

EMC 技術資料

カスタム 超音波根プライザネブラーゼディオ (NEB-02) は、医療電気機器の安全使用のために要求されている EMC (電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している装置です。

EMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器 (携帯電話等) が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。

IEC 60601-1-2:2014 (4.2.1.1項) において、機器が安全に機能するための EMC 環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、技術的な説明を以下に記載します。

(詳細は、IEC 60601-1-2:2014 をご参照ください。)

EMC (電磁両立性) とは

EMC (電磁両立性) とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- 周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
- 周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

EMC (電磁両立性) にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って使用する必要があります。

- 本機器は電磁両立性 (EMC) に関して、特別な注意が必要であり、EMC の技術資料に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければならない。
- 携帯及び移動無線周波 (RF) 通信機器により本機器は影響を受けることがある。
- 本機器は、他の機器に密着させたり、重ねたりした状態で使用しないこと。(通信時を除く。)

表-1 エミッション適用規格および適合性

エミッション試験項目	適用規格	適合性
伝導性 / 放射 RF エミッション	CISPR 11	グループ 1、クラス B
電圧変動 / フリッカエミッション	IEC 61000-3-3	適用

表-2 イミュニティ試験レベル

イミュニティ試験項目	適用規格	イミュニティ試験レベル	適合レベル
静電気放電 (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 気中
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz ~ 2.7 GHz) 80% 振幅変調 (1 kHz)	10 V/m
RF 無線通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	表-3 参照	表-3 参照
電氣的ファストトランジェント / バースト	IEC 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
サージ ライン間	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV ライン-ライン間 ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ライン-接地間	±0.5 kV, ±1 kV ライン-ライン間
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz ~ 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz ~ 80 MHz 間の ISM 帯域 及び アマチュア無線帯域) 80% 振幅変調 (1 kHz)	3 Vrms
電源周波数磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m (50Hz / 60Hz)	30 A/m (50Hz / 60Hz)
電圧ディップ、短時間停電	IEC 61000-4-11	<5% Ut (0.5 サイクル)	<5% Ut (0.5 サイクル)
		<5% Ut (1 サイクル)	<5% Ut (1 サイクル)
		70% Ut (25/30 サイクル)	70% Ut (25/30 サイクル)
		<5% Ut (250/300 サイクル)	<5% Ut (250/300 サイクル)

※ 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・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。

表-3 RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380~390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430~470	GMRS 460 FRS 460	周波数変調 ± 5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704~787	LTE Band 13, 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800~960	GSM 800 / 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700~1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400~2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						