

医療機器の国際 EMC 規格 IEC 60601-1-2 4.1 版 とは

2020 年 9 月、医療機器の EMC 国際規格「IEC 60601-1-2」4.0 版の追補が発行され、4.1 版にアップデートされました。また、欧州規格 (EN) でも 4.1 版に対応する規格が発行されております。

4.0 版からの変更内容は比較的マイナーですが、一部試験条件に変更があります。4.1 版で変更があった試験項目と内容を表 1 に示します。

表 1 4.0 版から試験条件が変更となった試験項目と内容

試験項目	4.0 版 (変更前) の試験条件	4.1 版 (変更後) の試験条件
伝導エミッション (CISPR 11)	入力電源電圧は任意の 1 電圧、 入力電源周波数は 任意の 1 周波数で試験を行う	入力電源電圧は定格電圧の 最大および最小 (※1)、 入力電源周波数は 任意の 1 周波数で試験を行う
伝導イミュニティ (IEC 61000-4-6)	製造業者の仕様で 3m 未満の 長さの信号入出力ケーブルは 試験から除外できる	製造業者の仕様で 1m 未満の 長さの信号入出力ケーブルは 試験から除外できる = 1m 以上の長さの信号入出力 ケーブルが試験対象になる
電圧ディップ・瞬停 および電圧変動 イミュニティ (IEC 61000-4-11)	入力電源電圧は定格電圧の 最大および最小 (※1)、 入力電源周波数は 任意の 1 周波数で試験を行う	電圧ディップ試験は 4.0 版と同様。 瞬停、電圧変動イミュニティのみ 入力電源電圧は任意の 1 電圧、 入力電源周波数は 任意の 1 周波数で試験を行う

(※1) 最大定格電圧から最小定格電圧を引いた値が、最大定格電圧値に対して
25%未満の場合、入力電源電圧は任意の 1 電圧でよい。

また、付属書 F：電磁妨害に対するリスクマネジメントの適用指針が 4.0 版から刷新され、実践的な内容となっております。

「あくまでも一例である」「個別規格のリスクマネジメント要求が優先される」旨の但し書きはありますが、電磁妨害に対するリスクマネジメントを実施するうえで、大いに参考になると考えられます。

さらに、4.1 版で最も目を引くのは、IEC 61000-4-39「近接磁界に対するイミュニティ試験」が新たに追加されたことです。近接磁界に対するイミュニティ試験は、RFID や IH (誘導調理器) などから放射される磁界を模擬したノイズを、磁界に対して敏感な回路や素子を持つ医療機器に対して印加する試験です。

磁界に対して敏感な回路や素子を持つ医療機器の例として、コイルやホール素子などを含む医療機器だけでなく、磁界によって配線や相互接続線に誘導された電圧が、意図した機能を変える可能性があるような回路を持つ医療機器が挙げられています。

4.1 版で追加となった項目を表 2 に示します。

表 2 IEC 61000-4-39 追加項目

周波数	主な発生源	変調方式	試験レベル
30 kHz (※2)	IH (誘導調理器)	無変調	8 A/m
134.2 kHz	RFID	パルス変調 (変調周波数 2.1 kHz)	65 A/m
13.56 MHz	RFID	パルス変調 (変調周波数 50 kHz)	7.5 A/m

(※2) この周波数の試験は、ホームヘルスケア環境での使用を意図する医療機器にのみ適用されます。

上記の近接磁界に対するイミュニティ試験を含め、IEC/EN 60601-1-2 の 4.1 版の試験につきましては、OKI エンジニアリングにお気軽にお問い合わせください。