

EMC 技術資料 オムロン 携帯型心電計

オムロン 携帯型心電計は、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、IEC60601-1-2：2014+A1:2020 に適合している装置です。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定した規格です。IEC60601-1-2：2014+A1:2014+A1:2020（5.2.1.1 項）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、技術的な説明を以下に記載します。（詳細は、IEC60601-1-2：2014+A1:2020 をご参照ください。）

■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。

- 周囲の他の電子機器に、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）
- 周囲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）

■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。

- 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、EMC 技術資料に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければならない。
- 携帯及び移動無線周波（RF）通信機器により本機器は影響を受けることがある。
- 本機器は、他の機器に密着させたり、重ねたりした状態で使用しないこと。（通信時を除く。）

表 1 - エミッション適用規格および適合性

エミッション試験項目	適用規格	適合性
放射性 RF エミッション	CISPR 11	グループ 1、クラス B
備考 非適用とするエミッション試験項目：高調波歪み、電圧変動／フリッカ、伝導性エミッション		

表 2 - イミュニティ試験レベル

イミュニティ試験項目	適用規格	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 気中
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1kHz で 80% AM
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	表 3 参照
定格電力周波数磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 又は 60 Hz
近接磁界	IEC 61000-4-39	表 4 参照
備考 非適用とするイミュニティ試験項目：入力交流電力ポート、入力直流電力ポート、患者結合ポート、信号出力部ポートに対する試験		

表 3 - RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大電力 (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	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE 帯域 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 帯域 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 帯域 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 帯域 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 4 - 近接磁界に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数	変調	イミュニティ試験レベル (A/m)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7.5