

医用機器の基本性能

Jim Conrad

Conrad EMC Consulting, LLC
jcemc@live.com

はじめに

基本性能(Essential Performance)は、国際規格IEC 60601-1-2の2001年版が発行されて以来、不可解な用語であった。基本性能はIEC 60601-1-2独自のものではないが、一般規格IEC 60601-1に由来し、医用電気機器および医用電子システム(医用デバイス)のIEC 60601規格シリーズの関連規格やパート2規格など全てにおいて使われている。

1. 基本性能

医 用機器の基本性能は下記3項目を考慮して決定される。

- ・機器に対して適用可能な IEC/ISO 60601-2-X 規格
- ・一般的な安全規格 60601-1
- ・メーカーのリスク分析

電磁妨害は、機器の基本性能または基礎安全(Basic Safety)に影響を及ぼす可能性のある唯一の事象である。イミュニティ試験、例えば 15kV の静電気放電(ESD) または 2kV の電源ライン・サージなどは、安全障壁である誘電体の特性に影響を及ぼすので、安全リスクとして考えなければならない。

IEC 60601-1-2 の適合性基準では、基本性能と基本的な安全は電磁妨害の影響を受けてはならないと規定されている。基本的な安全は、IEC 60601-1 (パート1) と IEC 60601-2 (パート2) の2つの規格シリーズ内で定義されている。規格のパート2は基本的な安全を、意図的でないあるいは抑制されていない動作として特定している。イミュニティ適合基準では基本性能と基本的な安全を両方含むことが重要である。

基本性能は安全に関係した性能と考えることができ、それが欠けている場合は危険な医用機器となる。より詳しく言うなら、性能の欠如や劣化が誤診や許容できない危害につながる場合、患者あるいは操作者に受け入れがたいリスクをもたらすのが、機器の性能なのである。

IEC 60601-1 の 3.1 版 4.3 項に、メーカーは医用機器のどの機能が安全に不可欠であるか特定しなければならない、と記述されている。基本性能は医用機器の安全にのみ関連があり、機器メーカーの指定どおりの動作を必須とするのではないことに注意すべきである。患者や操作者に受け入れがたい危険をもたらさない限り、医用機器は機能を停止できる。医用機器の全ての機能が機器の安全にとって不可欠だとは限らない。

基本性能の例は下記のとおり。

- ・まちがった管理が患者にとって許容できないリスクになる場合：
正確な生命維持機能あるいは的確な投薬

- ・警報の誤動作が医用関係者による間違った対応につながる場合：
警報の正しい動作
- ・過度な超音波出力が患者にとって許容できないリスクとなる場合：
超音波画像診断装置の正確な超音波出力レベル
- ・不正確な情報が患者にとって許容できないリスクとなる場合：
患者の治療を決定するために信頼できる正しい診断情報の出力
- ・意図しない、あるいは制御できないカテーテル・チップの動作が患者にとって許容できない場合：
遠隔操作によるロボットカテーテル機器の的確で正確な動作

リスク管理プロセスは、医用機器の基本性能を決定する際にだけ使われる。特定の規格(IEC/ISO 60601-2-X)は、一般的な安全規格(IEC 60601-1)に優先し、該当する医用機器の基本性能を特定する。

下の表は、IEC 60601-2-27 に規定されている心電計のモニタリング機器のパート2基本性能要求事項の例である。

要求事項	項番
除細動器の保護	201.8.5.5.1
機器への電源/主電源の中断	201.11.8
電池の消耗に対する保護	201.11.8.101
医療機器の基本性能	201.12.1.101
電気外科手術からの干渉	202.6.2.103
心拍数警報状態の警報時間	208.6.6.2.103
医療機器の動作不能を示す技術的な警報状態	208.6.6.2.104

除細動器保護を除いて、上記の基本性能のパラメータは電磁妨害によって低下することがある。

おそらく最も興味深いのは、基本性能として下記の性能パラメータを列挙している 201.12.1.101 項「医用機器の基本性能」である。