

## EMC 기술자료 오므론 메쉬 네블라이저 NE-U200/NE-U250

### 전자파 환경 적합성(EMC)에 관한 중요 정보

PC나 휴대전화 등의 전자기기 개수가 늘어남에 따라 사용중인 의료기기는 다른 기기로 인한 전자파 간섭의 영향을 받기 쉬워질 가능성이 있습니다. 전자파 간섭으로 의료기기가 오작동을 일으켜 잠재적으로 위험한 상황을 만들 우려가 있습니다. 의료기기 또한 다른 기기를 간섭하면 안됩니다.

위험한 제품 상황을 방지하는 것을 목적으로 EMC(전자파 환경 적합성)의 요건 규정을 위해 IEC60601-1-2:2014 규격이 시행되었습니다. 이 규격에서는 전자파 간섭에 대한 내성 레벨 외에 의료기기에 대한 전자파 방사의 최고 레벨도 정의하고 있습니다.

오므론헬스케어 주식회사가 제조한 본 의료기기는 내성과 방사에 관해 IEC60601-1-2:2014 규격을 준거하고 있습니다.

이와 더불어 특별한 예방 조치를 강구해야 합니다.

- 의료기기 가까이서 휴대전화나 다른 기기를 사용하지 마십시오. 사용으로 인해 전기장이나 전자장이 발생합니다. 이로 인해 기기가 오작동을 일으켜 잠재적으로 위험한 상황을 만들 우려가 있습니다. 거리가 가까운 경우, 기기가 올바르게 작동하는지 여부를 확인하여 주십시오.

NE-U200/NE-U250은 아래에서 지정한 전자파 환경에서 사용되도록 제조되었습니다. 사용자는 이러한 환경에서 NE-U200/NE-U250이 사용되는 것을 확인하여 주십시오.

표 1 - 지침 및 제조 신고 - 전자파 방출

Emissions 테스트	적용 규격	적합성
전도성/방사성 RF emissions	CISPR 11	그룹 1, 클래스 B
전압 변동/flicker	IEC 61000-3-3	적용

표 2 - Immunity 테스트 레벨

Immunity 테스트 항목	적용 규격	Immunity 테스트 레벨
정전기 방전	IEC 61000-4-2	±8 kV 접촉 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 기중 외장 포트
RF 무선 통신 기기의 근접 전자계	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM 외장 포트
RF 무선 통신 기기의 근접 전자계	IEC 61000-4-3	표 3 참조
전기적 고속 과도 현상/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV for Input a.c. power port 100 kHz 반복 주파수
서지 라인 간	IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1 kV 교류 입력 전원 포트
RF 전자계로 유도되는 전도 방해	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 150 kHz~80 MHz 사이의 ISM 및 아마츄어 무선대역 내에서 6V 1 kHz에서 80% AM
경계 전력 주파수 자계	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 또는 60 Hz 외장 포트
전압 dips	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 사이클 At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 교류 입력 전원 포트
		0% $U_T$ ; 1 사이클 and 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles 단상 위상각 0° 교류 입력 전원 포트
단시간 정전	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cycle 교류 입력 전원 포트
비고: $U_T$ 는 시험 레벨을 더하기 전의 교류 전원 전압이다.		

표 3 - RF 무선 통신 기기에 대한 외장 포트 Immunity 테스트 사양

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

