EMD技術資料

シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMD（電磁妨害）規格、IEC 60601-1-2:2014+A1:2020に適合している装置です。EMD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（5.2.2項）において、機器が安全に機能するためのEMD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。）
本製品をお使いいただく際には、医療機器添付文書および取扱説明書をよく読んでお使いください。

EMD（電磁妨害）とは

EMD（電磁妨害）とは、電子機器の性能を低下させる可能性のある電磁現象のことです。
医用電気機器には、次の二つの事項を満たす能力が要求されます。
・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）

EMD（電磁妨害）にかかわる技術的な説明

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

警告 ・本機器は電磁妨害（EMD）に関して、特別な注意が必要であり、EMD技術資料に記載されたEMD情報にもとづいて使用しなければならない。
・携帯および移動無線周波（RF）通信機器により本機器は影響を受けることがあるので、30cm以上離して使用することが望ましい。
・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こと。
・アクセサリー/オプション品は、弊社の指定品を使用すること。指定品以外のアクセサリー/オプション品を使用すると電磁放射波（エミッション）が増加したり妨害に対するイミュニティが低下したりすることがある。

表 1 ー ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション ー

ガイダンスおよび製造業者による宣言 ー 電磁エミッション		
シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6の顧客又は使用者は、下記の環境で使用されることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR11	グループ1	シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。従って、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR11	クラスB	シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は、家庭用施設および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適する。
高周波エミッション 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 ー ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ ー

ーガイダンスおよび製造業者による宣言 ー 電磁イミュニティ			
シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電（ESD）IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%であること。
電気的ファー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	非適用	非適用
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン－ライン間 ±2 kV ライン－接地間	非適用	非適用
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	0%UT（0.5サイクル） 0%UT（1サイクル） 70%UT（25/30サイクル） 0%UT（250/300サイクル）	非適用	非適用
電源周波数（50／60 Hz）磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること。
備考　UTは、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

表 3 ー ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ ー

ガイダンスおよび製造業者による宣言ー 電磁イミュニティ			
シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms（150 kHz～80 MHz） 6 Vrms（150 kHz ～ 80 MHz 間の ISM及びアマチュア無線帯域）	非適用	携帯形および移動形RF通信機器は、シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 **推奨分離距離** 非適用
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m（80 MHz～2.7 GHz）	10 V/m	d = 0.6√P　80 MHz～2.7 GHz ここでPは、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大出力電力定格であり、dはメートル（m）で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査aによって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲bにおける適合レベルよりも低いこと。 次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがある。

備考1　80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2　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。

a 例えば無線（携帯／コードレス）電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測をすることはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮すること。シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6が使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性が上記のレベルを超過する場合、正常通常動作を検証するためにシチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6を監視すること。異常な作動が発見される場合、追加の手段、例えば、シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6の向き又は場所を変えることが必要となることがある。
b 周波数範囲150 kHz～80 MHzで、電磁界強度は3 V/m未満であることが望ましい。

表 4 ー 携帯形および移動形RF通信機器と機器又はシチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6 との間の推奨分離距離 ー

携帯形および移動形RF通信機器とシチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6との間の推奨分離距離			
シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力にもとづく次に推奨している携帯形および移動形RF通信機器（送信機）とシチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6との間の最小距離を、下記に推奨される通信機器の最大出力に従い維持することで、電磁干渉を避けるようにできる。			
送信機の最大定格出力電力（W）	送信機の周波数による分離距離（m）		
	150 kHz～80 MHz 3 Vrms d=1.2√P	150 kHz～80 MHz 6Vrms d=1.0√P	80 MHz～2.7 GHz d = 0.6√P
0.01	非適用	非適用	0.06
0.1	非適用	非適用	0.19
1	非適用	非適用	0.6
10	非適用	非適用	1.9
100	非適用	非適用	6
上記以外の最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここでPは、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。			
備考1　80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。 備考2　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 5 ー ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ ー

ー ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ ー							
シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。							
	試験周波数（MHz）	周波数帯域[a]（MHz）	サービス[a]	変調[b]	最大電力（W）	距離（m）	試験レベル（V/m）
無線通信機からの近傍電磁界 IEC 61000-4-3	385	380-390	TETRA 400	パルス変調[b] 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5kHz偏差 1kHz正弦波	2	0.3	28
	710, 745, 780	704-787	LTE Band 13,17	パルス変調[b] 217Hz	0.2	0.3	9
	810, 870, 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調[b] 18Hz	2	0.3	28
	1720, 1845, 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調[b] 217Hz	2	0.3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調[b] 217Hz	2	0.3	28
	5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調[b] 217Hz	0.2	0.3	9
備考　イミュニティ試験レベルを達成するために必要な場合には、送信アンテナとシチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6との距離を1mにしてもよい。1mの試験距離はIEC 61000-4-3で許容されている。 a) サービスによってはアップリンク周波数だけが含まれる。 b) 搬送波は50%デューティーサイクル矩形波信号を用いて変調しなければならない。 c) FM変調の代わりとして、18 Hzでの50%パルス変調を用いてもよい。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ためである。							

表 6 ー ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ ー

ガイダンスおよび製造業者による宣言ー 電磁イミュニティ			
シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
	試験周波数	変調	イミュニティ試験レベル（A/m）
近接磁界 IEC 61000-4-39	30 kHz[a]	CW	8
	134.2 kHz	パルス変調[b] 2.1 kHz	65[c]
	13.56 MHz	パルス変調[b] 50 kHz	7.5[c]
備考： a) この試験は、在宅医療環境で使用されることを意図するシチズン手首式血圧計 CH-650F/CH-650FM/CH-650FC/CHWL350/CHWL350C/CWHL352C/CHWL350E6にのみ適用される。 b) 搬送波は、50%デューティーサイクル矩形波信号を用いて変調しなければならない。 c) 変調をかける前の実効値（r.m.s.）			