JIS C 0920 による IPX6 として分類する。 （試験） 適合性は、附属文書並びに設計文書の調査によって、及び JIS C 0920 の適切な試験を行うことによ		

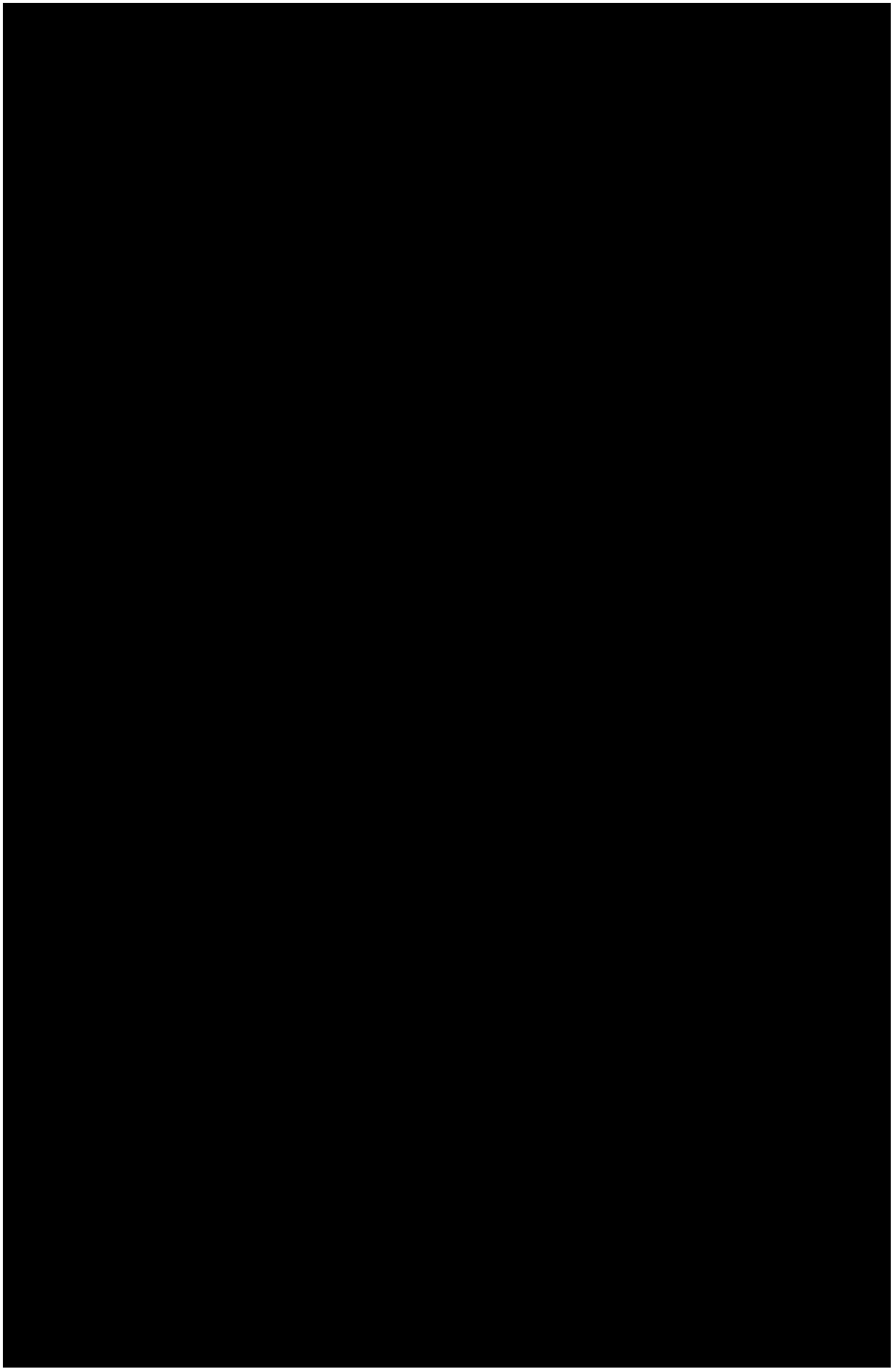
	確認内容・試験内容	結果	判定
	って決定する。		
15.4.8	ME 機器の内部配線 断面積が 16 mm^2 未満のアルミニウム導線は、ME 機器に使用してはならない。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
15.4.9	油容器 油容器は、次による。		
15.4.9a)	携帯形 ME 機器内の油容器は、どのような姿勢においても油が漏出しないように適切に密封する。容器は、油が膨張しても漏出しない設計とする。		
15.4.9b)	移動形 ME 機器内の油容器は、移動中の油の漏出を防止するために封止する。ただし、正常な使用時に作動する除圧装置を取り付けてもよい。		
15.4.9c)	完全には密封されていない状態で油を満たした ME 機器又はその部分は、漏出を検出できるように、油のレベルを確認するための手段を設ける（7.9.3.1 参照）。 （試験） 適合性は、ME 機器及び技術解説の調査、並びに手動試験によって確認する。		
15.5	*ME 機器の電源変圧器及び 8.5 に従った分離を備えたその他の変圧器		
15.5.1	過熱		
15.5.1.1	*変圧器 ME 機器の変圧器は、出力巻線に短絡又は過負荷が生じたときの過熱に対して保護する。 （試験） 適合性は、次の条件の下で、15.5.1.2 及び 15.5.1.3 の試験によって確認する。 次のパラメータを最も不利な値にして、各巻線を順次試験する。 － 定格電圧の 90%～110%の間に維持した一次側電圧 － 定格入力周波数 － その他の巻線の負荷は、無負荷と正常な使用時の負荷との間 短絡及び抵抗性負荷は、該当する場合、巻線の端末又は単一故障状態で最初に短絡が生じる可能性がある箇所に適用する。 短絡及び過負荷状態における変圧器の過熱防止を意図する部品は、次の条件を満たしている場合は、15.5.1.2 及び 15.5.1.3 の試験の一部に含まれる。 － 高信頼性特性を備えた部品である。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	－ 変圧器の出力接点間に高信頼性部品としての性能を発揮できる、二つの操作者保護手段を備えている。 試験中、巻線の開放及び危険状態の発生がなく、かつ、巻線の最大温度は、表 31 の値を超えてはならない。短絡及び過負荷試験の後、変圧器は、一次巻線と二次巻線との間、一次巻線とフレームとの間、及び二次巻線とフレームとの間の耐電圧試験（8.8.3 で規定）に合格するものとする。試験は、11.1 に規定した条件で ME 機器に組み込んだ状態又は試験台の上で模擬した状態のいずれかで実施する。	[redacted]	
15.5.1.2	短絡試験 （試験） 試験する出力巻線を短絡する。試験は、保護装置が作動するまでか、又は熱安定に達するまで継続する。 “15.5.2 a)で規定した 5 倍の周波数及び 5 倍の電圧又は 15.5.2 b)で規定した 2 倍の周波数及び 2 倍の電圧”に従って試験をしなかった変圧器は、出力巻線の端末を順次短絡する。		
15.5.1.3	過負荷試験 （試験） 二つ以上の保護装置を備えた巻線には、正常な使用の最悪条件で、負荷状態及びヒューズが溶断する状態を十分に評価するための複数の過負荷試験を実施してもよい。 過負荷試験は、整流回路の後段で適用してもよい。保護装置（電流制限回路のような）が作動しないで短絡試験に適合した場合は、過負荷試験を要求しない。		
15.5.1.3a)	この試験 a)は、組み合わせた保護装置及びその性能データを評価して保護装置の作動電流が決定できない場合に実施する。それ以外の場合は、b)の試験だけを実施する。 巻線が熱安定に達するまで正常な使用時の負荷をかける。その後、保護装置が作動する最小電流に近づけるため、負荷を適切なステップで徐々に調整する。負荷をそれぞれ調整した後に熱安定に達するまで十分な時間をとり、かつ、負荷電流及び温度を記録する。 保護装置の作動に続いて、b)を実施する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
15.5.1.3b)	上記 a)で作動した保護装置が変圧器の外部にある場合は、その保護装置を短絡しておく。その保護装置の種類に応じて、次のように負荷をかける。 － IEC 60127-1 に適合したヒューズの場合 表 32 で決定した適切な試験電流で 30 分間。 － IEC 60127-1 に従っていないヒューズの場合 ヒューズの製造業者が提供する特性に従った電流で 30 分間、つまり、ヒューズが溶断しない範囲のできるだけ大きい試験電流を 30 分間負荷する。もしも、30 分間で溶断するデータが入手できない場合は、熱安定に達するまで、表 32 からの試験電流を使用する。 － その他の保護装置の場合 上記 a)において、保護装置が作動した電流よりも僅か少ない電流で熱安定に達するまで。 この b)の過負荷試験は、規定した時間又は第二の保護装置が作動した時点で終了する。		
15.5.2	*耐電圧 この細分箇条は、1 kHz を超える周波数で動作する変圧器には適用しない。そのような変圧器は、8.8.3 に従って試験する。 ME 機器の変圧器の巻線は、危険状態が生じるような過熱を引き起こす内部の短絡を防止するため、十分な絶縁をもつ。 変圧器の故障が危険状態を生じる可能性がある場合、ME 機器における変圧器の各巻線の線間及び層間の絶縁は、湿度前処理（5.7 参照）後に、次の耐電圧試験に合格するものとする。 （試験）		
15.5.2a)	500 V 以下の定格電圧又は 60 Hz 以下の定格周波数をもつ変圧器の巻線は、巻線の全てにわたって、その巻線の定格電圧の 5 倍又は定格電圧範囲の上限値の 5 倍の電圧、及び定格周波数の 5 倍以上の周波数で試験する（ここでの定格周波数とは、変圧器の入力電圧の正常な作動周波数をいう。）。		
15.5.2b)	500 V を超える定格電圧又は 60 Hz を超える定格周波数をもつ変圧器の巻線は、定格電圧の 2 倍又は定格電圧範囲の上限値の 2 倍の電圧で、かつ、定格周波数の 2 倍以上の周波数で試験する（ここでの定格周波数とは、変圧器の入力電圧の正常な作動周波数をいう。）。 ただし、上記の二つの場合において、変圧器の各巻線の層間に加わるストレスは、その巻線の定格電圧を動作電圧とみなした場合は、一つの保護手段として、最高定格電圧をもつ巻線に現れている試験電圧が、表 6 に規定した試験電圧を超えない		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	ものとする。その試験電圧を超えた場合は、一次巻線に加える試験電圧をそれに応じて下げる。試験周波数は、正常な使用時にそのコアに生じる磁気誘導にほぼ等しい誘導を生じる周波数を採用してもよい。変圧器のコアが全ての外部との導電接続（大多数のトロイダル形の変圧器におけるような）から分離している場合は、次のコアへの接続は、省略してもよい。 － 三相変圧器は、三相試験装置によって、又は単相試験装置を用いた 3 回の連続試験によって試験してもよい。 － 一次巻線と二次巻線との間にあるコア及び遮蔽に対する試験電圧の値は、その変圧器の仕様書に従う。 一次巻線が識別された電源（商用）の中性線への接続点をもっている場合は、コア（及び遮蔽）を回路の非接地部分に接続するように規定していない限り、そのような点は、コア（及び該当する場合は遮蔽）に接続する。これを模擬するため、コア（及び遮蔽）は、識別した接続点に関して適切な電圧及び周波数で電源に接続する。 そのような接続点を識別できなかった場合は、コア（及び遮蔽）を回路の非接地部分に接続するように規定しない限り、一次巻線のそれぞれの側もまたコア（及び該当する場合は遮蔽）に接続する。これを模擬するため、コア（及び遮蔽）は、一次巻線のそれぞれの側に関しても適切な電圧及び周波数の電源に順次接続する。 － 試験中、電源（商用）に接続することを意図していない全ての巻線は、無負荷（開路）状態にしておく。一点を大地に近い電位にして作動することを意図する巻線は、コアを回路の非接地部分に接続するように指定しない限り、コアに接続をする。 上記を模擬するため、コアをそのような巻線に対して適切な電圧及び周波数の供給源に接続する。 － 初めに規定の電圧の半分以下の電圧を加え、次いで 10 秒間かけて規定値まで上げ、1 分間その値に維持した後、電圧を徐々に下げてスイッチを切る。 － 試験は、共振周波数で実施しない。 次によって、適合しているかどうかを判断する。 試験中、絶縁のいかなる部分のフラッシュオーバ又は絶縁破壊も不適合とする。試験後の変圧器に、検出できるような劣化がある場合は、不適合とする。 コロナ放電が、動作電圧よりも高く試験電圧より		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	も低い値に、一時的に試験電圧を下げたとき消滅し、かつ、その放電が試験電圧の低下を生じない程度に軽度の場合は、無視する。	[redacted]	
15.5.3	*8.5 で規定した分離に用いる変圧器の構造 8.5 で規定した保護手段をもつ ME 機器の変圧器は、次による。 － 端部の巻線が、層間絶縁物を超えて移動しない手段を講じる。 － 保護接地したシールドが 1 回巻の場合は、3 mm 以上シールドを重ね巻きする。その重ね巻きした部分は、互いに絶縁する。シールドの幅は、一次巻線の巻幅以上とする。 － トロイダル変圧器の内部巻線からの引出し線には、二つの保護手段の要求事項に適合し、かつ、合計の肉厚が少なくとも 0.3 mm ある二重のスリーブを、巻線から出た部分から 20 mm 以上かぶせる。 － 一次巻線と二次巻線との間の絶縁は、8.8.2 に適合する。 － 沿面距離及び空間距離は、次を除いて 8.9.4 に適合する。 ・ 巻線のエナメル又はラッカは、患者保護手段に対して 8.9.4 で規定した沿面距離に、それぞれ 1 mm 寄与しているとみなす。 ・ 次のいずれかの場合を除き、沿面距離は絶縁隔壁の両側の部分間を、接合部を通過して測定する。 － 接合部を構成する二つの部分を、加熱して密封するボンドで接着するか若しくは絶縁上重要な場所を他の同様な手段で接着する。 － 必要な場所は、接合部に完全に接着剤を満たし、かつ、接合部へ湿気が吸い込まれないように絶縁隔壁の表面にも接着剤を塗る。 ・ モールド中に気泡がなく、かつ、エナメル又はラッカ絶縁の一次巻線と二次巻線との間の絶縁物の厚さを基準電圧（U）が 250 V 以下については 1 mm 以上とし、これより高い基準電圧（U）の場合、比例的に増加させているならば、モールドした変圧器内の沿面距離については考えない。 （試験） 適合性は、変圧器の構造の検査及び要求された距離の測定によって確認する。		



16 項　*ME システム

	確認内容・試験内容	結果	判定
16.1	*ME システムに対する一般要求事項 設置後又はその後の組合せ変更を行った後、ME システムは、受容できないリスクを生じてはならない。 ME システムを構成する種々の機器の組合せから発生するハザードだけを考慮する。 注記 責任部門は、実際に使用する期間において、ME システムの組合せ及びその変更を行った場合は、この規格の要求事項に対する評価を必要とすることに留意する。 ME システムは、次による。 － 患者環境では、この規格に適合した ME 機器と同等な安全レベルを備える。 － 患者環境外では、それぞれの IEC 又は ISO の安全規格に適合した機器と同等な安全レベルを備える。 試験の条件は、次による。 － 規定していない限り正常状態とする。 － ME システムの製造業者が指定した作動条件で実施する。 ME システムの個々の機器に対して、該当する規格に従って既に実施された安全試験は、繰り返さない。 責任部門又は操作者によって組合せ変更が可能な ME システムの場合は、その製造業者は、最大のリスクを生じるのはどの構成か、及びあらゆる構成の ME システムにおいて受容できないリスクの発生を確実に防ぐのに必要なのはどの措置かを決めるためにリスクマネジメントを用いてもよい。 ME システムに使用する非 ME 機器は、その機器に該当する IEC 又は ISO の安全規格に適合する。 なお、非 ME 機器は、該当する JIS、電気用品安全法の技術基準などに適合するか、又はそれらと同等の安全性を備えるものでもよい。 電撃に対する保護が基礎絶縁だけに依存する機器は、ME システムに使用してはならない。 なお、安全性が確保できる手段、例えば、二重絶縁又は強化絶縁を備えた分離変圧器と組み合わせる場合は、基礎絶縁だけに依存する機器を用いてもよい。 （試験） 適合性は、適切な文書又は証明書の調査によって確認する。		
16.2	*ME システムの附属文書 ME システム（変更した ME システムを含む。）に		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	は、製造業者が意図するように ME システムを使用するための必要な全てのデータを包含する文書、及び責任部門が参照できる住所を記載した文書を附属する。この附属文書は、ME システムの一部とみなす。 注記 ME システムの附属文書は、例えば、電子ファイル又は CD-ROM のような表示又は印刷できる電子媒体で提供してもよい。 この附属文書には、次を含める。	[redacted]	
16.2 a)	製造業者が提供する各 ME 機器の附属文書(7.9 参照)。		
16.2 b)	製造業者が提供する各非 ME 機器の附属文書。		
16.2 c)	次の情報。 － 製造業者が意図するような使用法及び ME システムを構成する全ての機器のリストを含む ME システムの仕様書。 － ME システムの据付け、組立及び変更後も、引き続き規格への適合を確実にするための説明。 － 清掃、及び該当する場合は、ME システムを構成する機器又は機器の部分の消毒及び滅菌に対する説明（11.6.6 及び 11.6.7 参照)。 － ME システムの据付け中に適用することが望ましい追加の安全手段。 － ME システムのどの機器が患者環境での使用に適しているのか。 － 予防保守の間に適用することが望ましい追加手段。 － 独立したマルチタップの場合は、それを床に置いてはならない旨の警告。 － 追加のマルチタップ又は延長コードを ME システムに接続してはならない旨の警告。 － ME システムの一部として指定した、又は ME システムとして組合せが可能であると指定した機器だけしか接続できない旨の警告。 － ME システムに使用するマルチタップに対する最大許容負荷。 － ME システムに備えたマルチタップは、ME システムの一部を構成することを意図する機器に電力を供給するためにだけ使用するという説明。 － ME システムの一部として提供した非 ME 機器が、分離変圧器とともにマルチタップを経由して給電することを意図している場合は、その非 ME 機器を直接壁コンセントへ接続することによるリスクの説明。 － ME システムの一部として提供しない機器をマ		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	ルチタップに接続することによるリスクの説明。 － 輸送及び保管の条件を含む ME システムの許容できる環境条件。 － 16.4 で規定した部分と患者とに同時に触れてはならないという操作者への説明。	[redacted]	
16.2 d)	責任部門への次の助言 － その文書に指定した全ての調整、清掃、消毒及び滅菌の手順を実行する。 － 実際に使用する期間における ME システムの組合せ及び変更は、この規格の要求事項に対する評価を必要とする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
16.3	*電源 ME 機器が、その電力を ME システムの他の機器から受けることを意図している場合は、取扱説明書は、その機器がこの規格の要求事項［4.10.1、5.5 f)及び 7.9.2.3 参照］に適合することを確実にするために、その機器を十分に特定する。図 F.5 も参照する。 ME システムが、次の条件を満たす場合は、製造業者は、ME システムへの電力供給を意図する IPS 又は UPS の技術仕様に従った許容レベルまで過渡電流を制限する。 － 絶縁された電源（IPS）又は無停電電源装置（UPS）から電力を受けることを意図している。 － スイッチのオン又はオフ時、若しくは動作時に大きな過渡電流が、ME システムに流れる可能性がある。 IPS 又は UPS を指定しない場合は、実際の過渡電流レベルを、技術解説及びあらゆる設置指示書で示す。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
16.4	外装 工具を使わないで外せるカバー、コネクタなどを取り去った後に行う日常的な保守、校正などの間に、操作者が触れる患者環境の非 ME 機器の部分は、二つの操作者保護手段によって電源（商用）から分離し、かつ、8.4.2 c)で規定した電圧を超えない電圧で作動する（8.5.1 参照）。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
16.5	*分離装置 ME 機器と ME システムの機器又は他のシステムの機器との間の機能接続によって漏れ電流の許容		

	確認内容・試験内容	結果	判定
	値を超える可能性がある場合は、分離装置を組み込んだ安全手段を用いる。 分離装置は、故障状態の間に分離装置の両側に発生する最高電圧に対して適切な一つの操作者保護手段に必要な耐電圧、沿面距離及び空間距離を備える。 動作電圧は、故障状態の間に分離装置の絶縁の両側に現れる最高電圧とし、かつ、最高電源電圧以上とする。 注記 1 クラス I の機器については、共通な保護接地がない場合は、ME 機器の保護接地と ME システムの他の部分の保護接地との間で、電位差が生じる可能性がある。 注記 2 分離装置が必要となる状況には、緊急呼出しシステム又はデータ処理システムへの機能接続がある。 （試験） 適合性は、8.8 及び 8.9 の試験によって確認する。		
16.6	*漏れ電流		
16.6.1	接触電流 正常状態では、患者環境の ME システムの部分からの又は部分間の接触電流は、100□A を超えてはならない。 永久設置形でない保護接地線が断線した場合は、患者環境の ME システムの部分からの又は部分間の接触電流は、500□A を超えてはならない。 注記 この箇条の目的に沿って、機器の接触可能な外部表面からの漏れ電流も接触電流として扱っている。		
16.6.2	マルチタップの接地漏れ電流 ME システム又は ME システムの一部がマルチタップから給電される場合は、マルチタップの保護接地線に流れる電流は、5 mA を超えてはならない。		
16.6.3	*患者漏れ電流 正常状態における ME システムの患者漏れ電流及び合計患者漏れ電流は、表 3 及び表 4 の ME 機器に対して規定した値を超えてはならない（8.7.3 及び 16.1 も参照）。 合計患者漏れ電流は、据付け時に測定してもよい。 （試験） 16.6.1～16.6.3 の要求事項への適合性は、調査及び 8.7.4.4 で規定した測定用器具を用いた測定によって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
16.6.4	測定		
16.6.4.1	ME システムに対する一般条件 ME システムに対する一般条件は、次による。 （試験）		
16.6.4.1a)	接触電流、患者漏れ電流、合計患者漏れ電流及び合計接地漏れ電流は、ME システムが次のような作動温度まで上昇した後に測定する。 ME システムを、次の条件で作動させる。 － 非連続作動（運転）の ME システムの場合 ME システムは、待機又は休止モードで熱安定に達するまで作動した後、正常な使用で連続的なサイクルで再び熱安定に達した後、又は 7 時間経過した後のいずれか短い方とする。各サイクルに対する“入”及び“切”期間は、定格の“入”及び“切”期間とする。 － 連続作動（運転）の ME システムの場合 熱安定に達するまで ME システムを作動する。		
16.6.4.1b)	ME システムは、最高定格電源電圧に等しい電圧をもつ電源に接続する。ME システムの特性を、責任部門が指定する設置場所に据え付けた後にだけ適正な測定ができる場合は、臨床的な使用の前に、ME システムを設置場所の電源（商用）に接続する。 注記 回路並びに ME システムの部品の配置及び材料を調べて危険状態の可能性がない場合は、試験の数を減らすことができる。		
16.6.4.2	測定用電源回路への ME システムの接続 （試験）		
16.6.4.2a)	ME システムは、附属文書に従って組み立てた後に試験する。		
16.6.4.2b)	測定準備 漏れ電流測定に絶縁変圧器を使用しない場合（例えば、非常に大きい入力電力の ME システムの漏れ電流を測定する場合）、測定回路の接地の基準点は、電源（商用）の保護接地に接続する。 注記 1 測定回路を、遮蔽していない電源のリード線からできるだけ離して配置し、かつ、（以降の細分箇条で規定していない場合を除いて）ME システムを大きな接地金属表面の上又は近くに置かないことを推奨する。 注記 2 しかし、患者ケーブル（存在する場合）を含め装着部は、誘電率が約 1 の絶縁物（例えば、発泡ポリスチレン）の表面上に載せ、それを接地金属表面の上方約 200 mm のところに置くことが望ましい。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
16.7	*機械的ハザードに関する保護 機械的ハザードが存在する場合、ME システムは、箇条 9 の該当する要求事項に適合する。 （試験） 適合性は、調査又は該当する試験によって確認する。		
16.8	ME システムの部分への電源供給の中断 ME システムは、ME システム全体又は ME システムのいずれかの機器への電源供給の中断及び復帰によって、基礎安全又は基本性能の喪失が生じないように設計する。 （試験） 適合性は、関連する電源接続の中断及び復帰を一度に一つずつの接続に対し実施し、かつ、全ての接続に対し同時に実施することによって確認する。		
16.9	ME システムの接続及び配線		
16.9.1	接続端子及びコネクタ 電気、液体圧、圧搾空気及びガスの接続末端部及びコネクタの設計及び構造は、工具を使わないで取外しのできる接触可能なコネクタの誤接続が受容できないリスクが生じないことを証明できる場合を除き、次によってそのような誤接続を防止する。 － 患者リード線又は患者ケーブルの接続用プラグは、受容できないリスクを生じないことが証明できる場合を除き、患者環境に設置される可能性がある同じ ME システムの他の接続器に、それらが接続できないように設計する。 （試験） 適合性は、患者リード線、患者ケーブル、コネクタ及び接続器の検査によって確認し、かつ、リード線、ケーブル、コネクタ及び接続器が互換性をもつ場合は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。 － 正常な使用時に、ME システムにおいて種々の医療用ガスに対して接続を行う場合は、その接続が互換性をもたないようにする。ISO 407 [27]参照。 （試験） 適合性は、全ての医療用ガス接続の検査によって確認する。		
16.9.2	電源部、部品及び配置		

	確認内容・試験内容	結果	判定
16.9.2.1	*マルチタップ マルチタップの構造、表示などは、次による。		
16.9.2.1a)	マルチタップは、次のいずれかによる。 － 工具を使わなければ接続ができない（図 I.1 参照）。 － JIS C 8303 で規定したどのような種類の電源プラグも接続できない形式とする。 － 分離変圧器を介して給電する［16.9.2.1 d)及び附属書 I 参照］。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		
16.9.2.1b)	マルチタップは、次による。 － 正常な使用時に見えるように表D.2の安全標識2 を表示し、かつ、次のいずれかの表示をする。 － 個別に又は組み合わせたいずれかで、最大許容連続出力をアンペア又はボルトアンペアで表示する。 － どの機器又は機器の部分が安全に接続できるかを表示する。 － マルチタップは、ME 機器と一体化してもよく又は独立した部分としてもよい。 － マルチタップは、独立した部分でもよく、又は ME 機器若しくは非 ME 機器と一体化したものでもよい。 注記 各々の差込口に b)で要求した事項を表示する必要はない。 （試験） 適合性は、検査によって確認する。		
16.9.2.1c)	マルチタップは、IEC 60884-1 又は JIS C 8282-1 に適合し、かつ、次による。 － 沿面距離及び空間距離は、8.9 に適合する。 － クラス I の構造とし、保護接地線は、電源プラグの接地刃に接続する。 － 保護接地端子及び保護接地接続は、8.6 に適合する。 － 外装は、8.4.2 d)に適合する。 － 該当する場合、電源（商用）端子盤及び配線は、8.11.4 に適合する。 － 部品の定格は、使用条件（4.8 参照）と矛盾してはならない。 － マルチタップの電気接続端子及びコネクタの設計及び構造は、工具を使わないで取り外せる電源プラグの誤接続を防止する。 － 8.11.3 で規定した電源コードに対する要求事項を満たす。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
16.9. 2.1d)	*マルチタップが分離変圧器と組み合わされている場合は、次の追加要求事項を適用する。 － 分離変圧器は、この規格に適合する。又は、最大定格出力が 1 kVA 以下で、かつ、保護等級が IPX4 の場合を除いて、IEC 61558-2-1 の要求事項に適合する分離変圧器でもよい。 注記 1 分離変圧器は、電源変圧器ではないことから、基礎絶縁を超える要求はしていない。 注記 2 IEC 61558-2-1 では、出力の限度を規定していない。また、定格出力は、据付けのヒューズ及び使用した許容電源ケーブルによって決まる。しかし、分離変圧器の特性は、ME システムの様々な機器に供給する電圧が機器のために指定した限度値以内に保つのを確実にするため、ME システムの負荷電流内の変動を考慮して、注意深く選択する必要がある。 － 分離変圧器装置は、クラス I の構造とする。 － JIS C 0920 で規定した水の浸入に対する保護等級を指定する。 － 分離変圧器装置は、7.2 及び 7.3 の要求事項に従って表示する。 － マルチタップが、分離変圧器に永久的に接続されているか、又は分離変圧器装置の出力ソケットは JIS C 8303（図 I.1 及び図 I.2 参照）に規定したどのような種類の電源プラグも接続できない形式のものとする。 （試験） 適合性は、調査及びこの規格の関連する細分箇条によって確認する。	[redacted]	
16.9. 2.2	*ME システムの保護接地接続 電源接続を共有する ME システムの各部分に対して、ME システムの全ての保護接地経路のインピーダンス及び電流容量は、ME システムを一つの機器として試験した場合に、8.6.4 に適合する。電源プラグの保護接地刃と保護接地されたあらゆる部分との間のインピーダンスは、200 mΩ を超えてはならない。 保護接地の接続は、ME システムの一つの機器を取り外したときに ME システムのいずれの部分の保護接地も遮断することがなく、かつ、その部分への電気エネルギーの供給も遮断してはならない。 追加保護接地線は、工具を使わなければ着脱できないようにする。 （試験） 適合性は、調査によって確認する。		

	確認内容・試験内容	結果	判定
16.9. 2.3	導線の保護 ME システムの中で異なる機器を接続する導線は、機械的損傷に対して保護する。 （試験） 適合性は、検査によって確認する。	[redacted]	

[redacted]

17 項　*ME 機器及び ME システムの電磁両立性

	確認内容・試験内容	結果	判定
17	製造業者は、リスクマネジメントプロセスの中で、次に関連するリスクを扱う。 － ME 機器又は ME システムが附属文書に示したように使用することを意図している場所に存在する電磁現象 － 電磁現象をもたらす ME 機器又は ME システムを持ち込むことによって、その周辺で使用している他の装置、電気機器及びシステムの性能を低下させる可能性 IEC 60601-1-2 及び 1.3 も参照する。 （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。	[redacted]	

4.1.3 電磁両立性試験（別添資料ロ－1－1－2～3）

総括

[redacted]に設置されている本システムの電磁両立性試験は[redacted]によって実施した。尚、[redacted]は ISO/IEC 17025 を取得している試験機関である。

試験施設 [redacted]

試験規格 Ⅰ：IEC 60601-1-2:2007[Ed3] (JIS T 0601-1-2:2012)
Ⅱ：IEC 60601-1-2:2001+Al:2004 / JIS T 0601-1-2:2012

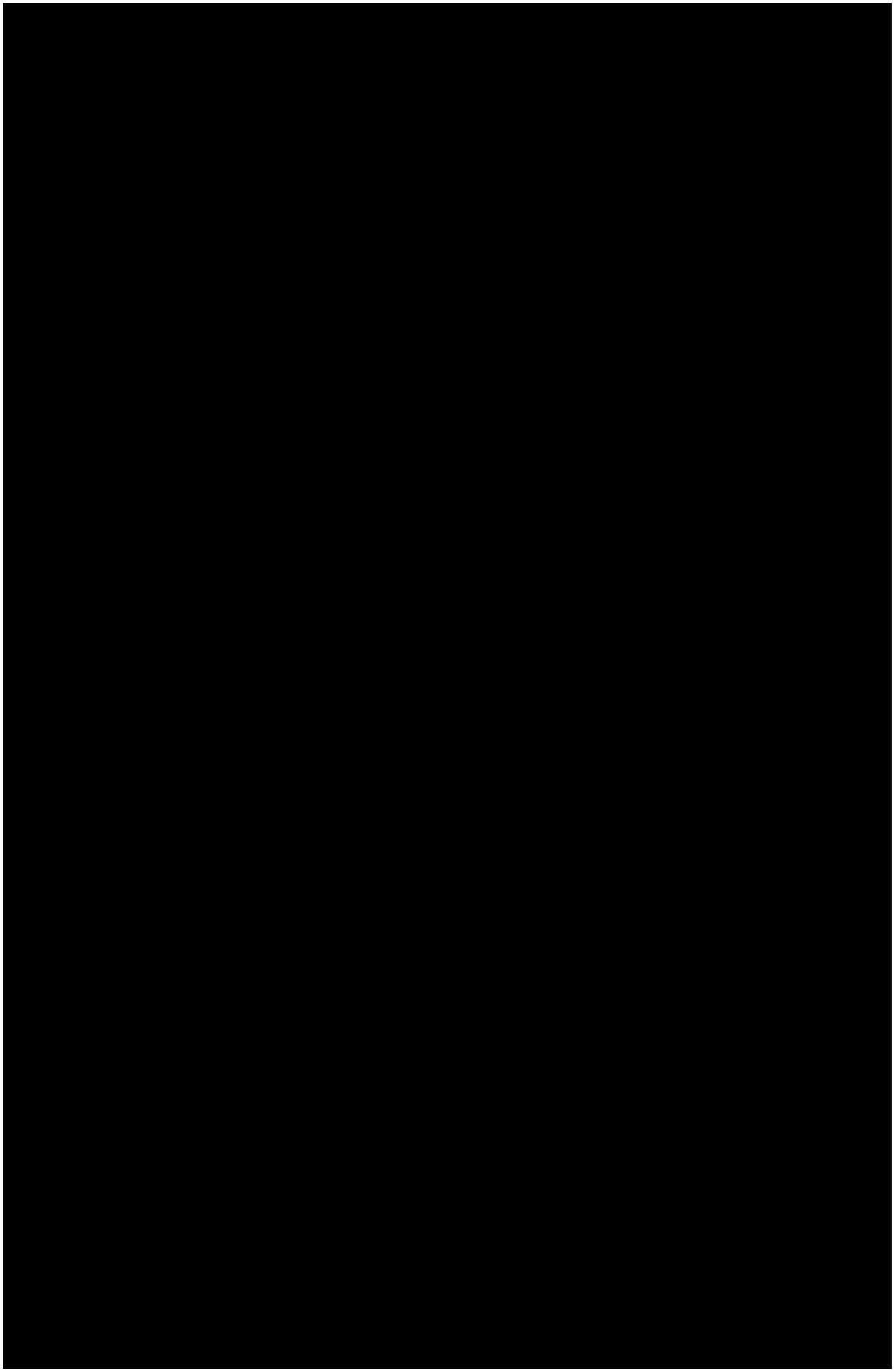
試験対象 ：BNCT がん治療システム（BNCT30）

試験結果の概要を以下に示す。

試験項目	試験方法	試験条件	試験結果
［Ⅰ］[redacted]			
1）電源端子妨害電圧	CISPR 11:2009 +A1:2010	周波数帯：0.15～30 MHz	適合
2）電磁放射妨害	CISPR 11:2009 +A1:2010	測定距離：2 m（室内）、 4.0～5.0 m（室外） 周波数帯：30 MHz～1 GHz	適合
3）放射電磁界イミュニティ	IEC 61000-4-3:2010 (JIS C61000-4-3:2012)	周波数帯・レベル・変調： 351 MHz（>10V/m PM） 1.97 GHz（10V/m PM-Wcdma） 2.45 GHz（3V/m PM-OFDM）	適合
4）伝導無線周波数イミュニティ	IEC 61000-4-6:2013 (JIS C61000-4-6:2006)	周波数帯：150 kHz～80 MHz 80 MHz～1000 MHz	適合
5）電源周波数磁界イミュニティ	IEC 61000-4-8:2009 (JIS C61000-4-8:2016)	試験周波：60 Hz 試験レベル：30 A/m	適合
6）電気的ファーストトランジェント･バーストイミュニティ	IEC 61000-4-4:2012 (JIS C61000-4-4:2015)	試験レベル：±2 kV 試験継続時間：≥60 秒	適合
7）雷サージイミュニティ	IEC 61000-4-5:2005 (JIS C61000-4-5:2009)	－	適合
8）静電気放電イミュニティ	IEC 61000-4-2:2008 (JIS C61000-4-2:2012)	接触放電：±6 kV 気中放電：±8 kV	適合

試験項目	試験方法	試験条件	試験結果
［Ⅱ］[redacted]			
1）電源端子妨害電圧	CISPR 11:2009+A1:2010	周波数帯：0.15～30 MHz	適合
2）電磁放射妨害	CISPR 11:2009+A1:2010	測定距離：4.0～11.0m（屋外）、 3.5～5.0m（屋内） 周波数帯：30 MHz～1 GHz	適合
3）放射電磁界イミュニティ試験	IEC 61000-4-3:2010 (JIS C61000-4-3:2012)	周波数・レベル・変調： ［簡易無線機］ 351 MHz（>10V/m PM） ［携帯電話］ 1.97 GHz（10V/m PM-Wcdma） ［無線 LAN］ 2.45 GHz（3V/m PM-OFDM）	適合
4）伝導無線周波数イミュニティ	IEC 61000-4-6:2008 (JIS C61000-4-6:2006)	周波数帯：150 kHz～80 MHz 80 MHz～1000 MHz	適合
5）電源周波数磁界イミュニティ	IEC 61000-4-8:2009 (JIS C61000-4-8:2003)	周波数：50 Hz 試験レベル：30 A/m	適合
6）電気的ファーストトランジェント･バーストイミュニティ試験	IEC 61000-4-4:2004+A1:2010 (JIS C61000-4-4:2007)	試験レベル：±2 kV 試験継続時間：≧60 秒	適合
7）雷サージイミュニティ試験	IEC 61000-4-5:2005 (JIS C61000-4-5:2009)	－	適合
8）静電気放電イミュニティ試験	IEC 61000-4-2:2008 (JIS C61000-4-2:1999)	接触放電：±6 kV 気中放電：±8 kV	適合

試験を実施した結果、2 施設における本システムはいずれの要求事項についても適合であったことから、本システムの電磁両立性への適合が確認された。



4.1.4 生物学的安全性

(1) 生物学的安全性

総　括

患者と接触する部品は治療台のみであり、接触はいずれも皮膚表面への一時的接触である。

接触する部品の原材料は以下の通りであるが、このうち SUS304 および A6063S は医療機器の原材料としての承認前例が多数存在し、本システムの治療台は医療機器相当品であることから生物学的安全性は確認されているものと判断し、新たな試験は実施しなかった。

部品名	原材料名	血液・体液・粘膜接触
[redacted]	SUS304	無
	SUS304	無
	SUS304	無
	A6063S	無
	A6063S	無

4.1.5 放射線に関する安全性

（別添資料ロ－1－3－1～3）

総　括

① 試験条件

試験実施施設：

試験対象：　BNCT 治療システム

試験項目：

	試験項目	資料番号
1	照射領域内線量分布測定	別添資料ロ－1－3－1
2	照射野外線量分布測定	別添資料ロ－1－3－2
3	照射野外でのバックグラウンド線量のバイオドジメトリー	別添資料ロ－1－3－3

②試験結果

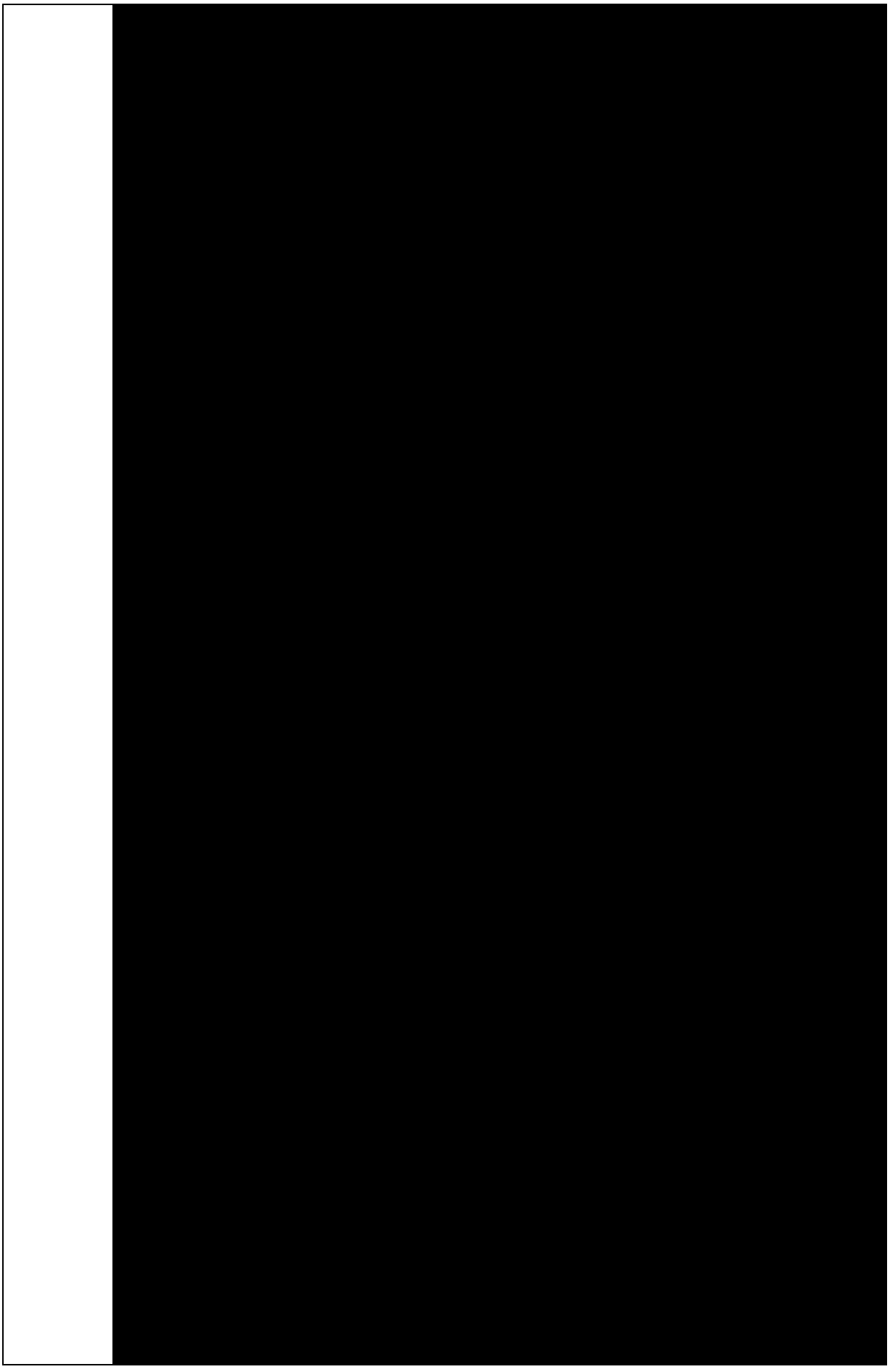
項目ごとに検証又は試験を実施した結果、要求事項は満足されていた。

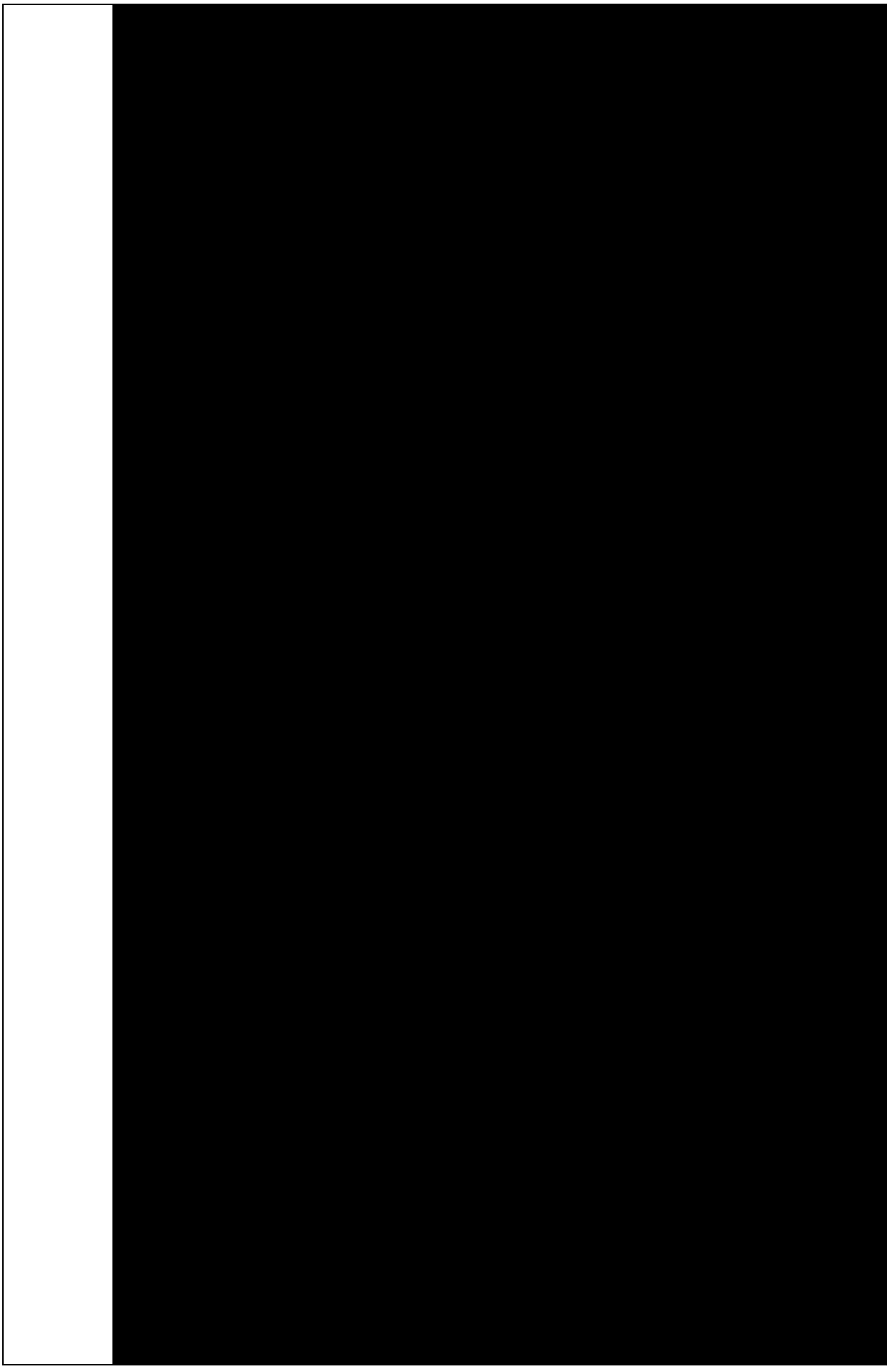
③考察

本システムが、性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全設計標準（文書番号:ENC00001）を満たしていることを確認した。

1）照射領域内線量分布測定

目的	照射領域内での線量測定試験を行い、性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全設計標準（文書番号:ENC00001）を満たしていることを確認する。
試験方法	[redacted]





	
判定基準及び試験結果	判定基準及び試験結果を表 4.1.5-1 に示す。 等価線量率、熱中性子の線量分布、中性子照射中のガンマ線、中性子線照射中の相対表面線量、速中性子線照射中の相対表面線量のいずれについても判定基準を満たしていた。
結論	性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全設計標準（文書番号:ENC00001）を満たしていることが確認された。

表 4.1.5-1　試験結果

	判定基準	測定値				判定結果
		1 回目	2 回目	3 回目	平均	
熱中性子の等価線量率						
T1 等価線量率（mGy-Eq/min）	[redacted]					適合
熱中性子の線量分布						
T2/T1	[redacted]					適合
T3(上)/T1						適合
T3(下)/T1						適合
T3(右)/T1						適合
T3(左)/T1						適合
T4(上)/T1						適合
T4(下)/T1						適合
T4(右)/T1						適合
T4(左)/T1						適合
中性子照射中のガンマ線						
G1/T1	[redacted]					適合
中性子線照射中の相対表面線量						
T5/T1	[redacted]					適合
速中性子線照射中の相対表面線量						
F1/T1	[redacted]					適合
					総合	適合

2）照射野外線量分布測定

目的	照射領域外での線量測定試験を行い、性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全設計標準（文書番号:ENC00001）を満たしていることを確認する。
試験方法	[redacted]

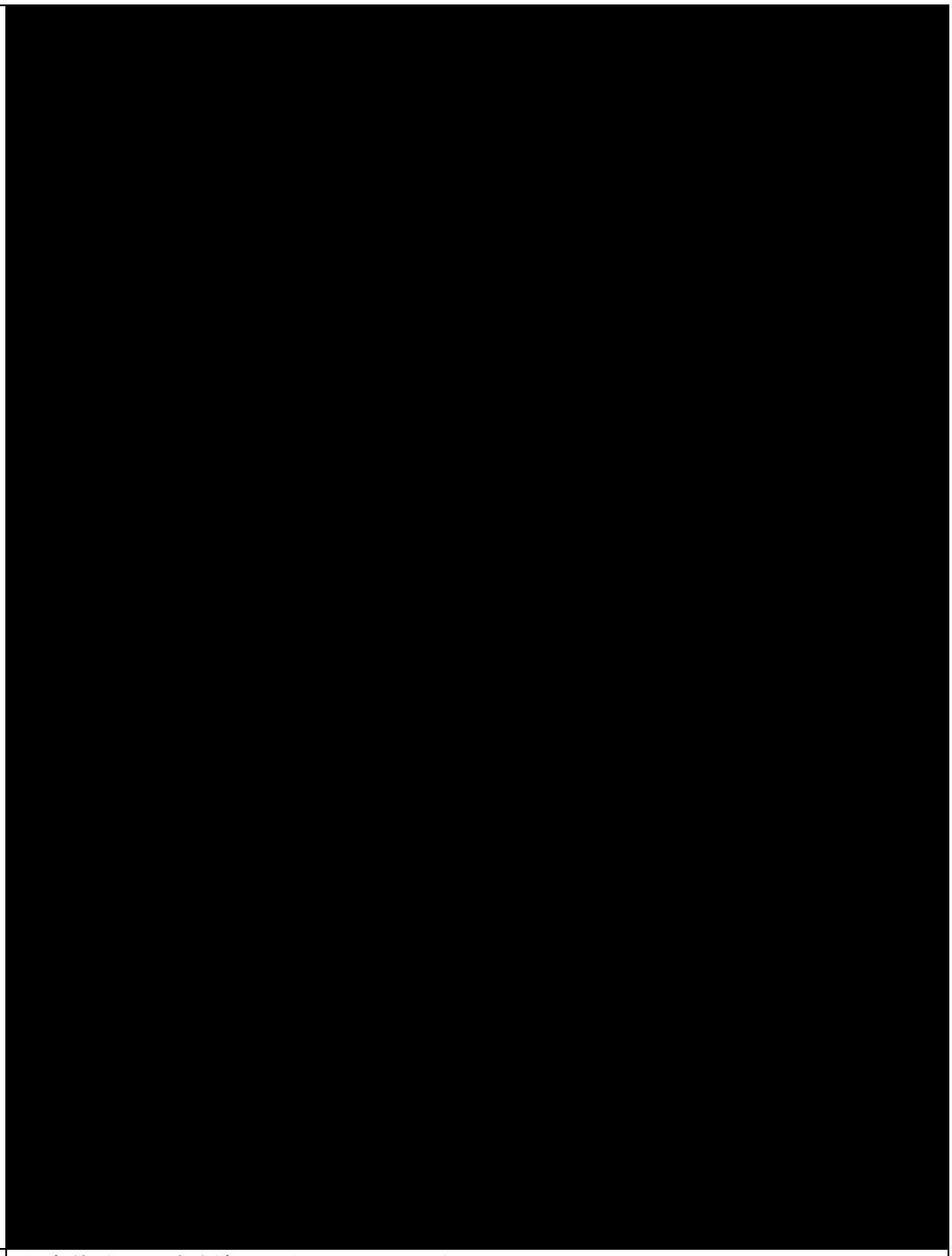
	
判定基準及び試験結果	判定基準及び試験結果を表 4.1.5-2 に示す。 熱中性子、熱外中性子、速中性子、ガンマ線の合計線量の、腫瘍線量（下記参考値）に対する割合を算出した結果、適合していることが確認された。 
結論	性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全設計標準（文書番号:ENC00001）を満たしていることが確認された。

表 4.1.5-2　試験結果（3 回の平均値）

	距離 (mm)	熱中性子 (Gy-Eq/h)	熱外中性子 (Gy-Eq/h)	速中性子 (Gy-Eq/h)	ガンマ線 (Gy-Eq/h)	合計 (Gy-Eq/h)	割合
左側							
右側							
下側							
中心 (参考)							

表 4.1.5-3　判定結果

判定基準	測定値	判定
		適合
		適合

3）照射野外でのバックグラウンド線量のバイオドジメトリー

(別添資料ロ－1－3－3)

項目	内容
試験目的	臨床での BNCT の照射体系をシュミレーションし、照射野外の漏洩線量が細胞に与える影響を明らかにする。
試験方法	1）細胞 名称：CHO（Chinese Hamster Ovary）細胞 [redacted]

	
試験結果	ヒトファントムの首、胸、へそ、そけい部、膝、くるぶし、および未照射の各部位について 1000 個の 2 核細胞あたりの微小核数を求め、過去の試験の X 線線量（x）に対する 2000 個の 2 核細胞あたりの微小核数（y）の回帰直線 y=223.15712＋55.07489x から推定した生物学的 X 線等価線量を求めた。1000 個の 2 核細胞あたりの微小核数を図 4.2.2-15 に、推定線量を表 4.2.2-21 に、それらの棒グラフを図 4.2.2-16 に示した。
考察	ヒトファントム上の首、胸、へそ、そけい部、膝、くるぶし及び未照射群の各部位について、1000 個の 2 核細胞あたりの微小核形成頻度を測定した結果、首で 216.5 と最も多く観察された。これをもとに X 線線量に概算した被ばく線量は 1.57 Gy-Eq であり、その他の部位での推定線量は約 0.35～0.78 Gy-Eq であった。 この被爆線量は X 線通常分割照射での皮膚の耐容線量を大きく下回る。また単回照射で生じる皮膚障害は 2 Gy 程度から生じると考えられており、照射野外で生じる皮膚障害は起こらないか、Grade の低い障害に抑えることが可能と考えられる。

表 4.1.5-4　各部位における 1000 個の 2 核細胞あたりの微小核数と推定線量の値

部位	average	INDUCED_LEVEL	推定線量 (Gy-Eq)
首	216.5	175.5	1.57288
胸	117.0	76.0	0.68113
へそ	99.5	58.5	0.52429
そけい部	128.5	87.5	0.78420
膝	114.0	73.0	0.65425
くるぶし	79.5	38.5	0.34505
未照射	41.0		



図 4.1.5-6　各部位における 1000 個の 2 核細胞あたりの微小核数



図 4.1.5-7　各部位における推定線量

4.1.6 機械的安全性

（別添資料ロ－1－4－1～3）

総　括

①目的

BNCT がん治療装置において、JIS T 0601-1：2017 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項　及び JIS T 0601-2-64：2016 と JIS T 0601-1：2017 に基づいて作成した社内基準：BNCT 治療システムの安全性設計標準（ENC0001-01）の各要求事項を満足し、機械的安全性に問題が無いことを確認する。

② 試験条件

試験対象施設：[redacted]

③試験結果

各項目について検証又は試験を実施した結果、要求事項はすべて満足されていた。

④考察

BNCT がん治療装置のうち患者が接触する可能性がる部分について機械的安全性の検討を行い、いずれも規格及び社内の安全性設計標準の要求事項を満たしていたことから、機械的安全性に問題が無いことを確認した。

1）[redacted]

（別添資料ロ－1－4－1）

目的	ホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy: BNCT）システムの治療台安全性と設計仕様を満足していることを確認する。設計仕様とは、機械精度を積み重ねて既定された設計上の値で、設計通りに物ができていることを確認するために用いられる。
試験方法	1. 患者サポート試験（静的） [redacted]

[redacted]

2. 患者サポート試験（動的）

[redacted]

	[redacted]
試験結果	1. 患者サポート試験（静的） いずれも、安全性規格（JIS T 0601-1:2017）に関連する試験である。 以下の試験結果を表 4.1.6-1 に示す。 [redacted] 2. 患者サポート試験（動的） 試験項目のうち、駆動速度の測定試験（下記④に対応）は社内規格（ENC00001）に関連する試験である。その他の項目は、設計仕様値を確認する試験である。 以下の試験結果を表 4.1.6-2 に示す。 [redacted]
結論	全項目に関して適合が確認された。

表 4.1.6-1　患者サポート試験（静的）

項目	基準値	測定値	判定
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合
			適合

表 4.1.6-2　患者サポート試験（動的）

項目	基準値	測定値	判定
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
			設計仕様適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			適合
			設計仕様適合

2）[redacted]

（別添資料ロ－1－4－2～3）

目的	ホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy: BNCT）システムの治療台安全性を確認する。 座位治療台：[redacted]タイプについての試験となる。 安全性に関する項目と、設計仕様に関係する項目がある。設計仕様とは、機械精度を積み重ねて既定された設計上の値で、設計通りに物ができていることを確認するために用いられる。
試験方法	[redacted]
試験結果	試験結果を表 4.1.6-3、表 4.1.6-4 に示す。 駆動速度の測定試験（下記③に対応）は社内規格（ENC00001）に関連する項目、その他の項目は、設計仕様値を確認する試験である。
結論	全項目に関して適合が確認された。

[redacted]

表 4.1.6-3 患者サポート試験（静的） [redacted]

項目	基準値	測定値	判定
[redacted]			
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合

表 4.1.6-4 患者サポート試験（静的） [redacted]

項目	基準値	測定値	判定
[redacted]			
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合

4.1.7 安定性及び耐久性

本システムは、滅菌処理等が必要な医療機器ではなく、運転中及び運転停止時においても保存・貯蔵等の処理を必要とするものではない。

また、システムを構成する部品類（消耗品を除く）に寿命が規定されているものはなく、消耗品等の定期交換及び定期的な保守点検で本システムの性能が確保できる。

陽子ビーム発生、照射により交換が必要な消耗品については、以下の項目がある。交換のタイミング、時期を表に示す。

項目	交換時期
[redacted]	

以上により、安定性及び耐久性に関する資料の添付と本項の記載を省略する。

4.1.8 ソフトウェアライフサイクル

（別添資料ロ－1－5）

以下に示すように該当する要求事項の全てにおいて適合であることを確認した。

	JIST 2304:2017	適合確認文書	適合性
4.	一般要求事項		
4.1	品質マネジメントシステム	[redacted]	適合
4.2	リスクマネジメント		適合
4.3	ソフトウェア安全クラス分類		適合
4.4	レガシーソフトウェア		非該当
5.	ソフトウェア開発プロセス		
5.1	ソフトウェア開発計画	[redacted]	適合
5.2	ソフトウェア要求事項分析		適合
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計		適合
5.4	ソフトウェア詳細設計		適合
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証		適合
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験		適合
5.7	ソフトウェアシステム試験		適合
5.8	システムレベルで利用するためのソフトウェアリリース		適合
6.	ソフトウェア保守プロセス		
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	[redacted]	適合
6.2	問題及び修正の分析		適合
6.3	修正の実装		適合
7.	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス		
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	[redacted]	適合
7.2	リスクコントロール手段		適合
7.3	リスクコントロール手段の検証		適合
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント		適合
8.	ソフトウェア構成管理プロセス		
8.1	構成識別	[redacted]	適合
8.2	変更管理		適合
8.3	構成状態の記録		適合

	JIST 2304:2017	適合確認文書	適合性
9.	ソフトウェア問題解決プロセス		
9.1	問題報告の作成	[redacted]	適合
9.2	問題の調査		適合
9.3	関係者への通知		適合
9.4	変更管理プロセスの使用		適合
9.5	記録の保持		適合
9.6	問題の傾向分析		適合
9.7	ソフトウェア問題解決の検証		適合
9.8	試験文書の内容		適合

4.1.9 機器の性能を裏付ける試験

（別添資料ロ－1－6－1～9）

総　括

1）目的

BNCT 治療システムにおいて、BNCT 治療システムの性能特性標準（ENC00002：社内標準）に記載された事項について確認する。ENC00002 社内標準は、IEC60976 又は、JISZ4714 の医用電子加速装置に関する規格を元に BNCT の特性を考慮して作成した性能特性標準である。

2）試験条件

試験実施施設　[redacted]

試験対象　BNCT がん治療システム（BNCT30）

3）試験結果

項目ごとに検証又は試験を実施した結果、要求事項は全て満足されていた。

項目	試験結果
①線量モニタシステムの再現性と校正の安定性	適合
②線量モニタシステムの直線性	適合
③深部線量図	適合
④ピーク線量測定試験	適合
⑤照射系性能試験	適合
⑥荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度	適合
⑦照射野サイズ	適合
⑧陽子ビーム連続照射時間	適合

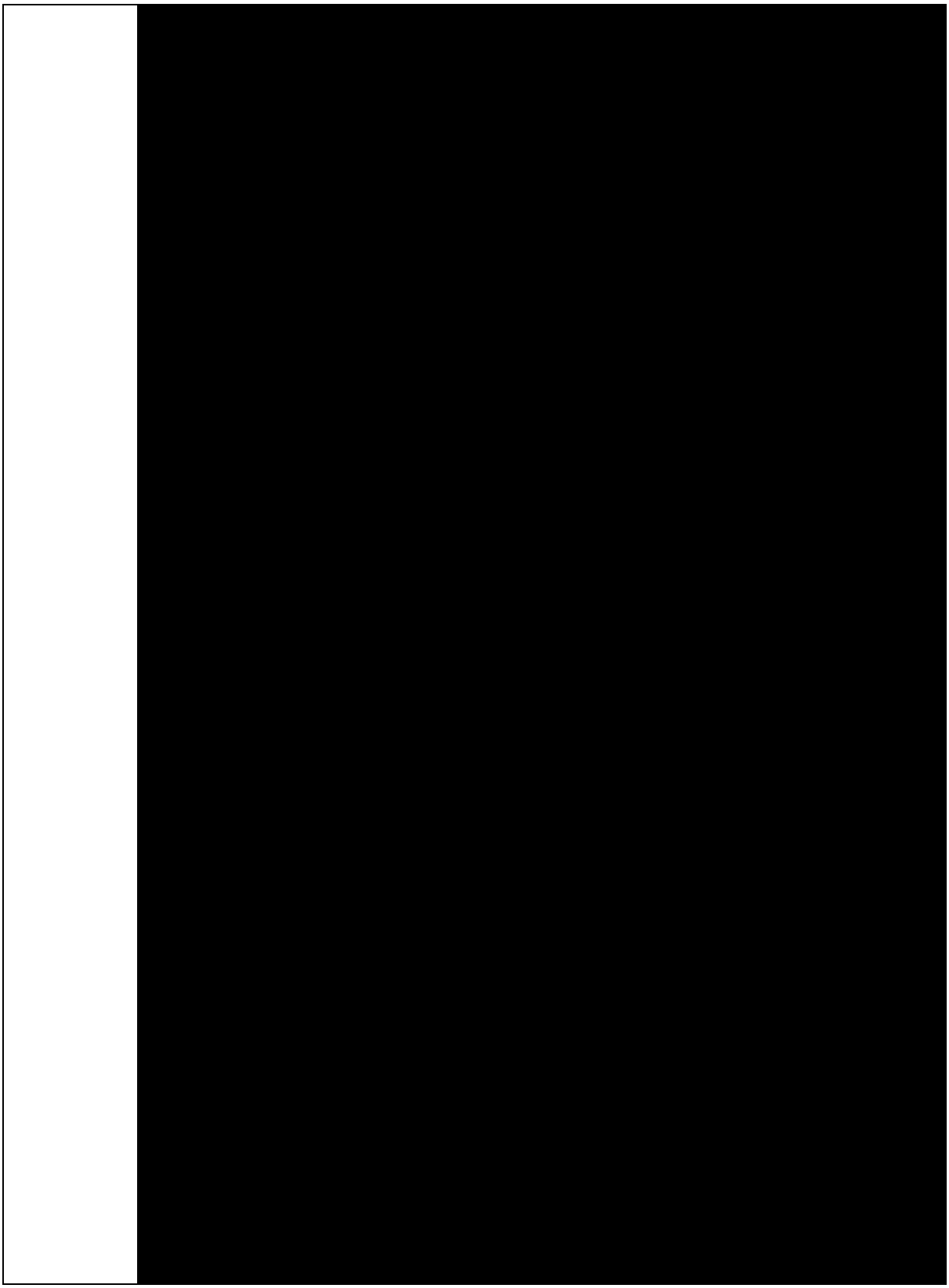
4）考察

本システムは、BNCT 治療システムの性能特性標準（ENC00002：社内標準)、その他性能に関する項目に対して、各要求事項を満足し、性能が確保されていることを確認した。

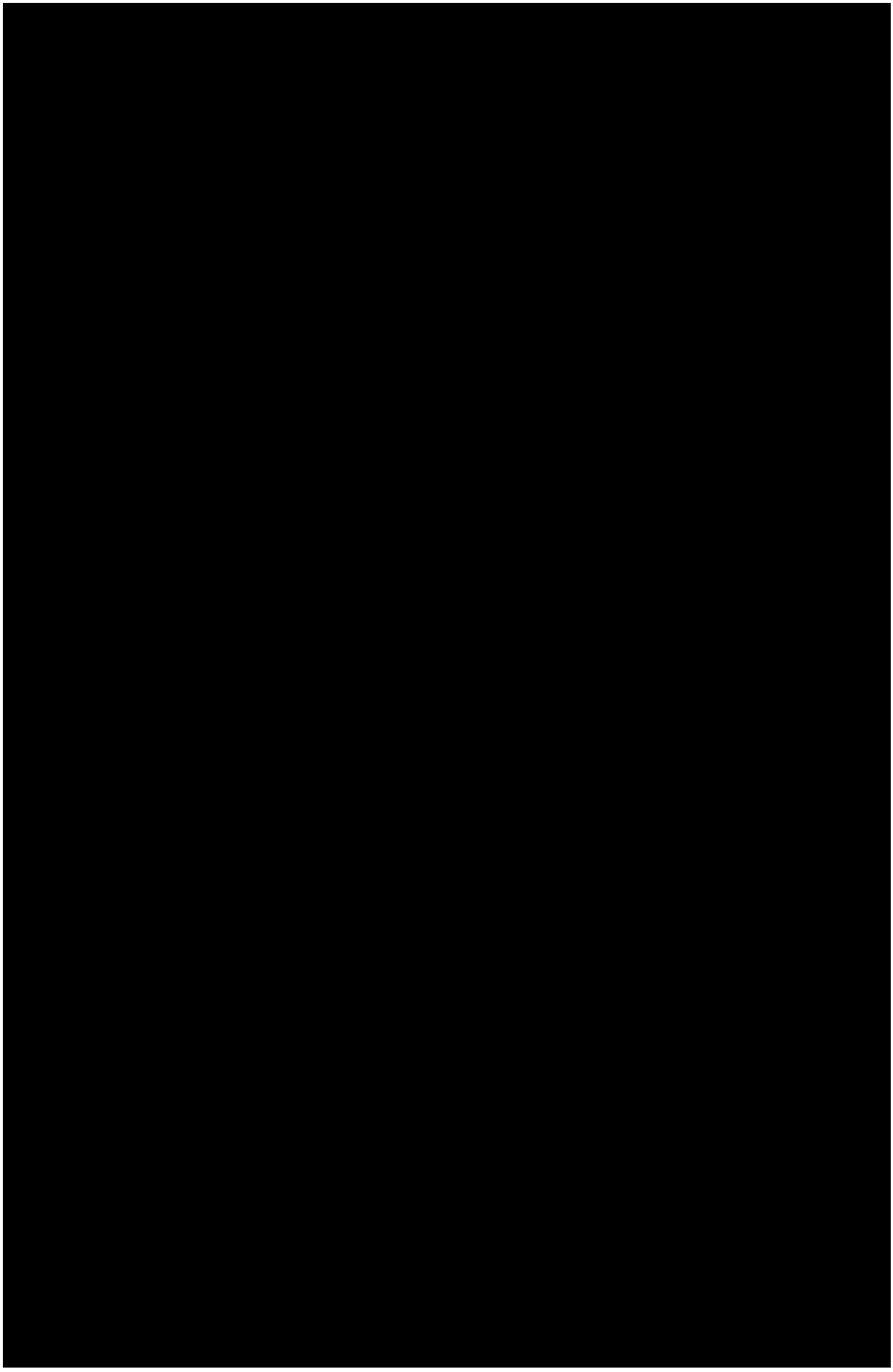
1）線量モニタシステムの再現性と校正の安定性

（別添資料ロ－1－6－1）

目的	BNCT 治療システムの性能特性標準（文書番号：ENC00002）に示された性能のうち、項目 6 線量モニタシステム（6.1 再現性、6.6 校正の安定性）について試験を行う。
規格 (ENC00002)	1．再現性 中性子について、他の点では同じ照射条件の下で線量モニタ単位の値を同じに設定して、測定された線量モニタ単位の値の、線量に対する比の最大変動係数を明記する。最大変動係数は、百分率（%）で表す。 再現性 S は、次の式を用いて変動係数として決定される。 $$S = \frac{100}{\overline{R}} \sqrt{\sum_{i=1}^{n} \frac{(\overline{R} - R_i)^2}{n-1}}$$ Ri：i番目の測定で得られた線量モニタ単位の線量に対する比 R：比 Ri の平均値、次の式で決定される $$\overline{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} R_i$$ n：同一条件での測定回数 水ファントムの表面から[redacted]mm の位置に中心が来るように設置された金線又は金箔を使用して測定した値で[redacted]%以下であること。 2．校正の安定性 線量モニタ単位と線量との測定値の R の、最大値と最小値との最大差を明記する。異なる 3 日間に 1 回ずつの測定を行って R を決定する。 最大差は、測定された全ての R の値の平均値 R に対する百分率（%）で表す。 水ファントムの表面から[redacted]mm の位置に中心が来るように設置された金線又は金箔を使用して測定した値で[redacted]%以下であること。
機器	[redacted]
試験方法	



試験結果	[redacted]
結論	実施した全項目に関して適合が確認された。

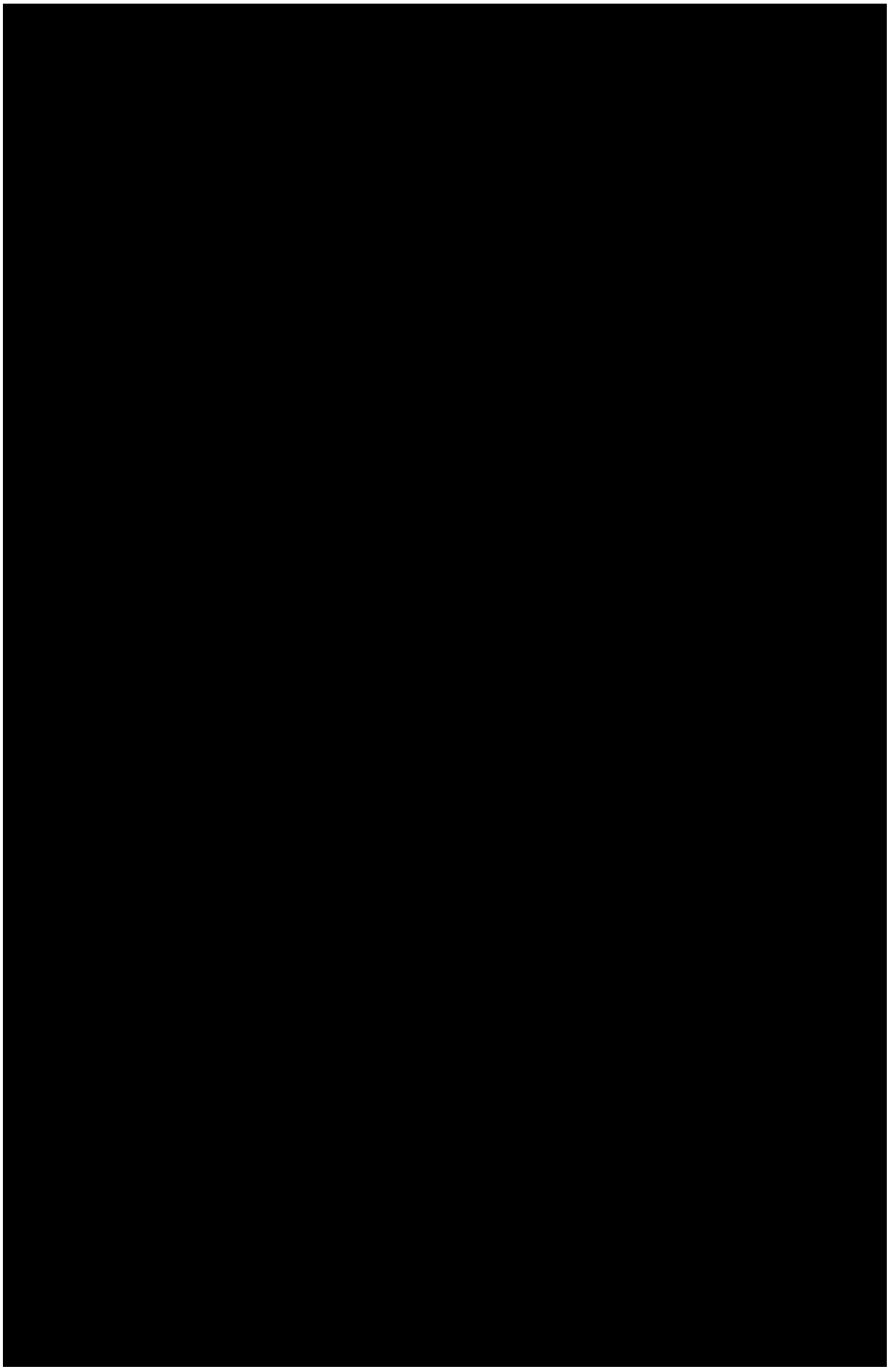


2）線量モニタシステムの直線性

（別添資料ロ－1－6－2）

目的	BNCT 治療システムの性能特性標準（文書番号：ENC00002）に示された性能のうち、項目 6. 線量モニタシステム（6.2　直線性）について試験を行う。
規格 (ENC00002)	測定された線量モニタ単位と線量との関係は直線的であり、次の式のように表す。 D = S×U D：線量 S：比例定数 U：線量モニタ単位 最大偏差は、計算された値に対する百分率（%）で表す。 最大偏差は、線量の想定される範囲にわたって適用する。 水ファントムの表面から[redacted]mm 位置に中心が来るように設置された金線又は金箔の測定結果における偏差が±[redacted]%以下であること。
機器	[redacted]
試験方法	

試験結果	[redacted]
結論	全項目に関して適合が確認された。



3）深部線量分布測定

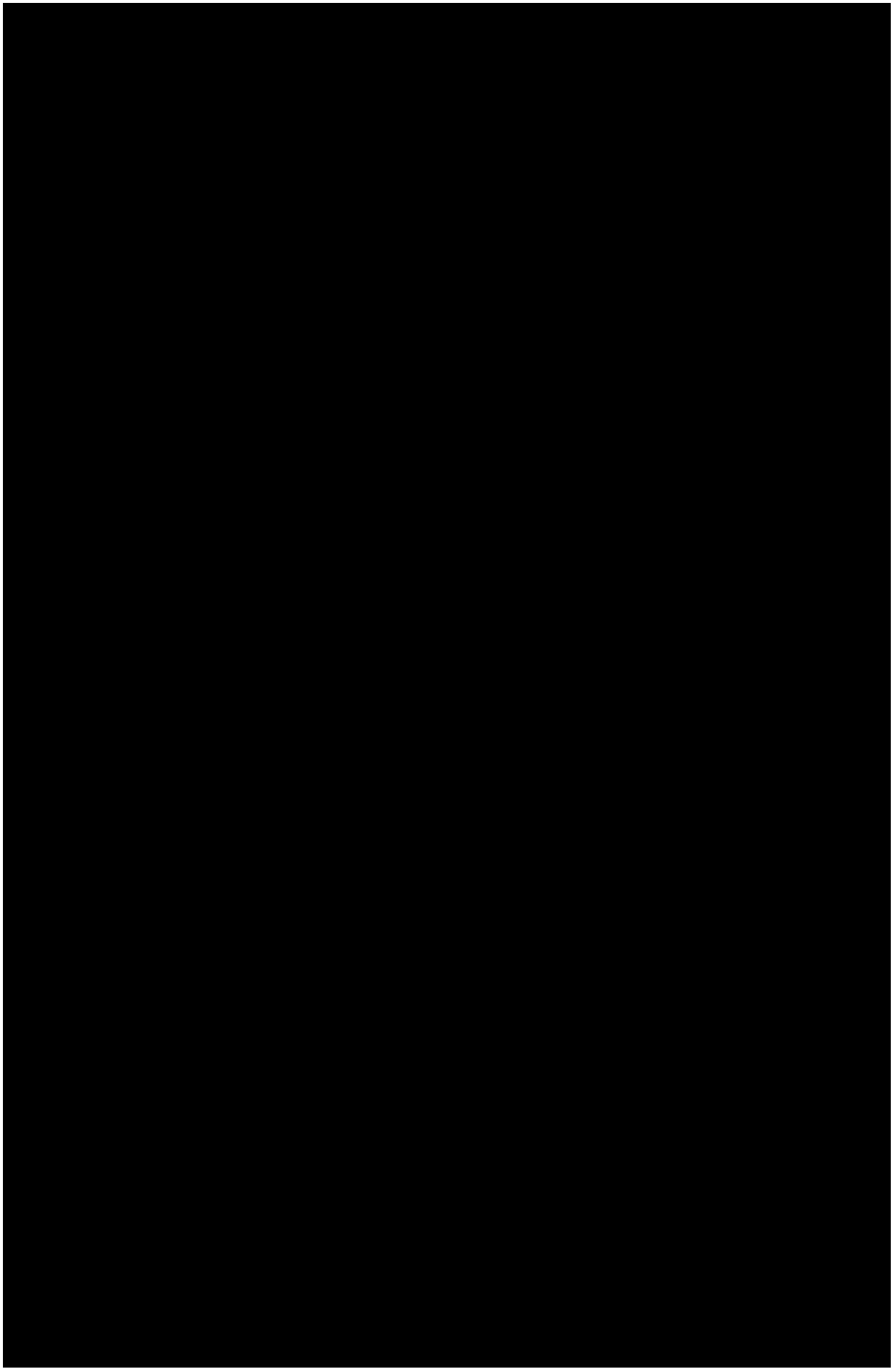
（別添資料ロ－1－6－3）

<table>
<tr><td>目的</td><td>BNCT 治療システムの性能特性標準（文書番号 : ENC00002）に示された性能のうち、項目 7. 深部線量特性（7.1.1 深部線量図、7.1.3 等線量曲線図）について試験を行う。</td></tr>
<tr><td>規格
(ENC00002)</td><td><u>深部線量図</u>
放射線ビーム軸に沿った線量百分率図を含める。
試験：放射線ビーム軸に沿った深部線量分布は、標準試験条件（JIS Z 4714 の 5.参照）のもと、水ファントムを用いて、各照射野限定器について測定する。
最大深部線量深さは、[redacted] cm とする。
<u>等線量曲線図</u>
標準試験条件（JIS Z 4714 の 5.参照）のもと、放射線ビーム軸を含み、かつ、二つの主軸のうち一つの軸を含む、一つ以上の面についての、代表的な等線量分布図を含める。
等線量曲線は、放射線ビーム軸上の最大相対線量値(100%)の、10%から 100%まで、10%ごとに記載する。
[redacted]

各コリメータについて、下記の通りとする。
P1 点：[redacted]
P2 点：[redacted]
P3 点：[redacted]
<table><tr><td rowspan="2">コリメータ開口直径</td><td colspan="2">規格([redacted])</td></tr><tr><td>P2/P1</td><td>P3/P1</td></tr><tr><td>100㎜</td><td>[redacted] ± [redacted]%
([redacted])</td><td>[redacted] ± [redacted]%
([redacted])</td></tr><tr><td>120㎜</td><td>[redacted] ± [redacted]%
([redacted])</td><td>[redacted] ± [redacted]%
([redacted])</td></tr><tr><td>150㎜</td><td>[redacted] ± [redacted]%
([redacted])</td><td>[redacted] ± [redacted]%
([redacted])</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>使用機器</td><td rowspan="2">[redacted]</td></tr>
<tr><td>試験方法</td></tr>
</table>

	[redacted]
試験結果	

	[redacted]
結論	全項目に関して適合が確認された。



4）ピーク線量測定試験

（別添資料ロ－1－6－4）

<table>
<tr><td>目的</td><td>ファントム内のピーク線量に関する検収条件を満たしていることを確認するためのデータを取得する。</td></tr>
<tr><td>規格</td><td>熱中性子ピーク線量：
<table>
<tr><td>コリメータサイズ</td><td>判定値</td></tr>
<tr><td>Ø150mm</td><td>1.4E+9 n/cm^2/s 以上</td></tr>
<tr><td>Ø120mm</td><td>1.1E+9 n/cm^2/s 以上</td></tr>
<tr><td>Ø100mm</td><td>1.0E+9 n/cm^2/s 以上</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>機器</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>試験方法</td></tr>
</table>

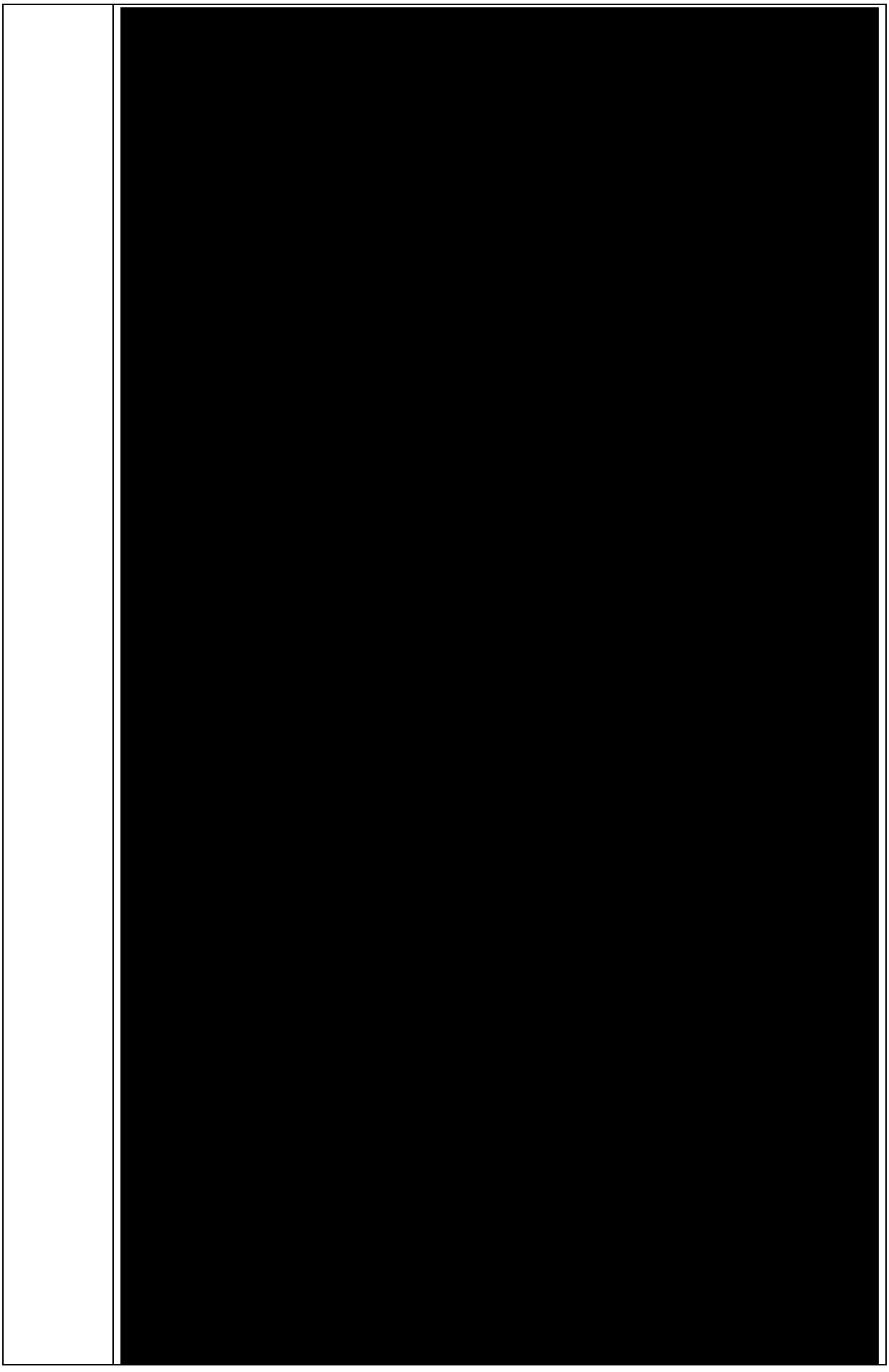
	
試験結果	
結論	全項目に関して適合が確認された。

コリメータサイズ	判定値	測定値	判定
Ø150mm	1.4E+9 n/cm^2/s 以上		適合
Ø120mm	1.1E+9 n/cm^2/s 以上		適合
Ø100mm	1.0E+9 n/cm^2/s 以上		適合

5）照射系性能試験

（別添資料ロ－1－6－5）

目的	ホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy : BNCT）システムの照射系性能試験を行う。 安全性に関する項目、性能に関連する項目及び設計仕様に関連する項目がある。
試験方法	[redacted] 5）患者位置決め精度試験（座位[redacted]台） 座位[redacted]台の患者コリメータにおいて準備室と治療室内での再現性の確認並びに、準備室と治療室における位置再現性の確認を行う。 試験は治療台片道動作（準備室～治療室）で実施するものとし、無負荷状態およびダミーマス(135 kg)による負荷状態の 2 ケースで実施する。[redacted]



	[redacted]
判定基準及び試験結果	[redacted] 5）患者位置決め精度試験（座位　　台） 判定基準及び試験結果を表 4.1.9-20～表 4.1.9-23 に示す。 [redacted]

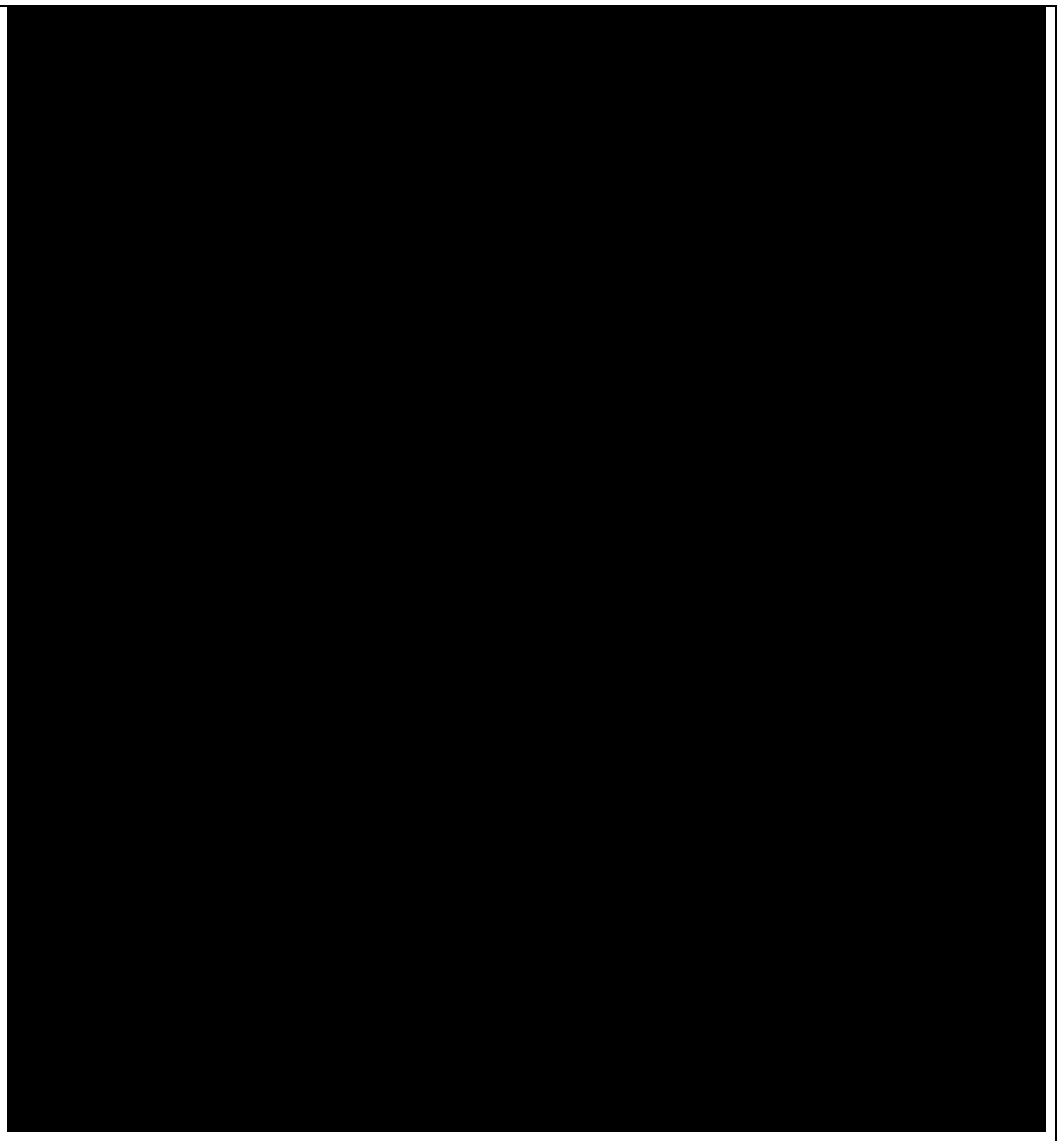
	

表 4.1.9-14　動作範囲・精度試験（臥位治療台）

試験項目	基準値	測定値	判定
[redacted]			
			設計仕様適合
			適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合

表 4.1.9-15　コリメータ偏芯量・旋回角度試験（無負荷状態）

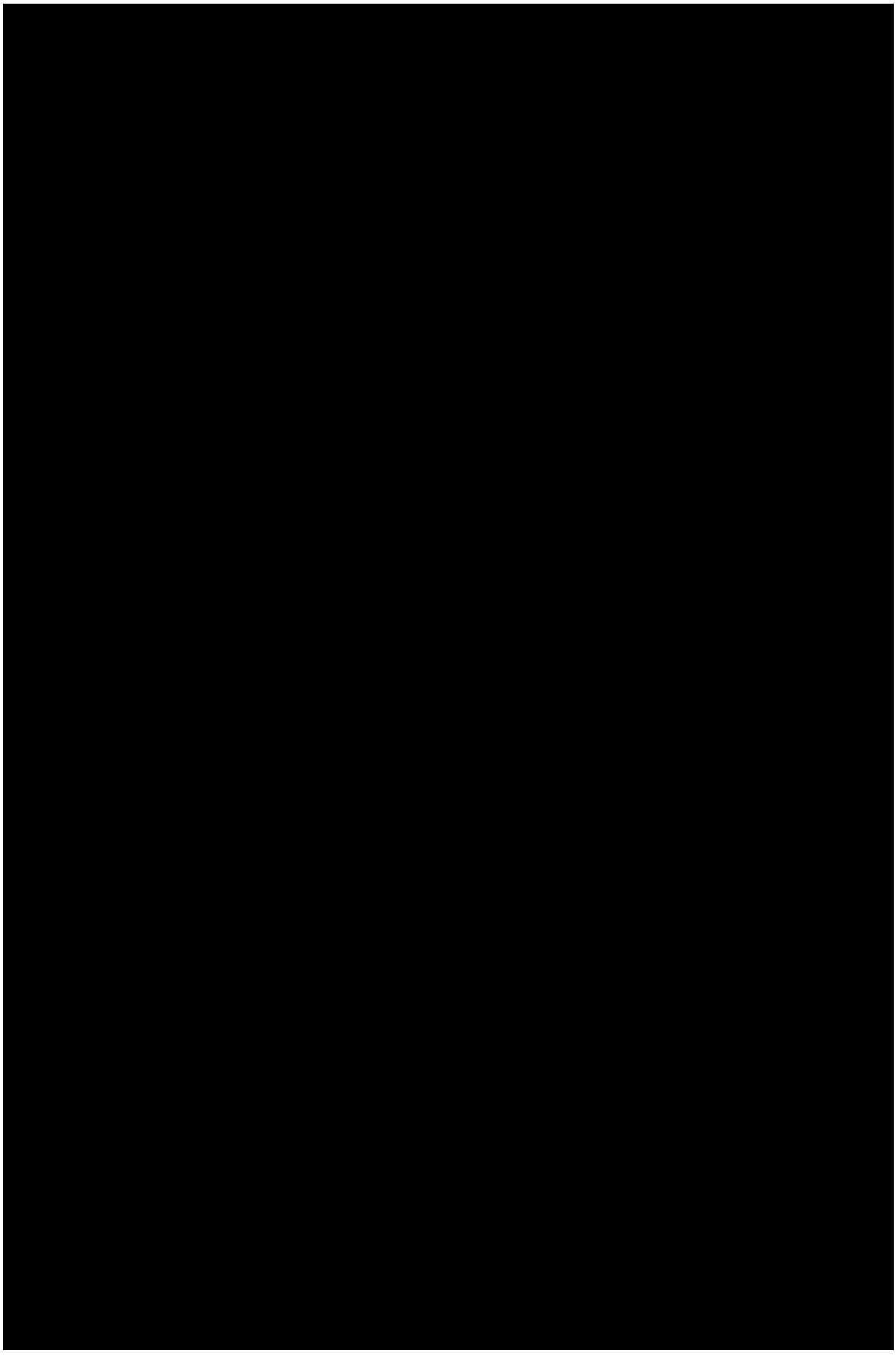


表 4.1.9-15　コリメータ偏芯量・旋回角度試験（無負荷状態）（続き）

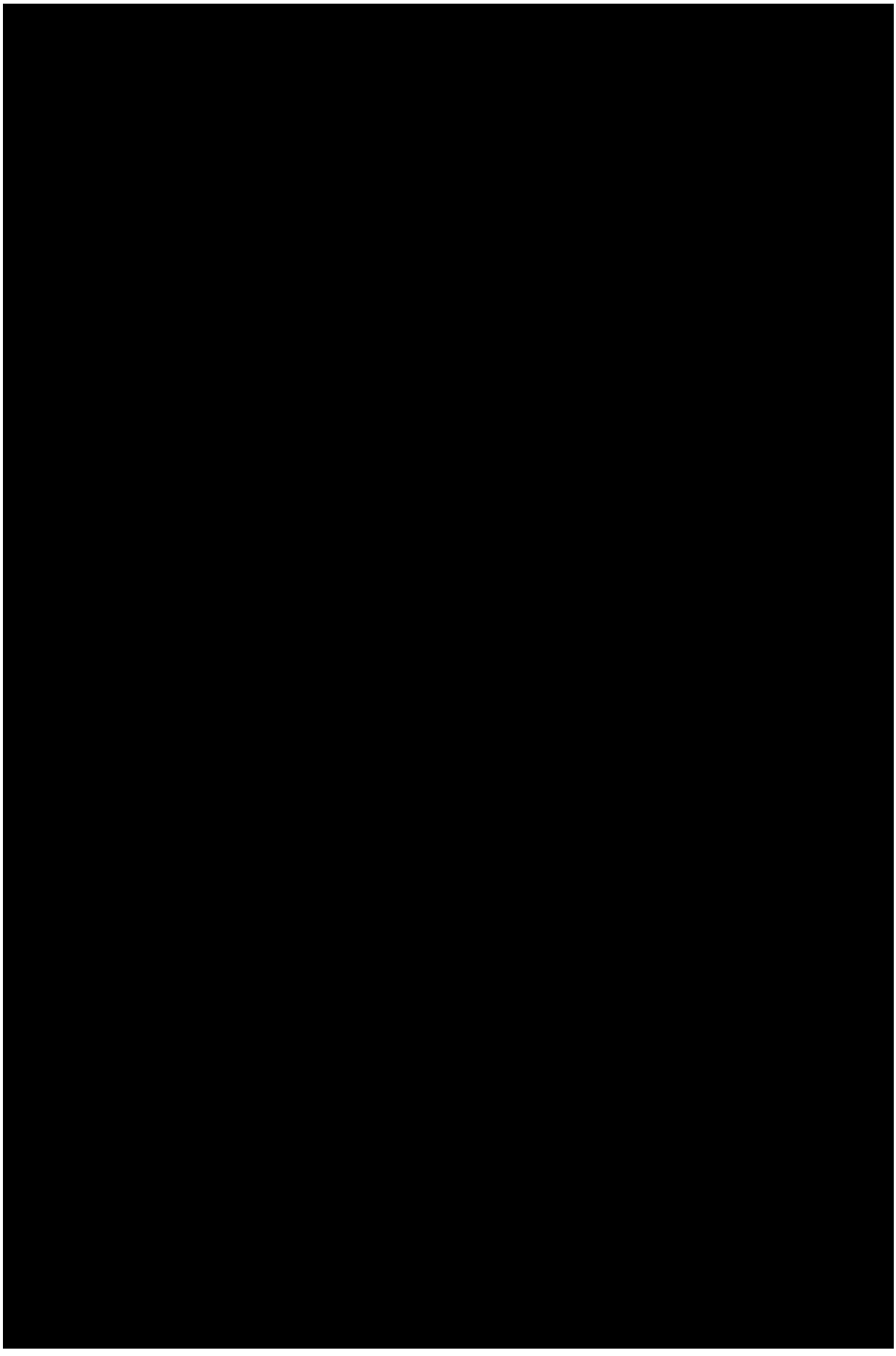


表 4.1.9-16　コリメータ偏芯量・旋回角度試験（負荷 135 kg）

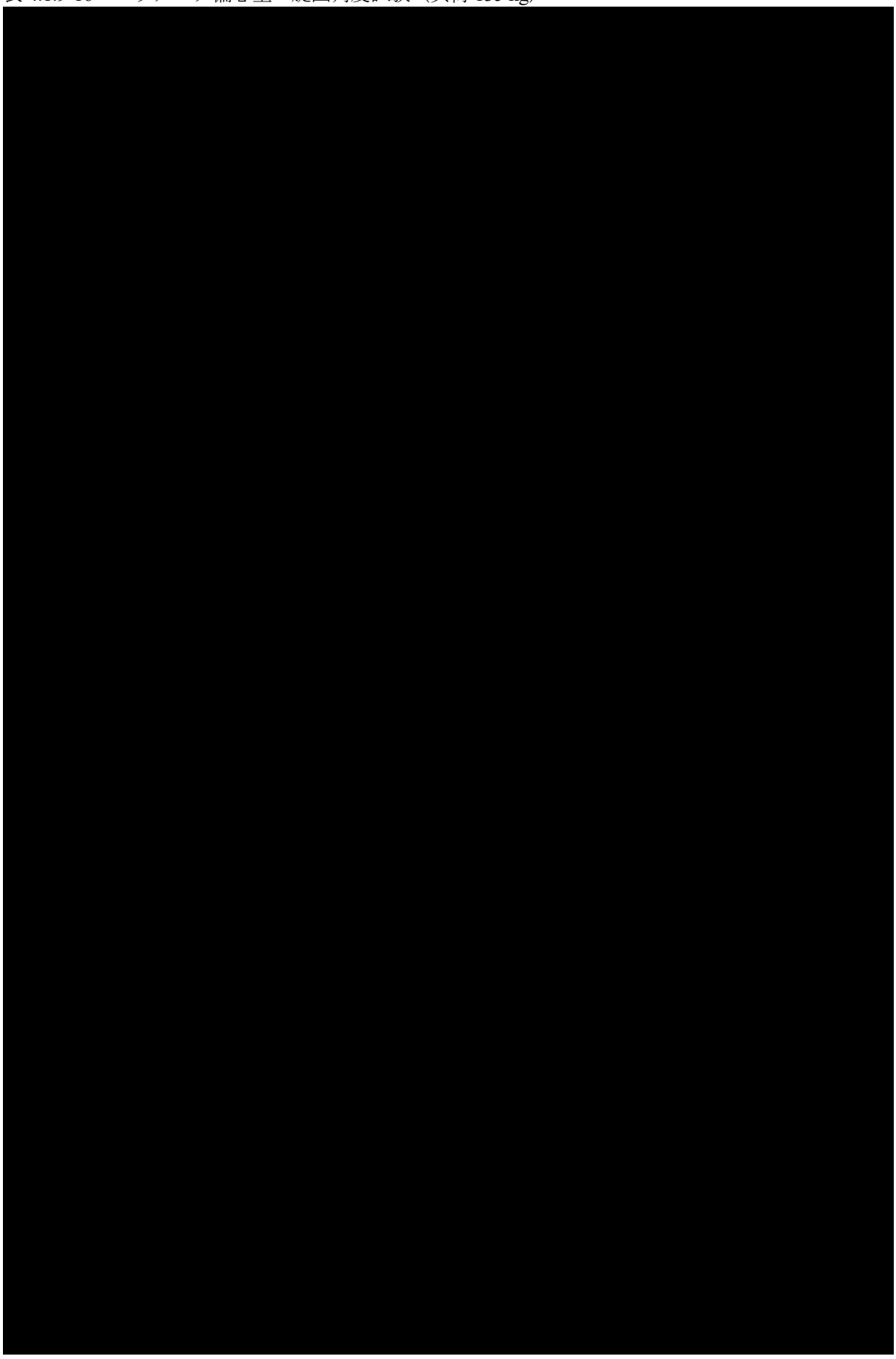


表 4.1.9-16　コリメータ偏芯量・旋回角度試験（負荷 135kg）（続き）

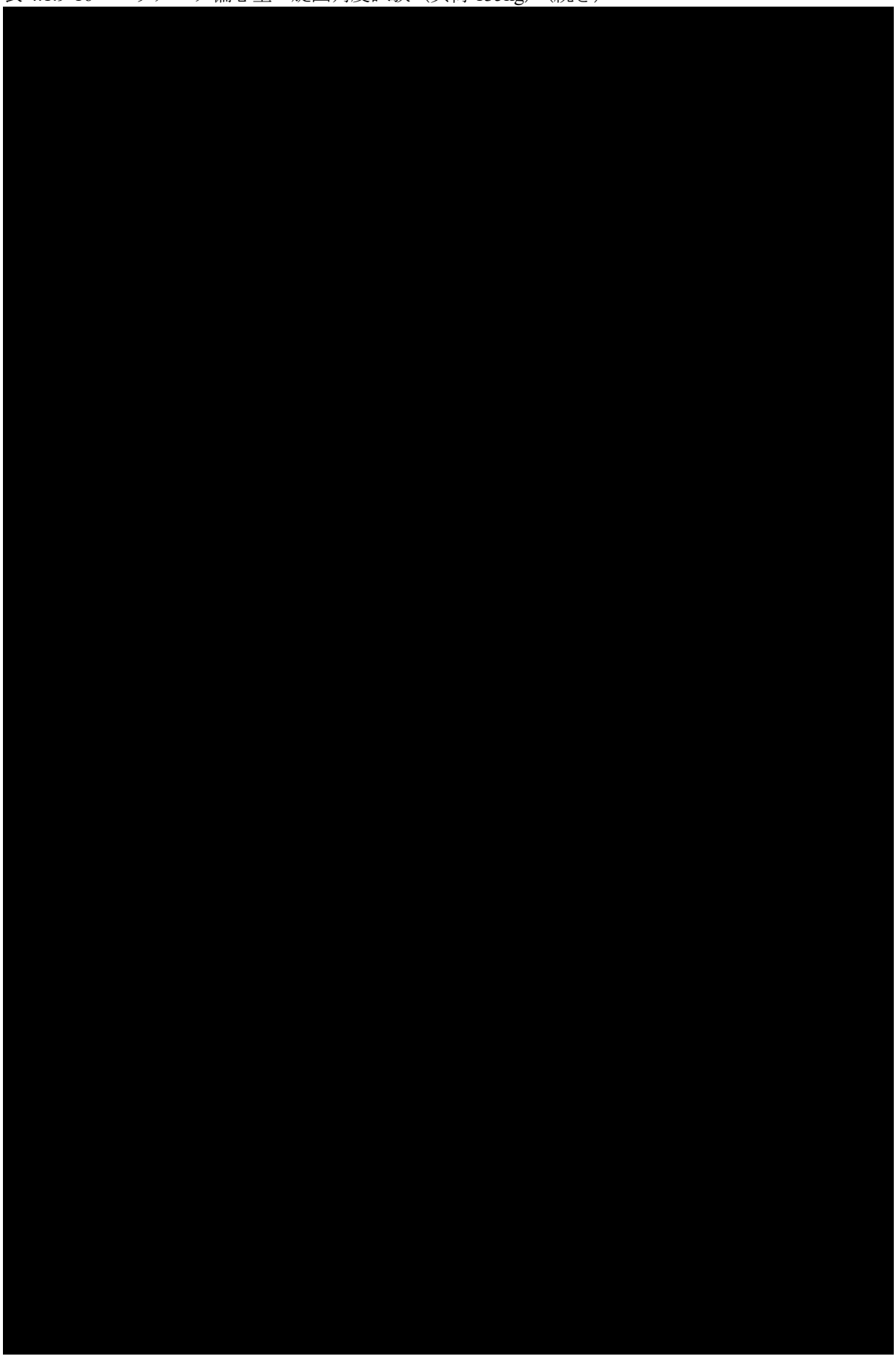


表 4.1.9-17　患者位置決め精度試験

1 回目（無負荷）							
	治療台旋回角度						
	0 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	90 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	180 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
2 回目（無負荷）							
	0 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	90 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	180 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
1 回目（負荷 135kg）							
	0 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	90 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	180 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
2 回目（負荷 135kg）							
	0 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	90 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
	180 度						
	実測値(mm)	⊿X_1	■	⊿Y_1	■	⊿Z_1	■
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合

表 4.1.9-18　インターロック、手動動作、並びにその他動作確認試験（臥位治療台）

確認項目	判定
[redacted]	設計仕様 適合

表 4.1.9-19　動作範囲・精度試験（座位[redacted]台）

試験項目	基準値	測定値	判定
[redacted]			
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			適合

表 4.1.9-20　位置再現性試験（1 回目測定値 vs 2 回目測定値）無負荷状態

準備室側							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
治療室側							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合

表 4.1.9-21　位置再現性試験（1 回目測定値 vs 2 回目測定値）負荷状態（ダミーマス 135 kg）

準備室側							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
治療室側							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合

表 4.1.9-22　位置再現性試験（準備室 vs 治療室）無負荷状態

1 回目							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
2 回目							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合

表 4.1.9-23　位置再現性試験（準備室 vs 治療室）負荷状態（ダミーマス 135 kg）

1 回目							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合
2 回目							
	実測値 (mm)	[redacted]					
		基準値	±2	基準値	±2	基準値	±2
		判定	適合	判定	適合	判定	適合

表 4.1.9-24　インターロック、手動動作、並びにその他動作確認試験（座位[redacted]台）

確認項目	判定
[redacted]	設計仕様 適合

表 4.1.9-25　動作範囲・精度試験（臥位治療台）

試験項目	基準値	測定値	判定
[redacted]			
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合
			適合
			適合
			設計仕様適合
			設計仕様適合

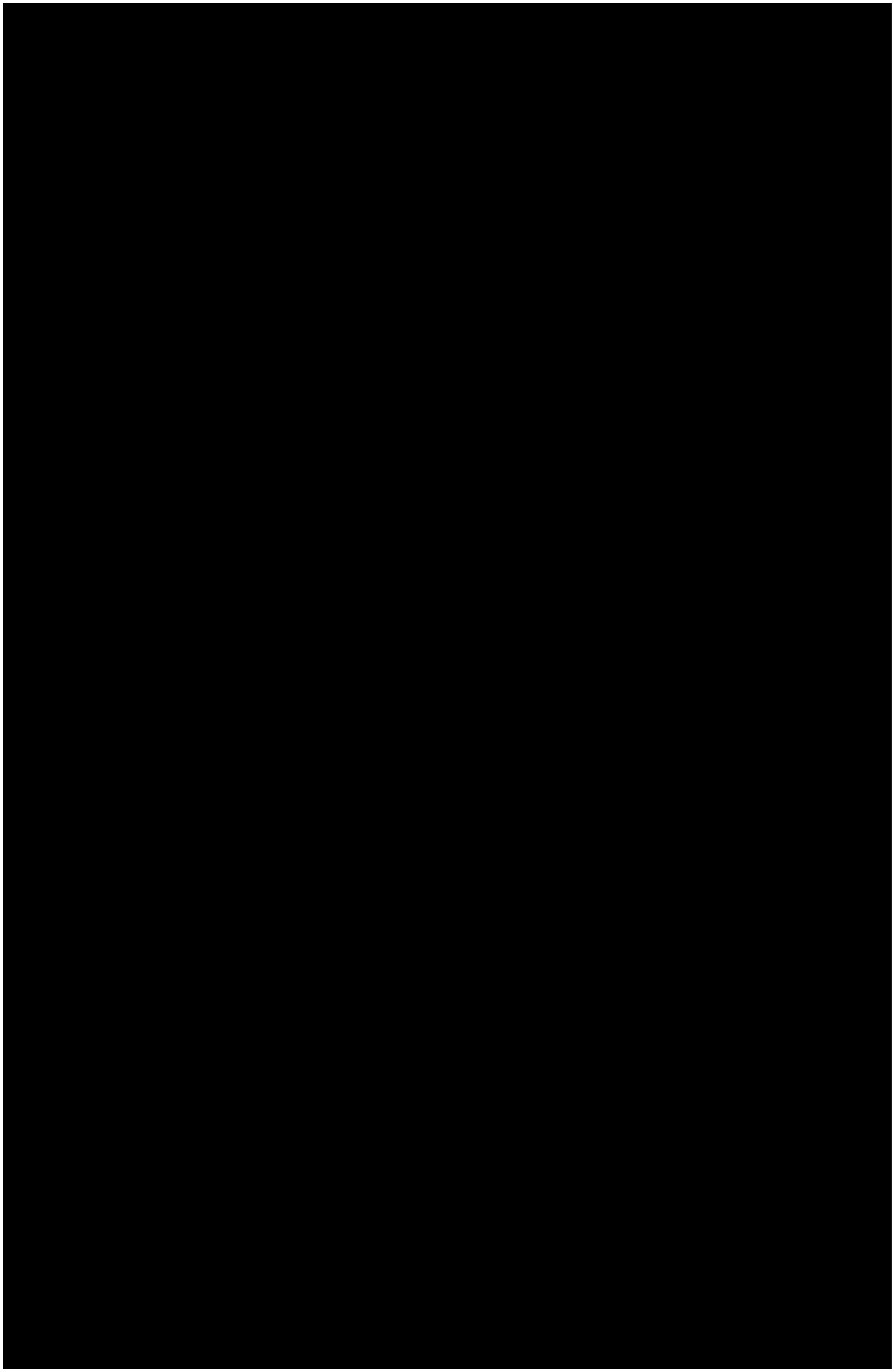


表 4.1.9-28　インターロック、手動動作、並びにその他動作確認試験（臥位治療台）

確認項目	判定
[redacted]	設計仕様適合

表 4.1.9-29　動作範囲・精度試験（座位[redacted]台）

試験項目	基準値	測定値	判定
[redacted]			
			設計仕様適合
			適合
			設計仕様適合
			適合

表 4.1.9-30　インターロック、手動動作、並びにその他動作確認試験（座位[redacted]台）

確認項目	判定
[redacted]	設計仕様適合

[redacted]

[redacted]



表 4.1.9-33　ストローク・駆動速度確認試験

確認項目	測定値	判定基準	判定
			設計仕様適合
			適合

表 4.1.9-34　インターロック、手動動作確認試験

確認項目	判定
	設計仕様適合

表 4.1.9-35　照射停止時線量測定試験

確認項目	測定値	判定基準	判定
照射停止時線量測定試験			
			適合

表 4.1.9-36　交換時間試験

確認項目	判定基準	測定値	判定
[redacted]	[redacted]	[redacted]	設計仕様適合

表 4.1.9-37　インターロック、その他動作確認試験

確認項目	判定
[redacted]	設計仕様適合

[redacted]

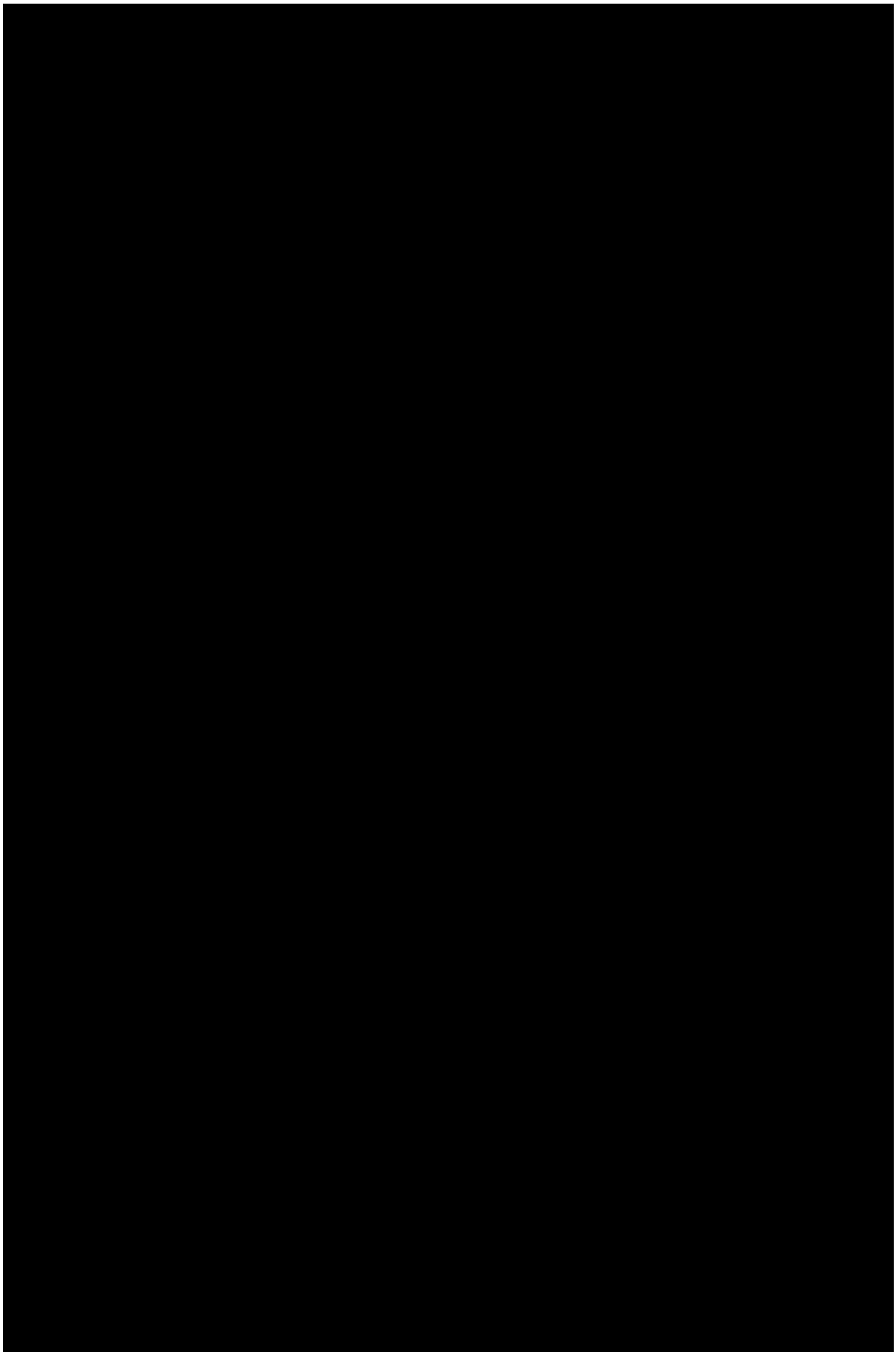


表 4.1.9-43　流量センサー動作試験

確認事項	判定基準	測定値	判定
[redacted]			設計仕様適合
			判定
			設計仕様適合
			判定
			設計仕様適合

表 4.1.9-44　排熱性能確認試験

確認事項	判定基準	測定値	判定
[redacted]			設計仕様適合
			設計仕様適合

6) 荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度

（別添資料ロ－1－6－6～7）

目的	荷電粒子線の電荷量モニタの測定精度について、規格通りとなっているか確認する。
規格	1. DCCT（主線量モニタ） [redacted]%以下 2. フォイルストリッパ（副線量モニタ） [redacted]%以下
機器	[redacted]
試験方法	
試験結果	
結論	全項目に関して適合が確認された。

7) 照射野サイズ

（別添資料ロ－1－6－8）

目的	照射野サイズとしているコリメータの開口直径の精度について、規格通りとなっているか確認する。
規格	各コリメータの開口直径サイズ表示値に対し、[redacted]mm 以内であること。
機器	[redacted]
試験方法	
試験結果	
結論	全項目に関して適合が確認された。

8) 陽子ビーム連続照射時間

（別添資料ロ－1－6－9）

目的	最大照射時間 1 時間を十分安定に照射できることを確認する。
規格	ビーム電流 1mA 以上にて、[redacted]時間以上安定して運転でできること。
機器	[redacted]
試験方法	
試験結果	
結論	適合が確認された。

4.2 その他設計検証に関する試験

4.2.1 その他、安全性を確認する試験

（別添資料ロ－2－1－1～4）

総　括

現地での組み立て後に線量モニタシステム等と機器の使用に関する制御について、性能や安全性がBNCT がん治療装置の安全性設計標準（文書番号：ENC00001-01）を満たすことおよび、機器の安全装置のインターロックが正常に動作するかどうかの検討をした。

試験実施場所：[redacted]

試験結果：

試験項目	試験結果	別添資料
①線量モニタシステム等の現地試験	全項目に関して適合であった。	ロ－2－1－1
②機器の使用に関する現地での制御試験	全項目に関して適合であった。	ロ－2－1－2
③安全装置に係るインターロック確認試験	全項目に関して適合であった。	ロ－2－1－3
④治療室残留放射能測定試験	全項目に関して適合であった。	ロ－2－1－4

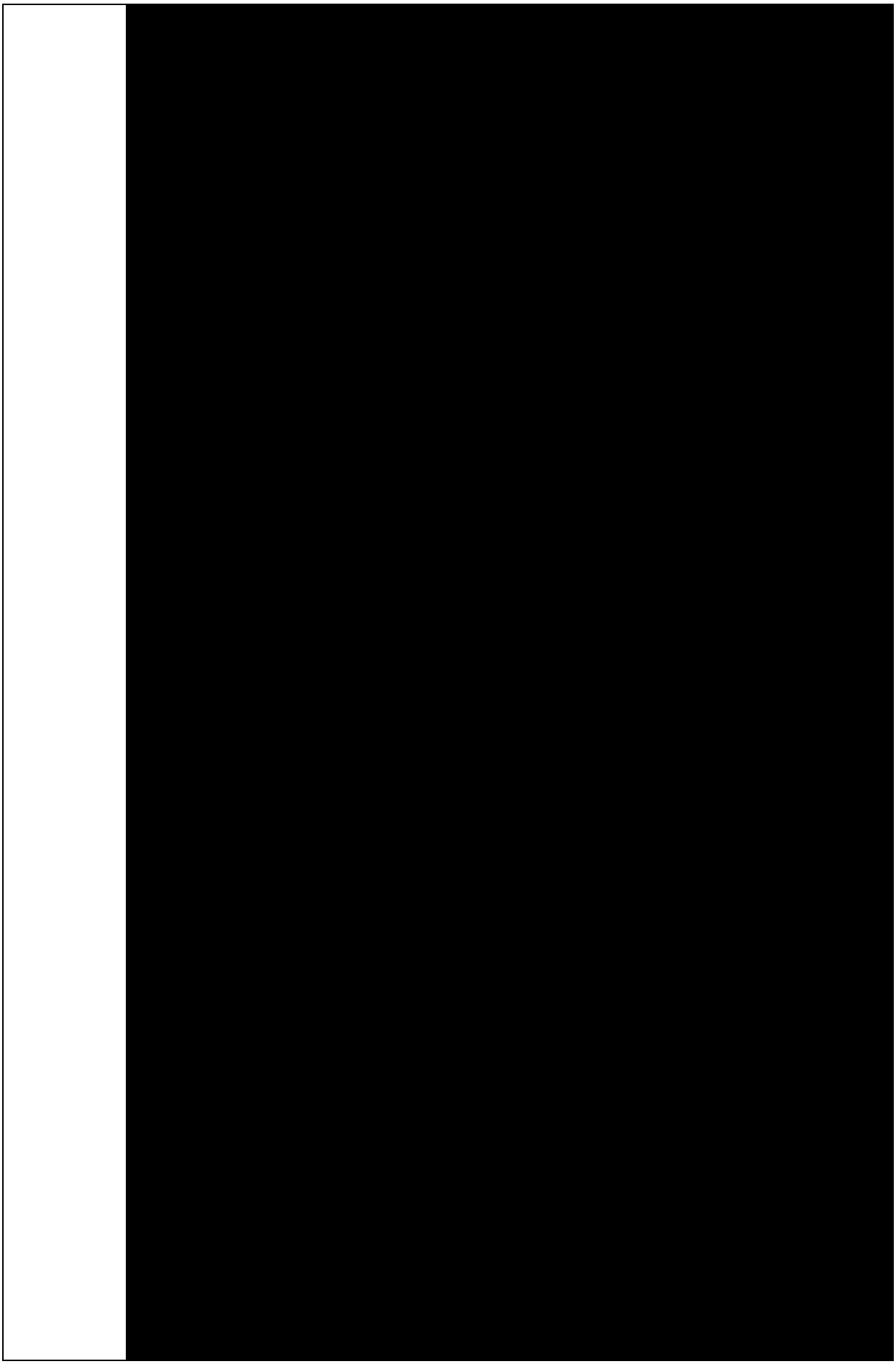
結論：

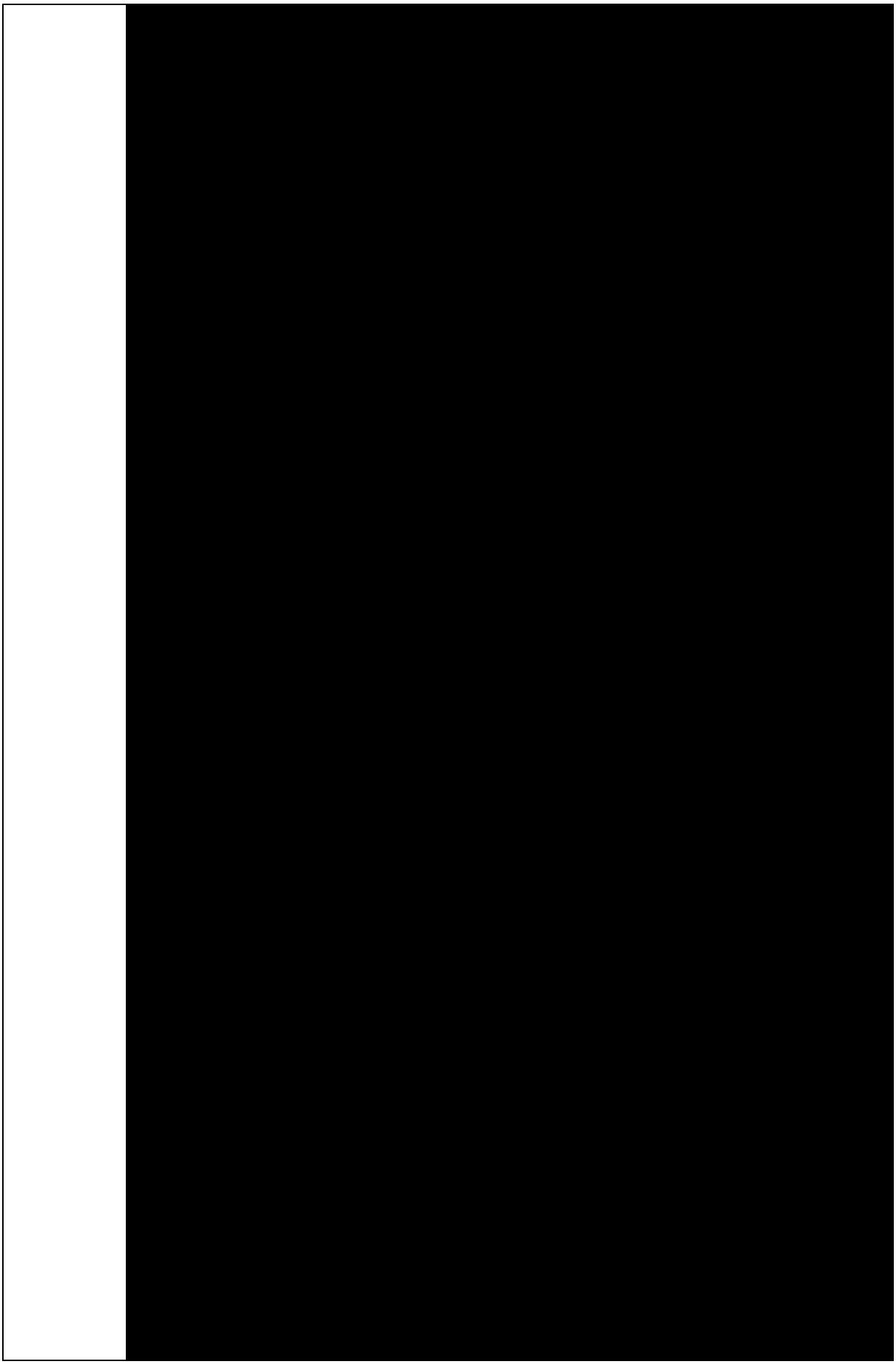
現地にて、線量モニタシステム等の試験及び機器の使用に関する制御試験を実施した結果、いずれも性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全設計標準（文書番号:ENC00001-01）を満たし、機器の安全装置のインターロックが正常動作していることが確認された。

1. 線量モニタシステム等の現地試験

（別添資料ロ－2－1－1）

目的	線量モニタシステム等の試験を現地で行い、性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全設計標準（文書番号:ENC00001-01）を満たしていることを確認する。
試験機器	[redacted]
試験方法	





	[redacted]
試験結果	表 4.2.1-1 に試験結果を示す。
結論	本試験検査成績書記載の試験項目はすべて、計画書番号[redacted]に従って実施され、全項目に関して合格が確認された。

表 4.2.1-1　線量モニタシステム等の現地試験結果

試験内容	判定結果
[redacted]	
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合

[redacted]	適合

2. 機器の使用に関する現地での制御試験

（別添資料ロ－2－1－2）

目的	機器の使用に関する制御試験を現地で行い、性能や安全性が BNCT がん治療装置の安全性設計標準（文書番号：ENC00001-01）を満たしていることを確認する。
試験方法	[redacted]

	[redacted]
試験結果	表 4.2.1-2 に試験結果を示す。
結論	本試験検査成績書記載の試験項目はすべて、計画書番号[redacted]に従って実施され、全項目に関して合格が確認された。

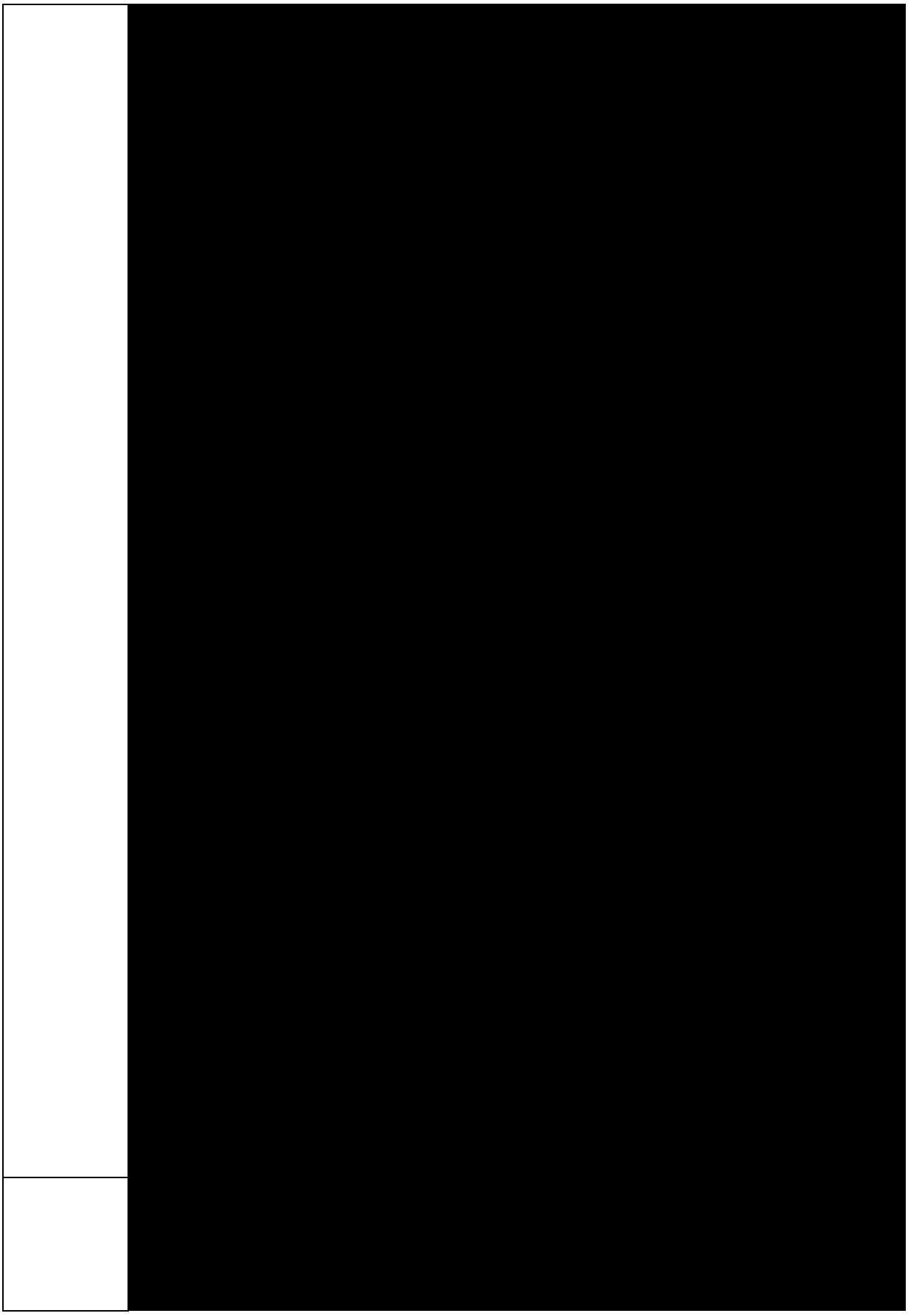
表 4.2.1-2　機器の使用に関する現地での制御試験結果

試験内容	判定結果
[redacted]	
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合
	適合

3. 安全装置に係るインターロック確認試験

（別添資料ロ－2－1－3）

目的	安全装置に係るインターロックを確認する。
試験方法	[redacted]



	
試験結果	表 4.2.1-3 に試験結果を示す。
結論	機器の安全装置のインターロックが正常動作していることが確認された。

表 4.2.1-3　安全装置に係るインターロック確認に関する現地での試験結果

試験内容	判定結果
(1) 緊急停止	
[redacted]	適合

(2) 放射線に対する保護		
	[redacted]	適合

	[redacted]	適合
		適合
		適合
(3) 機器のインターロックの確認		
	[redacted]	適合

4. 治療室残留放射能測定試験

（別添資料ロ－2－1－4）

目的	照射後の残留放射能測定を現地で行い、安全性が設計仕様を満たしていることを確認する。
試験方法	[redacted]

	[redacted]
判定基準	
試験結果	
結論	本試験検査成績書記載の試験項目はすべて、計画書番号[redacted]に従って実施され、全項目に関して合格が確認された。

4.2.2 機器の効能を裏付ける試験

（別添資料ロ－2－2－1～3）

総括

本システムは、中性子を照射する装置であり、あらかじめ患部に取り込まれている薬剤（SPM-011）に含有される ^{10}B と外部から照射される中性子線に含有される熱中性子との $^{10}B(n,\alpha)^{7}Li$ 反応により抗腫瘍効果を示す。

そのため、薬剤と BNCT 治療システム（BNCT30）から照射される中性子線を組み合わせたホウ素中性子捕捉反応（BNCR）による効力を裏付ける試験を実施した。

本システムの効能を裏付ける試験の成績一覧を下表に示す。

表：機器の効能を裏付ける試験の成績一覧

試験項目	試験方法	試験結果
1）中性子線の生物学的効果比（RBE）と殺細胞効果の確認	4 種（SAS、SCCVII、[redacted]、NB1RG）の細胞に対して 4 つの照射体系で照射し、コロニー形成法にて細胞生存曲線を求めた。	4 種の培養細胞株に対する高速中性子の RBE は[redacted]の範囲であった。 全ての細胞株でホウ素濃度および中性子線量の増加に伴い細胞生存率が低下した。
2）ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の腫瘍抑制効果（ヒト舌癌細胞 SAS）	ヒト舌癌細胞を移植したマウスに中性子を照射し、腫瘍制御効果を検討した。	非処置群、中性子線照射群及び SPM-011+中性子照射群（BNCT 群）の 3 照射群で照射 22 日目の腫瘍体積を測定した結果、非処置群及び中性子線照射群との比較で、BNCT 群は有意に腫瘍体積が小さかった。
3）ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の腫瘍制御効果（ヒト脳腫瘍細胞[redacted]）	ヒト脳腫瘍細胞を移植したマウスに中性子を照射し、腫瘍制御効果を検討した。	非処置群、中性子線照射群及び SPM-011+中性子線照射群の 3 群で照射 3、4、5 週間後の腫瘍体積を測定した結果、非処置群との比較で SPM-011+中性子線照射群は、有意に腫瘍体積が小さかった。

※実施施設は全て京都大学原子炉実験所である。

【考察】

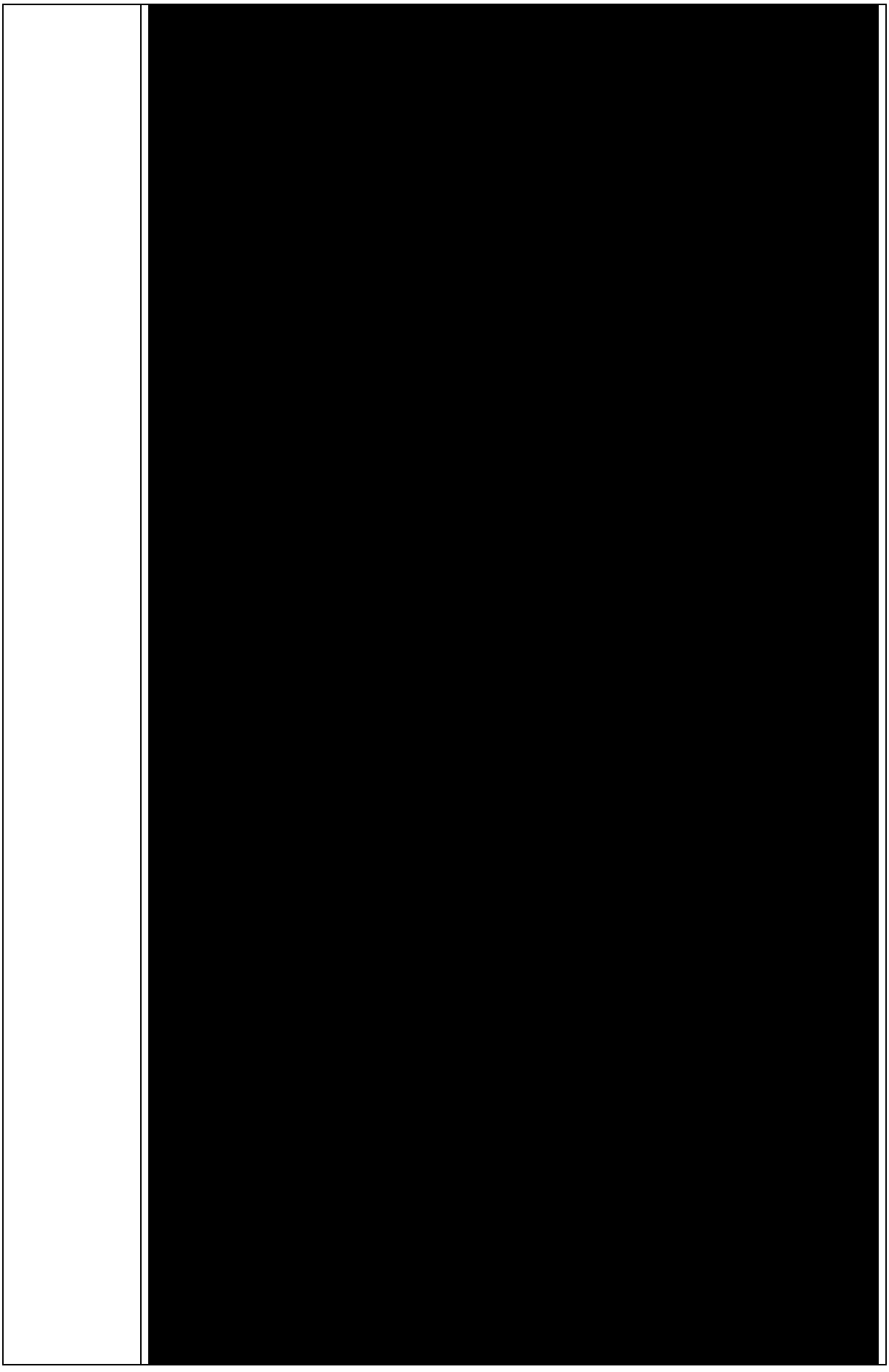
BNCT 治療システムの中性子線ビームの生物学的効果比は、4 種の培養細胞株に対する高速中性子の RBE は[redacted]の範囲であったことから、これらの平均値である 2.4 とした。

ヒト脳腫瘍細胞、ヒト舌癌細胞などの腫瘍に対して、SPM-011 存在下でのホウ素中性子捕捉療法で腫瘍制御効果が得られたことから、本システムの効能を裏付ける結果が得られたものと考える。

1）加速器中性子照射システムでの中性子線の生物学的効果比検討

加速器中性子照射システムと SPM-011 による殺細胞効果の確認（別添資料ロ－2－2－1）

項目	内容
試験目的	BNCT 治療システムでの中性子線の生物学的効果比（以下 RBE）を確認し、中性子線による殺細胞効果と BNCT 治療システムと SPM-011 を用いたホウ素中性子捕捉療法（以下 BNCT）の殺細胞効果を確認した。
試験方法	試験細胞 ①SAS（由来：ヒト舌癌細胞） ②SCCVII（由来：マウス扁平上皮癌細胞） ③[redacted]（由来：ヒト悪性脳腫瘍細胞） ④NB1RG（由来：ヒト新生児皮膚線維芽細胞） [redacted] 被験物質溶液の調製 [redacted] [redacted]

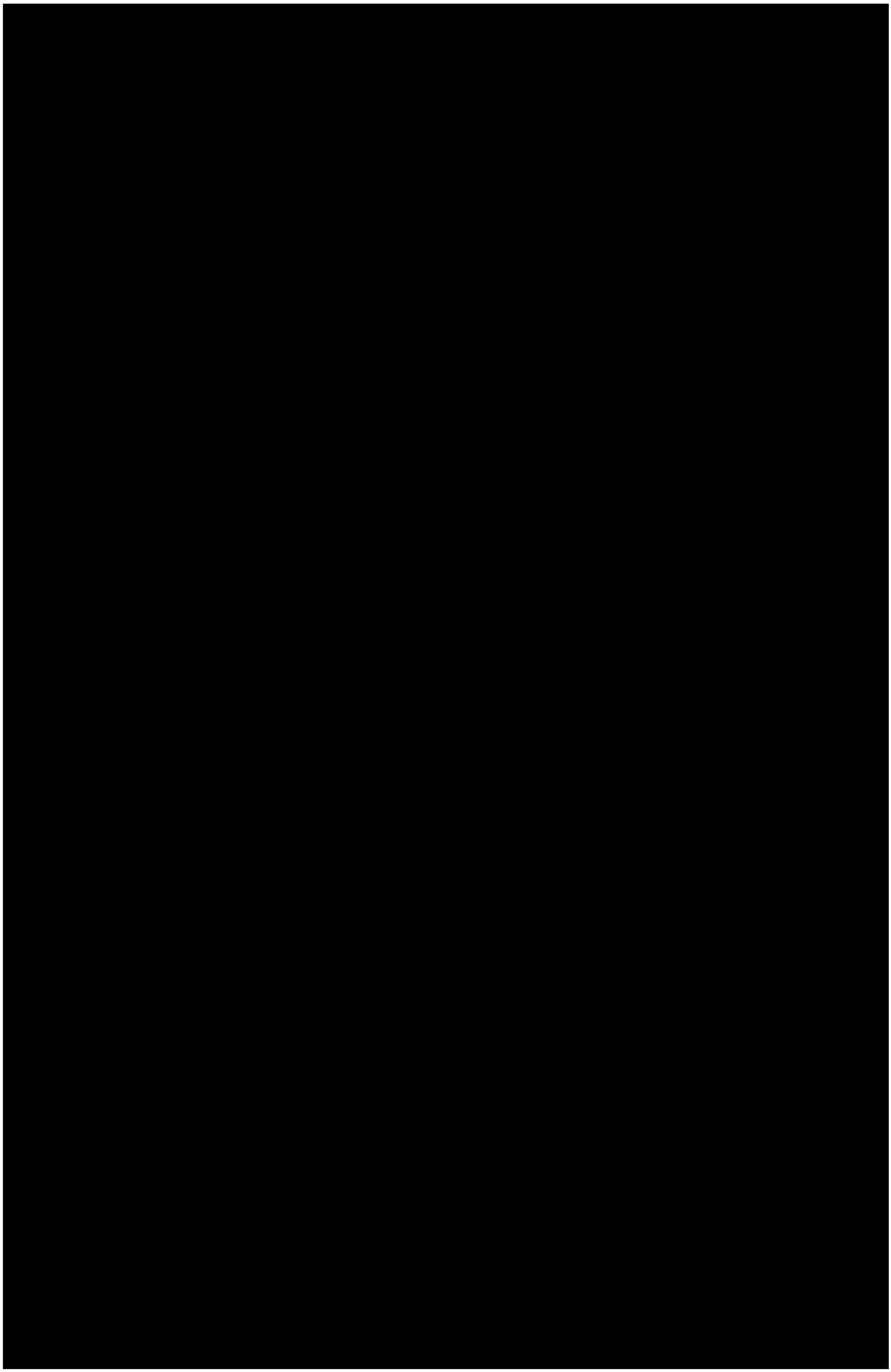


	[redacted] 各細胞の照射体系ごとに細胞生存曲線（物理線量•生存率）を作成した。 統計解析方法 [redacted]
試験結果	試験結果を図 4.2.2-1～図 4.2.2-12 に示す。 (1) 生物学的効果比検討 細胞ごとに、生存率を求め、また線最に対する回帰式（γ 線については 2 次回帰式、それ以外は 1 次回帰式）を求めた。生存率が 10%となる線葷（D10）を算出し、γ 線を 1 としたときの生物学的効果比（RBE）を算出した。 [redacted]

	[redacted] ①SAS 細胞 [redacted]（図 4.2.2-9）。 ②SCCVII 細胞 [redacted]（図 4.2.2-10）。 ③[redacted]細胞 [redacted]（図 4.2.2-11）。 ④NB1RG 細胞 [redacted]（図 4.2.2-12）。
考察	(1) 生物学的効果比検討 [redacted]BNCT

	治療システムの中性子線ビームの生物学的効果比はこれらの平均値である 2.4 とした。 [redacted]

[redacted]



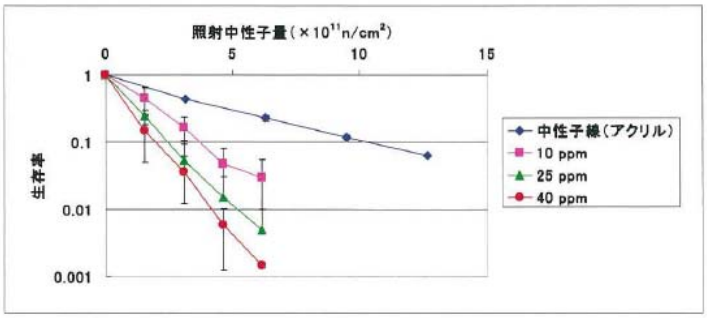


図 4.2.2-9　ホウ素濃度による細胞生存率の変化（平均値±標準偏差、n=2 or 3）

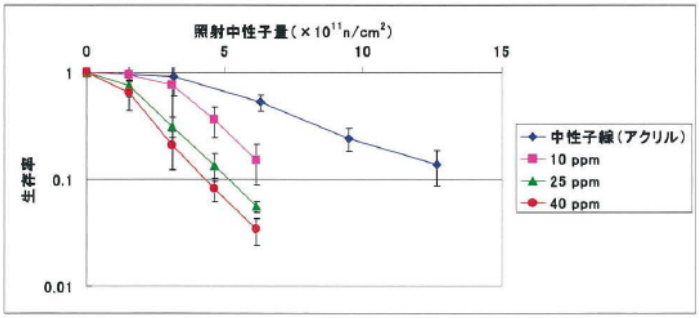


図 4.2.2-10　ホウ素濃度による細胞生存率の変化（平均値±標準偏差、n=3）

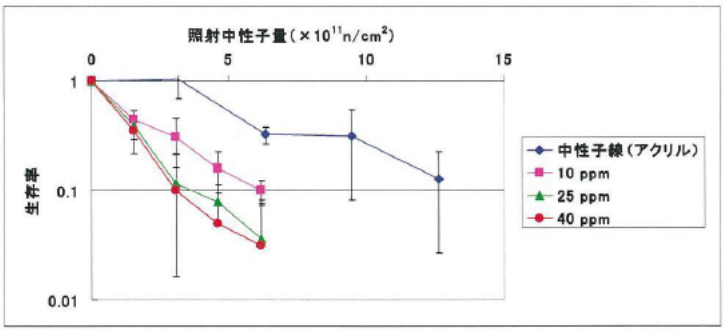


図 4.2.2-11　ホウ素濃度による細胞生存率の変化（平均値土標準偏差、n=2 or 3）

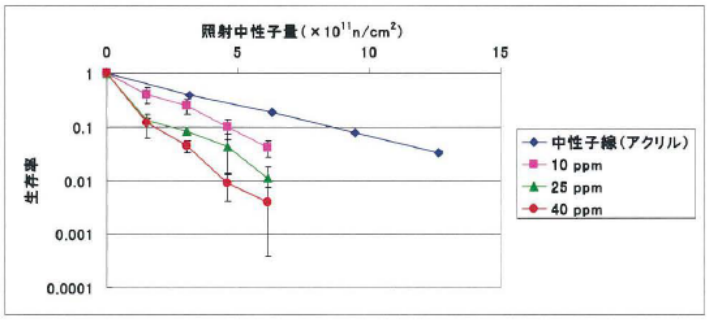


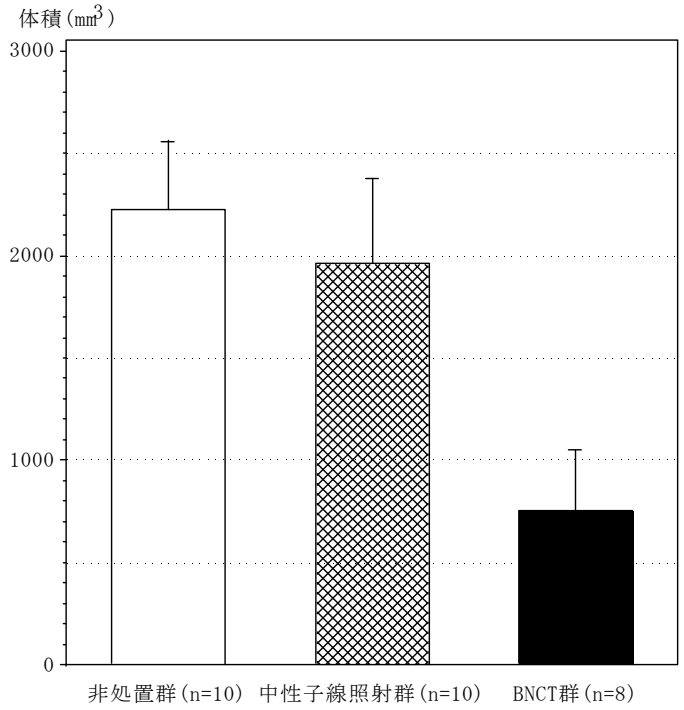
図 4.2.2-12　ホウ素濃度による細胞生存率の変化（平均値±標準偏差、n=2 or 3）

2）腫瘍抑制効果（ヒト舌癌細胞 SAS）（別添資料ロ－2－2－2）

項目	内容
試験目的	BNCT 治療システムの中性子ビームと SPM-011 を用いたホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の腫瘍制御効果を、マウス移植腫瘍を用いて検討した。
試験試料	SPM-011 製剤[redacted]
試験方法	腫瘍細胞 名称：SAS（Squamous cell carcinoma. TKG0470） 由来：ヒト舌癌細胞 [redacted] 動物 種類：マウス 系統：BALB/c-nu [redacted] 処置群 1 群：　非処置群 2 群：　中性子線照射群 3 群：　SPM-011 投与中性子線照射群（BNCT 群・皮膚線量 4 Gy-Eq） 試験手順 [redacted] 3）中性子線照射 ①マウスをマウス固定具に固定した。 ②マウス固定具に保持されたマウスを 10 匹、同心円状に貼り付けて照射した。照射は加速器（BNCT 30）を用いた。 ③照射後、マウスの放射化が確認されなくなってから、週 3 回、体重を測定した。 ④照射 22 日後の腫瘍径を測定した。 4）評価対象項目 照射 22 日目の腫瘍体積を測定し、各群の腫瘍体積の差異の有無を検討した。
試験結果	非処置群、中性子線照射群、SPM-011+中性子線照射群（BNCT 群）の 3 照射群で、照射 21±1 日後（約 3 週間後）の腫瘍体積について解析した。各照射群の腫瘍体積の要約統計量を表 4.2.2-1 に示し、各照射群における腫瘍体積（平均値＋標準偏差）を図 4.2.2-13 に示した。 [redacted]

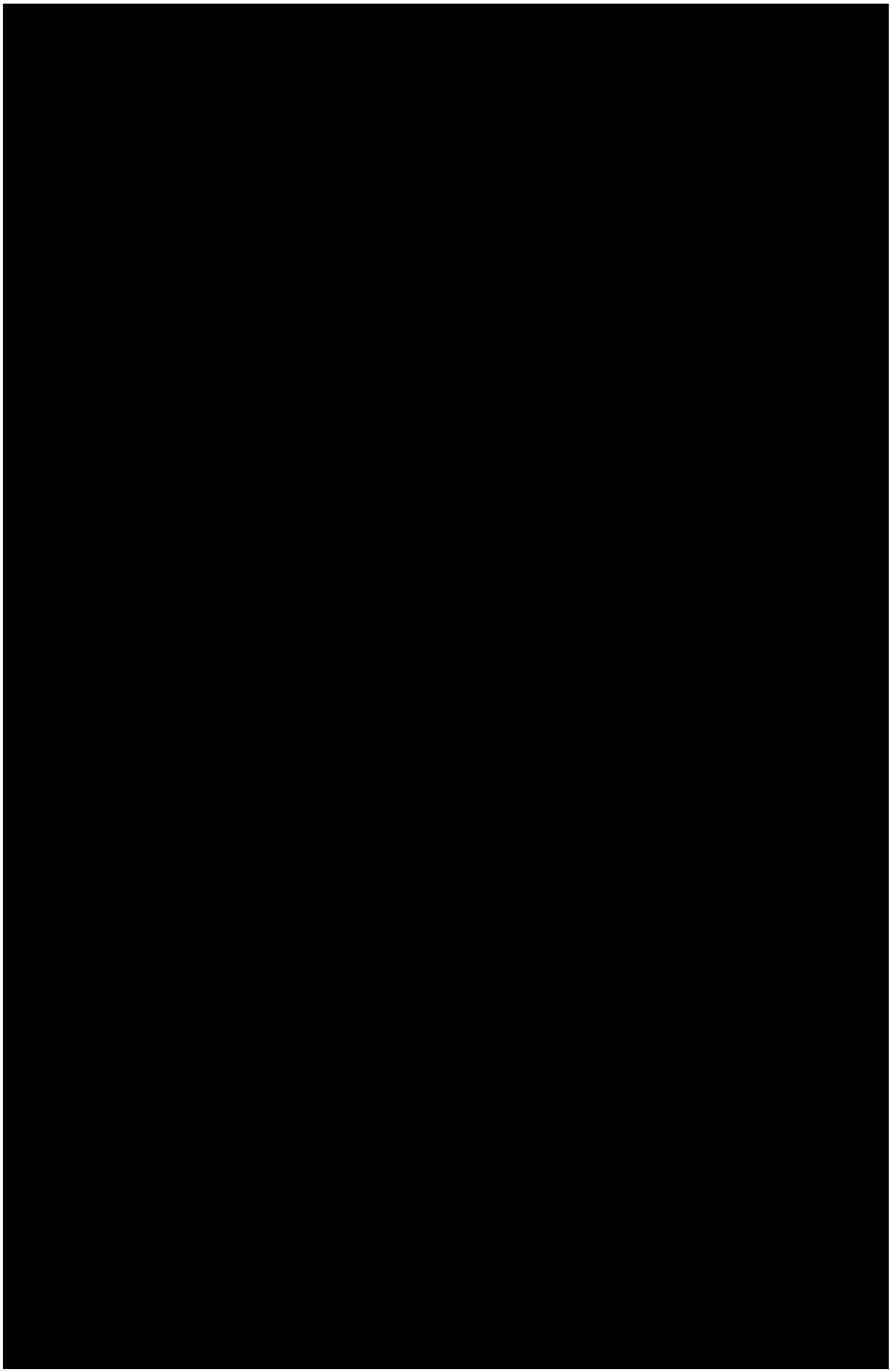
	[redacted]、非処置群と中性子線照射群との間では有意差はみられず、BNCT 群と非処置群及び中性子線照射群との間で有意差がみられた（いずれも p<0.0001)。この結果から、BNCT 群の SAS 腫瘍細胞の体積は非処置群と中性子線照射群と比較して有意に小さかった。
考察	ヒト舌癌細胞由来の培養細胞 SAS を用いて、非処置群、中性子線照射群及び SPM-011+中性子照射群（BNCT 群）の 3 照射群で照射 22 日目の腫瘍体積を測定した結果、非処置群及び中性子線照射群との比較で、BNCT 群は有意に腫瘍体積が小さかった。 従って、SPM-011 投与と中性子照射の併用によるホウ素中性子捕捉療法の腫瘍制御効果は大きかった。

[redacted]



グラフは平均値+標準偏差（n＝8～10）を示す。
BNCT 群 vs 非処置群：p<0.0001、BNCT 群 vs 中性子線照射群：p<0.0001（Tukey-Kramer method）

図 4.2.2-13　ヒト舌がん由来細胞株（SAS）移植マウスの腫瘍増殖に対する BNCT の効果



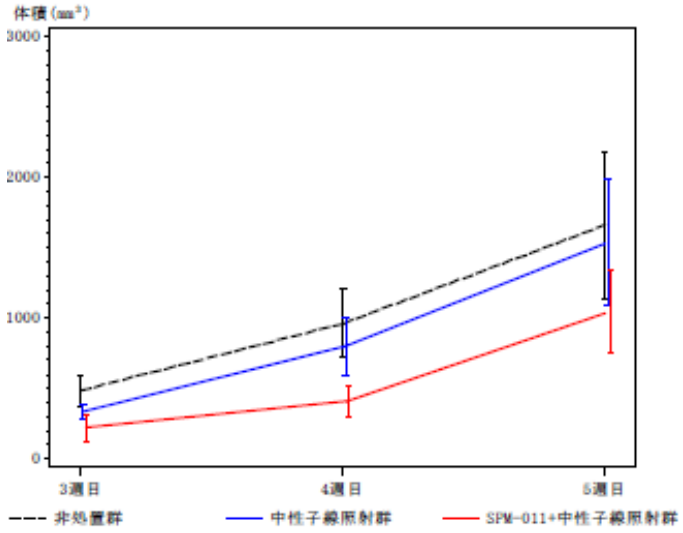
3）腫瘍抑制効果（ヒト脳腫瘍細胞[redacted]）

（別添資料ロ－2－2－3）

項目	内容
試験目的	BNCT 治療システムの中性子ビームと SPM-011 を用いたホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の腫瘍制御効果についてマウス移植腫瘍を用いて検討した。
試験試料	SPM-011 製剤[redacted]
試験方法	腫瘍細胞 名称：[redacted] 由来：ヒト脳腫瘍細胞 [redacted] 動物 種類：マウス 系統：BALB/c-nu [redacted] 処置群 1 群：　非処置群 2 群：　中性子線照射群（3 群と同じ線量を照射） 3 群：　SPM-011 投与中性子線照射群（BNCT 皮膚線量 4 Gy-Eq） 試験手順 [redacted] 3）中性子線照射 ①マウスをマウス固定具に固定した。 ②マウス固定具に保持されたマウスを 10 匹、同心円状に貼り付けて照射した。照射は加速器（BNCT 30）を用いた。 ③照射後、マウスの放射化が確認されなくなってから、週 3 回、体重を測定した。 4）評価対象項目 各群において照射 3、4、5 週間後の腫瘍体積を測定し、各治療群の腫瘍体積の差異に有意差があるのか確認した。
試験結果	各照射群における各週の[redacted]腫瘍体積の推移を図 4.2.2-14 に示した。 [redacted]

	[redacted] 非処置群と SPM-011+中性子線照射群間はいずれの週でも有意差がみられ、SPM-011+中性子線照射群の方が腫瘍体積は小さかった。 3 週目では、中性子線照射群と SPM-011+中性子線照射群は有意差がみられなかったが、4 週目、5 週目で有意差がみられ、SPM-011+中性子線照射群の方が腫瘍体積は小さかった。 非処置群と中性子線照射群はいずれの週でも有意差はみられなかった。
考察	ヒト脳腫瘍細胞由来の培養細胞[redacted]を用いて、非処置群、中性子線照射群及び SPM-011+中性子線照射群の 3 群で照射 3、4、5 週間後の腫瘍体積を測定した結果、非処置群との比較で SPM-011+中性子線照射群は、有意に腫瘍体積が小さかった。 また中性子照射群と SPM-011+中性子照射群を比較すると、照射 4、5 週間後に腫瘍体積に有意に差が現れた。 従って、SPM-011 投与と中性子線照射の併用によるホウ素中性子捕捉療法の腫瘍制御効果が認められた。

[redacted]



グラフは平均値±標準偏差（n＝9～10）を示す。
BNCT 群 vs 非処置群：p<0.05（3 週目）、p<0.0001（4、5 週目）、BNCT 群 vs 中性子線照射群：p<0.01（4 週目）、p<0.001（5 週目）（t-test）

図 4.2.2-14　ヒト神経膠芽腫由来細胞株（[redacted]）移植マウスの腫瘍増殖に対する BNCT の効果

[redacted]

（2）BNCT の毒性試験

（別添資料ロ－2－2－4～5、別添資料ロ－1－3－3、参考資料ロ－2－2－1～2）

総　括

BNCT の急性期及び長期安全性を検討するために、マウスを用いた単回 BNCT 施行毒性試験を実施した。なお、非げっ歯類（イヌ）を用いた BNCT 施行毒性試験については、加速器を用いる照射試験では、実験実施施設の飼育環境・設備や規定（「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律、昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号」に基づいて規定された内規）による制限があり、実行可能性を鑑み実施しなかった。

臨床では本剤を 2 段階に速度を変化させて点滴静注し、2 段階目の投与中に中性子線を照射する。本剤を臨床適用経路である静脈内投与すると速やかに C_{max} に達する（0.083 時間）ことから、少しでも臨床と類似した条件で試験を実施するため、投与経路を皮下投与とした（皮下投与時の t_{max} は 0.5～1 時間）。マウスへの照射体系については、予備検討結果を基に脳及び頭頸部への中性子線照射時における BNCT の安全性を評価するため、頭部への熱中性子線量を可能な限り増幅させる照射体系を設定した。また、照射時間は予備検討の結果（参考資料ロ－1－2－1 及び参考資料ロ－1－2－2）、雌雄マウスに本薬の 1000 mg/kg を単回皮下投与したときの概略の致死照射時間が 40～42.5 分であったことから、40 分及び 30 分照射の 2 群を設定した。なお、1000 mg/kg-40 分照射時の皮膚及び脳線量はそれぞれ約 12 及び 9 Gy-Eq に相当する（臨床における予定最大平均皮膚及び全脳線量はそれぞれ 9 及び 2.25 Gy-Eq）。

尚、本単回投与による試験では、急性期（施行後 29 日迄）及び長期（施行後 180 日迄）に渡る観察を行う他、急性期における剖検時に大腿骨骨髄を採取して、骨髄の小核形成についても調べた。さらに BNCT 照射体系における照射野外でのバックグラウンド線量のバイオドジメトリーについても検討した。

以下にその概要を記載する。

	試験項目	試験方法	試験結果
①	マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期毒性）［予備試験 1］	[redacted]	
②	マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期毒性）［予備試験 2］		
③	マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期毒性）	薬剤（SPM-011）の 500 及び 1000 mg/kg を単回皮下投与 2 時間後に BNCT30 で中性子線を 30～40 分間照射し、29	SPM-011 投与後に中性子線照射を行った場合、体重、摂餌量及び摂水量の減少、消化器系及びリンパ・造血系への障害、小核幼若赤血球頻度及び幼若赤血球頻度への影響は、投与量及び中性線照射時間に依存し

④	マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（骨髄小核試験）	日間観察をした。また、各観察時点において、骨髄の小核誘発性も調べた。	て増強するが、回復傾向を示すと考えられた。また、眼及び精巣に遅発性の障害が惹起される可能性が示唆された。
⑤	マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（長期毒性）	薬剤（SPM-011）の 500 及び 1000 mg/kg を単回皮下投与 2 時間後に BNCT30 で中性子線を 30～40 分間照射し、180 日間観察をした。	SPM-011 の最大無毒性量は、雌雄いずれも 500 mg/kg 40 分照射未満であると推定された。中性子線の単独照射でも、雌雄のいずれも影響が認められるものと考えられた。
⑥	照射野外でのバックグラウンド線量のバイオドジメトリー	CHO 細胞を薬剤（SPM-011）含有培地に曝露して一定のホウ素濃度に細胞を曝露させた。BNCT30 を用いて中性子線を約 44 分間照射した。照射後、6 日間ほどコロニーを形成させ、ギムザ染色液で染色し、微小核頻度を求めた。	ヒトファントム上の首、胸、へそ、そけい部、膝、くるぶし及び未照射群の各部位について、1000 個の 2 核細胞あたりの微小核形成頻度を測定した結果、首で最も多く観察された。これをもとに X 線線量に概算した被ばく線量は 1.57 Gy-Eq であり、その他の部位での推定線量は約 0.35～0.78 Gy-Eq であった。この被爆線量は X 線通常分割照射での皮膚の耐容線量を大きく下回る。また単回照射で生じる皮膚障害は 2 Gy 程度から生じると考えられており、照射野外で生じる皮膚障害は起こらないか、Grade の低い障害に抑えることが可能と考えられる。

[redacted]

考察：

BNCT の毒性評価として、マウスを用いて単回 BNCT 施行による毒性試験を実施した。予備試験の結果をもとに、薬剤（SPM-011）の投与量を 500 及び 1000 mg/kg とし、BNCT30 による中性子線照射を 30～40 分間行い、29 日間の観察（急性期毒性）及び 180 日間の観察（長期毒性）を行った。SPM-011 投与後に中性子線照射を行った場合の毒性症状は投与量及び中性線照射時間に依存して増強するが、回復傾向を示すと考えられ、SPM-011 の最大無毒性量は、雌雄いずれも 500 mg/kg 40 分照射未満であると推定された。また、CHO 細胞を薬剤（SPM-011）に暴露させて細胞を一定のホウ素濃度にしてから、中性子線照射を行った場合では、測定された微小核形成頻度から X 線線量に概算した被ばく線量は X 線通常分割照射での皮膚の耐容線量を大きく下回るものであり、単回照射で生じる皮膚障害は起こらないか、Grade の低い障害に抑えることが可能と考えられた。

1）マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期試験）［予備試験 1］

(参考資料ロ－2－2－1)

項目	内容
試験目的	[redacted]
試験方法	

	[redacted]
試験結果	
考察	

2）マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期試験）［予備試験 2］

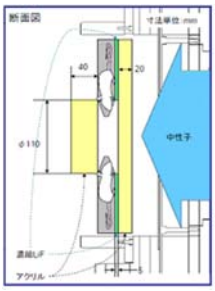
(参考資料ロ－2－2－2)

項目	内容
試験目的	[redacted]
試験方法	[redacted]

	[redacted]
試験結果	
考察	

3）マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期毒性）

(別添資料ロ－2－2－4)

項目	内容
試験目的	SPM-011 をマウスに単回皮下投与した後、BNCT がん治療装置により中性子線を照射して、脳及び頭頸部を中心として全身の毒性を調べた。
試験方法	動物 種類：マウス（SPF） 系統：BALB/cAnNCrlCrlj 性別：雌雄 週齢（投与時）：10 週齢 体重（投与時）：23.3～28.3 g（雄）、19.9～23.4 g（雌） 被験物質及び対照物質の調製 被験物質：SPM-011 対照物質：SPM-011 媒体 [redacted] マウスの照射体系  [redacted] 中性子線照射線量 単位：Gy-Eq [redacted] 投与量及び中性子線照射時間 [redacted]

群	投与物質名	投与量（mg/kg）	中性子線照射時間（分）
Ⅰ群	SPM-011 媒体	0	0
Ⅱ群	SPM-011 媒体	0	40
Ⅲ群	SPM-011	500	30
Ⅳ群	SPM-011	500	40
Ⅴ群	SPM-011	1000	30
Ⅵ群	SPM-011	1000	40

剖検日における群分けと動物数

群	4 日剖検	8 日剖検	15 日剖検	29 日剖検
Ⅰ群	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例
Ⅱ群	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	－
Ⅲ群	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	－
Ⅳ群	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	－
Ⅴ群	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例
Ⅵ群	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例	雄 6 例、雌 6 例

試験手順

1）投与

SPM-011 媒体、SPM-011（500 及び 1000 mg/kg）をそれぞれ後背部の皮下に投与した。[redacted]

2）中性子線照射

① 無麻酔下でマウスを保定器に入れ、体位が変化しないように固定した。

② 保定器を中央部に円孔を有するフッ化リチウム板にセットした。この際にマウスの頭部が円孔部に来るように保定器 12 個を放射状にセットした。

③ セットしたフッ化リチウム板の反対面が BNCT 照射治療システムのコリメータ遠端に正対するようにフッ化リチウム板を設置した。フッ化リチウム板を挟むようにアクリル板を設置した。

[redacted]

逸脱 [redacted]

	[redacted]
試験結果	1）死亡 本試験における試験動物の死亡を表 4.2.2-7～表 4.2.2-10 に示す。 Ⅳ群：15 日剖検動物の投与 11 日に雄 1 例、投与 12 日に雄 1 例 Ⅴ群：15 日剖検動物の投与 10 日に雄 1 例 Ⅵ群：15 日剖検動物の投与 10 日に雄 1 例、投与 11 日に雄 4 例及び雌 1 例、 29 日剖検動物の投与 11 日に雄 2 例及び雌 1 例、投与 12 日に雌 1 例 2）一般状態 [redacted] 3）体重 Ⅱ群：雌雄ともに投与 4 日で減少が認められ、投与 8 日以降は回復した。 [redacted]

[redacted]

4）摂餌量

Ⅱ群：雌雄ともに投与 4 日で低値傾向が認められ、投与 8 日以降は回復した。

[redacted]

5）摂水量

Ⅱ群：雌雄ともに投与 4 日で低値傾向が認められ、投与 8 日以降は回復した。

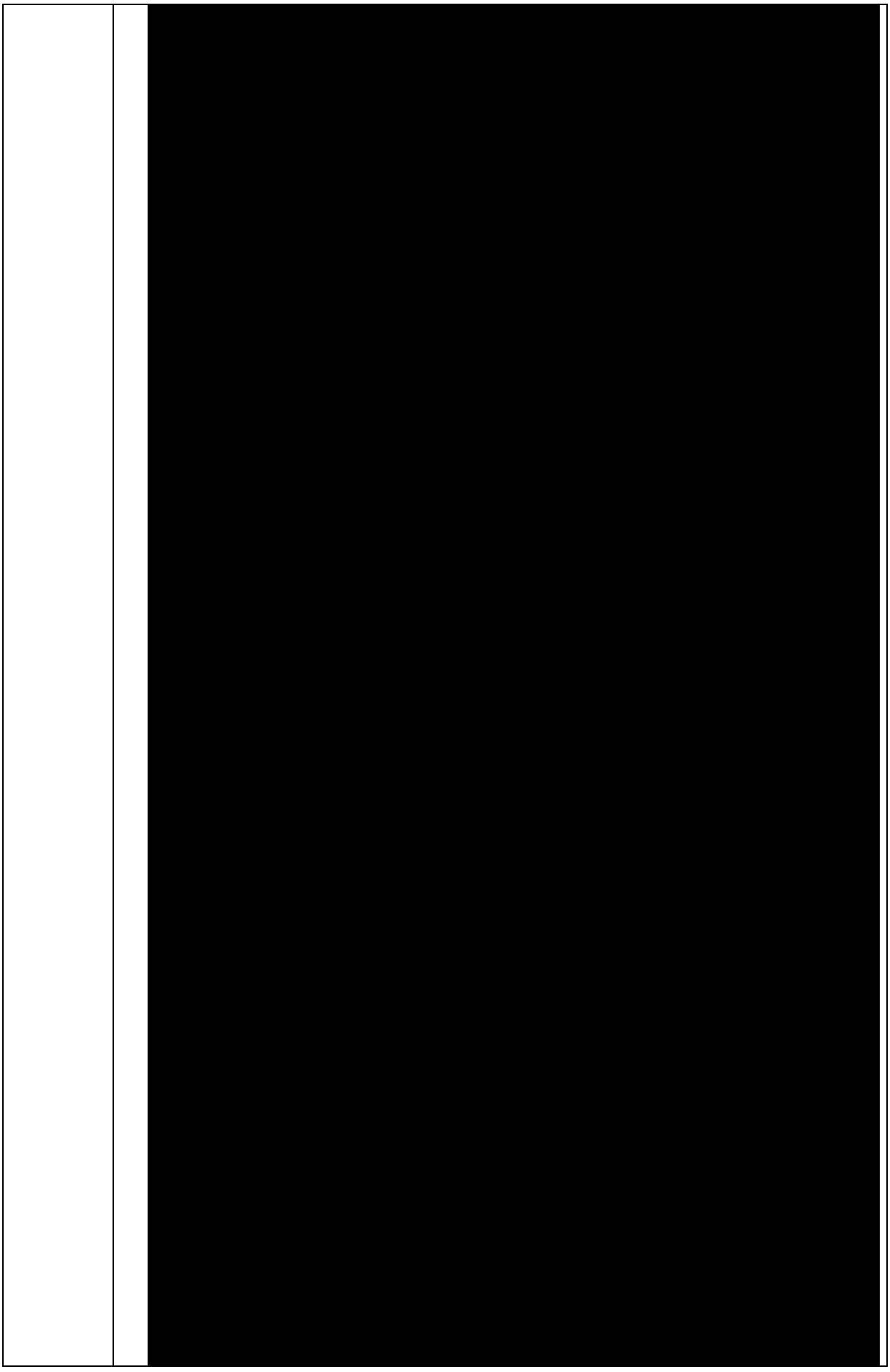
[redacted]

7）血液学的検査

本試験における試験動物の血液学的検査値を表 4.2.2-11～表 4.2.2-12 に示す。

Ⅱ群：雌雄ともに投与 4～15 日で白血球数及び白血球分類におけるリンパ球数、投与 4 日で好中球数及び単球数、投与 4 及び 8 日で好酸球数／比、投与 8 日で血小板数、雄の投与 4～15 日及び雌の投与 8 及び 15 日でリンパ球比の低値又は低値傾向、雌雄の投与 8 及び 15 日で単球比、雄の投与 4～15 日及び雌の投与 8 日で好中球比の高値又は高値傾向が認められ、これらの変化は投与日数の経過に伴い回復傾向が認められた。

[redacted]



[redacted]

8）血液生化学的検査

Ⅱ群：雄の投与 4 日にビリルビンで高値傾向が認められた。

[redacted]

[redacted]

10）器官重量

Ⅱ群：雌雄ともに投与 4 及び 8 日に胸腺及び脾臓、雄の投与 15 日に精巣の実重量及び体重比重量で低値又は低値傾向が認められた。

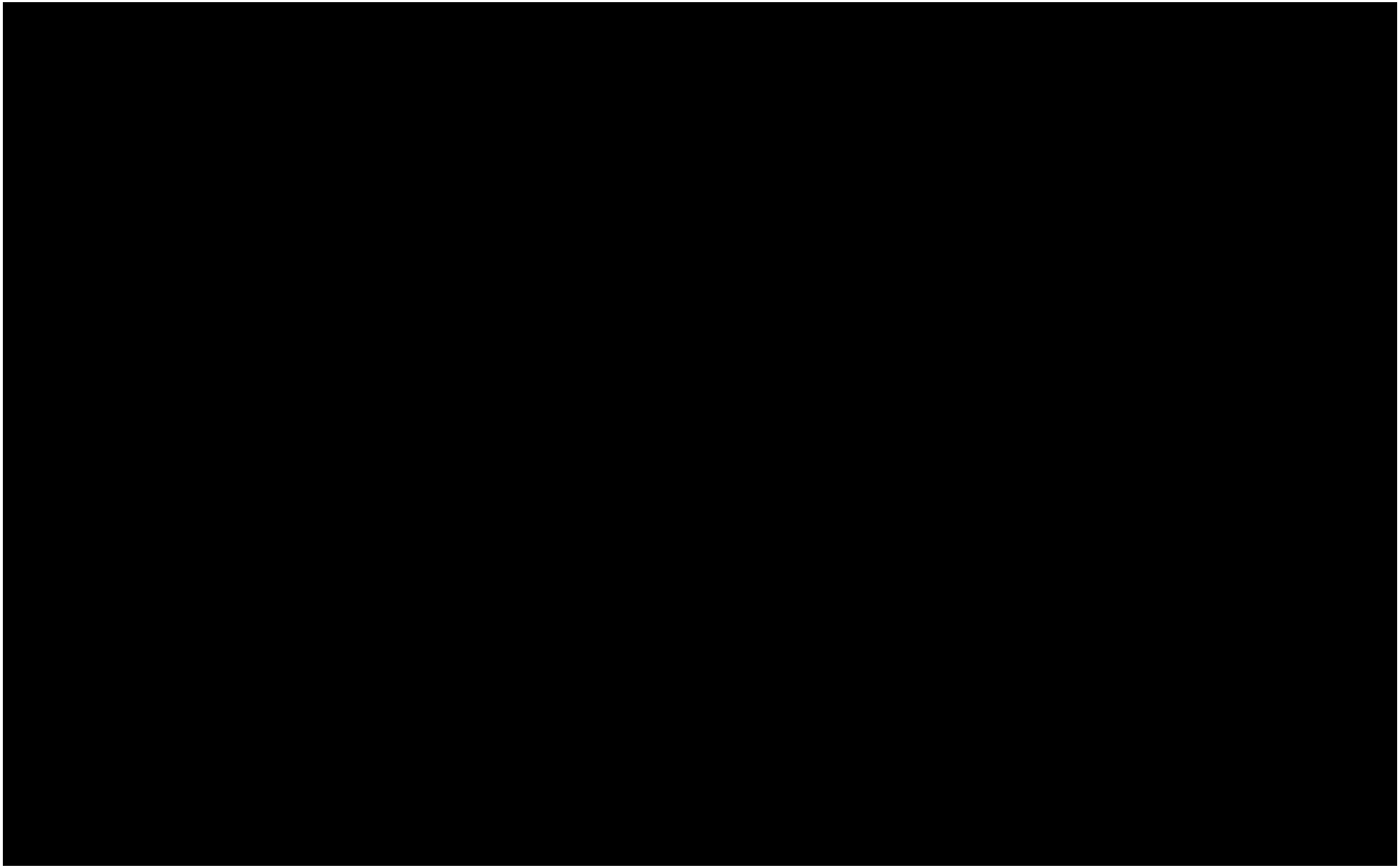
[redacted]

11）病理組織学的検査

Ⅱ群：雌雄ともに投与 4 日に胸骨骨髄の造血細胞の強度又は極めて強度な減少、大腿骨骨髄の造血細胞の軽度又は中等度な減少、胸腺の中等度又は強度な萎

	縮、脾臓、顎下リンパ節、腸間膜リンパ節及びパイエル板の軽度又は中等度な萎縮、十二指腸、空腸、回腸、盲腸及び結腸の陰窩部上皮の軽度又は中等度な再生が認められ、その後、十二指腸、空腸、回腸、盲腸及び結腸の陰窩部上皮の再生、大腿骨骨髄の造血細胞の減少、顎下リンパ節、腸間膜リンパ節及びパイエル板の萎縮は投与 8 日、胸腺及び脾臓の萎縮は投与 15 日では認められず、胸骨骨髄造血細胞の減少は投与 8 日が軽度又は中等度、投与 15 日は軽度と回復傾向であった。また、雄の精巣で投与 8 日に軽度、投与 15 日に中等度の精子形成阻害が認められた。 [redacted]
考察	[redacted]

	
結論	本試験条件下では、SPM-011 投与後に中性子線照射を行った場合、体重、摂餌量及び摂水量の減少、消化器系及びリンパ・造血系への障害、小核幼若赤血球頻度及び幼若赤血球頻度への影響は、投与量及び中性線照射時間に依存して増強するが、回復傾向を示すと考えられた。また、眼及び精巣に遅発性の障害が惹起される可能性が示唆された。

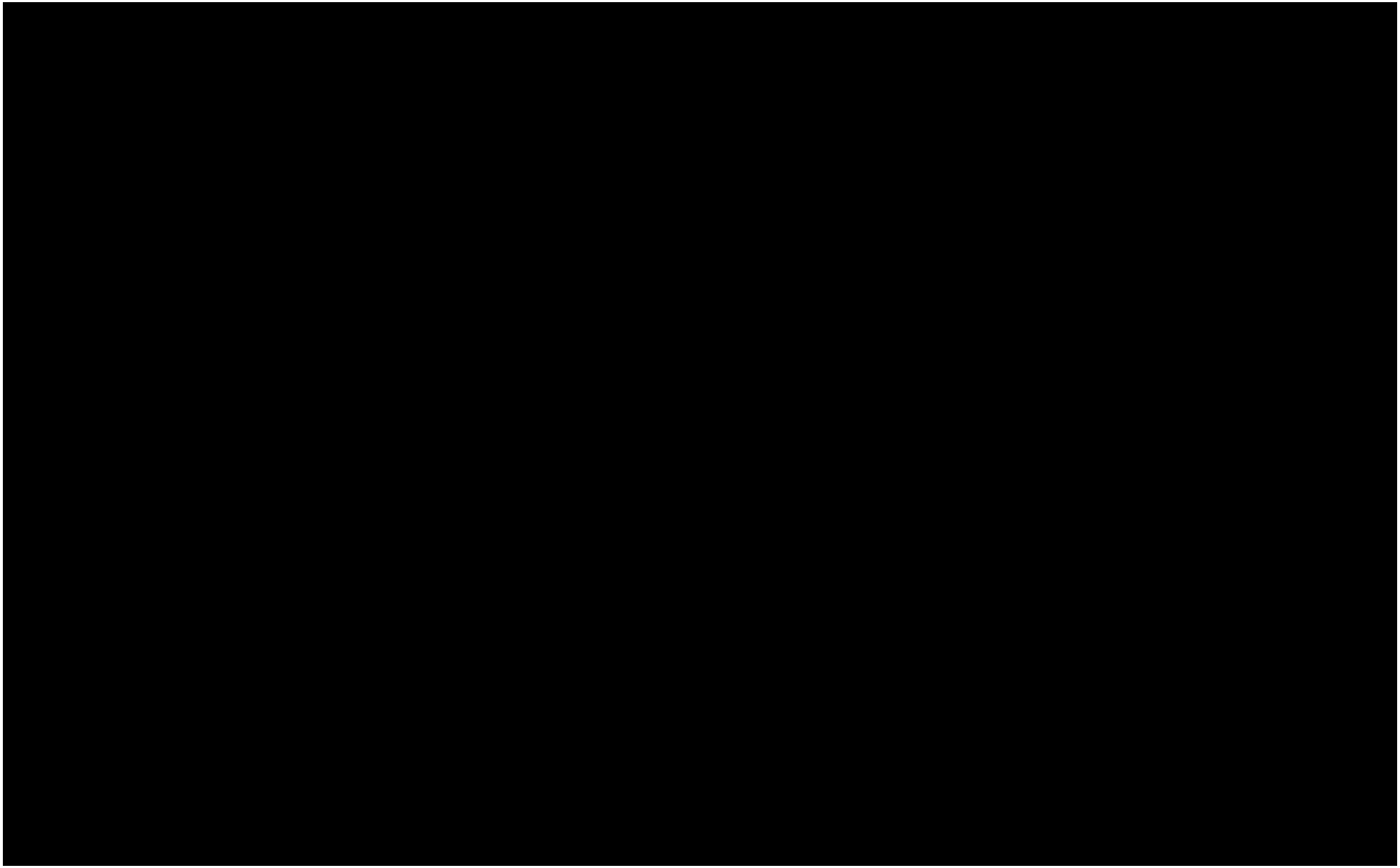


4）マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（骨髄小核試験）

(別添資料ロ－2－2－4)

項目	内容
試験目的	SPM-011 をマウスに単回皮下投与した後、BNCT がん治療装置により中性子線を照射して、脳及び頭頸部を中心として全身の毒性を調べた。
試験方法	「マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期毒性）」を参照
逸脱	「マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（急性期毒性）」を参照
試験結果	小核誘発性： Ⅱ群：雌雄ともに投与 4 及び 8 日で小核を有する幼若赤血球（MNIE）の高値又は高値傾向、投与 4 日で幼若赤血球率（IE）の低値が認められた。 Ⅲ群：雌雄ともに投与 4～15 日で MNIE の高値又は高値傾向、投与 4 日で IE の低値が認められた。[redacted] Ⅳ群：雌雄ともに投与 4～15 日で MNIE の高値又は高値傾向投与 4 日で IE の低値が認められた。[redacted] Ⅴ群：雄の投与 4～29 日及び雌の投与 4～15 日で MNIE の高値又は高値傾向、雌の投与 4 日で IE の低値が認められた。[redacted] Ⅵ群：雄の投与 4～29 日及び雌の投与 4～15 日で MNIE の高値又は高値傾向、雌雄の投与 4 日で IE の低値が認められた。[redacted] Ⅲ群、Ⅳ群、Ⅴ群及びⅥ群ともに MNIE の高値又は高値傾向は、投与日数の経過に伴い回復傾向が認められた。 [redacted]
考察	II 群では、中性子線照射による影響として、小核幼若赤血球頻度の高値及び幼若赤血球頻度の低値が認められた。 SPM-011 投与及び中性子線照射群では、小核幼若赤血球頻度の高値及び幼若赤血球頻度の低値が認められた。この変化は、II 群と比較して、投与量及び中性子線照射

	時間に依存して増強傾向を示し、その後、投与日数の経過に伴い回復傾向が認められ、投与 29 日にはほぼ回復し、[redacted]と考えられた。
結論	本試験条件下では、SPM-011 投与後に中性子線照射を行った場合、小核幼若赤血球頻度及び幼若赤血球頻度への影響は、投与量及び中性線照射時間に依存して増強するが、回復傾向を示すと考えられた。



5）マウスの単回 BNCT 施行毒性試験（長期試験）

(別添資料ロ－2－2－5)

<table>
<tr><th>項目</th><th>内容</th></tr>
<tr><td>試験目的</td><td>SPM-011 を BNCT（Boron Neutron Capture Therapy）に用いた場合の晩期毒性を検討することを目的に、SPM-011 をマウスに単回皮下投与した後、BNCT がん治療装置により中性子線を照射して、経日的に器質的変化を確認しながら 180 日間にわたり検討した。検討は脳及び頭頸部並びに急性期の毒性試験において認められた眼及び生殖腺への影響の転帰を中心に全身を対象として実施した。</td></tr>
<tr><td>試験方法</td><td>動物
種類：マウス（SPF）
系統：BALB/cAnNCrlCrlj
性別：雌雄
週齢（投与時）：10 週齢
体重（投与時）：22.8～29.5 g（雄）、20.2～23.9 g（雌）

被験物質及び対照物質の調製
被験物質：SPM-011
対照物質：SPM-011 媒体
被験物質及び対照物質は、試験委託者が提供した。

投与量及び中性子線照射
<table>
<tr><th>群</th><th>投与物質名</th><th>投与量
(mg/kg)</th><th>中性子線照射
時間注)
(分)</th></tr>
<tr><td>I 群</td><td>SPM-011 媒体</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>II 群</td><td>SPM-011 媒体</td><td>0</td><td>40</td></tr>
<tr><td>III 群</td><td>SPM-011</td><td>500</td><td>40</td></tr>
<tr><td>IV 群</td><td>SPM-011</td><td>1000</td><td>30</td></tr>
<tr><td>V 群</td><td>SPM-011</td><td>1000</td><td>40</td></tr>
</table>
[redacted]

試験手順
1）投与
投与経路：皮下
[redacted]

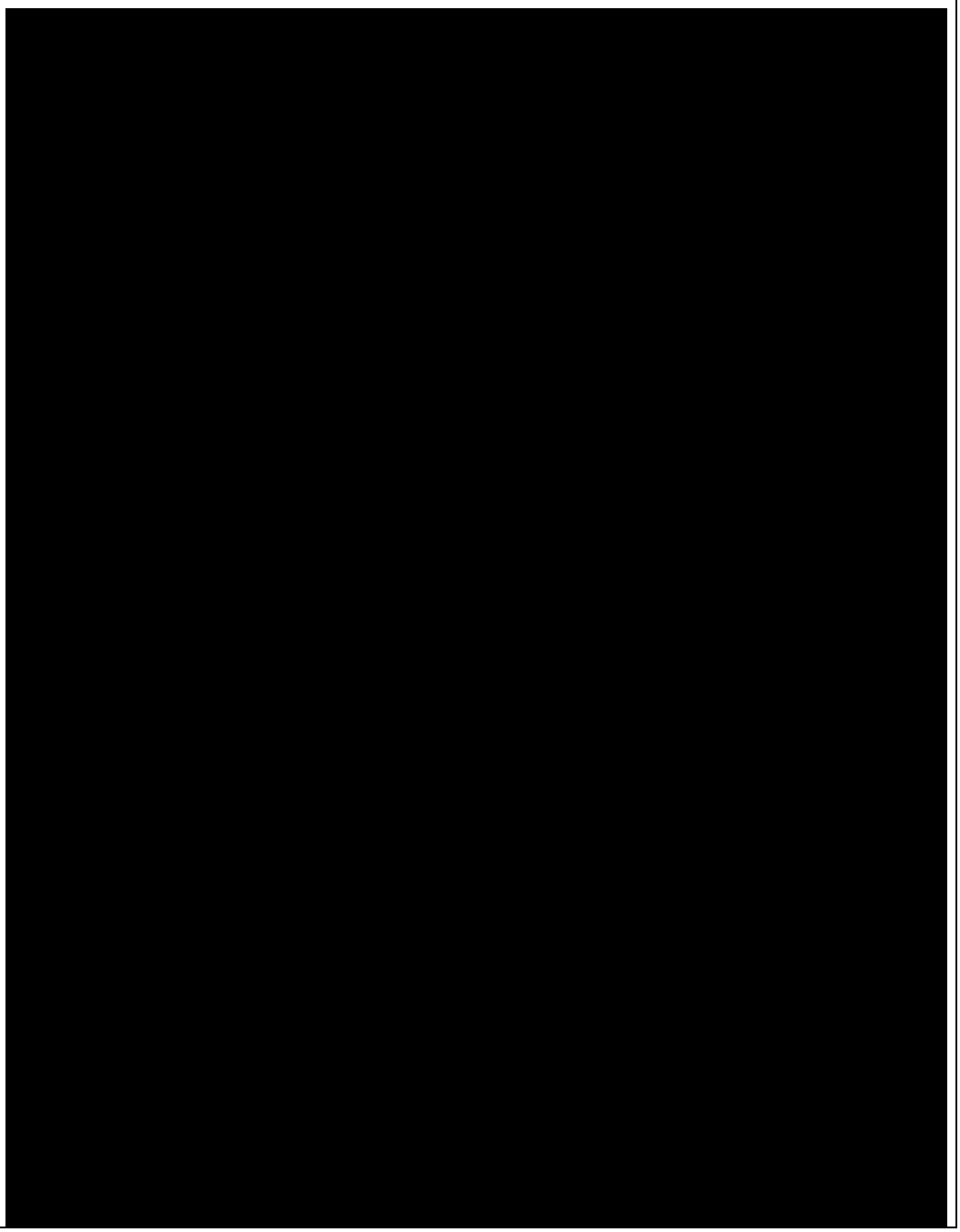
2）中性子線照射
中性子線照射装置：BNCT 治療システム（型番：BNCT30)</td></tr>
</table>

照射方法：中央部に正円の円孔を有するフッ化リチウム板を遮蔽板として用い、以下の手順でマウス頭部に中性子線を照射した。中性子線非照射（I群）の動物は下記①～④の手順に従い 40 分間（最大照射時間と同様の時間）マウスを保定器に入れ、フッ化リチウム板に固定した。

① 投与後 1 時間 40 分から 2 時間の間に、無麻酔下でマウスを保定器に入れ、体位が変化しないように固定した（1 回 12 匹使用）。

② 保定器をフッ化リチウム板にセットした。この際、マウスの頭部が円孔部に来るように保定器を放射状にセットした。

③ セットしたフッ化リチウム板の反対面が、BNCT 照射治療システムのコリメータ遠端に正対するように、フッ化リチウム板を設置した。



	[redacted]
逸脱	[redacted]

	[redacted]
試験結果	1）死亡 本試験における試験動物の死亡を表 4.2.2-15～表 4.2.2-16 に示す。 II 群：投与 1 日に雄 1 例が死亡 （投与及び照射終了後、保定器から取り出す際に死亡が認められたが、死亡状況から、被験物質の投与による影響ではなく、保定時の体勢に起因する呼吸抑制による死亡である可能性が推察された。） III 群：投与 11 日に雄 1 例、投与 12 日に雄 2 例、投与 13 日に雄 2 例、 投与 14 日に雄 3 例、投与 64 日に雄 1 例が死亡 IV 群：投与 12 日に雄 4 例、投与 13 日に雄 4 例、投与 61 日に雄 1 例、 投与 73 日に雄 2 例、投与 75 日に雄 1 例、投与 79 日に雌 1 例が死亡

V 群：投与 10 日に雄 2 例、投与 11 日に雄 6 例、雌 8 例、
投与 12 日に雄 10 例、雌 7 例、投与 13 日に雄 16 例、雌 4 例、
投与 14 日に雌 2 例、投与 51 日に雌 1 例、投与 62 日に雌 1 例、
投与 64 日に雌 1 例、投与 66 日に雌 1 例、投与 70 日に雌 1 例、
投与 75 日に雌 1 例、投与 94 日に雌 1 例が死亡

2）一般状態

[redacted]

[redacted]また、眼球の白濁がⅢ群あるいは IV 群又は V 群でみられ、発現例数はⅢ群の雄で 6 例、雌で 12 例、IV 群の雄で 4 例、雌で 13 例、V 群の雄で 2 例、雌で 5 例に認められた。眼球の白濁は最も早期に発現した例でも投与後 99 日以降から認められ、発現後は回復することなく、全例で剖検まで継続した。

3）体重

[redacted]

4）摂餌量

II 群では、I 群と比較して、雄では投与 99 日以降剖検まで継続的な低値傾向が認められた。

[redacted]

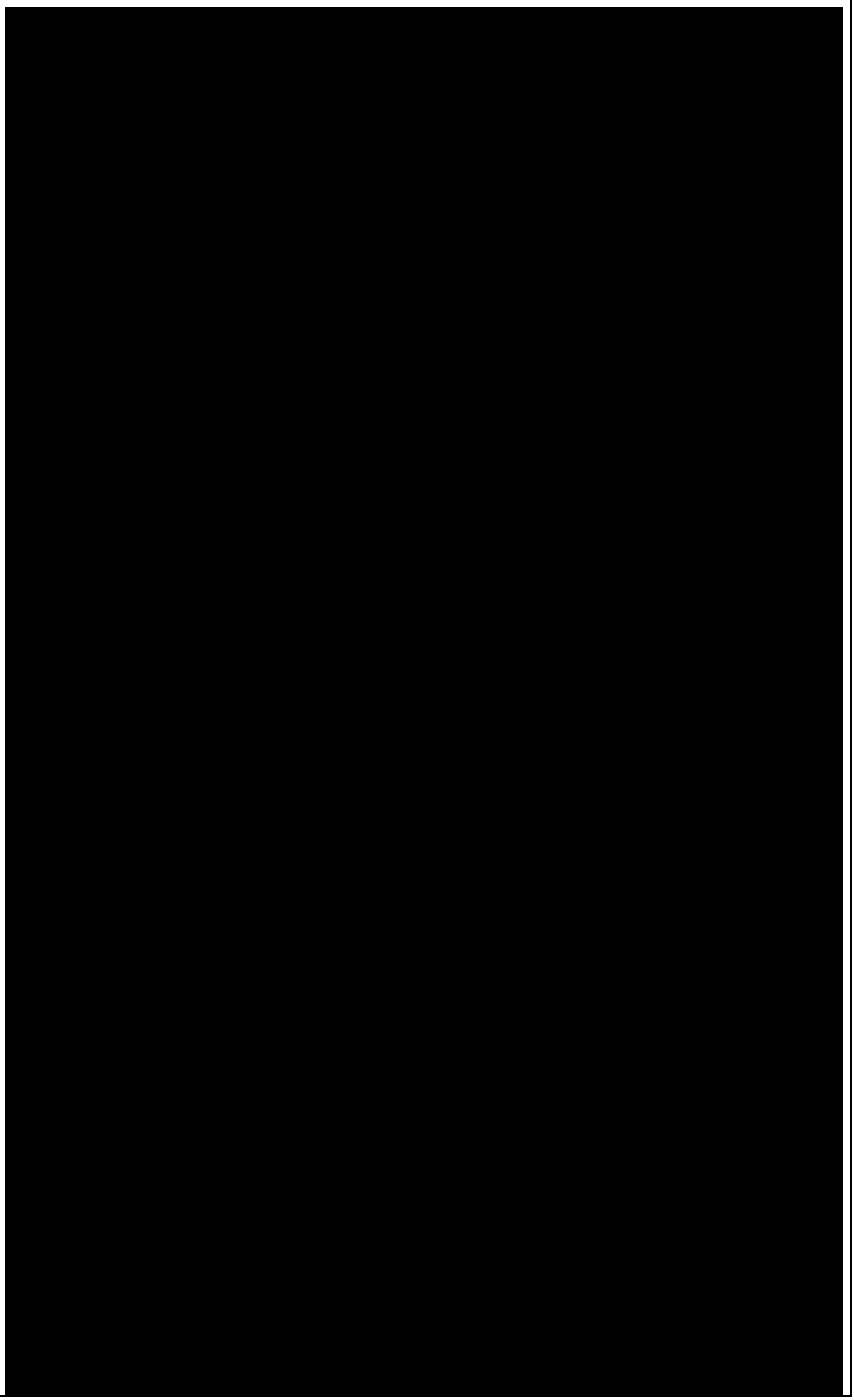
5）摂水量

II 群では、I 群と比較して、雄では投与 53 日以降剖検まで継続的な低値傾向が認められた。

[redacted]

6）血液学的検査

血液学的検査値を表 4.2.2-17～表 4.2.2-18 に示す。



[redacted]

7）血液生化学的検査

血液生化学的検査を表 4.2.2-19～表 4.2.2-20 に示す。

[redacted]

[redacted]

8）剖検

[redacted]

[redacted]

9）器官重量

Ⅱ群：[redacted]

[redacted]雌の 90 及び 150 日剖検で卵巣の実重量及び体重比重量に低値又は低値傾向が認められた。[redacted]

Ⅲ群：[redacted]

[redacted]卵巣及び子宮の実重量及び体重比重量に低値又は低値傾向が認められた。[redacted]

[redacted]

Ⅳ群：雌雄の 90 及び 180 日剖検で顎下腺、雌の 90 及び 180 日剖検で胸腺、雄の 90 日及び雌雄の 180 日剖検で肝臓、雄の 90 日及び雌の 180 日剖検で脾臓、雄の 90 及び 180 日、雌の 90、150 及び 180 日剖検で腎臓、雌の 90、150 及び 180 日剖検で卵巣及び子宮の実重量及び体重比重量に低値又は低値傾向が認められた。[redacted]

Ⅴ群：雄の 180 日、雌の 90 及び 150 日剖検で顎下腺、雌の 90 及び 180 日剖検で胸腺、雄の 180 日剖検で心臓及び肝臓、雌雄の 180 日剖検で脾臓、雄の 180 日剖検及び雌の 150 日剖検で腎臓、雌の 90、150 及び 180 日剖検で卵巣及び子宮の実重量及び体重比重量の、雌の 180 日剖検で顎下腺の実重量の低値又は低値傾向が認められた。[redacted]

[redacted]

10）病理組織学的検査

死亡は、投与10～14 日の早期及び投与51～94 日の晩期に分かれて認められた。

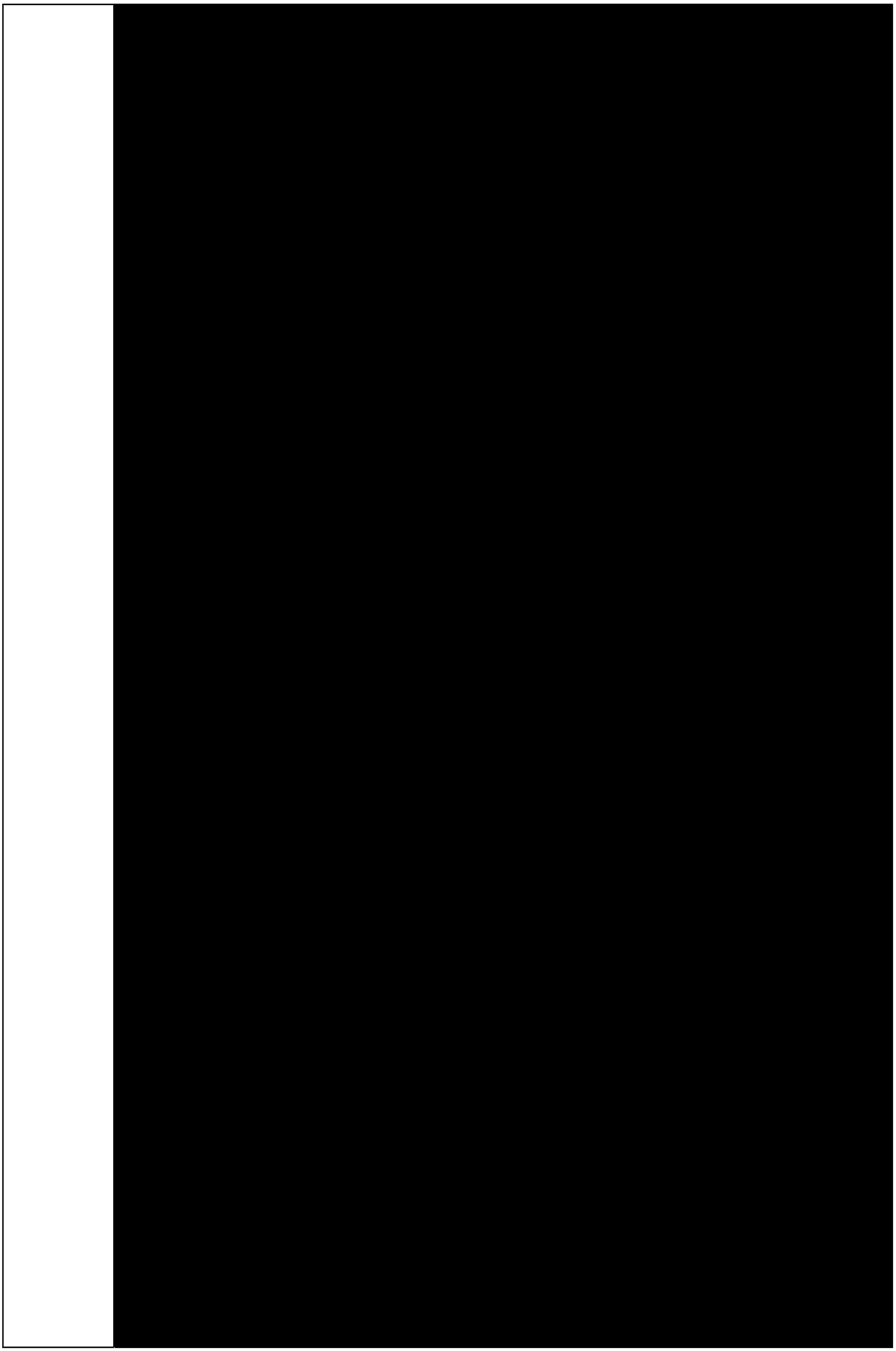
[redacted]

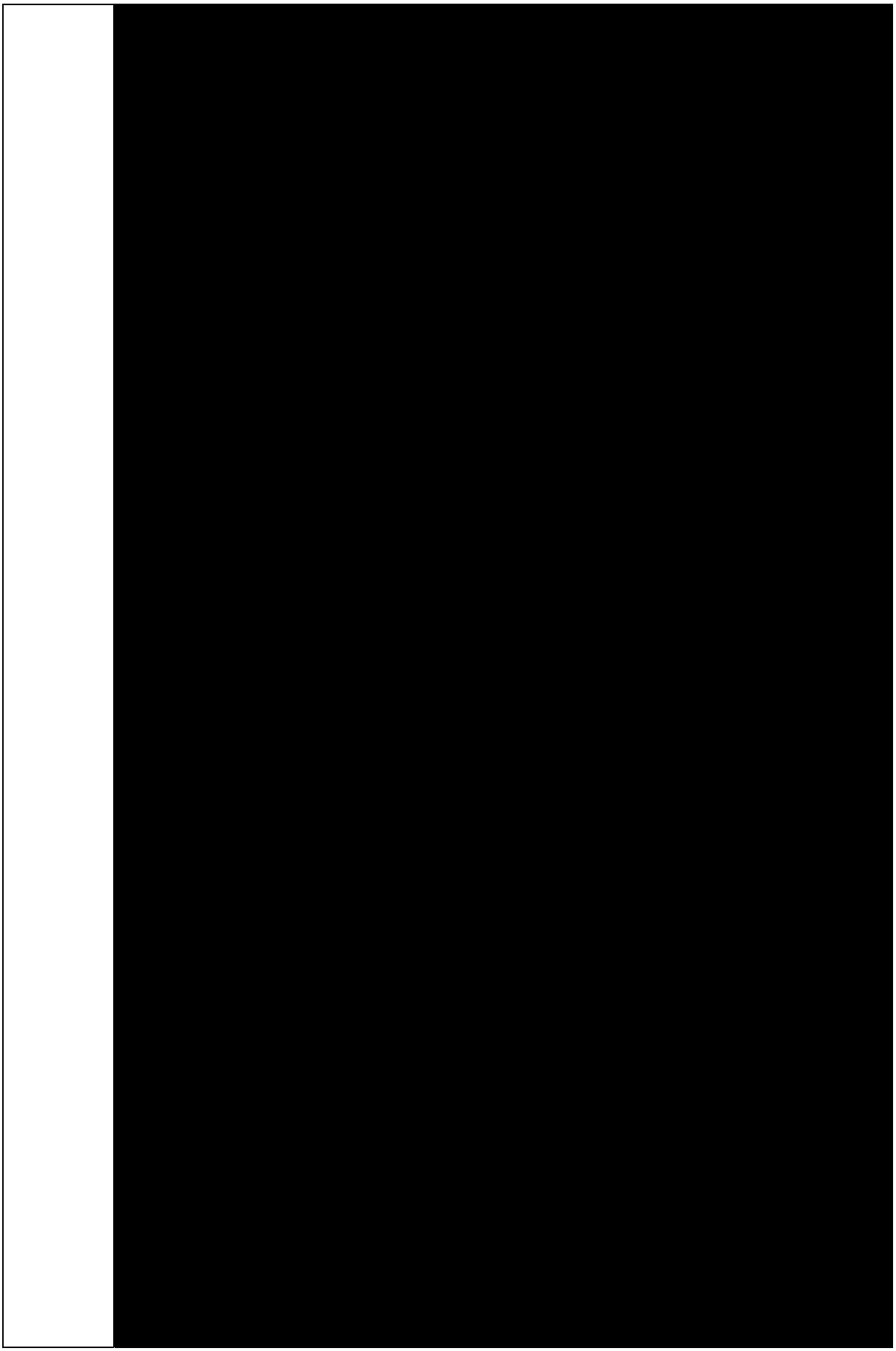
[redacted]

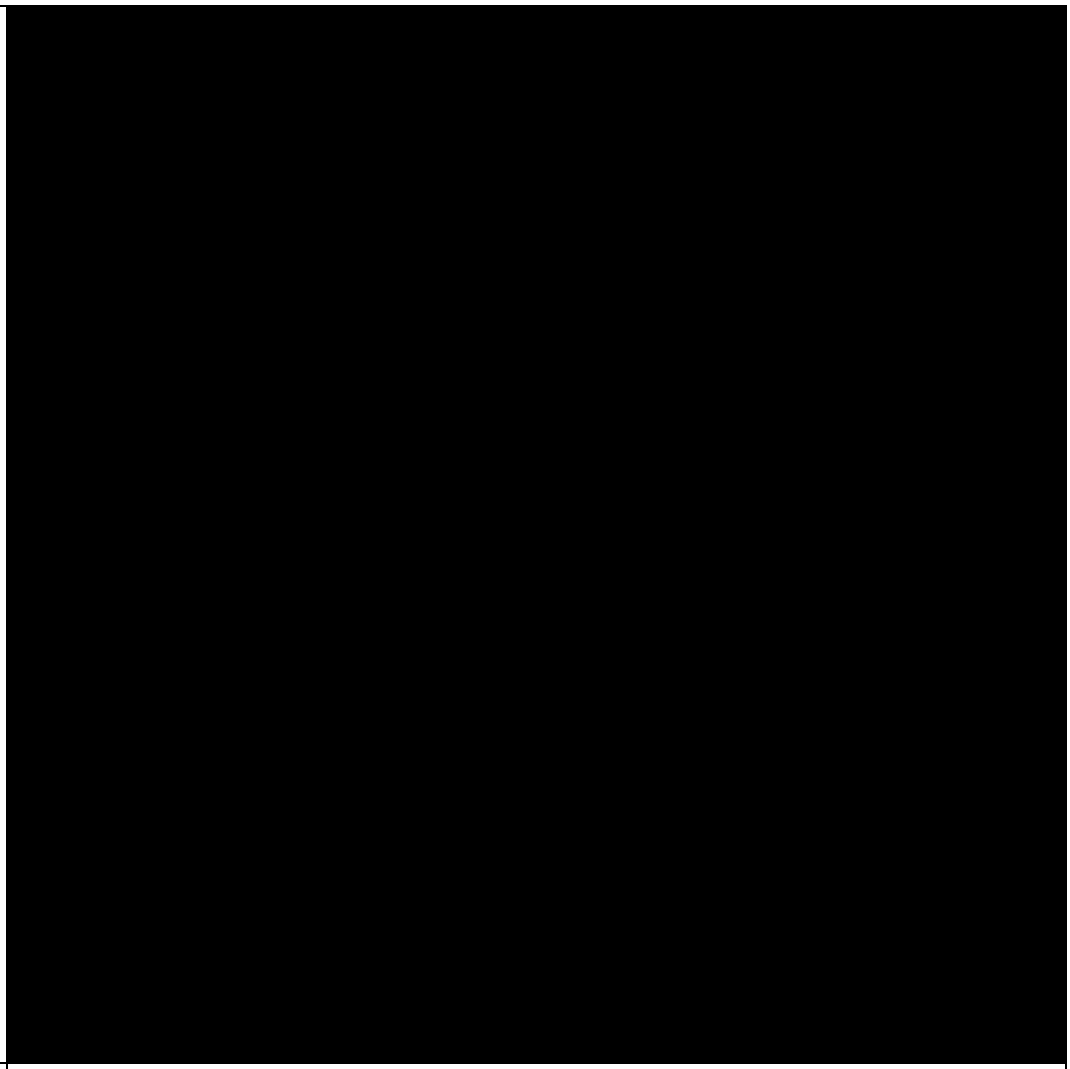
[redacted]卵巣では、[redacted]V 群の 10 例全例で卵胞の減少が強度又は極めて強度に認められ、V 群では 2 例全例で中等度の萎縮、II 群では軽度の萎縮が少数例で認められた。子宮及び膣の粘膜上皮の萎縮が両群共に認められ、変化の程度はほぼ同等であった。

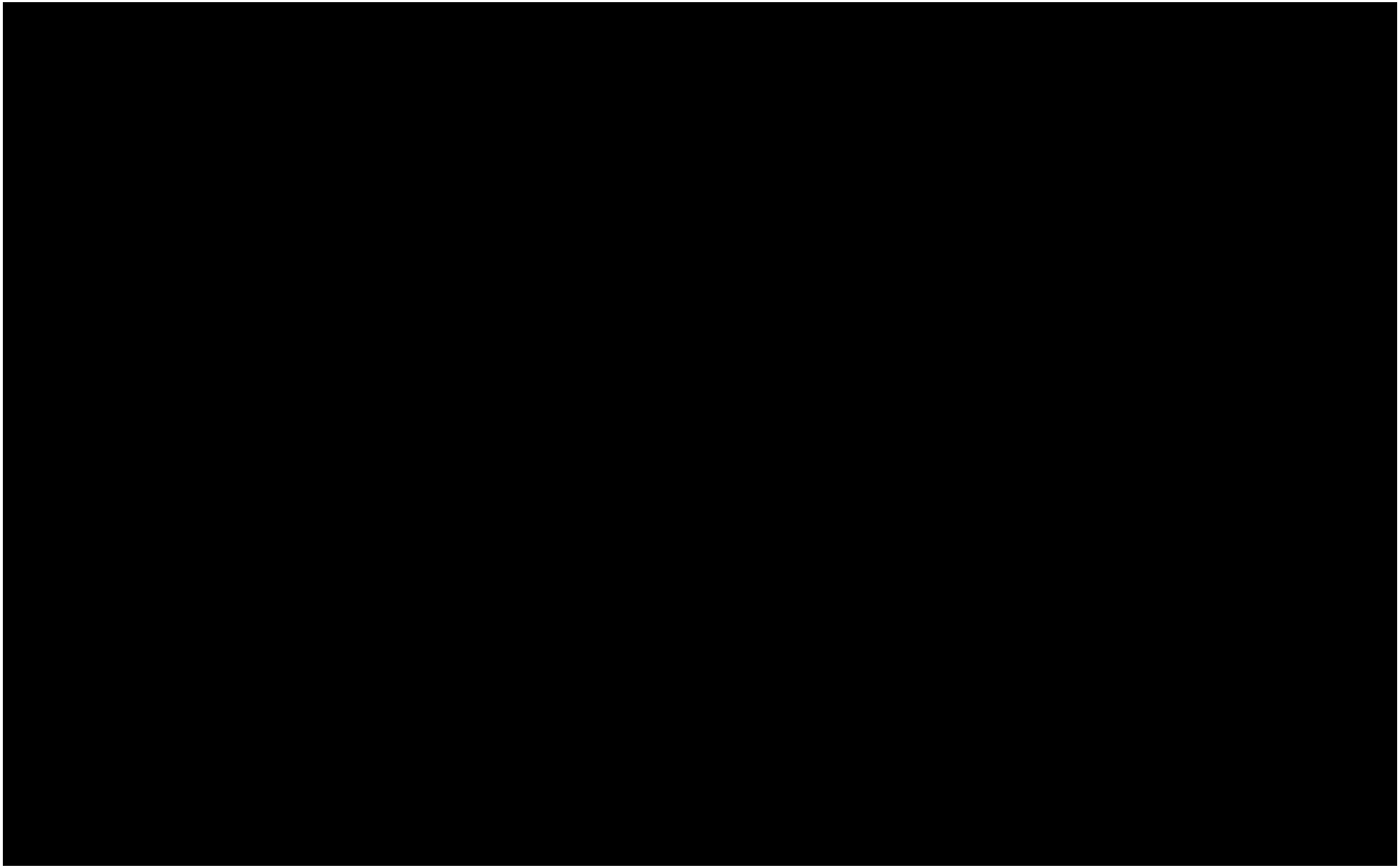
[redacted]

	[redacted]
考察	[redacted]





	
結論	SPM-011 の 500 又は 1000 mg/kg をマウスに単回皮下投与し、BNCT（Boron Neutron Capture Therapy）がん治療装置により中性子線を 30 又は 40 分間照射した後、投与 90 日、150 及び 180 日の翌日に剖検を行い晩期毒性について検討した。 その結果、SPM-011 の最大無毒性量は、雄では III 群において眼漏、閉眼及び円背位といった一般状態の変化及び死亡、体重、摂餌・摂水量の低値がみられ、器官重量の変化、病理組織学的検査所見に影響が認められたこと、雌では III 群で一般状態観察で閉眼がみられ、体重、摂餌・摂水量の低値、器官重量の変化、病理組織学的検査所見に影響が認められたことから、雌雄いずれも 500 mg/kg 40 分照射未満であると推定された。 一方、中性子線の単独照射でも、II 群において雄では体重、摂餌量の低値がみられ、血液・血液生化学検査成績、器官重量の変化、病理組織学的検査所見に影響が認められたこと、雌では体重、摂餌量の低値が認められ、血液学的・血液生化学的検査成績、器官重量の変化、病理組織学的検査所見に影響が認められたことから雌雄いずれも影響は認められるものと考えられた。



6）照射野外でのバックグラウンド線量のバイオドジメトリー

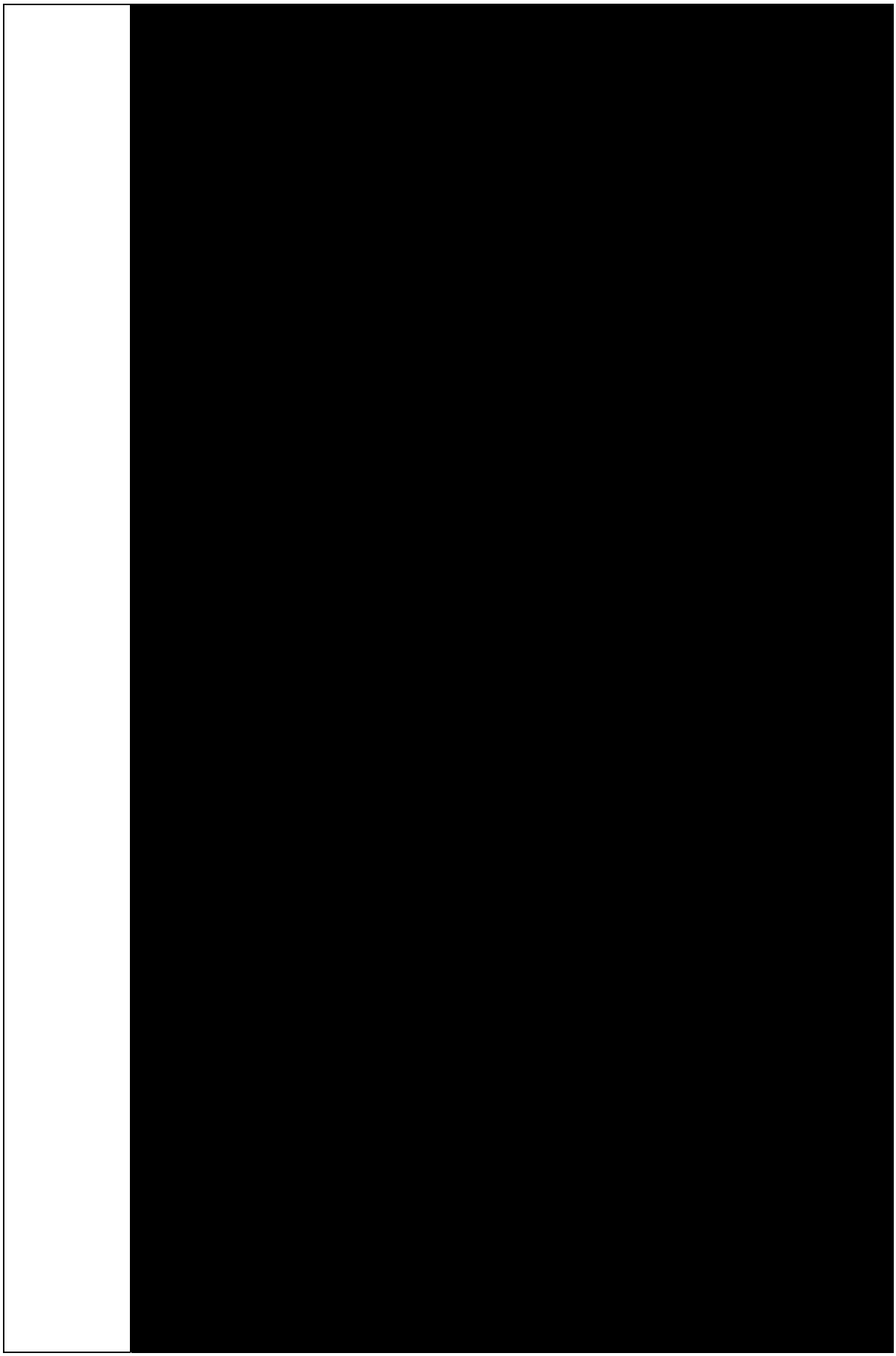
試験目的、試験方法、試験結果、考察については、4.1.5 放射線に関する安全性　3）照射野外でのバックグラウンド線量のバイオドジメトリー 参照。

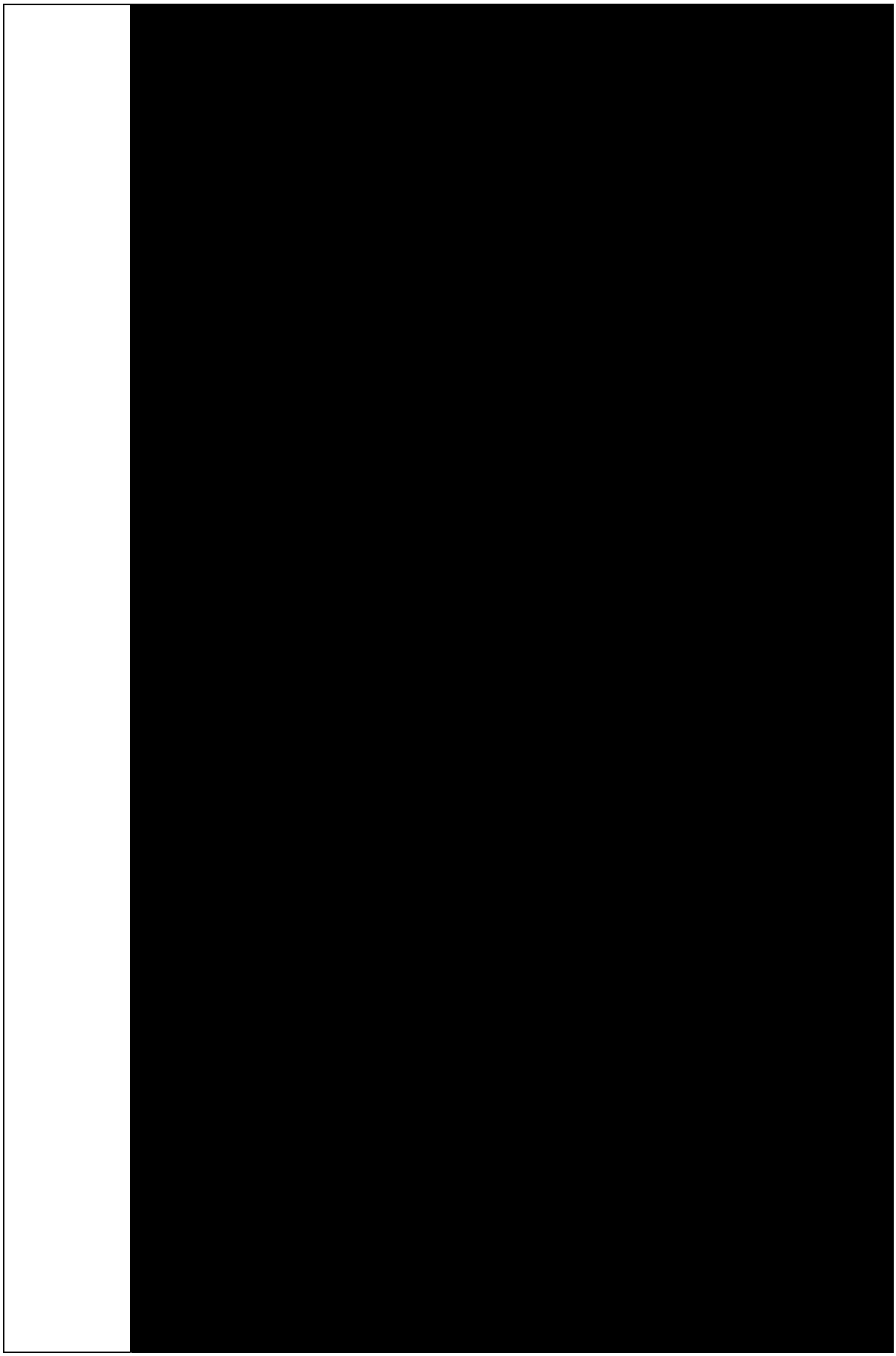
4.2.3 機器の使用方法を裏付ける試験

（1）生物学的同等性試験

（別添資料ロ－2－3－1）

目的	培養細胞に対して京都大学原子炉実験所イノベーションリサーチラボラトリ棟に設置の BNCT 治療システム又は一般財団法人脳神経疾患研究所総合南東北病院南東北BNCTセンターに設置のBNCT治療システムを用いて中性子ビームを照射し、コロニーカウント法による 10%生存率を示す線量（D10 線星）を指標として、両施設の BNCT 治療システムの生物学的同等性を評価した。
試験方法	[redacted] 中性子線照射 BNCT がん治療システム： 1 号機：京都大学原子炉実験場（試験場所 1 とする） 2 号機：一般財団法人　脳神経疾患研究所　総合南東北病院（試験場所 2 とする） [redacted]

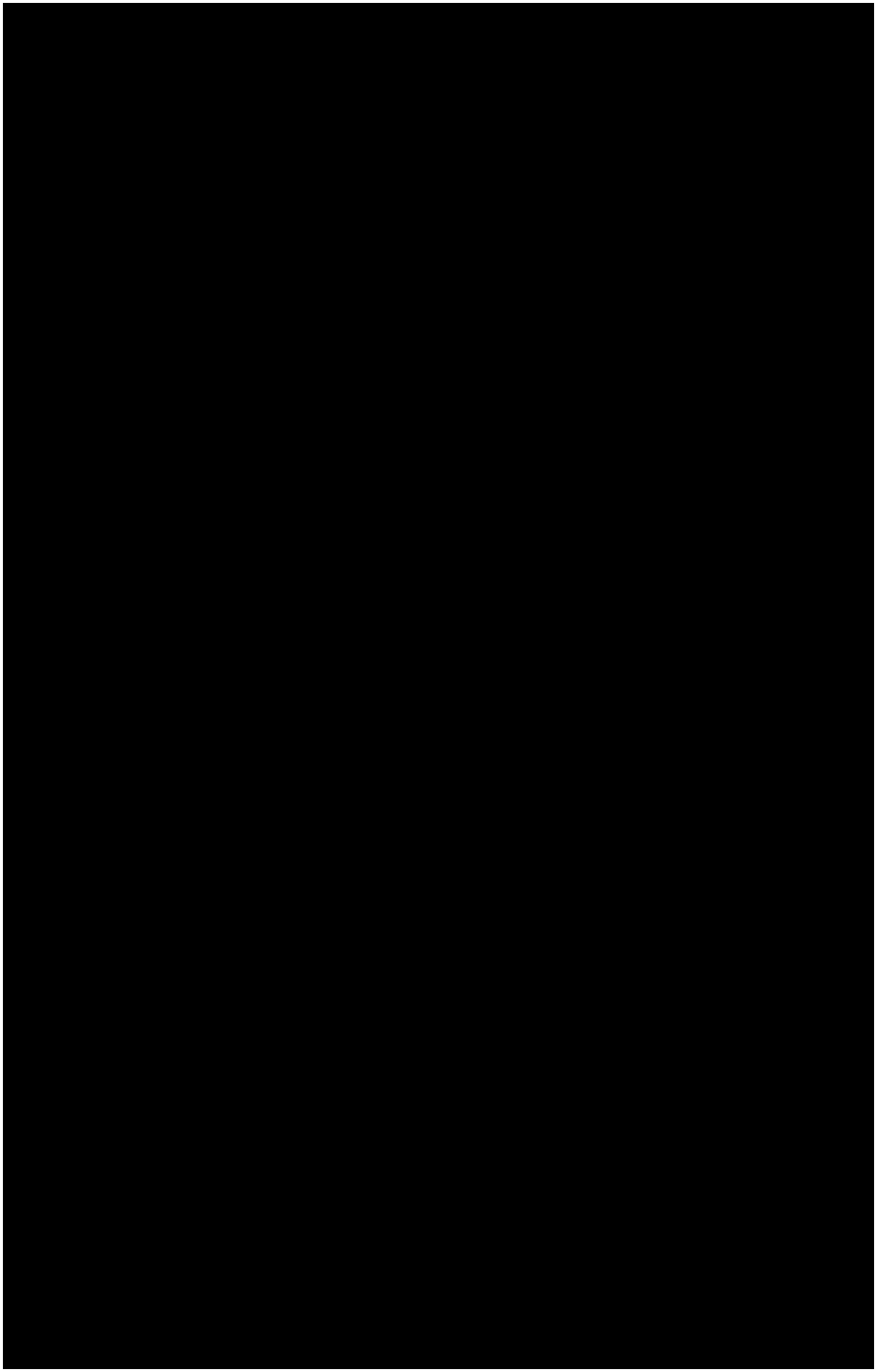




	[redacted]
逸脱	
試験結果及び考察	試験結果を図 4.2.3-1、図 4.2.3-2 及び表 4.2.3-1、表 4.2.3-2 に示す。 [redacted]

	[redacted]
結論	[redacted]1 号機と 2 号機の生物効果は等しいと結論した。

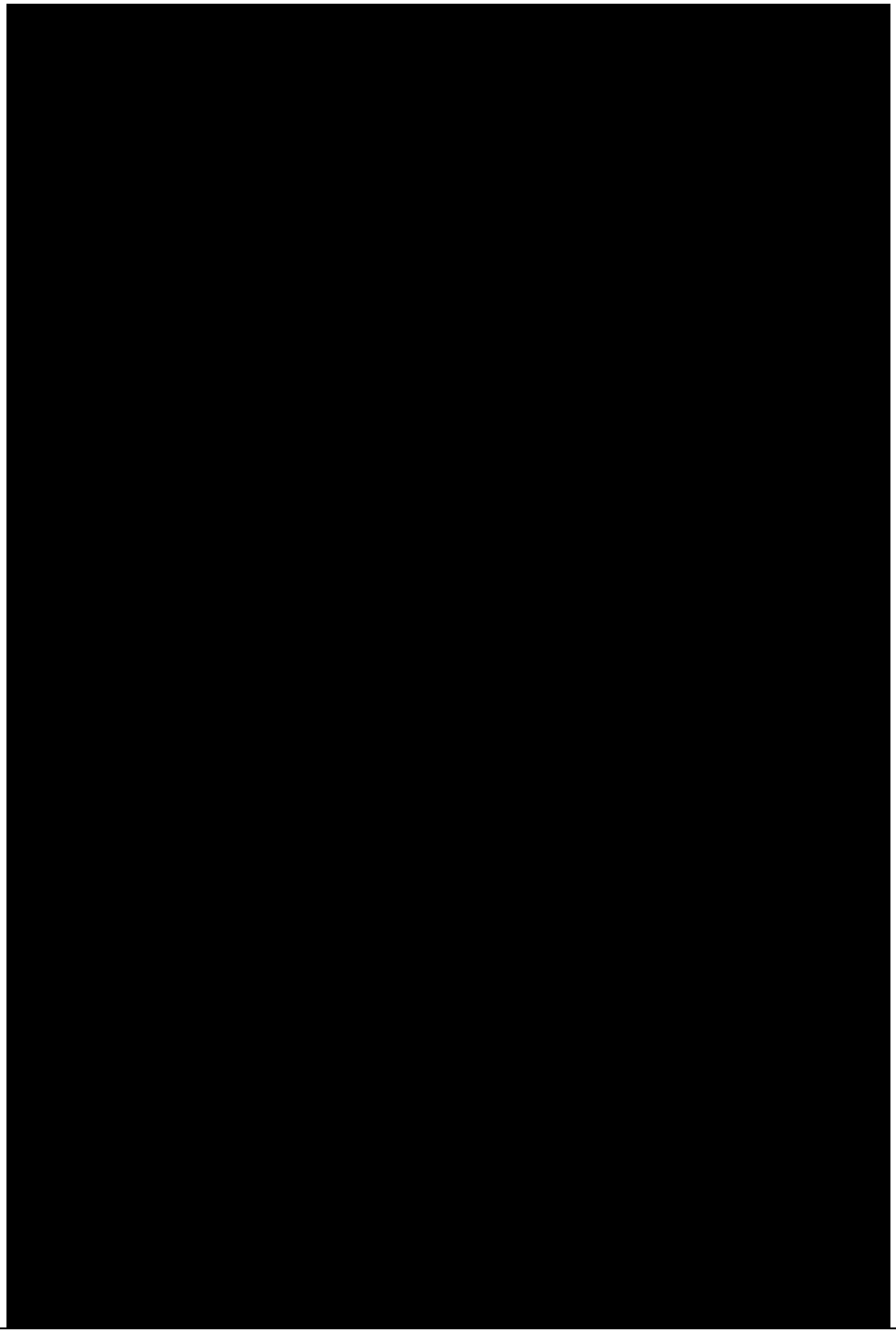
[redacted]



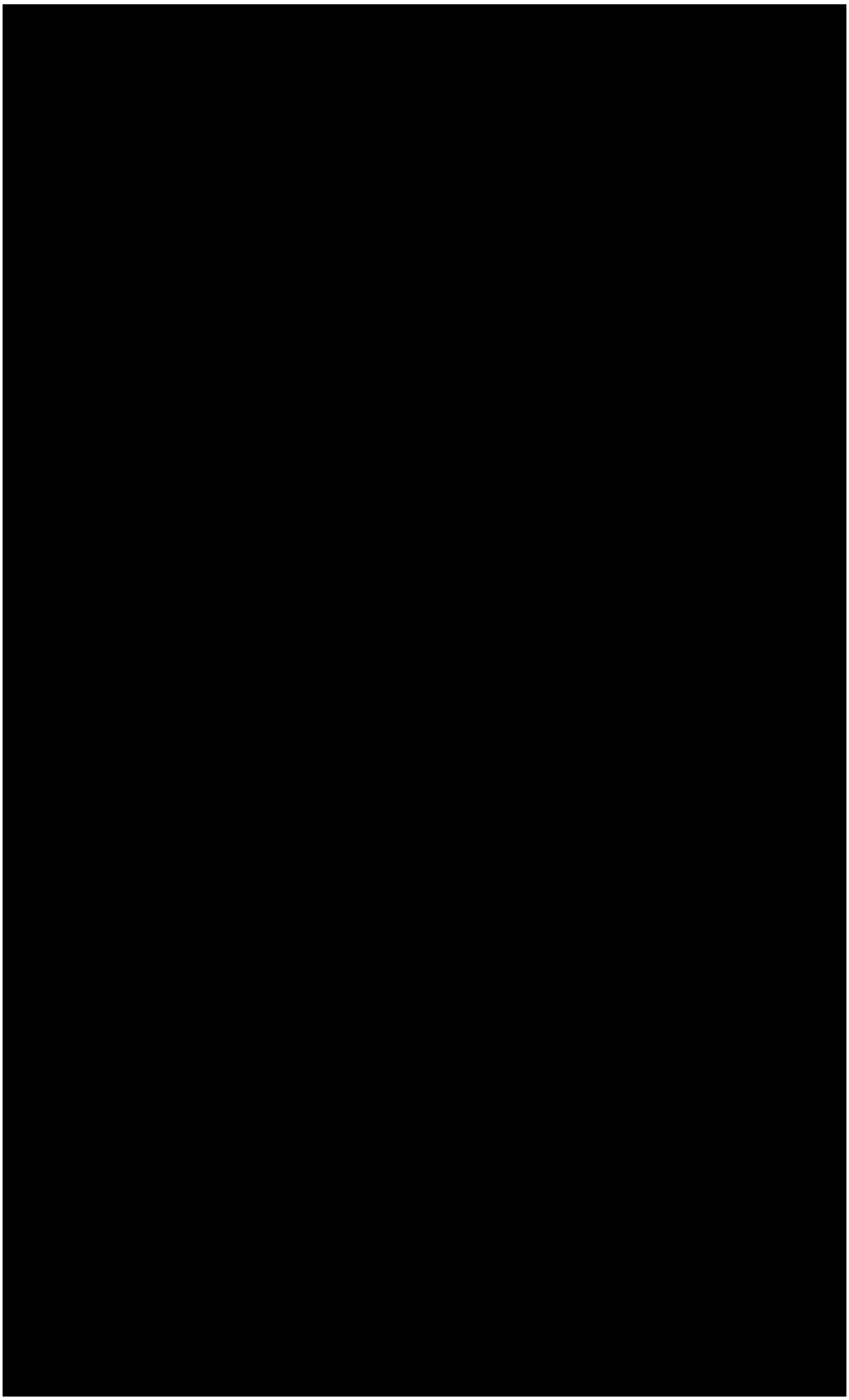


（2）治験機器同等性確認試験

（別添資料ロ－2－3－2～3）

目的	治験は、京都大学複合原子力科学研究所（旧京都大学原子炉実験所）と南東北 BNCT 研究センターの 2 施設で実施している。それらの中性子の線質の同等性を確認する。
試験方法	試験場所：京都大学複合原子力科学研究所（以下、京大） 南東北 BNCT 研究センター（以下、南東北） 大阪医大関西 BNCT 共同医療センター（以下、大阪医大） 

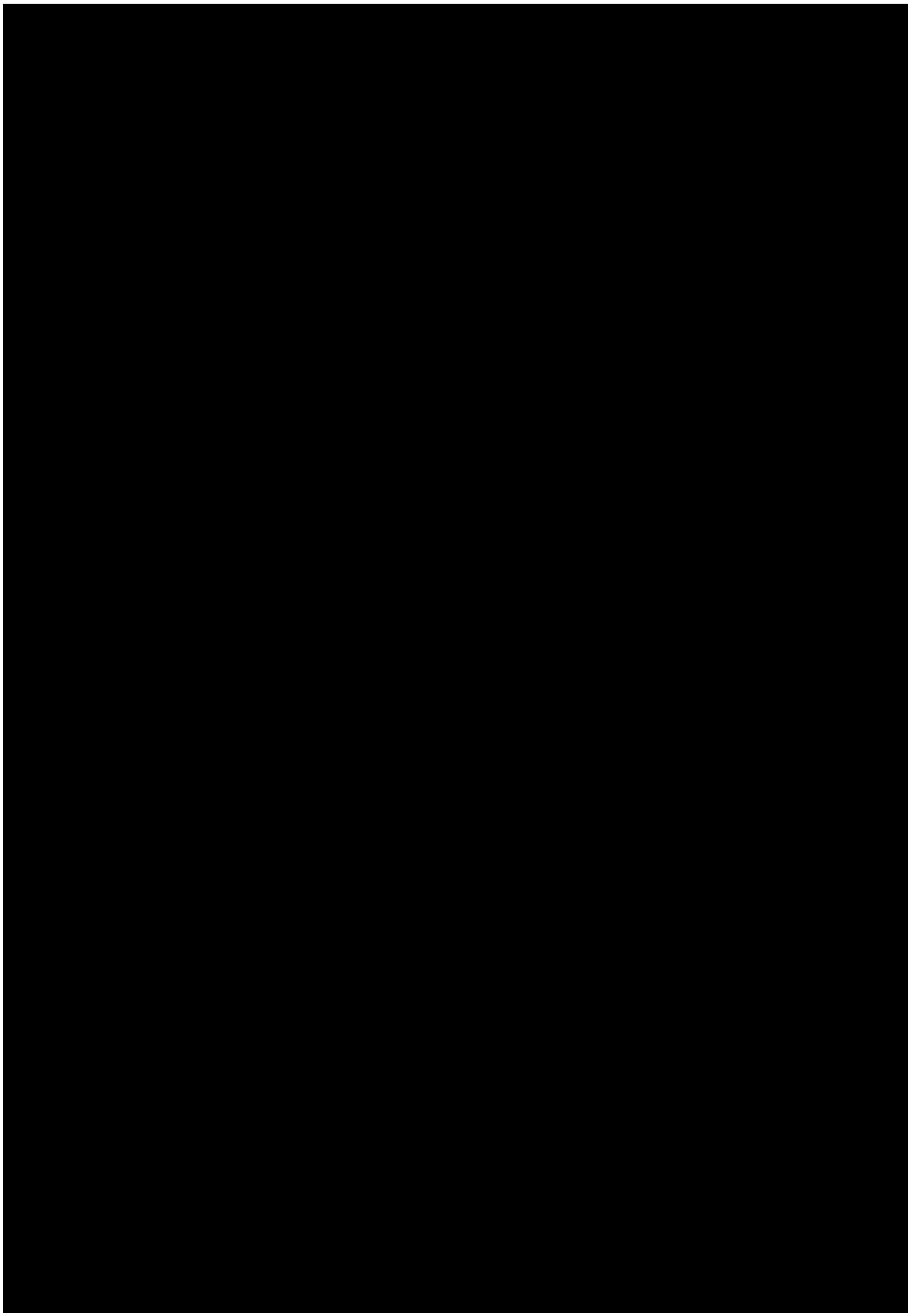
	

試験結果	測定結果を下表に示す。 南東北設置システムでは２コースあり、それぞれ実施した。 

	[redacted]
結論	いずれの項目も基準を満たしており、3施設の機器が中性子線質に関して同等であることが確認された。

（３）患者及び医療スタッフの被曝の評価

（参考資料ロ－2－3－1、別添資料ロ－1－3－3）



（4）ベリリウムターゲット厚さの検討結果

（参考資料ロ－2－3－2）

