

EMC 技術資料 オムロン メッシュ式 ネブライザ NE-U100/NE-U150

電磁環境適合性（EMC）に関する重要情報

PC や携帯電話などの電子機器の数が増えるに伴い、使用中の医療機器は他の機器からの電磁干渉の影響を受けやすくなる可能性があります。電磁干渉によって医療機器を誤動作させ、潜在的に危険な状況を作る恐れがあります。医療機器も他の機器を干渉すべきではありません。

危険な製品状況を防ぐことを目的として EMC（電磁環境適合性）の要件規定のため、IEC60601-1-2:2014+A1:2020 規格が施行されました。この規格では、電磁干渉に対する耐性のレベルのほか、医療機器に対する電磁放射の最高レベルも定義しています。

オムロン ヘルスケア株式会社が製造した本医療機器は、耐性と放射の両方に関して IEC60601-1-2:2014+A1:2020 規格を準拠しています。

それでもなお、特別な予防措置を講じる必要があります。

- 医療機器の近くで携帯電話や他の機器を使用しないでください。使用によって、電場や電磁場を発生させます。これによって機器を誤動作させ、潜在的に危険な状況を作る恐れがあります。距離が近い場合、機器が正しく動作するかを確認してください。

NE-U100 は以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。使用者は、そのような環境内で NE-U100 が使用されることを確認してください。

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

エミッション試験	適用規格	適合性
伝導性/放射性 RF エミッション	CISPR 11	グループ 1, クラス B
電圧変動/フリッカ	IEC 61000-3-3	適用

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 外装ポート
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80 % AM 外装ポート
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
電気的高速過渡現象 / バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV for Input a.c. power port 100 kHz 繰返し周波数
サージ ライン間	IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV 交流入力電源ポート
RF 電磁界によって誘導される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 150 kHz ~ 80 MHz の間の ISM 及びアマチュア無線帯域内で 6V 1 kHz で 80 % AM
定格電力周波数磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 又は 60 Hz 外装ポート
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 サイクル At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 及び 315° 交流入力電源ポート
		0 % U_T ; 1 サイクル and 70 % U_T ; 25/30 cycles 単相 位相角 0° 交流入力電源ポート
短時間停電	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle 交流入力電源ポート
近接磁界	IEC 61000-4-39	表 4 参照
備考 : U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。		

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