

医療機器EMC規制の最新動向とその取り組み

橘 康晴

テルモ株式会社

1. はじめに

EMCに関する国際規格は、第2版が2001年に(IEC 60601-1-2:2001)、その修正版が2004年に(IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)、そして第3版が2007年(IEC 60601-1-2:2007)に発行となっている。既に、第2版は2004年11月に、その修正版は2009年3月に、CEマークを貼付する製品には必須されている。更に、試験項目が増え、かつ試験レベルも厳しくなる方向で、第4版の作成が現在進んでいる。

一方、国内におけるJIS規格については、国際規格の第1版(IEC 60601-1-2:1993)を2002年に(JIS T 0601-1-2:2002)発行されている。現在、第2版(IEC 60601-1-2:2001/A1:2004相当)については、内容の調整中とのことだが、発行の見通しは立っておらず、商品開発はJIS規格とIEC規格をにらみながら進めているというのが現状である。

2. 電磁環境と規格

医療機器周辺における電磁環境は、一般機器(携帯電話、無線LAN、RFID等)、医療機器(電気メス、MRI等)、外部環境(静電気、無線局、自動車等)等、多様化している。このような環境の変化に対する調査は、例えば、国内では総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査」[1]等があり、参考とすることができる。

一方、EMCの国際規格については、第1版から第2版になった際、試験項目は5項目追加され11項目となった。また、現在作成を進めている第4版はさらに8項目追加され、19項目となる見込みである[2]。(表1, 2)

表1 エミッション

項目	1版	2.3版	4版案
電磁放射妨害 CISPR 11	○	○	○
電源端子妨害電圧 CISPR 11	○	○	○
高調波歪 IEC 61000-3-2	—	○	○
電圧変動、フリッカー IEC 61000-3-3	—	○	○
患者結合ケーブルからの 伝導放射測定	—	—	○
低周波磁界 MIL-STD 461F RE101	—	—	○
高調波ひずみ IEC 61000-3-12	—	—	○
電圧変動およびフリッカ IEC 61000-3-11	—	—	○

表2 イミュニティ

項目	1版	2.3版	4版案
静電気放電 IEC 61000-4-2	○	○	○
放射無線周波電磁界 IEC 61000-4-3	○	○	○
EFT/バースト IEC 61000-4-4	○	○	○
サージ IEC 61000-4-5	○	○	○
電圧ディップ、瞬断 IEC 61000-4-11	—	○	○
RF伝導妨害 IEC 61000-4-6	—	○	○
電源周波数磁界 IEC 61000-4-8	—	○	○
低周波数磁界 MIL-STD-461RS101	—	—	○
高調波・相互高調波 IEC 61000-4-13	—	—	○
路上走行車伝導 ISO 7637-2	—	—	○
近傍電磁界	—	—	○

3. メーカーとしての取り組み

先ず、商品開発に携わる担当者に対し、規格を熟知してもらうために、教育訓練を実施している。国際／国内のEMC規格だけでなく、例えば、基礎安全と基本性能の規格(IEC 60601-1第3版)や商品に関する個別規格(IEC 60601-2-X)等、周辺規格についても、動向を確認し伝えている。また、規格における解釈についても充分議論させ、必要に応じて外部機関等も利用している。

試験ノウハウについても同様に教育訓練を実施している。試験項目も多く時間がかかり、また、社外で試験をする場合は費用もかかる。従って、商品毎に異なる試験項目の洗い出し、機材／手順／時間の確認 等の事前準備が重要となる。

設計ノウハウについても同様である。電子回路設計の、例えば、プリント基板の配線や外部入出力部等の設計において、機能・性能を満足することは勿論だが、「配線の引き回し」「入出力部への対策部品の配置」等、EMC設計のノウハウが必要となる。また、例えば、静電気対策で、沿面・空間距離が必要となった場合は、機構設計との連携も重要となる。

4. まとめ

今後、医療機器周辺における電磁環境は多様化し、また対応すべき規格はより多く、より厳しくなると思われる。医療機器の開発に携わる担当者は、これらの情報を早く正しく理解し、安全で安心な商品開発をし続ける必要がある。

参考文献

- [1] <http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/medical/cyousa/index.htm>
- [2] JEITA 医用電気機器EMCセミナー2009/02