

Monitor de ECG portátil operado por bateria OMRON

Informações sobre os documentos que acompanham o escopo da IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Informações importantes sobre Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este dispositivo fabricado pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. está em conformidade com a norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. No entanto, é necessário respeitar algumas precauções especiais:

- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela OMRON pode causar um aumento da emissão eletromagnética ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e, conseqüentemente, uma operação inadequada.
- Durante o registro, o uso de um dispositivo próximo ou empilhado com outro dispositivo deve ser evitado, pois isso pode causar uma operação inadequada. Caso esse uso seja necessário, os dispositivos deverão ser observados para verificar se funcionam normalmente.
- Durante o registro, o dispositivo portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas), exceto o smartphone usado para o registro, não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pela OMRON. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do dispositivo.

Tabela 1 - Limites de EMISSÃO e conformidade

Fenômeno	Limites de EMISSÃO	Conformidade
EMISSIONES de RF irradiada	CISPR 11	Grupo 1, Classe B

Tabela 2 - NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE

Fenômeno	Padrão básico de EMC	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar para a porta do gabinete
Campos eletromagnéticos de RF irradiados	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz para a porta do gabinete
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz para a porta do gabinete
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	Consulte a tabela 4

Tabela 3 - Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE em relação ao dispositivo de comunicação sem fio de RF

Frequência de teste (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Faixa LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Faixa LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabela 4 - Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE em relação aos campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso de 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulso de 50 kHz	7,5