

## EMC 規格 Ed.2 : 推奨分離距離の規格要求と解説

日本医療機器産業連合会（医機連）EMC 分科会  
主査 谷川 廣治（オリンパス MSC）

携帯電話の院内使用や院内での EMC 管理に資するために、携帯電話などとの隔離距離、医療機器同士の近接配置などに関係する規格の要求事項について解説する。

### 1. 規格の要求事項

(1) 6.8.3.201 a) 4)では、機器 - 機器の近接配置及び積み重ね使用に対し、以下の警告記載を要求している。

近接、積み重ねて使用することの禁止を警告

近接、積み重ねを必要とする場合は、その配置での動作確認を実施することの警告

(2) 6.8.3.201 b) 4)では、機器と携帯電話の推奨分離距離の記載を求めている。

シールド室内での使用に限定されない全ての医療機器について表形式で計算値を記載することになっている。院内での携帯電話使用などにあたって、もっとも要望の多い項目であった。但し、以下の理由により、あくまでも目安であることに注意して数値の使用をお願いしたい。

EMC 試験結果に基づく計算値である。

携帯電話に特化した理論計算値である。

携帯電話は常に一定出力ではなく、環境によって変化する。

医療機器の置かれた環境(温湿度、天候、壁・床の材質など)によって電磁波の反射、吸収などが変化し、双方の状況は千差万別である。

### 2. 推奨分離距離 (図 1)

(1) 計算式について

$$d = \frac{k\sqrt{P}}{E} \quad d: \text{距離(m)}, k: \text{係数}, P: \text{出力(W)}, E: \text{電界強度(V/m)}$$

計算原理は台風の中心から 100km 離れた地点の風速を計算することに似ている。電磁波源から一定距離離れた地点の電界強度と医療機器の immunity レベルが等しくなる点との距離 d(m)を推奨分離距離と定義している。計算式中の E にその医療機器のイミュニティレベルを代入することによって求める。

計算式の前提としては、無限空間に置かれた携帯電話を想定しているため反射・吸収のある実際の現場では成立しない。したがって、計算値は目安である。係数 k は電磁波源のアンテナゲイン、空間インピーダンスなどから成る。空間インピーダンスは発信源からの距離によって振る舞いが変わる。およそ  $\lambda/6$  ( $\lambda$ : 波長) を境に近傍電磁界、遠方電磁界に分かれる。PDC 800MHz の場合に  $\lambda/6 = 6.25\text{cm}$ 、W-CDMA 2GHz で  $2.5\text{cm}$  であり、携帯電話帯であれば 10cm 以上離れば遠方電磁界として良く、上式が利用できる。

非生命維持機器では係数は  $k=7$ 。この計算値は非生命維持機器のイミュニティレベル 3V/m に対して携帯電話からの電界強度が等しくなる距離である。生命維持機器では  $k=23$  であり、生命維持機器のイミュニティレベル 10V/m に対して携帯電話からの電界強度が等しくなる距離とすると、非生命維持機器よりも短い分離距離になってしまうのを防ぐために、非生命維持機器のイミュニティレベル 3V/m の時と同じ推奨分離距離になるように係数調整 (10/3 倍) をしてある。IEC 61000-4-3 annex F.1、または JIS T 0601-1-2 Ed.2 解説も参照。

この規定を利用して自社の優位性をアピールする場合、規格値より高い値で試験してクリアできればより大きい値で計算でき、より近いところまで携帯電話が使えることになる。しかし、試験時間、試験費用を考えると規定試験の他に優位性のための試験を 2重、3重にやることは考えられない。

(2) 表使用上の問題点

自分の使用している携帯電話の出力が分からない。携帯電話の取説に出力の記述がない。

表の記載は普及している携帯電話出力とは異なり、正規化されているため推奨分離距離が分かりにくい。

表形式では分かりにくいので計算式を利用し、かつ現実の携帯電話出力を用いてグラフ化してみた。左図が非生命維持機器の場合であり、イミュニティレベル 3V/m では PDC 0.8W において推奨分離距離は 2m になる。一方、右図は生命維持機器の場合であり、イミュニティレベル 10V/m で PDC 0.8W において非生命維持機器 (3V/m) と同じ推奨分離距離 2m になる。

### 3. 機器の近接配置、積み重ね (図 2)

(1) 機器からの放射パターンの例を図 2 に示す。本例では電源ケーブルなどケーブル類は正面、あるいは背面位置にあるので側面スリットからの放射が優位であり、ケーブルからの放射が少ないと思われる。スリットには水の浸

入を防ぐための屋根があり、放射はおそらく下向きに発射され、床面で上方に反射したと思われる。近接配置では他の機器との間で多重反射もありうる。周波数によって放射パターンが回転することも示した。

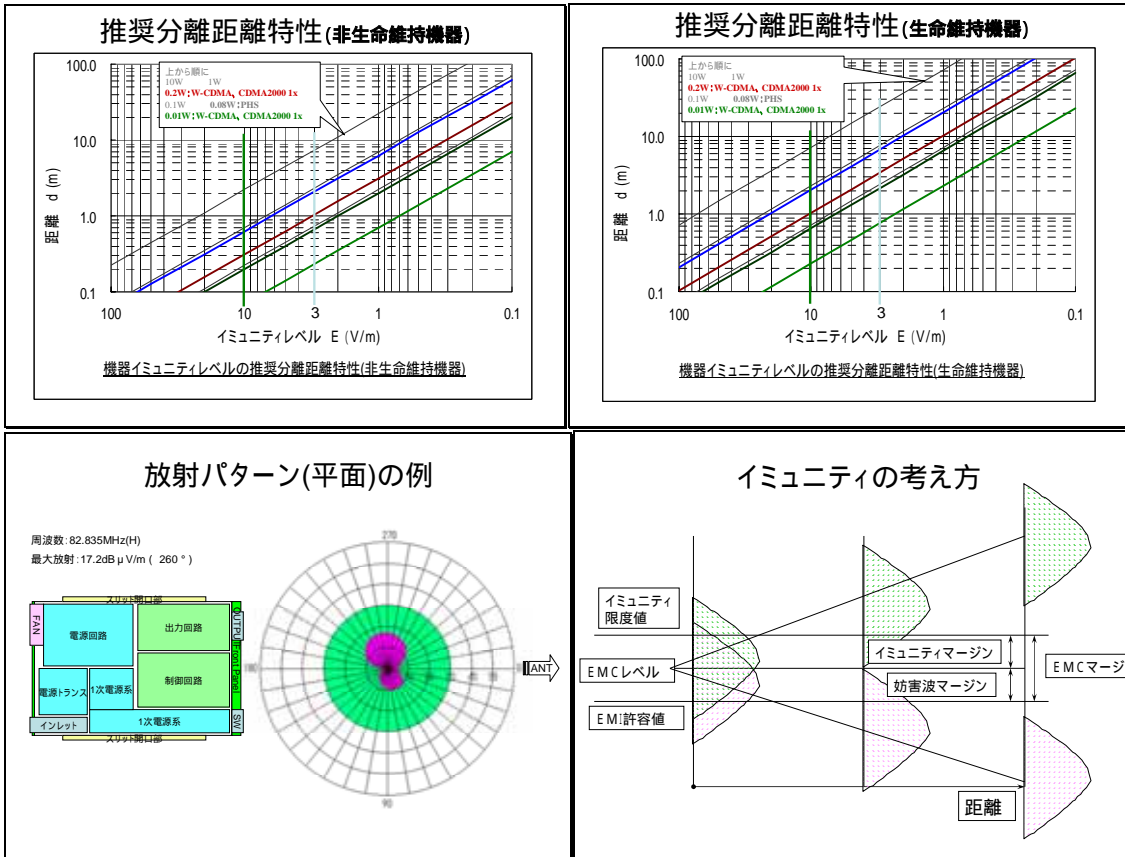


図 1  
左：  
非生命維持機器  
右：  
生命維持機器

(左) 図 2  
(右) 図 3

## (2) EMC マージン

医療機器を生命維持機器と非生命維持機器に分類し、生命維持機器の許容値をより厳しく設定したが、CISPR 11 の放射 emission の限度値 Class A 40dB $\mu$ V/m、Class B 30dB $\mu$ V/m(代表値)に対する IEC 61000-4-3 (放射)のimmunity許容値は非生命維持機器の3V/m(130dB $\mu$ V/m)と比べて90~100dBのマージンがある。これは4~5桁の差に相当し、十分なマージンがあると言える。(IEC 61000-4-6 (伝導)も同じようにマージンがある。)

### 4. immunityの考え方 (図 3)

EMCとは電磁気両立性と言われるように、妨害を出す側と、受ける側が共存出来ることを目指している。模式的に表わすと、immunityの低いもの、高いものが統計的に分布している。同様にEMIも大きいもの、小さいものが分布している。各々の間に十分な開きがあることで、どちらの機器も共存している状況が「EMCが満たされている」と言える。このEMCマージンを大きくするためには、機器の改良努力が必要だが、電磁波など距離に依存するものも多く、両者の距離を十分に取ることも重要な解決策である。両者が接近することにより干渉が甚だしくなることが、携帯電話の干渉の問題であった。immunityが低下したり、EMIが強くなったりと言う、EMC性能の低下は、絶縁低下や部品の劣化など多くの要因が考えられる。EMCマージンを大きく取るためには両者を離すことが重要である。MEシステムとして、多くの機器を組み合わせ使用することが多くなってきた。このため、互いに影響を与えたり、受けたりする状況が日常茶飯事であり、EMCの対応はこの面でも重要になって来ている。

### 5. これからの EMC 規格の予定

EMC 規格の第 2 版 JIS T 0601-1-2 Ed.2 は 2006/3 発行予定である。

また、親規格である安全通則 IEC 60601-1 がバージョンアップして 2005 年末には Ed.3 が発行される予定である。この Ed.3 では従来の医用電気機器のみならず福祉・介護機器までを対象に含むことになっている。そのため規格の項立ても大きく異なる。副通則である IEC 60601-1-2 (EMC) も項立てを一致させた Ed.3 を 2006 年末に発行する予定になっている。さらに親規格の JIS 化に合わせて EMC 規格も JIS T 0601-1-2 Ed.3 にバージョンアップして 2006/12 ~ 2007/3 頃に発行予定である。

2006/2 MT-23 会議では早くも IEC 60601-1-2 Ed.4 の討議 (審議) が予定されている。

以上