

バイオビートオキシメータII PLS-03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 (5.2.1.1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 エミッション	CISPR 11	グループ 1
放射線性 エミッション	CISPR 11	クラス B
高調波電流エミッション	IEC 61000-3-2	非適用
電圧変動 / フリッカエミッション	IEC 61000-3-3	非適用

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 80 MHz - 2.7 GHz 80%振幅変調 (1 kHz)
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	非適用	非適用
サージ ライン間	IEC 61000-4-5	非適用	非適用
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害	IEC 61000-4-6	非適用	非適用
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	非適用	非適用

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 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430~470	GMRS 460 FRS 460	周波数変調 ^{c)} ± 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 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800~960	GSM 800 / 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
930						
930						
1720	1700~1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調 ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

注 b) 搬送波は、デューティ比 50 % の方形波で変調する。

c) 周波数変調の代わりに、18 Hz での 50 % パルス変調を使ってもよい。これは、実際の変調を表すわけではないが、最悪状態と考えられるからである。