# 無線医療機器の無線機器指令（RED）と医療機器指令（MDD）の分け方

**Steve Hayes**
General Manager, ESQ – Element Materials Technology

要約
医療機器は、現在市場に出回っている中で最も規制の厳しい製品の1つであり、当然そうあるべきだが、製品にかかわる故障は何であれ、最悪の場合、患者が医療機器の治療効果を得られないまま死に至るという結果を招きかねない。医療機器に無線機能が追加された場合、規制の枠組みは、さらに複雑化し、機器全体が安全で使用目的に適合し、さまざまな規制に従っていることを確実にするためには法的規制の非常に奥深い知識が必要となる。医療機器メーカーの多くは、医療機器の臨床面には適切にフォーカスしているが、無線機能を追加することの影響について常に理解しているとは限らない。本稿は、問題の主要部分を抽出し、何をすればよいかについて手引きを提供するものである。

## 1. 無線機能のない医療機器の EMC

第一に、医療の世界では「EMC」という用語の意味が、世界中のさまざまな規制の要求どおりに電磁妨害の評価を分類することだけでは不十分だと理解することが重要である。医療製品が提供するのは、確実に期待される利益と意図された保護を提供するよう評価しなければならない基本性能（Essential Performance）だけではなく、基礎的な安全性である。この要求事項は、他の工業分野での電磁（EM）妨害評価に対する機能安全と同様であると考えられる。

電磁妨害試験は、医療に対する電磁要求事項を決定する EMC 試験エンジニアやコミュニティだけの責任ではないし、そうであるはずもない。なぜなら、臨床評価とリスクマネジメントは電磁両立