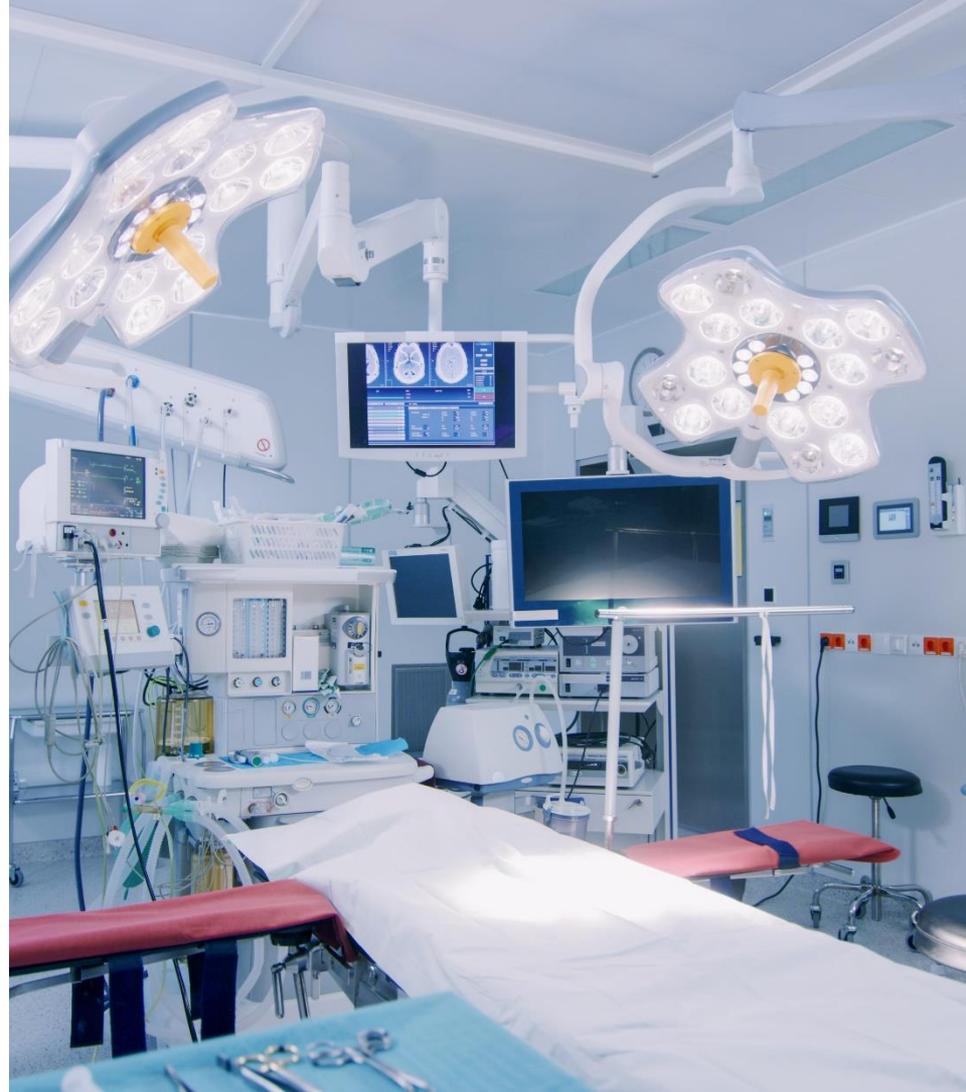




入門Webinarシリーズ: 医療機器の安全規格
(~規格の概要と安全試験・評価のポイントがわかる~)

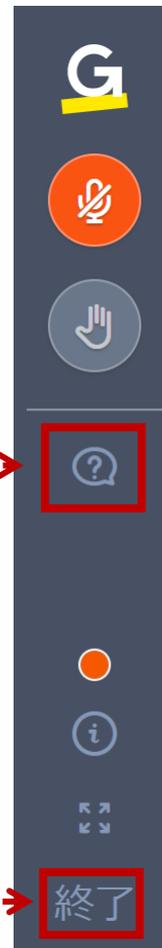
第2回: 医用電気機器の電磁妨害/EMC試験 (IEC 60601-1-2)

UL Solutions
コンシューマー機器事業部 EMC/無線グループ
植田 雄介



セミナー開催中のお願いとお知らせ

- ご質問は、随時、**質問ボックス** へご入力ください。後日、担当より回答いたします。
- 本セミナーの資料および録画版のリンクは、明日以降、配信致します。期間限定にて公開致します。
- 後日、ご登録のメールアドレスに**関連情報等**を配信させて頂くことがあります。どうぞご活用ください。
- ご退出の際は、簡単なアンケートにご協力ください。
セミナーウィンドウ右下の**終了ボタン**をクリックするとアンケート画面に切り替わります。



注意事項

- 本コンテンツの知的所有権はUL Solutionsにあります。無断での転用配布・放送は禁止されています。
- 本コンテンツは一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。
- 本コンテンツは、作成時点の情報をもとに作成しています。本コンテンツの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、弊社では責任を負いかねます。
- 規制は国や地域ごとに異なり、また日々アップデートされています。最新の規制情報をお知りになりたい場合は、[こちら](#)までお気軽にお問い合わせ下さい。

全5回 医療機器の安全規格 入門シリーズセミナー 2024

～知っているのと役に立つ医療機器の安全規格入門セミナー～

第1回: 医療機器規制と安全規格

第2回: 医用電気機器の電磁妨害/EMC試験 (IEC 60601-1-2)

第3回: 呼吸ガス経路の生体適合性評価 (ISO 18562)

第4回: 生物学的評価 (ISO 10993-1)

第5回: 医療機器材料の化学的キャラクタリゼーション (ISO 10993-18)

<期間限定公開>

2023年アーカイブ: 医療機器 (ME機器、MEシステム) の電気安全試験 (IEC 60601-1)

目次(Agenda)

1. IEC 60601-1-2 の概要

2. 電磁妨害試験

3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0から Ed 4.1(+Amd1)への変更点

4. 試験計画書とリスクアセスメント



1. IEC 60601-1-2の概要

※IEC 60601を「ダッシュ」と呼称します

例)IEC 60601-1-2⇒ダッシュ1の2

1-1. IEC 60601-1シリーズにおけるIEC 60601-1-2の位置づけ

◆基本規格:IEC 60601-1 シリーズ

通則 ⇒IEC 60601-1(基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項)

副通則⇒IEC 60601-1-2(電磁妨害-要求事項および試験)

IEC 60601-1-3(放射線防護に関する一般的要求事項)

⋮

IEC 60601-1-11(ホームヘルスケア環境)

IEC 60601-1-12(救急医療環境)

◆個別規格:IEC 60601-2 シリーズ

IEC 60601-2-2(電気メス)~2-52(医療ベッド)~

◆IEC 60601-1-2とは、医用電気機器の安全に関する規格の一部であり

特に、電磁妨害を取り扱う規格となっています。

1. IEC 60601-1-2の概要

※IEC 60601を「ダッシュ」と呼称します

例)IEC 60601-1-2⇒ダッシュ1の2

1-1. IEC 60601-1シリーズにおけるIEC 60601-1-2の位置づけ

◆IEC 60601-1-2とは、医用電気機器の安全に関する規格の一部であり

特に、電磁妨害に関する規格となっています



◆ IEC 60601-1-2は医用電気機器(ME機器)及び医用電気システム (MEシステム)が

1.電磁妨害にさらされた時の基礎安全及び基本性能 **イミュニティ**

2.ME機器及びMEシステムが放出する**電磁妨害** **エミッション**

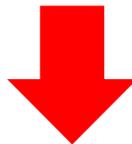
といった、電磁妨害に関する要求事項と試験を規定している安全規格の一つです

1. IEC 60601-1-2の概要

1-2. IEC 60601-1-2の適用範囲

- ◆ IEC 60601-1-2は、医用電気機器(ME機器)
医用電気システム(MEシステム)

上記の基礎安全及び基本性能について適用される。



- ◆ ME機器及びMEシステムの定義は

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Ed2.2)の

3.63項 3.64項で定義されています

1. IEC 60601-1-2の概要

1-3. IEC 60601-1-2の適用範囲

◆医用電気機器(ME機器)の定義

⇒ 装着部を持つか

患者との間でエネルギーを授受するか

又は患者に与えるか若しくは患者からのエネルギーを検出する次の電気機器

a)特定の電源(商用)への接続を行う場合は1カ所で行う

b)製造業者が意図する次のいずれかの用途を持つ

b-1)患者の診断、治療、監視

b-2)疾病、傷害、障害の補助または緩和

◆医用電気システム(MEシステム)の定義

⇒ 製造業者が指定した機能接続に

もしくはマルチタップを用いて相互接続をした少なくとも一つの

ME機器を含む機器の組み合わせ

目次(Agenda)

1. IEC 60601-1-2 の概要

2. 電磁妨害試験

3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0から
Ed 4.1(+Amd1)への変更点

4. 試験計画書とリスクアセスメント



2. 電磁妨害試験

2-1. 試験時の構成

◆ ME機器及びMEシステムの試験構成は

意図する仕様と整合する代表的構成で試験しないとイケない

⇒リスク分析、経験、技術分析または予備試験に基づいて製造業者が決定する

試験構成の具体例は以下

- ・意図する仕様を達成するために必要とするすべてのポートへのケーブルの取り付け
- ・すべてのチューブの取り付けと液体容器への充填
- ・意図された機器、患者生体シュミレータ、サブシステムシュミレータ、疑似手での終端
- ・エンクロージャポート上での接地で、該当する場合は等電位化導線への接続
- ・ME機器及びMEシステムの仕様を満たすケーブル及びコネクタの使用

※MEシステムで用いる、非ME機器等に関しては、4.2項
マルチメディア機器に関しては、7.1.3項

2. 電磁妨害試験

2-2. 電磁環境の分類

◆IEC 60601-1-2ではME機器の使用環境が3つに分類されています。

⇒使用環境も加味したうえで、

エミッション及びイミュニティの要求レベルとリスク分析に基づき試験の内容を定めています

①専門的ヘルスケア環境

医院、歯科医院、クリニック、限定医療施設、独立外科センター、独立した産院、
複合治療施設、病院、など

②ホームヘルスケア環境

レストラン、カフェ、小売店、大型店、市場、学校、教会、図書館、屋外、居住区、車両、駅、
バス停、空港、ホテル、ホステル、ペンション、博物館、劇場、など

③特殊環境

軍事エリア、重工業エリア、高出力医用機器(高周波手術機器、短波治療器、
磁気共鳴画像用MEシステムのRF遮蔽室の内側)の治療エリア、など

2. 電磁妨害試験

2-3. 基礎安全及び基本性能/イミュニティの合否判定基準

- ◆ ME機器及びMEシステムのイミュニティ評価のため、基礎安全と基本性能を特定する必要がある
基礎安全と基本性能は、IEC 60601-1で以下のように定義されている。

基礎安全：正常状態及び単一故障状態で使用するとき、

物理的ハザードに直接起因する受容できないリスクがないこと

基本性能：基礎安全に関連する以外の臨床機能の性能に置いて、

製造業者の指定した限界を超えた低下又は

欠如が生じたときに受容できないリスクが生じる性能。

◆イミュニティの合否判定基準

- ・基礎安全及び基本性能に対する詳細なイミュニティの合否判定基準を決定する必要がある。*
 - ・合否判定基準に適合しているかどうかの監視方法に関しても決定する必要がある。*
- ⇒製造業者が適用する個別規格・リスクマネジメントに基づいて決定する。

*指針及び例は、IEC 60601-1-2 付属書 IIに記載されています

2. 電磁妨害試験

2-4. 試験中の入力電圧及び周波数(エミッション試験)

| 試験 | 電源電圧 | 電源周波数 |
|------------------------------|---|----------------|
| 伝導性エミッション CISPR 11 | 最小 及び 最大定格電圧*1 | 任意の一つの周波数 |
| 放射性エミッション CISPR 11 | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| 高調波電流エミッション IEC 61000-3-2 | 220 V-240 V又は380 V-415 Vの定格電圧を持つ ME機器及びMEシステムは以下による ・ 単一の定格を持つ場合は、定格電圧 ・ 単相で範囲を指定している場合は、230 V ・ 三相で範囲を指定している場合は、400 V | 50 Hz 又は 60 Hz |
| フリッカーエミッション IEC 61000-3-3 | ラインとニュートラルとの間の電圧が、 220 V-250 Vの定格を持つME機器及びMEシステムは以下による ・ 単一の定格を持つ場合は、定格電圧 ・ 単相で範囲を指定している場合は、230 V ・ 三相で範囲を指定している場合は、400 V | 50 Hz |
| | *1:最小/最大定格電圧の幅が最低定格電圧の25 % 未満であれば、 任意の一つの電圧試験で実施可能 | |

2. 電磁妨害試験

2-5. 試験要求(エミッション)

◆特に規定がない限り、ME機器又はMEシステムは、

CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019に適合させる。

*ME機器又はMEシステムに含まれる機能に、

マルチメディア機能であったり、モーター及びスイッチなどの調整装置によって主機能を果たす場合、

CISPR 32やCISPR 14-1に関連する限度値を適用することがある。

◆ ME機器又はMEシステムは、エミッションが最大となるモードで試験する

動作状態での試験に加えて、スタンバイ状態での試験も考慮することが望ましい。

◆機器の使用される公共電源網の電圧によっては、

高調波電流エミッション及びフリッカーエミッションの規格適合を求められる。

2. 電磁妨害試験

2-5. 試験要求(エミッション)

◆特殊環境の場合

シールドした場所だけで使用することを指定したME機器及びMEシステムは
CISPR11の限度値から、シールドした環境へ出入りするケーブルに
適用可能なRFフィルターの減衰量に応じて、エミッション限度を緩和することが可能。

◆ X線発生装置を含むME機器及びMEシステムの場合

診断用X線装置や間欠モードで稼働するX線発生装置は、
非連続の放射エミッション及び伝導エミッションに対する準尖頭値の限度値を
20 dBまで緩和可能。*

*平均値の限度値には適用しない。

2. 電磁妨害試験

※ 使用環境によっては下記リスト以外の試験が必要となる場合がございます

2-6. 試験中の入力電圧及び周波数(イミュニティ試験)

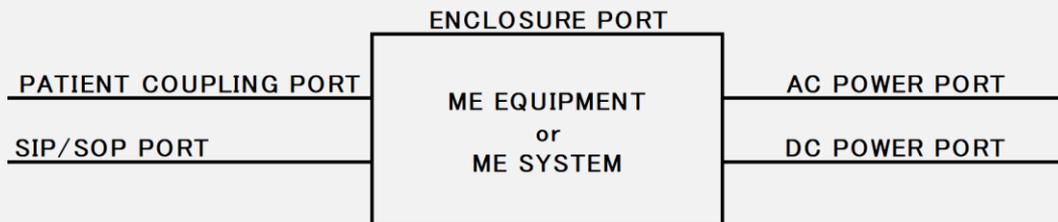
| 試験 | 電源電圧 | 電源周波数 |
|---------------------------|----------------|-----------|
| 静電気イミュニティ | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| 放射RF電磁妨害イミュニティ | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| 電氣的ファーストトランジェントバーストイミュニティ | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| サージイミュニティ | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| 伝導妨害イミュニティ | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| 電源周波数磁界イミュニティ | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| 電圧ディップイミュニティ | 最小 及び 最大定格電圧*1 | 任意の一つの周波数 |
| 短時間停電及び電圧変動イミュニティ | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| 近接磁界 | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |

*1: 最小/最大定格電圧の幅が最大定格電圧の25% 未満であれば、
任意の一つの電圧試験で実施可能

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験要求(イミュニティ)

- ◆ IEC 60601-1-2では、意図する環境に従って
ポートごとに試験要求を規定しています



*ME機器又はMEシステムが同一のポートを複数持つ場合は、
リスクマネジメントを踏まえたうえで、それぞれに対して一つだけの試験を認められています

- ◆イミュニティ試験は次による
 - ・明確に定義され、かつ再現可能な方法で行う
 - ・単一の試験として、順次、個別に行う
 - ・どのような順序で試験を行ってもよい

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験レベル/試験項目(イミュニティ)

◆外装ポート

| 試験 | 基本EMC規格 | イミュニティ試験レベル | |
|------------------|----------------|---|---|
| | | 専門の医療施設環境 | 在宅医療環境 |
| 静電気放電 | IEC 61000-4-2 | 接触:±8 kV 気中:±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | |
| 放射RF電磁界 | IEC 61000-4-3 | 3 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 | 無線通信機器周波数帯 | 無線通信機器周波数帯 |
| 電源周波数磁界 | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz又は60 Hz | |
| 近接磁界 | IEC 61000-4-39 | - 134.2 kHz(2.1 kHz パルス変調),65 A/m 13.56 MHz(50 kHz パルス変調),7.5 A/m | 30 kHz(CW),8 A/m |

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験レベル/試験項目(イミュニティ)

| 試験周波数(MHz) | 帯域 | 通信サービス | 変調 | イミュニティ試験レベル(V/m) |
|----------------|-----------|--|-----|------------------|
| 385 | 380~390 | TETRA400 | パルス | 27 |
| 450 | 430~470 | GMRS 460,FRS 460 | FM | 28 |
| 710,745,780 | 704~787 | LTE Band 13,17 | パルス | 9 |
| 810,870,930 | 800~960 | GSM 800/900,TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Band 5 | パルス | 28 |
| 1720,1845,1970 | 1700~1990 | GSM1800,CDMA1900, GSM1900,DECT, LTE Band 1,3,4,25,UMTS | パルス | 28 |
| 2450 | 2400~2570 | Bluetooth,WLAN 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7 | パルス | 28 |
| 5240,5500,5785 | 5100~5800 | WLAN 802.11 a/n | パルス | 9 |

・リスクマネジメント上、必要に応じて周波数を追加してもよい

又、最小隔離距離を縮め、より高い試験レベルを考慮することが望ましい

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験レベル/試験項目(イミュニティ)

◆交流入力電源ポート

| 試験 | | 基本EMC規格 | イミュニティ試験レベル | |
|---------------------|----------|----------------|--|---|
| | | | 専門の医療施設環境 | 在宅医療環境 |
| 電氣的ファストトランジェント/バースト | | IEC 61000-4-4 | ±2 kV 繰り返し周波数:100 kHz | |
| サージ | ライン-ライン間 | IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV,±1.0 kV | |
| | ライン-接地間 | | ±0.5 kV,±1.0 kV,±2.0 kV | |
| RF電磁界によって誘発する伝導妨害 | | IEC 61000-4-6 | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域で6 V/m | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域とアマチュア無線帯域で6 V/m |
| 電圧ディップ試験 | | IEC 61000-4-11 | 0% Ut 0.5 周期 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% Ut 1 周期 0° 70% Ut 25/30周期 0° | |
| 短時間停電 | | | 0% Ut 250/300周期 0° | |

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験レベル/試験項目(イミュニティ)

◆直流入力電源ポート

| 試験 | | 基本EMC規格 | イミュニティ試験レベル | |
|-------------------------|----------|---------------|-------------------------------------|---|
| | | | 専門の医療施設環境 | 在宅医療環境 |
| 電氣的ファストトランジェント/ バースト | | IEC 61000-4-4 | ±2 kV 繰り返し周波数:100 kHz | |
| サージ | ライン-ライン間 | IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV, ±1.0 kV | |
| | ライン-接地間 | | ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV | |
| RF電磁界によって 誘発する伝導妨害 | | IEC 61000-4-6 | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域で6 V/m | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域とアマチュア無線 帯域で6 V/m |
| 伝導及び結合による電気妨害 | | ISO 7637-2 | 適用しない | ISO 7637-2に従う |

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験レベル/試験項目(イミュニティ)

◆患者結合ポート

| 試験 | 基本EMC規格 | イミュニティ試験レベル | |
|-------------------|---------------|-------------------------------------|---|
| | | 専門の医療施設環境 | 在宅医療環境 |
| 静電気放電 | IEC 61000-4-2 | 接触:±8 kV | |
| | | 気中:±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | |
| RF電磁界によって誘発する伝導妨害 | IEC 61000-4-6 | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域で6 V/m | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域と アマチュア無線帯域で 6 V/m |

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験レベル/試験項目(イミュニティ)

◆信号線ポート

| 試験 | 基本EMC規格 | イミュニティ試験レベル | |
|---------------------|---------------|-------------------------------------|---|
| | | 専門の医療施設環境 | 在宅医療環境 |
| 静電気放電 | IEC 61000-4-2 | 接触:±8 kV | |
| | | 気中:±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | |
| 電氣的ファストトランジェント/バースト | IEC 61000-4-4 | ±1 kV 繰り返し周波数:100 kHz | |
| サージ ライン-接地間 | IEC 61000-4-5 | ±2 kV | |
| RF電磁界によって誘発する伝導妨害 | IEC 61000-4-6 | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域で6 V/m | 0.15 MHz~80 MHzで3V/m ISM帯域と アマチュア無線帯域で 6 V/m |

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験要求(イミュニティ)

- ◆イミュニティ試験によってME機器/MEシステムが損傷した場合再開方法は以下のように規定されています
- 連続現象:IEC 61000-4-3,IEC 61000-4-6,IEC 61000-4-8 に従った試験

| 試験妨害派の種類 | 試験中のME機器/MEシステムの反応 | 試験の続け方 |
|----------|---|--|
| 連続現象 | ME機器/MEシステムは恒久的な損傷を受けたが、基礎安全及び基本性能は維持し続ける | <ul style="list-style-type: none">このイミュニティ試験レベル/極性/周波数で試験手順を二回繰り返す。基礎安全/基本性能を維持し続ける次の周波数ステップでの試験を続行するために、ME機器/MEシステムは正常動作するように回復させる |
| | ME機器/MEシステムは恒久的な損傷を受けた。基礎安全又は基本性能を損なう | <ul style="list-style-type: none">ME機器/MEシステムはその試験に不合格とする |

2. 電磁妨害試験

2-6. 試験要求(イミュニティ)

- ◆イミュニティ試験によってME機器/MEシステムが損傷した場合再開方法は以下のように規定されています
過渡現象:IEC 61000-4-2,IEC 61000-4-4,IEC 61000-4-5,IEC 61000-4-11に従った試験

| 試験妨害波の種類 | 試験中のME機器/MEシステムの反応 | 試験の続け方 |
|----------|---|--|
| 過渡現象 | ME機器/MEシステムは恒久的な損傷を受けたが、基礎安全及び基本性能は維持し続ける | <ul style="list-style-type: none">イミュニティ試験レベル/極性で試験を二回繰り返す基礎安全/基本性能を維持し続ける場合試験に合格とするその後、基礎安全基本性能を維持する能力があると判定できる場合*イミュニティ試験で使い続けることが可能であるもしME機器/MEシステムがダメージを受けて、ME機器/MEシステムに数の同一ポートがある場合、ほかの同一ポートに対してテストを繰り返してはならない。次の非同ーポートをテストするために、ME機器/MEシステムを通常動作状態に戻さなければならない。次の電磁現象のイミュニティテストを続けるために、ME機器/MEシステムを通常動作状態に戻さなければならない。 |
| | ME機器/MEシステムは恒久的な損傷を受けた。基礎安全又は基本性能を損なう | ME機器/MEシステムはその試験に不合格とする |

目次(Agenda)

1. IEC 60601-1-2 の概要
2. 電磁妨害試験
- 3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0から
Ed 4.1(+Amd1)への変更点**
4. 試験計画書とリスクアセスメント



3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

3-1.変更点概要

IEC 60601-1-2:2014
Ed 4.0



IEC 60601-1-2:2014+AMD1 2020
Ed 4.1

1.規格要求されている試験電圧の変更

2.IEC 61000-4-6/伝導イミュニティ試験

- ・ 信号入出力ポートに対しての試験可否条件の変更の追加
- ・ 試験開始周波数をケーブル最大長と機器の大きさで変更することに関する記載の追加

3.新規試験項目 IEC 61000-4-39/近接磁界試験の追加

他. Annex F(リスクマネジメントの適用に関する指針)の内容改定

引用規格の年号改定

3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

3-2.電源電圧と周波数の変更点

| 試験 | 電源電圧 | 電源周波数 |
|---------------------------|------------|-----------|
| CISPR 11/伝導性エミッション | 最小/最大の定格電圧 | 任意の一つの周波数 |
| IEC 61000-4-11/電圧ディップ | 最小/最大の定格電圧 | 任意の一つの周波数 |
| IEC 61000-4-11/短時間停電・電圧変動 | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |
| IEC 61000-4-39/近接磁界 | 任意の一つの電圧 | 任意の一つの周波数 |

注記*1:最小/最大定格電圧の幅が最大定格電圧の25%未満であれば、

任意の一つの電圧試験で実施可能

1) ME機器の定格電圧範囲がAC 200～240 Vの場合。

$$240 \text{ V} - 200 \text{ V} = 40 \text{ V}$$

240 Vの25%は48 Vの為、 $40 \text{ V} < 48 \text{ V}$ によって、任意の一つの電圧で試験が可能です。

2) ME機器の定格電圧範囲がAC 100～240 Vの場合。

$$240 \text{ V} - 100 \text{ V} = 140 \text{ V}$$

240 Vの25%は48 Vの為、 $140 \text{ V} > 48 \text{ V}$ によって、最小及び最大電圧で試験が必要です。

3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

3-3. IEC 61000-4-6に関する変更点

・Ed 4.1では、伝導性イミュニティ試験の

信号入出力ポートに対する試験除外条件が変更されています。

| | 変更前(Ed 4.0) | 変更後(Ed 4.1) |
|---------------|------------------|-------------|
| 対象ポート | 最大ケーブル長による試験除外条件 | |
| 交流入力(AC)電源ポート | — | 変更なし |
| 直流入力(DC)電源ポート | 3 m 以下*永久的に接続 | 変更なし |
| 患者結合ポート | — | 変更なし |
| 信号入出力ポート | 3 m 未満 | 1 m 未満 |

・Ed 4.1では、試験開始周波数はIEC 61000-4-6:2013, Annex Bを参照できます。

接地、及び外部機器へ接続せず、電池駆動の機器(充電中の動作は含めない)は、ケーブル長+装置寸法をL、光速をC₀として、試験開始周波数をC₀/10Lとしてもいい。

3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

3-4. IEC 61000-4-39に関する追加点

◆IEC 61000-4-39としての周波数範囲は9 kHz～6 GHzと幅広いが、IEC 60601-1-2 Ed 4.1で求められる、周波数は以下の3つ

| 周波数 | 変調 | 試験レベル(A/m) |
|-----------|---------------|------------------|
| 30 kHz | 無変調 | 8*(ホームヘルスケア環境のみ) |
| 134.2 kHz | パルス変調 2.1 kHz | 65 |
| 13.56 MHz | パルス変調 50 kHz | 7.5 |



・試験の免除条件は大きく分けて以下の3つ。

- ①磁気感応部品もしくは回路を含まない場合
- ②使用中に、磁気感応部品及び回路が、0.15 m以上の距離を物理的に確保できている場合
- ③0.15 m 未満の距離においてリスク分析を実施し、問題がないと判断した場合

3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

3-4. IEC 61000-4-39に関する追加点

・Ed 4.1にて試験計画書に、「近接磁界を適用する場所 を記載する」が追加されています。

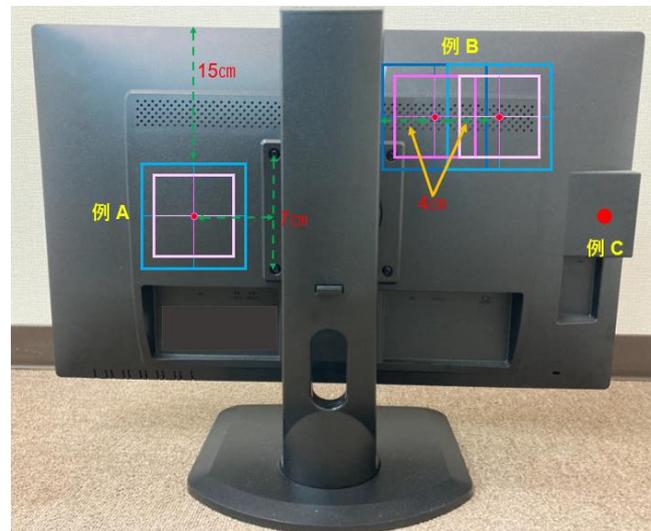
試験をスムーズに進めるための準備として

事前に、近接磁界を必要とする部分をマーキング

もしくは図示した資料を試験計画書に含めてご準備下さい。

| 周波数 | 適用範囲を分割した際の面積 |
|-----------|---------------|
| 30 kHz | 一辺10 cmの正方形 |
| 134.2 kHz | 一辺10 cmの正方形 |
| 13.56 MHz | 一辺8 cmの正方形 |

資料
サンプル
例



目次(Agenda)

1. IEC 60601-1-2 の概要
2. 電磁妨害試験
3. IEC 60601-1-2 Ed 4.0から
Ed 4.1(+Amd1)への変更点
- 4. 試験計画書とリスクアセスメント**



4. 試験計画書とリスクマネジメント

4-1. 試験計画書とは

◆試験計画書 …試験を行う上で、必要な情報を全て記載した計画書

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ed 4.1/ 6.2項より

正式な試験を開始する前に、詳しい試験計画を試験機関に提供すると記載があります。

- ◆試験所では、提出された試験計画書をもとに試験を行い、製造業者様に結果を報告いたします。
*試験を依頼する際に、EMC試験計画書の提出をお願いいたします。
- ◆試験計画書に含める内容は、IEC 60601-1-2のAnnex Gに記載されており、試験機関の住所をはじめとし、医用機器の動作の説明、必要とされる試験の内容…と多岐にわたります。

4. 試験計画書とリスクマネジメント

4-2. リスクマネジメントとは

◆リスクマネジメントとは・・・あらかじめリスクを想定し、

評価方法や対応策をあらかじめ準備しておくこと

※リスクアセスメントは、リスクを想定し評価するところまで。

◆なぜリスクマネジメントが必要なのか？

⇒事前に検証し、的確な対策を講じて潜在的な危険性や有害性を見つけ出す必要があります。

また医療機器は、一般的に患者の生死に関与するものでもあり

より入念にリスクマネジメントをする必要があります。

4. 試験計画書とリスクマネジメント

4-3. EMCを含んだリスクマネジメントとは

◆リスクマネジメントのプロセスは、EMCの内容を含めて行う必要があります。

何故リスクマネジメントにEMCを含む必要がある…?

⇒ IEC 60601-1-2 Ed 4.1/4.1項より

4.1 ME機器及びMEシステムのためのリスクマネジメントプロセス

合理的に予見可能な電磁妨害によって生じるリスクは、リスクマネジメントプロセスで考慮する。

◆リスクマネジメントにEMCを含める必要があるため、リスクマネジメントファイルの作成が難化…

リスクマネジメントファイルは、試験計画書の根拠になる為、試験前に準備が必要です。

4. 試験計画書とリスクマネジメント

4-4. 最後に

リスクマネジメントについての詳しい内容は、
IEC 60601-1-2 Ed 4.1 Annex Fや、ISO 14971で
JIS 規格で同等な内容の規格としては、JIS T 0601-1-2 Annex G及び JIST 14971になります。
具体例も記載されていますので、リスクマネジメントファイル作成の一助にご確認ください。

UL Japan EMC/無線関連サービス紹介

EMC/無線試験

電波暗室総数 **28** 基

第三者機関の商用施設として国内最大規模

各国電波法申請代行サービス

- ✓ 世界約200ヶ国 / 地域の規制情報を保有
- ✓ 年間6000件以上の申請実績
- ✓ 試験～認可取得までのオールインワンサービス



本社EMC試験所【三重県】



横輪EMC試験所【三重県】



オートモーティブテクノロジーセンター【愛知県】



鹿島EMC試験所【千葉県】



湘南EMC試験所【神奈川県】

お問い合わせ:

株式会社 UL Japan
コンシューマー機器事業部



CTECH.Marketing.GA@ul.com

セミナー退出後、アンケート画面が表示されます。
ご協力をお願いいたします。





ご参加ありがとうございました

セミナーウィンドウ右下の「終了」ボタンのクリックでアンケート画面に切り替わります。
アンケートへのご協力をお願いいたします。

