



医用电气设备电磁兼容 标准与设计

(2016年8月)

江苏省医疗器械检验所

缪佳



医用电气设备电磁兼容标准与设计

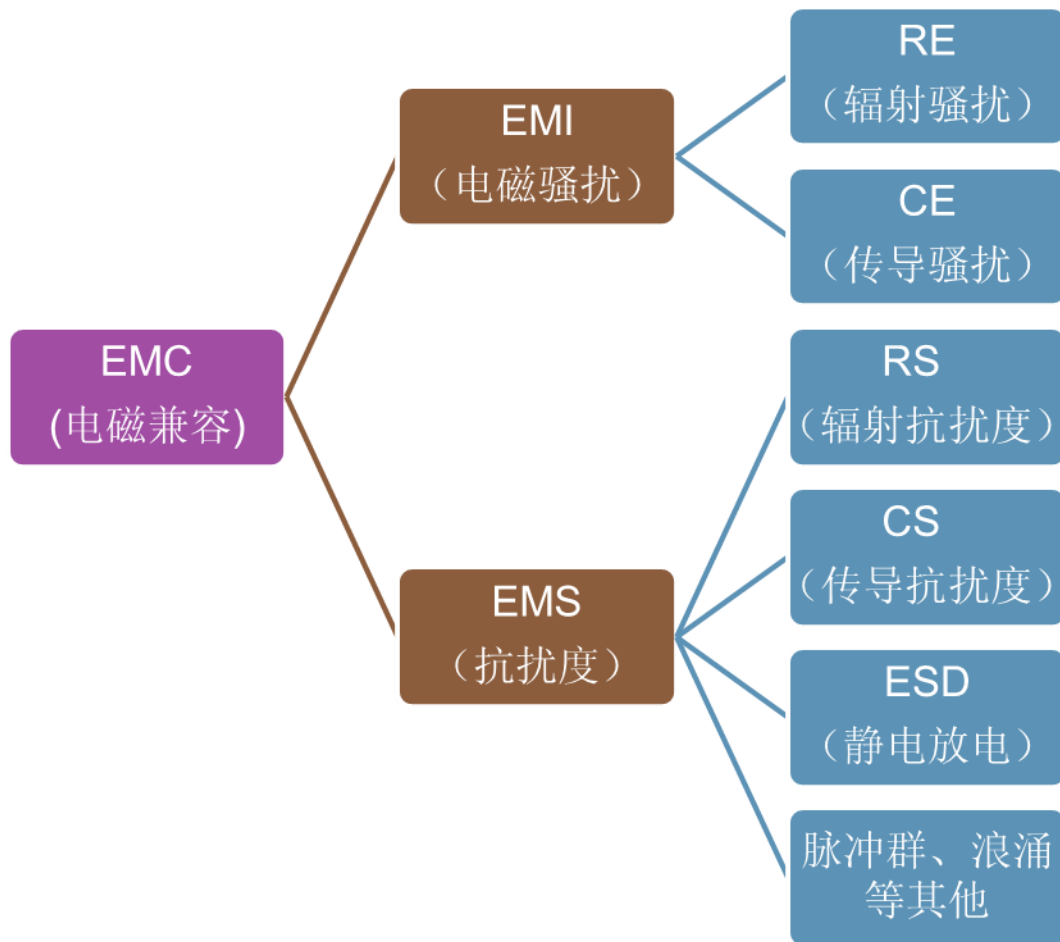
- 医疗器械电磁兼容标准简介
 - 电磁兼容设计基本原理
 - EMC设计中的主要原则
 - 医用电气设备EMC与电气安全的关系
-

电磁兼容性



Electromagnetic Compatibility, 缩写为EMC, 在有关国家标准中有明确的定义：“设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。”通俗地说，就是电气设备或系统在其使用的电磁环境中能正常工作而不致相互影响而使性能降低的一门技术。定义中电磁兼容性的概念外延还可以有所扩大，它不但包括电气设备之间的电磁兼容性问题，还包括电磁骚扰对其它物类的影响问题。

电磁兼容性





电磁干扰对医疗器械的危害

现代医疗器械中，医用电气设备和系统以及体外诊断等设备不仅使用了各种高敏感性电子元、器件，并且与电脑、移动通讯系统等结合组成地区广泛的远程医疗诊断网络，它们在工作时向周围发射不同频率范围、不同电磁场强度的有用或无用的电磁波，影响无线电广播通讯业务和周围其他设备的工作，而且它们在共同的电磁环境中还可能受到周围电力、电子设备以及其它医疗设备的电磁干扰。



医用电气设备电磁兼容标准



应用范围	标准号	标准名称	相应国际标准
非植入式医用电气设备	YY0505-2012	医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验	IEC60601-1-2:2004
助听器	GB/T 25102.1 3-2010	电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容（ EMC ）	IEC 60118-13-2004
电动轮椅	GB/T 18029.2 1-2012	轮椅车 第 21 部分：电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法	ISO 7176-21:2009
有源植入式	正在转化	心脏起搏器、植入式神经刺激器、植入式输液泵等	ISO14708-X系列



实验室用医疗设备电磁兼容标准

应用范围	标准号	标准名称	相应国际标准
实验室用的电设备	GB/T18268.1-2010	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求	IEC61326-1: 2005
体外诊断医疗设备	GB/T18268.26-2010	测量、控制和实验室用的体外诊断医疗设备电磁兼容性要求	IEC61326-2-6 : 2005



YY0505-2012标准介绍

- 本标准是GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的并列标准。
- 本标准等同采用IEC 60601-1-2:2004（2.1版），即IEC 60601-1-2:2001+A1:2004《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》。



适用范围

- 本标准适用于医用电气设备和医用电气系统（以下分别称设备和系统）的电磁兼容性。
- 对于根据医用电气系统定义的医用电气系统中使用的信息技术设备（如中央监护系统中的计算机部分），该标准同样适用。但是，对于植入式的医用电气设备（如植入式心脏起搏器），不包含在该标准的范围之内。
- 电气 / 电子基础设施（例如现行的局域网络、通讯网络、供电网络）不需按本标准作为医用电气系统的一部分进行**EMC**试验。如果作为医用电气系统的一部分由系统制造商提供，则它们应当作为该系统的一部分符合本标准规定。



通用要求

■3. 201. 2 基本性能

除非识别出设备或系统的基本性能（基本性能识别指南参见附录G），否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验（见 36. 202. 1j））。基本性能应在随机文件中说明。

例如用于诊断的医用电气设备诊断信息的结果正确性，如果给出不正确的信息会导致不适宜的治疗方法，给患者带来不可接受的风险；重症监护或手术室监护系统中报警系统的正确运作，若不正确或缺失报警信号，可能会导致医护人员不正确的响应，给患者带来不可接受的风险。

通过检查随机文件来检验是否符合要求，如果没有进行识别，则通过检查能证实设备或系统所有功能的性能已按36. 202规定进行试验的文件来检验是否符合要求。



6.1.201 设备或设备部件的外部标记

6.1.201.1 带有射频发射器或使用射频能量诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记，如：

■无线远程监测设备；

■磁共振成像（MRI）设备；

■热疗设备；

■如短波、超短波、微波治疗设备一类透热疗法设备：在人体组织中使用高频电磁波加热的设备。

■高频手术设备

必须加贴以下标记：





6.1.201 设备或设备部件的外部标记（续）

6.1.201.2 使用豁免静电放电（ESD）试验的连接器的设备的外部标记

在靠近每个这类连接器处贴上以下的ESD提示标记：



6.1.201.3 规定仅用于屏蔽场所的设备或系统的外部标记

警示标识，以告示这类设备仅用于指定类型的屏蔽场所。

如：警示：C型MRI系统应仅在所规定的屏蔽场所内使用。



6.8.2.201 使用说明书

制造商须向用户告示有关设备安装、使用时的电磁兼容信息。

1、对所有设备的要求

1) 需要有关EMC的特殊预防措施和按照随机文件中提供的信息进行安装和使用的陈述；

2) 便携式和移动式RF通信设备可能影响医用电气设备的说明。

2、对使用豁免ESD试验连接器的设备的要求

1) 再现警示符号及必须使用ESD的预防措施的警示性说明；

2) 有关ESD预防措施的规定；

3) 培训ESD的预防措施的培训及培训的基本内容；



6.8.3.201 技术说明书

1、对所有设备和系统的要求

随机文件应包括以下信息 (6.8.3.201(a)):

列出电缆和最大长度、传感器和会影响符合性的其他附件;

警示: 使用规定外的附件、传感器和规定外的电缆可能导致发射的增加或设备抗扰度的减小;

填写表201和202;

2、对未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求

填写用于生命支持系统的表203和205, 或

填写用于非生命支持系统的表204和206 。

3、对规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求

将标203或表204替换成用于生命支持系统的表207或非生命支持系统的表208;



表201电磁发射特性和电磁环境申告表

行编号

1	指南和制造商的声明 - 电磁发射		
2	[设备或系统]预期使用在下列规定的电磁环境中, [设备或系统]的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:		
3	发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
4	GB 4824 RF 发射	1 组	[设备或系统]仅为其内部功能而使用 RF 能量。因此, 它的 RF 发射很低, 并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
5	GB 4824 RF 发射	2 组	[设备或系统]为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。
6	GB 4824 RF 发射	[A 或 B]类	
7	GB 17625.1 谐波发射	[A、B、C、D 类或不适用]	
8	GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	[符合或不适用]	
9		[见 6.8.3 .201 a) 3) 和图 201]	[设备或系统]适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。
10		[见 6.8.3 .201 a) 3) 和图 201]	[设备或系统]适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
11	GB 4343-1 RF 发射	符合	[设备]不适合与其他设备互连。
12	GB 17743 RF 发射	符合	[设备]不适合与其他设备互连。



表201中各栏的填写要求

- “发射试验”：向用户告示其产品符合哪些适用的发射标准。

GB4824： 工业科学和医疗（ISM）射频设备电磁骚扰特性的限值和试验方法；

GB4343： 电磁兼容 - 家用电器、电动工具和类似器具的要求 - 第一部分：发射 ；

GB17625 .1： 电磁兼容(EMC) - 第3-2部分：限值 - 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 $\leq 16\text{A}$)；

GB17625 .2： 电磁兼容(EMC) - 第3部分：限值 - 第3篇:对额定电流 $\leq 16\text{A}$ 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 ；

GB17743： 电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法

- “符合性”：向用户告示其产品符合哪些适用的发射限值。
- “电磁环境-指南”：向用户告示其产品使用所需的电磁环境条件。



表201 举例1

001型设备（GB4824 1组、B类）发射和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
样机 001 型预期使用在下列规定的电磁环境下，样机 001 型的购买者或使用者应该保证它在这样的电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
GB 4824 射频发射	1 组	样机 001 型仅为其内部功能使用 RF 能量。因此，它的 RF 发射很低，很可能不会对附近电子设备产生干扰。
GB 4824 射频发射	B 类	
GB 17625.1 谐波发射	A 类	
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	符合	样机 001 型适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。



表201 举例2

002型设备（ GB4824 2组、A类 ）发射和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
样机 002 型预期使用在下列规定的电磁环境下，样机 002 型的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
GB 4824 射频发射	2 组	样机 002 型为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。 样机 002 型适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
GB 4824 射频发射	A 类	
GB 17625.1 谐波发射	不适用	
GB 17625.2 电压波动/ 闪烁发射	不适用	



表201 举例3

在屏蔽场所使用的磁共振成像系统（MRI）（GB4824 2组、A类）发射和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
样机 003 型 MRI 系统适于使用在下述规定的电磁环境下，样机 003 型的购买者或使用者应该保证它用于这种电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
GB 4824 射频发射	2 组	样机 003 型 MRI 系统为了完成其预期功能必须发射电磁能，附近的电子设备可能受影响。
GB 4824 射频发射	A 类 (与屏蔽场所结为一体的样机 003 MRI 系统)	样机 003 型 MRI 系统必须只使用在具有最小 RF 屏蔽效能和 RF 滤波衰减的屏蔽场所，并且对于屏蔽场所存在的每条电缆，最小 RF 屏蔽效能和最小 RF 滤波衰减在 10MHz~20MHz 频段为 80dB, 20MHz~80MHz 频段为 100dB, 而 80MHz~100MHz 频段为 80dB。(在 20MHz 最小为 100dB, 在 80MHz 最小为 80dB。) 当样机 003 型 MRI 系统安装在这样的屏蔽场所时，适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
GB 17625.1 谐波发射	不适用	
GB 17625.2 电压波动/ 闪烁发射	不适用	
注：必须验证以确保屏蔽场所的实际屏蔽效能和滤波衰减满足最小的规范。		



表202

静电放电（ESD）、电快速瞬变脉冲群、浪涌、电压暂降和工
频磁场等抗扰度符合电平及电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
[设备或系统]预期使用在下列规定的电磁环境中，[设备或系统]的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电（ESD） GB/T 17626. 2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电		地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线		网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626. 5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压		网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626. 11	< 5%U _r ，持续 0.5 周 (在 U _r 上，>95%的暂降) 40% U _r ，持续 5 周 (在 U _r 上，60%的暂降) 70% U _r ，持续 25 周 (在 U _r 上，30%的暂降) < 5%U _r ，持续 5 s (在 U _r 上，>95%的暂降)		网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果[设备或系统]的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐[设备或系统]采用不间断电源或电池供电。
工频磁场（50/60Hz） GB/T 17626. 8	3A/m		工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：U _r 指施加试验电压前的交流网电压。			



表202中各栏的填写要求

■ “GB 9706试验电平”

YY0505-2005标准的专用术语，是指该标准规定的抗扰度试验电平要求。

■ “符合电平”

制造商在技术说明书中向用户告示其产品实际所选的抗扰度电平。只要该产品的抗扰度电平达到上述的“符合电平”值，就认为该产品符合要求。

■ “电磁环境一指南”

制造商在技术说明书中向用户告知为达到上述各类抗扰度符合电平要求所需保障的电磁环境要求或预防措施。



表202 举例

004型影像增强器抗扰度和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
样机 004 型影像增强器预期使用在下列规定的电磁环境下，样机 004 型影像增强器的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变 脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	$< 5\%U_T$ 对 0.5 周 (在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降) $40\% U_T$ 对 5 周 (在 U_T 上, 60% 的暂降) $70\% U_T$ 对 25 周 (在 U_T 上, 30% 的暂降) $< 5\%U_T$ 对 5 s (在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降)	$< 5\%U_T$ 对 0.5 周 (在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降) $40\% U_T$ 对 5 周 (在 U_T 上, 60% 的暂降) $70\% U_T$ 对 25 周 (在 U_T 上, 30% 的暂降) $< 5\%U_T$ 对 5 s (在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降)	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果样机 004 型影像增强器的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐样机 004 型影像增强器采用不间断电源或电池供电。
工频 (50/60Hz) 磁场 GB/T 17626.8	3A/m	0.3A/m	如果发生图像失真，那么要求样机 004 型影像增强器远离工频磁场源或安装磁屏蔽可能是必不可少的。应该测量预期安装场所内的工频磁场，以确保其足够低。
注： U_T 是优先适用试验电平的交流电网电压。			



表203

生命支持设备射频传导和辐射抗扰度符合电平及电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
[设备或系统]预期使用在下列规定的电磁环境中, [设备或系统]的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
RF 传导 GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~80MHz 在 ISM 频带 ^a 之外 10Vrms 150kHz~80MHz 在 ISM 频带内 ^a	[V1]V [V2]V	便携式和移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近[设备或系统]的任何部分使用, 包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$ $d=[12/V_2]\sqrt{P}$
RF 辐射 GB/T 17626.3	10V/m 80MHz~2.5GHz	[E1]V/m	$d=[12/E_1]\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=[23/E_1]\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 其中, P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特 (W) 为单位, d 是推荐的隔离距离, 以米 (m) 为单位。 ^b 固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^c 来确定, 在每个频率范围 ^d 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 采用较高频段的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
^a 150kHz~80MHz ISM (工科医) 频带是指 6.765MHz~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz 和 40.66MHz~40.70MHz。 ^b 在 150 kHz ~ 80 MHz 的 ISM (工科医) 频带及 80 MHz ~ 2.5 GHz 频率范围内的符合电平, 是用来减少因移动式/便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。为此, 附加因子 10/3 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。 ^c 固定式发射机场强, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM(调幅) 和 FM (调频) 无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式 RF 发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平, 则应观测[设备或系统]以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 如重新对[设备或系统]定向或定位。 ^d 在 150KHz~80MHz 整个频率范围, 场强应该低于[V1]V/m。			



生命支持设备的推荐隔离距离 d

什么是推荐隔离距离？

为使医疗设备免受手机类无线设备的干扰，标准推荐使用手机类设备需远离医疗设备的最短距离。

不同频率范围的推荐隔离距离由以下决定：

在RF传导抗扰度试验时，150kHz-80MHz的ISM频带外的推荐隔离距离d：
$$d = [3.5 / V_1] \sqrt{p}$$

在RF传导抗扰度试验时，150kHz-80MHz的ISM频带上的推荐隔离距离d：
$$d = [\frac{3.5 \times 10}{3} / V_2] \sqrt{p} = [12 / V_2] \sqrt{p}$$

在RF辐射抗扰度试验时，80MHz-800MHz的频率范围内的推荐隔离距离d：
$$d = [\frac{3.5 \times 10}{3} / E_1] \sqrt{p} = [12 / E_1] \sqrt{p}$$

在RF辐射抗扰度试验时，800MHz-2.5GHz的频率范围内的推荐隔离距离d：
$$d = [\frac{7 \times 10}{3} / E_1] \sqrt{p} = [23 / E_1] \sqrt{p}$$



表203 举例

005型生命支持设备抗扰度和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
样机 005 型预期使用在下列规定的电磁环境下，样机 005 型的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3Vrms (150 kHz ~ 80 MHz ISM 频带之外)	1 Vrms	便携式及移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近样机 005 型的任何部分使用，包括电缆。该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐的隔离距离 $d = 3.5 \sqrt{p}$
	10Vrms (150 kHz ~ 80 MHz ISM 频带)	1 Vrms	
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m (80 MHz ~ 2.5 GHz)	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
			$d = 2.3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位，d 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所的勘测来确定，在每个频段都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：



表204

非生命支持设备射频传导和辐射抗扰度符合电平及电磁环境要求申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
[设备或系统]预期使用在下列规定的电磁环境中，[设备或系统]的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
传导 RF GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~80MHz	[V1]V	便携式和移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 [设备或系统]的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=[3.5/V1]\sqrt{P}$
辐射 RF GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~ 2.5GHz	[E1]V/m	$d=[3.5/E1]\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 ^b 固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM(调幅)和 FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式 RF 发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应观测[设备或系统]以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对[设备或系统]定向或定位。			
^b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于[V1]V/m。			



非生命支持设备的推荐隔离距离 d

在RF传导抗扰度试验时，150kHz-80MHz的推荐隔离距离d:

$$d = [3.5 / V_1] \sqrt{p}$$

在RF辐射抗扰度试验时，80MHz-800MHz的频率范围内的推荐隔离距离d:

$$d = [3.5 / E_1] \sqrt{p}$$

在RF辐射抗扰度试验时，800MHz-2.5GHz的频率范围内的推荐隔离距离d:

$$d = [7 / E_1] \sqrt{p}$$



表204举例

006型非生命支持设备抗扰度和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
样机 006 型预期使用在下列规定的电磁环境中，样机 006 型的购买者或使用者应该保证其用在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
传导射频 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近样机 006 型的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$
辐射射频 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ Hz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位，d 是推荐隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。 



表205

生命支持设备与便携式及移动式射频通信设备的推荐隔离距离申告表

便携式及移动式 RF 通信设备和[设备或系统]之间的推荐隔离距离				
[设备或系统]预期在辐射 RF 骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率, [设备或系统]的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式 RF 通信设备(发射机)和[设备或系统]之间最小距离来防止电磁干扰。				
发 射 机 的额定最大输出 功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 m			
	150kHz~80MHz ISM 频带之外 $d=[3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	150kHz~80MHz ISM 频带 $d=[12/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80MHz ~800MHz $d=[12/ E_1] \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=[23/ E_1] \sqrt{P}$
0.01				
0.1				
1				
10				
100				
对于上表未列出的发射机额定最大输出功率, 推荐隔离距离 d, 以米(m)为单位, 能用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特(W)为单位。 注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 采用较高频段的公式。 注 2: 150 kHz ~ 80 MHz 的 ISM (工、科、医) 频带是指 6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz 和 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。 注 3: 附加因子 10/3 用于计算在 150 kHz ~ 80 MHz 的 ISM (工科医) 频带和 80 MHz ~ 2.5 GHz 频率范围内的发射机的推荐隔离距离, 以减少便携式/移动式通信设备被偶然带入患者区域时能引起干扰的可能性。 注 4: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。				



表205 举例

005型生命支持设备推荐隔离距离申告表

便携式及移动式射频通信设备和样机 005 型之间的推荐隔离距离				
样机 005 型预期在辐射 RF 骚扰被控制的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，样机 005 型的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和样机 005 型之间的最小距离来防止电磁干扰。				
发射机额定 最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 m			
	150kHz-80MHz ISM 频带之外 $d = 3.5 \sqrt{p}$	150kHz-80MHz ISM 频带 $d = 12 \sqrt{p}$	80MHz-800M Hz $d = 1.2 \sqrt{p}$	800MHz-2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{p}$
0.01	0.35	1.2	0.12	0.23
0.1	1.1	3.8	0.38	0.73
1	3.5	12	1.2	2.3
10	11	38	3.8	7.3
100	35	120	12	23



表206

非生命支持设备与便携式及移动式射频通信设备的推荐隔离距离申告表

便携式及移动式 RF 通信设备和[设备或系统]之间的推荐隔离距离			
[[设备或系统]预期在辐射 RF 骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率, [设备或系统]的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式 RF 通信设备(发射机)和[设备或系统]之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 m		
	150kHz~80MHz $d=[3.5/V1]\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=[3.5/E1]\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$
0.01			
0.1			
1			
10			
100			
对于上表未列出的发射机额定最大输出功率, 推荐隔离距离 d, 以米 (m) 为单位, 能用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特 (W) 为单位。 注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 采用较高频范围的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			



表207

屏蔽场所中使用的生命支持设备射频传导和辐射抗扰度符合电平 及电磁环境要求申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
[设备或系统]适于使用在下列规定的电磁环境中,[设备或系统]的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
RF 传导 GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~80MHz 在 ISM 频带 ^a 之外 10Vrms 150kHz~80MHz ISM 频带 ^a		[设备或系统]必须仅在这样的屏蔽场所下使用,屏蔽场所具有[屏蔽效能 /滤波衰减的技术要求]中的最低RF屏蔽效能,以及从屏蔽场所引出的各电缆具有[屏蔽效能 /滤波衰减的技术要求]中的最小 RF 滤波衰减。见[随机文件的相应章节]。 在屏蔽场所外部来自固定式 RF 发射机产生的场强,由电磁场所勘测确定,应小于[场强] V/m。^b 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
RF 辐射 GB/T 17626.3	10V/m 80MHz~2.5 GHz		
注 1: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。。			
注 2: 必须验证并确保屏蔽场所的实际屏蔽效能 和滤波衰减满足最小规定。			
^a 150kHz~80MHz ISM (工 科 医) 频 带 是 指 6.765MHz~6.795MHz 、 13.553MHz~13.567MHz 、 26.957MHz~27.283MHz 和 40.66MHz~40.70MHz。			
^b 固定式发射机场强,诸如:无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM(调幅)和 FM(调频)无线电广播以及电视广播等,在理论上都不能准确预知。为评定固定式 RF 发射机的电磁环境,应该考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所使用的屏蔽场所外的场强超出[场强] V/m,则应观测[设备或系统]以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措施可能是必需的,如对[设备或系统]重新定位或使用具有较高的 RF 屏蔽效能 和滤波衰减的屏蔽场所。			



表207举例

屏蔽场所中使用的007型生命支持设备抗扰度和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
样机 007 型适用于在下列规定的电磁环境中使用，样机 007 型的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度 试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms (在 150 kHz ~ 80 MHz 的 ISM 频带外)	0.3 Vrms	样机 007 型必须仅用在屏蔽场所，且在 150 kHz ~ 2.5 GHz 整个频率范围内，该屏蔽场所具有 31 dB 的最低 RF 屏蔽效能和从屏蔽场所引出的各电缆具有 31 dB 的最小滤波衰减。见服务手册第 48 页。
射频辐射 GB/T 17626.3	10 Vrms (在 150 kHz ~ 80 MHz 的 ISM 频带内)	0.3 Vrms	在屏蔽场所外部来自固定式 RF 发射机产生的场强，由电磁场所勘测确定，应小于 10 V/m。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
	10 V/m (80 MHz ~ 2.5 GHz)	0.3 V/m	



表208

屏蔽场所中使用的非生命支持设备射频传导和辐射抗扰度符合电平及电磁环境要求 申告表

表 208 - 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 - 对规定仅用于屏蔽场所的非生命支持设备和系统（见 6.8.3.201 c）4）

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
[设备或系统]预期使用在下列规定的电磁环境下，[设备或系统]的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
RF 传导 GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~ 80MHz		[设备或系统]必须仅在这样的屏蔽场所下使用，屏蔽场所具有[屏蔽效能 /滤波衰减的技术要求]中的最低 RF 屏蔽效能，以及从屏蔽场所引出的各电缆具有[屏蔽效能 /滤波衰减的技术要求]中的最小 RF 滤波衰减。见[随机文件的相应章节]。 在屏蔽场所外部来自固定式 RF 发射机产生的场强，由电磁场所勘测确定，应小于[场强] V/m。[*] 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
RF 辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~ 2.5GHz		
注 1：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。。 注 2：必须验证并确保屏蔽场所的实际屏蔽效能和滤波衰减满足最小规定。 [*] 固定式发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM(调幅)和 FM（调频）无线电广播以及电视广播等，在理论上都不能准确预知。为评定固定式 RF 发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所使用的屏蔽场所外的场强超出[场强] V/m，则应观测[设备或系统]以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如对[设备或系统] 重新定位或使用具有较高的 RF 屏蔽效能 和滤波衰减的屏蔽场所。			



表208 举例

屏蔽场所中使用的003型非生命支持设备抗扰度和电磁环境申告表

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
样机 003 型 MRI 系统预期使用在下列规定的电磁环境中。样机 003 型 MRI 系统的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 10 MHz 0.3 mVrms 10 MHz ~ 20 MHz 0.03 mVrms 20 MHz ~ 80 MHz	样机 003 MRI 系统必须仅用在屏蔽场所，且该屏蔽场所具有最小化射频屏蔽效能和对于进入屏蔽场所的每个电缆的滤波衰减：在 10MHz ~ 20MHz 频率范围内，为 80dB；在 20MHz ~ 80MHz 频率范围内，为 100dB；在 80MHz ~ 100MHz 频率范围内，为 80dB（在 20MHz 为 100dB，在 80MHz 为 80dB），见服务手册第 25 页。 在屏蔽场所外部由固定式射频发射机产生的场强，由电磁场所勘测确定，该场强应小于 3 V/m。 [*] 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	0.3 mV/m 80 MHz ~ 100 MHz 3 V/m 100 MHz ~ 2.5 GHz	

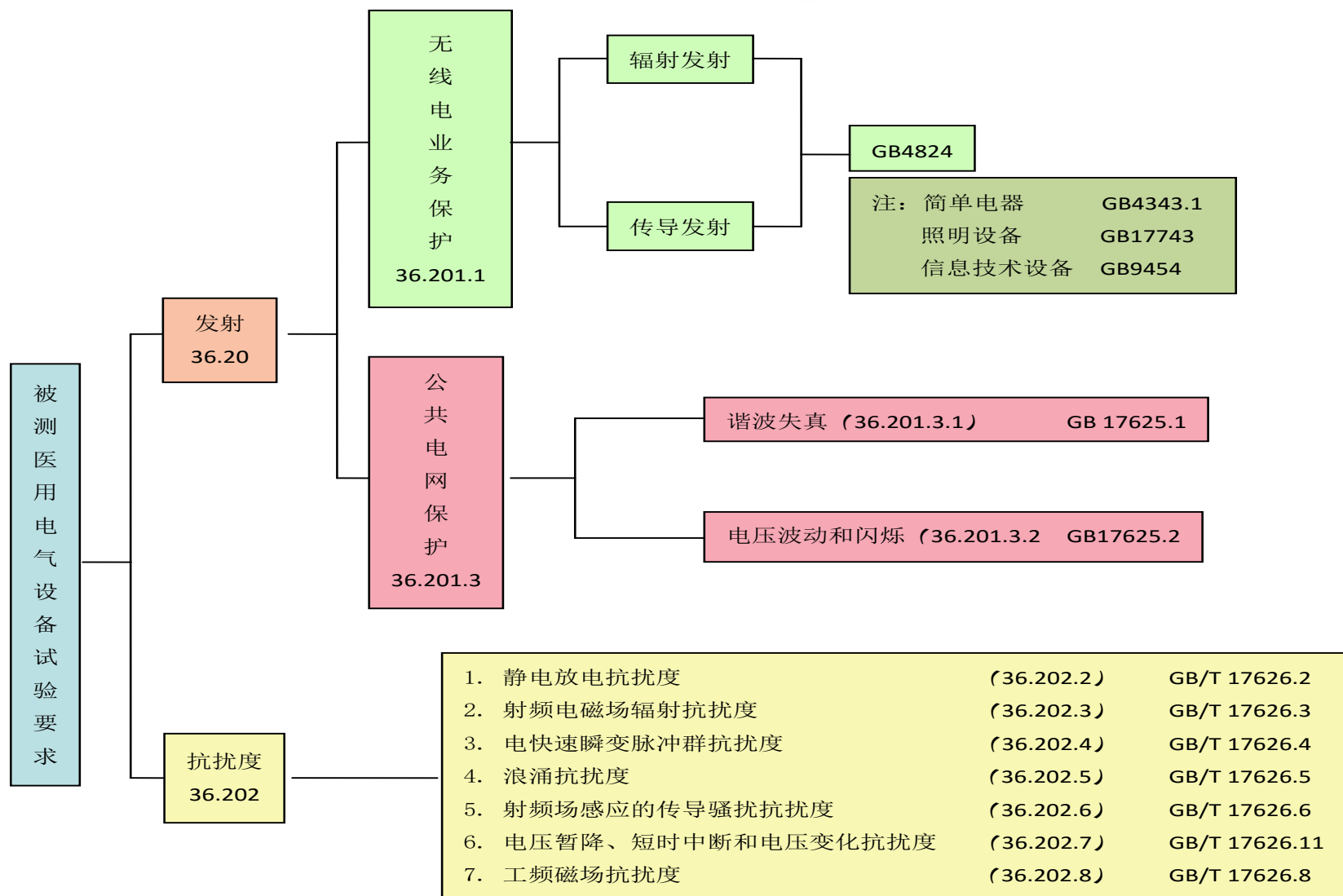


技术说明书 (6.8.3.201)中的表201~表208一览表

	表的编号	表的特性	适用设备	填写表需使用的流程图
1	表 201	发射	所有设备	GB4824(CISPR11) -图 201 GB4343(CISPR14-1) 和 GB17743 CISPR15) 图 202
2	表 202	抗扰度(ESD、EFT 浪涌、暂降抗扰度)	所有设备	图 203
3	表 203	传导和辐射抗扰度	生命支持设备	图 204
4	表 204	传导和辐射抗扰度	非生命支持设备	图 205
5	表 205	与移动和携带式通讯设备的隔离距离	生命支持设备	图 204
6	表 206	与移动和携带式通讯设备的隔离距离	非生命支持设备	图 205
7	表 207	传导和辐射抗扰度	屏蔽场所中的生命支持设备	
8	表 208	传导和辐射抗扰度	屏蔽场所中的非生命支持设备	



YY0505-2012试验项目





36. 201 发射

1、 对无线电业务的保护 (36. 201. 1)

■ 大部分医用电气设备

按《GB4824工业、科学和医疗（ISM）射频设备 - 电磁骚扰特性的限值和测量方法》国家标准的要求进行分类和试验。

该标准要求：

a) 科学和射频医疗设备（ISM）规定：

6. 765MHz--6. 795MHz、 13. 553MHz-13. 567MHz、
26. 957MHz-工作频率范围的限制

对工业、 -27. 283MHz、 40. 66MHz--40. 70MHz，

b) 中心工作频率范围外的辐射或传导的限制



36. 201 发射

■ 简单设备

如牙钻机、呼吸机和电动手术台等只包括电动机和开关一类简单电器器件以及无9KHz以上时钟频率的设备频率的电子电路的设备。

这类设备按《**GB4343.1** 电磁兼容 - 家用电器、电动工具和类似器具的要求 - 第一部分：发射》标准的技术要求进行试验。

■ 照明设备

如X光片的照明设备和手术室照明装置等用于医疗用途的单件照明设备。

这类设备按《**GB17743.1** 电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法》国家标准的技术要求进行试验。



36. 201 发射

■ 信息技术设备（ITE）

指与设备和系统相连接的信息技术设备（ITE）。

这类设备一般按《GB9254信息技术设备 - 无线电骚扰特性 - 限值和测量方法》标准分类并按该标准的相关要求进行试验。但是GB9254的B类设备可与GB4824的A类或B类系统一起使用，而GB9254的A类设备只能与GB4824的A类系统一起使用。



GB4824-2013标准

1、适用范围

依据YY0505的要求，GB4824适用于除简单电气器件、用于医疗用途的照明设备以及与设备和系统连接的信息技术设备外的其他医用电气设备。

2、工科医设备使用的频率

我国指配给工科医设备作为基波频率使用的频率。

中心频率MHz	频率范围MHz	最大辐射限值 ²⁾	对ITU无线电规则的指配频率表作出的脚注编号
6. 780	6. 765~6. 795	考虑中	S5. 138
13. 560	13. 553~13. 567	不受限制	S5. 150
27. 120	26. 957~27. 283	不受限制	S5. 150
40. 680	40. 66~40. 70	不受限制	S5. 150
2 450	2 400~2 500	不受限制	S5. 150
5 800	5 725~5 875	不受限制	S5. 150
24 125	24000~24 250	不受限制	S5. 150
61 250	61000~61500	考虑中	S5. 150
122 500	122 000~123 000	考虑中	S5. 138
245 000	244 000~246 000	考虑中	S5. 138
注：1）表1采用ITU无线电规则第63号决议。 频率分量。			
2）“不受限制”适用于指配频段内的基波和所有其它			



按照GB4824分类

3、设备的分组和分类

◆在GB 4824中规定了设备的分类和分组的划分规则。本标准附录C的目的是对分属于GB 4824适当组和类的设备或系统提供附加指南。

◆根据GB 4824（4.1 分组）：

——1组包括为发挥其自身功能的需要而预期产生或使用传导耦合射频能量的所有工科医设备。

——2组包括放电加工（EDM）和弧焊设备，以及为材料处理而有意产生或使用电磁辐射射频能量的所有工科医设备。



按照GB4824分类

◆大多数类型的设备和系统仅为其内部功能的需要而产生或使用射频能量，因此属于**1组**。

◆**1组**设备和系统的例子如下：

- 心电图和心磁图设备和系统
- 脑电图和脑磁图设备和系统
- 肌电图和肌磁图设备和系统



按照GB4824分类

◆ 1组还包括预期以非射频电磁形式传递能量给患者的设备和系统，例子如下：

——医疗成像设备和系统：

- X射线诊断系统，用于一般用途的X射线摄影和荧光透视（包括X射线电影摄影检查术），但也有一些特殊用途如血管造影、乳腺X射线摄影、治疗计划和牙医术等。
- 计算机体层摄影系统（CT系统）
- 核医学系统
- 超声诊断设备



按照GB4824分类

——治疗设备和系统:

- X射线治疗系统
- 牙科设备
- 电子束加速器
- 超声治疗设备
- 体外碎石设备
- 输液泵
- 辐射保暖台
- 婴儿培养箱
- 呼吸机



按照GB4824分类

——监视设备和系统:

- 阻抗体体积描记监视器
- 脉搏血氧计



按照GB4824分类

◆ 只有少数设备和系统施加射频能量给患者，因此属于2组的成员。

例子如下：

——医疗成像设备：

- 磁共振成像系统

——治疗设备

- 透热疗法设备（短波、超短波、微波治疗设备）
- 高热治疗设备

◆ 另外，高频手术设备和系统，应被分类为2组设备（类似于电火花腐蚀设备），因为它们在其运行时提供射频能量给患者。



按照GB4824分类

◆ 根据GB 4824（4.2 分类）：

——A类设备是在非家用和不直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备。

注：虽然A类限值是用于工业和商业。但凡是有了必要的附加抑制措施，有关当局可以允许在家用设施或直接连接家用公共供电网的设施上安装和使用A类设备。

——B类设备是家用和直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备。



按照GB4824分类

- ◆ 主要预期在家用设施中使用和连接到公共电网的设备和系统（例如家庭保健设备和用于住宅区内医生办公室的设备），应满足**GB 4824 B类**设备的要求。
- ◆ 然而，预期在家用设施中使用和连接到公共电网的**GB 4824 2组**设备和系统，其基频的第三次谐波由于重要物理方面、技术方面或生理方面的限制可能不符合**GB 4824 2组 B类**电磁辐射骚扰限值。这些设备和系统基频的第三次谐波可能满足**GB 4824 2组 A类**电磁辐射骚扰限值，那么，只要是专用设备和系统，按 6.8.3.201j) 规定的理由应包含在随机文件中，同时按6.8.2.201d)规定的警示应包含在使用说明书中和6.8.3.201a) 3) 规定的随机文件中。



按照GB4824分类

- ◆ 设备和系统（例如医院内）预期连接到专用供电系统（通常由隔离变压器馈给），应满足**GB 4824 A类或B类**的要求。
- ◆ 规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统，其分类可以基于设备或系统与规定类型的屏蔽场所一起组成的系统的符合性，即假定设备或系统已安装在一个屏蔽场所中，该屏蔽场所符合制造商最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的技术要求。如果以这个原则分类，本标准6.8.3.201c)2)应要求在表201对该事实发表声明，并建议对实际射频屏蔽效能和射频滤波衰减进行验证。



GB4824-2013标准

4、试验要求及方法

电磁发射包括辐射发射（RE）和传导发射（CE）。辐射发射测试是测量受试设备（EUT）通过空间传播的骚扰辐射场强。传导发射测试是测量受试设备（EUT）通过电源线或信号线向外发射的骚扰电压和电流。

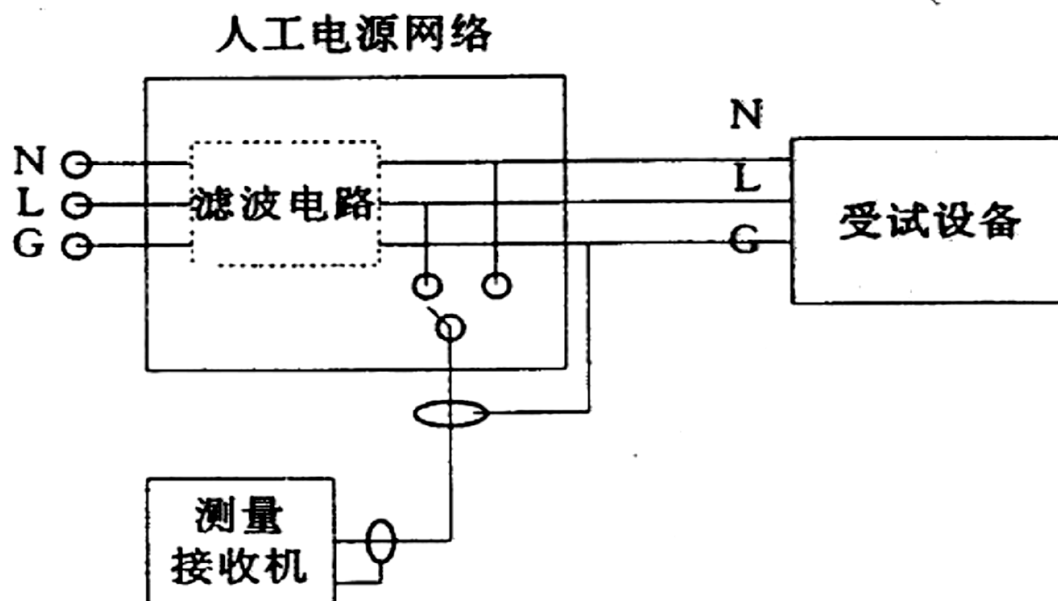


GB4824-2013标准

(1) 传导发射 (150kHz~30MHz)

1) 试验原理

传导发射测试一般在屏蔽室内进行，测量时需要在电源和被测件（简称EUT）之间插入一个人工电源网络（LISN或AMN），其原理如图所示：



人工电源网络的作用是隔离电网和EUT，使测得的骚扰电压仅是EUT发射的，不会有电网的骚扰混入，另一作用是为测量提供一个稳定的阻抗，因为电网的阻抗是不确定的，阻抗不同，EUT的骚扰电压值也不同，所以要规定一个统一的阻抗，通常为 50Ω 。



GB4824-2013标准

2) 限值要求

传导发射测试是测试被测设备（EUT）通过电源线或信号线向外发射的电磁骚扰，根据GB4824的要求，传导发射的测量频率范围为：150 kHz～30 MHz，传导发射限值根据设备的分组和分类不同在GB4824中有不同的规定，如A类设备的发射限值为GB4824中的表 1，B类设备的发射限值为GB4824中的表 2：



GB4824-2013标准

表1 A类设备电源端传导干扰的电压限值（举例）

A类设备限值 dB μ V				
频率范围 MHz	1组		2组	
	准峰值	平均值	准峰值	平均值
0.15 - 0.5	79	66	100	90
0.50 - 5	73	60	86	76
5 -30	73	60	90 --70	80--60

表2 B类设备电源端传导干扰的电压限值（举例）

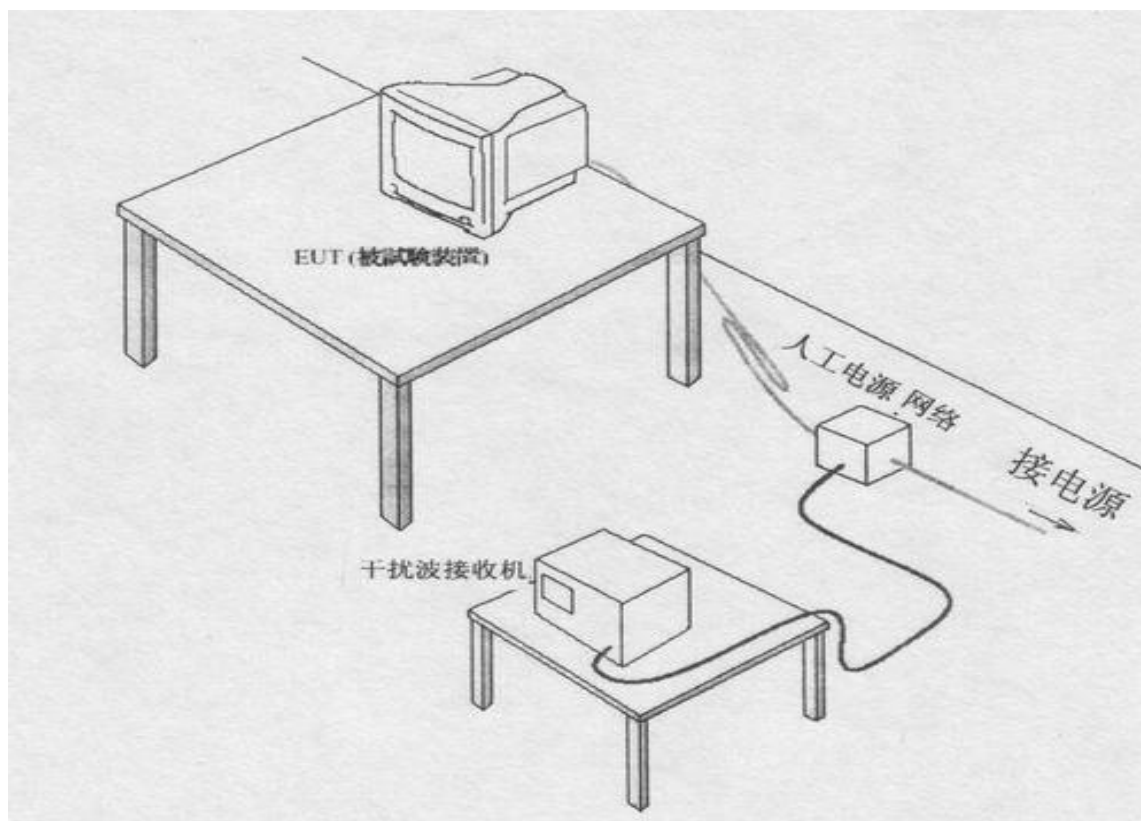
B 类设备限值 dB μ V		
频率范围 MHz	1组和 2组	
	准峰值	平均值
0.15 -0.5	66--56	56--46
0.50 --5	56	46
5 --30	60	50



GB4824-2013标准

■ 电源端传导干扰电压试验方法

将医疗设备置于屏蔽室内，使用传导干扰电压测量系统，按下图所示的布置测量该设备的电源端传导干扰的电压。





GB4824-2013标准

■ 电源端传导干扰





GB4824-2013标准

■ 电源端传导干扰

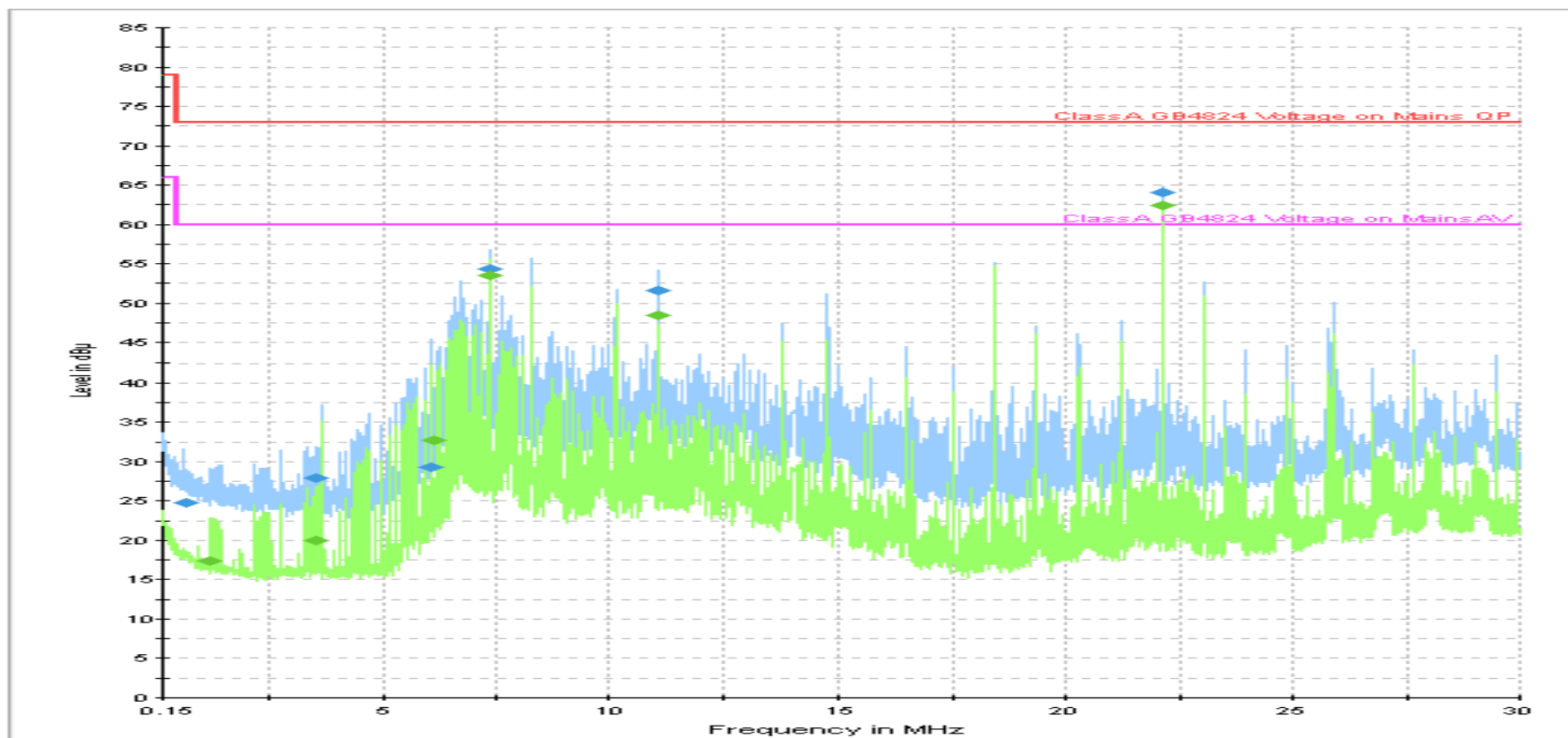
Frequency (MHz)	Average (dBμV)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Filter	Line	Corr. (dB)	Margin (dB)	Limit (dBμV)	Comment
1.170500	17.3	1000.000	9.000	On	L1	20.0	42.7	60.0	
3.541500	20.1	1000.000	9.000	On	N	20.1	39.9	60.0	
6.121500	32.7	1000.000	9.000	On	L1	20.0	27.3	60.0	
7.371500	53.5	1000.000	9.000	On	L1	20.0	6.5	60.0	
11.061000	48.5	1000.000	9.000	On	L1	20.1	11.5	60.0	
22.118000	62.5	1000.000	9.000	On	L1	20.3	-2.5	60.0	

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBμV)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Filter	Line	Corr. (dB)	Margin (dB)	Limit (dBμV)	Comment
0.646000	24.8	1000.000	9.000	On	L1	20.0	48.2	73.0	
3.543000	28.0	1000.000	9.000	On	L1	20.1	45.0	73.0	
6.091500	29.3	1000.000	9.000	On	L1	20.0	43.7	73.0	
7.375500	54.4	1000.000	9.000	On	L1	20.0	18.6	73.0	
11.057000	51.7	1000.000	9.000	On	L1	20.1	21.3	73.0	
22.118000	64.0	1000.000	9.000	On	L1	20.3	9.0	73.0	



GB4824-2013标准

■ 电源端传导干扰





36. 201 发射

GB4824国家标准（续）

■ 辐射干扰的限值

对**30MHz—1GHz**频率范围内的**A类设备**和**B类设备**的电磁辐射干扰电场强度加以限制。

辐射电场强度的单位：分贝 **$\text{dB}_{\mu\text{V/m}}$** ，

2组A类设备可在试验场**10m**和**30m**之间的距离上测量，
1组或2组B类可在**3m**和**10m**之间测量。其限制表如下：

1组设备电磁辐射干扰限值（举例）

频率范围 MHz	在试验场	
	1组A类设备 测量距离10m $\text{dB}(\mu\text{V/m})$	1组B类设备 测量距离10m $\text{dB}(\mu\text{V/m})$
30 -- 230	40	30
230 -- 1000	47	37

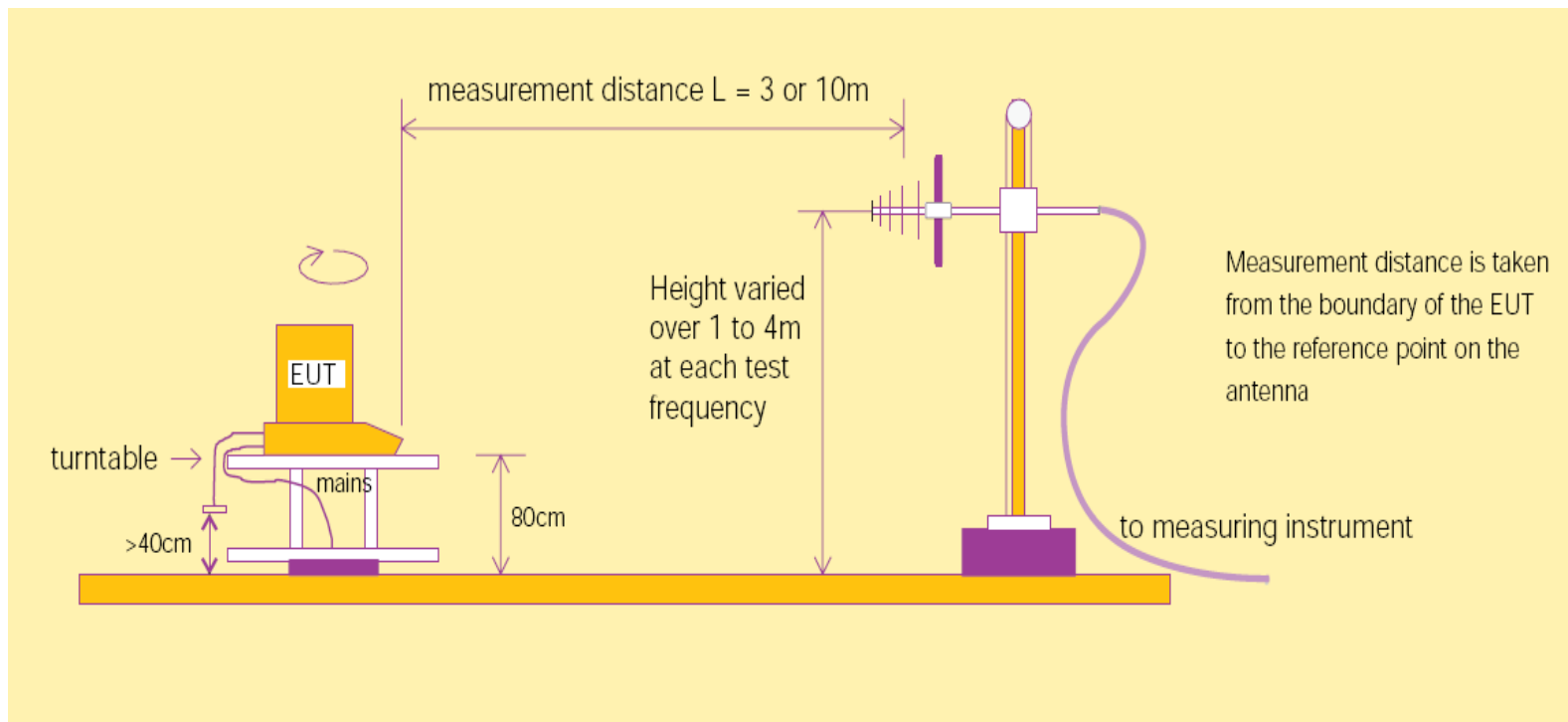


36. 201 发射

GB4824国家标准 (续)

■ 辐射干扰的测量方法

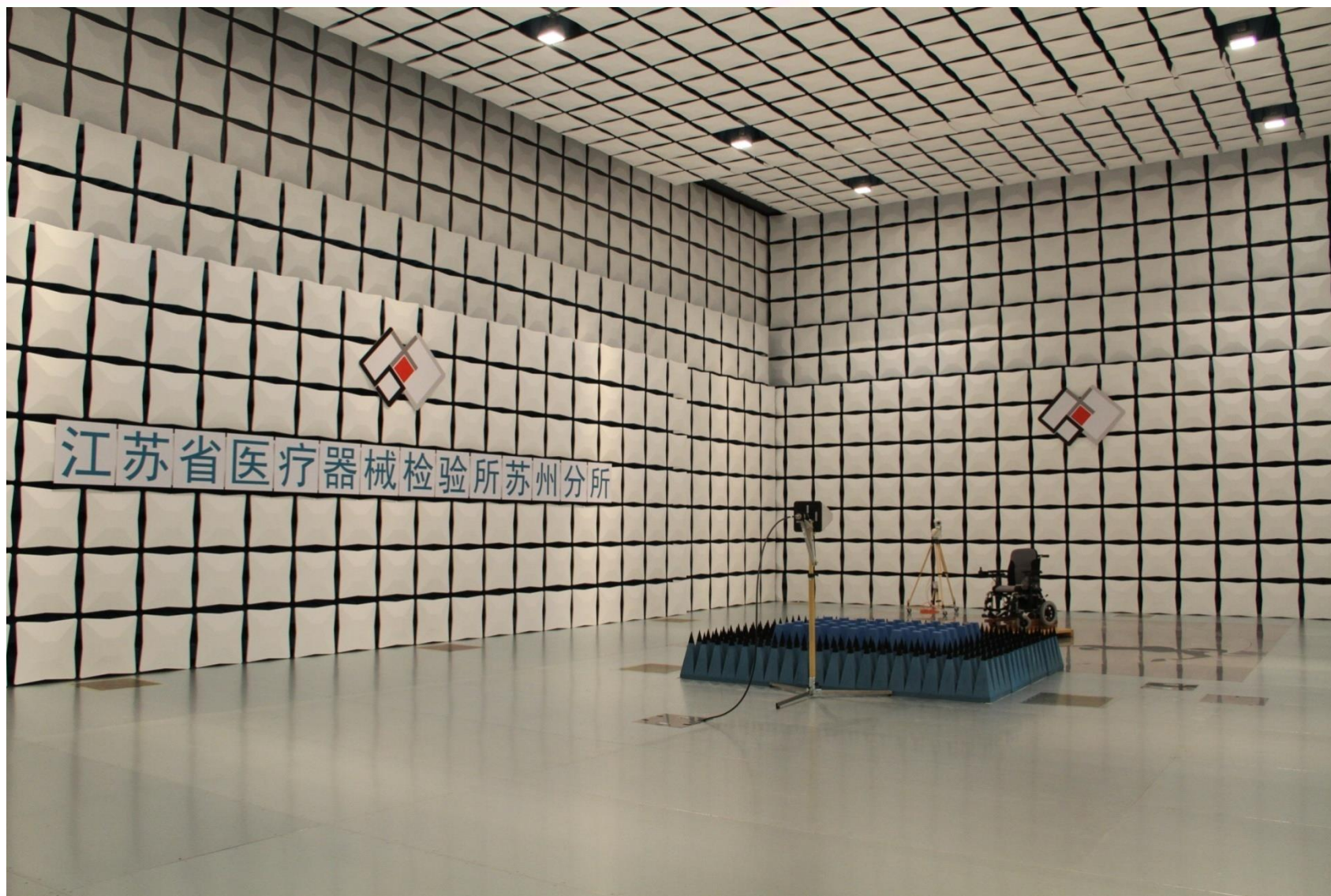
将医疗设备置于开阔试验场或电波暗室，使用辐射干扰电场强度测量系统，按下图所示的布置，测量该设备的电磁辐射干扰的场强。



开阔场



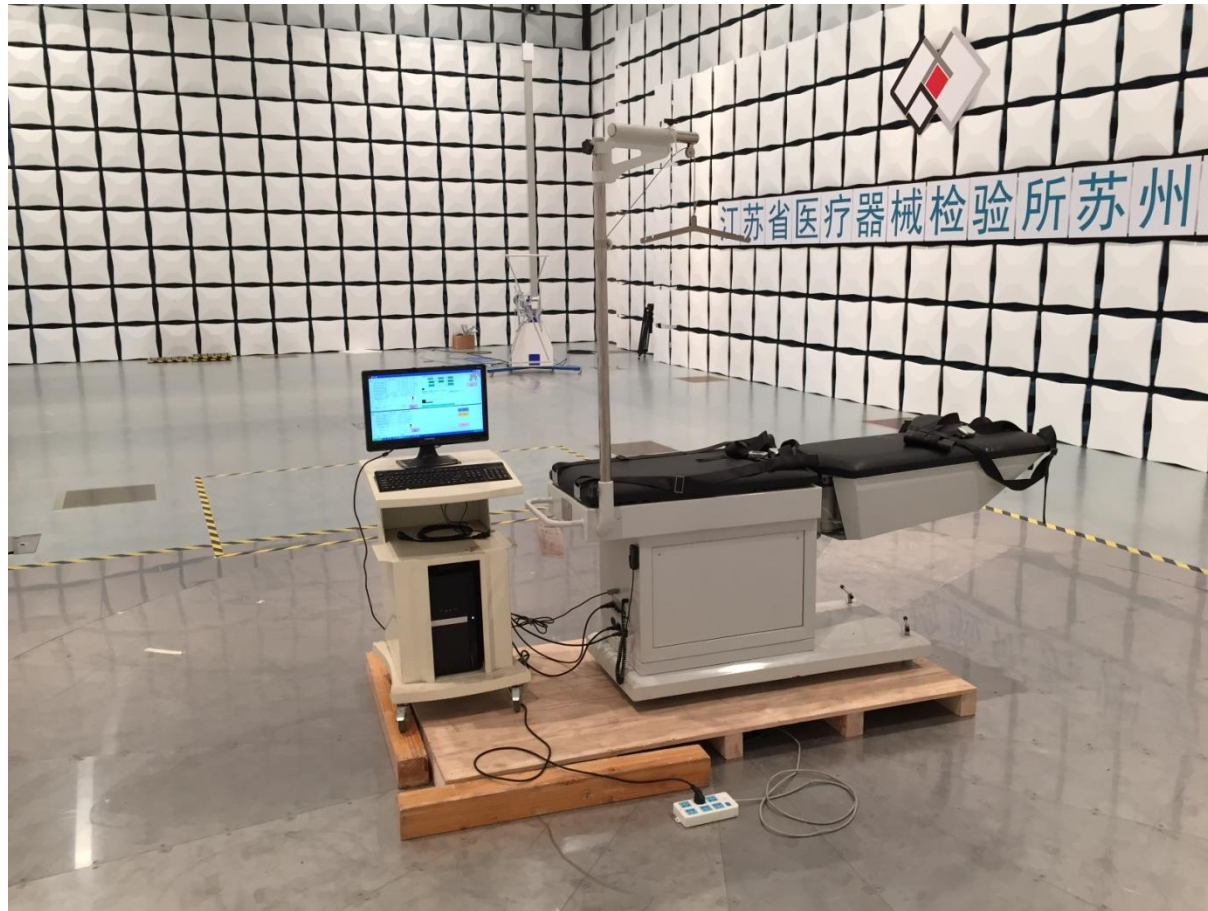
半电波暗室





36. 201 发射

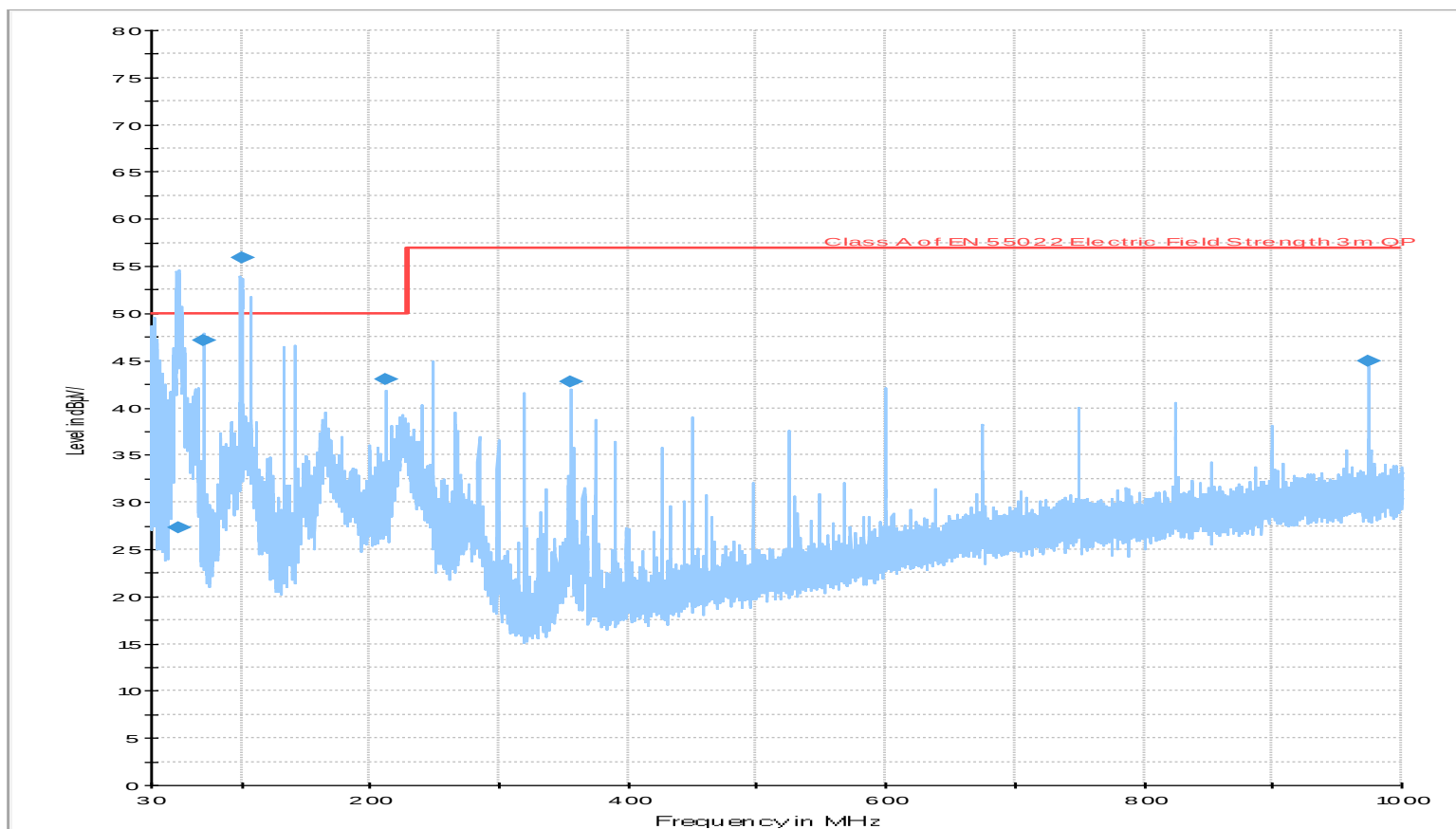
GB4824国家标准 (续)





36. 201 发射

GB4824国家标准 (续)





36. 201 发射

GB4824国家标准 (续)

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dB μ V/m)	Meas. Time (ms)	Bandwidth (kHz)	Antenna height (cm)	Polarity	Turntable position (deg)	Corr. (dB)	Margin (dB)	Limit (dB μ V/m)
50.943000	27.3	1000.000	120.000	100.0	V	207.0	8.5	22.8	50.0
70.934000	47.1	1000.000	120.000	163.0	V	164.0	8.3	2.9	50.0
99.641333	56.0	1000.000	120.000	100.0	V	210.0	10.7	-6.0	50.0
212.812667	43.1	1000.000	120.000	100.0	V	298.0	10.2	6.9	50.0
354.723667	42.8	1000.000	120.000	193.0	V	212.0	15.8	14.2	57.0
975.043333	44.9	1000.000	120.000	100.0	V	104.0	27.2	12.1	57.0



36. 201 发射

2、对公共电网的保护

■ 谐波失真的限制及测量方法

谐波失真：当设备负荷过大使电网大大超载，造成电网输出的电压波形发生畸变。

这种畸变对电网会造成电网电能质量下降、损坏电气设备，威胁电力系统的安全运行、增加电力系统的功率损耗，给系统带来危害。

医用电气设备的EMC标准引用了GB17625.1国家标准，该标准对设备的谐波失真大小和测量方法作出了限定。



36. 201 发射

2、对公共电网的保护（续）

■ 电压波动和闪烁的限值和试验方法

电压波动是由设备的负荷引起的，使一系列的电压持续较长时间地变化。闪烁也是因设备负荷变化造成周围灯光的光线亮度随时间波动而对视觉产生不稳定的印象。

医用电气设备的EMC标准引用了GB17625.2国家标准，该标准对设备的电压波动和闪烁大小和测量方法作了相应的规定。



36. 202 抗扰度

抗扰度限值的选择

■ 抗扰度试验电平

针对典型医疗环境中的静电放电（ESD）、辐射的RF电磁场等7种电磁抗扰度类型，标准分别规定了相应的抗扰度要求指标。

■ 制造商决定、公布的抗扰度符合电平（允许有一定的自由度）。

凡是有充分理由证明某设备在客观技术上还难以达到标准规定的抗扰度指标时，该设备制造商可以按本产品实际的抗扰度水平自行决定低于标准规定的医用电气抗扰度指标。

■ 说明使用环境的特性和如何建立这种环境



36. 202 抗扰度

符合性准则：

在设备正常工作状态下，当受到电磁干扰时，设备不允许下列与基本性能和安全性有关的性能降低：

- 器件故障；
- 可编程参数的改变；
- 工厂默认值的复位（制造商的预置值）；
- 运行模式的改变；
- 虚假报警；
- 任何预期运行的终止或中断，即使伴有报警；
- 任何非预期运行的产生，包括非预期或非受控的动作，即使伴有报警；
- 显示数值的误差大到足以影响诊断或治疗；
- 波形上的噪声，难以从生理产生的信号中区分或者这些噪声会影响到对生理产生的信号的判断；
- 图像上的伪影或失真，此伪影难以从生理产生的信号中区分或失真会影响到对生理产生的信号的判断；
- 自动诊断或治疗设备和系统在进行诊断或治疗时失效，即使伴随着报警。



36. 202 抗扰度

设备在试验过程中，若有以下现象出现：

影像系统显示的图象有所失真，但失真部分尚属可识别的非生理性图象，并不会影响对疾病的诊断或治疗。

■ 心率监护仪显示的心率可能有错误，但这个量在临床上无明显影响。

■ 患者监护仪在波形上显示出少量的噪声或瞬变，该噪声或瞬变是可识别的非生理性现象，并不影响诊断或治疗。

这些现象不涉及设备的基本性能，不会影响临床的诊断或治疗，并且不影响安全性，因此该设备可以判定为符合某试验的抗扰度要求。



36. 202 抗扰度

各类抗扰度试验的要求和方法标准一览表

	试验项目	试验技术要求 (GB9706 电平)	试验方法标准
1	静电放电 (ESD)	● $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$ (接触放电) ● $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ (空气放电)	GB17626.2
2	辐射 RF 电磁场	● 80MHz—2.5 GHz 频段: 3V/m (非生命支持设备和系统) 10V/m (生命支持设备和系统) ● 80% , 调制频率 2Hz 或 1kHz	GB17626.3
3	电快速瞬变脉冲群	● 电源线: $\pm 2\text{kV}$ ● 信号线: $\pm 1\text{kV}$	GB17626.4
4	浪涌	● 相线对地: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ ● 相线对相线: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	GB17626.5
5	射频场感应传导	● 150kHz—80MHz 频段: 3V_{rms} (非生命支持和生命支持设备和系统) ● 150kHz—80MHz 中的 ISM 频段内: 10V_{rms} (生命支持设备和系统)	GB17626.6
6	电压暂降	● 95% U_T 持续时间 0.5 周期 ● 60% U_T 持续时间 5 周期 ● 30% U_T 持续时间 25 周期	GB17626.11
	短时中断	>95% U_T	
7	工频磁场	● 50Hz, 60 Hz ● 3A/m	GB17626.8



36. 202 抗扰度

各类抗扰度试验的要求和方法标准一览表

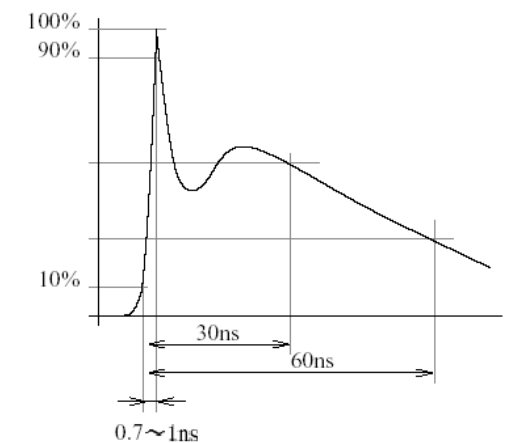
	试验项目	试验技术要求 (GB9706 电平)	试验方法标准
1	静电放电 (ESD)	● $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$ (接触放电) ● $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ (空气放电)	GB17626.2
2	辐射 RF 电磁场	● 80MHz—2.5 GHz 频段: 3V/m (非生命支持设备和系统) 10V/m (生命支持设备和系统) ● 80% , 调制频率 2Hz 或 1kHz	GB17626.3
3	电快速瞬变脉冲群	● 电源线: $\pm 2\text{kV}$ ● 信号线: $\pm 1\text{kV}$	GB17626.4
4	浪涌	● 相线对地: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ ● 相线对相线: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	GB17626.5
5	射频场感应传导	● 150kHz—80MHz 频段: 3V_{rms} (非生命支持和生命支持设备和系统) ● 150kHz—80MHz 中的 ISM 频段内: 10V_{rms} (生命支持设备和系统)	GB17626.6
6	电压暂降	● 95% U_T 持续时间 0.5 周期 ● 60% U_T 持续时间 5 周期 ● 30% U_T 持续时间 25 周期	GB17626.11
	短时中断	>95% U_T	
7	工频磁场	● 50Hz, 60 Hz ● 3A/m	GB17626.8



1) 静电放电 (ESD)(36.202.2)

静电是由磨擦产生的，穿着的毛衣、化纤、羽绒服等最容易起静电。人体、其他元件带电的测量实例表

	一般值 (V)	最高值 (V)
在地毯上走的人	12000	39000
在 维尼纶地 砖上走的人	4000	13000
在椅子上工作的人	500	3000





1) 静电放电 (ESD)(36.202.2) (续)

■ 静电放电危害

快速静电放电不仅会损坏设备中的半导体元件特别是**MOS**大规模集成电路，而且在高速放电时还会向外发射相当能量的电磁波，可能会对近旁的电子设备造成干扰。

■ 要求 (试验电平)

能经受下列静电放电的试验：

空气放电方式： $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$ 和 $\pm 8\text{kV}$

接触放电方式： $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$ 和 $\pm 6\text{kV}$

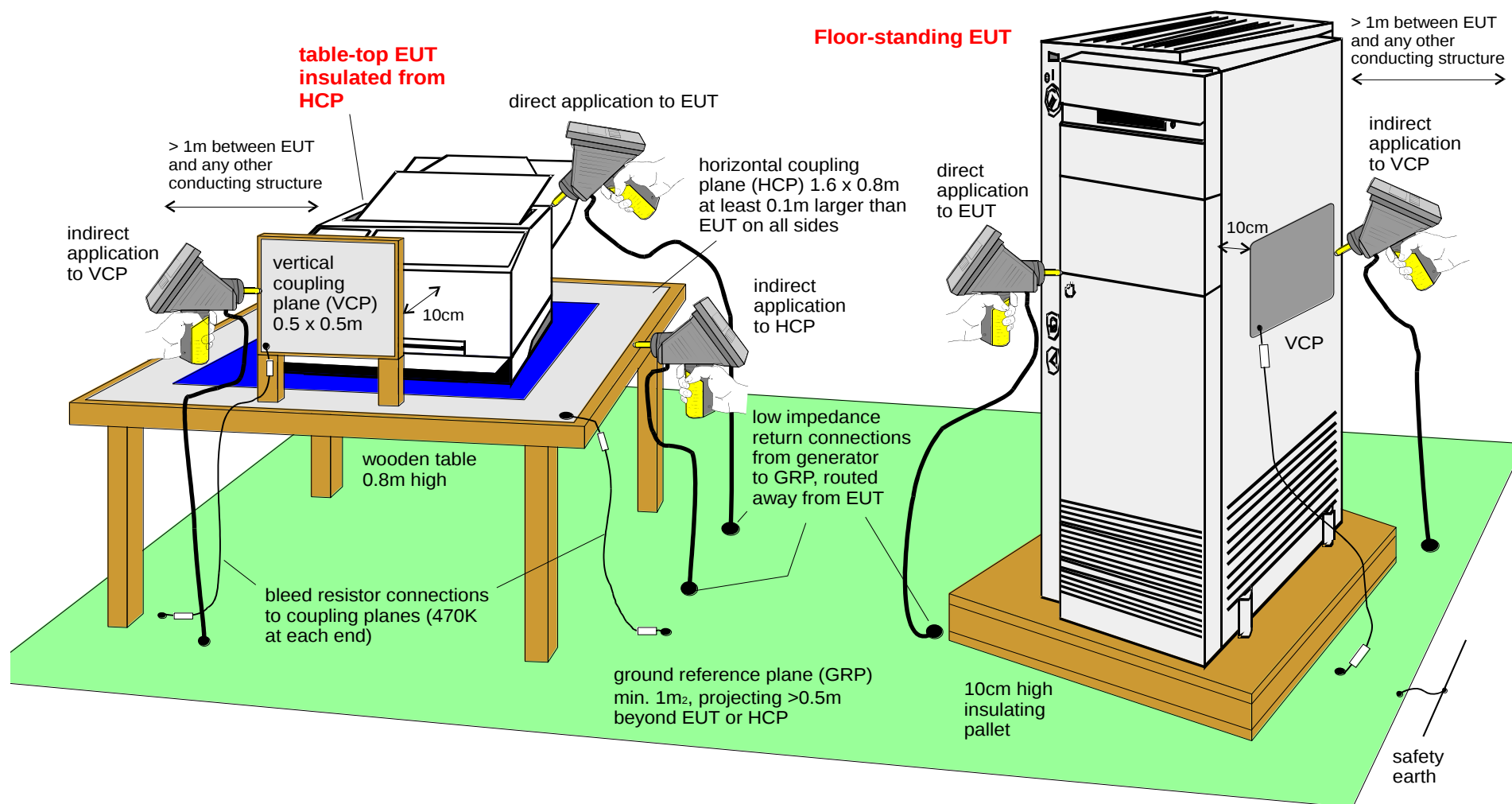
■ 试验方法

执行**GB17626.2**国家标准。

1) 静电放电 (ESD)(36.202.2) (续)



典型布置





1) 静电放电 (ESD)(36.202.2) (续)

测试实例





2) 辐射的射频 (RF) 电磁场 (36.202.3)

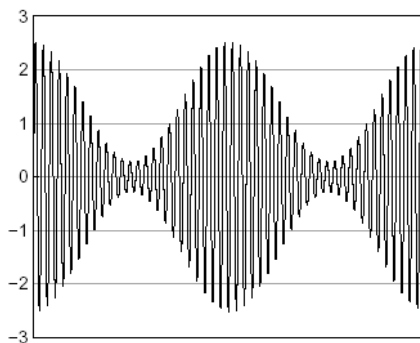
频率范围为**80MHz—2.5GHz**的射频干扰源以辐射电磁场形式对敏感设备（如壳体）产生感应电压或电流，进入设备的敏感部分，对设备产生干扰。

■ 试验要求（GB9706电平）

能经受下列电磁场的辐射干扰试验：

频率范围：**80MHz—2.5GHz**；

在控制、监护或生理参数设备上，幅度调制**80%**、调制频率为**2Hz**。在其他设备上，频率调制为**1KHz**。



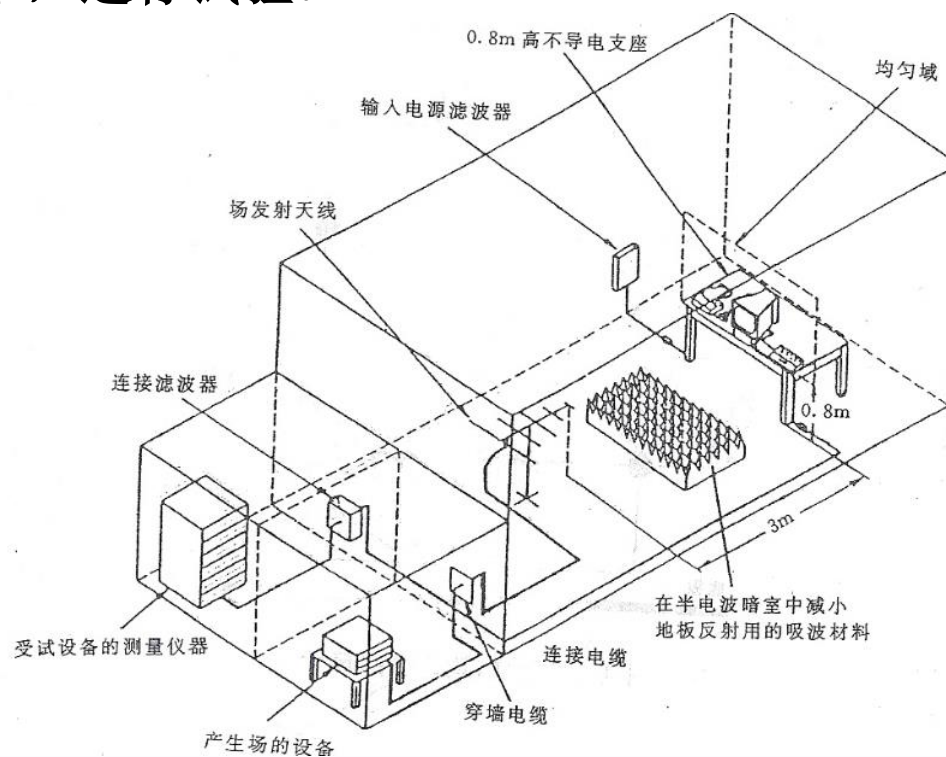


2) 辐射的射频 (RF) 电磁场 (36.202.3) (续)

■ 试验方法:

执行**GB17626.3**国家标准。

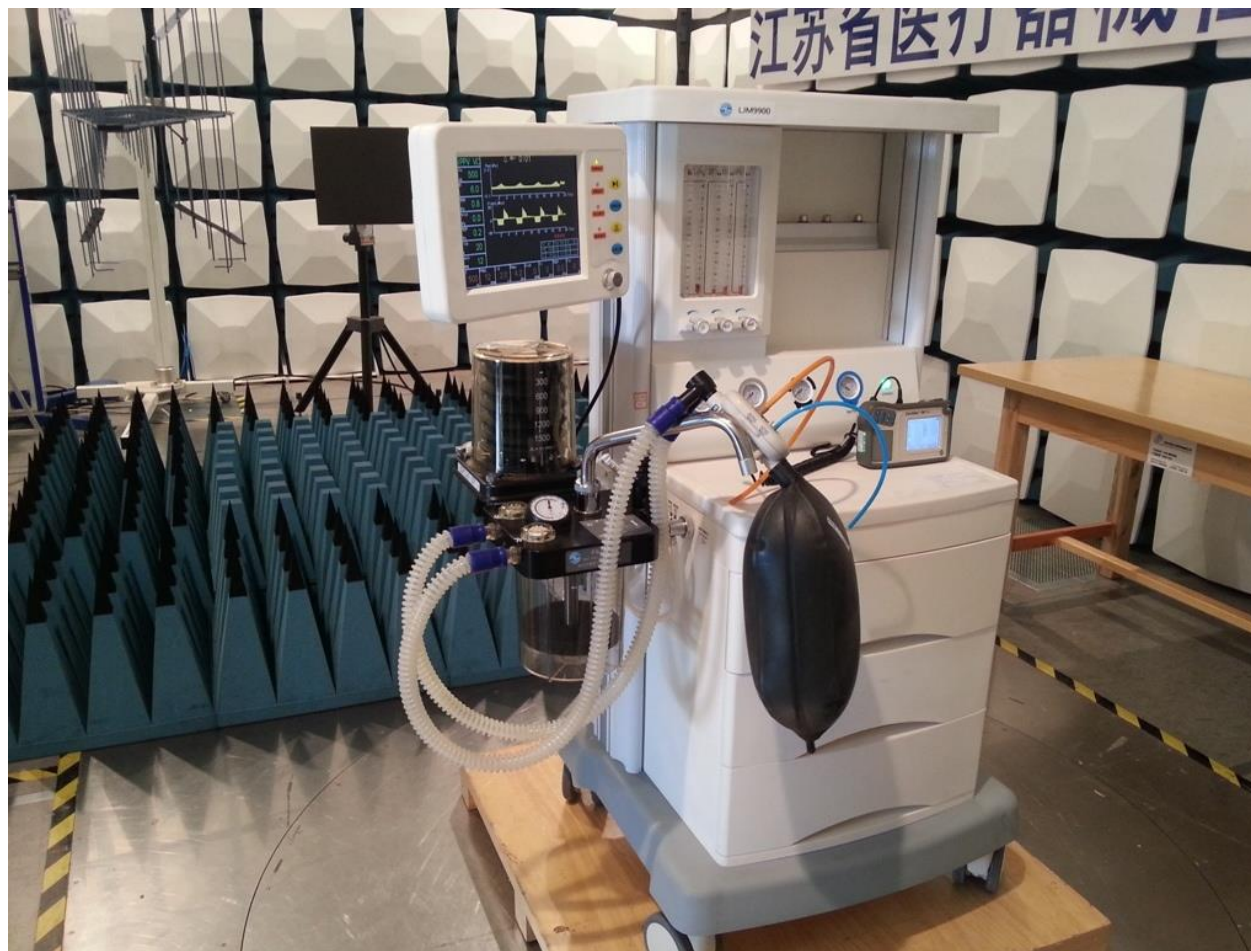
在开阔场或电波暗室的试验场地，使用射频电磁场辐射干扰试验系统，按下图所示的布置示意图，将受试医疗设备置于离天线距离为**3m**的均匀电磁场辐射下，进行试验。





2) 辐射的射频 (RF) 电磁场 (36.202.3) (续)

■ 测试举例:





3) 快速瞬变脉冲群抗扰度 (EFT)(36.202.4)

连接在公共电网上的其他电气设备，其中的大功率电感性负载的开关或继电器接点因闭合产生反电动势造成断续放电，在电源线中形成具有相当能量的快速瞬变脉冲群，可能对电网上的医疗设备造成干扰。

■ 快速瞬变脉冲群的波形如下图所示：

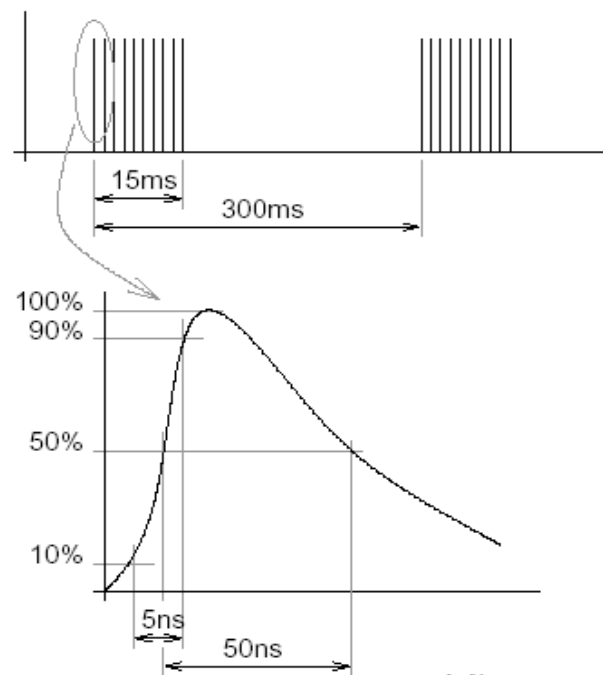
■ 要求（GB9706电平）：

AC和DC电源线： $\pm 2\text{kV}$ ；

大于3m的I/O线： $\pm 1.0\text{kV}$

■ 试验方法：

执行GB17626.4国家标准





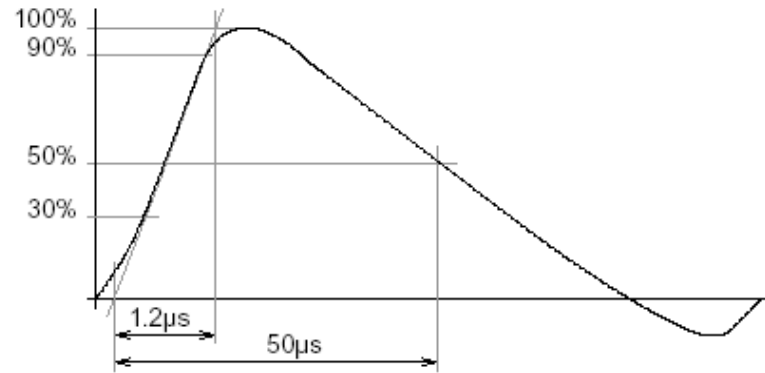
3) 快速瞬变脉冲群抗扰度 (EFT)(36.202.4)





4) 浪涌抗扰度 (36.202.5)

自然界发生雷电、大功率负载在开关时或电力系统故障时也会有 类似于雷电电压的浪涌发生。浪涌的波形：



■ 要求 (GB9706电平)：

相线对地： $\pm 0.5\text{kV}$ ， $\pm 1\text{kV}$ ， 和 $\pm 2\text{kV}$

相线对相线： $\pm 0.5\text{kV}$ 和 $\pm 1\text{kV}$

■ 试验方法：

执行GB17626.5国家标准



4) 浪涌抗扰度 (36.202.5)





5) 射频场感应的传导干扰抗扰度 (36.202.6)

在频率范围为150KHz—80MHz的射频干扰源以电磁波形式在敏感设备的连接电缆（如电源线、信号线或患者电缆）上产生感应电流（或电压），作用于设备的敏感部件后对设备产生干扰。

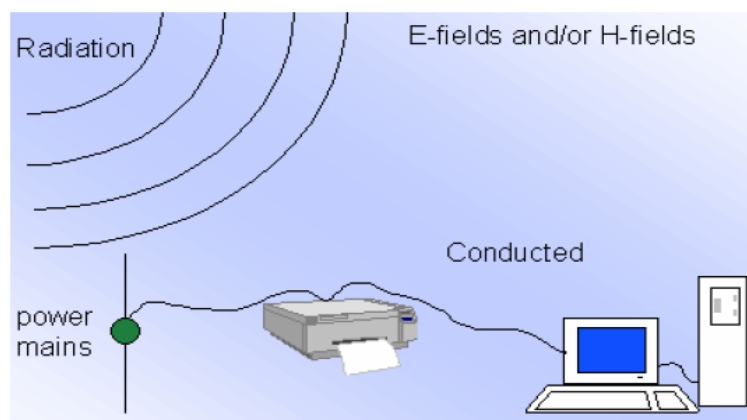
外来的电磁波发射主要包括：

- 有意的电磁发射

如：无线电接受、发射机，高频温热治疗仪（包括短波、超短波和微波治疗设备）

- 无意的电磁发射

如：荧光灯、在变换器内部使用高频的所有电气、电子设备。





5) 射频场感应的传导干扰抗扰度 (36.202.6) (续)

■ 试验要求 (GB9706电平) :

频率范围: 150KHz—80MHz;

在控制、监护或生理参数设备上, 幅度调制在80%、2Hz 频率调制;

在其他设备上, 1KHz频率调制。

■ 试验方法:

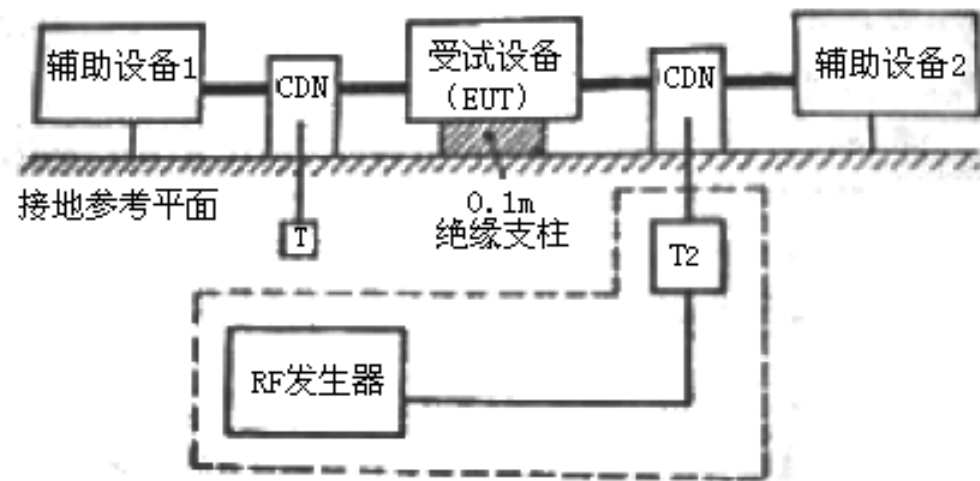
执行GB17626.6国家标准。

使用频率范围为150KHz—80MHz、80% 2Hz幅度调制的信号发生器, 经功率放大器放大后通过耦合和去耦装置 (CDN)、电流钳或电磁钳等装置, 向设备的电源电缆和患者电缆等注入射频干扰电压, 来试验设备对干扰的抗扰能力。



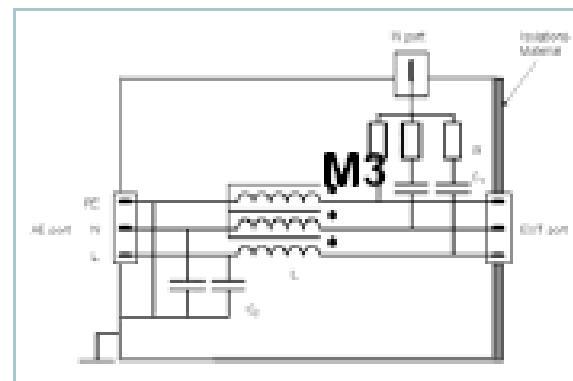
5) 射频场感应的传导干扰抗扰度 (36.202.6) (续)

■ 使用CDN的射频传导抗扰度试验配置



T: 端接 50Ω 电阻 T2: 功率衰减器 CDN: 耦合/去耦网络

用于电源线的CDNs





5) 射频场感应的传导干扰抗扰度 (36.202.6) (续)

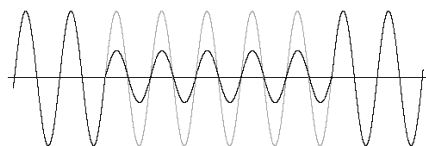




6) 电压暂降、短时中断和电压变化

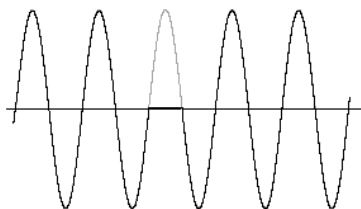
由电源系统故障或负载激烈变化引起供电中断或者电源电压的短时间变化。

- 电压暂降：电气系统的某一点电压在短时间内突然下降经半个周期到几秒钟的短暂持续期后又恢复正。



电压暂降试验波形图

- 短时中断：供电电压消失一段时间，一般不超过1分钟的时间内电压下降到零，也可认为是100%幅值的电压暂降。



短时中断试验波形图



6) 电压暂降、短时中断和电压变化





7) 工频磁场抗扰度 (36.202.8.1)

目的是试验外来电源频率 (50Hz或60Hz) 产生的磁场对设备的影响。50Hz或60Hz电源频率磁场来源于:

- 流过送配电电线产生的磁场
- 来自近旁的其他设备 (变压器) 的漏磁场 :
- 要求 (试验电平)

在**3A/m**上试验;

在**50Hz**和**60Hz**上试验。

- 试验方法:

执行**GB17626.8**国家标准。



7) 工频磁场抗扰度 (36. 202. 8. 1)





IEC 60601-1-2 换版演变

- ◆ IEC 601-1-2 Ed. 1 – 1993
- ◆ IEC 60601-1-2 Ed 2 – 2001
 - 重大变更, YY0505:2005等同采用
- ◆ IEC 60601-1-2 A1 (Ed 2.1) – 2004
 - 很小变化
- ◆ IEC 60601-1-2 Ed 3 – 2007
 - 与IEC60601-1: 2005版同步, 检测要求没有变化
- ◆ IEC 60601-1-2 Ed. 4 – 2014
 - 在使用环境定义, 抗扰度与风险管理等方面有变化



IEC 60601-1-2 第四版简介

◆ 2014年2月，IEC发布了医疗器械4.0版EMC标准IEC 60601-1-2:2014。相对于旧版3.0版，新版4.0版标准发生了一些变化，包括新的抗扰度和风险管理的要求。

1. 各国采用新版IEC 60601-1-2:2014（4.0版）的情况

对于在美国销售的新产品，美国食品药品监督管理局（FDA）于2014年7月对采用4.0版标准作出决定，可能会给一个3年的过渡期（2017年承认该标准）。目前FDA尚不要求产品进行重新测试，除非产品的变化会影响到其符合性。加拿大计划在2015年的某个时间审查4.0版的必要性，因此2015/2016年前不会采用新版标准，在所采用的标准要求于新提交资料之前通常需要3年时间。在欧洲，欧洲电工标准化委员会（CENELEC）已经对第4版标准进行了投票，肯定接受新版标准，但尚未确定撤销旧版第3版标准的时间（DOW）。现行第3版的撤销时间（DOW）原定于2017-2018期间。



IEC 60601-1-2 第四版主要变化

2. 新版4.0版与旧版3.0版的主要变化

(1) 抗扰度测试新要求

使用环境分为三种情形：

- ◆ 专业医疗保健设施环境；
- ◆ 家庭医疗保健环境；
- ◆ 特殊环境（附录E规定的测试电平）。

诊所和家庭使用设备需要进行CISPR 11的B类发射、IEC 61000-3-2的A类谐波失真和IEC 61000-3-3的电压波动和闪烁试验。家庭使用设备还需要进行10 V/m、80 MHz到1 GHz的抗扰度试验。

对于安装在飞机或救护车的医疗设备，需要进行ISO 7137和CISPR 25的额外试验。

对于带有自适应电源的被测设备，大多数试验要求仅在一个标称电压下进行。只有电压中断需要在最大和最小电压下进行，如果额定电压范围大于最低额定输入电压的25%。



IEC 60601-1-2 第四版主要变化

抗扰度试验的测试电平有一定提高，具体为：

- ◆ 辐射抗扰度的测试范围高达2.7 GHz（第3版最高为2.5 GHz）；
- ◆ 磁场抗扰度在30A/m；
- ◆ 传导抗扰度在ISM频带的6V；
- ◆ 静电放电（ESD）接触时为8kV，空中为15kV（第3版分别为6kV和8kV）；
- ◆ 附加相位角度的电压跌落和中断。

除了以上变化，在抗扰度方面的变化还有：

- ◆ 抗扰度水平（表9）与IEC 60601-1-11相协调；
- ◆ 抗扰度检测现在遵循与通用EMC系列标准IEC 61000-6相同的端对端传统；
- ◆ 现在包含了对于射频（RF）无线通讯设备临近区域的抗扰度，并且基于最小分隔距离为30 cm；
- ◆ 对于被抗扰度测试信号损坏的产品，有程序可以继续测试该产品。



IEC 60601-1-2 第四版主要变化

(2) 风险管理新要求

对风险管理要求进行了扩展：

- ◆ 制造商在检测前将要提交一份测试计划和风险分析文件；
- ◆ 基于风险分析的工作模式；
- ◆ 合理可预见的电磁干扰（附录F）应考虑风险管理过程；
- ◆ 风险管理过程被用于确定是否允许子系统检测；
- ◆ 在风险管理过程考虑最小分隔距离；
- ◆ 被减少的测试电平（譬如基于产品的预期用途）应在风险管理文件中给出合理依据。



安全专用标准中的电磁兼容要求

医用电气设备安全专用要求标准为医用电气设备系列标准的第2部分，有对应的IEC安全专用标准（如IEC 60601-2-X），安全专用标准中的章、条款的编号与YY 0505的编号相对应。在国内，大部分的IEC安全专用标准已经被同等采用并转化为相应的国家标准或行业标准，安全专用标准中第36章为EMC的特殊要求。



其他专用标准中的电磁兼容要求

除安全专用标准外，还有其他的产品专用标准会对EMC提出特殊要求。

示例1：YY 0600.3-2007 《医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机》（mod ISO 10651-3:1997）属于特殊的专用标准，标准中对EMC的特殊要求需要与YY0505标准和GB9706.28标准中第36章内容配套使用。

示例2：GB/T 25102.13-2010 《助听器.第13部分：电磁兼容性(emc)》 idt IEC 60118-13:2004，标准中对EMC的测试有特殊要求。



并列标准YY 0505与专用标准的关系

并列标准YY 0505和专用标准合并使用，并列标准适用于所有应用设备，专用标准适用于特殊设备。GB9706.1-2007中1.5条款规定对专用标准的适用说明，若某一并列标准适用于某一专用标准时，则专用标准优先于此并列标准。专用标准中没有提及的条文，并列标准的这些条文无修改地适用；专用标准中写明“适用”的部分，表示YY 0505中的相应条文适用；专用标准中写明“替代”或“修改”的部分，以专用标准中的条文为准；专用标准中写明“增加”的部分，表示除了要符合YY 0505的相应条文要求外，还必须符合专用标准中增加的条文要求。



并列标准YY 0505与专用标准的关系

专用标准的内容主要有以下几种形式：

- 1.不加修改地采用YY 0505标准中的条款；
- 2.删除YY 0505标准中的某些条款（当不适用时）；
- 3.以专用标准的某条款代替YY 0505标准的相应条款；
- 4.增加任何补充的条款。



并列标准YY 0505与专用标准的关系

专用标准主要包括以下内容：

1. 增加产品属性的说明，定义产品分类；
2. 提高或降低YY 0505中的测试等级；
3. 增加产品的工作模式；
4. 增加试验布局 and 测试配置的要求；
5. 增加产品的测试符合性判据。



GB/T18268标准介绍

GB/T18268系列标准等同采用IEC61326系列标准，是专门针对测量、控制和实验室的用电设备所制定的电磁兼容标准，适用于工业过程、工业制造、教育医疗等领域，覆盖产品包括：信号发生器、测量标准器、电源、过程控制器和调节器、可编程控制器、指示仪和记录仪、过程检测仪表、体外诊断医疗设备等。



GB/T18268标准介绍

◆该系列标准共有7个部分，其中第一部分为产品通用电磁兼容要求，其余部分是针对特定产品的特殊电磁兼容要求。

◆其中体外诊断医疗设备还适用：

GB/T18268.26-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备



GB/T18268标准试验项目

发射试验：辐射发射传导发射GB 4824、谐波电流GB 17625.1、电压波动和闪烁GB 17625.2

抗扰度试验：静电放电（ESD）GB17626.2、射频电磁场辐射GB17626.3、电快速瞬变脉冲群GB17626.4、浪涌GB17626.5、射频场感应的传导骚扰GB17626.6、电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化GB17626.11、工频磁场GB17626.8

GB/T18268标准与YY0505符合判据的不同



标准GB/T 18268.1中依据受试设备（EUT）预期的使用环境不同，规定了不同的抗扰度试验要求。但在试验方法上与医用电气设备依据YY0505中引用的基础标准中试验方法一致。

YY0505的抗扰度试验依据符合性判据36.201.1J)，判断测试结果的符合性，而GB/T 18268.1的抗扰度试验依据如下性能判据，判断测试结果的符合性：

性能判据A：试验时，在技术规范极限内性能正常。

性能判据B：试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但能自行恢复。

性能判据C：试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但需要操作者干预或系统复位。

性能判据D：由于设备、元器件、软件的损坏，或数据丢失，造成不能恢复的降级或功能丧失。

GB/T18268与YY0505抗扰度试验要求的不同



标准GB/T 18268.1中依据受试设备（EUT）预期的适用环境不同，规定了不同的抗扰度试验要求。

体外诊断设备依据标准GB/T 18268.1在试验方法上与医用电气设备依据YY0505的试验方法一致。

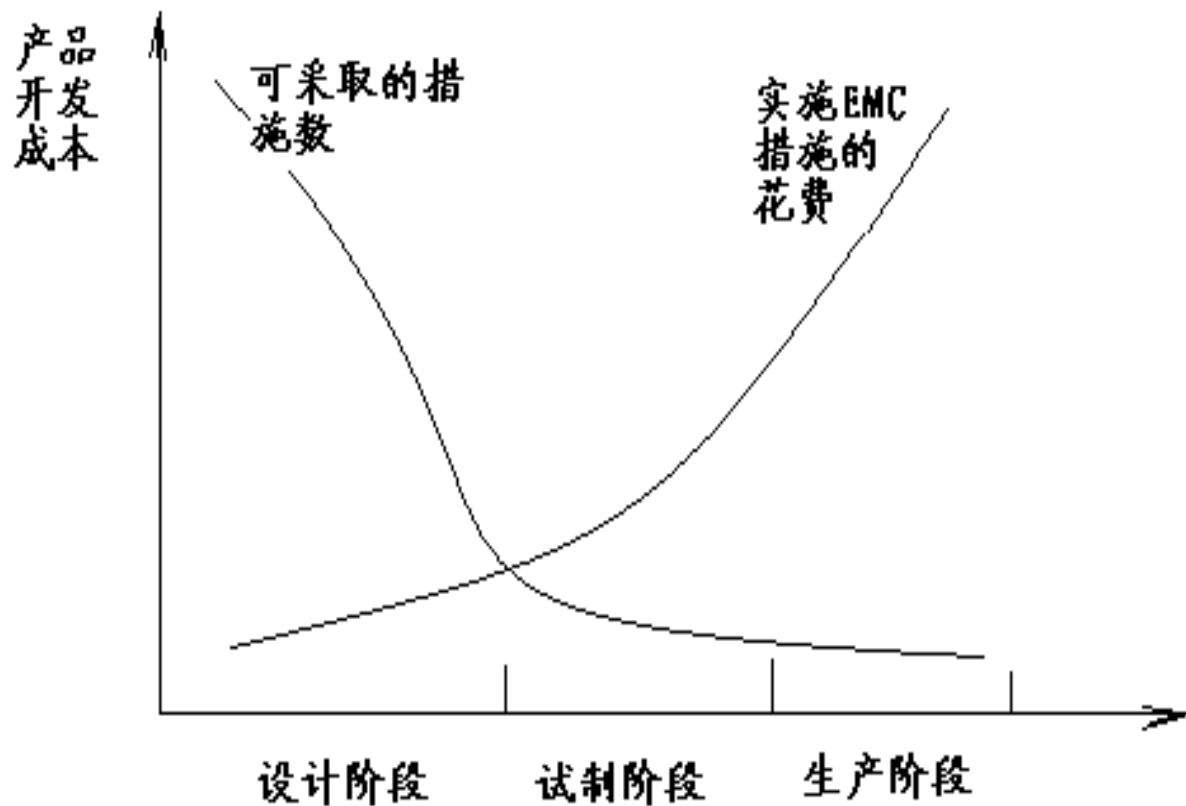


GB/T18268.26-2010的特殊要求

鉴于该类设备发生故障可能会导致严重的后果，所以建议依据ISO14971进行风险评估。考虑到IVD产品的使用风险与非生命支持设备的风险类似，因此，在该标准中给出了与非生命支持设备类似的抗扰度试验要求。



医用电气设备EMC问题及设计

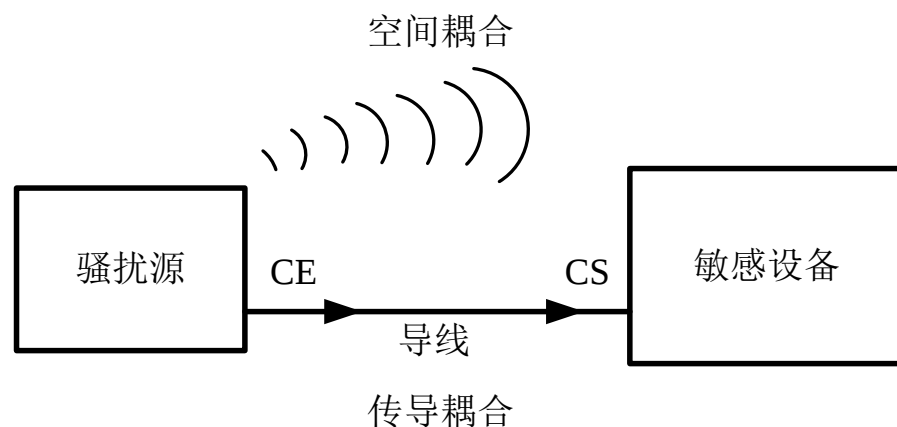


EMC设计在产品开发个阶段的成本曲线



电磁兼容设计基本原理

产品电磁兼容设计的目的主要是控制电磁干扰的发生。电磁干扰产生的三个要素，即骚扰源、传播途径和敏感设备。



电磁干扰三要素示意图



电磁骚扰源

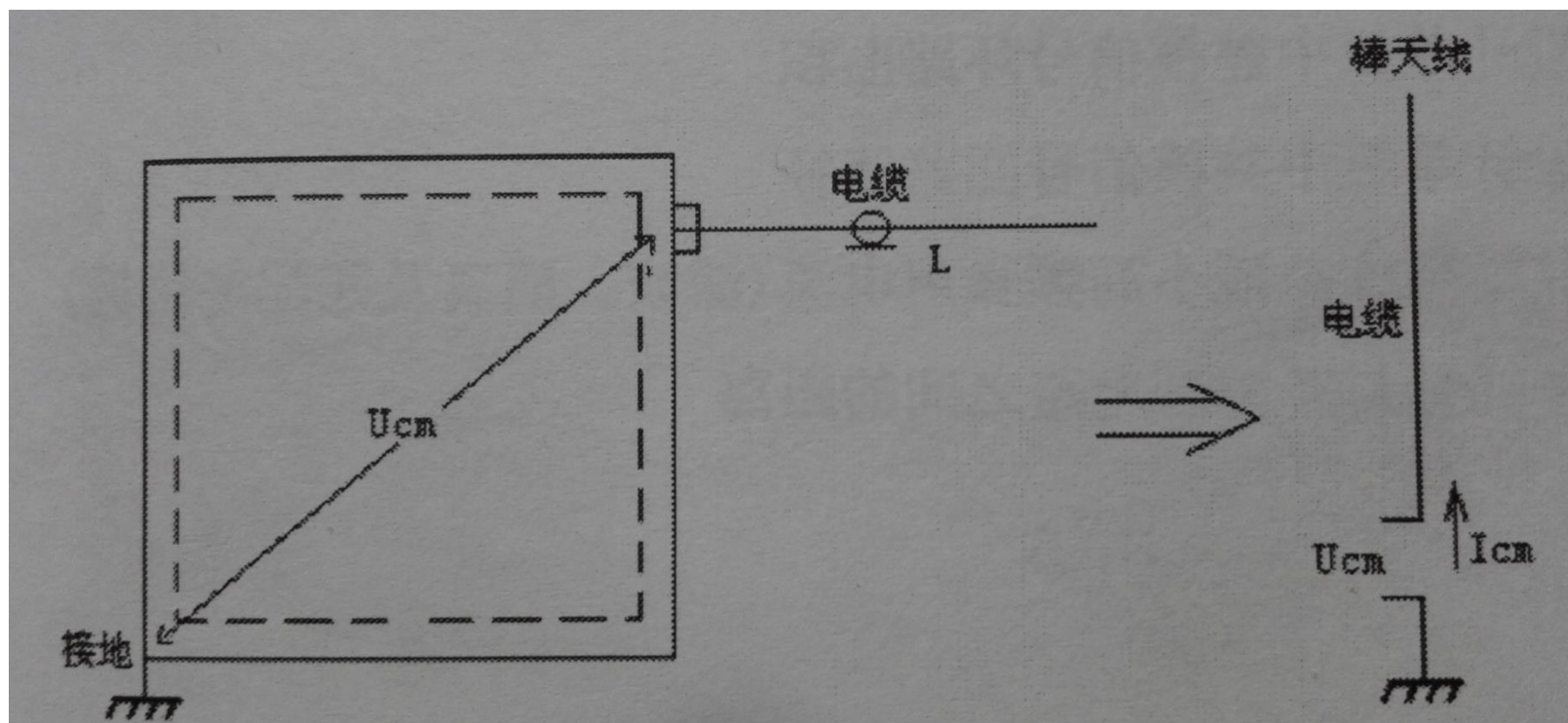
电磁骚扰源分为自然骚扰源和人为骚扰源两大类。自然骚扰源有如大气的雷电,下降的冰雪等,频率在**100KHz**以下,宽频带、高电平、大电流。人为的骚扰源又分预期的和非预期的。预期的骚扰源如无线电雷达、导航系统、广播电视系统、一般多为窄带干扰,带宽在几十**Hz**到几个**GHz**。非预期的骚扰源是在正常工作时对外界产生的电磁骚扰,如瞬态开关、换向装置、电晕放电、高频电刀、**CT**、**X**射线机等。只有知道骚扰源的特性才能讨论抑制措施,使其得到有效控制。但是,有了骚扰源未必就会发生电磁干扰。电磁骚扰只有通过某种媒介的传播,才能到达敏感设备并造成干扰。



辐射发射原理

◆ 差模辐射和共模辐射模型

分析共模发射和差模发射对抑制骚扰电平是非常重要的，通常把线地的发射定义为共模发射，模型如下：





辐射发射原理

◆ 共模辐射场强计算公式

共模辐射场强： $E=1.26 \times I \times L \times f/r(V/m)$

其中

I 为共模电流强度

L 为共模电流路径长度

f 为共模电流频率

r 为测试点距离共模路径的距离

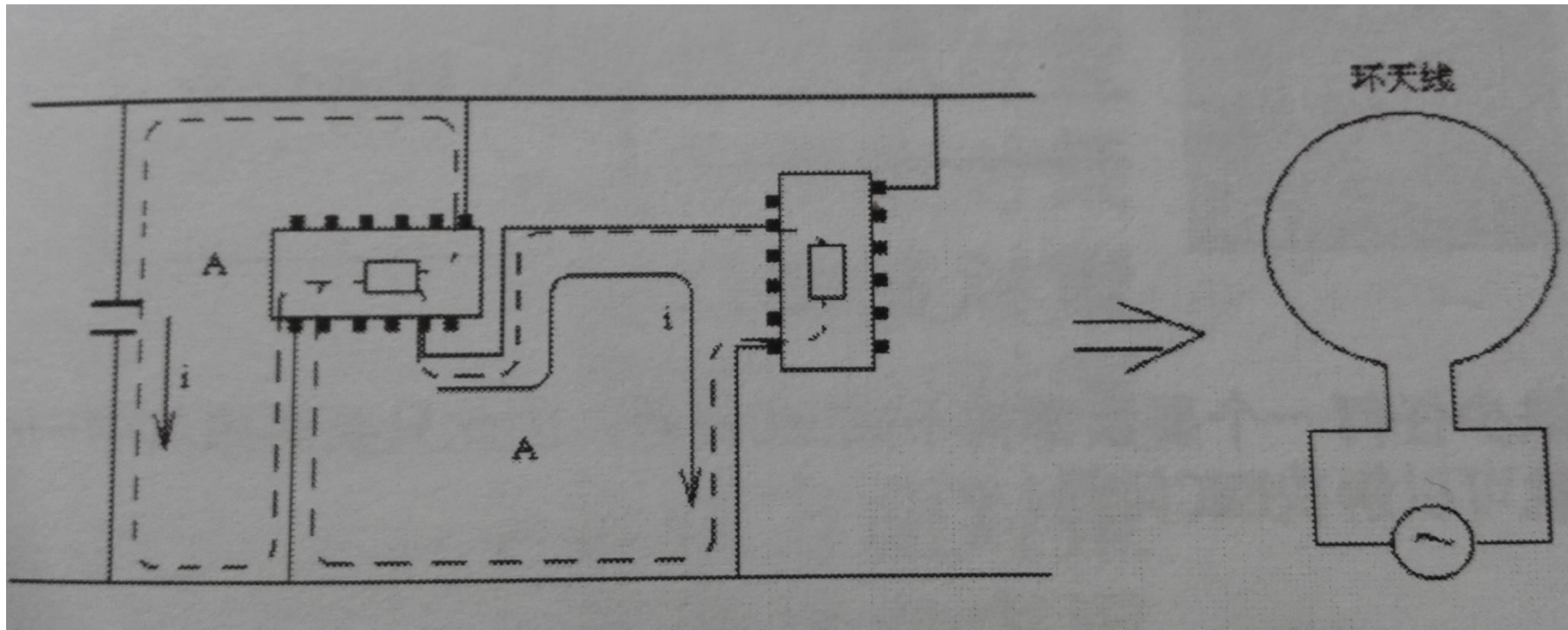
若减小共模发射，应减小共模电流路径的长度，减小共模干扰电流。



辐射发射原理

◆ 差模辐射模型

由单板上环路走线对外的辐射，我们一般称之为差模辐射。如下图所示：





辐射发射原理

◆ 差模辐射场强计算公式

差模辐射场强： $E=2.63 \times 10^{-16} (f^2 \times A \times I_s) \times (1/r)(V/m)$

其中， I 为差模电流强度；

A 为差模电流环路面积；

f 为差模电流频率；

r 为测试点距离差模环路的距离。

从上公式可以看出：

差模辐射场强与回路面积成正比，要减少差模发射电平，除减少源电流外，应减小环电路的面积。



辐射发射原理

◆ 举例：差模辐射与共模辐射场强比较

较小的共模电流能够产生强度很高的辐射，很多因素都能够导致共模电流，很小的共模电流能和很大的差模电流产生大小相等的RF能量，这是因为共模电流不能在RF返回路径中进行磁力线的抵消。

举例：

一个20mA的差模电流，在30MHz时，将在3m远的地方产生一个强度为100 μ V/m的辐射电场；

一个8 μ A的共模电流，将在3m远的地方产生一个强度为100 μ V/m（40dB μ V/m）的辐射电场。



辐射发射原理

◆减小共模和差模干扰关键

根据对产品辐射模型的分析了解，我们可以初步得出产品**EMI**问题设计解决的关键：

◆减小设计单板中差模信号环路面积

◆减小设计单板中共模信号回路路径

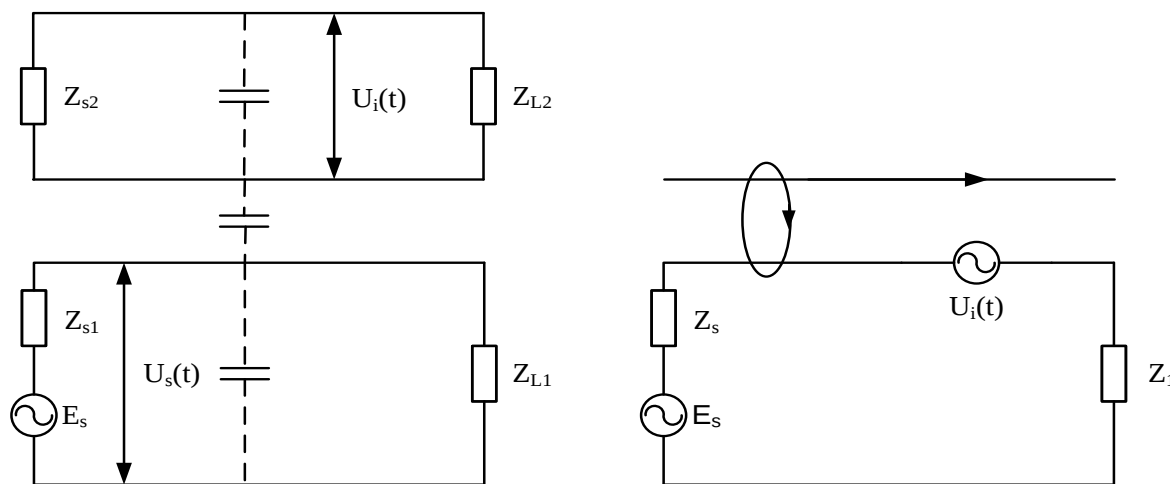
◆加大共模阻抗，减小高频噪声电流（滤波、隔离及匹配等措施）

◆增大干扰源与敏感电路之间的距离



耦合方式

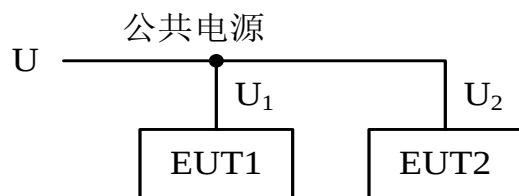
电磁骚扰的传播方式有辐射耦合和传导耦合两种。辐射耦合的形成是由于有些设备没有屏蔽外壳或者金属外壳有开口部分；或者设备的外壳接地不良；或者通过连接的线缆、连接器向外辐射；有些振荡器、整流器、变换器和数字无线电系统处于工作状态时，通过某些导体或线缆形成天线向外辐射。而分布电容耦合和线路电感耦合是这种耦合的两种基本方式(见图)



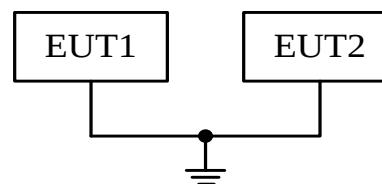


传导耦合

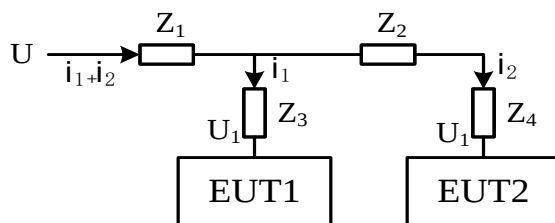
传导耦合主要是通过电源线、接地公共阻抗线进行传导发射, 只要两个电路有直接连接就会发生传导耦合, 耦合到电子设备中去。



(a) 方块图

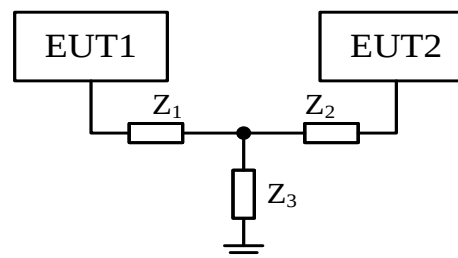


(a) 方块图



(b) 等效电路图

线路阻抗引起的传导骚扰



(b) 等效电路图

接地阻抗引起的传导骚扰



干扰的产生

然而，有骚扰源和传播途径，也未必一定会导致发生干扰的结果。干扰的发生有一定的随机性，也就是说，三个要素必须同时存在，并且相互作用才有可能发生干扰。不但与电磁骚扰的大小、频率、相位、时间、方位等因素有关系，还和被干扰的设备工作原理、运行模式、敏感特性、相互间距等有关。根据这一原理，我们可通过抑制电磁骚扰、阻断其传播途径和提高敏感设备抗扰度的方法达到避免电磁干扰的目的。



抑制电磁骚扰的方法

抑制电磁骚扰首先是找出骚扰源及其传播途径，并有针对性地采取措施，达到抑制电磁骚扰发射的目的。有时，简单地改变一下骚扰源和敏感设备的方位距离就能避免干扰。然而，从产品设计角度出发，还是要未雨绸缪，做一个系统的**EMC**设计。**EMC**设计中，抑制电磁骚扰的基本方法是接地、滤波和屏蔽，被称为抑制电磁骚扰的“三大法宝”。事实上，这“三大法宝”经常不是孤立应用的。



一、接地

- ◆ EMC设计中，接地是最基本的要求，也是非常有效的方法。接地不良，滤波和屏蔽都不能起到很好的效果。而且，错误的接地，非但不能抑制电磁骚扰，相反还会增大骚扰。所以，在EMC设计中，接地设计应引起设计人员的高度重视。
- ◆ 通常所谓接“大地”，实际上是指“电气大地”，这个“地”是指在电气意义上实际拥有吸收无限电荷的能力，而其电位并不改变。因此，这个“大地”可以看作是电阻非常低和电容量非常大的物体。在电气意义上，“接地”指的是与“电气大地”相接触。要与大地相接触，不可能不介入一些电阻，这种电阻叫做接地电阻。既然有电阻，就不可能做到“零”电位。EMC设计时，只能尽量做到较小的接地电阻。



二、滤波

EMC设计中，滤波是最简单也是最常用的方法之一。滤波可以抑制传导骚扰。根据设备中需要滤波的部位不同，可以采用滤波器和滤波元件。医用电气设备的电源线、各种控制线、数据线等，这些线都能传导电磁波。因此，为了控制通过线缆传导电磁骚扰，应该安装一定形式的滤波器，以保证灵敏电子部件能正常运行，或防止骚扰源向外传导骚扰信号。机箱内部的电路板、线缆有时由于空间狭小，一般采用滤波元件进行滤波处理。常用的滤波元件有电容、电感、磁环、磁珠等。



三、屏蔽

EMC设计中，除了通过接地、滤波方法抑制电磁骚扰外，通常采用屏蔽的方法抑制辐射骚扰。

电磁兼容设计中，设备布置防护间距不够时，需要利用低电阻金属材料或磁性材料制成的六面封闭体，把防护间距不够的设备隔离起来，以减少或防止静电的或电磁的骚扰，这种措施称为屏蔽。



EMC设计中的主要原则

(一) PCB设计原则

布局规则

电路布局的一个原则，就是应按照信号流向的关系，尽可能做到使关键的高速信号走线最短，其次考虑电路板的整齐、美观。时钟信号尽可能短，若时钟走线无法缩短，则应在时钟线的两侧加屏蔽地线。对于比较敏感的信号线，也应该考虑屏蔽措施。

时钟电路具有很大的对外辐射，会对一些敏感电路产生干扰，因此布局时应让时钟电路远离其它无关电路，远离I/O电路和电缆连接器。

低速数字I/O电路和模拟I/O电路应靠近连接器布放。



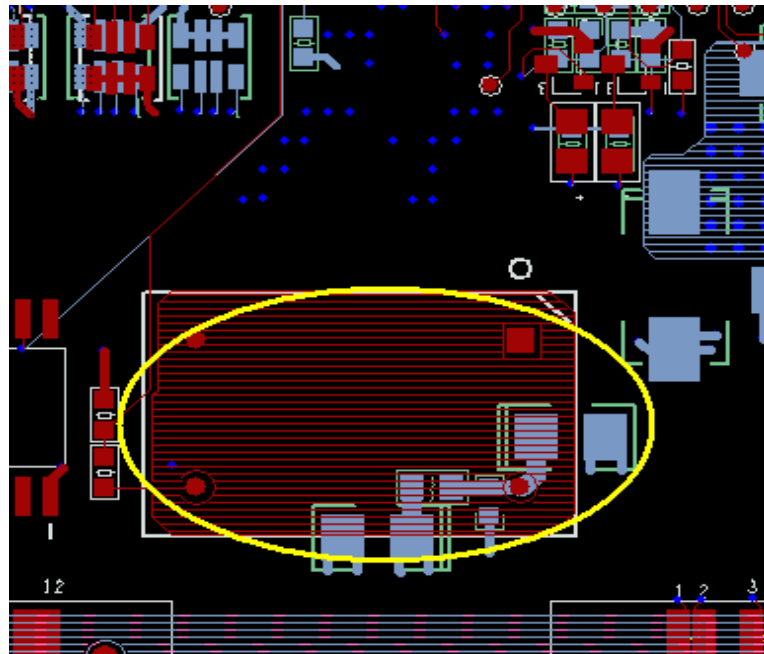
PCB设计基本要点

- 1) 区域分割，不同功能种类的电路，应该位于不同区域，如对时钟电路、数字电路、模拟电路、借口电路、电源等进行分区。
- 2) 应该采用基于信号流的布局，使关键信号和高频信号的连线最短，而不是首先考虑电路板的整齐、美观。
- 3) 功率放大器与控制驱动部分远离屏蔽体的局部开孔。
- 4) 晶振，芯片的去耦电容就近对应的IC放置。
- 5) 基准电压源（模拟电压信号输入线、**A/D**变换参考电源）要尽量远离数字信号。



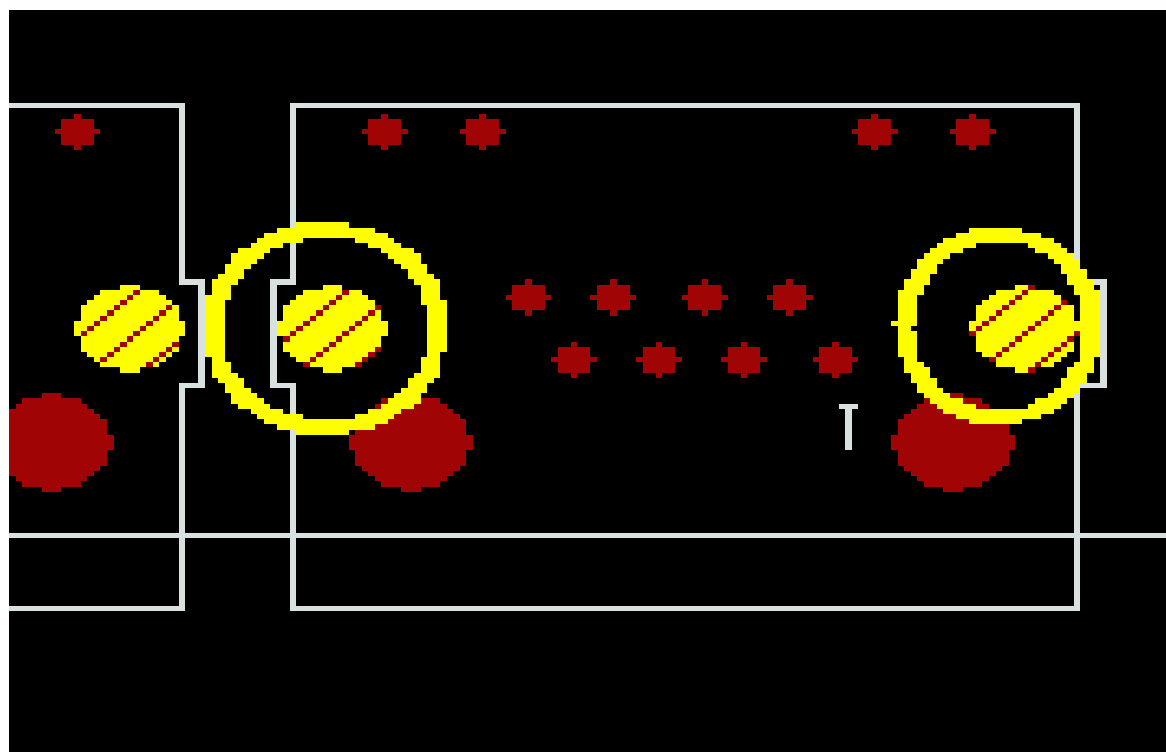
器件摆放规则

电路板上晶振是很强的辐射源，除了对晶振的电源进行滤波处理，信号走线进行控制外，在晶振外壳下方投影面积范围之内应该铺大面积铜皮，为高频干扰通路提供回流路径。





PCB 单板上接口连接器很多，而且都是金属壳体，这时应该注意，金属壳体接地管脚需要接地处理，不能够悬空！





布线规则

1) 地线回路原则：环路最小规则，即信号线其回路构成的环路面积要尽可能小，对外的辐射越少，接收外界的干扰也越小。





2) 串扰规则：串扰是指PCB上不同网络之间因较长的平行布线引起的互相干扰，主要是由于平行线间的分布电容和分布电感的作用。克服串扰的主要措施有：

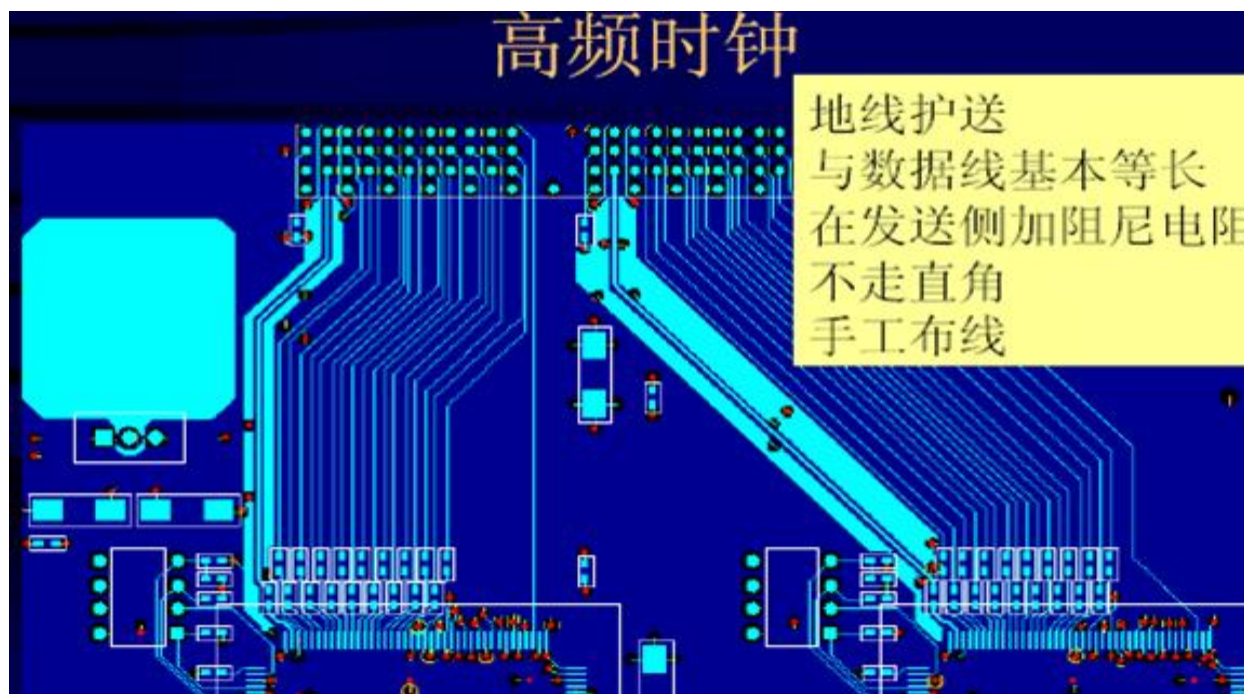
- a.加大平行线的间距，遵循3W规则。
- b.在平行线间插入接地的隔离线。
- c.减少布线层与地平面的距离。

3W规则：为了减少线间串扰，应保证线间距足够大，当线中心距不少于3倍线宽时，则可保持70%的电场不互相干扰，称为3W规则。如要达到98%的电场不互相干扰，可使用10W规则。

20H规则：是指电源层内缩，当然也是为抑制边缘辐射效应。电源层与地层之间的电场是变化的，在板的边缘会向外辐射电磁干扰。将电源层内缩，使得电场只在接地层的范围内传导。以一个H（电源和地之间的介质厚度）为单位，若内缩20H则可以将70%的电场限制在接地边沿内；内缩100H则可以将98%的电场限制在内。

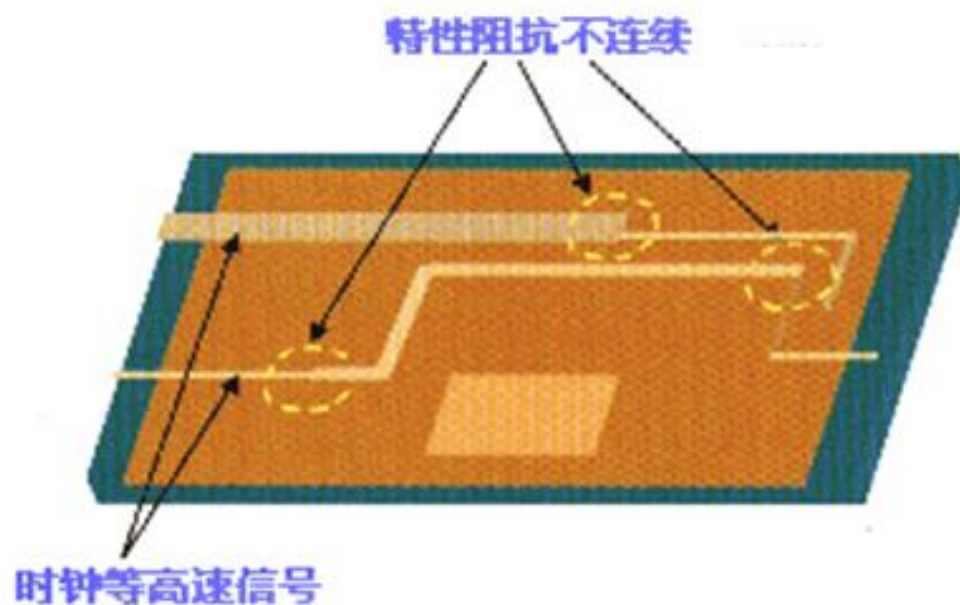


3) 走线规则：高频时钟线走线要遵循如下原则：地线护送、与数据线基本等长、在发送侧串联阻尼电阻、不走直角、手工布线。（注意：阻抗匹配十分重要，所以要根据实际情况调整阻尼电阻的值，而不是完全依据Datasheet使用固定值）





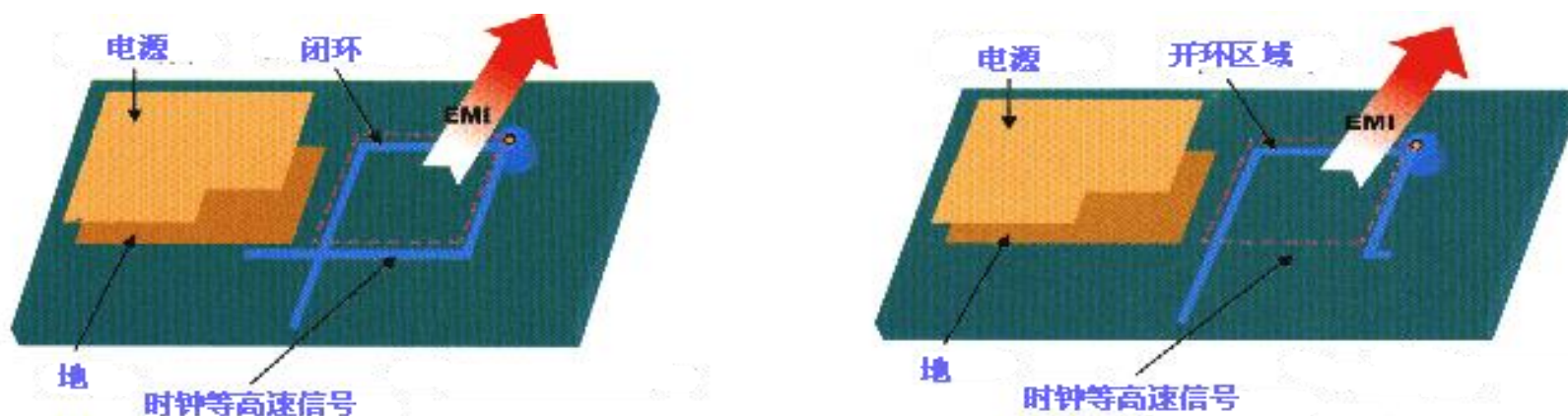
4) 高速信号的特性阻抗连续规则：高速信号，在层与层之间切换的时候必须保证特性阻抗的连续，否则会增加EMI的辐射，即：同层的布线的宽度必须连续，不同层的走线阻抗必须连续。高速时钟线和信号线要尽可能短，并尽量避免跳层。





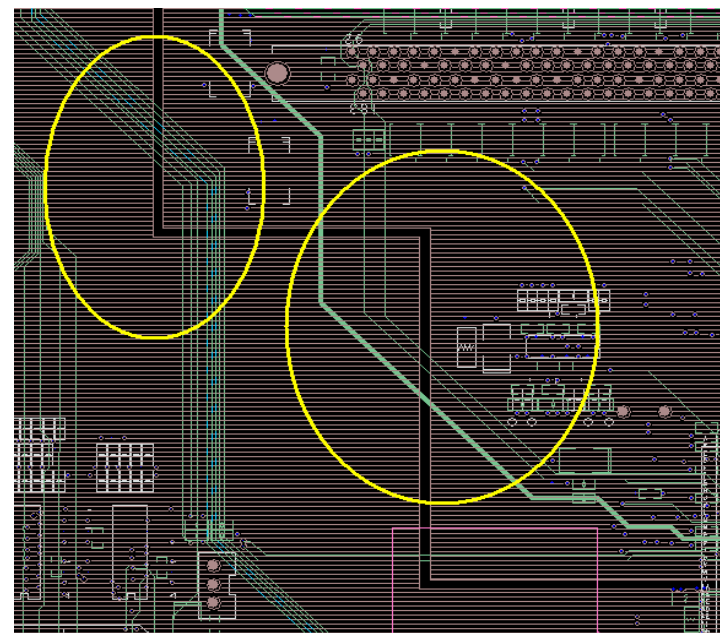
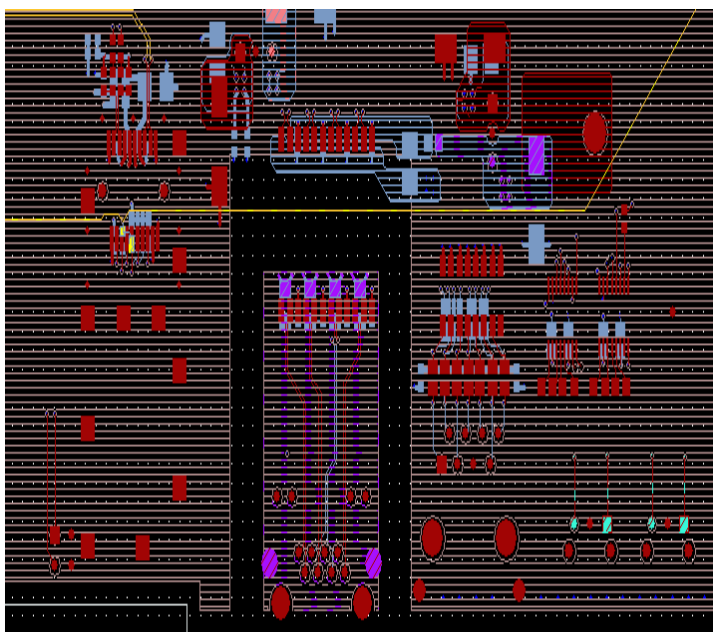
5) 走线方向的控制规则: 相邻两层间的走线必须遵循垂直走线的原则, 否则会造成线间的串扰, 增加EMI辐射, 当由于板结构限制 (如某些背板) 难以避免出现该情况, 特别是信号速率较高时, 应考虑用地平面隔离各布线层, 用地信号线隔离各信号线。

6) 走线开环、闭环规则: 时钟信号等高速信号网络, 在多层PCB走线的时候产生了开环或闭环的结果, 这样将产生环形天线, 增加EMI的辐射强度。在设计中我们也要避免, 如下图所示:





7) 走线跨分割问题：高速数字信号在走线过程中需要有一个完整的地或电源平面保证其回流。但实际过程中电源平面或地平面需要分割，这时就一定要注意走线不能跨分割，这样会导致回流面积增大，对外辐射增强；下面两个图就是在布线过程中没有注意高速走线跨分割问题，需要改善走线。





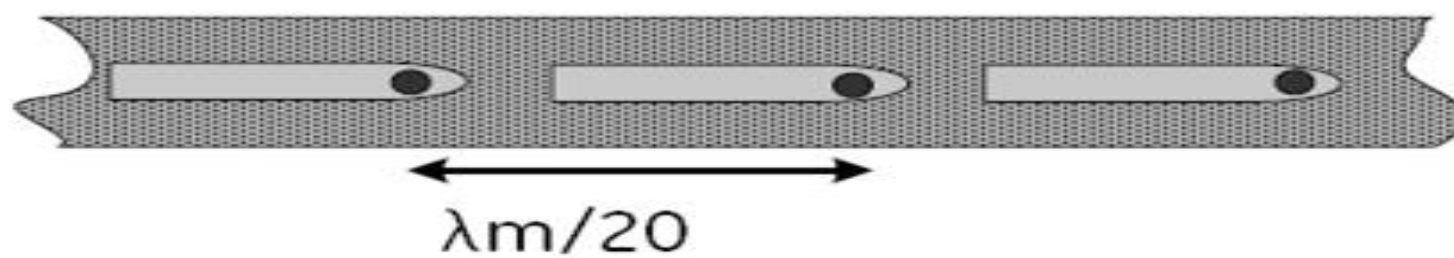
(二) 机械设计原则

1、要确保PCB与机壳的接地点以最小阻抗的方式搭接：如果是用螺母接地，要保证螺丝孔导电良好，不要喷漆。

注意机壳的开孔不要过长，要小于 $\lambda/20$ 。否则开孔会变成最有效的天线对外辐射。

还需要注意为了机壳能够密闭良好，要确保弹点导电良好，有足够的硬度与弹性和机壳保持良好接触（这是机械设计工程师常常忽略的地方，没有注意接口缝隙的泄露）。

电脑机箱后面挡板需要使用弹片（最好使用双层挡板不易变形），要确保弹点接触良好；或者使用导电泡棉可以有效解决RE问题和ESD问题。

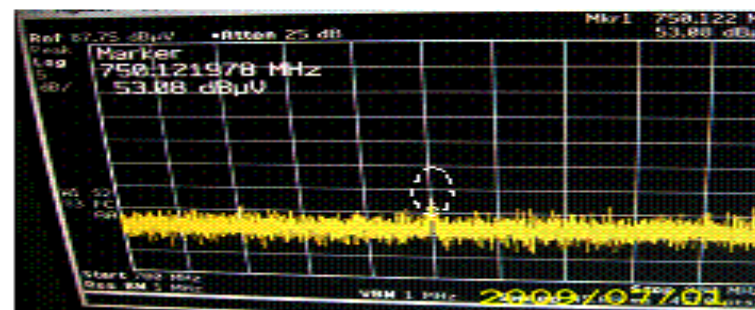
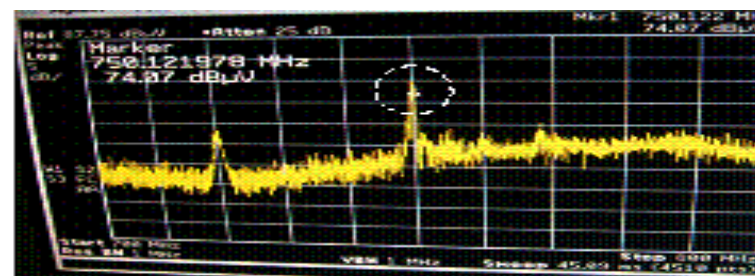




参考下面案例：

背景：CT某一产品中的控制电路，在RE测试时候750M频率点超过限值3dB。

整改方法：经过近场测量分析，辐射来源于接口缝隙。经过计算，750M频率的 $\lambda/20=2\text{cm}$ ，所以开口应该小于2cm。内部用金属弹片将开口分割为小于2cm的缝隙，问题得以解决。





(三) 线缆设计原则

1、高速信号线要使用屏蔽线缆：注意屏蔽线必须要屏蔽完整，一定不能出现”猪尾巴”现象,如有必要可以在线缆的两端进行360度接地。（这是屏蔽线设计中经常遇到的问题，很多工程师会忽略这点）如下图所示：

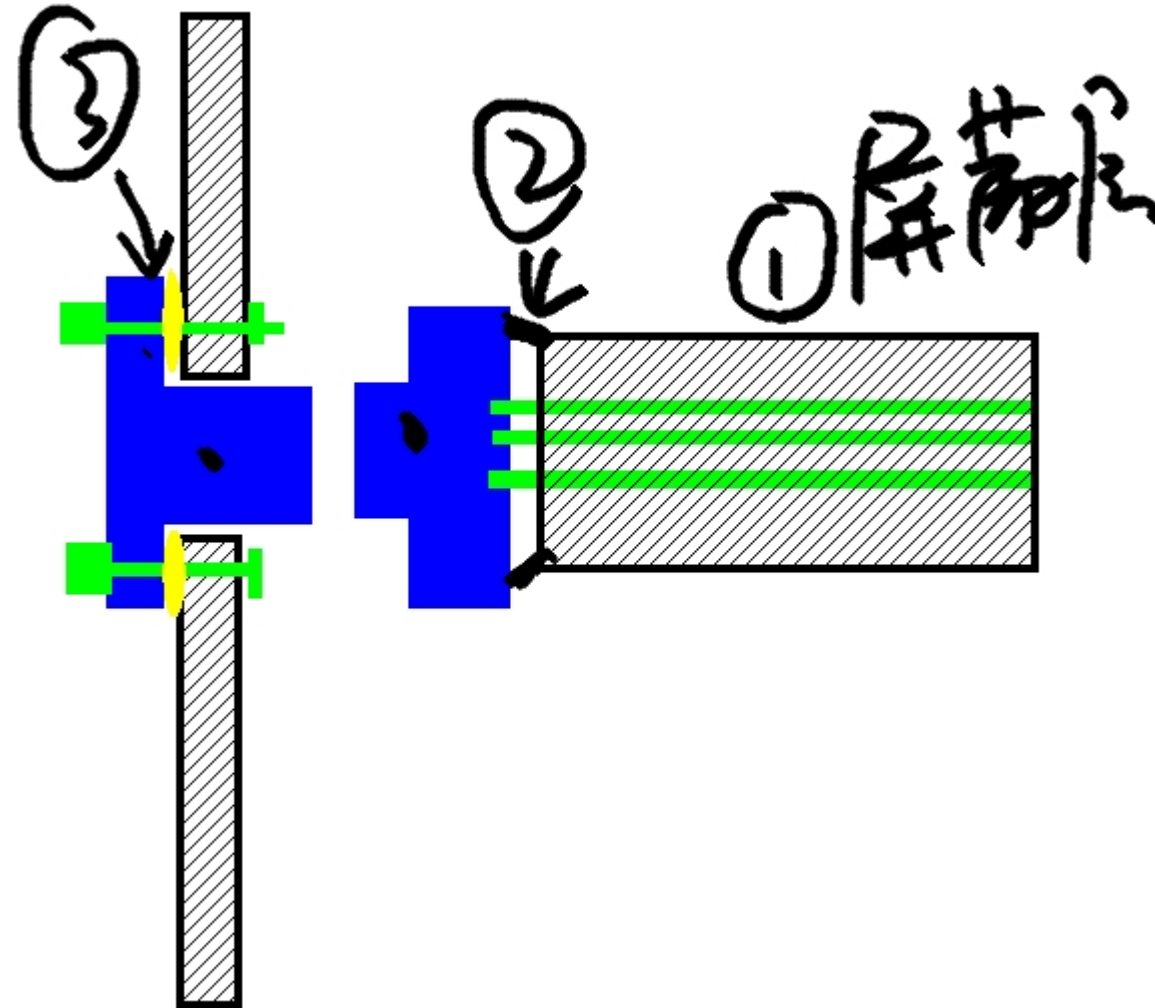


2、线缆布局：要将高速线与低俗分开，交流与直流走线，避免互相干扰，可有效降低线缆对外辐射。

机箱内部走线：要避免跨过PCB上高速电路区域，最好贴着机壳固定走线，以减少线缆和地之间的分布电容。



线缆设计原则



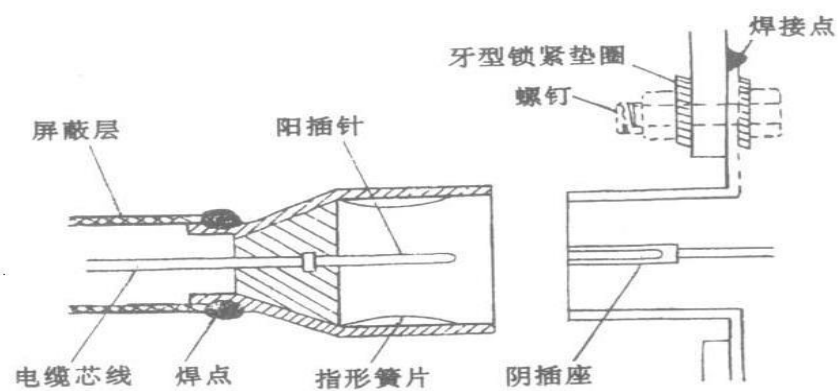


图 5-35 同轴电缆连接器

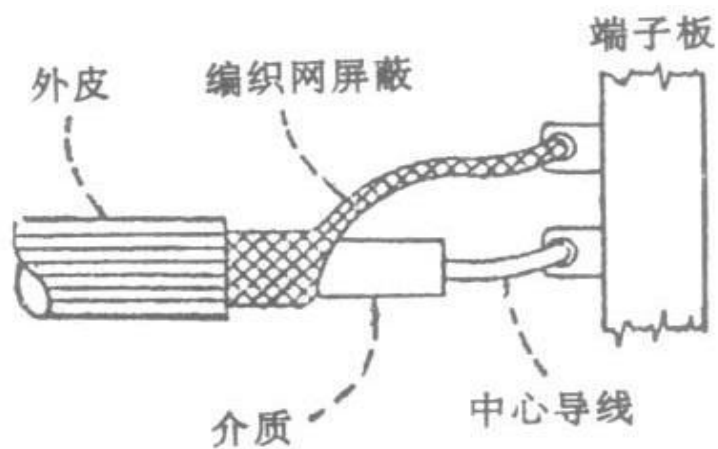


图 5-34 屏蔽电缆接头处的
“猪尾巴效应”

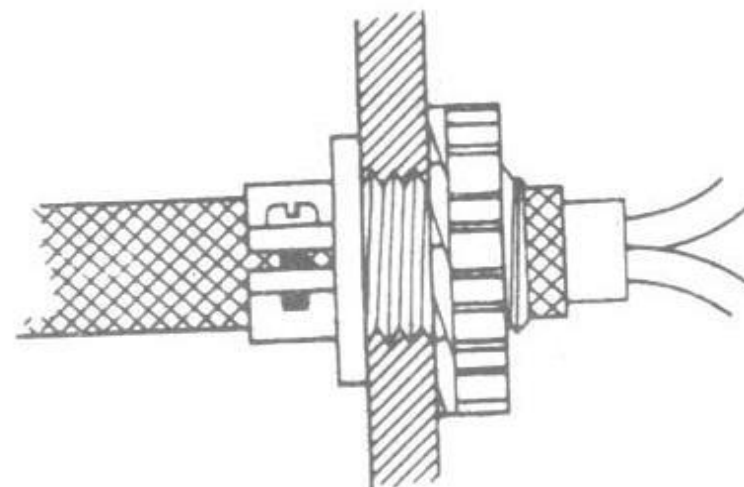


图 5-36 多芯屏蔽电缆的端接



EMC与电气安全的关系

（二）EMC与接地的关系

标准GB9706.1第18章I) 要求：

“如果带有隔离的内部屏蔽的Ⅱ类设备，采用三根导线的电源软电线供电，则第三根导线（与网电源插头的保护接地连接点相连）应只能用作内部屏蔽的功能接地，且应是绿/黄色的。该内部屏蔽和与其相连的所有内部布线的绝缘，应是双重绝缘或加强绝缘。

在此情况下，这种设备的功能接地端子应标识得与保护接地端子能区别，另外还应在随机文件中加以说明。”

因此，在Ⅱ类设备的EMC接地设计中，要特别注意安全方面的要求。

另外，接地阻抗过高，有可能造成地线噪声电压。若一个系统采用多点接地或者混合接地，由于实际上地线上的各个点的电位是不相同的，若接地设计不好，会导致地线上的电压过高，此时，此电压会成为一个辐射源，造成EMC辐射问题。因此，地线设计的核心是减少地线的阻抗，这对安全设计和EMC设计均是有好处的。



EMC与电气安全的关系

（三）EMC与漏电流的关系

医疗产品在漏电流方面有严格的要求，这就要求在AC前端选择Y电容时格外注意，在不引起漏电流超标的情况下选用有效的滤波电容来抑制CE，RE

。除了电源端，应用部分端也有可能选择Y电容，跨接在应用部分的隔离两侧，来降低EMC干扰，此时需要考虑，Y电容的选择不会造成患者漏电流或者患者辅助电流超过标准要求。



EMC与电气安全的关系

（四）EMC与电介质强度的关系

由于EMC问题，在隔离两端或带电部件或应用部分对地之间使用了EMC抑制器件，若器件选择不当，则有可能出现假击穿现象。

出现此种情况的可能的原因是：

（1）EMI抑制元器件选用不当，比如器件耐压值低于隔离所需的耐压要求；

（2）初次级分压不均，比如在两个隔离带上均使用跨接电容，则由于电容分压原因，可能导致耐压试验不通过；

（3）其他地方连接电容到地，造成带电部件或应用部分对地的耐压测试不通过。

因此在选择EMC器件时，需要重点考虑：是否在隔离带上；其耐压值的大小是否符合电介质强度试验电压；是否存在分压现象；是否由于EMC器件使用因素而导致绝缘路径收到旁路等。



EMC与电气安全的关系

（五）EMC与爬电距离和电气间隙的关系

如果由于EMC的问题，需要进行PCB板上的地线的整改，比如加粗地线，扩大屏蔽地的面积，此时尤其要注意地线或铺地的整改，不可导致带电部分对地或应用部分对地的爬电距离和电气间隙减小到不满足标准要求的程度。

如果由于EMC的问题，在整改时需要改变变压器，需要关注更换后的变压器不但需要满足EMC的要求，而且由于变压器也是安全关键器件，需要针对变压器进行爬电距离和电气间隙检查，还需要进行耐压、漏电流、温升、过载等测试。



EMC与电气安全的关系

(六) EMC与温升的关系

如果选用EMI抑制器件不当，比如增加屏蔽外壳、更换屏蔽变压器、使用容易饱和的扼流圈等，会造成温升超标。因此在使用EMC抑制器件或方法时，或在设计整改时，要关注器件使用或方法对于温升的影响，必要时，需要重新测试温升，以确定EMC手段对于安全没有影响。



EMC与电气安全的关系

■（七）EMC磁环的使用与电气安全的关系

磁环要注意固定，防止由于磁环重力影响，将所用的线材端口拔出，造成线材端口可在设备内部自由活动，若线材内供电是大于安全特低电压的，就有可能造成潜在的安全隐患。因此需要注意EMC磁环的固定或者包裹绝缘材料。



谢谢！



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE