

医用電気機器の EMC 規格適合法制化に関するニュース(第三報)

EMC 適合強制化スタート

理学療法士が取り扱うことの多いクラス (クラス分類についてはニュース第2報を参照)の医用電気機器についてもEMC適合強制化が実施され、EMC未対応品販売停止まで3年を切りました。すでに、クラス や 等で EMC 適合の強制化が図られた医療機器については、EMC 規格に適合した製品が出始めています。私たち理学療法士も目にすることが増えてきますので、今回は、EMC 規格適合製品の表示について説明していきます。

EMC 規格適合の表示

厚生労働省からの通知である「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取り扱いについて」によって EMC 規格への適合を求められた製品について、日本医療機器関係団体協議会(略称:日医機協)が表示ガイドラインを作成しています。

表示ガイドラインによれば、EMC 規格への適合を求められているすべての製品が表示対象とされています。表示内容は、適合マーク、適用規格番号・適用規格刊行年、適合文言、特記事項であり、それぞれ表示する箇所が示されています。

適合製品本体または容器もしくは被包

適合マークの表示を行います。書体やサイズ、色等は問われていませんが、EMC 適合の文字を枠線で囲んだマークで分かりやすい表示が求められています。

添付文書

適合文言、適用規格番号、適用規格刊行年の3つが記載されます。適合文言としては、「本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している」という短い文面ではありますが、適用規格番号と適用規格刊行年を盛り込むことが求められています。適用規格番号ならびに適用規格刊行年については、より厳しい規格に適合したことを示すことになります。

取扱説明書

本体・被包や添付文書以上に詳細に表示し、適合マーク、適用規格番号、適用規格刊行年、適合文言、特記事項のすべての表示を求めています。

EMC 規格適合の表示例

左の写真は、病院でよく使用されている生体情報モニターでの表示例であります。機器の後方に“EMC IEC 60601-1-2:1993”と分かりやすく記載されています。右の拡大図を見ても分かるように、製品名よりも大きな文字が使用されています。

この写真の機種の場合は、1993年4月に出版された IEC 60601-1-2 第一版の規格を満たしている機器であることを示しています。

今後は、“JIS T 0601-1-2:2002”のような表示をしている医療機器が出てくることになります。EMC 規格の話は、そんなに遠い話ではありません。もう身近に迫ってきています。皆さんの現場でも少し周囲の機器へ目をやってみませんか？ そうすると、写真のような表示が見つけれられることと思います。

(社団法人日本理学療法士協会 専門領域研究会物理療法研究部会)

