**申請機器に関する技術情報(医療機器)**

(Technical Information on Equipment Under Test)

一般社団法人ＫＥＣ関西電子工業振興センター 御中

**会社名 :**

**担当者名 :**

**電話番号 :**

**E-mail :**

※依頼試験申請書と名称が一致するようにご記入をお願いします。

**試験品名 :**

**型式番号 :**

**製造番号 :**

**商標名 :**

**テストプラン番号及び承認日 :**

|  |
| --- |
| ◆ 次頁よりご記入いただく技術情報の内容は、試験報告書に転記・記載いたしますので、保護をかけず、編集が可能な状態でご返信ください。◆ 試験実施内容から逸脱しないようにお願いします。◆ テストプランの内容から逸脱しないようにお願いします。◆ 試験報告書の書式が、**和文であれば日本語**で、**英文であれば英語**でご記入ください。◆ 記載いただきました全ての内容は申請者から提供された情報として試験報告書に明記いたします。 |

|  |
| --- |
| 個人情報のお取扱いについてご提供いただいた個人情報に関しましては、本サービスご提供のための業務（受付・連絡・請求書発行等）に利用させていただきます。また、当センターのサービス向上に向けて、各種のご案内・情報提供・情報収集やアンケート実施に利用させていただく場合がありますので、ご了承願います。ご不明な点がありましたら、試験事業部（0774-29-9139）までお問い合わせください。 |

# 変更履歴と確認履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 変更履歴 | 作成／修正 | 申請者記入欄 | KEC記入欄 |
| 日付 | 申請者 | 日付 | 作成者／承認者 |
| – | 新規 |      年     月     日 |  |  |  |
| R1 | [ ] 修正　[ ] 確認 |      年     月     日 |  |      年     月     日 |  |
| R2 | [ ] 修正　[ ] 確認 |      年     月     日 |  |      年     月     日 |  |
| R3 | [ ] 修正　[ ] 確認 |      年     月     日 |  |      年     月     日 |  |
| R4 | [ ] 修正　[ ] 確認 |      年     月     日 |  |      年     月     日 |  |

|  |
| --- |
| 変更履歴 |
| – | 新規作成 |
| R1 | [ ] 供試装置についての情報　[ ] (1)　[ ] (2)　[ ] (3)　[ ] (4)　[ ] (5)　[ ] (6)　[ ] (7)　[ ] (8)[ ] 試験についての情報　[ ] (1)　[ ] (2)　[ ] (3)　[ ] (4)　[ ] (5)[ ] 試験装置の情報　[ ] (1)　[ ] (2)　[ ] (3)□その他（　　　　　） |
| R2 |  |
| R3 |  |
| R4 |  |

# 供試装置についての情報

## (1) Overview （概要）

（供試装置の概要をご記入ください）　報告書に反映されません。

| Overview |
| --- |
|  |

## (2) Technical Specifications （技術情報）

**試験報告書記載事項**

（機能、性能等　取説等で記載される仕様）

|  |  |
| --- | --- |
| Function （機能） | Specification （仕様） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**試験報告書記載事項**

※供試装置が映像入出力機能を備えている場合ご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| Mode （モード） | Maximum Resolution （最大解像度） |
|  |  |
|  |  |

## (3) Maximum Oscillators Frequency　（最大発振周波数）

**試験報告書記載事項**

（機器に使用している**最大**発振器の名称、使用目的、周波数、使用部位等、無線周波数を除く）

|  |  |
| --- | --- |
| Name （名称） | Frequency （周波数） |
|  |  |

**試験報告書記載事項**

※無線周波数を使用している場合、最大の無線周波数をご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| Name （名称） | Frequency （周波数） |
|  |  |

［補足］ 最大発振周波数以外の発振周波数の名称と周波数をご記入ください。報告書に反映されません。

|  |  |
| --- | --- |
| Name （名称） | Frequency （周波数） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## (4) Software Version　（ソフトウェアのバージョン）

**試験報告書記載事項**

（試験時に使用するすべてのソフトウェアのバージョン）

|  |  |
| --- | --- |
| Software （ソフトウェアの名称） | Version （バージョン） |
|  |  |
|  |  |

## (5) Firmware Version　（ファームウェアのバージョン）

**試験報告書記載事項**

（制御を行うために機器に組み込まれたファームウェアのバージョン）

|  |
| --- |
| Firmware Version （ファームウェアのバージョン） |
|  |

## (6) Interface and Provide Terminal　（入出力端子）

**試験報告書記載事項**

（機器が備えている入出力端子、制御端子の名称：試験条件で接続ケーブルの先端を抵抗で終端される場合は公称インピーダンスを追記）

※USBポートを備えている場合、バージョン（2.0, 3.0等）もご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| Terminal （端子の名称） | Primary Use / Remarks （主な用途／備考） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**試験報告書記載事項**

供試装置が通信線ポートを備えている場合ご記入ください。

（有線ネットワークポート、金属製シールド又はテンションメンバを有する光ファイバーポート、アンテナポート、放送受信機チューナポート）

|  |
| --- |
| Network Port Specification （ネットワークポートの仕様）　：[ ] Yes （有） [ ] No （無） |
| Port type（ポートタイプ） | [ ] Wired network ports （有線ネットワークポート）[ ] Optical fiber ports with metallic shield or tension members　（金属製シールド又はテンションメンバを有する光ファイバーポート）[ ] Antenna ports,  Impedance (     Ω) （アンテナポート）[ ] Broadcast receiver tuner ports, Impedance(     Ω) （放送受信機チューナポート）[ ] Other (     ) （その他） |
| Ethernet traffic（イーサネットトラフィック） | [ ] 10BASE-T [ ] 100BASE-TX [ ] 1000BASE-T [ ] 1000BASE-TX[ ] Other (     ) |
| Cable type declared by manufacture（ケーブルタイプ） | [ ] UTP (非シールドより対線) [ ] STP (シールドより対線) |
| Cable category used for measurement（測定に使用されるケーブルカテゴリー） | [ ] Cat.3 [ ] Cat.5 [ ] Cat.5e [ ] Cat.6 [ ] Cat.7 [ ] Other (     ) |
| Usage environment（使用環境） | [ ] Connected to indoor cables （屋内ケーブルに接続）[ ] Connected to outdoor cables （屋外ケーブルに接続） |
| Maximum cable length（最大ケーブル長） | [ ] 30m or less （30m以下） [ ] longer than 30m （30m以上） |

## (7) Rated Power Supply and Test Power Supply　（定格電源）

**試験報告書記載事項**

（定格電源及び周波数、試験電圧及び周波数）

|  |  |
| --- | --- |
| Rated Power （定格電源） | Test Voltage （試験電圧、周波数） |
|  |  |

※試験電圧が試験項目で異なる場合は複数記入ください。

## (8) Intended Operational Arrangement　（試験配置）

**試験報告書記載事項**

（機器の意図している設置方法）

|  |
| --- |
| Test Arrangement （試験配置） |
| [ ] Table-top （卓上置き） [ ] Floor-standing （床置き） 　[ ] Combinations （卓上・床置組合せ）　 [ ] Other (     ) |

**試験報告書記載事項**

［補足］ 供試装置が床置型の場合は使用する絶縁材の厚さをご記入ください。

絶縁材の厚さはCISPR規格では150mm以下、FCC規格では12mm以下で規定されています。

当センターでは厚さ12mmの合板をご準備しています。

|  |
| --- |
| Floor-standing Equipment （床置装置） |
| Thickness of Insulation （絶縁材の厚さ） |      mm |

# 試験についての情報

## (1) Test Mode　（試験モード）

**試験報告書記載事項**

（供試装置のテストモード）

|  |  |
| --- | --- |
| Mode No.（モード番号） | Test Mode　（試験モード） |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |

［補足］ 各テストモードにおける所要時間をご記入ください。報告書に反映されません。

|  |  |
| --- | --- |
| Mode No.（モード番号） | 動作時間 |
| 1  | 1サイクルに要す時間：[ ] 連続動作 [ ] 10秒以下 [ ] 30秒以下 [ ] 1分以下 [ ] その他（     ）連続動作時間：[ ] 制限なし　[ ] 制限あり（     ）動作の立ち上げ時間：（     ）動作の立ち下げ時間：（     ） |
| 2 | 1サイクルに要す時間：[ ] 連続動作 [ ] 10秒以下 [ ] 30秒以下 [ ] 1分以下 [ ] その他（     ）連続動作時間：[ ] 制限なし　[ ] 制限あり（     ）動作の立ち上げ時間：（     ）動作の立ち下げ時間：（     ） |
| 3 | 1サイクルに要す時間：[ ] 連続動作 [ ] 10秒以下 [ ] 30秒以下 [ ] 1分以下 [ ] その他（     ）連続動作時間：[ ] 制限なし　[ ] 制限あり（     ）動作の立ち上げ時間：（     ）動作の立ち下げ時間：（     ） |

## (2) Test Condition　（試験条件）

**試験報告書記載事項**

（供試装置および周辺機器の動作状態をTest ModeのNo.とリンクするようにご記入ください。）

※HDD等にファイルの書き込み動作をさせている場合、ファイル内容、容量もご記入ください。

※LANポートの動作の場合、転送速度、転送ファイルの内容、容量もご記入ください。

※映像入出力の動作の場合、試験解像度、表示させている画像(カラーバー、Audio 1kHz等)もご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| Mode No.（モード番号） | Test Condition　（試験条件） |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |

［補足］ 立会試験でない場合は各モードへの立ち上げ手順を記載してください。

報告書に反映されません。日本語でご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| Mode No.（モード番号） | Method of Operation　（操作方法） |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |

## (3) Performance Criteria of EUT　（イミュニティ試験における判定基準）

**試験報告書記載事項**

（イミュニティ試験時の供試装置の性能基準（動作チェック方法、許容範囲等））

性能判定の判断が難しい場合は、試験への立会いをお願いします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Mode No.（モード番号） | Criteria（判定） | Criterion　（判定基準） | Comments　（注釈） |
| 1 | A |  |  |
| B |  |  |
| C |  |  |
| D |  |  |
| E |  |  |
| 2 | A |  |  |
| B |  |  |
| C |  |  |
| D |  |  |
| E |  |  |
| 3 | A |  |  |
| B |  |  |
| C |  |  |
| D |  |  |
| E |  |  |

**試験報告書記載事項**

［補足］ 性能判定基準の監視方法について記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| Mode No.（モード番号） | Monitoring Method （監視方法） |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |

## (4) イミュニティ試験の適合性判断

**試験報告書記載事項**

|  |
| --- |
| 詳細情報 |
| [ ] 適用外[ ] テストプランに従う[ ] 規格に規定された内容に従う |

## (5) エミッション測定におけるマージン

**試験報告書記載事項**

（エミッション測定におけるマージンを選択または記載）

|  |
| --- |
| 詳細情報 |
| [ ] 適用外[ ] 規格で定められた限度値未満[ ] 申請者で定められた限度値未満[ ] 申請者によって宣言されたマージン（放射エミッション（     dB）／伝導エミッション（     dB））[ ] KECの測定不確かさを含む[ ] 規格で規定された以下に示すマージン（例 CISPR 11, CISPR 14-1, CISPR 15, IEC 61000-6-3, IEC 61000-6-4など）Margin = Ulab – UcisprUlab : KECが算出したCISPR 16-4-2に準じた測定不確かさUcispr : CISPR 16-4-2に規定された測定不確かさ |

# 試験装置の情報

## (1) Block Diagram of Test System　（試験構成図）

**試験報告書記載事項**

（試験時の機器構成図（相互接続）イミュニティ試験時の供試装置動作監視方法の構成図も含む）

## (2) List of Test System　（試験システム）

**試験報告書記載事項**

（ブロック図記載のNo.とリンクするようにご記入ください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Device Name（装置名） | Model No.（型式番号） | Serial No.（製造番号） | Trade Name（商標名） | Device Classification / Remarks（機器分類／備考） |
| A |  |  |  |  | 選択してください |
| B |  |  |  |  | 選択してください |
| C |  |  |  |  | 選択してください |
| D |  |  |  |  | 選択してください |
| E |  |  |  |  | 選択してください |
| F |  |  |  |  | 選択してください |
| G |  |  |  |  | 選択してください |
| H |  |  |  |  | 選択してください |
| I |  |  |  |  | 選択してください |
| J |  |  |  |  | 選択してください |
| K |  |  |  |  | 選択してください |
| L |  |  |  |  | 選択してください |
| M |  |  |  |  | 選択してください |
| N |  |  |  |  | 選択してください |
| O |  |  |  |  | 選択してください |

［備考］

EUT ：供試装置（試験対象）

Accessory of EUT ：供試装置の付属品（試験対象）

Option of EUT ：供試装置のオプション品（試験対象）

Simulator ：患者生体シミュレータ及びサブシミュレータ（試験対象外）

AE1 ：周辺装置1（測定／試験エリア内）

AE2 ：周辺装置2（測定／試験エリア外）

※その他、備考がある場合は [Device Classification / Remarks（機器分類／備考）] の欄に改行してご記入ください。

## (3) List of Cables　（使用ケーブル）

**試験報告書記載事項**

（ブロック図記載のケーブルNo.とリンクするようにご記入ください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Cable Name（名称） | Shielded（シールド）(Y/N) | Length（線長）(m) | Cable Specification（ケーブルの仕様）　 | Remarks（備考） |
| 1 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 2 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 3 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 4 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 5 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 6 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 7 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 8 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 9 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 10 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 11 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 12 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 13 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 14 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 15 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 16 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 17 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 18 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 19 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 20 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 21 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 22 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 23 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 24 |  | 選択 |  | 選択してください |  |
| 25 |  | 選択 |  | 選択してください |  |

［備考］

Accessory cable of EUT ：供試装置の付属ケーブル

Option cable of EUT ：専用オプションケーブル

Undetachable cable ：装置に直付け［取外し不可］のケーブル

None specified ：指定なし

※HDMIケーブルについては、必ず [Remarks（備考）] の欄にメーカー名、型番をご記入ください。

 また他のケーブルに関しても可能な限り、メーカー名、型番をご記入ください。

※電源線については [Remarks（備考）] の欄に2線、3線(アース付き)をご記入ください。

※三相電源線の場合は [Remarks（備考）] の欄に3線、3線+PE、3線+N、3線+N+PEをご記入ください。

1) IEC60601-1-2:2014　付属書Gに基づく試験計画書

| 番号 | 要求項目 | 報告書記載内容 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 試験施設の名称及び所在地 | 依頼試験申請書を参照 |
| 2 | 医療機器またはシステムの記載 | 依頼試験申請書を参照 |
| 3 | 機能安全および基本性能 | 機能安全および基本性能を示す書類をご提示ください |
| 4 | 医療機器またはシステムの識別 |  |
| 5 | ソフトウェア／ファームウェア | 技術情報の「供試装置についての情報(4)」参照 |
| 6 | サンプル数 | 供試品及びサンプル数の決定根拠 |
| 7 | 意図する仕様及び意図する環境 | [ ] ホームヘルスケア環境[ ] 専門ヘルスケア施設環境[ ] 特殊環境 |
| 8 | 該当する規格及び試験方法 | 規格類（エディションを含む）、エミッション限度値、イミュニティ試験レベルのリスト |
| 9 | 基礎EMC規格からの逸脱事項 | 該当する場合は正当な根拠を示す文書をご提出下さい |
| 10 | 適用／実施されない試験 | 該当する場合は正当な根拠を示す文書をご提出下さい |
| 11 | 付属書E（特殊環境のイミュニティ試験レベルの決定）に規定する手順又は同等の手順が使用された場合* 特定された特殊環境又は行った調整の正当な理由
* 調整された合理的に予見可能な最大エミッションレベル
* 最終的なイミュニティ試験レベルで、これは小数点第一位で四捨五入して整数にするか、又は小数点の場合には単一の有効桁数に丸める。
* 適切なイミュニティ試験レベルを決定する際に用いた方法およびデータソース
 | 通常の環境レベルを引用する場合は12-1、12-2を記載 |
| 12-1 | エミッション試験レベルのクラス |  |
| 12-2 | 各イミュニティ試験レベル・IEC 61000-4-2 レベル：・IEC 61000-4-3 レベル：・IEC 61000-4-4 レベル：・IEC 61000-4-5 レベル：・IEC 61000-4-6 レベル：・IEC 61000-4-8 レベル：・IEC 61000-4-11 レベル： | 特殊なレベルを引用される場合は11項に詳細を記載 |
| 13 | イミュニティ試験の判定基準（リスクマネジメントに基づく） | 技術情報の「試験についての情報(4)」参照* リスクマネジメントに基づく判定基準の根拠を示す文書をご提出下さい
 |
| 14 | 医療機器またはシステム構成・設定・動作モード |  |
| 15 | ブロック図及び結線 | 技術情報の「試験装置の情報(1)」参照 |
| 16 | 入力電圧及び周波数 | 技術情報の「供試装置についての情報(7)」参照 |
| 17 | 接地ポートの処理 |  |
| 18 | 卓上装置、床置き装置の識別（またはその組み合わせ） | 技術情報の「供試装置についての情報(8)」参照 |
| 19 | 現地試験の要求 | - |
| 20 | SIP/SOP（信号入・出力ポート）の実施有無・方法 |  |
| 21 | 据置型医療機器またはシステムの場合、支持体の高さ |  |
| 22 | 患者結合ケーブルの終端方法 | 4.3.2 Aftificail hand を参照に患者結合点の終端方法をご指定ください |
| 23 | シミュレータ、付属品及び補助機器の記述 | 技術情報の「試験装置の情報(2)(3)」の機器リストの備考欄に記載ください |
| 24 | 試験を実施する為に必要な、特別な医療機器またはシステムハードウェアまたはソフトウェアの文書化 | 技術情報を参照 |
| 25 | アラーム設定値の設定 | 該当する場合、選択した設定の根拠を示す文書をご提出下さい |
| 26 | ESD試験箇所 | 写真や図にて指定ください |
| 27 | イミュニティ試験の印加時間 |  |