



医疗器械电磁兼容技术暨YY0505标准培训

江苏省医疗器械检验所

概述



电磁兼容是上世纪初逐步发展起来的一门涉及多专业多学科的边缘学科。其核心是电磁波，理论基础涵盖电磁场、天线、电波传输、通信、电子、电路、生物医学理论等。它与人民生活、工业、医疗、国防军事等都有着非常密切的关系。

概述



上世纪初，广播通信业务快速发展，无线电干扰现象日益突出。那时，从而引起了人们对广播通信业务中的无线电干扰现象的关注。随着科学技术的发展，特别是上世纪中叶，电子技术和电子产业蓬勃发展，人们发现电子、电器产品在使用时，它们之间存在着严重的相互干扰现象，从而使早期对无线电干扰现象的研究逐步发展演变为对电磁兼容性的研究。

什么是电磁兼容性



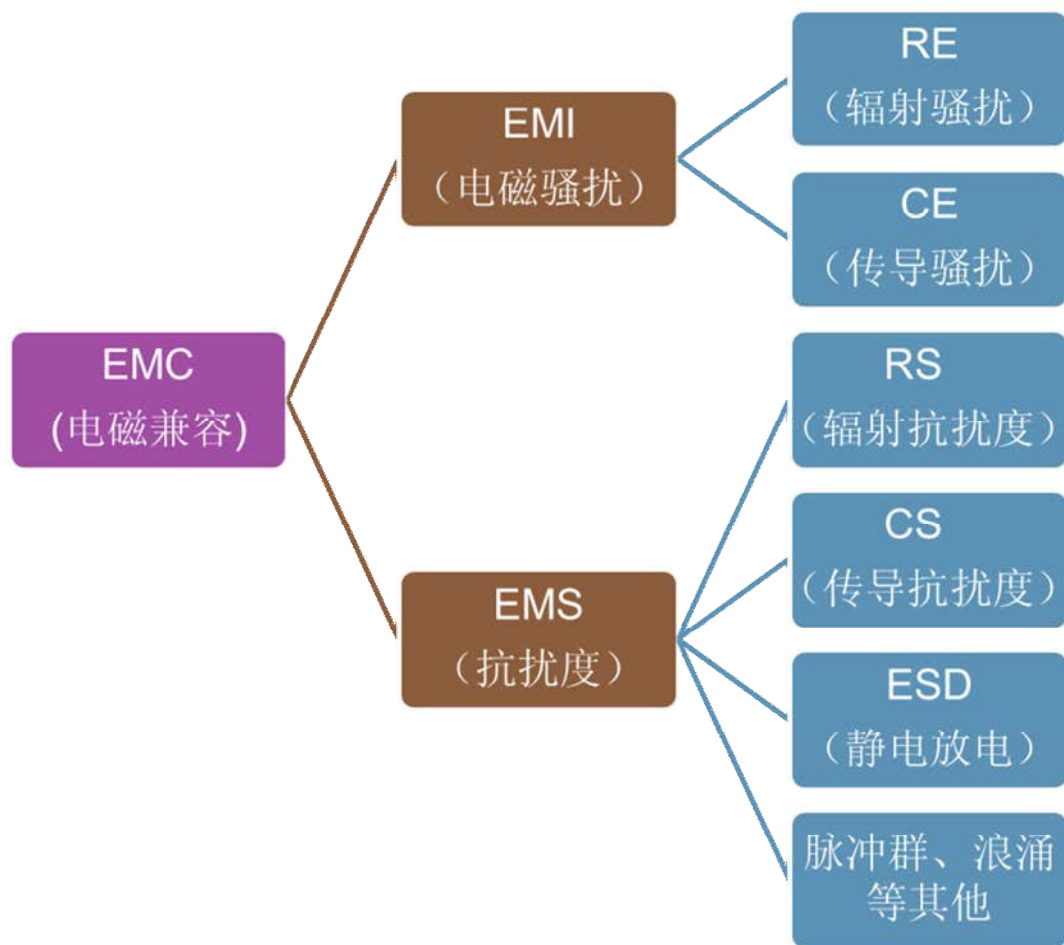
电磁兼容性的英文为：**Electromagnetic Compatibility**，缩写为**EMC**，在有关国家标准中有明确的定义：**设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。****通俗地说，就是电气设备或系统在其使用的电磁环境中能正常工作而不致相互影响而使性能降低的一门技术。**定义中电磁兼容性的概念外延还可以有所扩大，它不但包括电气设备之间的电磁兼容性问题，还包括电磁骚扰对其它物类的影响问题。

什么是电磁兼容性



电磁兼容性可以简单地用数学式表示为 $EMC = EMI + EMS$ （电磁干扰）+EMS（电磁敏感度），其含义是：要达到电磁兼容性的目的，一方面要控制设备的电磁干扰，另一方面要控制设备的电磁敏感度。控制电磁干扰主要是控制电磁骚扰源（抑制电磁骚扰），控制电磁敏感度主要是提高设备的电磁抗扰度，即提高设备在电磁骚扰环境中不被干扰而仍能维持正常工作的特性。

什么是电磁兼容性



电磁骚扰源



电磁骚扰源可分为两大类：自然骚扰源和人为骚扰源。自然骚扰源包括地球上各处雷电产生的天电噪声，太阳黑子爆炸和活动产生的噪声，以及银河系的宇宙噪声。人为骚扰源是由电器或其它用电装置产生的电磁骚扰，医疗器械所产生的电磁骚扰就是属于人为骚扰源。



噪声产生源



自然噪声

宇宙(星云, 银河)

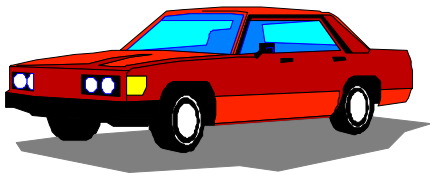
太阳系(太阳, 行星)

大气

空气噪声(雷击放电)

沉积噪声(沙尘, 雪, 雨)

热噪声(电离层, 大气, 大地)



人工噪声

持续振动性噪声(ISM, 接收机, 无线电设备)

短促的
杂音

电子式开关噪声(SCR, SSS, SMPS 等)

放电
噪声

Glow 放电(水银整流器, 霓虹灯, 荧光灯)

日冕放电(输电线, 绝缘体, 臭氧发生机)

火花
放电

滑动接触(电车, 整流子, 电动机)

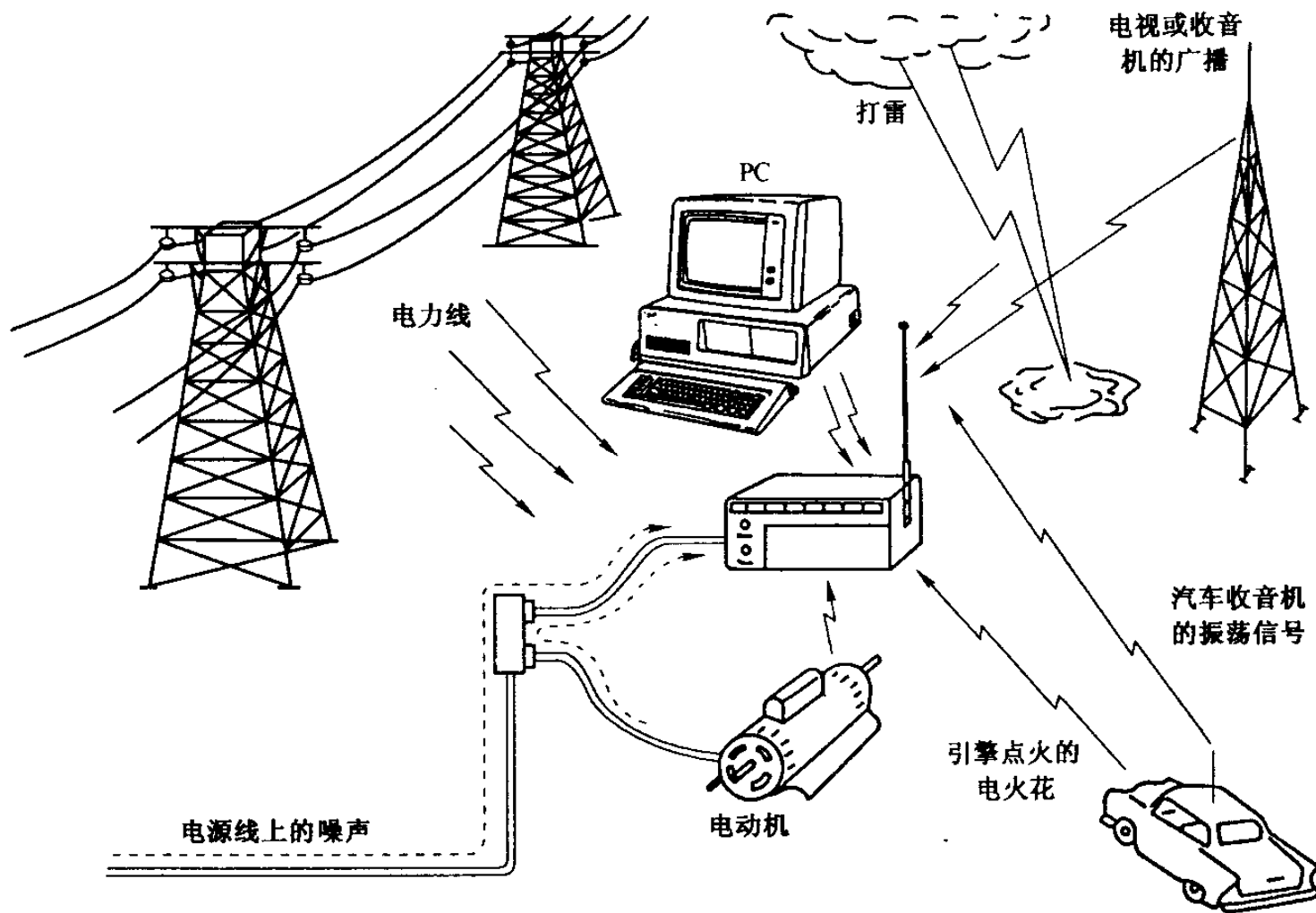
开闭接触(继电器, 开关, 恒温调节器)

点火接触(汽车, 便携式发电机, 航空器)

电磁骚扰源



各类电磁骚扰源

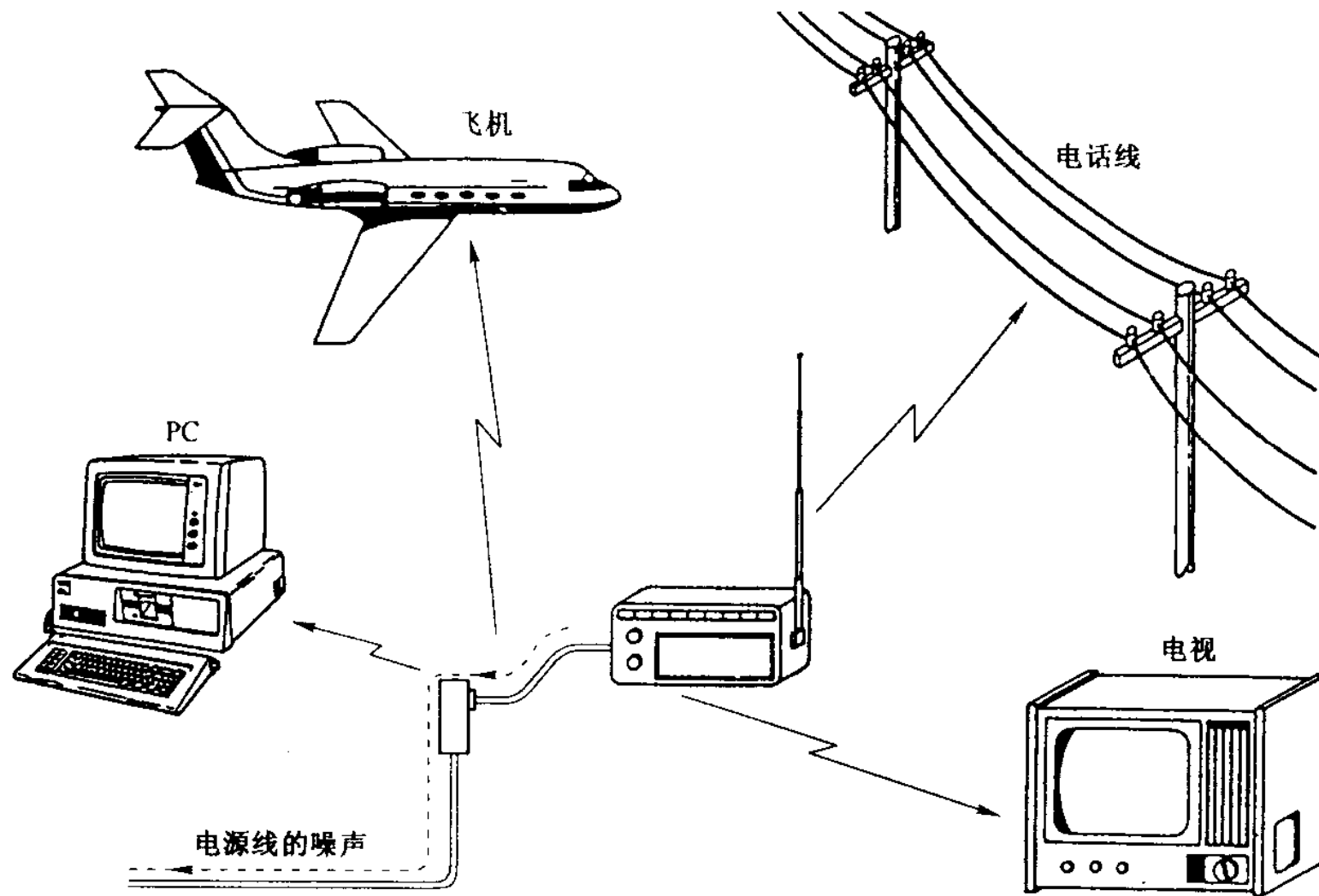
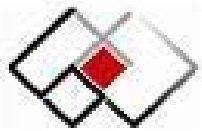


传播途径



电气设备之间主要是通过两种途径传播电磁骚扰的。一种是传导途径，它是沿着导体传播的。另一种传播电磁骚扰的途径是辐射，它是通过空间以电场或者电磁波的形式传播的。电磁骚扰源通过某种传播途径使电磁敏感设备性能下降，导致不能正常工作的现象就叫电磁干扰。

传播途径





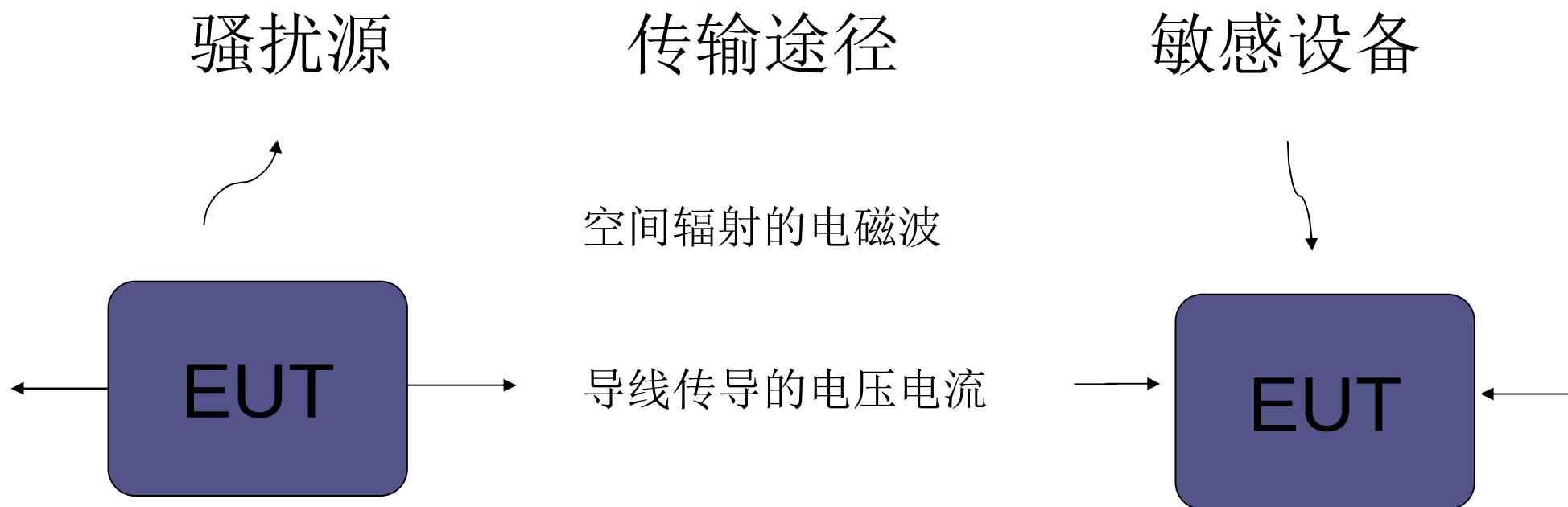
电磁干扰的三要素

人们通常把电磁骚扰源、传播途径和电磁敏感设备称为电磁干扰的三要素。可以说电磁骚扰是源，传播途径是媒介，电磁敏感设备是受体，电磁干扰是它们相互作用的结果，三者缺一不可。有许多电气设备既是干扰源又是敏感设备，也就是说它具有干扰与被干扰两重性。例如电子计算机，雷达，通讯导航设备、**B超**、**CT**、**MRI**等。即使是一台电气设备内部也同样存在元件与线路之间的电磁干扰问题。



电磁干扰的三要素

构成干扰三要素

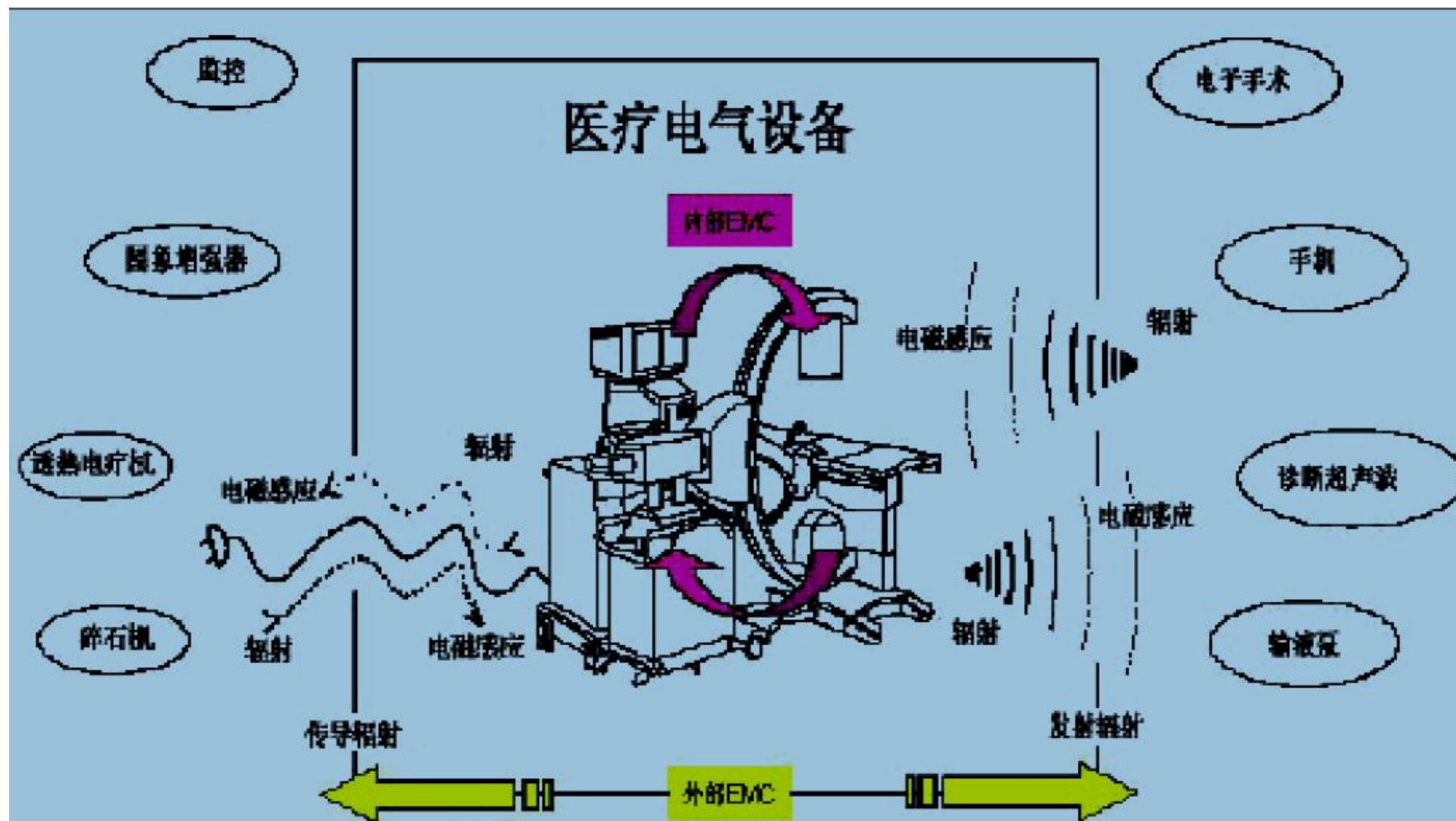




电磁干扰对医疗器械的危害

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、电子设备及其它医疗设备的电磁干扰。

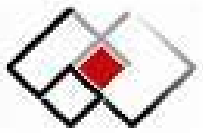
医疗电磁环境





电磁干扰对医疗器械的危害

- 电磁干扰对医疗器械造成的后果往往非常严重。国内外有关电磁干扰引起医疗事故时有发生，根据国外权威机构的报告，自**1973**年至**1993**年的**20**年间，曾收到疑为因医疗器械受电磁干扰引发的事故报告超过**100**件，其中被认定为电磁干扰引起的事故约占**10%**。
- 根据国外权威机构发布的另外一份研究报告显示，从**1994**年**1**月至**2005**年**3**月，**550**份不良反应事件中，有**73.6%**是由可疑的电磁干扰造成的。而在这些可疑的电磁干扰造成的不良事件中，死亡和致伤的比例达到了**10.7%**。从**1994**年到**2005**年间电磁干扰的不良事件报告数量显示逐年递增的趋势。我国也有类似的报道，发现多起医疗事故的罪魁祸首是源于电磁干扰。



我国医疗器械EMC及其标准的发展

国家食品药品监督管理局2005年批准发布了YY0505-2005 医用电气设备 第1ò 2部分：安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验ò行业标准，2012年更新为YY0505-2012。2010年国家标管委批准发布了GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求》。这两个标准是医疗器械产品有关电磁兼容性的通用技术要求。



电磁兼容发展

- **1934年**，由国际电工委员会（**IEC**）发起并联合一些国际组织成立了国际无线电干扰特别委员会（**CSIPR**），主要是保护音频广播免遭干扰。
- **1945年**，美国颁布了世界上第一个军用标准**JAN-I-225**（用于控制机载电气设备的电磁干扰）
- **60年代**，世界上发达国家开始研究电磁兼容测量技术、测量仪器，并开始制定系列军标和民标。



- 70年代，国内一些单位特别是军品单位在实际工作中遇到了电磁兼容问题，开始引起了重视。
- 目前，目前世界上的发达国家地区，如美国、欧盟、日本等已形成了一整套完整的电磁兼容体系。
- 当前，为了能够与国际贸易接轨，中国开始实施3C认证。



主要的EMC国际组织

世界上有许多国际组织涉及**EMC**领域，如：
IEC（国际电工委员会）、**EBU**（欧广联）、
CIGRE（国际大电网会议）、**UNIPED**（国际电能生产商与销售商联合会）、**UIE**（国际电热联合会）、**UIC**（国际铁路联合会）、
UITP（国际公共运输联合会）、**CENELEC**（欧洲标准化委员会）等。



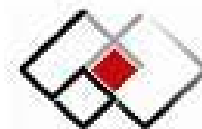
主要的EMC国际组织

目前国际上涉及电磁兼容专业最权威的有两个技术组织。一个是1934年成立的国际无线电干扰特别委员会(IEC/CISPR)，称它为特别委员会是因为上述国际组织都是它的团体委员，并与ITU（国际电信联盟）和ICAO（国际民航组织）等有密切联系。另一个是1973年成立的电磁兼容技术委员会(IEC/TC77)，其业务与CISPR有分工，也有交叉。我国电磁兼容标准大多以等同采用它的方针，直接转化由这两个技术委员会制订的EMC标准。

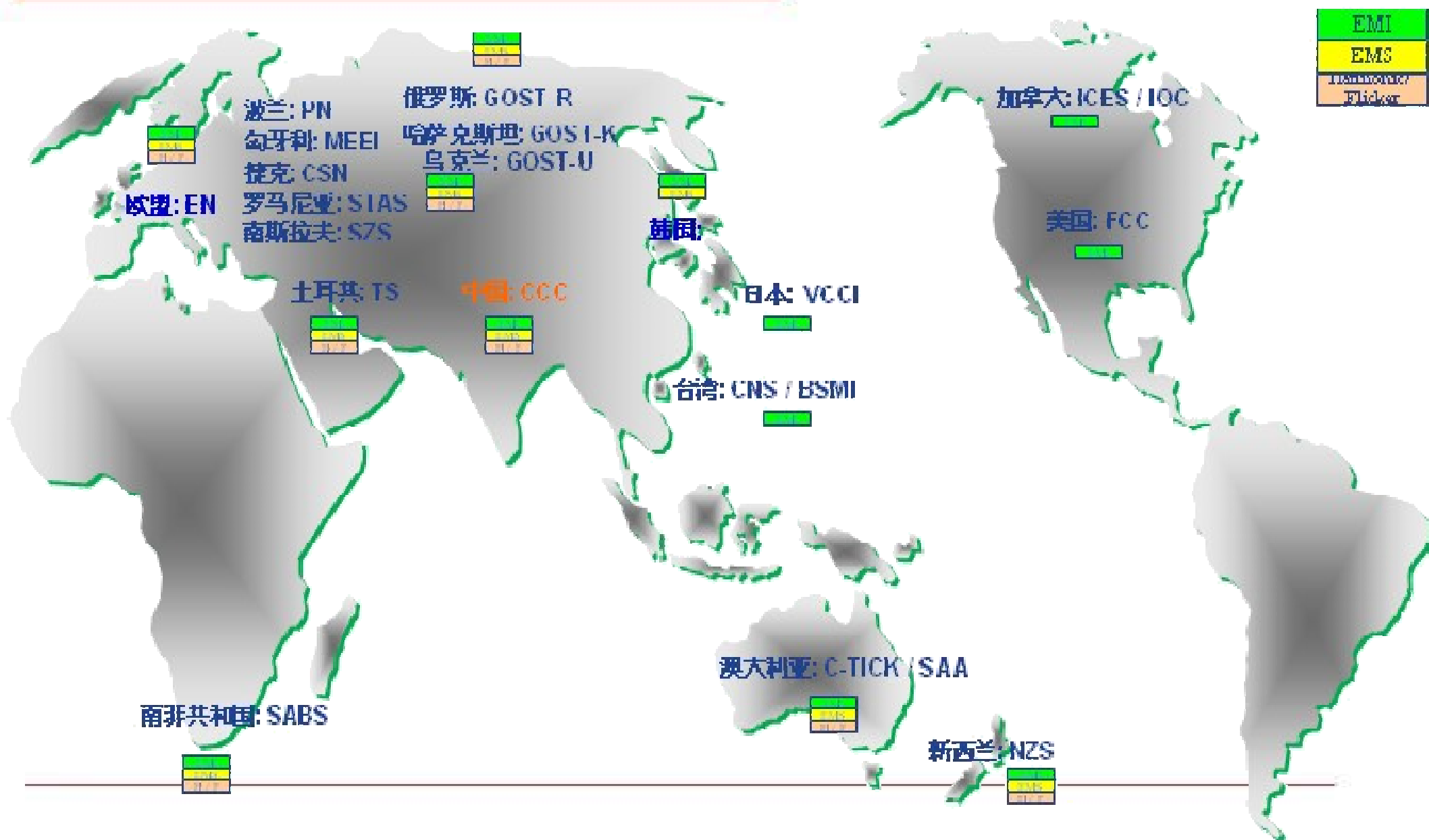


主要经济体EMC法规

- 中国 : CCC (EMI+EMS+Safety)
- 台湾 : BSMI(EMI Only)
- 日本 : VCCI (EMI Only)
- 美国 : FCC (EMI Only)
- 欧洲 : CE(EMI +EMS+Safety)
- 纽澳 : C-Tick/A-Tick (EMI Only)



消费电子产品的EMC法规地图



各国EMC法规标识



USA

Canada

Europe

China

Japan

Taiwan

CFCC

CCSA

CCE

CCCC

CVCCI

CBSMI



CUL

CCUL

CTUV

CJATE

CDGT





电磁兼容标准分类

产品类标准

Product-Family
Standards

- 针对某类产品规定了特殊的电磁兼容要求（发射或抗扰度）以及详细的测量程序规定性能标准
- EN 301489 General part for radio equipment

通用标准

Generic Standards

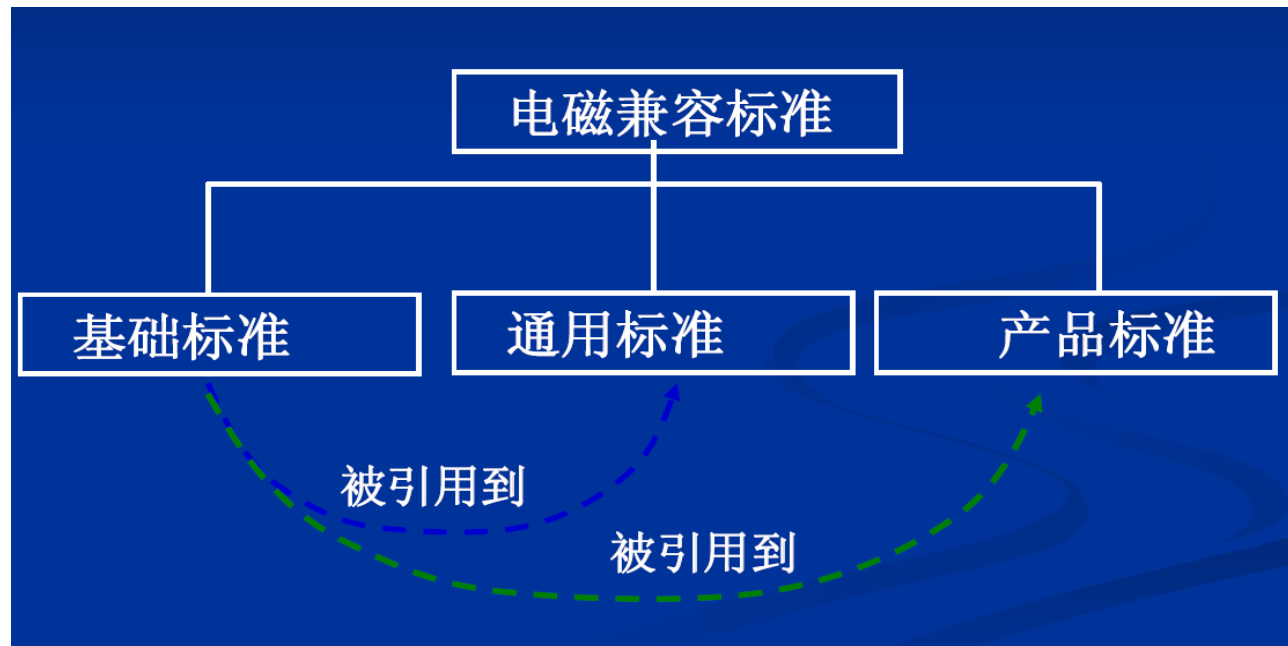
- 规定用于一定环境的产品的EMC要求
- 通用标准将环境分成两类：A类（工业环境）；B类（居民区、商业区及轻工业环境）
- 规定了对使用在A/B类环境中所有产品的最低要求

基础标准

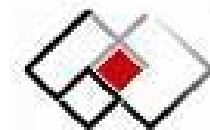
Basic Standards

- 描述某个EMC现象,是其他电磁兼容标准的基础
- 它规定了试验和测量方法、试验仪器和基本试验装置等
- 定义测试设置
- IEC61000-4系列、GB/T 17626系列

电磁兼容标准体系



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	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 25102.13-2010	电声学 助听器 第13部分：电磁兼容（EMC）	IEC 60118-13-2004
有源植入式	尚未转化	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与GB/T18268的比较



■ 相同点

包含的试验项目相同，引用的基础标准也相同

■ 不同点

对于随机文件的要求不一样；试验等级要求不一样；对于抗扰度试验的性能判定判据不同



YY0505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》。



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 – In progress



YY0505标准介绍

- 本标准代替YY 0505—2005《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》。
- 本标准与YY 0505—2005相比，主要差异如下：
 - 为了与基础标准一致，对原标准作了一些编辑性修改，如：“辐射的射频电磁场”改为“射频电磁场辐射”，“RF”改为“射频”；
 - 增加了A型专用设备和系统的要求；
 - 引用标准增加了YY 0709—2009（见附录F）；
 - 增加了附录G“基本性能判定指南”、附录H系统内的非医用电气设备是否免于本标准电磁兼容性试验要求的判定”。



在EMC标准系列中，YY0505-2005是产品类标准，有以下特点：

- 1) 针对医用电气设备它规定了特殊的电磁兼容要求(发射或抗扰度)以及详细的测量程序。
- 2) 它不需要像基础标准那样规定一般的测试方法。
- 3) 它比通用标准包含更多的特殊性与详细的性能规范。
- 4) 其测试与限值必需与通用标准协调，如存在偏离，应说明其必要性与合理性，并可增加测试项目与测试电平。



YY0505标准制订的背景

近年来，随着高敏感性电子技术在医用电气设备中广泛应用和新通讯技术，如个人通讯系统、蜂窝电话等，在社会生活各领域的迅速发展；医用电气设备不仅自身会发射电磁能，影响无线电广播通讯业务和周围其它设备的工作，而且在它的使用环境内还可能受到周围如通讯设备等电磁能发射的干扰造成对患者的伤害。医用电气设备的电磁兼容性因它涉及公众的健康和安全，而日益受到各国的关注。制订医用电气设备和医用电气系统(本并列标准中简称为设备和系统)电磁兼容性标准的必要性已成为人们普遍的共识。



YY0505标准制订的目的

- 制定电磁发射标准主要为保护：
 - 安全业务,
 - 其他设备和系统,
 - 非医用电气设备;(如计算机)
 - 无线电通讯 (如 无线电广播/电视, 电话,无线电导航).
- 制定电磁抗扰度标准主要为确保设备和系统的安全
- 电磁兼容性 不同于**GB9706.1**所复盖的其他安全方面，这是因为所有的设备和系统在正常使用的环境里存在着不同严厉程度的电磁现象，并且规定了设备在它预期环境中为形成电磁兼容必须“满意运行”。这意味着与安全有关的传统的单一故障不适用于电磁兼容标准。

YY0505标准介绍



- 设备和系统用于医疗实践是因为它们能提供所需的功能。第二版**IEC60601-1-2**标准与第一版的区别在于：在出现预期程度的电磁骚扰电平时，建立性能的最低基线。
- 在制造商、客户和使用之间为确保设备和系统按预期设计和运行有共同分担的责任。设备或系统制造商的职责是以符合本标准的要求进行设计和制造，并对客户或使用公开信息,以便维护在兼容的电磁环境中达到仪器或系统能按预期目的运行。
- 在基于物理方面、技术方面或生理方面的限制考虑能提供充分的理由下，本标准允许降低抗扰度试验电平。有一些功能，例如：患者的微弱信号测量，该微弱信号电平与本标准所规定的电磁抗扰度试验中耦合到设备和系统的电磁噪声电平相比是很低的，许多已被证明有益处。

YY0505标准介绍



- 本标准认为对于生命支持设备和系统，为了建立更宽的安全裕度，即使在通常的医疗使用环境下使用，也必须有更高的抗扰度电平。因此，本标准对生命支持设备和系统规定了附加的要求。
- 本标准允许使用风险分析以确定医用电气设备在抗扰度试验期间必须检验的基本性能和安全,以及对那些与医用电气设备一起组合构成系统的非医用电气设备是否需要按本标准要求进行试验。



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。



术语和定义

■ 2. 201 (抗扰度)符合电平 (immunity) compliance level

小于或等于设备或系统满足36. 202 相应条款要求时的抗扰度电平。

注：符合电平的附加要求在6. 8. 3. 201中有规定。

■ 2. 213 IEC 60601试验电平 IEC 60601 test level

本标准中36. 202条或专用标准中规定的抗扰度试验电平



术语和定义

■ 2. 215 抗扰度电平 immunity level

将某给定**电磁骚扰**施加于某一装置、设备或系统而其仍能正常工作并保持所需性能等级时的最大骚扰电平。

■ 2. 216 抗扰度试验电平 immunity test level

进行**抗扰度**试验时，用来模拟**电磁骚扰**试验信号的电平。



术语和定义

■ 2. 202 (性能的)降低 degradation (of performance)

设备或系统的工作性能非期望地偏离它的预期性能。

注：术语“降低”可用于暂时失效和永久失效。

这种非期望偏离（指向坏的方向偏离）并不意味着一定会被使用者觉察，但也应视为性能降低。例如：心电监护仪在正常工作时灵敏度为 $5\ \mu\text{V}$ 。若由于某种电磁干扰使该台心电监护仪的灵敏度为 $20\ \mu\text{V}$ ，此时应视为该机工作性能已降低。



术语和定义

■ 2. 204电磁兼容性 electromagnetic compatibility (EMC)

设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。

电磁兼容一般指电气及电子设备在共同的电磁环境中能执行各自功能的共存状态，即要求在同一电磁环境中的上述各种设备都能正常工作又互不干扰，达到“兼容”状态。换言之，电磁兼容是指电子线路、设备、系统相互不影响。电磁兼容所要求的两个基本方面：在共同的电磁环境中，不受干扰且不干扰其他设备。



术语和定义

■ 2. 205 电磁骚扰 electromagnetic disturbance

任何可能引起装置、设备或系统性能降低的电磁现象。

注：电磁骚扰可能是电磁噪声、无用信号或传播媒介自身的变化。



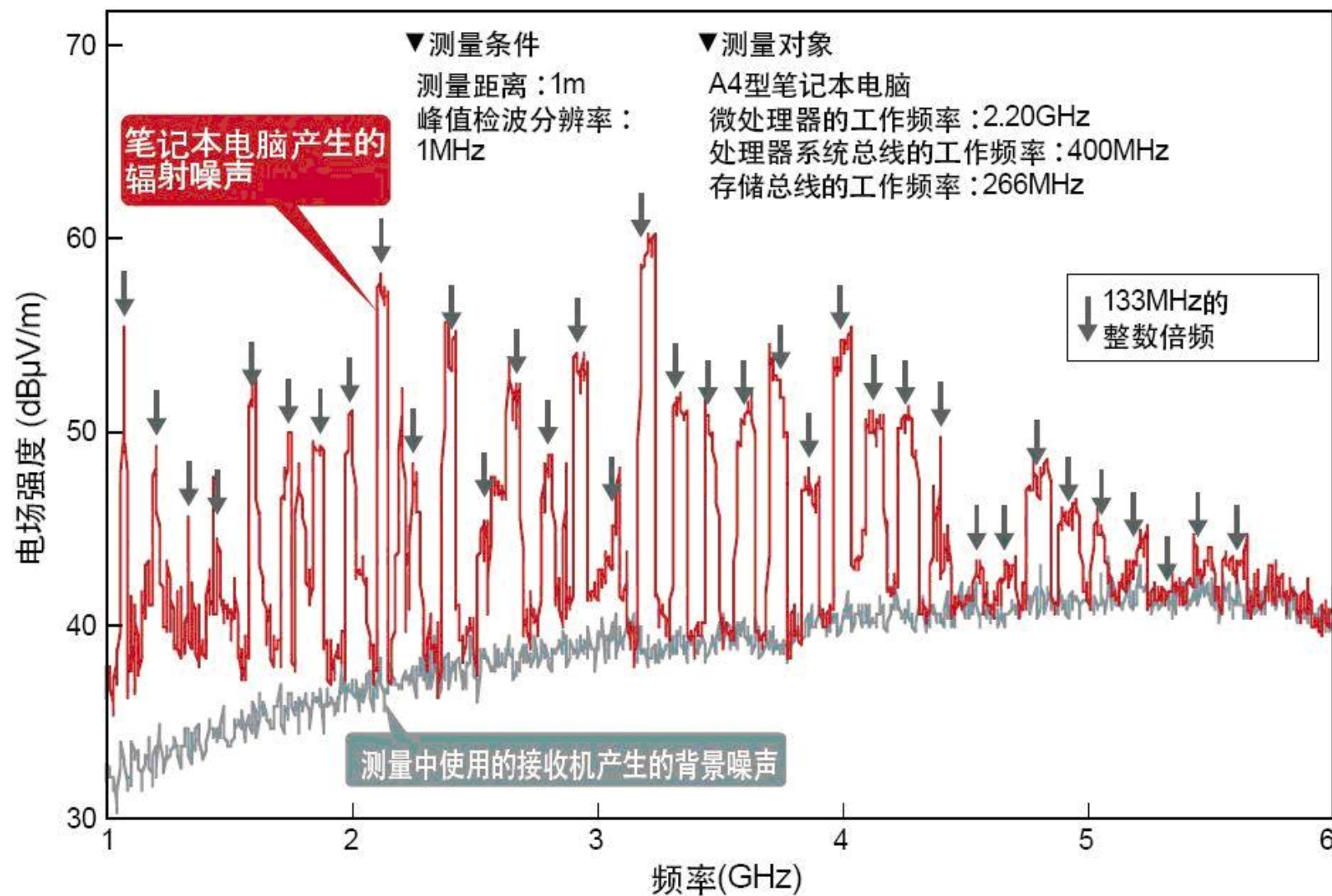
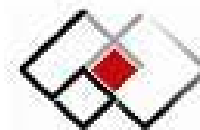
术语和定义

■ 2. 208 电磁噪声 electromagnetic noise

一种明显不传送信息的时变电磁现象，它可能与有用信号叠加或组合。

“电磁”现象包括所有的频率，除包括无线电频率（10kHz以上）之外，还包括直流在内的所有的低频电磁现象。

电磁噪声





术语和定义

■ 2. 206 (电磁) 发射 (electromagnetic) emission

从源向外发出电磁能的现象。

■ 2. 214 (对骚扰的) 抗扰度 immunity (to a disturbance)

设备或系统面临电磁骚扰不降低运行性能的能力。

■ 2. 207 电磁环境 electromagnetic environment

存在于给定场所的所有电磁现象的总和。

注：通常，电磁环境是与时间相关的，对它的描述可能需要用统计的方法。



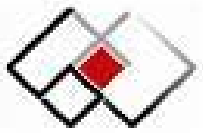
术语和定义

■ 2. 209 静电放电electrostatic discharge (ESD)

具有不同静电电位的物体相互靠近或直接接触引起的电荷转移。

指两个具有不同静电电位的物体，由于直接接触或静电场感应引起两物体间的静电电荷的转移。静电电场的能量达到一定程度后，击穿其间介质而进行放电的现象就是静电放电。

例如：秋冬季节，在脱毛衣时，会听到噼里啪啦的细小的声音，在暗处还可以看到一些小火花。与人见面握手时，手指刚一接触到对方，就会感到指尖针刺般刺痛。更有甚者，在化纤被子里，使劲打几个滚，用指头在被子里一划，就出现一串“火”。这就是生活中常见的静电放电现象。



术语和定义

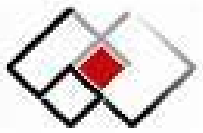
■ 2. 211 占用频带 exclusion band

预期用于接收射频电磁能的接收机频带。当接收频率大于或等于80 MHz时，接收频率或频带可从-5%延伸到+5%；当接收频率小于80 MHz时，接收频率或频带可从-10%延伸到+10%。

频带：无线电频谱上位于两个特定的频率界限之间的部分。

例如：中国移动TD-SCDMA获得的频谱为1880MHz -1900MHz，共20M，但之前TD-SCDMA试验网还曾获得2010MHz-2025MHz的频谱，两者都是中国移动使用的频谱，TD-SCDMA共获得35MHz。

中国电信CDMA获批的是1920MHz -1935MHz(上行)、2110MHz -2125MHz(下行)；中国联通获得的是1940MHz-1955MHz(上行)、2130MHz -2145MHz(下行)，这两家运营分别获得30M，而且，无论上行还是下行，中间都相隔了5MHz，以免相互干扰。

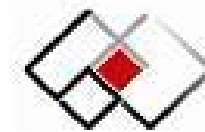


术语和定义

■ 2. 212 (设备或系统的) 功能 function (of an Equipment or System)

设备或系统预期对患者进行诊断、治疗或监护的临床主要作用。

本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性，所谓设备或系统，均针对医用电气设备和医用电气系统，即对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗或监护的设备或系统。例如血压计的血压测试功能、监护仪对患者呼吸、脉率、血氧饱和度、心电信号的监护功能、微波治疗仪的治疗功能、低频治疗仪的理疗功能、高频电刀的手术功能，诸如此类的功能都属于本定义规定的范畴。

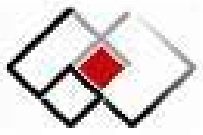


■ 2. 217 信息技术设备 information technology equipment (ITE)

用于以下目的设备：

- a) 接收来自外部源的数据（例如通过键盘或数据输入线）；
- b) 对接收到的数据进行某些处理（如计算、数据转换、记录、建档、分类、存贮和传送）；
- c) 提供数据输出（或送至另一设备或再现数据或图像）。

注：这个定义包括那些主要产生各种周期性二进制电气或电子脉冲波形，并实现数据处理功能的单元或系统：诸如文字处理、电子计算、数据的转换、记录、建档、分类、存贮、恢复及传递，以及用图像再现数据等。



术语和定义

■ 2. 218大型设备或系统 large equipment or system

不能在 $2\text{m} \times 2\text{m} \times 2.5\text{m}$ 的空间内安装的设备或系统，其中不包括电缆，但包括分布式系统。

本定义中所选尺寸是基于典型试验设备的限值，考虑到门尺寸和均匀场的物理极限。

例如磁共振成像系统，





术语和定义

■ 2. 219 生命支持设备或系统 life-supporting equipment or system

至少包括一种预期有效地保持**患者**生命或复苏功能的**设备或系统**，且一旦该**功能**不能满足36. 202. 1 j) 条要求就很可能导致**患者**严重的伤害或死亡。

用于保持患者生命和使患者复苏的这两类设备和系统，在对有源介入支持生命的要求上与其它类型的设备和系统是有区别的。例如婴儿培养箱，除颤器，呼吸机，体外循环设备，一旦这些设备受到干扰，设备性能降低或停止，就可能对病人造成生命危险的设备，我们称之为生命支持设备。



术语和定义

■ 2. 220低电压 low voltage

相线与相线或相线与中线之间小于或等于交流1000V或直流1500V的电压。

主要是指给设备供电电压，介于高电压与安全特低电压之间。



术语和定义

■ 2. 221 医用电气系统（以下简称为“系统”） medical electrical system

多台设备的组合，其中至少有一台为医用电气设备，并通过功能连接或使用可移式多插孔插座互连。

注：当设备与系统连接时，医用电气设备应被认为包括在系统内。

例如核磁共振成像系统由系统由磁体、诊断床、射频柜、梯度柜、屏蔽/低温冷却器柜、系统柜、操作控制台(计算机系统和软件)、头线圈、体线圈及选件等各部分组成。从组成来说该设备属于医用电气系统；从使用人员来分属于专用系统；该设备用于诊断，不属于生命支持设备或系统；核磁共振成像系统中的操作控制台属于信息技术设备。



术语和定义

■2. 222工作频率 operating frequency

在设备或系统中设定用来控制某种生理参数的电信号或非电信号的基频。

对设备或系统设定的频率参数，如呼吸机的呼吸率，电刺激仪的刺激频率。

■2. 224生理模拟频率 physiological simulation frequency

用于模拟生理参数的电信号或非电信号的基频，使得设备或系统以一种与用于患者时相一致的方式运行。

为了验证医用电气设备或系统能否正常使用，而模拟人体的生理参数的电信号的频率或非电信号的频率。



术语和定义

■ 2. 223与患者耦合的设备或系统 patient-coupled equipment or system

至少含有一个应用部分的设备或系统，通过与患者的接触以提供设备或系统正常运行所需要的感知或治疗点，并提供一个预期或非预期的电磁能路径，无论是导体耦合还是电容耦合或电感耦合。

本定义不包括无源的、机械的患者支持物（如床的围栏和支架）。如无创血压计，信号通过气压直接传导到主机的传感器，袖带和管路也是绝缘的，没有电磁能传导的条件。



术语和定义

■ 2. 225 公共电网 public mains network

所有各类用户可以接入的低压电力线路。

由于表201是给购买者或使用者的，他们可能对本标准及其定义并不熟悉，同时为了与GB 4824有些协调，在表201中指出的公共电网作为“提供给建筑物用于家庭目的公共低压供电网”。

在GB 4824中，公共电网被称作“提供给建筑物用于家庭目的低压供电网”和“家用电源供电”。而在GB 17625.1和GB 17625.2中，它被称作“公共供电系统”、“公共低压系统”和“公共低压配电系统”。

用在像医院等场所中的设备和系统是不连接到公共电网的，这些场所的网电源连接是通过变压器或配电站与公共低压供电网隔离的。



术语和定义

■ 2.226 射频 RF radio frequency

位于声频和红外频谱之间的电磁频谱中，用于无线电信号传播的频率。

注：通常采用的范围是9 kHz到3000 GHz。

见GB 4824中附录E、附录F，无线电信号中射频的应用。



术语和定义

■ 2. 227 专用设备或系统 professional equipment or system

由专业医护人员使用且预期不向公众出售的设备或系统。

■ 2. 228 A型专用设备或系统 type A professional equipment or system

专用设备或系统符合GB 4824 2组 B类（除基频的第三次谐波），而第三次谐波符合 2组 A类电磁辐射骚扰限值的设备或系统。

“由专业医护人员使用”比“在医疗监督下”范围窄。“专用设备或系统”的使用限制在由专业医护人员直接操作的设备和系统。而“在医疗监督下”包括所有由专业医护人员处方指定的设备和系统，甚至当专业医护人员不在场时由患者或其它护理提供者操作的设备和系统。



通用要求

■ 电磁兼容性分两个方面的要求：

一方面是医用电气设备和系统在正常状态下不应发射可能影响无线电业务、其它设备或其它设备和系统基本性能的电磁骚扰的要求，通过符合本标准第6章和36.201条的要求来验证，其中包括设备或设备部件的外部标记、随机文件、无线电业务的保护、公共电网的保护方面的要求。

YY0505发射项目



测试领域	章节号	试验项目	基础标准
36.201 发射 (EMI)	36.201.1	无线电业务的保护	GB4824（工科医设备） GB9254（信息技术设备） GB4343.1（简单电气器件） GB17743（照明设备）
	36.201.3.1	谐波失真	GB17625.1
	36.201.3.2	电压的波动和闪烁	GB17625.2

发射



医用电气设备采用了大量的高新技术，其产生的电磁发射对人类和环境造成了不利的影响，有害的电磁发射不仅影响了医用电气设备正常工作，也污染了人类的生存环境，直接威胁到医生和患者的健康，例如同一个病房中，使用了各种高频、射频治疗设备，心电、血压、血氧等监护设备，高频、射频治疗设备其工作时可能作为一EMI干扰源通过不同的耦合途径向周围传播出不同频率范围和电磁场强度的有用或无用的电磁波，会使心电、血压、血氧等监护设备受到电磁干扰而不能准确的监护病人的情况，医护人员不能准确及时的判断出病人心律不齐、血压及血氧下降等情况，造成病人死亡。高频、射频治疗设备工作时产生的电磁骚扰不会超过本标准规定的限值，就被认为符合要求。



抗扰度

另一方面是医用电气设备和系统在正常状态下的基本性能对电磁骚扰应有符合要求的抗扰度，通过本标准第6章和36.202条要求的符合性来验证，其中包括设备或设备部件的外部标记、随机文件、静电放电(ESD)、射频电磁场辐射、电快速瞬变脉冲群、浪涌、射频场感应的传导骚扰、在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化、工频磁场方面的要求。

YY0505抗扰度项目



测试领域	章节号	试验项目	基础标准
36.202抗扰度 (EMS)	36.202.2	静电放电	GB/T17626.2
	36.202.3	射频电磁场辐射	GB/T17626.3
	36.202.4	电快速瞬变脉冲群	GB/T17626.4
	36.202.5	浪涌	GB/T17626.5
	36.202.6	射频场感应的传导骚扰	GB/T17626.6
	36.202.7	电压暂降、短时中断和电压变化	GB/T17626.11
	36.202.8	工频磁场	GB/T17626.8



抗扰度

心电监护设备的CAT显示器上过度干扰，医务人员难以判断心率，致使病人无法复苏；移动电话对输液泵、心脏除颤装置产生的干扰，使其不能正常工作；受调频电台FM发射的干扰调制波的影响，扰乱了呼吸节律导致报警失灵；供电电源产生电压暂降、短时中断和电压变化时使正在工作的血液透析设备不能工作、或设置的参数发生变化导致医疗事故；工频磁场的影响使婴儿培养箱中温度不准确，导致新生儿死亡等。如果以上例举的医用电气设备能符合本标准的抗扰度的要求，就被认为符合要求。



按照GB4824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）：

ò ò 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。

ò ò 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：

ò ò 心电图和心磁图设备和系统

ò ò 脑电图和脑磁图设备和系统

ò ò 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：

ò ò 医疗成像设备和系统：

ÇX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。

Ç计算机体层摄影系统（CT系统）

Ç核医学系统

Ç超声诊断设备



按照GB4824分类

ò ò 治疗设备和系统:

ÇX射线治疗系统

Ç牙科设备

Ç电子束加速器

Ç超声治疗设备

Ç体外碎石设备

Ç输液泵

Ç辐射保暖台

Ç婴儿培养箱

Ç呼吸机



按照GB4824分类

ò ò 监视设备和系统:

Ç阻抗体描记监视器

Ç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：

ò ò 医疗成像设备：

Ç磁共振成像系统

ò ò 治疗设备

Ç透热疗法设备（短波、超短波、微波治疗设备）

Ç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）：

ò ò 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。

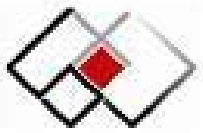
注：虽然A类限值是用用于工业和商业。但凡是有必要的附加抑制措施，有关当局可以允许在家用设施或直接连接家用公共供电网的设施上安装和使用A类设备。

ò ò 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。



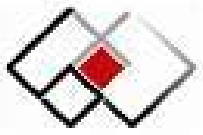
按照GB4824分类

- 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。



按照GB9254分类

- 从设备使用的场所来分，可分为**A类设备**和**B类设备**：
- **B类设备**是指满足**B级**骚扰限值的那类设备：它主要用于生活环境中，可包括：不在固定场所使用的设备，例如由内置电池供电的便携式设备；通过电信网络供电的电信终端设备；个人计算机及相连的辅助设备。
- **A类设备**是指满足**A级**限值但不满足**B级**限值要求的那类设备。
- **GB 9254的B类设备**可与**GB 4824的A类或B类系统**一起使用，但是**GB 9254的A类设备**仅可与**GB 4824的A类系统**一起使用。



按照GB17625.1分类

■ 为了确定设备谐波电流的限值，被测设备分为如下四类：

■ A类设备。平衡的三相设备；家用电器，不包括列入D类的设备；工具，不包括便携式工具；白炽灯调光器；音频设备。未规定为B、C、D类的设备均视为A类设备。

■ B类设备。便携式工具；不属于专用设备的电弧焊设备。

■ C类设备。照明设备。

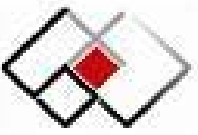
■ D类设备。功率不大于600W的下列设备：个人计算机和个人计算机显示器；电视接收机。



■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。

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。



通用要求

■3. 201. 4 非医用电气设备

作为系统的一部分提供的非医用电气设备，如果能证明满足以下所有条件，可免于本标准要求的电磁兼容性试验：

- a) 非医用电气设备符合适用的国家或国际电磁兼容性标准；
- b) 证实非医用电气设备的发射和抗扰度不会对系统的基本性能或安全产生不利的影响；
- c) 证实非医用电气设备不会导致系统的发射超过适用的限值；

通过检查证实文件和其它适合的文件或证书来检验是否符合要求，如果没有进行证实，则通过检查能证实非医用电气设备已根据本标准规定进行试验的文件来检验是否符合要求。



通用要求

■3. 201. 5 通用试验状态

对于电磁兼容性试验，通用标准中关于单一故障状态的要求不适用。

某些单一故障状态可能对设备或系统的电磁兼容性性能有显著的不利影响。一些电磁兼容性技术可以将骚扰导向大地或把骚扰耗散在电路元件中。如在电磁兼容性测试中断开保护接地导线或模拟电磁干扰滤波器中元件的故障，它可能很难达到本标准的电磁兼容性要求。因此，电磁兼容性测试规定在正常状态下进行，而不是在单一故障状态下进行。

本标准中规定为抗扰度试验电平的电磁骚扰被认为代表了使用环境，不应视为单一故障状态。

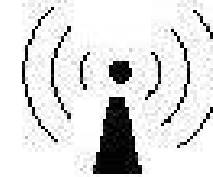
预期的电磁骚扰可能会造成危害，而单一故障状态则可能伴随这种电磁骚扰一起出现，或者以防护电磁骚扰的方式出现。这些危害应在风险管理过程中考虑到。



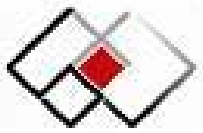
识别、标记

■ 6.1.201 设备或设备部件的外部标记

■ 6.1.201.1 包含RF发射器或利用RF电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记包含RF发射器的设备和系统或要利用RF电磁能诊断或治疗的设备和系统，应当标记下列非电离辐射符号（IEC 60417-5140）：



应用RF电磁能进行诊断或治疗的设备通常属GB 4824第2组。该要求不适用监护设备和系统（例如阻抗容积描记器（呼吸或窒息）监护仪）。



识别、标记

■ 6.1.201.2 使用36.202.2 b) 3) 中规定的免于试验的连接器的设备或设备部件的外部标记

对于设备和系统，如果使用36.202.2 b) 3) 中规定的免于试验的连接器的设备，则必须用下列表示静电放电（ESD）敏感性的符号标记，且标记应靠近每个免于试验的连接器（IEC 60417—5134）：





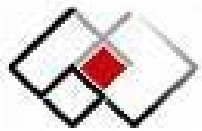
识别、标记

■ 6. 1. 201. 3 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记

规定仅用于屏蔽场所的设备和系统，应当标记警示标识，以告示其仅用于指定类型的屏蔽场所。（见6.8.3.201 c）。示例如下：



警告：该设备仅可在电磁屏蔽场所使用



■ 6.8.201 随机文件

■ 6.8.2.201 使用说明书（通过检查来检验是否符合要求）

a) 适用所有设备和系统的要求

使用说明书应包括下列信息：

- 1) 医用电气设备需要有关电磁兼容的专门提示，以及需要有根据随机文件提供电磁兼容信息进行安装和使用的说明；
- 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。



使用说明书

b) 使用36.202.2 b) 3) 中规定的免于试验的连接器的设备和系统，使用说明书应包括下列信息：

1) 再现ESD警示符号：；

2) 警示：不应当接触标有ESD警示符号的连接器的插针，并且除非使用ESD预防措施，否则不应该与这些连接器形成连接；



使用说明书

3)有关ESD预防措施的规定；

必须提醒全体工作人员注意，除非已采取以下适当的预防措施，不要用手指或手持工具去触摸标有静电放电警示符号的可触及的连接器触头。

预防措施包括：

- 防止静电荷堆积的方法（如空气调节、湿化、地板导电涂层、非合成衣服）；
- 使人体对设备或系统的框架或者对地或对大金属物放电；
- 借助手腕带的方法将自身与设备或系统相连或者接地。



4) 建议对各有关员工进行接受**ESD**警示符号的解释和**ESD**预防措施的培训;

可能触及标有静电放电（**ESD**）警示符号的连接器的所有工作人员，均应接受该解释和培训。其中还包括临床/生物医学工程和卫生保健人员。

5) 有关**ESD**预防措施培训基本内容的规定。

ESD培训应包括介绍静电荷的物理学和在正常实践中可能产生的电压电平以及一个带静电的操作者如果接触电子元件后可能造成电子元件的损害。更进一步，应当说明给出防止静电荷堆积的方法，以及如何和为什么使人体对地或

对设备或系统的框架放电，或者，在进行工作之前通过手腕带将自身与设备或系统或者与地相连的方法。



◆ c)患者生理信号的最小幅值或最小值

对于没有手动灵敏度调节和制造商规定了患者生理信号最小幅值或最小值的设备和系统，使用说明书应包括下列信息：

- 1) 患者生理信号的最小幅值或最小值；
- 2) 警示：设备或系统以低于上述最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。

使用说明书



◆ d)适用于A 型专用设备和系统的要求

如果A 型专用设备或系统预期在家用设施中使用或连接到公共电网（见36.201.1 a) 6）），使用说明书还应包括以下警示或等同说明：

警示：本设备/系统预期仅由专业医护人员使用。设备/系统可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施，比如重新调整[设备或系统]的方向、位置或屏蔽相应场地。

□[设备或系统]应由设备或系统的型号或类别代替。



◆ a) 对于所有设备和系统，随机文件应包括下列信息：

1) 列出设备或系统的制造商声明符合要求的所有电缆、电缆的最大长度（若适用）、换能器及其他附件。不影响符合这些条款要求的附件不需列出。对它们作特殊的规定(如制造商、型号或部件号)。

由设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆不必列出。

2) 警示：除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

在使用非随机文件规定的附件、换能器和电缆时加以警示是必要的，以有助于保证使用者能按预期目的操作设备或系统。

6.8.3.201 a)



3) 是对表201变更的要求。图201中的流程是对GB 4824设备和系统逐项填写表201的图表式要求，图202中的流程是对GB 4343和GB 17743设备逐项填写表201的图表式要求。

除非设备和系统有极高等级的抗扰度电平（例如200 V/m 的辐射抗扰度，35 kV 的静电放电抗扰度）和低的发射电平（例如GB 4824 1 组B类），否则对购买者或使用者来说，控制电磁环境总是必要的。

要求表和其它指南包含在随机文件中以向购买者或使用者提供：确定设备或系统在使用电磁环境中的适宜性，和控制容许设备或系统按预期运行而不骚扰其它设备和系统或非医用电气设备的使用电磁环境时所必需的信息。



表201的实例

- 这个例子是一个假设的GB 4824 1组B类设备或系统，它符合GB 17625.1 A类和GB 17625.2的要求

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。 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。
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	

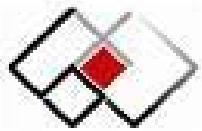


表201的实例

- ◆ 这个例子是一个假设的GB 4824 2组A类设备或系统，它符合GB 4824A类，不适用GB 17625.1和GB 17625.2

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	



6.8.3.201 a)

4) 警示：设备或系统不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

本标准规定的试验，不针对在很近距离上的电气设备的电磁兼容性。

5) 对抗扰度试验低于**GB 9706**试验电平的每个符合电平应说明理由，这些理由应仅基于物理方面、技术方面或生理方面等阻碍其符合**GB 9706**试验电平的限制。

为了证明较低符合电平的合理性，要求在随机文件中包括：向用户或使用用户表明设备或系统对存在的电磁骚扰，按预期运行对其性能存在物理的、技术的或生理的限制。

6) 是对表**202**变更的要求。图**203**中的流程是逐项填写表**202**的图表式要求。



表202的实例

- ◆ 这个例子是一个假设的影像增强器。除工频磁场抗扰度要求外，它满足本标准的所有GB 9706试验电平，本例子的影像增强器的工频磁场抗扰度是0.3 A/m



表202的实例

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

样机**004**型影象增强器预期使用在下列规定的电磁环境下，样机**004**型影象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 IEC61000-4-5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1k差模电压 ±2k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%UT对0.5周 (在UT上，>95%的暂降) 40% UT 对5周 (在UT上，60%的暂降) 70% UT 对25周 (在UT上，30%的暂降) < 5%UT对5 s (在UT上，>95%的暂降)	< 5%UT对0.5周 (在UT上，>95%的暂降) 40% UT 对5周 (在UT上，60%的暂降) 70% UT 对25周 (在UT上，30%的暂降) < 5%UT对5 s (在UT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 型影象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 型影象增强器采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	0.3A/m	如果发生图像失真，那么要求样机 004 型影象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。



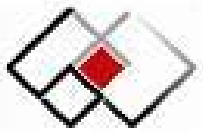
6.8.3.201 b)

◆ b)于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统，随机文件应包含下列信息：

适用的表为表203和205或表204和206。图204中的流程是逐项填写表203和205的图表式要求，图205中的流程是逐项填写表204和206的图表式要求

对可能声称的较低或较高符合电平加以限制是为了确保：当较低的符合电平被证实是合理的或较高的符合电平得到认定时，它们与GB 9706试验电平的差值从电磁兼容角度要有意义。

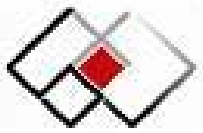
对生命支持设备和系统，如果移动/携带式通讯设备带入患者区域，这种降低将对患者造成伤害，增加安全余量以减少移动/携带式通讯设备（如无线（蜂窝/无绳的）电话）引起设备或系统性能降低的可能性。因此，对于生命支持设备和系统，在计算推荐的最大场强和最小隔离距离时应把安全余量考虑进去。



6.8.3.201 b)

表203和表205中有四个公式用来计算推荐的隔离距离。表204和表206中有三个公式用来计算推荐的隔离距离。**V1**和**V2**用于**150kHz~80MHz**频段内，是由于**GB/T 17626.6**传导**RF**抗扰度试验被用来取代辐射**RF**抗扰度试验之故。这些公式由**GB/T 17626.3**附录的公式而来。公式中使用的常数是基于理论假设：

- 在给定距离的自由空间里从天线辐射的场强近似于在**800 MHz**以上频率范围时发射机的理想半波偶极子辐射的场强（**k=7**）；
- 在给定距离的自由空间里从天线辐射的场强近似于在**800 MHz**以下频率范围时发射机的理想半波偶极子辐射的场强的一半（**k=3.5**）；
- 增益天线通常不用于移动/携带式通讯设备。



6.8.3.201 c)

◆ c) 适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求

对于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统，随机文件应包含下列信息：

1) 警示：设备或系统应仅在所规定的屏蔽场所内使用。

2) 在表201添加相关的屏蔽措施内容

其中，最低RF屏蔽效能和最小RF滤波衰减的技术要求应满足下列要求：

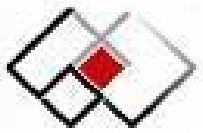
- 所规定的RF屏蔽效能和RF滤波衰减应以dB表示，应四舍五入取整数并且至少20 dB；
- RF屏蔽效能和RF滤波衰减的技术要求应包括RF屏蔽效能和RF滤波衰减适用的频率范围，且该频率范围应至少有十倍频的宽度 ($-10 \cdot \log 100 = -20 \text{ dB}$)；
- 在规定的每个频率范围内，最小RF滤波衰减的规定值应同最低RF屏蔽效能的规定值一致；
- 作为本标准的目的，在未规定最小RF屏蔽效能和最小RF滤波衰减或被规定小于20 dB的频率范围内，RF屏蔽效能和RF滤波衰减应假设为 0 dB；



表201的实例

- ◆ 这个例子是一个假设的规定仅在屏蔽场所使用的磁共振成像（MRI）系统。当其安装在规定类型的屏蔽场所时，符合GB 4824 2组A类，不适用GB 17625.1和GB 17625.2

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	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	A类	
GB 17625.2 电压波动/ 闪烁发射	符合	
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。		



6.8.3.201 c)

◆ 36.201.1 a) 4 中规定：“只有最低RF屏蔽效能的技术要求满足6.8.3.201c)2)中所规定的要求，GB 4824的电磁辐射骚扰限值才可增加，该增加值最多可达到相应最低RF屏蔽效能的规定值”

由设备和系统的发射特性产生的屏蔽场所特性和抗扰度特性产生的屏蔽场所特性必须相同，因为它们适用于同样的屏蔽场所；

如因设备或系统的抗扰度特性原因必需规定只在屏蔽场所使用，制造商可选择不用这个发射试验的允差；

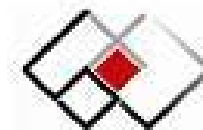
最小RF屏蔽效能和最小RF滤波衰减的规定值在它们规定的每个频率范围内必须相同，使得辐射的RF不会旁路滤波器并且传导的RF不会旁路屏蔽；

RF屏蔽效能和RF滤波衰减的规定频率范围：传导150K~30MHz, 辐射30M~1GHz



6.8.3.201 技术说明书

章节号	适用于	输出
6.8.3.201 a)	所有设备和系统的要求	表格 201、202
6.8.3.201 b)	未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	表203和205或表204和206
6.8.3.201 c)	规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	表格 207、208
6.8.3.201 d)	为诊断或治疗有意应用 RF 能量的设备和系统的要求	
6.8.3.201 e)	为其工作目的而有意接收 RF 能量的设备和系统的要求	
6.8.3.201 f)	包含 RF 发射机的设备和系统的要求	
6.8.3.201 g)	能影响符合发射和抗扰度要求的电缆、换能器和其它附件的要求	
6.8.3.201 h)	大型永久安装设备和系统的要求	
6.8.3.201 i)	通过风险分析发现没有任何基本性能的设备的要求	



9.5 电磁兼容的环境状况

如表格所示，装置符合电磁兼容标准。



小心

- 留意现场的电磁环境，因为该装置可能会受到现场电磁场的影响。
- 由于安装的原因，其他设备也会受到电磁场影响。为避免这类问题，需将设备移开。

依照 EN/IEC60601-1-2 标准的电磁干扰分类

小组 1, A 类



小心

除了岛津出售的作为内部元件更换的 MUX-10 传感器和电缆外，使用其他非指定的附件，传感器和电缆会导致 MUX-10 的放射增加，抗扰度降低。

EMC 抗扰度性能测试（基本性能）

该设备的基本性能如下：

- 定位 X 射线放射区域
- 设定 X 射线照相参数
- 用 X 射线放射成像区域。

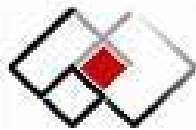


表 A.1			
电缆名称	电缆长度	有无屏蔽层	屏蔽层注释（制造商/部件号）
电源线	4.0 m	无	岛津公司 / 503-49045
数据线	4.5 m	无	岛津公司 / 511-64136
接地线	4.2 m	无	岛津公司 / 501-90150-02

表 A.2	
器件名称	制造商
遥控器	岛津公司
200mA	岛津公司

指导 and 制造商声明-电磁辐射		
表 B.1		
指导 and 制造商声明-电磁辐射		
MUX-10 用于以下指定的电磁环境。客户或用户应当确保该设备用于此类环境。		
测试标准	指导	辐射试验符合性
EN 55011 / CISPR 11	1 组	MUX-10 仅为其内部功能使用射频能量。因此，该射频能量非常之低，不太可能干扰邻近的电子设备。
EN 55013 / CISPR 11	A 类	除了民用设施或者直接连接到公共低电压电源网（为民用建筑供电）的设施之外，MUX-10 适用于其他的所有设施。
EN 55014 / CISPR 11	A 类	

说明书实例



EN 61000-3-2/ IEC 61000-3-2	
电压波动/闪烁辐射 EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	符合

指导和制造商声明-电磁抗扰度

表 C.1

指导和制造商声明-电磁抗扰度

MUX-10用于以下指定的电磁环境。客户或用户应当确保该设备用于此类环境。

抗扰度试验	EN/IEC 60601	试验水平	符合性水平
静电释放 (ESD) EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	地面应为木材、混凝土或瓷砖。 如果地面覆盖合成材料，相对湿度至少应达到 30%。
电快速瞬变脉冲 EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	± 2kV 电源线 ± 1kV 输入/输出线	± 2kV 电源线 ± 1kV 输入/输出线	网电源质量应达到典型商用或医院使用环境的标准。
浪涌 EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	± 1 kV 线到线 ± 2 kV 线到地	± 1 kV 线到线 ± 2 kV 线到地	网电源质量应达到典型商用或医院使用环境的标准。
输入电源线的电压跌落、中断和电压变化 EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	5 % U_T 0.5 个周期 (U_T 跌落 > 95 %) 40 % U_T 5 个周期 (U_T 跌落 60 %) 70 % U_T 25 个周期 (U_T 跌落 30 %) < 5 % U_T 5 秒 (U_T 跌落 > 95 %)	5 % U_T 0.5 个周期 (U_T 跌落 > 95 %) 40 % U_T 5 个周期 (U_T 跌落 60 %) 70 % U_T 25 个周期 (U_T 跌落 30 %) < 5 % U_T 5 秒 (U_T 跌落 > 95 %)	网电源质量应达到典型商用或医院使用环境的标准。 在网电源中断期间，如果 MUX-10 的用户要求其继续运行，建议使用不间断电源或电池为 MUX-10 供电。
电磁频率 (50/60 Hz) 磁场 EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应符合典型商用或医院使用环境中典型地点的强度

注
* U_T 表示测试水平应用前的交流电源电压

注
* U_T 表示测试水平应用前的交流电源电压

说明书实例



指导和制造商声明-电磁抗扰度			
表C.2			
指导和制造商声明-电磁抗扰度			
MUX-10用于以下指定的电磁环境。客户或用户应当确保该设备用于此类环境。			
标准	EN/	IEC	试验水平
传导抗扰度	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	便携式或移动式射频通信装置（包括电缆）接近设备的任何部位的距离不应小于推荐的间距，此间距是适用于该发射装置使用频率的方程式计算得到的结果。 推荐间距 $D=1.2\sqrt{P}$ $D=1.2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $D=2.3\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz
辐射抗扰度	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	其中，P 是发射装置的最大额定输出功率，单位为瓦 (W)（功率大小视各发射装置生产厂家而定），d 是推荐的间距，单位为米 (m)。 在每个频段*2 根据电磁现场测量*1 的测定，固定式射频发射装置的磁场强度应低于合格强度。 带有以下符号的设备附近有可能发生干扰：
			

*1 在 80MHz 和 800MHz，可以应用更高的频段。

*2 这些指导原则不适用于所有情况。建筑物、物体和人员的吸收和反射作用都会影响到电磁波的传播。

*3 从理论上来说，难以精确计算固定发射装置产生的磁场强度，比如产生磁场强度的发射装置是无线电（固定无线）电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及 TV 广播等等。为了评估固定射频发射装置产生的电磁环境，可以考虑使用电磁现场测量。如果在 MUX-10 使用地点测定的磁场强度高于上述适用的射频合格强度，就应当监测 MUX-10，核查其运行是否正常。如果监测到性能异常，就需要采用额外的措施，比如改变方向或者改变 MUX-10 的安装地点。

*4 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围，磁场强度应低于 3 V/m。



说明书实例

第9章 规格

便携式或移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐间距

表 D.1

便携式或移动式射频通信设备和MUX-10之间的推荐间距

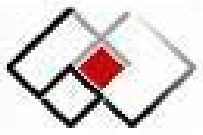
MUX-10可用于辐射射频干扰得到有效控制的电磁环境中。根据通信设备的最大输出功率的不同,在便携式或移动式射频通信设备(发射装置)和MUX-10之间保持下面推荐的最小间距,将会有助于MUX-10的正常工作或用户避免电磁干扰。

发射装置的最大额定输出功率 (W)	根据发射装置使用频率而确定的间距 (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

注:

对于上表未列出其最大功率的发射装置,可以使用适用于该发射装置使用频率的方程式来估算推荐间距 d 单位为米 (m), 其中 P 是该发射装置的最大输出功率, 单位为瓦 (W) (功率的大小视发射装置生产厂家而定)。

- 在 80MHz 和 800MHz, 可以应用更高频段的间距。
- 这些指导原则不适用于所有情况。建筑物、物体和人员的吸收和反射作用都会影响到电磁波的传播。



36. 201发射

- ◆ 根据YY0505的要求，发射试验涉及无线电业务的保护试验和公共电网的保护试验，包括辐射发射、传导发射、骚扰功率、谐波失真、电压的波动和闪烁等电磁发射试验项目，该项目的试验要求及方法根据产品不同，依据如下不同的试验标准。
- ◆ GB4824 -2004 (idt CISPR 11:2003)工、科、医（ISM）射频设备电磁骚扰特性限值和测量方法
- ◆ GB 9254-2008（idt CISPR 22: 2006）信息技术设备 - 无线电骚扰特性 - 限值和测量方法
- ◆ GB17743-2007（idt CISPR 15: 2005）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
- ◆ GB 4343.1-2009（idt CISPR 14-1:2005）电磁兼容 - 家用电器、电动工具和类似器具的要求
- ◆ GB17625.1-2003（idt IEC61000-3-2:2003）谐波电流发射限值的测试
- ◆ GB17625.2-2007（idt IEC61000-3-3:2005）电压波动和闪烁的限值的测试



36. 201. 1无线电业务的保护

对于医用电气设备和系统的发射测试，分类是关键！
不同的类别和组别选择的基础标准和测试限值要求不一样。
一般一下几个原则选择测试标准。



36.201.1 a) 要求

◆ 1) 简单电气器件

只包括象电动机和开关一类简单电气器件，以及不使用任何产生或使用**9kHz**以上频率的电子电路（如，一些牙钻机、呼吸机和手术台）的医用电气设备，可依据**GB 4343.1**来分类。然而，依据**GB 4343.1**分类仅限于单机设备，不适用于系统或子系统

当**GB 4343**设备与其它（如：**GB 4824**）设备组合构成一系统时，它的互连电缆很可能发射由其它源产生的**RF**电磁能。因此应按**GB 4824**要求进行附加的发射测试。



36.201.1 a) 要求

◆ 2) 照明设备

用于医疗用途的照明设备（如，X光片的照明设备、手术室的照明装置）可按**GB 17743**分类。然而，按**GB 17743**分类仅限于单机设备，不适用于系统或子系统。



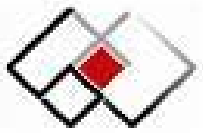
36.201.1 a) 要求

◆ 3) 信息技术设备 (ITE)

与设备和系统连接的**ITE**(信息技术设备)可按**GB 9254**分类,但受下列限制:**GB 9254**的**B**类设备可与**GB 4824**的**A**类或**B**类系统一起使用,但是**GB 9254**的**A**类设备仅可与**GB 4824**的**A**类系统一起使用。

GB 4824 1组**A**类和**B**类(**ISM**)设备的定义通常与**GB9254**的**A**类和**B**类(**ITE**)设备相类似。传导和辐射的骚扰限值和测量方法在两种标准中是相似的。由于两个标准针对子系统试验的要求基本相同,不必要求用系统试验来确保具有符合性的**ITE** (信息技术设备) 组合进系统而不降低系统的性能。

当**ITE** (信息技术设备)作为医用电气系统的一部分使用时,可按**GB9254**分类,而设备和系统可不按**GB9254**分类。



36.201.1 a) 要求

◆除以上规定的设备和系统外，其他设备和系统均应遵照YY0505附录CCC的分类指南，按照GB 4824根据制造商规定的预期用途分成1组或2组和A类或B类。设备和系统应根据其分类符合GB 4824的相关要求。



工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性 限值和测量方法

GB 4824/ CISPR 11



应用范围及实验目的

- ◆ 适用范围：依据YY0505的要求，本标准适用于除简单的电气器件、照明设备以及信息技术设备外的其他医用电气设备。
- ◆ 测量E U T在正常工作条件下，机身或电源线的电磁辐射，保证量值在规定的限值下，按照干扰形式分为传导发射（C E）与辐射发射（R E），形式如下：

CE & RE





应用范围及实验目的

◆ 术语及定义:

◆ 工科医设备

为工业、科学、医疗、家用或类似目的而产生和(或)使用射频能量的设备或器具，但不包括应用于电信、信息技术和其他国家标准涉及的设备。

◆ 电磁辐射

- a) 能量以电磁波形式由源发射到空间的现象;
- b) 能量以电磁波形式在空间传播。

◆ 受试设备的边界

指包含受试设备简单几何外形的假想直线界限，所有互连电缆都应包括在此界限内。



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	对ITU无线电规则的指配 频率
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：δ不受限制δ适用于指配频段内的基波和所有其它频率分量。			



设备的分组

- ◆ 从设备产生和使用射频能量的方式来分，可分为1组设备和2组设备：
- ◆ 1组设备为发挥其自身功能的需要而有意产生和（或）使用传导耦合射频能量的所有工科医设备。大多数设备和系统属于1组，如心电图机，脑电图机，肌电图机，X射线诊断、治疗设备，CT，超声诊断、治疗设备，医用加速器，输液泵。
- ◆ 2组设备为材料处理、电火花腐蚀等功能的需要而有意产生和（或）使用电磁辐射射频能量的所有工科医设备。只有少数设备属于2组，如磁共振成像系统，短波、超短波、微波治疗设备。





◆ 工科医设备的分类:

— A类设备

非家用和不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。

A 类设备应满足A类限值。

例如：C T、M R

— B类设备

家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。

B类设备应满足B类限值。

例如：家庭用血压计与血糖仪



◆传导发射 150KHz~ 30MHz

测量 E U T 在正常工作条件下通过电源端口对电网的影响，保证影响低于标准限值，目的是不影响连接到同一电源网络的其他设备正常工作

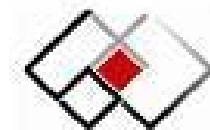
1) 同时满足用平均值检波接收机测量时所规定的平均值限值和用准峰值检波接收机测量时所规定的准峰值限值。或者

2) 用准峰值检波接收机测量时满足平均值限值



◆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。

限值与测试等级



A类设备限值 dB(μ V)

频段 MHz	1组		2组		2组*	
	准峰值	平均值	准峰值	平均值	准峰值	平均值
0. 15~0.5	79	66	100	90	130	120
0. 50~5	73	60	86	76	125	115
5~30	73	60	90~70 随频率对数 线性减小	80~60 随频率对数 线性减小	115	105

注：应注意满足漏电流的要求。

*电流大于100A/相，使用电压探头测量。

限值与测试等级

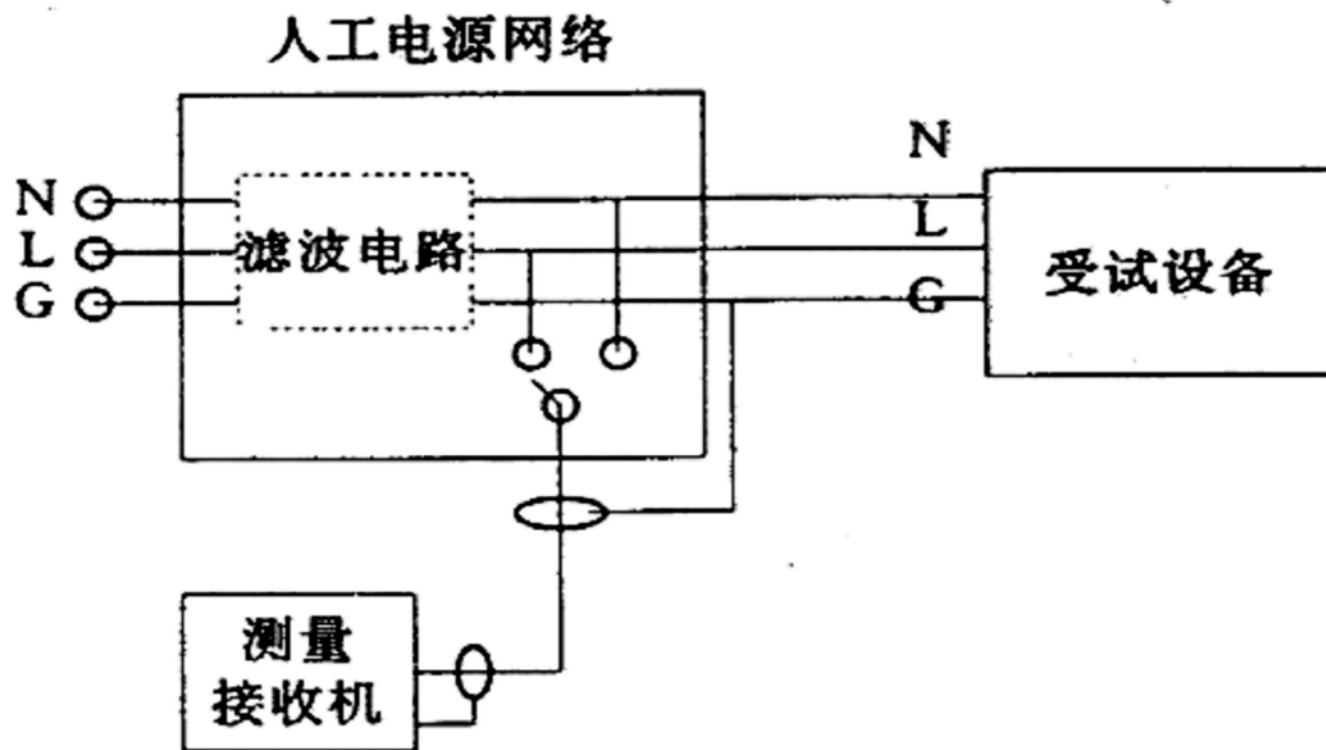


B类设备限值 dB(μV)		
频段	1组和2组	
MHz	准峰值	平均值
0. 15~0. 50	66~56 随频率的对数线性减小	56~46 随频率的对数线性减小
0. 50~5	56	46
5~30	60	50
注：应注意满足漏电流的要求		

传导发射测试方法



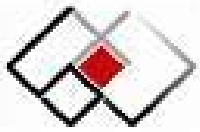
- ◆ 传导发射测试一般在屏蔽室内进行，测量时需要
在电源和被测件（简称**EUT**）之间插入一个人工
电源网络（**LISN**或**AMN**），其原理如图所示：



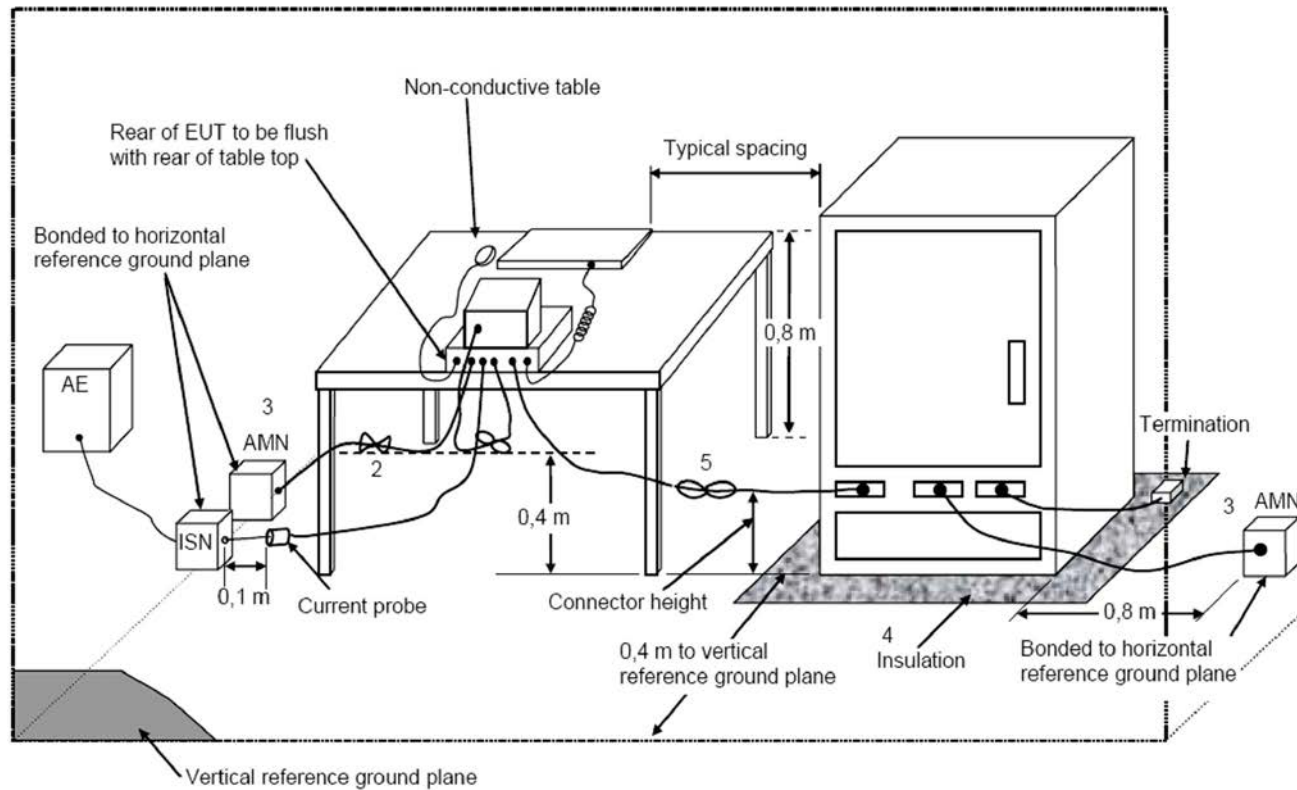


- ◆ 人工电源网络的作用是隔离电网和EUT，使测得的骚扰电压仅是EUT发射的，不会有电网的骚扰混入，另一作用是为测量提供一个稳定的阻抗，因为电网的阻抗是不确定的，阻抗不同，EUT的骚扰电压值也不同，所以要规定一个统一的阻抗，通常为 $50\ \Omega$ 。

测试仪器与场地的要求



◆CE典型布置





◆ 辐射发射 150KHz~ 18GHz

测量E U T在正常工作条件下通过空间对外的辐射水平，保证影响低于标准限值，目的是不影响E U T周围设备的正常工作。

- 1) 采用带准峰值检波器的测量仪器时，受试设备应满足本限值。
- 2) 150KHz~ 30MHz频段的限值是指电磁辐射骚扰的磁场分量。
- 3) 30M Hz--1G Hz频段的限值是指电磁辐射骚扰的电场分量。
- 4) 1GHz以上的限值是指电磁辐射骚扰的功率。

注：对于A类设备限值还在考虑中

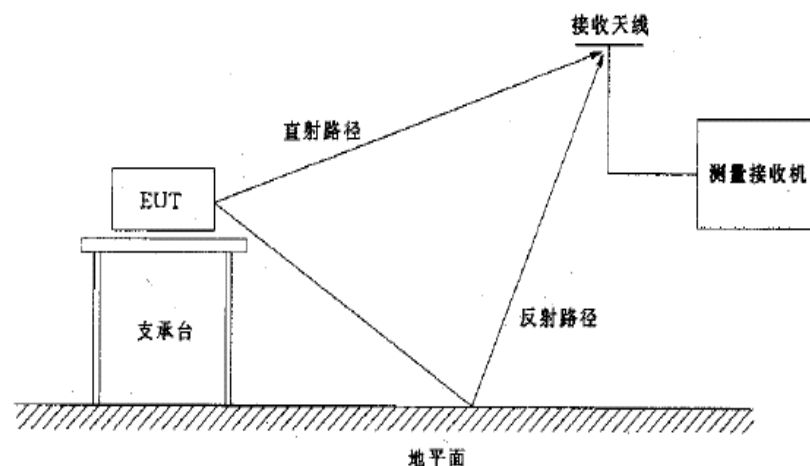
对于工作在400MHz以下B类设备限值还在考虑中

对于工作在400MHz以上的B类设备有限值要求

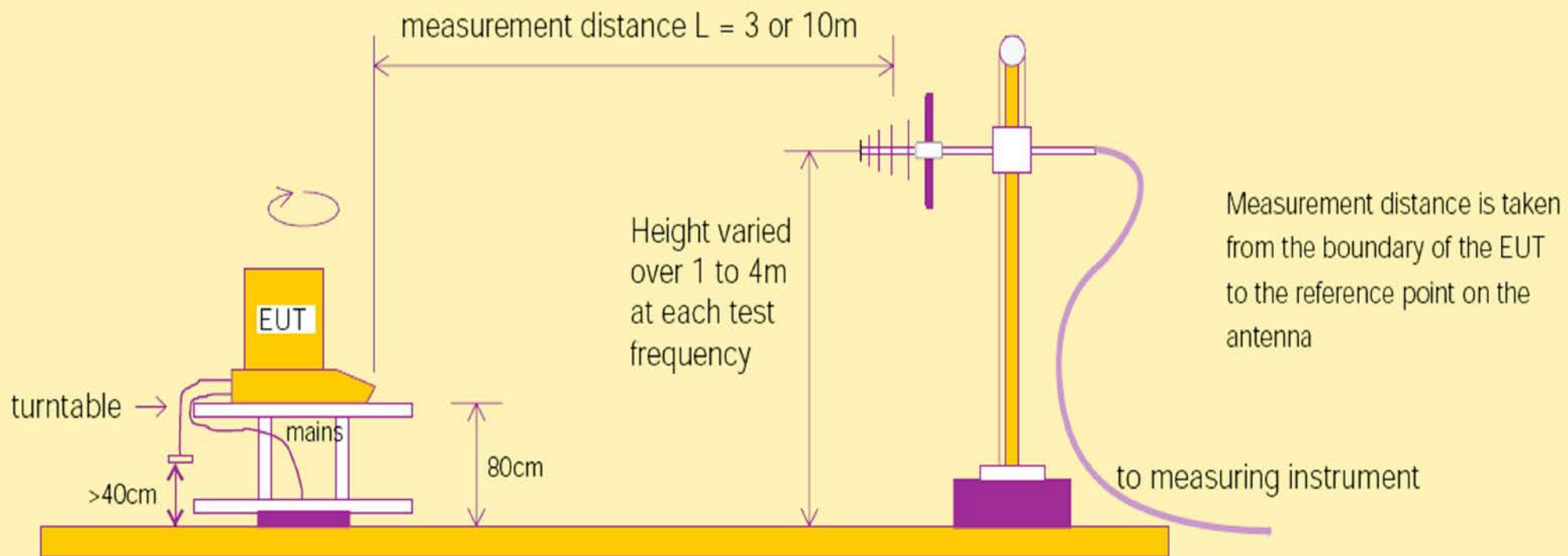
测量原理



- ◆ 标准要求测试在开阔场地或半电波暗室内进行，场地必须符合NSA（归一化场地衰减）的要求，受试设备放在一个具有规定高度、并可以旋转的 360° 的转台上，以便在测量时寻EUT的最大骚扰辐射方向。接收天线的高度应该在1~4m（如测量距离为3m或10m）内扫描，以搜索最大的辐射场强。
- ◆ EUT的辐射电磁波到达接收天线有两条路径，如图4.4所示：一条是直达波，另一条是通过地面的反射后到达接收天线的反射波。天线接收到的总场强为直达波和反射波的矢量和。接收天线在1~4m（如测量距离为3m或10m）内扫描，以搜索接收最大的场强。接收到的场强由天线转换为电压，馈送至测量接收机进行测量。



测量原理



辐射发射限值

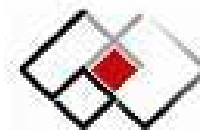


表 3 1 组设备电磁辐射骚扰限值

频段/ MHz	骚扰限值/dB(μ V/m)		
	在试验场		在现场
	1 组 A 类设备 测量距离 10 m	1 组 B 类设备 测量距离 10 m	1 组 A 类设备 测量距离 30 m(指距 设备所在建筑物外墙的距离)
0.15~30	在考虑中	在考虑中	在考虑中
30~230	40	30	30
230~1 000	47	37	37

注:准备永久安装在X射线屏蔽场所的1组A类和B类设备,在试验场进行测量,其电磁辐射骚扰限值允许增加12 dB,不满足表3限值的设备应标明“1组A类+12dB”或“1组B类+12dB”等记号,其安装说明书中应有下列警示:
警告:本设备仅可安装在对30 MHz-1 GHz频率范围的无线电骚扰至少提供12 dB衰减的防X射线室内

辐射发射限值



2组B类设备电磁辐射骚扰限值

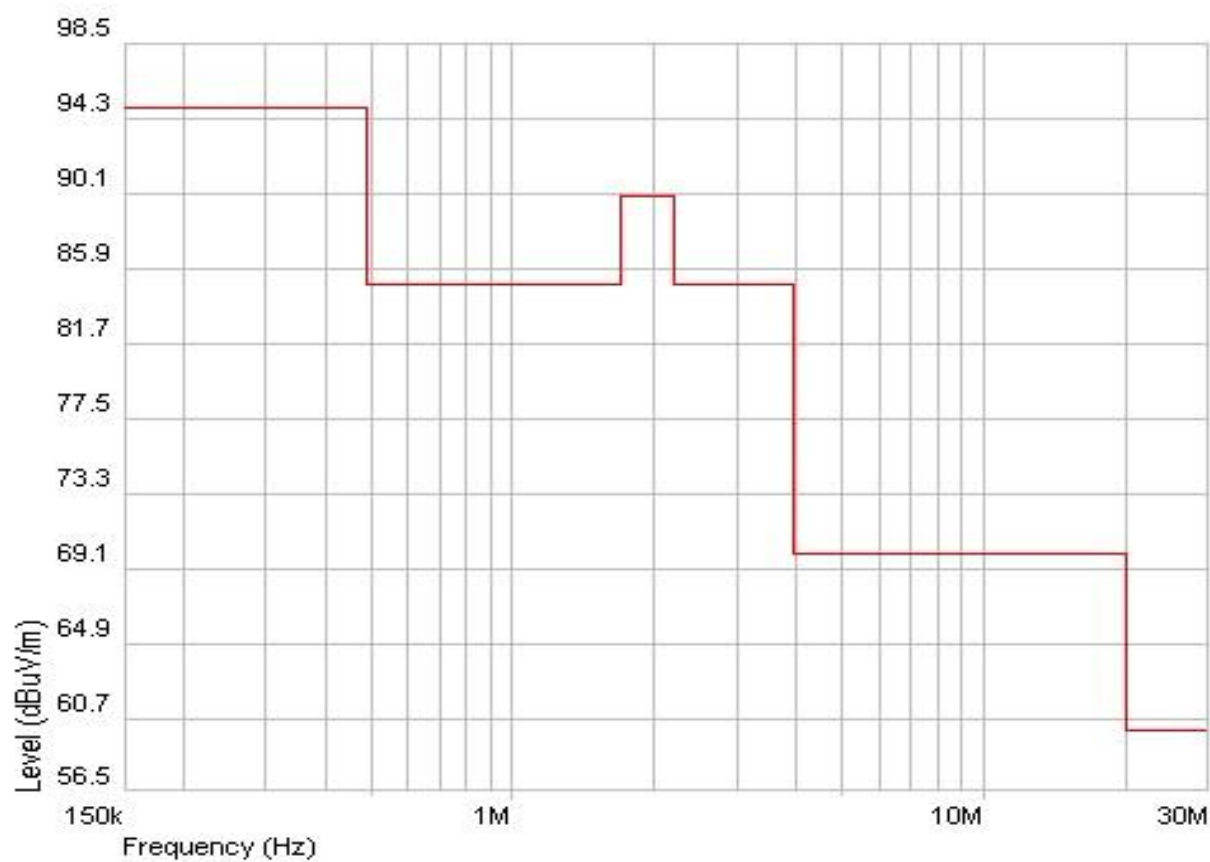
频段 MHz	电场强度，测量距离10m dB (μ V /m)		磁场强度，测量距离 10m
	准峰值	平均值	准峰值dB(μ A /m)
0.15~30	ò	ò	39~3 随频率对数线性减小
30~80.872	30	25	ò
80.872~81.848	50	45	ò
81.848~134.786	30	25	ò
134.786~136.414	50	45	ò
136.414~230	30	25	ò
230~1000	37	32	ò

注：平均值仅适用于磁控管驱动的设备。当磁控管驱动设备在某些频率超过准峰值限值时，应在这些频率点用平均值检波器进行重新测量，并采用本表中的平均值限值。

辐射发射限值



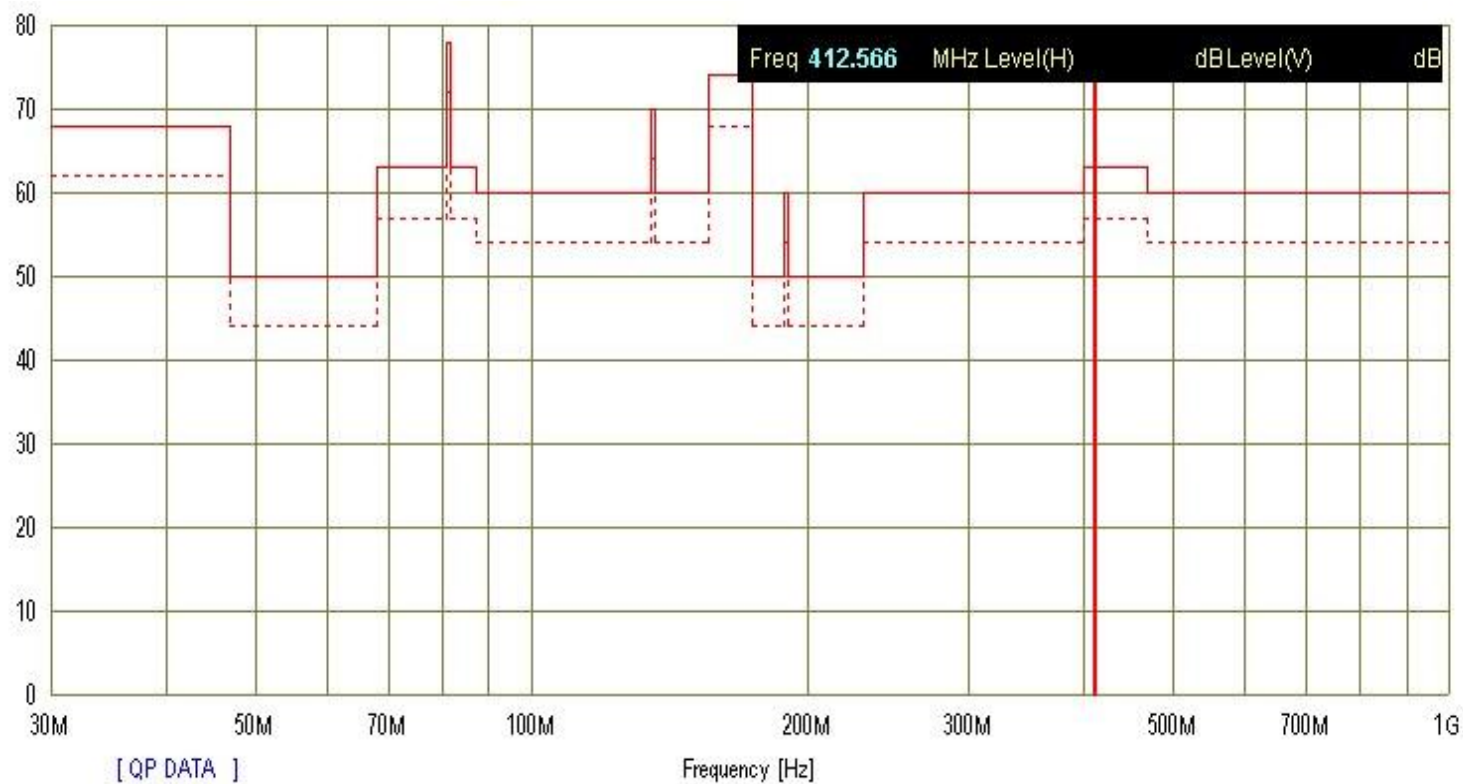
◆ 2组A类设备辐射发射限值图 150KHz~ 30MHz





辐射发射限值

■ 2组A类设备辐射发射限值图 30MHz~ 1GHz



测试仪器与场地的要求



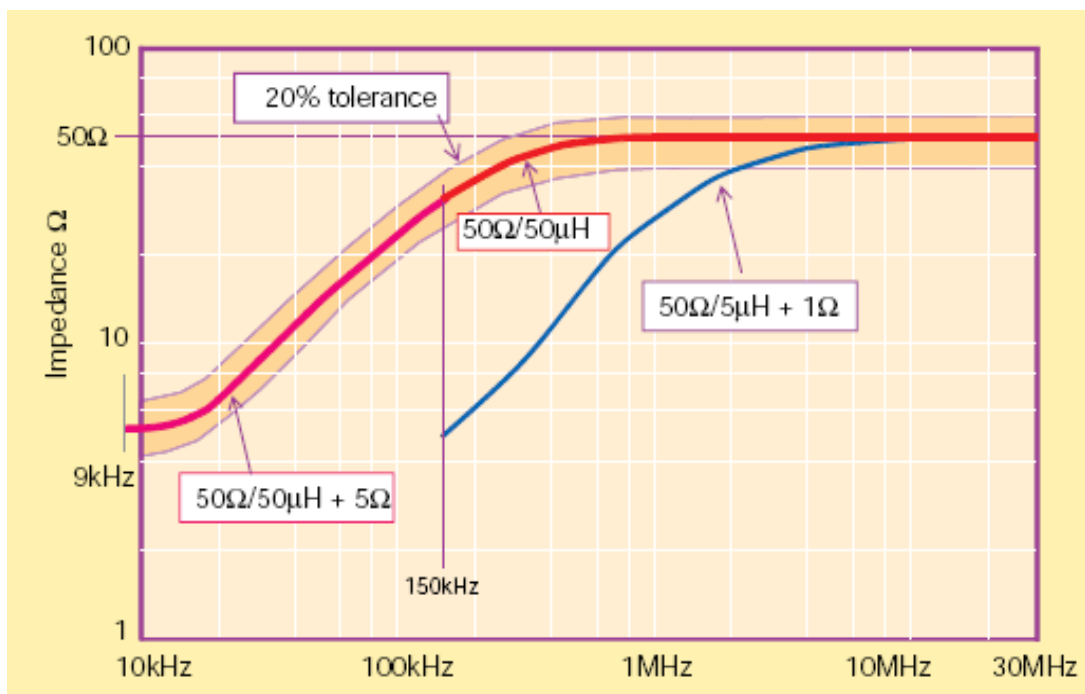
- ◆ A类设备由制造商决定在试验场或在现场测量。
- ◆ B类设备应在试验场测量。
- ◆ 要保证环境噪声电平比限值至少低6 dB，以便于测量。
- ◆ 如果环境电平加上受试设备的发射后，仍不超过规定的限值，就没有必要使环境电平减小到规定限值的6 dB以下，在这种情况下可认为受试设备已满足规定的限值。
- ◆ 传导发射需要在屏蔽室内进行测量
- ◆ 辐射发射需要在暗室内进行测量

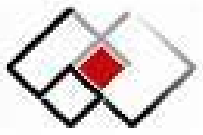


测试仪器与场地的要求



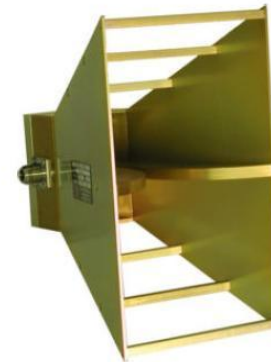
◆ 人工电源网络：测量电源端子骚扰电压时，应使用50ohm/50uH 的V型人工电源网络，将受试设备与电源线上的环境噪声隔离开。





测试仪器与场地的要求

- ◆ 天线: 低于30 M Hz频段, 使用GB/T6113规定的环形天线。天线应支承在一个垂直平面内, 并能环绕垂直轴线旋转, 环的最低点应高出地面1 m;
在 30 M Hz~1G Hz频段, 使用GB/T6113规定的天线, 并在水平及垂直极化方向上进行测量, 天线的最低点距地面不应小于0.2m, 在试验场测量, 天线中心应在1m~ 4m 高度变化, 以便在每一个测量频率点获得最大指示值。
在1GHz以上频段通常使用喇叭天线。

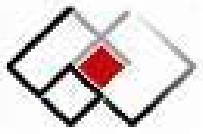


测试仪器与场地的要求



◆ 电压探头：在不能使用人工电源网络时，应使用电压探头。探头分别接在每根电源线和选择参考地(金属板或金属管)之间。探头主要由一个隔直流电容器和一个电阻器组成，使线路和地之间的总阻抗至少为1 500 ohm。

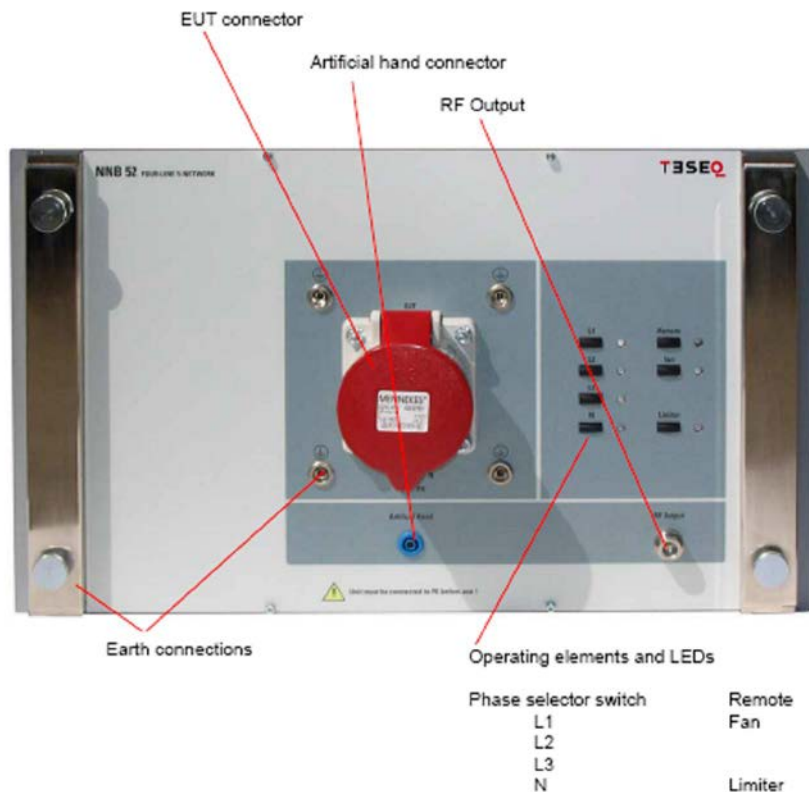




测试仪器与场地的要求

- ◆ 模拟手：为了模拟使用者手的感应，当手持式设备进行电源端子骚扰电压测量时，需要用模拟手。模拟手由一个RC单元及与其M端连接的金属箔组成。

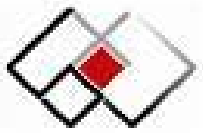
RC单元由一个 $220(1 \pm 20\%) \text{pF}$ 的电容器的一个 $510(1 \pm 10\%) \text{ohm}$ 的电阻器串联而成其一端接金属箔，另一端接测量系统的参考地。模拟手的RC单元可以安装在人工电源网络的箱体内。





信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法

GB 9254-2008



■ GB 9254-2008

适用范围：依据YY0505的要求，本标准适用于与医用电气设备和系统连接的信息技术设备。

从设备使用的场所来分，可分为**A类设备**和**B类设备**：

B类设备是指**B级骚扰限值**的那类设备：它主要用于生活环境中，可包括：不在固定场所使用的设备，例如由内置电池供电的便携式设备；通过电信网络供电的电信终端设备；个人计算机及相连的辅助设备。

A类设备是指满足**A级限值**但不满足**B级限值**要求的那类设备。

GB 9254的**B类设备**可与GB 4824的**A类**或**B类系统**一起使用，但是GB 9254的**A类设备**仅可与GB 4824的**A类系统**一起使用。

本标准增加了对于电信端口传导骚扰的要求，其余与GB4824基本相同。

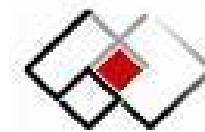


电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法GB 17743-2007

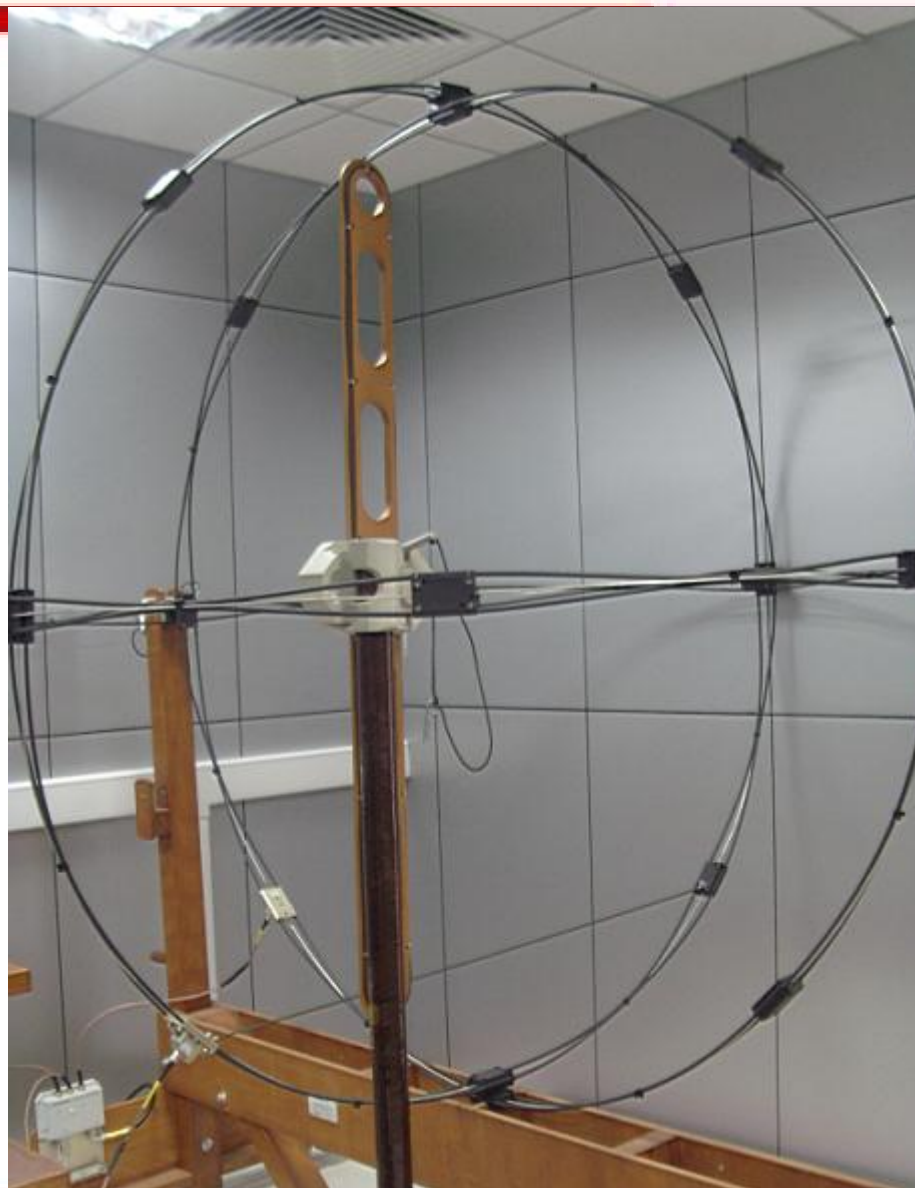


YY0505中规定，用于医疗用途的照明设备（如X光片的照明设备、手术室的照明装置）可按**GB17743**分类。然而，按**GB17743**分类仅限于单机设备，不适用于系统或子系统。另外，本标准中涉及的紫外线和红外线辐射器具是指医疗和化妆护理器具、工业用器具和紧急区域加热用的器具，本章中器具是指用于居住环境使用的器具。其他器具应符合**GB4824-2004/CISPR11:2003**的相关规定。

测量项目：插入损耗、骚扰电压、辐射骚扰



实验设备：





家用电气、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2009

适用范围：电机驱动的医用电气设备、家用电器、电动工具等等

测量项目：骚扰电压、骚扰功率、断续骚扰、辐射骚扰



实验设备：





电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每项输入电流 $\leq 16\text{A}$ ）

GB 17625.1-2003/IEC 61000-3-2:2001



◆范围

本标准涉及注入到公用低压供电系统中的谐波电流的限值，规定了在指定的实验条件下设备输入电流可能产生的谐波分量的限值。适用于准备接入到公用低压供电系统的每相输入电流不大于**16A**的电气和电子设备。

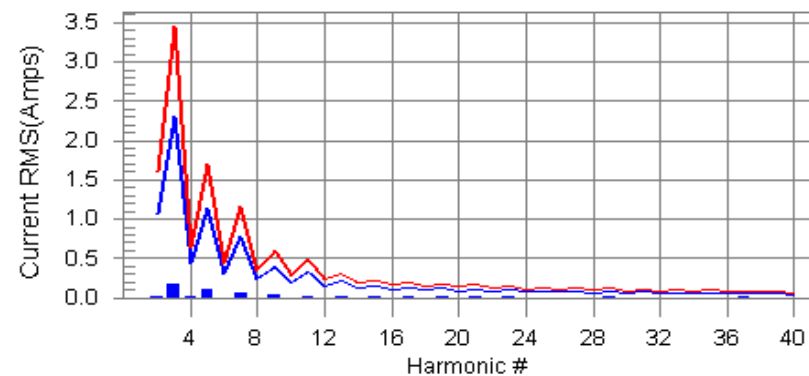
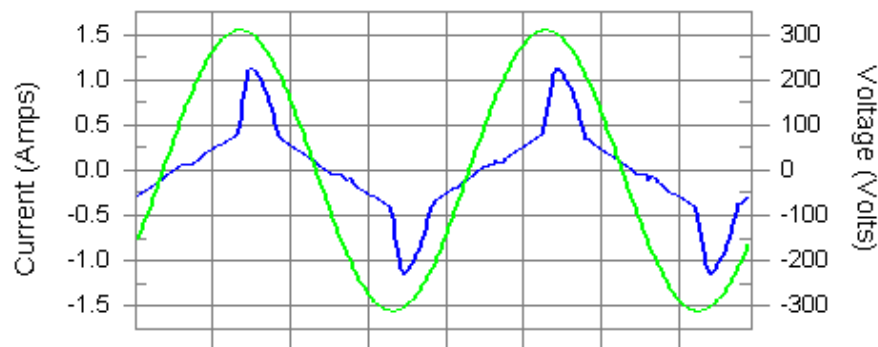
目的是保护公共电网的安全



术语

◆ 谐波

供电系统谐波的定义是对周期性非正弦电量进行傅立叶级数分解，除了得到与电网基波频率相同的分量，还得到一系列大于电网基波频率的分量，这部分电量称为谐波。谐波频率与基波频率的比值（ $n=f_n/f_1$ ）称为谐波次数。电网中有时也存在非整数倍谐波，称为非谐波（**Non-harmonics**）或分数谐波。谐波实际上是一种干扰量，使电网受到“污染”。电工技术领域主要研究谐波的发生、传输、测量、危害及抑制，其频率范围一般为 $2 \leq n \leq 40$





限值如何确定

- ◆ 测量的功率值，应由制造商确定，并列入试验报告中。当限值是以功率的形式给出时，该功率值应在试验过程中被用来确定限值，制造商可以在实际测量值的 $\pm 10\%$ 范围内规定任意值。
- ◆ 在发射试验而非原制造商的合格评估试验中测量得到的功率值，应不小于**90 %**或不大于**110 %**的由制造商在试验报告中规定的功率值。当测量值处于规定值的允许范围之外时，测量的功率值应被用于确定限值。



◆ 限值的应用

- 在整个试验观察周期内得到的单个的谐波电流的平均值应不大于所采用的限值。
- 对于每一次谐波，所有的1.5s的谐波电流平滑均方根值应不大于所应用限值的150%。
- 在试验条件测量的，小于输入电流的0.6%或小于5mA的谐波电流，无论哪一个较大，可不予考虑。
- 对于21次及以上的奇次谐波，由1.5s的平滑均方根值计算的整个观察周期中每单个谐波的平均值，只要满足下列条件，可以超过应用的限值的50%：
 - 测量的部分奇次谐波电流值不超过应用限值计算而得出的部分奇次谐波电流值；
 - 全部1.5s的单个谐波电流平滑均方根值应不大于所应用限值的150%。



◆ 谐波电流限值

下列类型设备的限值在本部分中未作规定：

注1：限值可能在将来标准的修改或修订中给出。

额定功率**75W** 及以下的设备，照明设备除外；

注2：将来该值可能从**75W** 减小到**50W** 。

总额定功率大于**1 kW** 的专用设备：

- 额定功率不大于**200W** 的对称控制加热元件；
- 额定功率不大于**1 kW** 的白炽灯独立调光器。



电磁兼容限值 对每相额定电流 $\leq 16\text{A}$ 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制》

GB 17625.2-2007/IEC 61000-3-3:2005



范围和术语

◆ 范围

本部分涉及的是对公用低压供电系统产生的电压波动和闪烁进行限制。本标准规定了在一定条件下受试设备可能产生的电压变化的限值，并给出了评定方法导则。本部分适用于每相输入电流等于或小于**16A**，打算连接到相电压为**220V**至**250V**、频率为**50Hz**的公用低压供电系统，并且无条件连接的电气和电子设备。

注：本部分的限值主要依据由于供电电压的波动使**230V/60W**螺旋式灯丝的灯产生闪烁的主观严酷度确定的。对于标称相电压小于**220V**和 / 或频率为**60Hz**的系统，其限值和参考电路参数在考虑中。



◆ 限值

本部分限值适用于受试设备电源端的电压波动和闪烁，下述限值适用：

P_{st} 值不大于1.0； P_{lt} 值不大于0.65；在电压变化期间 $d(t)$ 值超过3.3%的时间不大于500 ms；相对稳态电压变化 ΔU 不超过3.3 %

最大相对电压变化 d_{max} 不超过：

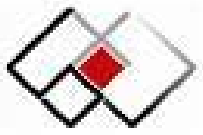
a) 4%，无附加条件；

b) 6 %

设备为手动开关，或每天多于2 次的自动开关，且在电源中断后有一个延时再启动（延时不少于数十秒），或手动再启动。

c) 7 %

设备为使用时有人照看（例如：吹风机、真空吸尘器、厨房设备如搅拌器、园艺设备如割草机、便携式工具如电钻），或每天不多于2 次的自动开关或打算手动的开关，且在电源中断后，有一个 延时再启动（延时不少于数十秒）或手动再启动。



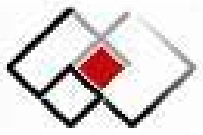
YY0505中对于发射的特殊要求

◆ 36.201.1 a) 要求

◆ 4) 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统

ò ò 对于规定仅用于屏蔽场所的设备或系统，当在试验场进行试验时，只有最低射频屏蔽效能的技术要求满足6.8.3.201c) 2) 中所规定的要求，**GB 4824** 的电磁辐射骚扰限值才可增加，该增加值最多可达到相应最低射频屏蔽效能的规定值。

ò ò 对于规定仅用于屏蔽场所的设备或系统，当在试验场进行试验时，只有最小射频滤波衰减的技术要求满足6.8.3.201c)2)中所规定的要求，**GB 4824** 的电源端骚扰电压限值才可增加，该增加值对于从屏蔽场所引出的所有电缆最多可达到相应最小滤波衰减的规定值。



36.201.1 a) 要求

◆ 5) 含有无线电设备的设备和系统

对于含有已进行了试验的无线电设备、并认为该无线电设备符合适用的国家无线电法规的设备和系统，如果适用的国家无线电法规的发射限值小于或等于**CISPR**相对应的国家标准的电磁骚扰限值，该设备和系统可免于**CISPR**相对应的国家标准的电磁骚扰要求的试验。含有**RF**发射机的设备和系统，在发射机的专用发射频段里免于本标准的发射要求。否则本标准的发射要求应适用，对于仅用在没有国家无线电法规的国家中的设备和系统，本标准的发射要求也应适用。

例如，如果适用的国家无线电法规没有电源端口骚扰电压限值，则对**GB 4824**的设备和系统，应适用**GB 4824**的电源端口骚扰电压要求。同样，如果适用的国家无线电法规未在**GB 4824**规定限值的频段内规定限值，则对**GB 4824**的设备和系统，应适用该频段内的**GB 4824**的要求。

对于包含无线电设备的设备和系统，本标准无意取代国家无线电法规的发射要求



36.201.1 a) 要求

◆ 6) A型专用设备和系统

预期在家用设施中使用或连接到公共电网的**GB4824 2组**专用设备和系统，除了设备或系统基频的第三次谐波符合**GB4824 2组A类**电磁辐射骚扰限值之外，应符合**GB4824 2组B类**要求，理由基于：

- 影响设备或系统基频的第三次谐波符合**GB4824 2组B类**电磁辐射骚扰限值的重要的物理方面、技术方面或生理方面的限制，和
- 设备和系统在家用设施中或连接 到公共电网中的使用需求。



36. 201. 1 b) 试验

◆ b) 试验

1) 患者电缆

按GB 4824的要求，患者耦合电缆应视为互连电缆，所用的任何患者耦合电缆终端应在试验文件中说明。如果需要模拟患者生理信号来模拟设备或系统的正常运行，则就应该提供。在试验期间，患者耦合点对地不应有有意的导体或电容连接。患者耦合点与地之间的分布电容量应不大于250pF。

GB 4824要求附有设备或系统的所有电缆和正常使用条件，患者电缆被认为是该要求的一部分，必须提供充分的模拟以使设备或系统能在正常使用条件下运行。该患者模拟器应设计成不减少设备或系统的发射或者不增加来自该模拟器的非预料的发射。患者对发射的影响认为不是严重的,但若研发通用的患者RF模型时，将会重新考虑这一点。

为了避免在试验中对地的电流分流过多，需要规定分布电容的上限值。本标准中规定的250pF值与GB/T6113 是一致的。



36. 201. 1 b) 试验

2) 子系统

通过提供模拟正常运行条件对系统的每个子系统进行试验，可验证其是否符合**GB 4824**的要求。

在评价与其他设备相连构成系统的设备时，可使用别的设备来代表整个系统或用模拟器进行评价

由于系统配置的多样性，进行分系统测试是允许的。任何用来替代实际设备的模拟器应完全模拟接口的电气特性和在某些情况下的机械特性，尤其要注意**RF**信号和阻抗以及电缆的配置和型号。

3) 大型永久安装设备和系统

结构上不宜进行子系统模拟运行的大型永久安装设备和系统，可根据**GB4824** 的第5章“电磁骚扰限值”和 11.2条“小批量生产的设备”的规定，在典型的使用场所进行型式试验。

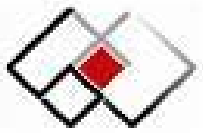


36.201.3.1谐波失真

- ◆ 36.201.2.1 低频磁场:无适用要求
9kHz以下的磁场发射要求在考虑中
- ◆ 36.201.3.1谐波失真
- ◆ a) 要求

每相额定输入电流小于等于**16A**且预期与公共电网连接的设备和系统，应符合**GB 17625.1**的要求。如果设备或系统既有长期又有瞬时电流额定值，则应使用两个额定值中较高的来确定是否适用**GB 17625.1**。

GB 17625.1和**GB 17625.2**只适用于额定相线电压大于或等于**220V**并预期与公共电网连接的设备。如果设备或系统不预期连接公共电网，则该要求不适用。与公共电网相连的场所，其实例是住宅、医生办公室和小诊所。如果从中电压或高电压配电变压器的同一个输出供给一个以上的用户，则这就是公共电网供电场所。



36. 201. 3. 2电压的波动和闪烁

◆ 36.201.3.2 电压的波动和闪烁

◆ a) 要求

每相额定输入电流小于等于**16A**且预期与公共电网连接的设备和系统，应符合**GB 17625.2**的要求。如果设备或系统既有长期又有瞬时电流额定值，则应使用两个额定值中较高的来确定是否适用**GB 17625.2**。

b) 试验

GB 17625.2规定的试验方法和试验设备适用。



YY0505抗扰度概述

◆a) 抗扰度试验电平

36.202规定了预期用在典型健康监护电磁环境中的设备和系统的抗扰度要求。假如因重要的物理方面、技术方面或生理方面的限制证明较低的抗扰度符合电平是合理的，那么就允许较低的抗扰度符合电平。

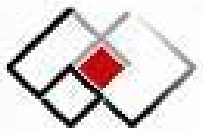
某些功能，包括如从患者测得的信号很低，可与在本标准规定的电磁抗扰度试验过程中耦合到设备和系统的电磁噪声电平相比拟。如果已提供物理方面、技术方面或生理方面的限值的充分理由，本标准就允许降低抗扰度试验电平。因此，如果证明合理，则在专用标准（**IEC60601-2-x**）里可规定低于本标准**GB 9706**试验电平的抗扰度试验电平。



YY0505抗扰度概述

◆ c) 运行模式和配置

在抗扰度试验期间，设备或系统每项与基本性能有关的功能均应以根据风险分析判断对患者后果最具不利的方式进行试验。选用的装置、电缆布局和在典型配置下的附件应与正常使用时一致。如果设备或系统的所有模式都进行了试验，就不必进行风险分析。如果系统或设备在连续负载下未达额定状态，运行模式可选用在合适的试验持续时间内得到可靠运行的运行模式来代替。



YY0505抗扰度概述

◆ d) 非医用电气设备

作为系统的一部件提供的非医用电气设备，如果满足可适用的国际抗扰度标准，并能合理地预见其在系统中的使用，即使出现（性能）降低也不影响系统的基本性能或安全性，就可免于本标准要求的抗扰度试验。不影响系统基本性能或安全性的合理预见的判断应基于风险分析。

非医用电气设备常有与本标准不同的抗扰度要求。

如果非医用电气设备显示出性能降低，也允许在可能不符合本标准要求的非医用电气设备的系统里使用。例如：用于系统里的打印机，被打印的信息保留在设备的存储器里直到它被有意删除为止，该信息在打印机工作受干扰的情况下能重新传输给打印机再打印。

相比之下，用作患者监护中心站的非医用电气设备（例如**ITE**），取决于风险分析的结果。因为在监护中心站的患者信息的丢失或讹误能被合理地预见到影响患者的安全。一旦被确定能影响系统的基本性能或安全，该设备就应符合**36.202**的要求



YY0505抗扰度概述

◆ e) 患者耦合设备和系统

试验患者耦合设备和系统时，应使患者耦合点处在试验环境中，除了本标准条款另外规定外，在试验时患者耦合点对地不应有有意的导体连接或电容连接，患者耦合点与地之间分布电容量应不大于**250pF**。

要求患者耦合设备和系统应进行试验以便使患者耦合点处于试验环境下，以确保患者电缆在最不利的状态下试验。在已规定的电容连接的情况下（例如模拟手和**RC**元件），这被认为是最不利状态。



YY0505抗扰度概述

◆ f) 可变增益

带有可变增益的设备和系统应在正常运行所允许的最高增益设置下试验。

如果这一要求能用设备或系统的标配软件来达到，那么这项试验应采用标配软件；如果这项要求不能使用设备或系统的标配软件来达到，就应提供实现这种运行模式的方法。可能需要使用专用软件。

要求有可变增益的设备和系统在正确运行允许的最高增益设置下试验是必要的，因为在该模式下的信噪比将比低增益设置下试验的信噪比明显地差，从而在低增益设置下试验可能会导致对符合性的错误判定。



YY0505抗扰度概述

◆ g) 患者模拟器

如果需要模拟患者生理信号来验证设备或系统的正常运行，应在抗扰度试验时提供模拟的患者生理信号。

在试验中患者耦合点对地不应有有意的导体连接或电容连接，患者耦合点与地之间分布电容量不宜大于**250pF**。

◆ h) 正常情况下无法观察到的功能的试验

如果与基本性能有关的功能（如：危急报警）的运行在试验期间不能正常观察或验证，为确定其是否符合应提供一种方法（如内部参数显示）。

很多情况下，模拟电路比数字电路对骚扰更敏感。而且在现代化设备中，数字系统常被用来处理和显示模拟信号。

应注意评估正确值的显示和正确的逻辑判定。



例1 呼吸机传送的潮气量，吸入氧气监护仪显示的 O_2 值, 在抗扰度试验中可能很容易地显现，而在透析系统中的气泡探测则可能不明显。

所以, 对于透析系统有必要增加一种显示，例如粘度或声阻抗显示，以判断该参数是否会受抗扰度试验电平的影响，而稍微阻碍启动气泡的报警

例2 紧急报警在辐射**RF**抗扰度试验中。对于正常显示的参数，观察显示的值就足以确定它们是否受到骚扰的影响。然而，对于非正常显示的参数，它们被用于执行基本性能的功能（例如紧急报警的触发）且在抗扰度试验过程中骚扰对其影响可能不太明显，必须使用专门的试验软件或硬件观察。

对显示值的评估，部分取决于观察者在正常功能显示和“冻结”显示之间准确鉴别的能力。



YY0505抗扰度概述

◆ i) 子系统

是否符合本标准的要求，可对系统的每个子系统通过模拟正常运行条件进行试验来验证。

在评价与其他设备相连构成系统的设备时，可使用别的设备来代表整个系统或用模拟器进行

任何用来代替实际设备的模拟器应该正确地代表界面的电气特性和某些情况中的机械特性，尤其要考虑**RF**信号和阻抗及电缆的配置和型号



YY0505抗扰度概述



j) 符合性判据

在36.202规定的试验条件下，设备或系统应能提供基本性能并保持安全性，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。

对于多功能的设备和系统，本准则适用于每种功能、参数和通道。

设备和系统可以出现不影响基本性能和安全性性能降低（例如：偏离制造商的技术要求）



YY0505抗扰度概述

- ◆ 试验结果依据受试设备在试验中的功能丧失或性能降低现象进行分类
- ◆ 标准评价分类：
 - ◆ · 在制造商、委托方或购买方规定的限值内性能正常；
 - ◆ · 功能或性能暂时丧失或降低，但在骚扰停止后能自行恢复，不需要操作者干预；
 - ◆ · 功能或性能暂时丧失或降低，但需操作者干预才能恢复；
 - ◆ · 因设备硬件或软件损坏，或数据丢失而造成不能恢复的功能丧失或性能降低。
- ◆ 鉴于医疗产品的重要性，在对受试产品符合性评价时采用a) 类评价，对于b)、c) 类还是要根据风险评价确定，对于d)类明确是不符合要求。



YY0505抗扰度概述

鉴于医疗设备的特殊性，不良过程结果应出具不合格评价。

下面列举了医用电气设备性能判断：

超声诊断系统	1. 探头频率不受扰动影响 2. 扫描模式不发生改变 3. 图像功能不应有影响诊断的扰动出现 (个别频点出现白色纹波，不会引起误诊断) 1. 数据保存功能正常。	/
监护仪	1. 主要的器件如屏幕、电源、芯片等不应损坏 2. 测试中和后不应出现预期设置好的或存储的参数的改变 3. 测试中不应出现自动的复位，如软件重启等 4. 测试中不应出现当前运行状态和模式的非预期改变 5. 测试中不应出现虚假报警，如生理报警、技术报警 6. 测试期间和测试后不应出现预期运行的改变或终止，如无法继续监护，治疗或出现非预期的模式和操作 7. 波形上的噪声和显示的数值不应影响到诊断和治疗，如呼吸波形的噪声和呼吸波的数值等 8. 自动诊断和治疗系统不应在干扰期间失效。如AED	专标特殊要求： 通过电源线的传导抗扰试验，设备应能正常工作在规格范围内（如IBP，ECG，NIBP，SPO ₂ 等参数）



YY0505抗扰度概述

除颤监护仪	1. 主要的器件如屏幕、电源、芯片等不应损坏 2. 测试中和后不应出现预期设置好的或存储的参数的改变 3. 测试中不应出现自动的复位，如软件重启等 4. 测试中不应出现当前运行状态和模式的非预期改变 5. 测试中不应出现虚假报警，如生理报警、技术报警 6. 测试期间和测试后不应出现预期运行的改变或终止，治疗或出现非预期的模式和操作，如意外的放电或能量输出以及除颤功能的失效 7. 波形上的噪声和显示的数值不应影响到诊断和治疗，如呼吸波形的噪声和呼吸波的数值等自动诊断和治疗系统不应在干扰期间失效。如AED	专标特殊要求： 通过电源线的传导抗扰试验，设备应能正常工作在规格范围内（IBP，ECG，NIBP，SPO ₂ 等参数）
麻醉呼吸机	1. 在测试中不应出现预期运行的自动的复位，重启或中断等 2. 压力波形，FLOW 流量波形，CO₂，AG波形不应受扰或出现明显的异常波形 3. 测试期间不应出现任何运行模式和设置值的改变 4. 测试中不应出现虚假报警 5. 屏幕出现重影，失真，花屏，黑屏，不应影响参数和波形的判断，触摸屏应正常响应 6. 编码器，按键应能正常工作	专标特殊要求： 对于呼吸机，在电磁干扰测试中，如有显示中断、报警激活等异常现象发生，则应在30S内恢复正常操作。但不允许有终止报警的现象发生

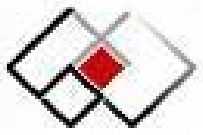


YY0505抗扰度概述

◆ 如果附加的准确度偏差被认为可以接受，那么该偏差应咨询具有包括使用专用设备或系统在内有专业训练经验和领域的临床医生来确定，此信息应包括在随机文件中。

◆ 如果较低的符合性电平规定证明合理，抗扰度电平可通过减少抗扰度试验电平来确定，直到满足**36.202.1 j)**的符合性准则。

例如，如果较低的符合性电平被证明合理且**GB 9706**试验电平导致虚假的患者报警，则抗扰度试验电平可减少到正好低于虚假患者报警不发生的那一点。这减少后的试验电平就是抗扰度电平。



YY0505抗扰度概述

◆ 与符合性判据一致的例子：

- 影像系统显示的可能是变更过的图象，但是它在某种程度上是可识别的非生理性图象，且不会对诊断或治疗产生影响。

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，且不影响诊断或治疗。

治疗设备的失效会终止在预定时间内的治疗，被认为是与基本性能有关的预期运行的停止或中断。

如果试验信号对设备或系统的作用是那样短以至易于被患者或操作者所识别且不影响对患者的诊断、监护或治疗，这可不视作为预期运行的停止或中断。



YY0505抗扰度概述

◆ “在...试验过程中”可在总的意义上解释

对于许多功能，在单个的瞬态骚扰时评估性能是不可行的，例如，在**ESD**静电放电、电快速瞬变脉冲群和浪涌抗扰度试验中。

因此，对于这些功能，在试验的整个程序中，而不是在例如单一脉冲中予以解释。

◆ 对于“之后”的解释也有实际的限制。

同样，设备和系统在抗扰度试验后也必须符合**36.202.1j)**

抗扰度试验电平的作用可能直到骚扰去掉以后才出现（例如对辐射**RF**电磁场的抗扰度试验），也可能有抗扰度试验电平引起的潜在影响。

完成后一段合理的时间内。



YY0505抗扰度概述

◆ k) 含有无线电设备的设备和系统

对于含有已进行了无线电通信功能的抗扰度试验的无线电设备、并认为该无线电设备符合适用的国家无线电法规的设备和系统



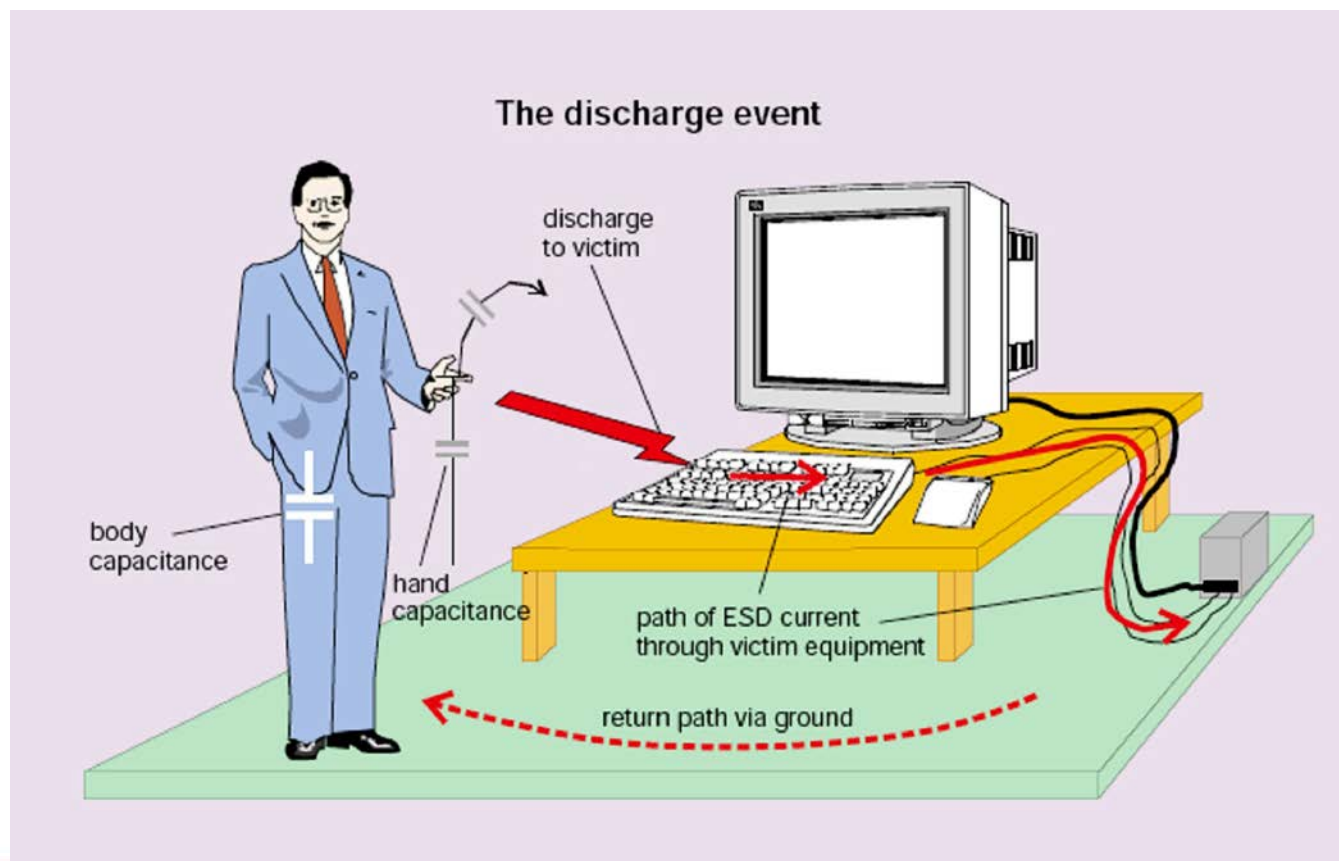
电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/ T 17626.2/ IEC 61000-4-2

应用范围及实验目的



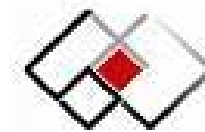
◆ 本实验规定电气和电子设备遭受直接来自操作者和对邻近物体的静电放电时抗扰度要求和实验方法，目的在于建立通用和可重视的基准，以评估电气和电子设备遭受静电放电时的性能：





应用范围及实验目的

- ◆ 术语及定义：
- ◆ 性能降低
装置、设备和系统的工作性能的非期望偏离。
- ◆ 电磁兼容性
设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。
- ◆ EUT
受试设备
- ◆ 接触放电方法
试验发生器的电极保持与受试设备的接触并由发生器内的放电开关激励放电的一种试验方法



◆ 空气放电方法

将试验发生器的充电电极靠近设备并由火花对受试设备放电的一种试验方法。

◆ 直接放电

直接对受试设备进行放电

◆ 间接放电

对受试设备附近的耦合板实释放电，以模拟人员对受试设备附近的物体的放电

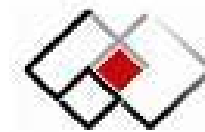


限值与测试等级

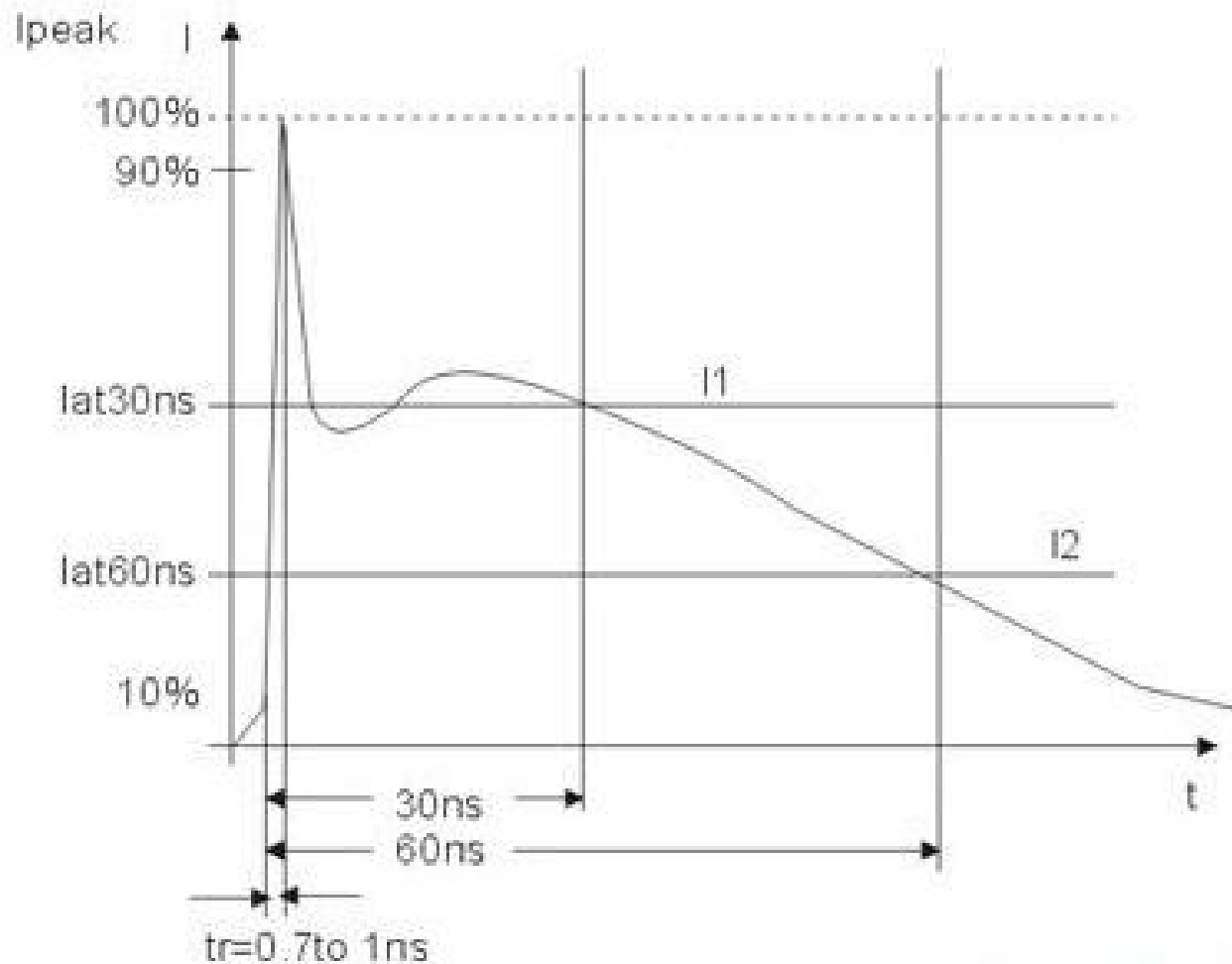
- 接触放电（优先使用）
- 空气放电（不能使用接触放电的情况下应用）

接触放电		空气放电	
等级	实验电压 kV	等级	实验电压
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15
X	特殊	X	特殊
注：“X”是开放等级，该等级必须在专用设备的规范中加以规定，如果规定了高于表格中的电压，则可能需要专用的试验设备。			

YY0505接触放电等级：6KV；空气放电：8KV



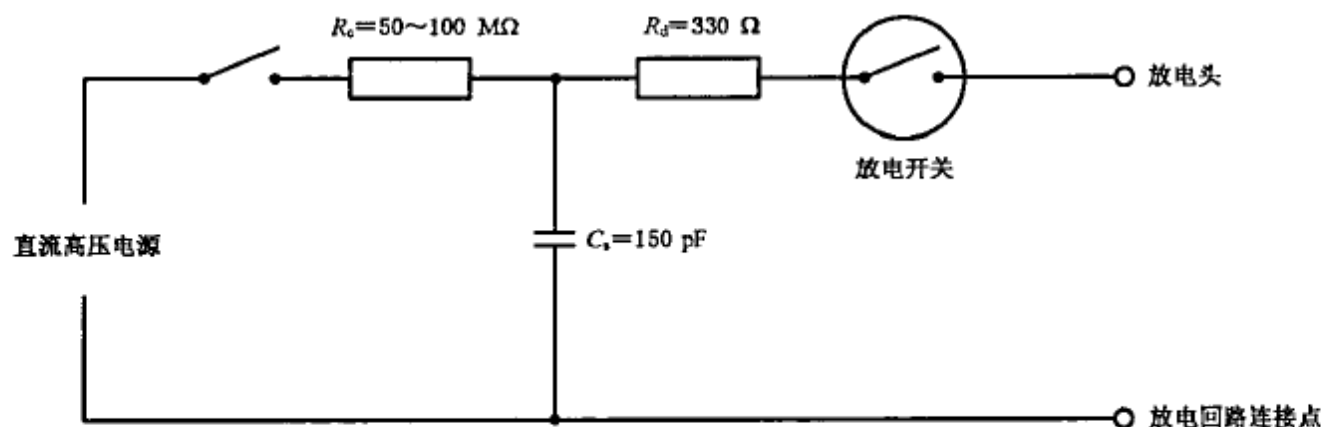
◆放电原理图及标准波形





测试仪器与场地的要求

◆ 静电发生器的要求:



注：图中省略的 C_d 是存在于发生器与受试设备，接地参考平面以及耦合板之间的分布电容。由于此电容分布在整个发生器上，因此，在该回路中不可能标明。

图 1 静电放电发生器简图

◆ 气候条件的要求:

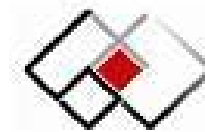
环境温度: $15^\circ\text{C} \sim 35^\circ\text{C}$

相对湿度: $30\% \sim 60\%$

大气压力: $86 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$

◆ 实验场地: 本实验建议在屏蔽室内进行且要保证静电枪地线的良好接地

测试仪器与场地的要求



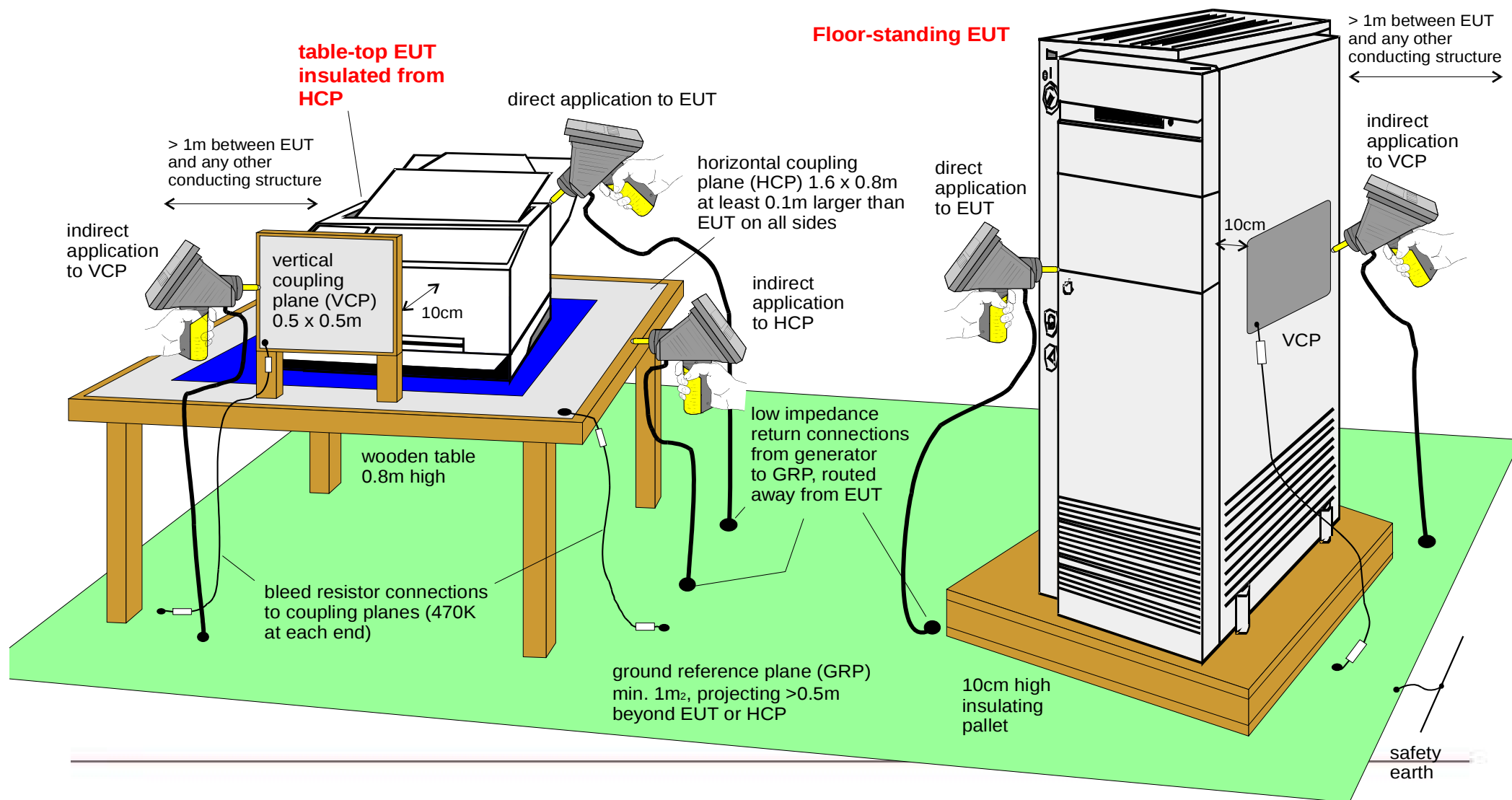
◆静电枪结构（以本实验室为例）：



测试仪器与场地的要求



典型布置





电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验

GB/ T 17626.3/ IEC 61000-4-3



应用范围及实验目的

■电磁辐射以某种方式影响大多数的电子电气设备，各个电子电气设备在同一空间中同时工作时，总会在它周围产生一定强度的电磁场，这些电磁场通过一定的途径(辐射、传导)把能量耦合给其他的设备，使其他设备不能正常工作，同时这些设备也会从其他电子设备产生的电磁场中吸收能量，使自己不能正常工作。如维修和保安人员使用的小型无线电收发机、固定的无线电广播、电视台的发射机、车载无线电发射机和各种工作电磁源均会频繁地产生这种辐射。近年来，无线电话及其他无线电发射装置的使用显著增加，其使用频率在0.8GHz至3GHz之间，其中有许多设备使用的是非恒定包络调制技术（如TDMA），对电子电气设备的辐射抗扰度提出了更高的要求。

■除了有意产生的电磁能以外，还有一些设备产生杂散辐射，如电焊机、晶闸管装置、荧光灯、感性负载的开关操作等等，同样会对电子电气设备产生影响。

■该部分的目的是建立对各种EUT均可获得充分重复性测试结果的测量方法，包括试验等级、原理、设备、配置、步骤和程序，以及EUT受到射频电磁场辐射时的性能评定依据。



应用范围及实验目的

◆ 本实验规定电气和电子设备遭受电磁场辐射时的性能评定依据近年来无线收发装置的显著增加进一步加剧了电磁辐射的干扰程度例如：

- 对讲机
- 无线广播电台
- 电视发射器
- 汽车无线电发射器
- 各种工业电磁干扰源





应用范围及实验目的

■电磁辐射以某种方式影响大多数的电子电气设备，各个电子电气设备在同一空间中同时工作时，总会在它周围产生一定强度的电磁场，这些电磁场通过一定的途径(辐射、传导)把能量耦合给其他的设备，使其他设备不能正常工作，同时这些设备也会从其他电子设备产生的电磁场中吸收能量，使自己不能正常工作。如维修和保安人员使用的小型无线电收发机、固定的无线电广播、电视台的发射机、车载无线电发射机和各种工作电磁源均会频繁地产生这种辐射。近年来，无线电话及其他无线电发射装置的使用显著增加，其使用频率在0.8GHz至3GHz之间，其中有许多设备使用的是非恒定包络调制技术（如TDMA），对电子电气设备的辐射抗扰度提出了更高的要求。

■除了有意产生的电磁能以外，还有一些设备产生杂散辐射，如电焊机、晶闸管装置、荧光灯、感性负载的开关操作等等，同样会对电子电气设备产生影响。

■该部分的目的是建立对各种EUT均可获得充分重复性测试结果的测量方法，包括试验等级、原理、设备、配置、步骤和程序，以及EUT受到射频电磁场辐射时的性能评定依据。



应用范围及实验目的

◆ 术语及定义:

◆ 调幅

载波幅度按给定规律变化的过程。

◆ 全电波暗室

内表面全部安装吸波材料的屏蔽室。

◆ 天线

一种将信号源射频功率发射到空间或截获空间电磁场转变为电信号的转换器。

◆ 场强

空间电磁场强度的表示，分为电场强度和磁场强度，单位为V/m、A/m、或W/m²，相互间可以转换



限值与测试等级

■ 医疗设备辐射骚扰抗扰度试验等级简表

分类	试验等级	备注
非生命支持设备和系统	一般要求	2 (3V/m)
	仅用于屏蔽场所的设备和系统	2 (3V/m)
	含有射频电磁能接收机的设备和系统	2 (3V/m)
生命支持设备和系统	一般要求	3 (10V/m)
	仅用于屏蔽场所的设备和系统	3 (10V/m)
	含有射频电磁能接收机的设备和系统	3 (10V/m)

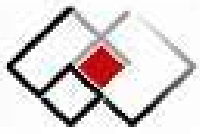


限值与测试等级

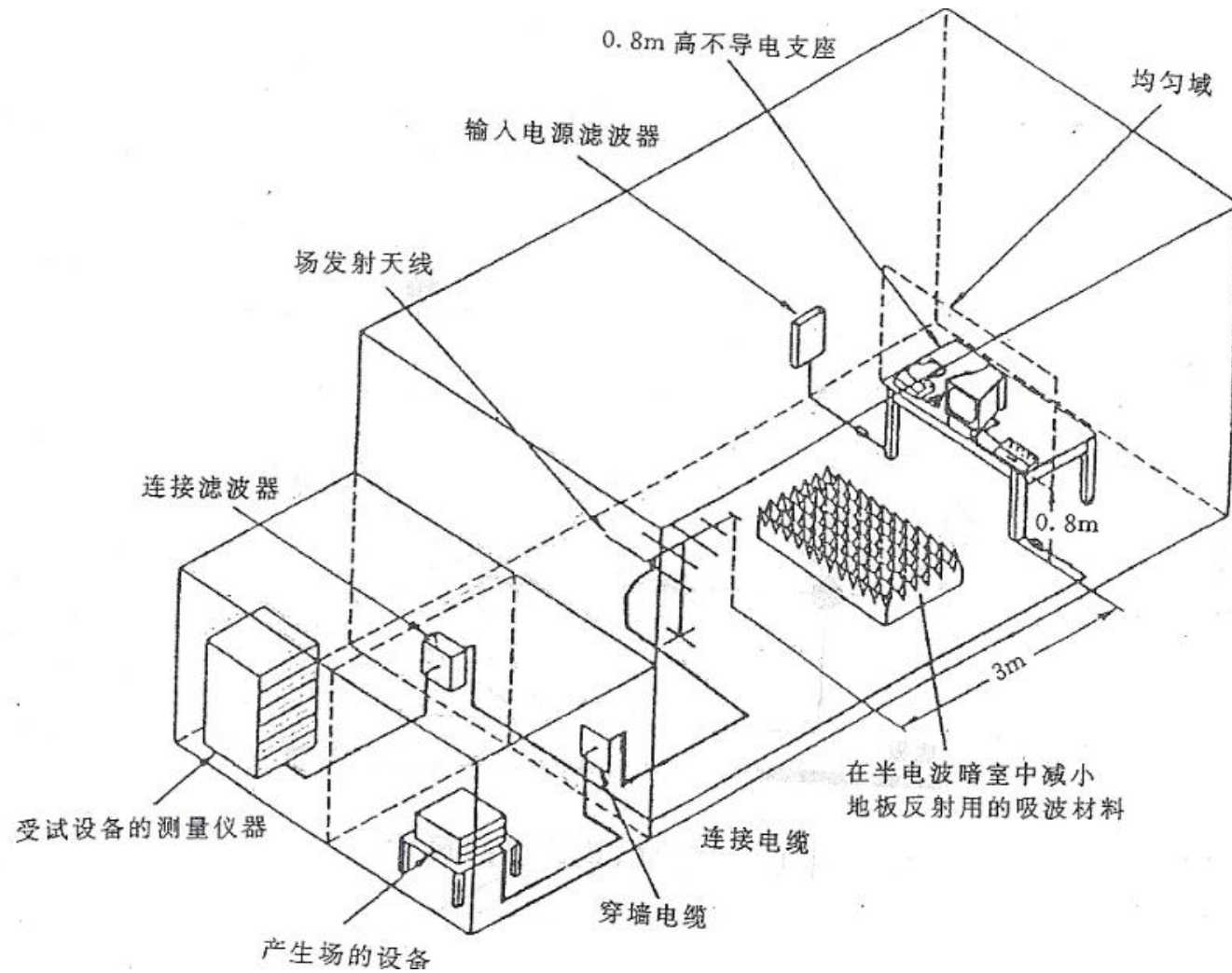
YY0505:

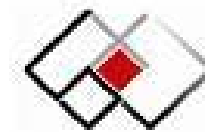
表 209 调制频率、生理模拟频率和工作频率

预期用途	调制频率	生理模拟频率和工作频率
控制、监视或测量生理参数	2 Hz	< 1 Hz 或 >3 Hz
其它所有设备	1 kHz	不适用



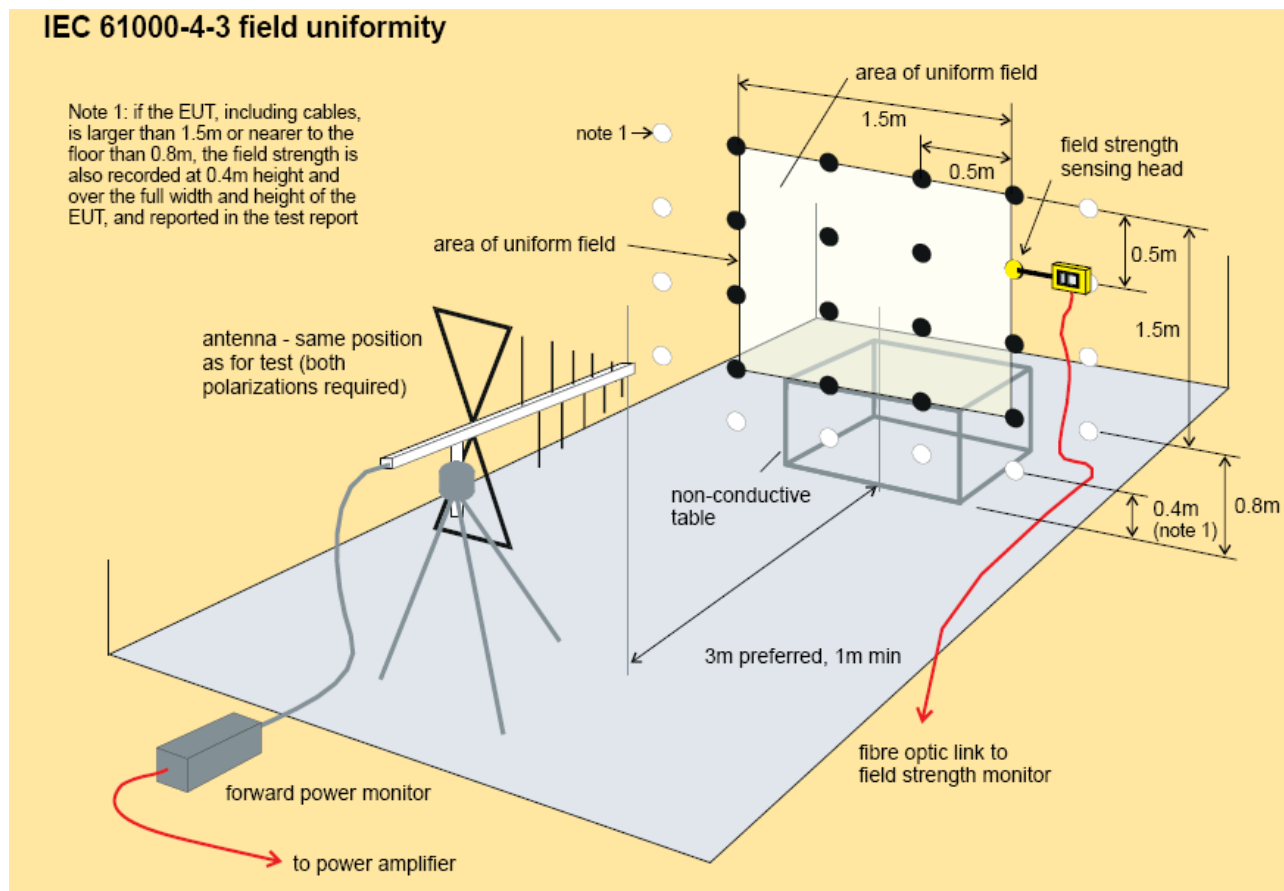
测试仪器与场地的要求





测试仪器与场地的要求

◆实验场地的校准





测试结果的评定

试验结果应依据受试设备在试验中的功能丧失或性能降低现象进行分类,相关的性能水平由设备的制造商或需要方确定,或由产品的制造商和购买方双方协商同意。推荐按如下要求分类:

- a) 在制造商、委托方或购买方规定的限值内性能正常;
- b) 功能或性能暂时丧失或降低,但在骚扰停止后能自行恢复,不需要操作者干预;
- c) 功能或性能暂时丧失或降低,但需操作者干预才能恢复;
- d) 因设备硬件或软件损坏,或数据丢失而造成不能恢复的功能丧失或性能降低。

由制造商提出的技术规范可以规定对受试设备产生的某些影响是不重要的,因而是可接受的试验影响。

这种分类可以由负责相关产品的通用标准、产品标准和产品类标准的专业标准化技术委员会作为明确表达功能准则的指南。在没有合适的通用、产品或产品类标准时,可作为制造商和购买方协商的性能规范的框架。



电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/ T 17626.4/ IEC 61000-4-4



应用范围及实验目的

◆ 本实验规定电气和电子设备对重复性电快速脉冲群抗扰度要求和实验方法，

目的是为评估电气和电子设备的供电电源端口、信号和控制和接地端口在受到电快速脉冲群干扰时的性能确定一个共同的能再现的评定依据。



应用范围及实验目的

- ◆ 术语及定义:
- ◆ 脉冲群
数量有限且清晰可辨的脉冲序列或持续时间有限的振荡。
- ◆ 共模耦合
耦合到对地参考平面。
- ◆ 耦合网络
用于将能量从一个线路传送到另一个线路的电路。
- ◆ 上升时间
脉冲瞬时值首次从脉冲幅值的**10%**到**90%**所经历的时间。



限值与测试等级

- 电源端口
- I/O信号、数据和控制端口

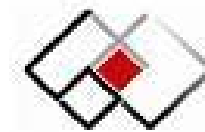
开路输出试验电压和脉冲的重复频率				
等 级	在供电电源端口,保护接地(PE)		在 I/O(输入/输出)信号、数据和控制端口	
	电压峰值/ kV	重复频率/ kHz	电压峰值/ kV	重复频率/ kHz
1	0.5	5 或者 100	0.25	5 或者 100
2	1	5 或者 100	0.5	5 或者 100
3	2	5 或者 100	1	5 或者 100
4	4	5 或者 100	2	5 或者 100
× ^a	特定	特定	特定	特定
注 1: 传统上用 5 kHz 的重复频率;然而,100 kHz 更接近实际情况。专业标准化技术委员会应决定与特定的产品或者产品类型相关的那些频率。 注 2: 对于某些产品,电源端口和 I/O 端口之间没有清晰的区分,在这种情况下,应由专业标准化技术委员会根据试验目的来确定如何进行。				
^a “×”是一个开放等级,在专用设备技术规范中必须对这个级别加以规定。				



限值与测试等级

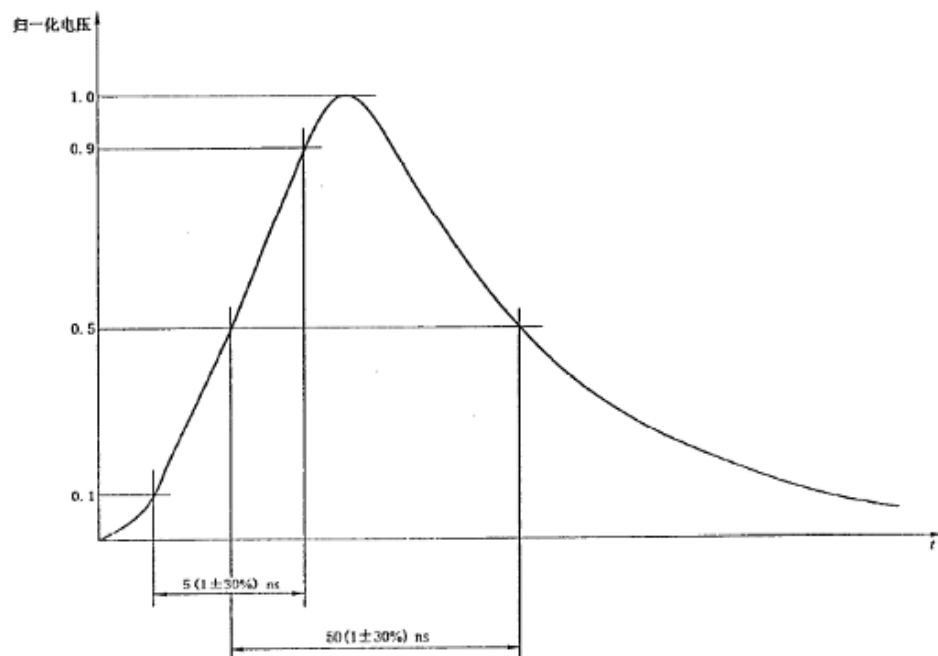
■ YY0505:

设备和系统，在交流和直流电源线的抗扰度试验电平为 ± 2 kV，信号电缆和互连电缆的抗扰度试验电平为 ± 1 kV时，应符合 36.202.1j) 的要求。由设备或系统的制造商规定（即限定）长度小于 3m 的信号电缆和互连电缆以及所有的患者耦合电缆不进行直接试验。



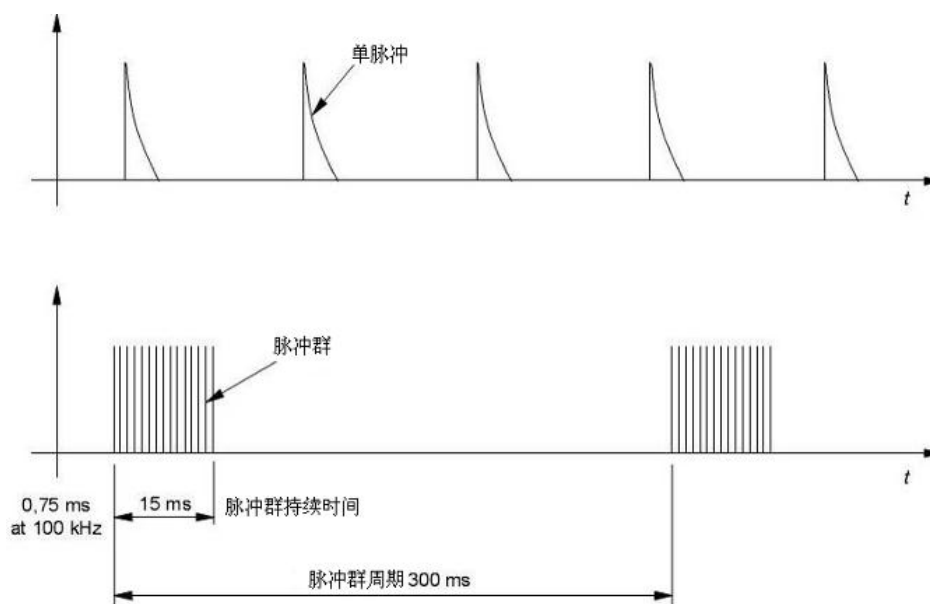
限值与测试等级

◆标准波形



■脉冲波形

- 输出到50 Ω 负载：上升时间 t_r ：5 (1 ± 30%) ns
- 持续时间 t_d (50%值)：50 (1 ± 30%) ns
- 峰值电压：电压值 $\times$ (1 ± 10%) kV



- 电快速脉冲群是由间隔为300ms的连续脉冲串构成，每一个脉冲串持续15ms，由数个无极性的单个脉冲波形组成，单个脉冲的上升沿5ns，持续时间50ns，重复频率5k。



测试仪器与场地的要求

快速瞬变脉冲群发生器的特性如下：

——1 000 Ω 负载时输出电压范围至少从 0.25 kV 到 4 kV；

——50 Ω 负载时输出电压范围至少从 0.125 kV 到 2 kV。

发生器应能在短路条件下工作。

特性：

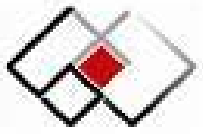
——极性：正极性、负极性

——输出型式：同轴输出, 50 Ω

——隔直电容：10(1 $\pm$ 20%) nF

——重复频率：5KHz/100KHz $\times$ (1 $\pm$ 20%) kHz

■ 实验场地：要求有良好接地，无其他要求

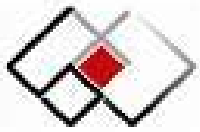


测试仪器与场地的要求

◆以本实验室设备为例：

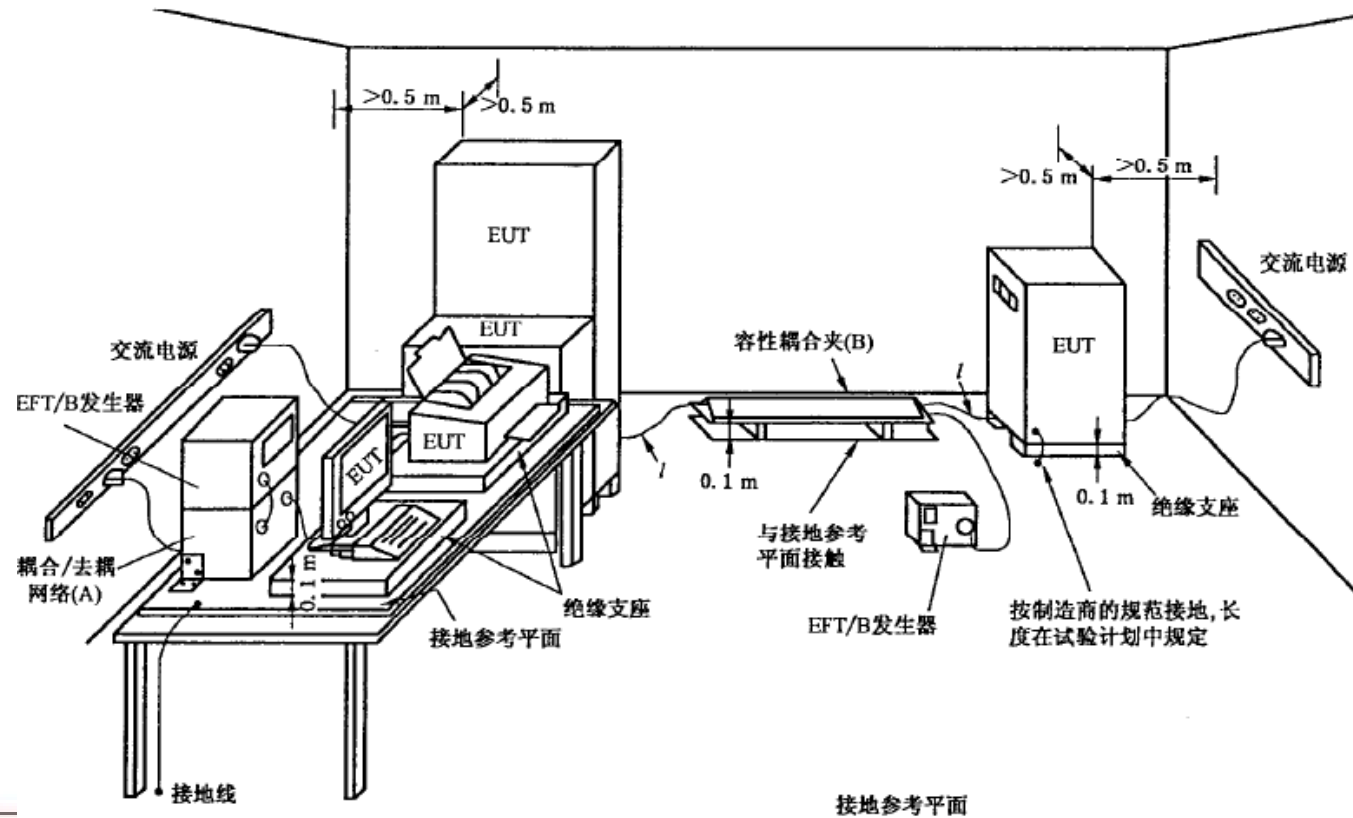


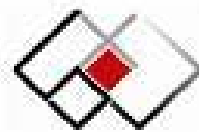
脉冲群发生器



测试仪器与场地的要求

◆典型布置





测试结果的评定

试验结果应依据受试设备在试验中的功能丧失或性能降低现象进行分类,相关的性能水平由设备的制造商或需要方确定,或由产品的制造商和购买方双方协商同意。推荐按如下要求分类:

- a) 在制造商、委托方或购买方规定的限值内性能正常;
- b) 功能或性能暂时丧失或降低,但在骚扰停止后能自行恢复,不需要操作者干预;
- c) 功能或性能暂时丧失或降低,但需操作者干预才能恢复;
- d) 因设备硬件或软件损坏,或数据丢失而造成不能恢复的功能丧失或性能降低。

由制造商提出的技术规范可以规定对受试设备产生的某些影响是不重要的,因而是可接受的试验影响。

这种分类可以由负责相关产品的通用标准、产品标准和产品类标准的专业标准化技术委员会作为明确表达功能准则的指南。在没有合适的通用、产品或产品类标准时,可作为制造商和购买方协商的性能规范的框架。



电磁兼容 浪涌（冲击）抗扰度试验

GB/T 17626.5/IEC 61000-4-5: 2005



- ◆ 雷击是普通的物理现象，据统计，全世界有4万多个雷暴中心，每天有8万次雷击，这意味着每秒钟有100次左右的雷击发生。此外，输电线路中的开关动作也能产生许多高能量的脉冲。开关动作或雷击可以在电网或通信上产生暂态过电压或过电流。通常将这种过电压或过电流称作浪涌或者冲击（**surge**，以下简称浪涌）。浪涌呈脉冲波，其波前时间为数微妙，脉冲半峰值时间从几十微妙到几百微妙，幅度从几百伏到几万伏，或从几百安到上百千安，是一种能量较大的骚扰。
- ◆ 浪涌可能引起电子电气设备的数据失真和丢失，甚至造成电子设备损坏。随着科技进步，电子系统集成度不断提高，但同时其耐受浪涌的能力却在下降，导致因浪涌引起的电子信息系统对数据丢失或损坏而造成的损失逐年增加。为此，许多国际和国内标准都提出要做浪涌试验。



◆ 范围

本标准的目的是建立一个共同的基准，以评价电气和电子设备在遭受浪涌（冲击）时的性能。本标准规定了一个一致的试验方法，以评定设备或系统对规定现象的抗扰度。本标准规定了：试验等级的范围、试验设备、试验配置、试验程序。

在实验室试验的任务是要找出设备在规定的工作状态下工作室，对由开关或雷击作用所产生的有一定危害电平的浪涌（冲击）电压的反应。





◆ 本标准的试验中雷击是模拟：（1）雷电击中外部(户外)线路，有大量电流流入外部线路或接地电阻，因而产生的干扰电压；（2）间接雷击（如云层间或云层内的雷击）在外部线路上感应出的电压和电流；（3）雷电击中线路附近物体，在其周围产生的强大电磁场，在外部线路上感应出电压；（4）雷电击中附近地面，地电流通过公共接地系统时所引进的干扰。

切换瞬变则模拟：（1）主电源系统切换时的干扰（如电容器组的切换）；（2）同一电网，在靠近设备附近的一些较小开关跳动时形成的干扰；（3）切换伴有谐振线路的可控硅设备；（4）各种系统性故障，如设备接地网络或接地系统间的短路和飞弧故障。



术语

- ◆ 耦合网络 **coupling network**

将能量从一个电路传送到另一个电路的电路

- ◆ 去耦网络 **decoupling network**

用于防止施加到受试设备上的浪涌 (冲击) 影响其他未试验的装置、设备或系统的电路

- ◆ 浪涌 (冲击) **surge**

沿线路或电路传送的电流、电压或功率的瞬态波，其特征是先快速上升后缓慢下降



限值与测试等级

■ 电源端口

表 1 试验等级

等 级	开路试验电压(±10%) kV
1	0.5
2	1.0
3	2.0
4	4.0
X	特定

注：“X”可以是高于、低于或在其他等级之间的任何等级。该等级可以在产品标准中规定。

■ YY0505:

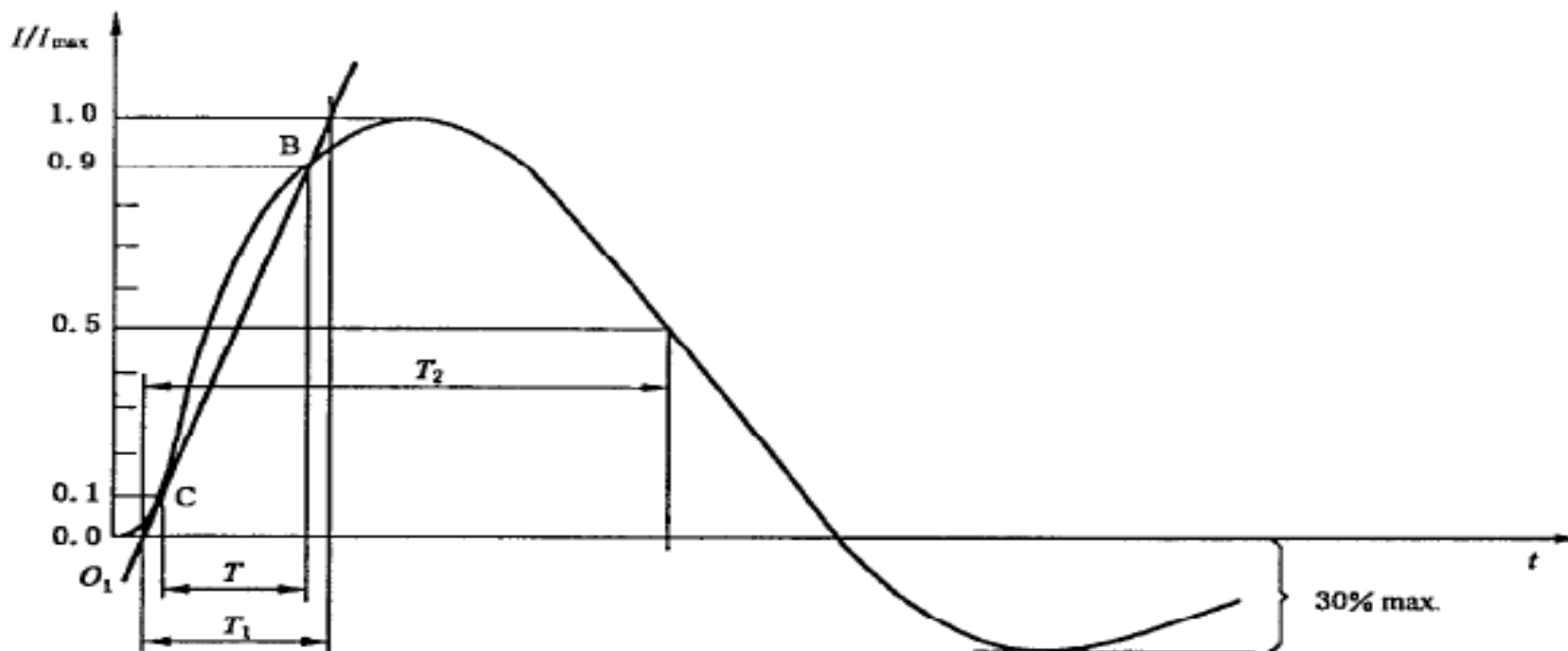
设备或系统，应在交流电源线对地抗扰度试验电平为±0.5 kV、±1 kV 和±2 kV，及交流电源线对线的抗扰度试验电平为±0.5 kV和±1 kV时符合36.202.1j)的要求。设备和系统的所有其它电缆不直接试验。对本要求符合性的确定，应基于设备或系统每一次浪涌时的响应，并考

1.2/50 μ s组合发生器, 该发生器产生的浪涌波形: 开路电压波前时间1.2 μ s; 开路电压半峰值时间50 μ s; 短路电流波前时间8 μ s; 短路电流半峰值时间20 μ s



半峰值时间: $T_2 = 50 * (1 \pm 20\%) \mu s$

试验设备



图为未连接CDN的发生器输出端的短路电流波形(8/20 μ s),
其中波前时间: $T_1 = 1.25 \cdot T = 8 \cdot (1 \pm 20\%) \mu\text{s}$
半峰值时间: $T_2 = 20 \cdot (1 \pm 20\%) \mu\text{s}$



试验设备

◆ 对于连接到对称通信线的端口，应使用**10/700us**组合波发生器。对于其他情况，特别是连接到电源线和短距离信号互连线的端口，应使用**1.2/50us**组合波发生器。



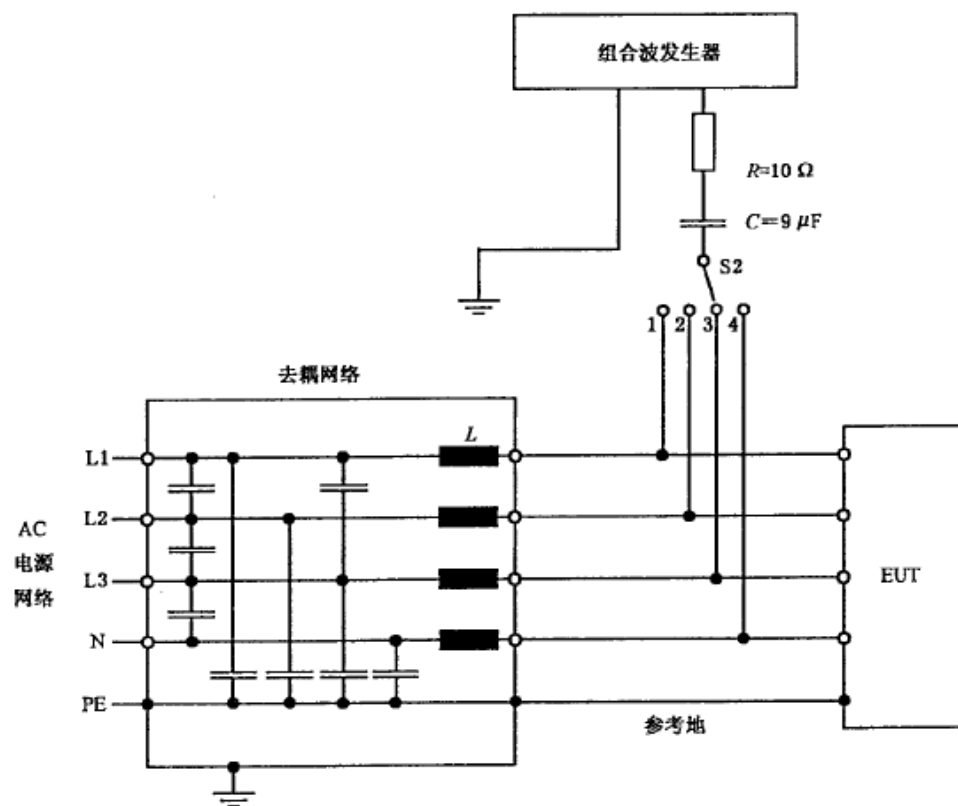


试验设备

◆ 耦合/去耦网络

每个耦合/去耦网络（CDN）都包括去耦网络和耦合元件

图为交流（三相）上电容耦合的试验配置示例，线L3与L1耦合



开关 S2 用于选择单独的被测线。



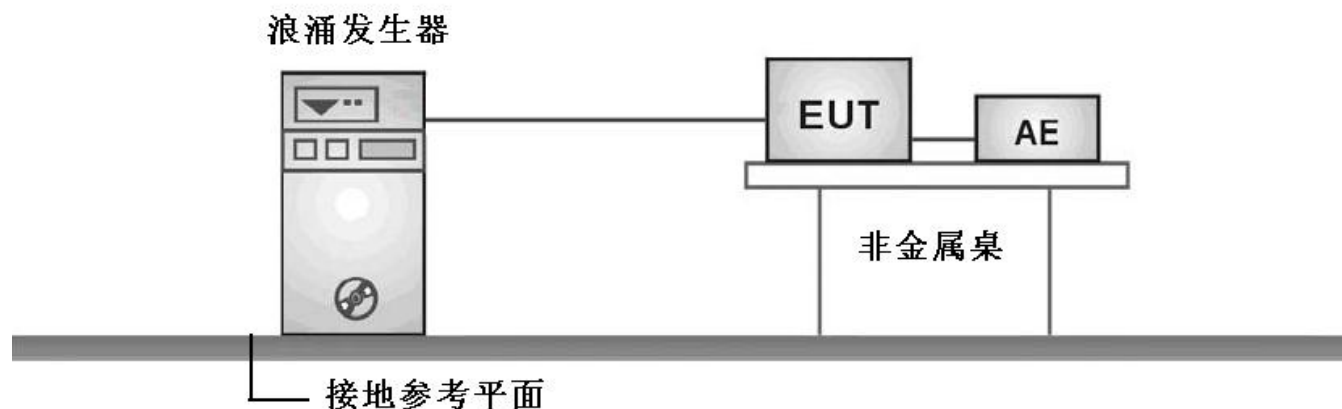
试验配置

◆ EUT电源端的试验配置

2/50 μ s浪涌经电容耦合网络加到EUT电源端上。为避免对同一电源供电的非受试设备产生不利影响，并为浪涌波提供足够的去耦阻抗，以便将规定的浪涌施加到受试线缆上，需要使用去耦网络。

如果没有其他规定，EUT 和耦合 / 去耦网络之间的电源线长度不应超过2m。

本标准规定，只有直接连接到交流和直流电源系统的端口才被认为是电源端口





试验的要求

- ◆ 对低压（电压不大于**60V**）直流输入 / 输出端，如果次级电路（与交流电源端口隔离）不会遭受瞬态过电压（如通过可靠接地和电容滤波的直流次级电路，其纹波的峰峰值小于直流分量的**10%**）时，则不用对该低压直流输入 / 输出端进行浪涌试验。
- ◆ 在有几个相同线路的情况下，可能只需选择一定数量的线路进行典型测量即可。
- ◆ 如果重复率比**1/min** 更快的试验使**EUT**发生故障，而按**1/min** 重复率进行测试时，**EUT**却工作正常，则使用**1/min** 的重复率进行测试。
- ◆ 当进行线一地试验时，如果没有其他规定，应依次对每根线进行试验



电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度

GB/T 17626.6/IEC 61000-4-6: 2006



◆ 范围

本标准是关于电气和电子设备对来自9 kHz ~80 MHz 频率范围内射频发射机电磁骚扰的传导抗扰度要求。设备至少通过一条连接电缆（如电源线、信号线、地线等）与射频场相耦合。

目的是当电气和电子电器设备受到由射频场感应的传导骚扰时，建立一个评估抗扰度性能的公用参考。本标准中所规定的测试方法为评估设备或系统对定义的电磁现象的抗扰度表述了一致的方法。



术语

◆ 人工手

模拟正常工作条件下，手持式电气设备和地之间的人体阻抗的电网

◆ 辅助设备

为受试设备正常运行提供所需信号的设备和检验受试设备性能的设备。

◆ 钳注入

是用电缆上的钳合式“电流”注入装置获得的钳注入。

◆ 电流钳

由被注入信号的电缆构成的二次绕组实现的电流变换器。

◆ 电磁钳

由电容和电感耦合相组合的注入装置



术语

◆ 共模阻抗

在某一端口上共模电压和共模电流之比。

◆ 耦合系数

在耦合装置的受试设备端口所获得的开路电压（电动势）与信号发生器输出端上的开路电压的比值

◆ 电压驻波比VSWR

沿线最大电压和邻近最小电压幅度之比



试验等级

◆ 以有效值（r.m.s.）表示未调制骚扰信号的开路试验电平（e.m.f.）。在耦合和去耦装置的受试设备端口上设置试验电平，测量设备时，该信号时用1kHz正弦波调幅（80%调制度）来模拟实际骚扰影响。

表 1 试验等级

频率范围 150 kHz~80 MHz		
试 验 等 级	电压(e. m. f.)	
	$U_0/\text{dB}\mu\text{V}$	U_0/V
1	120	1
2	130	3
3	140	10
X	特定	
注：X 是一个开放等级。		

测量设备



◆ 试验信号发生器

包括在所要求点上以规定的信号电平将骚扰信号施加给每个耦合装置输入端口的全部设备和部件。以下部件的典型组装可以是分立的，也可以组合为一个或多个测量设备。





试验配置

◆用于电源线的耦合和去耦网络CDN

全部电源连接推荐使用耦合和去耦网络。它是通过信号源(内阻50ohm)经一个100ohm电阻(它与信号源内阻一起形成一个150 Ω 的共模电阻)直接注入同轴电缆屏蔽层的简单网络.而对于高功率（电流 $\geq 16A$ ）和/或复杂电源系统（多相或各种并联电源电压）可选择其他注入法。



试验程序

- ◆ 扫频范围是从**150 kHz** 到**80 MHz** ,
- ◆ 骚扰信号是**1 kHz** 正弦波调幅信号, 调制度**80 %**的射频信号
- ◆ 在每个频率, 幅度调制载波的驻留时间应不低于被测设备运行和响应的必要时间, 但是最低不应低于**0.5s** 。敏感的频率(例如, 时钟频率)应单独进行分析
- ◆ 受试设备应放在接地参考平面上**0.1m** 高的绝缘之间上。对台式设备, 接地参考平面可以放在一张桌子上
- ◆ 在全部的被测电缆上, 应插耦合和去耦装置。耦合和去耦装置应放在接地参考平面上, 在距受试设备约**0.1m~0.3m** 处并与接地参考平面直接接触。在耦合和去耦装置与受试设备之间的电缆应尽可能的短, 不能盘也不能捆起来, 它们在接地参考平面上方**30 mm~50 mm** 处



电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验

GB/T 17626.8/IEC 61000-4-8: 2001

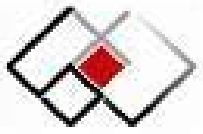


◆ 范围

本标准规定了在运行条件下的设备对下述场中的工频磁场抗扰度要求：

住宅区和商业区；
工矿企业和发电厂；
中压、高压变电所。

目的是建立一个具有共同性和重复性的基准，以评价处于工频（连续和短时）磁场中的家用、商业和工业用电气和电子设备的性能。



术语

◆ 感应线圈 (induction coil)

具有确定形状和尺寸的导体环，环中流过电流时，在其平面和所包围的空间内产生确定的磁场

◆ 感应线圈因数 (induction coil factor)

尺寸一定的感应线圈所产生的磁场强度与相应电流的比值，磁场强度是在没有受试设备的情况下，在线圈平面中心处所测得的





试验设备

◆ 试验发生器

试验发生器输出波形应与试验磁场的波形一致，并能为感应线圈提供所需的电流。发生器容量的大小应由线圈阻抗而定

◆ 感应线圈

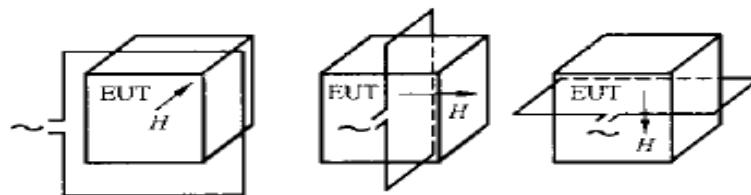
感应线圈应由铜、铝或其他导电的非磁性材料制成，其横截面和机械结构应有利于在试验期间使线圈稳定。

感应线圈应具有适当的尺寸，以包围EUT（在三个互相垂直的方位上）

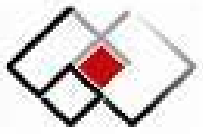
a) 用于台式设备的感应线圈

对小型设备试验，标准尺寸的感应线圈是边长为1m的正方形，或直径为1m的圆形。

为了使场均匀性比3dB更好或对更大的设备进行试验，可使用标准尺寸的双重线圈（亥姆霍兹线圈）



台式设备



试验设备

b) 用于立式设备的感应线圈

感应线圈应根据**EUT** 尺寸和场的不同极化方向制造。线圈应能包围**EUT**，其大小应使得线圈的一边到**EUT**外壳的最小距离等于所考虑**EUT**尺寸的 $1/3$ 。

试验体积由线圈的试验面积（每条边的 $60\% \times 60\%$ ）乘以高度（对应于线圈较短一边的 50% ）来决定。

试验设备

◆ 对于超过 $0.6\text{m} \times 0.6\text{m} \times 0.5\text{m}$ (高的设备)



试验布置



◆ 接地参考平面 GRP

GRP应放置在试验室内，EUT和辅助设备应放在GRP上，并与GRP连接

GRP应是0.25mm厚的非磁性金属薄板（铜或铝）；也可用其他金属薄板，但其厚度最小应为0.65mm

GRP尺寸取决于EUT大小且最小尺寸为1m* 1m，GRP应与实验室的安全接地系统连接。

◆ 受试设备 EUT

受试设备的布置和连接要满足其功能要求。设备应放在GRP上，两者之间有0.1m厚的绝缘（如干木块）支撑。

设备外壳应经EUT的接地端子直接与GRP上的安全接地连接。

供电、输入和输出回路应与电源、控制和信号源连接。

应使用由设备制造商提供或推荐的电缆。若没有推荐电缆。所有电缆应有1m的长度暴露于磁场中。

如果有防逆滤波器，它应接在离EUT有1m电缆长度处，并与接地平面连接。



试验布置

◆ 试验发生器

试验发生器应放在距感应线圈不超过**3m**远处。发生器一端应与**GRP**连接。

◆ 感应线圈

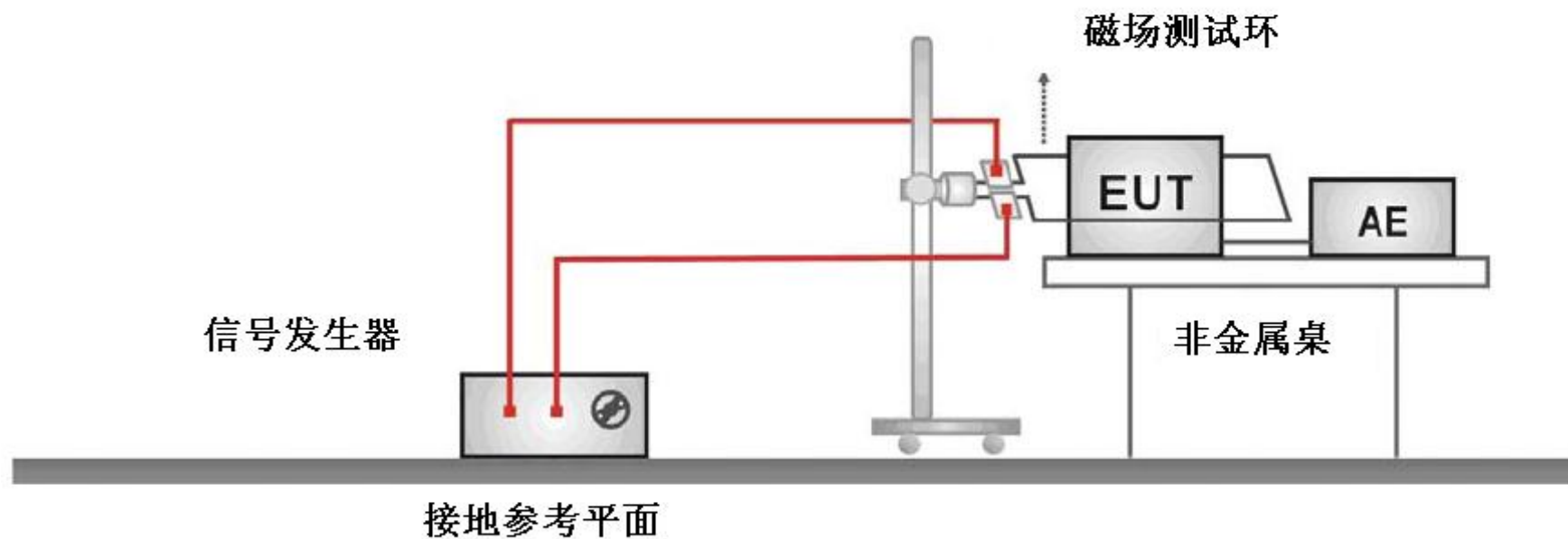
感应线圈应围住放在其中心处的**EUT**。在不同垂直方向上试验时，可选择不同尺寸的感应线圈。

在垂直位置（水平极化场）使用的感应线圈可直接与**GRP**连接（在一根垂直导体的根部），**GRP**作为底边成为线圈的一部分。这时，从**EUT**到**GRP**的最短距离为**0.1m**是足够的。

试验布置



◆ 台式设备的试验布置





实验室参考条件

◆ 气候条件

试验应按照 IEC 60068-1 的标准气候条件进行：

- 温度：15℃~35℃
- 相对湿度：25%~75%
- 大气压力：86kPa~106kPa

◆ 电磁条件

实验室的电磁条件应能保证正确操作EUT,而不致影响试验结果。否则，试验应在法拉第笼中进行，实验室的背景电磁场应至少比所选定的试验等级低20dB。



试验内容

◆ 台式设备

设备应处于标准尺寸（1m x 1m）的感应线圈产生的试验磁场中。随后感应线圈应旋转90°，以使EUT暴露在不同方向的试验磁场中。

◆ 立式设备

设备应处于适当大小的感应线圈所产生的试验磁场中；试验应通过移动感应线圈来重复进行，在每个正交方向对EUT的整体进行试验。

试验应以线圈最短一边的50%为步长，沿EUT的侧面将线圈移动到不同的位置重复进行。

为了使EUT暴露在不同方向的试验磁场中，感应线圈应旋转90°，接着按相同的程序进行试验。



电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断 和电压变化的抗扰度试验

GB/T 17626.11/IEC 61000-4-11:2004



◆ 范围

本标准规定了与低压供电网连接的电气和电子设备对电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验方法和优选的试验等级范围。

本标准适用于额定输入电流每相不超过**16A** 连接到**50Hz**或者**60Hz**交流网络的电气和电子设备。本部分不适用于与**400Hz**交流网络相连接的电气和电子设备。

目的是建立一种评价电气和电子设备在经受电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度的通用准则



术语

◆ 电压暂降

在电气供电系统某一点上的电压突然减少到低于规定的阈限，随后经历一段短暂的间隔恢复到正常值。

◆ 短时中断

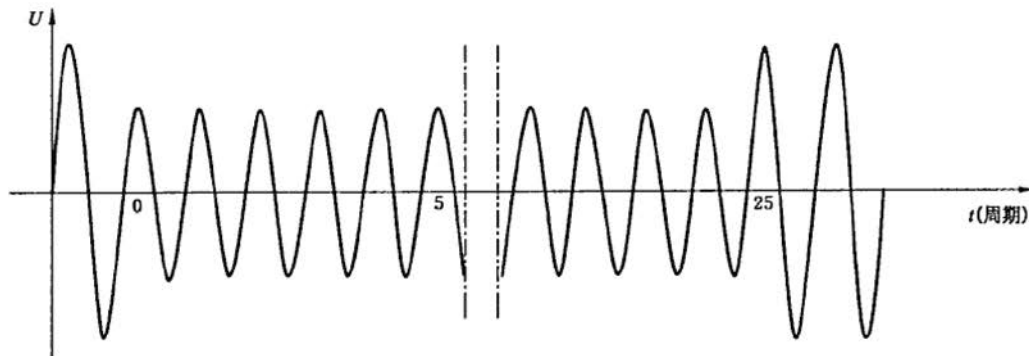
供电系统某一点上所有相位的电压突然下降到规定的中断阈限以下，随后经历一段短暂间隔恢复到正常值。

◆ （电压暂降）剩余电压

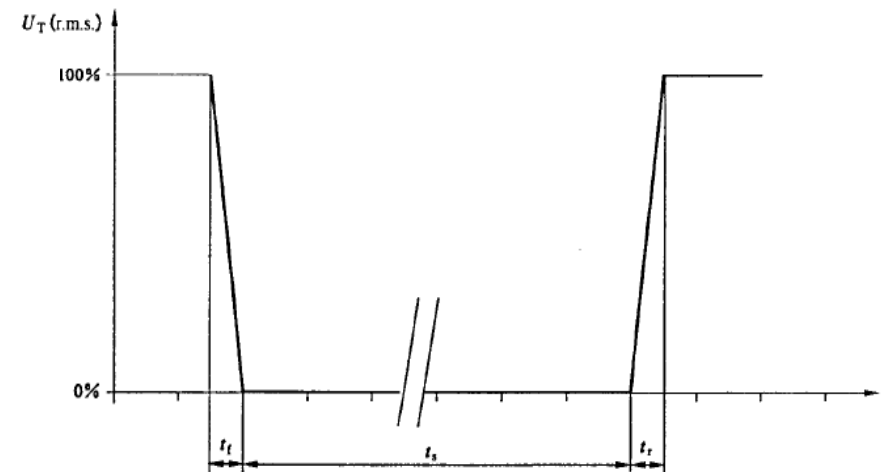
在电压暂降或者短时中断期间记录的最小电压均方根值。



波形图

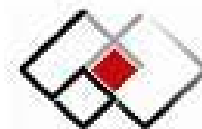


注：电压减少到 70%，持续 25 个周期，在过 0 处突变。



t_r ——电压上升时间；
 t_f ——电压下降时间；
 t_s ——电压降低后持续时间。

图 2 短时中断



试验等级

表 1 电压暂降试验优先采用的试验等级和持续时间

类别 ^a	电压暂降的试验等级和持续时间(t_v)(50 Hz/60 Hz)				
1 类	根据设备要求依次进行				
2 类	0% 持续时间 0.5 周期	0% 持续时间 1 周期	70% 持续时间 25/30 周期 ^c		
3 类	0% 持续时间 0.5 周期	0% 持续时间 1 周期	40% 持续时间 10/12 周期 ^c	70% 持续时间 25/30 周期 ^c	80% 持续时间 250/300 周期 ^c
×类 ^b	特定	特定	特定	特定	特定
^a 分类依据 GB/T 18039.4, 见附录 B。 ^b “×类”由有关的标准化技术委员会进行定义, 对于直接或者间接连接到公共网络的设备, 严酷等级不能低于 2 类的要求。 ^c “10/12 周期”是指“50 Hz 试验采用 10 周期”和“60 Hz 试验采用 12 周期”。 “25/30 周期”是指“50 Hz 试验采用 25 周期”和“60 Hz 试验采用 30 周期”。 “250/300 周期”是指“50 Hz 试验采用 250 周期”和“60 Hz 试验采用 300 周期”。					

试验等级



◆ 短时中断

试验等级为0%相当于完全电压中断，实际上，额定电压 U_T 从0%到20 %的电压试验等级都可以认为是完全中断。



试验等级

◆ YY0505:

表 210 电压暂降的抗扰度试验电平

电压试验电平 U_T / (%)	电压暂降 U_T / (%)	持续时间 (周期)
<5	>95	0.5
40	60	5
70	30	25
注： U_T 指施加试验电平前的交流网电压。		

表 211 电压中断的抗扰度试验电平

电压试验电平 U_T / (%)	电压暂降 U_T / (%)	持续时间 (s)
< 5	> 95	5
注： U_T 指施加试验电平前的交流网电压。		



试验设备

◆ 试验发生器

除专门指出的以外，电压暂降、短时中断和电压变化发生器的共同特征如下

表 4 发生器技术要求

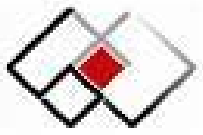
空载时输出电压	如表 1 中所要求, $\pm 5\%$ 剩余电压值
发生器输出端电压随负载的变化 100% 输出, 0 A~16 A 80% 输出, 0 A~20 A 70% 输出, 0 A~23 A 40% 输出, 0 A~40 A	$< 5\% U_T$ $< 5\% U_T$ $< 5\% U_T$ $< 5\% U_T$
输出电流能力	额定电压下每相电流的均方根值为 16 A。发生器应该有能力在额定电压的 80% 下输出 20 A, 持续时间达到 5 s。在额定电压的 70% 下输出 23 A, 持续时间达到 3 s。在额定电压的 40% 下输出 40 A, 持续时间达到 3 s(根据 EUT 的额定稳态电流情况, 这一要求可以降低, 见 A.3)
峰值冲击电流驱动能力(对电压变化试验不作要求)	不应受发生器的限制, 但发生器的最大峰值驱动能力不必超过 1 000 A(相对 250 V~600 V 电源), 500 A(相对 220 V~240 V 电源), 250 A(相对 100 V~120 V 电源)



试验设备

表 4 (续)

空载时输出电压	如表 1 中所要求, $\pm 5\%$ 剩余电压值
发生器带有 $100\ \Omega$ 阻性负载时, 实际电压的瞬间峰值过冲/欠冲:	$< 5\% U_T$
发生器带有 $100\ \Omega$ 阻性负载时, 突变过程中电压上升时间 t_r 和下降时间 t_f , 见图 1b) 和图 2	$1\ \mu s \sim 5\ \mu s$
相位变化(如果必要)	$0^\circ \sim 360^\circ$
电压暂降和中断与电源频率的相位关系	$< \pm 10^\circ$
发生器的过零控制	$\pm 10^\circ$



试验要求

◆ 试验布置

用EUT 制造商规定的，最短的电源电缆把EUT 连接到试验发生器上进行试验。如果无电缆长度规定，则应是适合于EUT 所用的最短电缆

◆ 试验程序

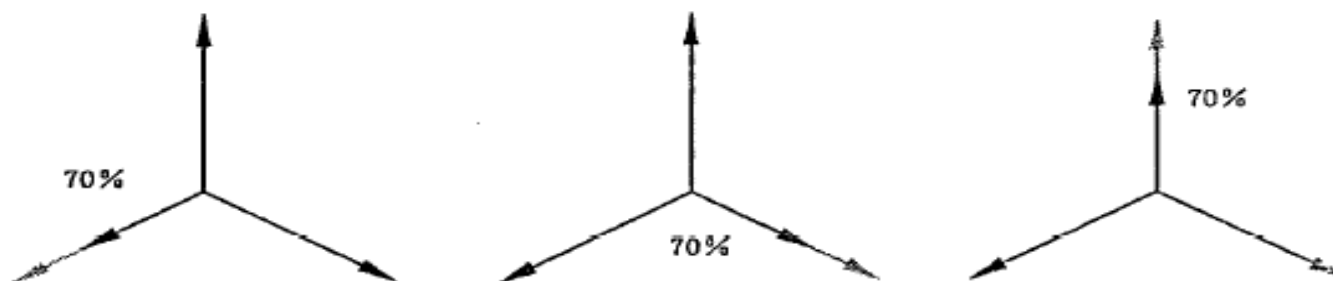
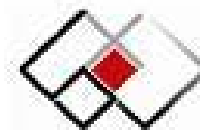
对每一项试验，应记录任何性能降低的情况，监视设备应能显示试验中和试验后EUT 运行的状态，每组试验后，应进行一次全面的性能检查

对于电压暂降，电源电压的变化发生在电压过零处，每相优先选择 45° 、 90° 、 135° 、 180° 、 225° 、 270° 和 315° ；对于短时中断，建议任选一相，在相位角为 0° 时进行测试。

对于三相系统的短时中断试验，三相应同时进行试验。

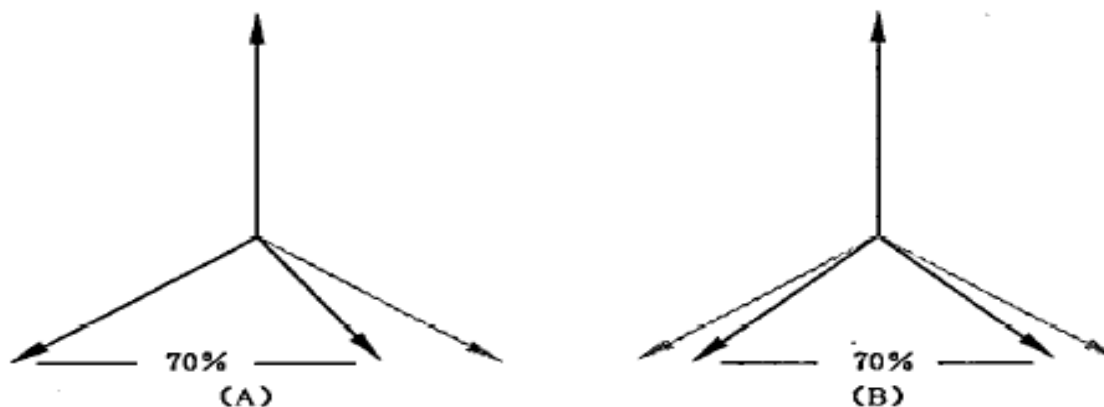
对于单相系统的电压暂降试验，将进行一系列的试验。对于具有中线的三相系统的电压暂降试验，每次单独测量一个电压（相一线，相一相），要进行六个不同系列的试验

试验要求



注：三相系统的相线对中线的试验，每次只对其中一相进行试验。

a) 三相系统的相线对中线试验



注：三相系统的相线对相线的试验，每次只对其中一相进行试验。(A)和(B)表示 70% 暂降的情况。其中(A)是首选，但是(B)也可以接受。

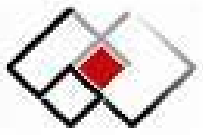
b) 三相系统的相线对相线试验

图 4 三相系统的相线对中线 and 相线对相线试验



试验要求

- ◆ 在试验报告中必须对试验的情况作解释与说
- ◆ 建议试验计划包含以下项目：
 - EUT 的类型；
 - 有关的连接（插座、端子等）和相应的电缆以及辅助设备的资料；
 - EUT 的输入电源端口；
 - EUT 的典型运行方式；
 - 技术规范中采用和定义的性能判据；
 - 设备的运行方式；
 - 试验布置的描述。



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。



GB/T18268.1-2010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。

GB/T18268与YY0505抗扰度试验要求的不同



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。



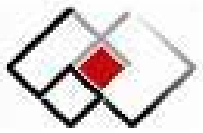
专用标准中的电磁兼容要求

YY 0505-2012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，适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性，相应的产品必须全面执行该标准。此外，由于产品的特殊性，在部分产品的安全专用要求标准和专用标准中规定了EMC的特殊要求。



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。



医用电气设备EMC测试周期

产品一次性测试的周期基本由测试模式数量决定，如果测试模式为单一模式，则可以在20小时内完成测试。如果测试模式增加，则相应测试时间增加。而以上产品整改时，所需时间就无法预计，通常需要反复修改，反复试验，某些测试项目测试数次，十余次均为常见情况。



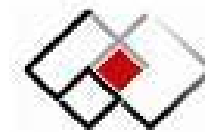
医用电气设备EMC问题及设计

医用电气设备电磁兼容标准的发布和实施，从某种意义上说，主要是针对生产厂商的，是产品技术要求的提升，是给产品设计人员提出的一个崭新的课题。企业无疑是实施这个标准的“主角”。很多设计人员比较重视产品的功能和功能性指标，却忽视了电磁兼容性设计问题。在之前的检测结果表明，许多企业没有系统地进行产品的电磁兼容设计，检测通不过才忙于整改，“头疼医头，脚疼医脚”，事倍功半，无法从根本上系统地、全面地提高产品的电磁兼容性质量水平。

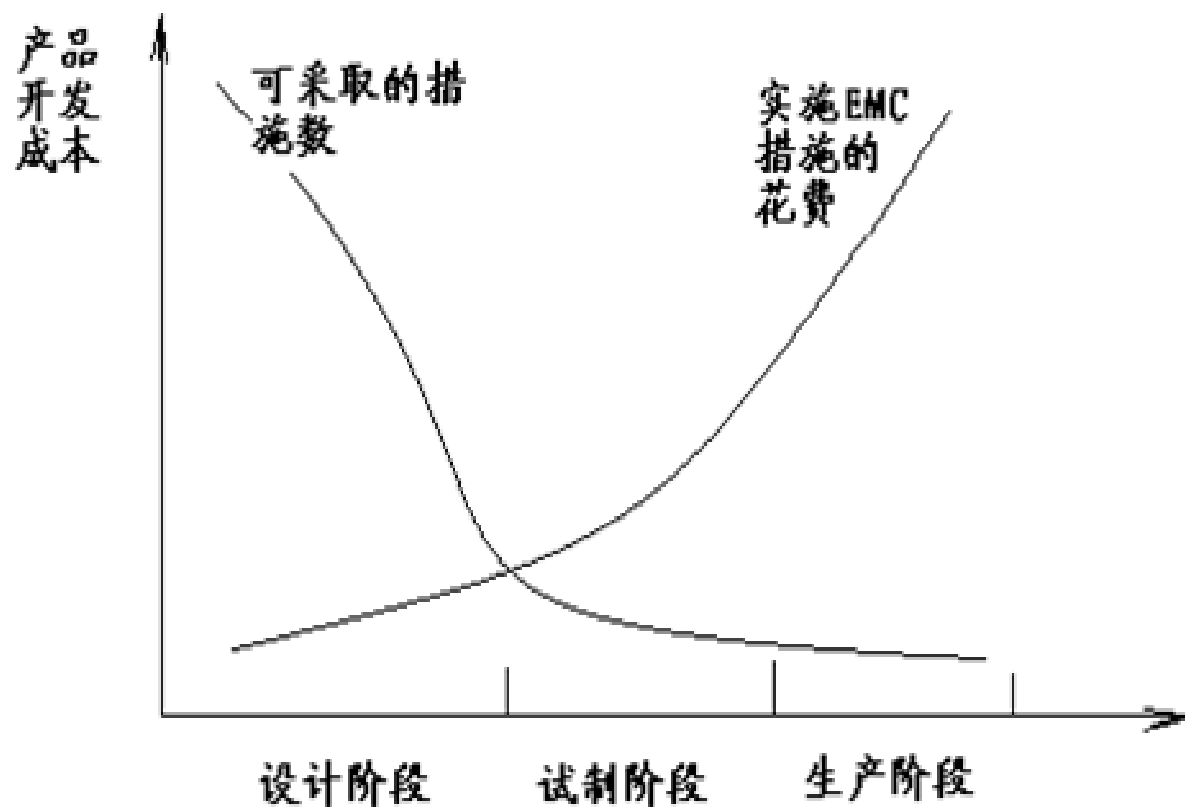


医用电气设备EMC问题及设计

我们必须建立这样一种观念，电磁兼容设计应该贯穿于产品开发的全过程。从产品的策划开始，就要考虑电磁兼容问题！下面的曲线说明了在不同开发阶段介入电磁兼容设计，对产品开发成本以及将来整改的影响。一般而言，80%~90%电磁兼容问题可以在设计阶段解决，因为这时可采取的措施数理论上无限多，花费也很少。随着样机试制到小批量生产，由于受到结构、尺寸、材料、电路、布线、时间、经费等等限制，可采取的措施数量急剧减少，而花费却大幅增加。



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



医用电气设备常见EMC问题

通过几年来的评价性抽验及认证检测工作，检测产品累积数十批，包括超声诊断设备、物理治疗设备、生物信号检测设备、高频微波设备、多参数监护设备、微量输注设备等。

发现医用电气设备电磁兼容检测最容易出问题的项目主要集中在：辐射发射、传导骚扰、静电放电、辐射抗扰度、传导抗扰度、电快速瞬变脉冲群、浪涌，其中最常见不合格项目为：辐射发射、传导抗扰度、静电放电、脉冲群抗扰度四个项目。

以上产品，首次测试不合格率超过90%，只有少数外资企业产品及功能简单的内部电源类设备，可以一次通过电磁兼容检测。



医用电气设备电磁兼容设计常见错误

电磁兼容设计中常常出现一些共性的错误，医用电气设备的电磁兼容设计也不例外。而且，还由于医用电气设备的特殊性，比如较高的安全性要求，较低的生理弱小信号等，使电磁兼容设计变得愈加复杂，稍不注意，便会犯错。下面介绍一些这方面的情况，以引起设计人员注意，避免重复犯错。



接地不良导致接地阻抗过高

有人作过统计，接地阻抗过高被列为医疗设备各大EMC问题之首。接地设计中往往忽视了接地线的高频特性，低频时不认为很长的导线，在高频时会呈现较高的高频阻抗，引起共模电流。所以设计时要避免过细、太长的接地线路。用导线和编织线接地不是一种好的选择，因为高频时它们大都呈现高阻抗性。较好的做法是用长宽比至少为5:1的接地片。



电源滤波器安装问题

滤波器在机箱中安置的位置一般尽量靠近边缘一角，出入线和输出线要分开布置，不要离得太近，导致输入与输出线路串扰。尤其要注意确保良好接地，较小的接地电阻能提高共模滤波效果。



电源滤波器的滤波电容设计问题

有时为了消除电源线路上的共模骚扰，设计人员有意加大滤波器共模干扰抑制电容（电源线对地电容），但是电容过大会导致漏电流超标。改善的办法是加大串联电感阻抗。选择购买滤波器时，应该选择医用设备专用滤波器。



设备内部线路布置不当

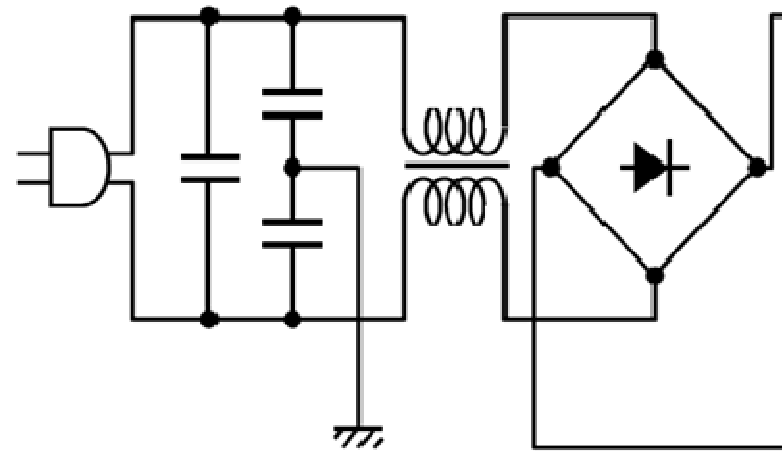
近年来，医用电气设备采用新技术很快，而且愈来愈朝着多功能、小型化发展。内部线路布局显得更加重要，比如强电与弱电、数字电路与敏感的模拟电路和生理弱小信号传输线之间、**PCB**多层板之间、甚至高频振荡元器件之间都要分开，合理布置。稍不注意就会引起线路之间相互耦合以及元器件之间的相互串扰。一旦引起电路内部串扰，整改起来非常困难。



医用电气设备EMC措施与电气安全

产品的电磁兼容设计中增加的许多措施，必须考虑电气安全标准的符合性。

如：增加滤波电路、抗扰度防护器件对于剩余电压、漏电流、电介质强度等项目的影响。增加接地、屏蔽等措施对于接地阻抗、产品安全分类的影响等。





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。



提高产品抗扰度的主要措施和方法

- ◆ 瞬变干扰吸收器件：这类器件最基本的使用方法是直接与被保护的设备并联，以便对超过预定电压值的情况进行限幅或能量转移。属于这一范畴器件有气体放电管、金属氧化物压敏电阻、硅瞬变电压吸收二极管和固体放电管等。
- ◆ 隔离变压器：隔离变压器分为是一种应用得比较多的电源线抗干扰器材。人们利用其在电路中的电气隔离作用，有效地避免了地环路电流带来的骚扰。为了获得较大的共模衰减，在变压器初级和次级线圈之间加上屏蔽，并且良好接地，通常能做到60到80dB的共模衰减量。目前国内外都已经把超级隔离变压器作为标准化产品，所谓超级，实际上就是分别把初级线圈和次级线圈屏蔽了，中间屏蔽层接地。这种超级变压器，既有一般的隔离变压器作用，又有抗共模、差模骚扰能力。
- ◆ 不间断电源：不间断电源可以解决由于电源突然失电而造成设备的故障问题。在电压中断、跌落试验时，及时切换提供电源，避免设备出现故障。



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。
- ◆ 低速数字I/O电路和模拟I/O电路应靠近连接器布放。

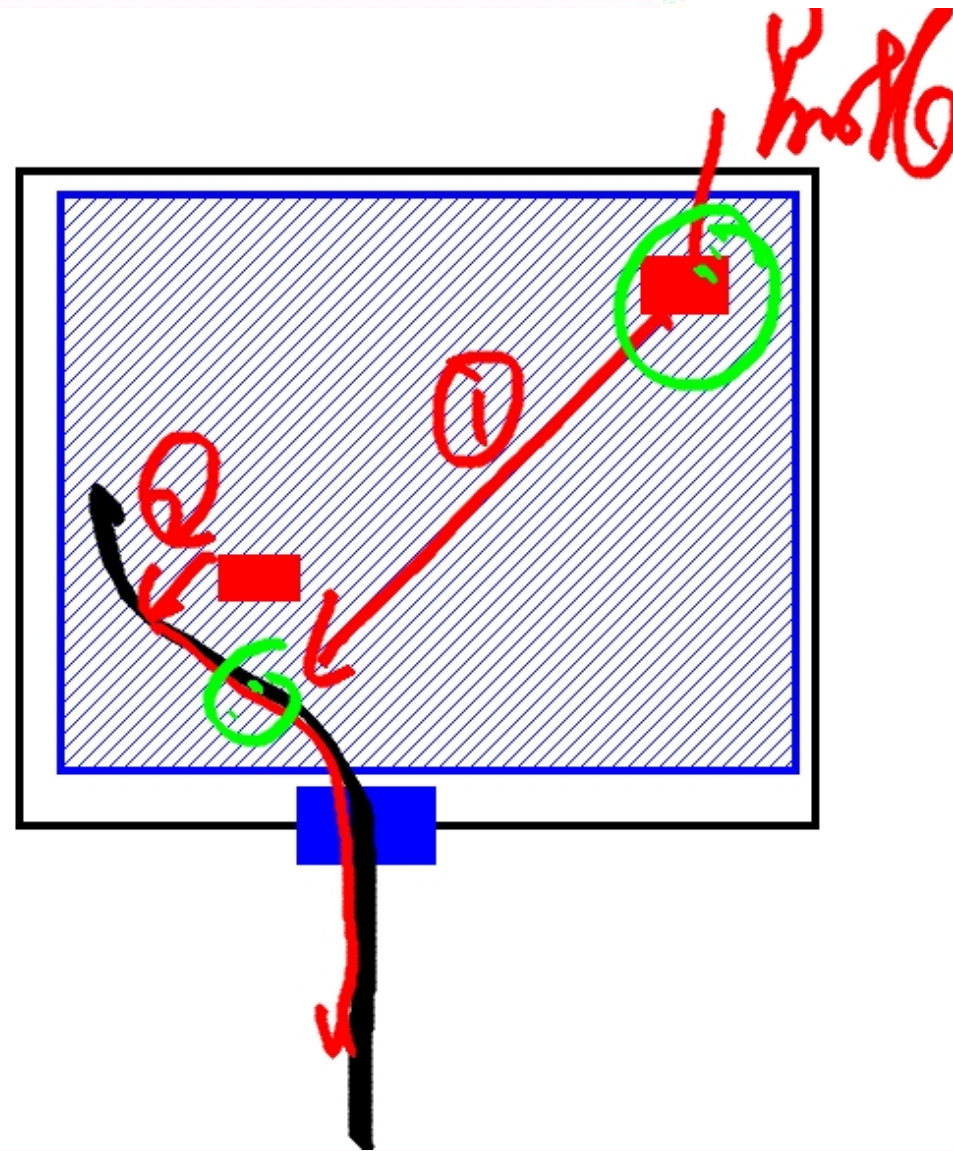


PCB设计原则

- ◆ 布局规则：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。



PCB设计原则





PCB设计原则

◆ 下面是基本要点:

- 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。



PCB设计原则

- ◆ 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！



PCB设计原则

- ◆ 布线规则：
- ◆ 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。
- ◆ 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：
 - 加大平行线的间距。
 - 在平行线间插入接地的隔离线。
 - 减少布线层与地平面的距离。



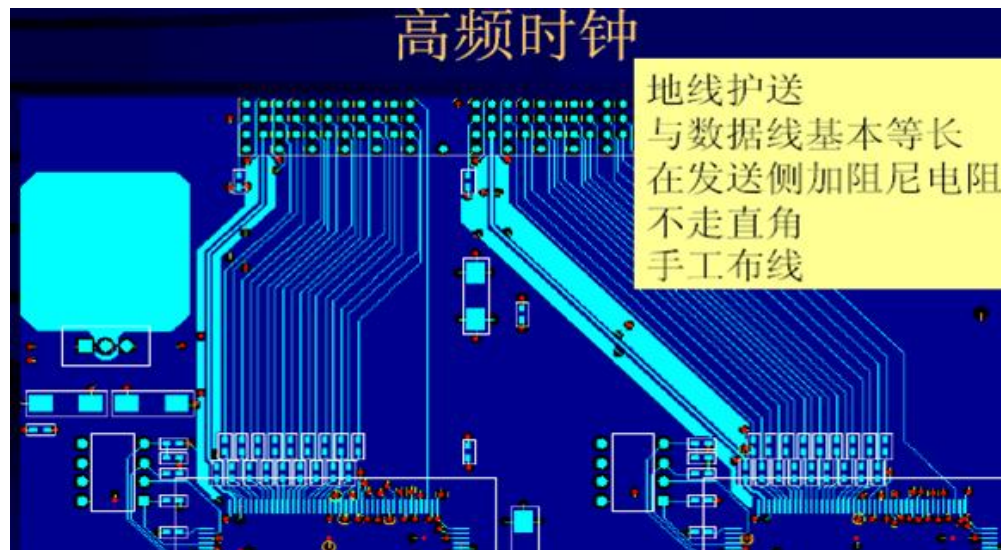
PCB设计原则

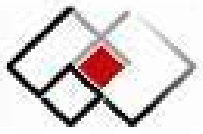
- ◆ **3W规则**：为了减少线间串扰，应保证线间距足够大，当线中心距不少于3倍线宽时，则可保持70%的电场不互相干扰，称为3W规则。如要达到98%的电场不互相干扰，可使用10W规则。
- ◆ **20H规则**：是指电源层内缩，当然也是为抑制边缘辐射效应。电源层与地层之间的电场是变化的，在板的边缘会向外辐射电磁干扰。将电源层内缩，使得电场只在接地层的范围内传导。以一个H（电源和地之间的介质厚度）为单位，若内缩20H则可以将70%的电场限制在接地边沿内；内缩100H则可以将98%的电场限制在内。



PCB设计原则

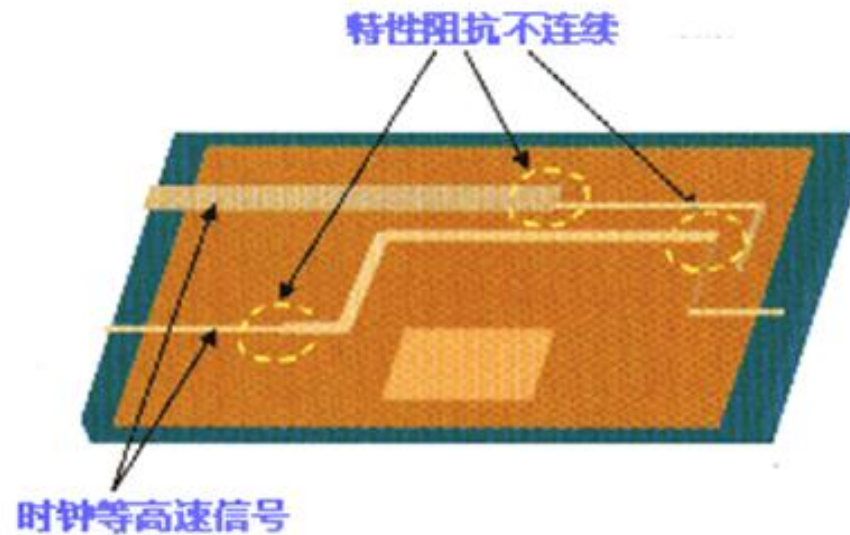
- ◆ 走线规则：高频时钟线走线要遵循如下原则：地线护送、与数据线基本等长、在发送侧串联阻尼电阻、不走直角、手工布线。（注意：阻抗匹配十分重要，所以要根据实际情况调整阻尼电阻的值，而不是完全依据Datasheet使用固定值）。





PCB设计原则

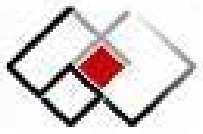
- ◆ 高速信号的特性阻抗连续规则：高速信号，在层与层之间切换的时候必须保证特性阻抗的连续，否则会增加EMI的辐射，即：同层的布线的宽度必须连续，不同层的走线阻抗必须连续。高速时钟线和信号线要尽可能短，并尽量避免跳层。





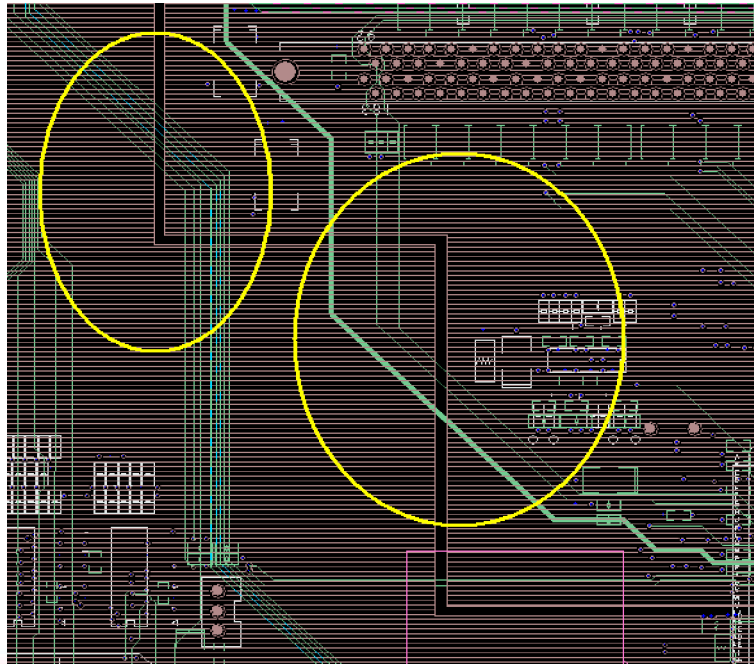
PCB设计原则

- ◆ 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。



PCB设计原则

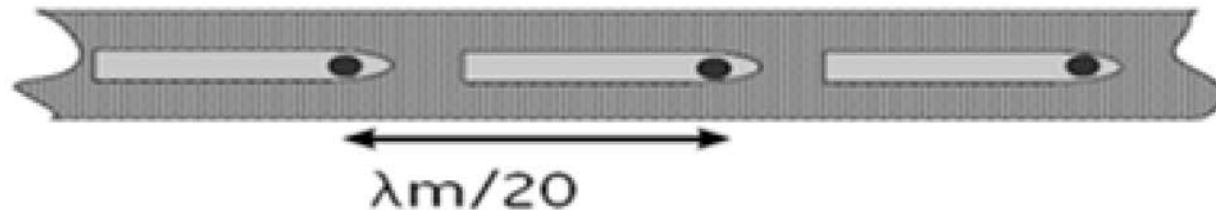
- ◆ 走线跨分割问题：高速数字信号在走线过程中需要有一个完整的地或电源平面保证其回流。但实际过程中电源平面或地平面需要分割，这时就一定要注意走线不能跨分割，这样会导致回流面积增大，对外辐射增强；下图就是在布线过程中没有注意高速走线跨分割问题，需要改善走线。





■ 机械设计原则

- ◆ 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 $\lambda m/20$ 。否则开孔会变成最有效的天线对外辐射。

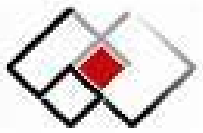




■机械设计原则

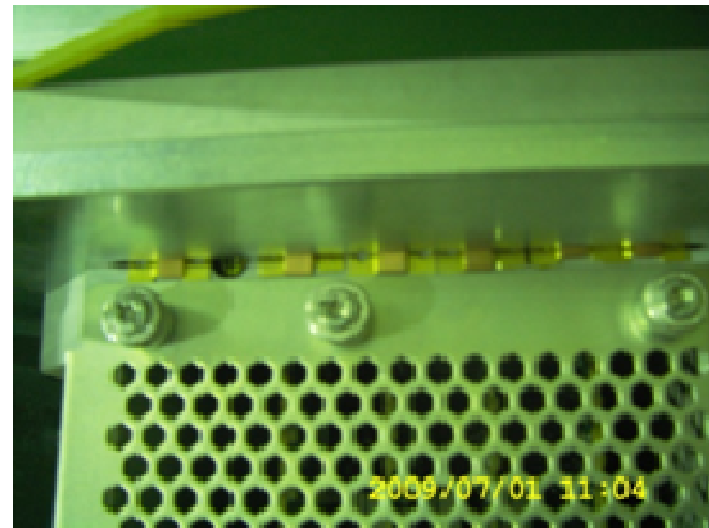
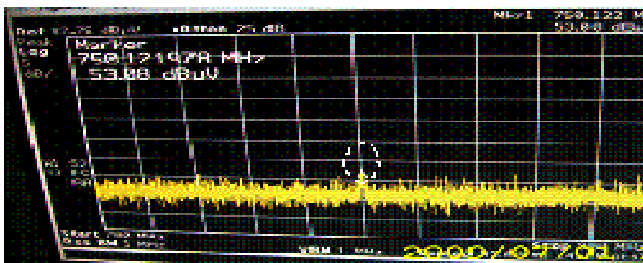
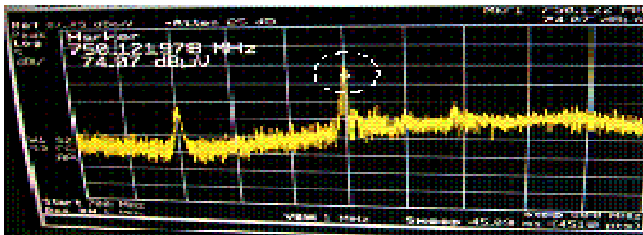
- ◆ 还需要注意为了机壳能够密闭良好，要确保弹点导电良好，有足够的硬度与弹性和机壳保持良好接触（这是机械设计工程师常常忽略的地方，没有注意接口缝隙的泄露）。
- ◆ 电脑机箱后面挡板需要使用弹片（最好使用双层挡板不易变形），要确保弹点接触良好；或者使用导电泡棉可以有效解决RE问题和ESD问题。





■机械设计原则

- ◆ 某一CT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。





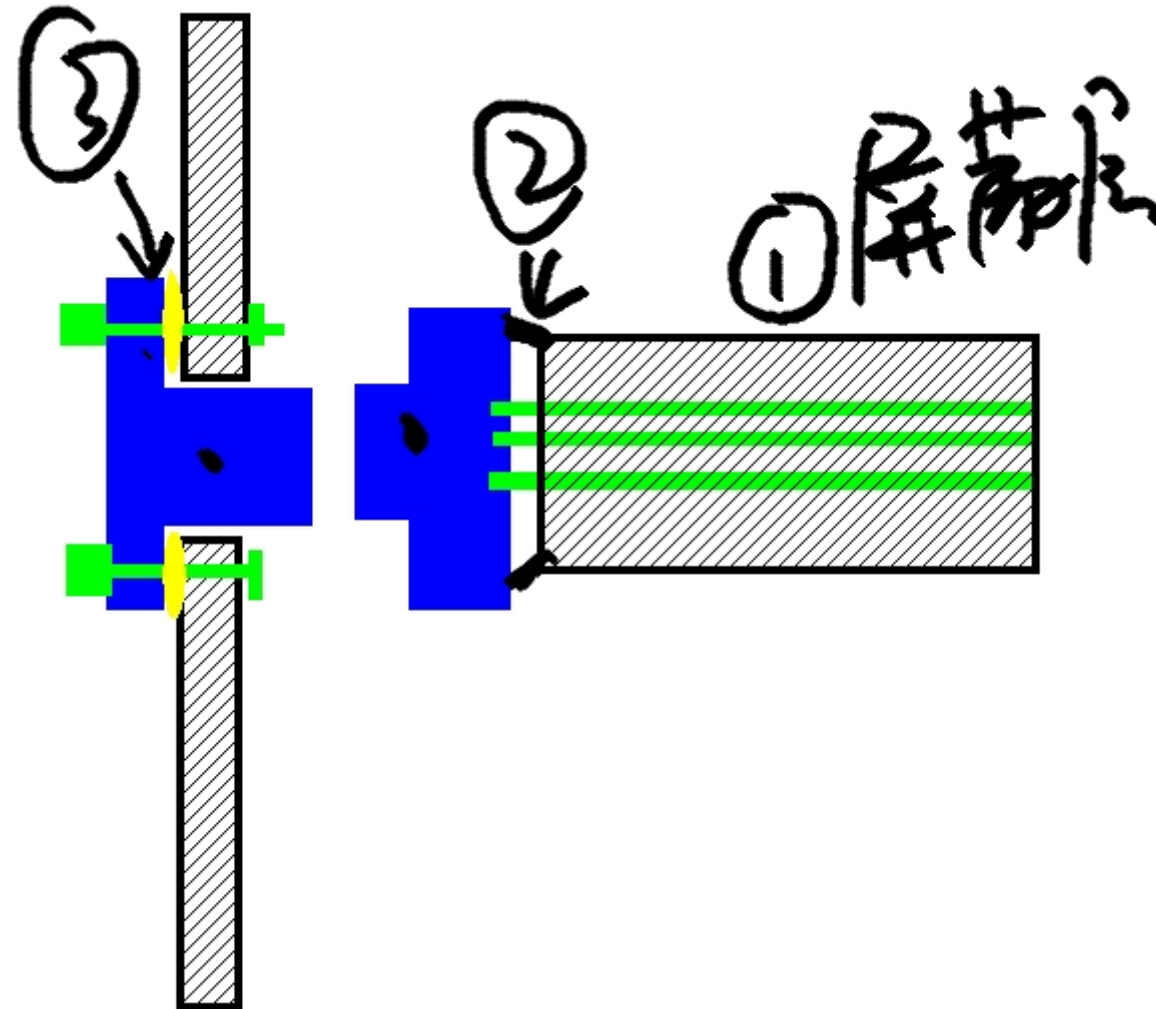
■ 线缆设计原则

- ◆ 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）





■ 线缆设计原则





■ 线缆设计原则

- ◆ 线缆布局：要将高速线与低速分开，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。



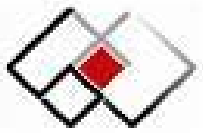
医用电气设备常见EMC问题整改方式

多数产品电磁兼容测试过程中，出现上述项目检测不合格现象，需要进行整改。其中辐射发射测试项目，不合格率最高，绝大多数产品送检时，均为成熟产品，但设计之初均未考虑电磁兼容部分。因此，在按照I组A类的较为宽松的限值测试时，仍然不能通过，甚至出现大幅度超标现象。这部分的整改，通常通过查找电路板及线路中的超标频率点，并对相应位置进行屏蔽，来减小发射值。



医用电气设备常见EMC问题整改方式

而抗扰度测试中的静电放电，脉冲群抗扰度、传导抗扰度，通常是在图像诊断治疗类设备中出现较多的不合格。主要的不合格现象包括显示器黑屏，图像白屏，图像失真，波形失真，键盘鼠标失灵，接口出现火花后失效等现象。这部分测试项目不合格时，整改过程相对比较困难，需要对多个可能涉及不合格部位进行整改。如增加磁环，替换屏蔽电缆，增加金属屏蔽等方法的屏蔽，电源处添加滤波器、各类金属部件做好接地等等。通常通过上述整改方法，能起到一定的效果。但是针对B超产品，传导抗扰度测试时，由于其工作频率跟测试频率重合，会出现大面积的白屏或图形失真现象，此时，必须降低测试等级的要求（从标准中要求的3V降低至1V），并在报告及说明书中声明。



医疗电子设备EMC简易测试配置和方法

为了使得生产厂家能够在进行注册检测前，对产品的EMC性能有所了解，特针对EMC测试项目进行分析，并进行测试设备配置，以便使得生产厂家花较小的代价即可解决大部分可能存在的EMC问题。

医疗电子设备中较少出现问题的项目：谐波电流，电压波动与闪烁，工频磁场，可不用进行测试设备配置。CE，CS，较容易出现问题的项目，但设备配置费用较高，也可不进行测试配置。剩下的6个测试项目，RE，ESD，RS，EFT，Surge和DIPs，前五项目为易出问题项目，后面一下不易出问题，但可以通过可编程电源进行预测试或使用综合测试系统进行测试。设备预测试配置费用较低。



医疗电子设备EMC简易测试配置和方法

测试项目	预测试配置	费用投入	备注
RE	频谱仪 近场探头	2-8万 0-1万	易出问题项目
ESD	设备配备费用低	小于5万	易出问题项目
EFT/SURGE/DIPS	设备配备费用低	国产15万	易出问题项目 DIPs可采用可编程电源进行预测试
RS	可以使用射频RF源进行简易测试	无	易出问题项目
总计		22-29万	



辐射发射（RE）的预测试配置

频谱分析仪

要求：具有频谱分析功能，具有PK,QPK，AV值检波功能。价格2-8万，国产价格便宜，进口国外品牌是国产的2-3倍。

近场探头

要求：可购买一套（若干个）完整的近场探头，每个探头对应不同的频率段。价格在1万RMB左右。





辐射发射（RE）的预测试配置

也可自制一个近场探头，取一根同轴线，一端去掉保护层和屏蔽层，露出一截芯线和屏蔽线，把芯线和屏蔽线连接起来构成一个环就是一个磁场探头。





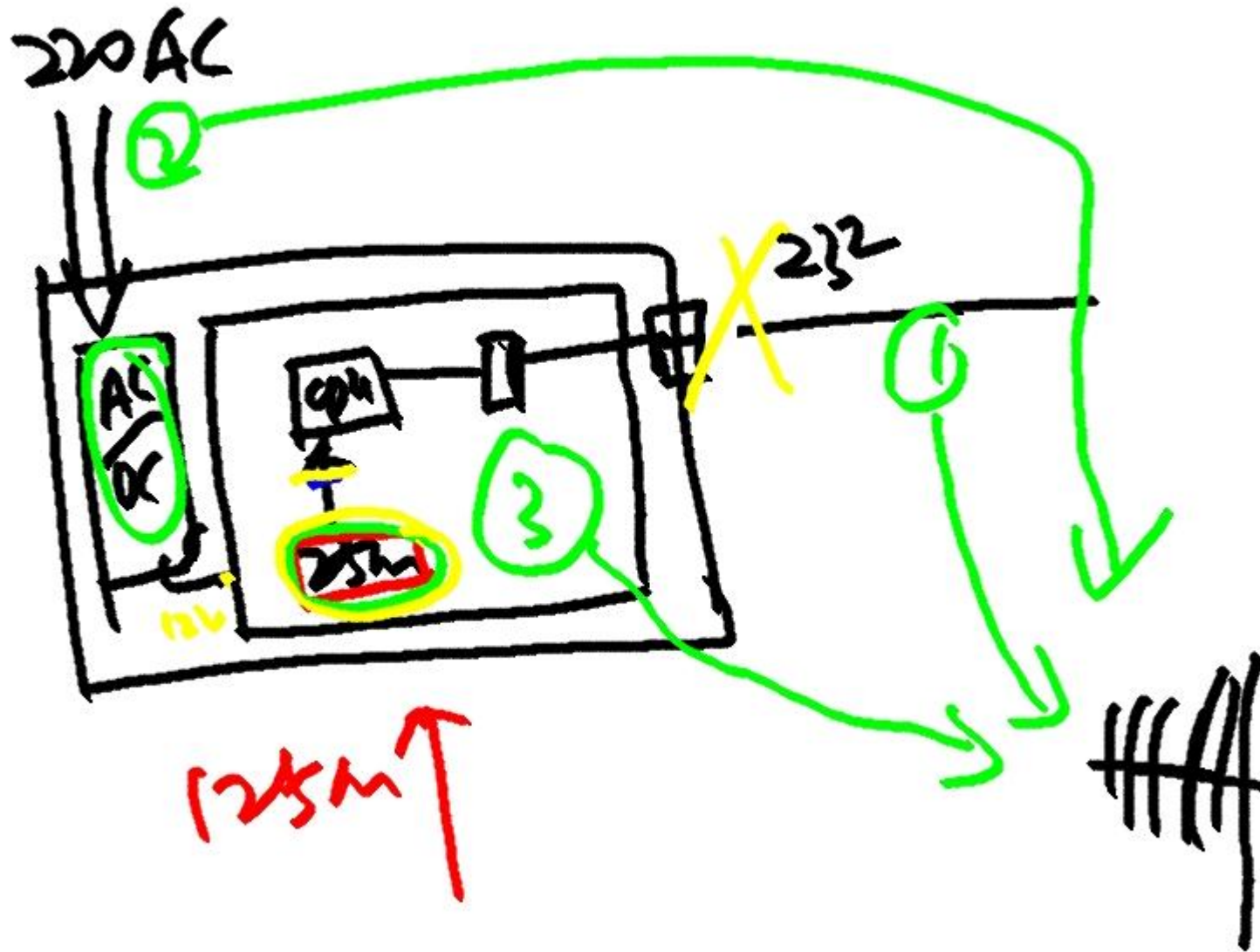
辐射发射（RE）的预测试方法

近场测试方法：将测试探头通过同轴电缆（或者BNC线）接在频谱仪上面，打开频谱仪设置好相应的起止频率，SPAN,VBW和RBW，将探头放置在电磁敏感位置附近探测，找到干扰频率点，记录相应频点的PK和QPK值。

注意：由于近场测试方法与标准的实验室远场测试方法不一致，因此近场测试只能寻找辐射发射值较大的点，而不能判断该值是否符合标准的限值要求。因此建议在整改前，现在标准实验室进行预测试，判断辐射超标值的频率点，在整改阶段在公司内部运用本案例所示方法针对所识别出来的超标值所对应的频率点进行整改。



辐射发射 (RE) 的预测试方法





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