



EMC宣言

HAMILTON-C1

627099/01 | 2023-11-30

HAMILTON
MEDICAL

HAMILTON-C1 の EMC 宣言

このガイドは、EMC 宣言に関する情報を提供します。このガイドは人工呼吸器の取扱説明書とともに使用するよう作成されており、同書の情報を引用しています。

HAMILTON-C1 人工呼吸器は、表 1、2、3 で指定された電磁環境でを使用することを意図しています。HAMILTON-C1 人工呼吸器の使用者は、本装置がこのような環境で使用されることを確認する必要があります。

表 1 指針および製造業者による宣言 - 電磁エミッション
(IEC 60601-1-2)

エミッション試験	適合	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	HAMILTON-C1 人工呼吸器は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用します。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に何らかの干渉を及ぼす可能性は少ないと考えられます。
RF エミッション CISPR 11、伝導	クラス A	HAMILTON-C1 人工呼吸器は、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配電網に直接接続された施設を除くすべての施設での使用に適しています。
RF エミッション CISPR 11、放射	クラス A	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

注:

- ・ U_T は、試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。
- ・ 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。
- ・ これらのガイドラインは、すべての状況に適用されとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。

表 2 指針および製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ
(IEC 60601-1-2)

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁 環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV、±4 kV、 ±6 kV、接触 ±2 kV、±4 kV、 ±6 kV ±8 kV、気中	±2 kV、±4 kV、 ±6 kV、接触 ±2 kV、±4 kV、 ±6 kV ±8 kV、気中	相対湿度は少なくとも 5% で あることが望まれます。
電氣的ファストト 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	±2 kV、電源ライ ン ±1 kV、入出力ラ イン	電源品質は標準的な商用また は病院環境の品質であること が望まれます。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV、ライン－ ライン間 ±2 kV、ライン－ 接地間	±1 kV、ライン－ ライン間 ±2 kV、ライン－ 接地間	電源品質は標準的な商用また は病院環境の品質であること が望まれます。
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	< 5% U_T^1 (>95% U_T のディップ)、0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_T の ディップ)、5 サイ クル間 70% U_T (30% U_T の ディップ)、25 サ イクル間 <5% U_T (>95% U_T のディップ)、5 秒 間	<5% U_T (>95% U_T のディップ)、0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_T の ディップ)、5 サイ クル間 70% U_T (30% U_T の ディップ)、25 サ イクル間 <5% U_T (>95% U_T のディップ)、5 秒 間	電源品質は標準的な商用また は病院環境の品質であること が望まれます。 停電中も HAMILTON-C1 人工呼 吸器の使用を継続する場合 は、HAMILTON-C1 人工呼吸器 を無停電電源装置またはバッ テリーに接続することを推奨し ます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	10 A/m	電源周波数磁界は、標準的な 商用または病院環境の一般的 な場所でみられるものと同レ ベルであることが望まれま す。

表 2 指針および製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ
(IEC 60601-1-2) (続き)

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁 環境 - 指針
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz、ISM バン ド外 ²	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz、 ISM バンド外	携帯形および移動形 RF 通信機器を使用するときは、HAMILTON-C1 人工呼吸器のいかなる部分に対しても（ケーブルを含む）、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ないことが望まれます。 推奨分離距離： $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz、ISM バン ド内 ⁵	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz、ISM バン ド内	

表 2 指針および製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ
(IEC 60601-1-2) (続き)

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁 環境 - 指針
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ ここで、 P は送信機製造元による送信機の最大出力定格 (ワット (W) 単位) であり、 d は推奨分離距離 (メートル (m) 単位) です。 ³ 電磁界の現地調査 ⁴ によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが望めます ⁵ 。次の記号が表示されている機器の近くでは干渉が生じる可能性があります。(()) ▲

1. U_1 は、試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。
2. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM (産業科学医療) バンドは、6.765 MHz ～ 6.795 MHz、13.553 MHz ～ 13.567 MHz、26.957 MHz ～ 27.283 MHz、40.66 MHz ～ 40.70 MHz です。
3. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数バンド、および周波数範囲 80 MHz ～ 2.5 GHz における適合レベルは、移動形 / 携帯形通信機器を誤って患者エリアに持ち込んだ場合にそれらの機器が干渉を受ける可能性を低減することを意図しています。そのため、これらの周波数範囲の送信機に対する推奨分離距離の計算式に 10/3 という追加の係数が組み込まれています。
4. 例えば無線 (携帯 / コードレス) 電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送のような固定送信機からの電界強度を理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するため、電磁界の現地調査の実施を検討することが望めます。HAMILTON-C1 人工呼吸器を使用する場所で測定した電界強度が上記の該当する RF 適合レベルを超える場合は、HAMILTON-C1 人工呼吸器を監視して正常な動作を確認することが望めます。異常な性能が確認された場合は、HAMILTON-C1 人工呼吸器の向きの変更や設置場所の移動などの追加対策が必要となることがあります。
5. 周波数範囲 150 kHz ～ 80 MHz の全体にわたって、電界強度は 10 V/m 未満であることが望めます。

表 3 FDA 追加試験

EMI に関連する FDA からの抜粋	EMI 試験レベルに関連する FDA からの抜粋	EMI 適合レベルに関連する FDA からの抜粋
低速サグおよびサージ	150/120/90 Vrms 500 ms	150/120/90 Vrms 500 ms
準静的電場	2000 V/m、0.5 Hz	2000 V/m、0.5 Hz
定常状態電圧	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz

HAMILTON-C1 は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境で使用することを意図しています。本人工呼吸器の顧客または使用者は、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と本人工呼吸器との間に、表 4 に示す通信機器の最大出力に基づく推奨最小距離を保つことで、電磁妨害を抑制できます。

- 注：
- これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。
 - 上記の表にない最大定格出力の送信機については、送信機の周波数に対応する方程式を使用して推奨分離距離 d (m) を決定できます。ここで、 P は送信機製造元による送信機の最大出力定格 (W) です。

- 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。
- 150 kHz ～ 80 MHz の ISM（産業科学医療）バンドは、6.765 MHz ～ 6.795 MHz、13.553 MHz ～ 13.567 MHz、26.957 MHz ～ 27.283 MHz、40.66 MHz ～ 40.70 MHz です。
- 150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数バンド、および周波数範囲 80 MHz ～ 2.5 GHz では、移動形 / 携帯形通信機器を誤って患者エリアに持ち込んだ場合にそれらの機器が干渉を受ける可能性を低減するため、これらの周波数範囲の送信機に対する推奨分離距離の計算式に 10/3 という追加の係数が組み込まれています。

表 4 携帯形および移動形 RF 通信機器と HAMILTON-C1 人工呼吸器との間の推奨分離距離

送信機の最大定格出力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)			
	150 kHz ～ 80 MHz、ISM バンド外	150 kHz ～ 80 MHz、ISM バンド内	80 MHz ～ 800 MHz	800 MHz ～ 2.5 GHz
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.2	1.2	2.3
10	1.1	3.8	3.8	7.3
100	3.5	12	12	23

HAMILTON-C1 の EMC 宣言

このガイドは、EMC 宣言に関する情報を提供します。このガイドは人工呼吸器の取扱説明書とともに使用するよう作成されており、同書の情報を引用しています。

人工呼吸器の機能は高周波手術機器の動作、マイクロ波、短波、または至近距離の強力な磁場によって損なわれる場合があります。

HAMILTON-C1 人工呼吸器は、表 5、6、9 で指定された電磁環境でを使用することを意図しています。基本性能が影響を受けることはありません。

HAMILTON-C1 人工呼吸器の顧客または使用者は、本装置がこのような環境で使われることを確認する必要があります。

警告

- ・ 電磁干渉によって人工呼吸器の動作障害が生じるのを防ぐため、人工呼吸器を他の機器に隣接して、またはその上に他の機器を積み重ねた状態で使用しないでください。他の機器に隣接して、またはその上に他の機器を積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、使用するコンフィギュレーションで、人工呼吸器の正常動作を確認してください。
- ・ エミッション（電磁妨害波）の増加、イミュニティ（電磁妨害耐性）の低下、あるいは人工呼吸器または何らかのアクセサリの動作障害を防止するため、本書に明示的に記載されているアクセサリまたはケーブルのみを使用してください。
- ・ 本装置の製造元によって指定または提供されているもの以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、本装置の電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが低下して適切に動作しなくなる可能性があります。
- ・ 携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）を使用するときは、HAMILTON-C1 人工呼吸器のいかなる部分からも（製造元によって指定されたケーブルを含む）30 cm（12 インチ）以上離してください。そうしなければ、本装置の性能が低下する可能性があります。

表 5 指針および製造業者による宣言 - 電磁エミッション (IEC 60601-1-2:2014)

エミッション試験	適合	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	HAMILTON-C1 人工呼吸器は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用します。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に何らかの干渉を及ぼす可能性は少ないと考えられます。
RF エミッション CISPR 11、伝導	クラス A	本装置のエミッション特性は工業地域および病院での使用に適しています (CISPR 11 クラス A)。本装置を住宅環境で使用した場合 (住宅環境では通常 CISPR 11 クラス B が必要)、無線周波数通信サービスに対する保護が十分に提供されない可能性があります。場合によっては、装置の向きの変更や設置場所の移動などの対策が必要となります。
RF エミッション CISPR 11、放射	クラス A	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

注:

- ・ U_T は、試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。
- ・ 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。
- ・ これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。

表 6 指針および製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ (IEC 60601-1-2:2014)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2:2014 試験レベル	IEC 60601-1-2:2014 適合レベル
電磁環境の指針については、表 8 を参照		
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV、接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV、気中	±2 kV、±4 kV、±8 kV、 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV、気中
電氣的ファストトランジェント / パースト IEC 61000-4-4	±2 kV、電源ライン ±1 kV、入出力ライン	±2 kV、電源ライン ±1 kV、入出力ライン
サージ IEC 61000-4-5 :	±1 kV、ライン-ライン間 ±2 kV、ライン-接地間	±1 kV、ライン-ライン間 ±2 kV、ライン-接地間
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	サイクル 0.5 $U_T = 0\%$ 位相 = 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270°、315° サイクル 1 $U_T = 0\%$ 位相 = 0° サイクル 25 (50Hz) サイクル 30 (60Hz) $U_T = 70\%$ 位相 = 0° サイクル 250 (50Hz) サイクル 300 (60Hz) $U_T = 0\%$ 位相 = 0°	サイクル 0.5 $U_T = 0\%$ 位相 = 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、270°、 315° サイクル 1 $U_T = 0\%$ 位相 = 0° サイクル 25 (50Hz) サイクル 30 (60Hz) $U_T = 70\%$ 位相 = 0° サイクル 250 (50Hz) サイクル 300 (60Hz) $U_T = 0\%$ 位相 = 0°

表 6 指針および製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ (IEC 60601-1-2:2014)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2:2014 試験レベル	IEC 60601-1-2:2014 適合レベル
電磁環境の指針については、表 8 を参照		
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
伝導 RF IEC 61000-4-6 :	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz、ISM バンド外 6 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz、ISM バンド内	6 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz、ISM バンド外 6 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz、ISM バンド内
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz 時)	10 V/m 80 MHz ～ 3.0 GHz 80% AM (1 kHz 時)
近接フィールドに対するイミュニティ IEC 61000-4-3	表 7 を参照	表 7 を参照

表 7 適合および試験レベル、放射 RF IEC 61000-4-3

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大出力 (W)	距離 (m)	イミュニ ティ試験 レベル (V/m)
385	380 ～ 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ～ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差、1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704 ～ 787	LTE バンド 13、 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ～ 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、CDMA 850、LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ～ 1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、LTE バン ド 1、3、4、25、 UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ～ 2570	Bluetooth、 WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE バン ド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 ～ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

表 8 携帯形および移動形 RF 通信機器と HAMILTON-C1 人工呼吸器との間の推奨分離距離

送信機の最大 定格出力 P (W)	電界強度 周波数帯での E (V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	380 ～ 390 MHz	
0.01	27	0.3
0.1	27	0.3
1	27	0.3
10	27	0.7
100	27	2.22

送信機の最大 定格出力 P (W)	電界強度 周波数帯での E (V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	430 ～ 470 MHz	
0.01	28	0.3
0.1	28	0.3
1	28	0.3
10	28	0.68
100	28	2.14

送信機の最大 定格出力 P (W)	電界強度 周波数帯での E (V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	704 ～ 787 MHz	
0.01	9	0.3
0.1	9	0.3
1	9	0.67
10	9	2.11
100	9	6.67

送信機の最大 定格出力 P (W)	電界強度 周波数帯での E (V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	800 ～ 960 MHz	
0.01	28	0.3
0.1	28	0.3
1	28	0.3
10	28	0.68
100	28	2.14

送信機の最大 定格出力 P(W)	電界強度 周波数帯での E(V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	1700 ～ 1990 MHz	
0.01	28	0.3
0.1	28	0.3
1	28	0.3
10	28	0.68
100	28	2.14

送信機の最大 定格出力 P(W)	電界強度 周波数帯での E(V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	80 MHz ～ 2.7 GHz	
0.01	10	0.3
0.1	10	0.3
1	10	0.6
10	10	1.9
100	10	6

送信機の最大 定格出力 P(W)	電界強度 周波数帯での E(V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	2400 ～ 2570 MHz	
0.01	28	0.3
0.1	28	0.3
1	28	0.3
10	28	0.68
100	28	2.14

送信機の最大 定格出力 P(W)	電界強度 周波数帯での E(V/m)	最小分離距離 (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ または 0.3 (い ずれか大きい ほう)
	5.1 ～ 5.8 GHz	
0.01	9	0.3
0.1	9	0.3
1	9	0.67
10	9	2.11
100	9	6.67

HAMILTON-C1 は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境で使用することを意図しています。本人工呼吸器の顧客または使用者は、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と本人工呼吸器との間に通信機器の最大出力に基づく推奨最小距離を保つことで、電磁妨害を抑制できます。

- 注：
- これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。
 - 上記の表にない最大定格出力の送信機については、送信機の周波数に対応する方程式を使用して推奨分離距離 d (m) を決定できます。ここで、 P は送信機製造元による送信機の最大出力定格 (W) です。

表 9 FDA 追加試験

EMI に関連する FDA からの抜粋	EMI 試験レベルに関連する FDA からの抜粋	EMI 適合レベルに関連する FDA からの抜粋
低速サグおよびサージ	150/120/90 Vrms 500 ms	150/120/90 Vrms 500 ms
準静的電場	2000 V/m、0.5 Hz	2000 V/m、0.5 Hz
定常状態電圧	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz



詳細については：
www.hamilton-cl.com



HAMILTON
MEDICAL



製造業者：

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland



+41 (0)58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com