

OMRON 배터리 작동식 TENS 동봉 문서에 대한 정보 IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 범위

EMC(Electromagnetic Compatibility)에 대한 중요 정보

본 장치는 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.에서 제조되었으며 IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 EMC(Electromagnetic Compatibility) 표준을 준수합니다. 그럼에도 불구하고 다음과 같이 특별 예방 조치를 준수해야 합니다.

- OMRON에서 지정하거나 제공된 것 이외의 액세서리 및 케이블을 사용할 경우 장치의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 오작동될 수 있습니다.
- 작동 중에 다른 장치 근처 또는 겹쳐진 상태로 장치를 사용할 경우 오작동될 수 있기 때문에 피해야 합니다. 어쩔수 없이 이러한 상태로 사용해야 하는 경우 장치 및 다른 장치가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다.
- 작동 중에 휴대용 RF 통신 장치(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)의 경우 오므론에서 지정한 케이블을 포함하여 장치의 어떠한 부품과도 30cm 이내로 근접하여 사용하지 않아야 합니다. 그렇지 않을 경우 장치 성능이 저하될 수 있습니다.

표 1 - 방출 제한 및 규정 준수

현상	방출 제한	규정 준수
방사 RF 방출	CISPR 11	그룹1, 클래스 B

표 2 - 내성 테스트 레벨

현상	기본 EMC 표준	내성 테스트 레벨
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기 인클로저 포트 및 환자 커플링 포트의 경우
방사 RF 전자기장	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 80% AM(1kHz) 인클로저 포트의 경우
RF 무선 장비로부터의 근접성 필드	IEC 61000-4-3	표 3 참조
RF 필드에 의해 유도되는 유도 방해	IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz ISM 및 아마추어 무선 대역폭에 대해 6Vrms 150kHz 및 80MHz 사이 80% AM 1kHz 입력 A.C. 전원 포트의 경우(및 해당하는 경우 환자 커플링 포트)
출력 주파수 자기장	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz 또는 60Hz 인클로저 포트의 경우
근접성 자기장	IEC 61000-4-39	표 4 참조

표 3 - RF 무선 통신 장치에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양

테스트 주파수 (MHz)	대역폭 (MHz)	서비스	변조	최대 출력 (W)	거리 (m)	내성 테스트 레벨 (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	펄스폭 변조 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz 편차 1kHz 사인	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE 대역폭 13, 17	펄스폭 변조 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역폭 5	펄스폭 변조 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 ~ 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 대역폭 1, 3, 4, 25, UMTS	펄스폭 변조 217Hz	2	0.3	28
1970						
2450						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역폭 7	펄스폭 변조 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스폭 변조 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

표 4 - 근접성 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양

테스트 주파수	변조	내성 테스트 레벨 (A/m)
30kHz	CW	8
134.2kHz	펄스폭 변조 2.1kHz	65
13.56MHz	펄스폭 변조 50kHz	7.5