

## 电磁兼容



注意：

- (XXXXX) 符合 YY0505 标准电磁兼容有关要求；
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用；
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 (XXXXX) 性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。



警示：

- (XXXXX) 不应与其他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；
- 除 (XXXXX) 的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致 (XXXXX) 发射的增加或抗扰度的降低。

附件：

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
(XXXXX) 预期使用在下列规定的电磁环境中, (XXXXX) 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
射频发射 GB 4824	1 组	(XXXXX) 仅为其内部功能而使用射频能量。因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	(XXXXX) 适于在所有的设施中使用, 包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625. 1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625. 2	不适用	

### 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

(XXXXX) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 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	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % $U_i$ , 持续0.5周期 (在 $U_i$ 上, >95%的暂降) 40 % $U_i$ , 持续5周期 (在 $U_i$ 上, 60%的暂降) 70 % $U_i$ , 持续25周期 (在 $U_i$ 上, 30%的暂降) <5 % $U_i$ , 持续5s (在 $U_i$ 上, >95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	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:  $U_i$ 指施加试验电压前的交流网电压

### 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

(XXXXX) 预期使用在下列规定的电磁环境中, (XXXXX) 的购习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	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	不适用	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 (XXXXX) 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。 <b>推荐的隔离距离</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中: <i>P</i> —根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特(W) 为单位; <i>d</i> —推荐的隔离距离, 以米(m)为单位 <sup>b</sup> 。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 <sup>c</sup> 来确定, 在每个频率范围 <sup>d</sup> 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, 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、调幅和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。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得 (XXXXX) 所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测 (XXXXX) 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, 比如重新调整 (XXXXX) 的方向或位置。

b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和（XXXXX）之间的推荐隔离距离

（XXXXX）预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和（XXXXX）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		
	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	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3
100	不适用	12	23

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 80 MHz 和 800 MHz 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。



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