

歐姆龍電池式攜帶型心電計

隨附文件資訊，符合 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 規範

電磁相容性 (EMC) 重要須知

本心電計由 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配件及纜線，可能造成心電計電磁發射增加或電磁抗擾性減低，導致無法正常運作。
- 記錄中，心電計應避免與其他裝置以臨近或堆疊方式使用，因為這可能導致無法正常運作。如果必須如此使用，應監測確認心電計與其他裝置都運作正常。
- 記錄中，除了用於記錄的智慧型手機以外，使用可攜式射頻通訊裝置（包括天線和外部天線等周邊裝置）應與心電計任何部分間隔 30 公分以上，包括歐姆龍指定的纜線。否則，可能會導致心電計效能下降。

表 1 - 發射限制和遵循標準

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
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 適用於外殼連接埠
射頻無線通訊設備的近場	IEC 61000-4-3	參見表 3
額定電源頻率磁場	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz 適用於外殼連接埠
近場磁場	IEC 61000-4-39	參見表 4

表 3 - 外殼連接埠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)	服務	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	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
1845						
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