

Monitor de ECG portable operado por batería de OMRON

Información para los documentos suplementarios en el marco de la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Este dispositivo fabricado por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. cumple con el estándar de compatibilidad electromagnética (CEM) de la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Sin embargo, deben cumplirse precauciones especiales:

- El uso de accesorios y cables que no sean aquellos especificados o proporcionados por OMRON puede ocasionar una mayor emisión electromagnética o una menor inmunidad electromagnética del dispositivo, lo cual puede llevar a una operación inadecuada.
- Durante el registro, se recomienda evitar el uso del dispositivo al lado o encima de otros dispositivos, ya que puede ocasionar una operación inadecuada. En caso de ser necesario, el dispositivo y el otro dispositivo deben ser observados atentamente para verificar que operen de forma normal.
- Durante el registro, asegúrese de que no haya ningún dispositivo de comunicaciones de RF (incluye elementos periféricos, como cables de antena y antenas externas), salvo el teléfono inteligente que se utilizará para realizar el registro, a menos de 30 cm de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables especificados por OMRON. Caso contrario, podría ocasionarse una degradación en el rendimiento del dispositivo.

Tabla 1 - Límites de EMISIÓN y cumplimiento

Fenómeno	Límites de EMISIÓN	Cumplimiento
EMISIONES de RF irradiada	CISPR 11	Grupo 1, clase B

Tabla 2 - NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD

Fenómeno	Estándar de CEM básica	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire para el puerto de cerramiento
Campos electromagnéticos de RF irradiada	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % de AM a 1 kHz para el puerto de cerramiento
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Ver tabla 3
Clasificación de los campos magnéticos de la frecuencia de línea	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz y 60 Hz para el puerto de cerramiento
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Ver tabla 4

Tabla 3 - Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CERRAMIENTO al dispositivo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de ± 5 kHz Onda seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación 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, Banda LTE 5	Modulación de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n , RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabla 4 - Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CERRAMIENTO a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso de 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de pulso de 50 kHz	7,5