

オムロン パルスオキシメータは、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2：2014 に適合している装置です。EMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器（携帯電話等）が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。IEC 60601-1-2：2014（5.2.1.1 項）において、機器が安全に機能するための EMC 環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、技術的な説明を以下に記載します。（詳細は、IEC 60601-1-2：2014 をご参照ください。）

■ EMC（電磁両立性）とは

EMC（電磁両立性）とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- 周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。（エミッション）
- 周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。（イミュニティ）

■ EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って使用する必要があります。

- 本機器は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、EMC 技術資料に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければなりません。
- 携帯及び移動無線周波（RF）通信機器により本機器は影響を受けることがあります。
- 本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。（通信時を除く）

表 1－エミッション適用規格および適合性

| エミッション試験項目 | 適用規格 | 適合性 |
|--------------|----------|--------------|
| 放射 RF エミッション | CISPR 11 | グループ 1、クラス B |

表 2－イミュニティ試験レベル

| イミュニティ試験項目 | 適用規格 | イミュニティ試験レベル |
|----------------------|---------------|---|
| 静電気放電 | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV 接触 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中 エンクロージャーポート用 |
| 放射 RF 電磁界 | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80 % AM エンクロージャーポート用 |
| RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界 | IEC 61000-4-3 | 表 3 参照 |
| 定格電力周波数磁界 | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz および 60 Hz エンクロージャーポート用 |

表 3－RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

| 試験周波数 (MHz) | 帯域 (MHz) | サービス | 変調 | 最大電力 (W) | 距離 (m) | イミュニティ試験レベル (V/m) |
|----------------------|-------------|---|------------------------------|----------|--------|-------------------|
| 385 | 380 ~ 390 | TETRA 400 | パルス変調 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430 ~ 470 | GMRS 460、 FRS 460 | FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦 | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 745 780 | 704 ~ 787 | LTE 帯域 13、17 | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 810 870 930 | 800 ~ 960 | GSM 800/900、TETRA 800、 iDEN 820、CDMA 850、 LTE 帯域 5 | パルス変調 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700 ~ 1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 帯域 1、3、4、25 ; UMTS | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 2450 | 2400 ~ 2570 | Bluetooth、WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTE 帯域 7 | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 ~ 5800 | WLAN 802.11 a/n | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |