医用電気機器EMC規格の説明

宮下哲治・坪田祥二・川村幸一・久保浩二・奥村義孝
大野 宏・山本英明・田口逸夫・丸橋一夫

日本画像医療システム工業会 RC107委員会(電磁障害対策委員会)

Explanation of Medical Electrical Equipment EMC Standard

Tetsuharu Miyashita・Shoji Tsubota・Kouichi Kawamura・Koji Kubo・Yoshitaka Okumura
Hiroshi Oono・Hideaki Yamamoto・Itsuo Taguchi and Kazuo Maruhashi
Committee of Electromagnetic Disturbance Countermeasure
Japan Industries Association of Radiological Systems

標準化講座 平成10年 4 月10日 ポートピアホテル

「医用機器の電磁障害防止規格適合化について」

1. 電磁波障害の現状と使用者側の認識
2. ガイドラインの内容説明
3. EMC規格説明

司会 埼玉県立小児医療センター 山本英明

講師 三井記念病院 田口逸夫

講師 株式会社東芝 坪田祥二

講師 GE横河メディカルシステム株式会社 宮下哲治

1. はじめに

近年、電子電気機器が高度化されるに従い、それらとともに機器相互の電磁的干渉問題が増加してきた。

この問題は、専門家の間で“EMC”の問題と呼ばれているが、EMCとは英語のelectromagnetic compatibilityを短縮した呼び名で、日本語では“電磁的両立性”と訳されている。この意味をTable 1に示した。

このようなEMCの問題は医用電気機器においても発生しており、それを回避するために医用機器の特徴を考慮した専用のEMC国際規格が制定されている。

本稿では、その医用電気機器用のEMC規格の概要を紹介する。

2. ノイズの伝達経路と伝達方向

EMCの問題は不要な電磁波(電波)や信号が原因で発生するが、この不要なものを一般的にはノイズという。ノイズに対する影響を考える時、その伝達経路と伝達方向を知ることが必要である。

なお、EMC規格を3項で説明するが、医用電気機

器の規格にはこれらの伝達経路や伝達方向の各試験が組み合わされている。

2-1 ノイズの伝達経路

ノイズの伝達経路を分類すると二つに分けられる。

Fig.1で図示したが、説明すると以下ようになる。

- ① 空中を飛ぶノイズ。すなわち電磁波(電波)となって飛ぶ放射ノイズである。
- ② ケーブルを伝わるノイズ。すなわち電源線や信号線を伝わる伝導ノイズである。

2-2 ノイズの伝達方向

一方、ノイズの伝達方向も伝達経路と同様に二つに分けられる。

Fig. 1 ノイズの伝達経路の分類。

Table 1 EMCの意味。

EMC：電磁的両立性 (electromagnetic compatibility)

意味

許容できないような電磁妨害をいかなるものに対しても与えず、かつ、その電磁環境下において満足に機能するための機器および、またはシステムの能力をいう。

これもFig.1に示したが、自分自身が発生するノイズは“外部へ”向かって出て行くが、他の機器が発生したノイズは“外部から”こちらへ向かってくる。つまり、以下のように整理される。

- ① 外部へ出て行くノイズ。すなわち機器は外部へノイズの影響を与えることになる。
- ② 外部から来るノイズ。すなわち機器は外部からのノイズによる影響を受けることとなる。

3. EMC規格の種類

EMCの問題はすべての電子電気機器共通の問題であり、この問題を回避するためにEMCの性能基準を設け、それに機器を適合させ、EMC問題を防ぐことが国際的に進められている。そのために、いろいろな機器が共通に利用できるEMC基本規格が国際電気標準会議(IEC)で制定されている。

制定されたEMC規格は、先に説明したノイズの伝達経路や伝達方向、さらにいろいろな種類のノイズに関して定められているが、ここでは説明を省略する。

4. 医用電気機器EMC規格

さて、医用電気機器のEMC規格は、業界関係者や有識者からなる国際的な委員会が数年にわたる審議の結果、国際規格「医用電気機器EMC規格：IEC60601-1-2」が1993年に制定された¹⁾。これには先に説明した2種類の特徴すなわち、発生するノイズを制限した規格と外部からの妨害ノイズを機器が排除する能力を規定した規格が含まれ、合計五つの基本規格から構成されている。これらの規格名とその対象としたものをTable 2に示した。

なお、Table 2の規格の特徴を以下簡単に説明する。

4-1 外部へ与える影響を制限する妨害波の規格

- ・ CISPR11：無線妨害波の放出を制限(加害者側として)
機器が発生するノイズを制限しているが、2-1 項

で説明した二つの伝達経路に対してそれぞれ限度値および試験方法を規定している。

- すなわち、① 空中を飛ぶ電磁放射妨害ノイズと、② ケーブルを伝わる電源端子妨害ノイズの両方である。

4-2 外部から来る妨害波に対する排除能力の規格(被害者側として)

- ・ IEC61000-4-2：静電気放電の影響の耐性

人間の衣服に帯電した静電気が主に人体を介して放電した時を模擬した試験方法と試験機器を規定している。

- ・ IEC61000-4-3：無線波からの影響の耐性

空中を飛ぶ電磁放射妨害ノイズとして携帯電話などの無線応用機器からの電波の影響を模擬した試験方法と試験機器を規定している。

- ・ IEC61000-4-4：火花放電からの影響の耐性

スイッチ、リレー、モータブラシなどの火花放電のノイズが、ケーブルを伝わって来た時の影響を模擬した試験方法と試験機器を規定している。

- ・ IEC61000-4-5：雷誘導電圧からの影響の耐性

落雷などの誘導電圧が電源線に混入し、それが伝わって来た時の影響を模擬した試験方法と試験機器を規定している。

ところで、「医用機器が医用機器EMC規格に適合している」ということは、規格の中で決められた基準にその医用機器が適合しているということである。すなわち、規格で決められた値以上の妨害波を発生せず、また規格で決められた電磁環境の中では製品仕様で決められた機能を維持できるということである。この適合(合格)基準は医用電気機器の特性を配慮して決められたもので、適合させるために必要なコストや手間および実現性と、大多数の使用環境で妥当性のある数値が、先の国際規格審議委員会で決められた。

5. EMC規制の国際状況と日本の状況

EMCへの適合規制は各国毎に大きく異なるが、医用機器のEMC規制状況をFig.2に示す。なお、一般の電子機器は医用機器の規制とは異なるが、ここでは説明を省略する。

Fig.2で示したように、EU圏では1996年から法的に強制されているが、その他諸外国では一部の国で1998年から規制が開始された。

さて日本は、医用機器業界のまとめ役である日本医療機器関係団体協議会が、傘下の各工業会や団体とともに「医用電気機器EMC規格適合化基準」(以下、EMCガイドライン)を制定し、それらに属する企業は自主

Table 2 医用電気機器EMC規格。

IEC60601-1-2：医用電気機器EMC規格 下記5種類の基本規格を引用している	
外部へ与える影響(加害者として)	
1. CISPR11：無線波妨害の放出	
1-1 電磁放射妨害	
1-2 電源端子妨害(電源線からの伝導妨害)	
外部からの妨害排除(被害者として)	
2. IEC61000-4-2：静電気の放電	
3. IEC61000-4-3：無線波からの耐性	
4. IEC61000-4-4：火花放電からの耐性	
5. IEC61000-4-5：雷からの耐性	

的にEMC適合を行うことが決まった。

そのEMCガイドラインの主な適合内容を以下に示す。

1) EMC適用規格

医用電気機器EMC規格：IEC60601-1-2(1993年版)とする。

2) 適合表示

適用規格とその規格の刊行年を表示する。

その表示例をFig.3に示す。この例では2種類の数字表示例があるが、どちらも同じ意味である。

3) 適合時期と対象製品

適合開始は1998年6月1日からとし、原則として新たに発売開始する新製品から適合させる。

6. 生活環境の電磁環境例と限度値の比較

われわれが生活する環境の中の電磁環境と、医用機器のEMC規格で決められた規格の値との関係をいくつか紹介する。

6-1 無線波と放出限度値

Fig.4に示したのは、東京駅から西へ40km離れた地点の空中を飛んでいる電波の強さと、診断用X線CT装置に対して決められた放射妨害ノイズ発生の限度値である。

テレビやポケベル、携帯電話といった電波が60～80dB μ V/m(dB：デシベルと読み強さを表す単位)の強さで飛んでいるが、診断用X線CT装置では図で示した段のある横線のように、放射するノイズの値が測定距離30mで30～37dB μ V/mのレベルに抑えることが要求されている。したがって、医用機器のEMC規格に適合した製品のノイズ発生レベルは、われわれが生活する環境で飛んでいる電磁波の強さよりも弱いノイズレベルに抑えられているといえる。

なお、測定距離30mの値は、測定距離10mで換算すると40～47dB μ V/m、また測定距離3mで換算すると50～57dB μ V/m程度になるので参考値としてお知らせしておく。

6-2 静電気放電の影響に対する耐性

Table 3は、生活環境で人々(おもに衣類)に帯電する静電気電圧を調べたものである²⁾。季節にもよるが、乾燥した12月の場合5,000～7,000Vもの静電気が人体に帯電する。この状態で電子機器に触れようすると放電

Fig. 2 医用機器EMC規制の国際動向。

Fig. 3 EMCガイドライン適合表示例。

Fig. 4 電磁環境例。

が起り、機器が誤動作あるいは故障する場合がある。これに対して医用機器のEMC規格は、静電気の空中放電で8,000Vでの試験を行うことが決まっている。

6-3 携帯電話等の無線波に対する耐性

Fig.5は、携帯電話やPHSなどの機器が放射する電界強度(電波の強さ)と距離との関係を表したものである³⁾。

一般的な携帯電話は送信出力800mW(アンテナ入力

Table 3 生活環境で発生する静電気電圧例.

敷物の種類	床材の種類	歩行状態 湿度	環境条件と履物の種類による人体帯電電圧 (V)								
			塩ビ (サンダル)			導電スリッパ			素足		
			5月 44%	8月 60%	12月 25%	5月 44%	8月 60%	12月 25%	5月 44%	8月 60%	12月 25%
ナイロン製ジュータン	ビニタイルと コンクリート	通常	500	25	7,000	180	0	4,000	0	0	1,300
		すり足	3,000	90	9,000	1,800	45	5,000	0	0	5,000
	コンクリートのみ	通常	500	0	4,800	190	0	2,400	0	0	1,200
		すり足	3,000	60	7,000	2,200	300	4,000	0	200	4,500
導電性ジュータン	ビニタイルと コンクリート	通常	0	0	150	0	0	0	0	0	0
		すり足	130	0	800	0	0	0	0	0	0
	コンクリートのみ	通常	0	0	100	0	0	0	0	0	0
		すり足	150	0	300	0	0	0	0	0	0

引用文献 中村：半導体工業におけるガス利用技術と作業環境の安全衛生管理技術資料集成 (株)フジテクノシステム発行

電力)であるが, 距離 3mでは電界強度が約 2V/m, 距離 1mではそれが 4V/mとなる.

一方, 医用機器EMC規格では無線波に対する耐性は 3V/mとなっているのでFig.5から分かるように距離 2mが規格で決められた 3V/m耐性の数値と同じになる.

すなわち, 携帯電話などを医用機器に近接させると EMC適合機器といえども, 耐性の規格をはるかに超えた妨害が機器に加わることになる. 医用機器の EMC規格で決められた 3V/mという値は, 先に説明し

た適合させるための必要コストや実現性と使用環境での妥当性のバランスで決められたものである. 御参考として3V/mを 6-1 項で説明したdB μ V/mに換算すると約130dB μ V/mとなる.

ここでの説明から, 携帯電話等から機器をある距離離すことにより, EMCに適合した機器は携帯電話などの無線機器の影響なく動作するといえるが, 現在, 医療施設内では携帯電話などの無線機器の使用が制限されているので, それに従うようにしなければならない.

なお, PHSの送信電力は80mW(アンテナ入力電力)で, 携帯電話の約1/10である.

7. まとめ

EMCの問題は以前から医療現場で発生しているが, まだ一般的な問題とは考えられていない. EMCに対する問題意識を多くの関係者に知っていただき, 理解していただくことが今後EMCの問題を減らすために必要と感じる.

1998年6月から医用電気機器メーカーがEMCガイドラインに自主的に適合させた製品を販売開始しているが, 今後このような適合製品を増やしていくためには, 利用者がEMC適合製品を選択するかどうかにかかっている. メーカー側は自主的な対応を始めているが, 医療関係者も新規に機器を購入する際はEMC適合品であるかどうかに関心を示すことが重要と感じている.

Fig. 5 携帯電話の電界と無線波耐性規格の関係.

参考文献

- 1) 医用電気機器EMC規格: IEC60601-1-2. (1993).
- 2) ノイズ研究所: テクニカルレポート, 9, (1983).
- 3) 不要電波問題対策協議会: 携帯電話端末等の使用に関する調査報告書. (1997).