

パルスオキシメータは、医用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+A1:2020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+A1:2020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+A1:2020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 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りません。
- ・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ります。
- ・本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。(通信時を除く)

表 1. ガイダンス及び製造元の宣言－電磁波放射

放射試験	順守
RFエミッション CISPR 11	Group 1
RFエミッション CISPR 11	Class B
ハーモニックエミッション IEC 61000-3-2	非適用
電圧変動／フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	非適用

表 2. ガイダンス及び製造元の宣言－電磁波防護

防護試験	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
電氣的ファストト ランジェント/バースト IEC 61000-4-4	Power supply lines : ±2 kV input/output lines : ±1 kV	Not applicable

表2 ガイダンス及び製造元の宣言 電磁波防護

<p>サージ IEC 61000-4-5</p>	<p>line(s) to line(s) : ±1 kV. line(s) to earth : ±2 kV. 100 kHz repetition frequency</p>	<p>Not applicable</p>
<p>電源入力ラインでの 電圧ディップ、短絡、 電圧変動 IEC 61000-4-11</p>	<p>0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle</p>	<p>Not applicable</p>
<p>電源周波数磁界 IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz/60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz/60Hz</p>
<p>導電性RF IEC61000-4-6</p>	<p>150KHz to 80MHz : 3Vrms 6Vrms(in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz</p>	<p>Not applicable</p>
<p>放射RF IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>

表 3. ガイダンス及び製造元の誓約

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service
放射RF IEC61000-4-3 (RF無線通信機器 に対する ENCLOSURE PORT IMMUNITY の試験仕様)	385	380-390	TETRA 400
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460
	710	704-787	LTE Band 13, 17
	745		
	780		
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	5100	WLAN 802.11 a/n
	5240	-	
5785	5800		

表3. ガイダンス及び製造元の誓約

Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test Level (V/m)
Pulse Modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9