



りっぷるくん

口唇閉鎖力測定器

取扱説明書

電磁両立性(EMC)について



- ・本器は電磁両立性(以下EMC)に関する特別な注意を必要とし、以下に示すEMCの情報に従い使用してください。
- ・携帯型RF通信機器および移動型RF通信機器は、本器に影響を与えることがあります。

本器は医療機器に関するIEC 60601-1-2によって規定されるEMCに適合しております。以下は、規定により記載するEMCの適合宣言およびお客様へのガイダンスです。

| ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション | | |
|---|-------|--|
| 本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いることを確認しなければならない。 | | |
| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境－ガイダンス |
| RFエミッション CISPR11 | グループ1 | 本器は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 |
| RFエミッション CISPR11 | クラスB | 本器は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。 |
| 高調波エミッション ICE 61000-3-2 | 非該当 | |
| 電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3 | 非該当 | |

SHOFU INC.

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁免疫

| 本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いることを確認しなければならない。 | | | |
|---|----------------|--------|--|
| 免疫試験 | IEC 60601試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境－ガイダンス |
| 静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV接触 | ±6kV接触 | 床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルでなければならない。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%でなければならない。 |
| | ±8kV気中 | ±8kV気中 | |
| 電氣的ファストトランジェット /バースト IEC 61000-4-4 | 非該当 | | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じでなければならない。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | 非該当 | | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じでなければならない。 |
| 電源入力ラインにおける電圧 ディップ、短時間停電及び 電圧変化 IEC 61000-4-11 | 非該当 | | 電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じでなければならない。本器の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本器を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。 |
| 電源周波数 (50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | 電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性でなければならない。 |

本器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いることを確認しなければならない。

| イミュニティ試験 | IEC 60601試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境－ガイダンス |
|-----------------------|-------------------------|--------|---|
| 伝導RF IEC 61000-4-6 | 非該当 | | 携帯形および移動形RF通信機器は、ケーブルを含む本器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用すべきではない。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz |
| 放射RF IEC 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz | 3V/m | ここで、 P は送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、 d はメートル(m)で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 ^{a)} によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^{b)} における適合性レベルよりも低くなければならない。次の記号を表示している機器の近傍では干渉を生じる可能性がある。  |

注記1: 80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。

注記2: これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。

注^{a)} 例えば、無線(携帯/コードレス)電話及び陸上移動型無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することは出来ない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮しなければならない。本器を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、本器が正常動作するかを検証するために監視しなければならない。異常動作を確認した場合には、本器の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となる可能性がある。

^{b)} 周波数範囲150kHz ~ 80MHzを通して、電界強度は3V/m未満でなければならない。

携帯形及び移動形RF通信機器と本器の推奨分離距離

本器は、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。本器の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器(送信機)と本器との間の最小距離を維持することで、電磁妨害を抑制するのに役立つ。

| 送信機の最大定格出力電力 [W] | 送信機の周波数に基づく分離距離 [m] | | |
|------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| | 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.380 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記1: 80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。

注記2: これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。

2015年07月作成 第1版