

# 歐姆龍電池式 TENS 產品隨附文件資訊， 符合 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 規範

## 電磁相容性 (EMC) 相關重要資訊

本裝置由 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 製造，符合 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 電磁相容性 (EMC) 標準。此外，也須遵守其他特殊注意事項：

- 使用指定規格之外或非歐姆龍提供的耗材或連結線，可能造成裝置電磁干擾增加或電磁防護效能減低，導致無法正常運作。
- 操作時，本裝置應避免與其他裝置以鄰近或堆疊方式使用，因為這可能導致無法正常運作。如果必須如此使用，應監測確認本裝置與其他裝置運作正常。
- 操作期間，可攜式 RF 通訊裝置 (包括天線電纜和外部天線等周邊裝置) 使用時與裝置任何部分 (包括歐姆龍指定的電纜) 不應少於 30 公分。否則，可能會導致裝置效能下降。

**表 1 - 發射限制和法規遵循**

現象	發射限制	遵循標準
輻射射頻發射	CISPR 11	第 1 組 B 類

**表 2 - 抗擾性測試等級**

現象	基本 EMC 標準	抗擾性測試等級
靜電放電	IEC 61000-4-2	接觸 ±8 kV ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV (大氣中) 適用於外殼連接埠和患者耦合連接埠
輻射射頻電磁場	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 時 80% AM 適用於機箱端口
射頻無線通訊設備的近場	IEC 61000-4-3	參見表 3
射頻場引發的傳導干擾	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 6 Vrms，在 ISM 和 150 kHz 至 80 MHz 的業餘無線電頻帶中 1 kHz 時 80% AM 適用於患者耦合連接埠
額定電源頻率磁場	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz 適用於機箱端口
近場磁場	IEC 61000-4-39	參見表 4

**表 3- 機箱端口對射頻無線通訊裝置的抗擾性測試規格**

測試頻率 (MHz)	頻帶 (MHz)	用途	調變	最高功率 (W)	距離 (m)	抗擾性測試等級 (V/m)
385	380 至 390	TETRA 400	脈衝調變 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460， FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704 至 787	LTE 頻帶 13、17	脈衝調變 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 至 960	GSM 800/900， TETRA 800， iDEN 820， CDMA 850， LTE 頻帶 5	脈衝調變 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 至 1990	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT； LTE 頻帶 1、3、4、25；UMTS	脈衝調變 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400 至 2570	藍牙、WLAN， 802.11 b/g/n，RFID 2450， LTE 頻帶 7	脈衝調變 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脈衝調變 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**表 4- 外殼連接埠對近場磁場的抗擾性測試規格**

測試頻率	調變	抗擾性測試等級 (A/m)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	脈衝調變 2.1 kHz	65
13.56 MHz	脈衝調變 50 kHz	7.5