

NIHON KOHDEN *Fighting Disease with Electronics*

医用電気機器に関する EMC規制と測定/評価方法

日本光電工業株式会社
技術戦略本部
(JEITAヘルスケア專業委員会/
ME標準化・技術専門委員会/
EMC-WG)
村井 義浩
2016年5月21日

新聞報道から

携帯電話
電磁波
ホームメーカーに異常も

携帯電話で医療機器誤作動
岡山、点滴ポンプが緊急停止

EMC(電磁両立性)とは

EMC: 電磁両立性
Electromagnetic Compatibility

- ・ノイズをむやみに発生させない
- ・ある程度のノイズに耐えられる
- ・人やシステムに影響を与えない

EMI: 電磁妨害
Electromagnetic Interference
装置が出すノイズ

EMS: 電磁耐性
Electromagnetic Susceptibility
装置が受けるノイズ

国・地域等の規格で規制されている

規格の階層構造

製品規格 (個別規格) → IEC 60601-2-X, IEC 80601-2-X (最優先に使用されます)

製品群規格 → IEC 60601-1

副通則 → IEC 60601-1-2 (医療機器のEMC規格)

共通規格 → IEC 61000-6-1, IEC 61000-6-2

基本規格 (BS) → IEC 61000-3-X, IEC 61000-4-X, CISPR 16-X-X (エミッションのBS, イミュニティのBS)

経過措置期間表 EMC

2012(H24).3.28 この間製造販売するものは新/旧いずれの規格も可

2017(H29).3.31 新規格へ適合

経過措置期間終了日以降の製造販売品

申請時点による差異

なお従前 (届出含む)

旧規格品は、終了日までに措置を講ずる

3/28以降の申請: 旧規格での認証/承認取得リミット(申請者が考慮)

企業におけるリスク分析による新規格対応不要判断

既購入品については、そのまま使用可能

規格の変更点と注意点 IECとJISとの関係

	安全通則		EMC	
	IEC 60601-1	JIS T 0601-1	IEC 60601-1-2	JIS T 0601-1-2
第1版	1977	1983 (JIS T1001-1004)		
第2版	1988	1992 (JIS T1001-1002)		
	Am1: 1991 Am2: 1995	1999	1993 (Ed.1) 2001 (Ed.2) Am1: 2004 (Ed.2.1)	2002 2012
第3版	2005	2012	2007 (Ed.3)	
	Am1: 2012	追補1 2011	2014 (Ed.4)	厚生労働省通知 2012

追補の意は？

電磁エミッションの表

ガイドランス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
モデル001は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。モデル001の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイドランス
RF エミッション CISPR 11	グループ1	モデル001は、内部機能のためだけにRFエネルギーを用いている。したがって、そのRF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は、少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	モデル001は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

NIHON KOHDEN

電磁免疫性の表1(1/2) すべてのJIS T 0601 試験レベルに適合する例

ガイドランス及び製造業者による宣言 - 電磁免疫性			
モデルJ01は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。モデルJ01の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましい。
電気的ファスト トランジェント/ バースト JIS C 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ JIS C 61000-4-5	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。

NIHON KOHDEN

電磁免疫性の表1(2/2)

電源入力ラインにおける 電圧ディップ、 短時間停電 及び電圧変化 JIS C 61000-4-11	< 5% U _T (> 95% UT のディップ) 0.5サイクル間	< 5% U _T (> 95% UT のディップ) 0.5サイクル間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。モデルJ01の使用が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、モデルJ01を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
	40% U _T (60% UT のディップ) 5サイクル間	40% U _T (60% UT のディップ) 5サイクル間	
	70% U _T (30% U _T のディップ) 25サイクル間	70% U _T (30% U _T のディップ) 25サイクル間	
	< 5% U _T (> 95% U _T のディップ) 5秒間	< 5% U _T (> 95% U _T のディップ) 5秒間	
電源周波数 (50 / 60 Hz) 臨界 JIS C 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数境界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

注記 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

NIHON KOHDEN

電磁免疫性の表2(1/2)

ガイドランス及び製造業者による宣言 - 電磁免疫性			
モデル006は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。モデル006の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドランス
伝導RF JIS C 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	携帯形及び移動形RF 通信機器は、ケーブルを含む、モデル006のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$
放射RF JIS C 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。

NIHON KOHDEN

電磁免疫性の表2(2/2)

電磁界の現地調査 ⁹⁾ によって決定する固定RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ¹⁰⁾ における適合性レベルよりも低いことが望ましい。	
次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。	
	
注記1 80 MHz 及び800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。 注記2 これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。	
注 例えば、無線（携帯/コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及びDTV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測することはできない。 固定RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。 モデル006 を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF 適合性レベルを超える場合は、モデル006 が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、モデル006 の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。 ⁹⁾ 周波数範囲150 kHz ~ 80 MHz を通して、電界強度は、3 V/m 未満であることが望ましい。	

NIHON KOHDEN

推奨分離距離の表

携帯形及び移動形RF 通信機器とモデル006 との間の推奨分離距離			
モデル006 は、放射RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。モデル006 の顧客又は使用者は、送信機の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF 通信機器（送信機）とモデル006 との間の最小距離を維持することで、電磁妨害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大 定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記にリストしていない最大出力電力の定格の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。 注記1 80 MHz 及び800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。 注記2 これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。			

NIHON KOHDEN

CISPR 11での機器のクラス分類とは？

クラスA

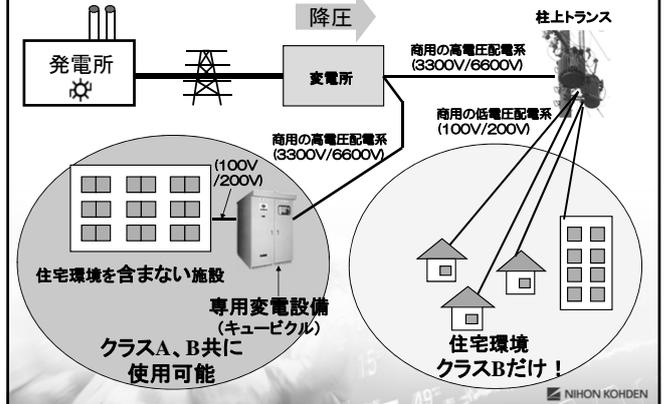
- 住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適している。

クラスB

- 住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。

NIHON KOHDEN

クラスA、クラスBの区分について



NIHON KOHDEN

■ エミッション試験レベル比較

試験内容	第1版 IEC 60901-1-2:1993	第2版/第2.1版/第3版 IEC 60901-1-2:2001/2004/2007	第4版 IEC 60901-1-2:2014
電源端子妨害電圧	CISPR 11	CISPR 11 CISPR 22 (情報技術機器) CISPR 14-1 (単純な商用用Dリルや手術台) CISPR 15 (照明機器)	CISPR 11 CISPR 32 (7リル手動デバイス機器) CISPR 14-1 (単純な商用用Dリルや手術台) ISO 7137 (ホームヘルスケア環境で航空機電線への接続を意図した機器) (SIS0 7137:2012:EN:3004600; EN:1000048; EN:142549) CISPR 25 (ホームヘルスケア環境で車両電線への接続を意図した機器) ISO 7637-2 (ホームヘルスケア環境で車両電線への接続を意図した機器)
電磁放射妨害	CISPR 11	CISPR 11 CISPR 22 (情報技術機器) CISPR 14-1 (単純な商用用Dリルや手術台) CISPR 15 (照明機器)	CISPR 11 CISPR 32 (7リル手動デバイス機器) CISPR 14-1 (単純な商用用Dリルや手術台) ISO 7137 (ホームヘルスケア環境で航空機電線への接続を意図した機器) (SIS0 7137:2012:EN:3004600; EN:1000048; EN:142549) CISPR 25 (ホームヘルスケア環境で車両電線への接続を意図した機器)
高周波電流	要求なし	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2
電圧変動/フリッカ	要求なし	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3

NIHON KOHDEN

■ イミュニティ試験レベル比較

試験内容及び規格番号	第1版 IEC 60901-1-2:1993	第2版/第2.1版/第3版 IEC 60901-1-2:2001/2004/2007	第4版 IEC 60901-1-2:2014
静電気放電 IEC 61000-4-2	接触: ±3 kV 気中: ±8 kV	接触: ±2.6 kV 気中: ±8 kV	接触: ±8 kV 気中: ±2.8 kV
放射無線電磁界 IEC 61000-4-3	3V/m 1V/m (X線シールド) 20-1000MHz 重要周波数は1kHz変調	3 V/m (非生命維持装置) 10 V/m (生命維持装置) 80-2.5 GHz 2Hz/1Hz変調	3 V/m (専門的ヘルスケア環境) 10 V/m (ホームヘルスケア環境) 80-2.5 GHz 1kHz変調 (又はリスコムマシナリによる)
電気のファストランジエントパルス IEC 61000-4-4	電源ライン: ±1 kV 永久設置機器: ±2 kV 3mφ導線: ±0.5 kV	電源ライン: ±1 kV 3mφの導線: ±1 kV (患者結合ケーブルを除く) 緑リ線: ±0.5 kV	±2 kV (電源ポート) ±1 kV (3mφ以上の導入力ポート/患者出力ポート) (患者結合ポートを除く) 緑リ線: ±0.5 kV 100 kHz
サージ IEC 61000-4-5	ノーマルモード: ±1 kV コモンモード: ±2 kV	ノーマルモード: ± (0.5, 1) kV コモンモード: ± (0.5, 1) 2 kV サージ保護回路ありは()を含む	電源ノーマルモード: ± (0.5) 1 kV 電源コモンモード: ± (0.5, 1) 2 kV サージ保護回路ありは()を含む 屋外ケーブルへの接続を意図された導出力ポート L-G ±2 kV
無線周波数で誘導された電動妨害 IEC 61000-4-6	要求無し	3 Vrms (非生命維持装置) 10 Vrms (生命維持装置) (ISM帯域) 150 kHz~80 MHz 2Hz/1Hz変調	3 Vrms (専門的ヘルスケア環境) IEC規格 6V 3 Vrms (ホームヘルスケア環境) IEC規格 6V 150 kHz~80 MHz 1 kHz変調 (又はリスコムマシナリによる)
電源周波数電界 IEC 61000-4-6	要求無し	3 A/m (50/60Hz)	30 A/m (筐体ポート)
電圧チップ/短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	要求無し	Dip > 95% Ut 0.5周期 60uA 5周期 30uA 25周期 > 95% Ut 3秒	0uA 0.5周期 0.45uA 1周期 0uA 1周期 70uA 25周期 0uA 250/300周期(1秒)
電圧線に引いた電気的過渡電圧 ISO 7637-2	要求無し	要求無し	ホームヘルスケア環境で、車両電線への接続を意図した機器

NIHON KOHDEN

EMCCの報告書より 非生命維持機器の 推奨分離距離表

携帯形及び移動形 RF 送信機器とモデル○○○との間の推奨分離距離

モデル○○○は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。モデル○○○の報告書は、使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 送信機器 (送信機) とモデル○○○との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の最大 定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150kHz ~ 80MHz d = 1.2√P	80MHz ~ 800MHz d = 1.2√P	800MHz ~ 2.5GHz d = 1.2√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。
注記 2 これらの値は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の影響に影響する。

非生命維持機器及びシステムのイミュニティ試験レベル (電界強度) は、一般には 3V/m である。現行の携帯電話の無線アクセス方式では最大の出力電力は 250mW (0.25W) であり、周波数は 800MHz 以上であるため、上記の推奨分離距離表では点線で示した 0.1W と 1W の間の値となる。800MHz ~ 2.5GHz の周波数範囲における推奨分離距離の計算式 $d = 2.3\sqrt{P}$ に携帯電話端末の最大出力電力として P=0.25W を代入し、計算すると推奨分離距離 d は 1.15m となる。

http://www.emcc-info.net/info/pubcom2/2608_2.pdf

NIHON KOHDEN

EMCCの報告書より 生命維持機器の 推奨分離距離表

携帯形及び移動形 RF 送信機器とモデル○○○との間の推奨分離距離

モデル○○○は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。モデル○○○の報告書は、使用者は、送信機の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 送信機器 (送信機) とモデル○○○との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の最大 定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m			
	150kHz ~ 80MHz ISM 帯域外 d = 1.2√P	150kHz ~ 80MHz ISM 帯域内 d = 1.2√P	80MHz ~ 800MHz d = 1.2√P	800MHz ~ 2.5GHz d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。
注記 2 150 kHz ~ 80 MHz の ISM (工業、科学及び医用) 帯域は、6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、及び 40.66 MHz ~ 40.70 MHz である。
注記 3 移動形/携帯形送信機器が不注意に患者環境にも入る場合に引き起こす干渉の可能性を低減するために、150 kHz ~ 80 MHz までの ISM 周波数帯域と、80 MHz ~ 2.5 GHz の周波数範囲では送信機に対する推奨分離距離の計算は、10/3 の追加係数を使用する。
注記 4 これらの値は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の影響に影響する。

生命維持機器及びシステムのイミュニティ試験レベル (電界強度) は、一般には 10V/m であるが、これらの式の値は約 3 倍の安全率を考慮されている。現行の携帯電話の無線アクセス方式では最大の出力電力は 250mW (0.25W) であり、周波数は 800MHz 以上であるため、上記の推奨分離距離表では点線で示した 0.1W と 1W の間の値となる。800MHz ~ 2.5GHz の周波数範囲における推奨分離距離の計算式 $d = 2.3\sqrt{P}$ に携帯電話端末の最大出力電力として P=0.25W を代入し、計算すると推奨分離距離 d は 1.15m となり、非生命維持機器及びシステムと同様となる。

http://www.emcc-info.net/info/pubcom2/2608_2.pdf