

EMC 技術資料

テルモ電子体温計 P237

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格、JIS T 0601-1-2：2018 に適合している装置です。

お使いいただく際は、本製品の電子添文及び取扱説明書をよく読んでお使いください。

■EMC（電磁両立性）とは

EMC（電磁両立性）とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- ・ 周辺の他の電子機器に、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）
- ・ 周辺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）

JIS T 0601-1-2 に代表される EMC 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程した規格です。

JIS T 0601-1-2：2018（5.2.2 項目）において、機器が安全に機能するための EMC 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、EMC にかかわる技術的な説明を以下に記載します。（詳細は、JIS T 0601-1-2：2018 をご参照ください。）

■EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明

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

- 警告**
- ・ 本機器は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、本書に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければならない。
 - ・ 生体及び移動無線周波数（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、30 cm 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。

表 1 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
テルモ電子体温計 P237 は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計 P237 の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
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 CISPR 11	グループ 1	テルモ電子体温計 P237 は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、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 CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	テルモ電子体温計 P237 は、下記を含む全ての施設での使用に適する。含むのは、家庭用施設、及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である。
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

表 2 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
テルモ電子体温計 P237 は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計 P237 の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	JIS T 0601 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） JIS C 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が望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。
電氣的ファストトランジェント / バースト JIS C 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 JIS C 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
電線ケーブルの電圧リップ、短絡瞬電圧及び電圧変動 JIS C 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) 境界 JIS C 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

注記 UT は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

表 3 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
テルモ電子体温計 P237 は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計 P237 の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導 RF JIS C 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz ~ 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz ~ 80 MHz) 帯の ISM 及びアマチュア無線帯域)	非適用	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、テルモ電子体温計 P237 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した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 非適用
放射 RF JIS C 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定格出力電力であり、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) に基づいて決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが望ましい。 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かもしれない。(📶)

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
注記 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・人からの吸収及び反射は電磁波の伝播に影響する。

- 注 a) 例えは無線（携帯 / コードレス）電話及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、正確に理論的に予測することは出来ない。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。テルモ電子体温計 P237 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える場合、正常動作動作を検証するために、テルモ電子体温計 P237 を監視すること。異常な動作が発生される場合、追加の手段、例えば、テルモ電子体温計 P237 の向き又は場所を変えることが必要となることがある。
- 注 b) 周波数範囲 150 kHz ~ 80 MHz で、電磁界強度は 3V / m 未満であることが望ましい。

表 4 - 携帯形及び移動形 RF 通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離 -

携帯形及び移動形 RF 通信機器とテルモ電子体温計 P237 との間の推奨分離距離			
テルモ電子体温計 P237 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。テルモ電子体温計 P237 の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）とテルモ電子体温計 P237 との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz (3 Vrms, 6 Vrms)	80 MHz ~ 2.7 GHz	d=0.6/P
0.01	非適用		0.06
0.1	非適用		0.19
1	非適用		0.6
10	非適用		1.9
100	非適用		6

上記にリストされていない最大定格出力電力の送信機に関して、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。
注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。
注記 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・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝播に影響する。

表 5 - 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

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							
テルモ電子体温計 P237 は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計 P237 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。							
無線通信機器からの近傍電磁界 JIS C 61000-4-3	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)
	385	380-390	TETRA 400	/ULS変調 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
	710, 745, 780	704-787	LTE Band 13, 17	/ULS変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
	810, 870, 930	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	/ULS変調 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
	1720, 1845, 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	/ULS変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	/ULS変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
	5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	/ULS変調 ^{b)} 217 Hz	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、送信アンテナとテルモ電子体温計 P237 との間の距離を 1 m にしてもよい。1 m の試験距離は JIS C 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 変調の代わりに、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。

管理医療機器
 一般名称：電子体温計
 販売名：テルモ電子体温計 P237
 医療機器認証番号：303ADBZX00093000
 製造販売業者：シズンシステム株式会社 東京都西東京市田無町 6-1-12
 販売業者：テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

ET_P237WZ_J_52_02

