

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+A1:2020（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ため、心電図の記録中は本体の近く（30cm 以内）に近づけないこと。
- 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 RF エミッション	CISPR 11	グループ 1、クラス B

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 エンクロージャーポート用
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1kHz で 80% AM エンクロージャーポート用
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 および 60 Hz エンクロージャーポート用
近接磁界	IEC 61000-4-39	表 4 参照
RF 電磁界によって誘導される電動妨害	IEC 61000-4-6	3 V/m 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 6 V 1kHz で 80% AM

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
710 745 780	704 ~ 787	LTE 帯域 13, 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870	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
1720 1845 1970	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
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 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9

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