

品質保証のためパフォーマンス検査を実施する必要がある場合（例えば、X線機器のパフォーマンス検査が必須とされている国もある）は、製造業者または認可を受けた者とともに、必要な措置をとらなければならない。明確な文書と容易に理解できる測定記録を作成しておくことを勧める。

配送時、注文内容がすべて揃っているか、医療機器が完全であることを確認すること。

保証要求時のために配送を文書として残すこと、ならびにその医療機器のライフサイクル中はパラメーターを調節することが必要である。また、医療機器を初めて使用する前に、以下のステップを確実に実行および文書化すること。

- 製造業者および国内の規制（該当する場合）が指定する機能検査および安全性検査。
- 使用説明書に従ったスタッフの訓練。
- 医療機器の正しい取り扱い方法、使用方法および操作方法に関する安全性情報の提供と説明。
- 他の医療機器、または医療用以外の機器および附属品との接続確認。

4. 取扱い説明と訓練

4.1 使用説明書

操作指示書または使用説明書には、医療機器を正しく使用するための重要情報が記載されている。例えば、

- 医療機器の意図する使用の定義。
- ユーザーインターフェースの説明。
- ユーザーへの安全性の説明および警告。
- 固有の残留リスクに対処する方法の説明。
- 誤用の回避。
- 洗浄および／または滅菌の方法。
- 製造業者が認定する附属品および消耗品のリスト。
- 医療機器の安全点検における要求事項。
- （計画した）保守の要求事項。

使用説明書の無視、認識または理解不足は、次のような事態を招くおそれがある。

- 操作効率性の低下。
- 誤った治療／介入または診断。
- 患者、ユーザー、その他の人間の健康に対する有害な影響。
- 医療機器の劣化。

推奨事項

ユーザーは、適切な使用説明書および技術的書類が、要求した言語で、医療機器に添付供給されていることを確認することが望ましい。使用説明書は医療機器の操作者がいつでも直接利用できるようにしておくこと。

以上の書類を紛失したとき、利用できないとき、または書類に不備があるときは、その特定機器の製造業者に注文する必要がある。

使用説明書がなくても低～中リスクの医療機器（クラス I およびクラス IIa）を安全に使用することができる場合、このような説明書を提供する正式な義務はない[8] [9]。

4.2 訓練

スタッフの訓練不足または不適切な訓練は、次のような事態を招くおそれがある。

- 操作効率性の低下。
- 誤った治療／介入または診断。
- 患者、ユーザー、その他の人間の健康に対する有害な影響。
- 医療機器の劣化。

複雑なおよび／または高リスククラスの医療機器については、ユーザーへの訓練プログラムが不可欠である。正しいユーザー訓練と応用訓練ならびに継続的サポートは、医療機器を最適かつ安全に使用するための条件である。

該当する場合、医療提供者は、異なるレベルで適切な訓練計画を用意しておかなければならない。例えば、

- 初級／基礎訓練。
- 上級ユーザー向け訓練。
- 応用訓練。
- 再教育講習。

医療提供者には、各機器のユーザーが適切なレベルに達するまで訓練を受けさせる責任がある。ユーザーは、訓練を受けるのに適切な順応性と背景知識を持っていなければならない。訓練プログラムは訓練ログ（日誌）とともに詳しく文書化しなければならない。また、新しい医療機器および／または新しいスタッフメンバーに対して定期的なレビューを行わなければならない [9]。

推奨事項

医療機器およびユーザーの動態に基づいて、訓練プログラムおよび訓練日誌を企画し準備する。

該当する場合は、応用訓練を含める。

訓練は、製造業者または製造業者により指定／認定された適切な関係者から受けることが望ましい。これは医療機関または認定された臨床工学機関である場合もある。

5. 医療機器の使用

5.1 医療機器保守日誌

保守を含めて医療機器の使用状況を記録しておくことはきわめて有用な場合が多く、国内の規制でも要求されている。

影響／ハザード

以下の要素について 1 つでも適切な対応がとられていない場合、危害が生じるおそれがある。

- 製品情報。
- インタフェース情報。
- 他の機器または附属品との互換性（の公表）に関する情報。
- ソフトウェア情報。
- 承認された予備部品の可用性。

推奨事項

ユーザーは、例えば医療機器ファイル（MDF）のようなログブックを作成するとよい。

医療機器およびその附属品がユーザーの手に渡ったら、新しい日誌に記録を開始する。日誌の内容は以下のようなデータである。

- 初期コンフィギュレーション（製品、インタフェース、附属品、ソフトウェア、文書）。
- 配送日、引渡日、初回使用日。
- 在庫番号。
- 初期コンフィギュレーションの変更およびその日付。
- 責任部署／責任者。
- 使用する場所。
- 医療機器分類。
- 分類モデル。
- MDD による製品クラス。
- 製品の識別。
- 製造業者／供給業者。
- サービスの連絡先。
- 作動保守プロトコール。
- 予防保守計画。

- GMDN、ECRI、UDMNS等に準じる名称項目。

さらに、整合性検査のような安全性検査や受入検査を実施してもよい。このような試験の結果も記録する。

大抵の場合、対象のユーザーに対して適正な訓練を保證することが望ましい。このような訓練をログブックに記録してもよい。再教育講習の期間も確定し、記録すること。

誤作動または機器特性の低下を報告および日誌に文書化しておくことが望ましい。関連があれば、製造業者および管轄当局（competent authorities）に通知すること（5.3を参照）。

5.2 使用説明書が利用できないとき

操作指示書／使用説明書には、医療機器を正しく使用するための重要情報が記載されている。4.1を参照のこと。これらの必須説明書は、医療機器のユーザーがいつでも直接利用できるようにしておかなければならない [9]。特定の医療機器については、使用説明書を提供する必要がない。4.1も参照のこと。

影響／ハザード

- 操作効率性の低下。
- 誤った治療または診断。
- 患者、ユーザー、その他の人間の健康に対する有害な影響。
- 医療機器の劣化。

推奨事項

書類を紛失したとき、利用できないときや、書類に不備があるとき、または書類が古くなったときは、総合最新版の使用説明書を直ちに製造業者に注文する必要がある。

医療機器になんらかの改変を加える際には、改変を行う責任者が、使用説明書で新しいハードウェア／ソフトウェアのコンフィギュレーション適合性を確認しなければならない。

5.3 インシデントの報告

医療機器に関連する有害事象（AE）および潜在的有害事象（near-AE）は、モニタリングおよび是正措置の施行のため管轄当局に報告しなければならないインシデントとみなされる。有害事象とは患者またはユーザーの死亡および重篤な損傷、重大な公衆衛生問題を意味する。

有害事象および潜在的有害事象は、その原因によって大きく二つに分類することができる。

- 誤使用：製造業者が意図するまたは操作者が期待するものとは異なる結果を生む行為または行為の省略。

- 不正使用：製造業者のいかなる合理的リスクコントロール手段も及ばない思考の結果として医療機器操作者がとった行為または行為の省略。

製造業者は、有害事象および潜在的有害事象として報告することができる誤使用について知識を持っており、それに対しては責任を負う。しかし、不正使用に関する知識は限られており、このようなリスクをコントロールする手段はない。したがって、製造業者とユーザーすなわち医療提供者のインシデント報告を分けるためのガイダンスが求められている。

推奨事項

- 死亡、重篤な傷害、重大な公衆衛生問題につながる誤使用はユーザーから製造業者に報告することが望ましく、製造業者はできれば通知機関（Notified body）が存在する国の管轄当局に報告する。
- 死亡、重篤な傷害、重大な公衆衛生問題につながらない誤使用は管轄当局に報告する必要がない。ただし、この情報は品質およびリスク管理システムの中で使用することができるので、製造業者に報告すること。
- 不正使用による有害事象は医療機関および国内の機関が取り扱うことが望ましい。その計画については本文書では触れていない。

注意・GHTF では、製造業者が傾向の変化に気づいたとき、誤使用を国内の管轄当局に報告可能にするという提案が出された。これは通常、死亡、重篤な傷害、または重大な公衆衛生問題を引き起こしそうな案件の発生頻度の増加、または形態の変化である。その場合、製造業者は死亡、重篤な傷害または重大な公衆衛生問題を予防するため是正措置を開始しなければならない。この提案は、数多く使用されている医療機器の管理負担を低減するために出された。[10]も参照のこと。

6. 保守と修理

6.1 保守修理の説明

MDD のもと、医療機器の安全性基準を維持するため必要な保守修理説明書がすべての医療機器に添付されている。保守修理説明書の無視、認識または理解不足は、次のような事態を招くおそれがある。

- パフォーマンスの低下。
- 医療機器の劣化。
- 患者、ユーザー、その他の人間の健康に対する有害な影響。
- 存在する法律および規制の違反。

保守修理説明書には、機器を正しく保守するための重要情報が記載されている。例えば、

- メンテナンスの内容と頻度。
- 安全性のチェック。
- 内部および外部の品質管理。

- 較正の要件。

推奨事項

ユーザーは、購入契約で指定した言語で、適切かつ完全な保守修理説明書が医療機器とともに供給されていることを確認すること。

注意：MDD の必須要求事項によれば、製造業者は文書を提供しなければならない。これには「医療機器が適切に設置されたか、正確かつ安全に作動するかどうかを検証するために必要な全情報と、医療機器の常時正確かつ安全な作動を保証するために必要な保守および較正の内容、頻度についての詳細情報」が記載されていなければならない [11]。

保守修理説明書は、保守担当者（外部または内部）が直接利用できるようにしておくことが望ましい。保守修理説明書を紛失したとき、利用できないとき、または書類に不備があるときは、その特定機器の製造業者に注文する必要がある。

医療機器に行った保守または修理の日付と内容を記録しておくことを勧める。日誌について述べた 5.1 も参照のこと。

6.2 予備部品と修理

使用した予備部品がオリジナルの部品と同等物でない場合、危害が生じるおそれがある。

- 医療機器の信頼性の喪失。
- パフォーマンスの低下。
- 安全性のリスク増大。
- 医療機器の CE マーキングへの影響。

不適切な予備部品の使用によりインシデントが発生した場合、根本原因と責任の所在の特定が困難になることがある。

推奨事項

予備部品の供給源は複数ある。

- 当該機器の製造業者。
- その他の製造業者。
- 中古品仕入業者。
- 医療機関そのもの。
- サービス業者。
- 同型の医療機器の部品の使用（「流用」第 9 章を参照）。

ユーザーまたはその所属組織は、以下の事柄を保証することが望ましい。

- 予備部品および消耗品が製造業者の指定するものに適合すること。

- 使用する代替仕様と、製造業者の仕様との同等性が証明されていること。代替仕様の場合は、患者およびユーザーへのリスクをすべて考慮に入れ、これらのリスク評価を完全に文書化しておく必要がある。
- 中古部品の使用は、リスク評価を実施して文書化した場合に限り認められること。
- 修理または保守に使用する重要な交換予備部品および構成部品が、すべて適及可能であること。

注意：すべての予備部品が重要というわけではなく、重要部品としての認識度およびオリジナル機器との関連度は多くの要因に依存する。ユーザーまたはその所属組織への指針としては、その不具合が重要な機器の不具合の原因になることを合理的に予測できる構成部品、あるいは安全性または有効性に悪影響を及ぼし、結果的に患者、ユーザー、その他の人間の死亡や傷害につながりかねない構成部品を「重要部品」と考えてよい。

6.3 製造元のサポートが得られなくなったとき

当該機器を発売した医療機器の製造元または販売元からのサポートが得られなくなった場合、その医療機器の使用を続けることは難しい。当該医療機器の使用を中止しなければならない可能性もある。

この状況には以下のような理由があると考えられる。

- その製品がすでに製造業者によりサポートされていない。
- 会社がもはや市場に存在しない。
- その製品部門が売却され、現在別の名前で販売されている。

影響／ハザード

製造元または販売元からのサポートが得られなくなった場合、次のような事態を招くおそれがある。

- 市場調査および是正措置の欠如により安全性にリスクが生じる。
- 正規の訓練および適用のサポートが得られない。
- 認可されたサービス、保守および承認された予備部品が手に入らない。
- 新たな附属品または他の医療機器の互換性に関する説明書が手に入らない。

推奨事項

製品サポートが終了する場合、特に高額設備については普通は製造元から前もってユーザーに連絡がある。ユーザーは、当該医療機器の段階的使用中止または交換等、この件による影響を製造業者と話し合うことが望ましい。継続的サポートの代替手段があるかもしれない。

製品の責任が正式に製造元から他組織へ移された場合、ユーザーはできる限り迅速に後任組織と接触すること。これは、医療機器のトレーサビリティ、ユーザー訓練の可用性、サービスおよび保守契約の継続、予備部品の将来的供給を確保するのに役立つ。

また、ユーザーは後任会社がどの程度の両立性説明書を提供するか評価することが望ましい。後任会社の指名がない場合、上記サービスの新たな契約者が満たすべき基準がいくつかあり、これを 7.1 に示す。

6.4 保守のアウトソーシング

ユーザーは機器の保守を製造業者または第三者に委託するという選択をすることができる。

影響／ハザード

保守が十分実施されない場合、次のような事態が生じるおそれがある。

- ▶ 医療機器の信頼性の喪失。
- ▶ パフォーマンスの低下。
- ▶ 安全性のハザード。

第三者による保守に伴い、別の問題が発生する。例えば、医療機器による有害事象（AE）が認められた場合、医療機器製造業者と第三者のサービス業者それぞれの責任を特定するのが困難になると考えられる。このことは、医療機関自体の責任のみならず保証請求権にも影響をおよぼす。

推奨事項

ユーザーは、医療機器の適切な保守修理を行うことができる保守サービス業者を選択することが望ましい。このような保守サービス業者は、以下を保有していなくてはならない。

- ▶ 適切な訓練を受けた技術者。
- ▶ 適切な予備部品（6.2 保守と修理を参照）。
- ▶ 較正済みの（該当する場合）適切な工具。
- ▶ 医療機器の適切な技術文書の利用。これについては使用説明書の域を超えることが多い。
- ▶ 特別な例として、製造元からの技術的サポート。

ほとんどの保守サービス業者はこのような要求事項を遵守している。

注意：MDD の必須要求事項によれば、製造業者は文書を提供しなければならない。これには「医療機器が適切に設置されたか、正確かつ安全に作動するかどうかを検証するために必要な全情報と、医療機器の常時正確かつ安全な作動を保証するために必要な保守および較正の内容、頻度についての詳細情報」が記載されていなければならない [11]。

ユーザーの組織は、関連する品質システム規格との整合を証明することができる保守サービス業者のみを使用することが望ましい [12]。

6.5 改修

改修は、機器を本来の仕様に戻す行為であり、普通は製造業者がこれを行う。改修は医療機器の分解や、新しい部品に比べて磨耗の徴候やパフォーマンスの低下が認められる部品の交換をとまなう。したがって、改修とは修理を超えるものであるが、第 7 章で述べる医療機器の改変や意図する使用の変更を行うものではない。

注意：「完全改修」または「完全に改修された」という用語がある。[13]を参照のこと。この用語は通常、そのような完全改修を行った時点で市販されている新製品の仕様水準にまで、ほぼ完全に元通りになった中古医療機器を言う。

7. 技術的改変

7.1 新旧医療機器の組合せ

大抵の場合、ユーザーは特殊な理由で別々の製品を組合せたがる。ユーザーは普通、MDD が意味するところの製造業者になりたいと思っているわけではない。

影響／ハザード

以下の要素について適切な対応がとられていない場合、リスクが増大するおそれがある。

- 製品情報。
- インタフェース情報。
- 他の機器または附属品との互換性（の公表）に関する情報。
- 承認された予備部品の可用性。
- 認可された技術サービスおよび保守の可用性。
- 測定機器の可用性。

推奨事項

- 発売日／使用開始日により新旧医療機器を区別する。
- その別製品が MDD に適合した医療機器であるか否かを確認する[14]。
- 意図した製品を組合せる際に、医療機器と医療用以外の機器を識別する。
- 新たな組合せで意図する目的を特定する。
- 構想している組合せが、製造業者の定める使用制限に反しない（CE マーキングのある）医療機器同士の組合せかどうかを確認する。
- 構想している組合せが、医療用電子医療機器か、医療用電子システムかを確認する [15] [16]。
- 異なる製品間の互換性が公表されていることを確認する。
- 本来医療機器が意図する使用の観点からその組合せが適合しない場合、私用に限られる医療機器として扱わなければならない [17]。ユーザーがその機器を市販したければ、医療機器指令に従って適合性評価手順を踏まなければならない。ユーザーが私用目的でその機器を使用する場合は、意図した製品の組合せおよび使用についてリスク分析を行うことが望ましい。

注意 – 医療機器の改変は許可されるが、使用する際にはすべて MDD の要求事項を満たさなければならない[18]。一部の国では、このほかに別の規則が施行されている。

- その組合せが許容できるか否か、ある厳しい制限下でのみ許容できるかを確認する。
- 製品の組合せおよびプロセスの文書化のために、専用職員や外部組織が技術的作業を行うことが望ましいかどうか決定する。
- 必要なステップすべてと関係者全員の責務を文書化する。
- 例えば以下のような技術的状态を文書化する[19]。

7.2 医療機器の改変

改変によって、前回行った医療機器の適合性評価（主に安全性、信頼性および意図する使用）に影響が出ると考えられる。その場合、CE マーキングは失効し、製品の責任が大きく変化する。いずれも、最初に使用したときの医療機器の状態に基づいている。

ユーザーが機器を大幅に改変した場合、MDD によればそのユーザーは新機器の製造業者となり、法規制の要求事項を考慮に入れなければならない。

このように改変した機器は、当初の CE マーキングのもとに使用することができなくなる。これまで通り施行されている規制は遵守しなければならないが、改変機器の使用が現場に限られる場合（すなわち同一の法人組織内で）、新しい CE マーキングは必要ない。改変した医療機器が有害事象に関係した場合は、製造元の責任義務は有限となり、ユーザーまたは改変者が法的措置の対象となる。

製造業者が示す本来の意図する目的以外に機器を使用した場合、この認可外使用に対しては製造元の承認がないことを認識しなければならない。有害事象が発生した場合は、製造元の責任義務は有限となり、ユーザーが法的措置の対象となる。

推奨事項

あらゆる医療機器の改変に関して、改変責任者は新しいハードウェア/ソフトウェアのコンフィギュレーション適合性を文書および使用説明書で検証する必要がある。また、リスク分析を行い、必要であればリスク管理を通じてリスクを低減する等、医療機器の製造業者に課せられた要求事項を満たすことが望ましい。

注意 – 医療機器の改変は許可されるが、使用する際にはすべて MDD の要求事項を満たさなければならない[18]。一部の国では、このほかに別の規則が施行されている。

8. 臨床評価および臨床研究

3種類の状況に区別することができる。

- CE マーキングへの適合性を評価するための医療機器の臨床評価。[20]を参照のこと。これは通常、製造業者と連携して行われる。
- 意図する使用の範囲内（製造業者により定義される）での CE マーキングのある医療機器の臨床研究。[21]を参照のこと。
- 意図する使用の範囲外（製造業者により定義される）での CE マーキングのある医療機器の臨床研究。これは 7.2 で説明した使用の変更とは状況が異なることに注意する。

臨床研究は、医療機器が意図する使用の範囲内であるか否かを問わず、日常臨床を超える医療適用の研究を対象とすることを意図している。医療機器が本来意図する使用の範囲外に及ぶ研究の場合、ユーザーまたはその所属組織は、その使用が承認されていないことを認識しなければならない。

推奨事項

ユーザーまたはその所属組織と、製造業者とで臨床研究計画を検討することを勧める。その結果として2つの筋書きが考えられる。

1. 製造業者が関与する場合（おそらく適用目的が一般的興味を喚起するか、商業的に評価されるとき）、[20]に従って臨床研究を実施するための相互アプローチがある。
2. 製造業者が関与しない場合（興味がないか、相談を受けていないとき）、ユーザーは通常通りに医学的調査を進める。このような場合、MDD は適用されない。新しい適用分野のリスクを最小限にするため、使用説明書をよく読み、入手可能な警告指示、適用の推奨事項および制限事項を認識することが望ましい。

注意：国内の臨床研究規制が MDD 以外の措置を求めている可能性がある。特に製造業者のサポートを受けずに研究を進めたい場合、ユーザーは注意すること。

9. 寿命の検討

製品に寿命が来た時点で、製品は使用されなくなる。欧州の法律および一部の国内法では、製品の処理方法について基本原則を取り決めている。汚染の可能性によって適用される規則が異なる。電気および電子医療機器については、WEEE に基づく EU 指令が欧州水準の廃棄物回収処理を取り扱っている。

時に、医療機器の流用は寿命を検討する要素の一部となる。流用は、ある機器から部品を抜き取り、別の機器を修理するプロセスである。この手順は通常、新しい予備部品が入手できなくなった古い医療機器に使用される。

推奨事項

ユーザーは WEEE を熟知しておくこと。医療機器の構成に関する情報を得る努力をすること。この情報はログブック等に収集する。

使用中止を予定している医療機器の廃棄方法について不明点があれば、製造業者に問い合わせることが望ましい。

ユーザーによる流用の実行は推奨されない。予備部品として使用する前に、予備部品として使用する部品の品質および適性を判断し、文書にする必要がある。普通、ユーザーがこの作業を実施することはできない。部品のトレーサビリティも不可能となる。これは例えば製造業者がリコールを行った場合に関係してくる。また、有害事象が発生した場合等では、ユーザーが責任および義務を負う。

A1. 略語及び定義

略語

AIMD	埋め込み型能動医療機器指令、90/385/EEC
BSSD	基本社会制度指令、96/29/Euratom
CE	欧州適合性（CE マーキング関連）
ECRI	救急医療調査研究会
EN	欧州統一規格
GHTF	医療用具規制国際整合化会議
GMDN	医療用具の国際的一般名称
IEC	国際電気標準会議
ISO	国際標準化機構
MDD	医療機器指令、93/42/EEC
MED	医療被曝指令、97/43/Euratom
SG	（GHTF の）研究班
UMDNS	医療用具の共通一般名称
WED	作業機器指令、89/655/EEC
WEEE	電気・電子機器廃棄物指令、2000/96/EC

定義

用語	定義	参考
危害	身体の損傷（傷害）または人々の健康に対する傷害（障害）、財産または環境に対する損害。	ISO 14971:2000 参照元：ISO/IEC ガイド 51:1999、定義 3.1
ハザード	危害の潜在的な源。	ISO 14971:2000 参照元：ISO/IEC ガイド 51:1999、定義 3.5
製造業者	医療機器の設計、製造、包装またはラベリング、システムの組み立て、市場出荷前および／または使用開始前の医療機器の適応化に対して責任を負う自然人または法人。これらの業務を行うのが本人か本人の代理の第三者かは問わない。	ISO 14971:2000 MDD による定義については以下の注釈を参照のこと。
リスク	危害の発生の確率およびその危害の重大度の組み合わせ。	ISO 14971:2000 参照元：ISO/IEC ガイド 51:1999、定義 3.2
第三者の保守	修理および／または保守活動を行うユーザーの所属組織または医療機器製造業者以外の個人または組織。	本文書

MDD における製造業者の定義はやや限定されているので注意すること。

固有の名称で市販される前に、機器の設計、製造、包装およびラベリングに責任を負う自然人または法人。本人または代理の第三者がその操作を行うかどうかは問わない。

A2. 参考文献

- [1] ISO 14971:2000 Medical devices – Application of RISK management to medical devices
- [2] MDD, article 1.2(g)
- [3] MDD, 93/42/EEC, article 2, annex I: 1, 4, 13.1, 13.6 (d), 13.6 (h)
- [4] BSSD, 96/29/Euratom, article 22
- [5] MED, 97/43/Euratom, article 4.3, 6.1, 7, 8, 11
- [6] WED, 89/655/EEC (amendment 95/63/EC), article 3, 4.2, 6, 7
- [7] <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html> or <http://www.newapproach.org/Directives/Default.asp>
- [8] MDD, annex I, chapter 2, paragraph 13.1
- [9] MDD, annex I, chapter 2, paragraph 1 and chapter 13, paragraph 11.4
- [10] GHTF SG2 documents SG2N21 and SG2N31 (check GHTF website <http://www.gh tf.org>)
- [11] MDD, annex I, chapter 2, paragraph 13.6.d
- [12] ISO 9001:2000, for example
- [13] NB-MED 2.1/rec5 „Placing on the market of fully refurbished medical devices“ (March 2000)
- [14] Notified Bodies NB-MED/2.5.5/Rec2 „Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices “; (draft December 2000)
- [15] EN IEC 60601-1, Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety
- [16] EN IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
- [17] MDD, article 12, paragraph 2
- [18] MDD, article 2
- [19] MDD, annex I, chapter 13
- [20] MDD, article 15, paragraph 1 or 2
- [21] MDD, article 15, paragraph 8

U. Heil, Medizinprodukte Journal, 10, vol. 4, 2003, pp. 112-119 (ドイツ語文献) も参照のこと。