

电磁兼容检测送检要求、文件编写技巧及整改案例分析

张芸

2021 年 3 月 18

日



The background is a warm-toned photograph of a library aisle. On both sides are tall wooden bookshelves filled with books. In the distance, a person is sitting on a bench, reading. The overall atmosphere is quiet and scholarly.

01 送检要求

01 送检要求

电磁兼容送检资料：



送检样品及附件：

主机，包括产品配套使用的附件（注册单元中全部配件），如互联电缆、脚踏开关、适配器、电脑、测试软件

型号，序列号 / 编号，软件版本号信息一致性

测试工装：样品按照运行模式工作所需的实验装置（包括模拟器），且在其实验过程中不应引入额外的电磁骚扰。

若 EUT 为附件（如压力传感器、血氧探头等），需提供符合 EMC 标准要求的辅助主机和辅助设备

若附件需配合几种型号或厂家的主机使用，需要全部提供。

产品典型性问题：

- 线缆、附件类，可根据原理进行典型性覆盖
- 主机类，原则上不覆盖



01 送检要求

电磁兼容送检资料：



技术要求：一般要包括符合电磁兼容通用标准及相关专用标准



使用、技术说明书：应包括电磁兼容标准中规定的相关内容，具体见 YY 0505-2012 中 6.8 条



EMC 检测报告



电磁兼容资料审查表

01 送检要求

审查表:

表 1、基本性能

√ 已识别基本性能	① 心电波形正常显示, 对异常信号正常报警
	②
□ 未识别基本性能	制造商未识别 EUT 的基本性能

基本性能: 与基本安全不相关的临床功能的性能, 其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。

需提供风险分析报告;
基本性能需在说明书中体现



01 送检要求

表 2、分组分类

分组	定义	举例
1 组	为发挥其自身功能的需要而产生或使用传导射频能量的所有工科医设备	心电图、超声、X 射线机等大多数设备
2 组	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	短波 / 微波治疗设备： 磁共振成像系统、高频电刀
分类	定义	举例
A 类	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	手术导航系统，呼吸机、监护仪等
B 类	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	监护仪，雾化机等

组别是固定的、分类取决于制造商对于其生产产品的预期使用场景，所以医用电气设备类别并不固定



01 送检要求

表 3、样品信息

样品名称			
样品型号			
样品编号 / 批号			
电源	☐ 交流电源		
	输入电压:	频率:	额定输入功率或电流:
	☐ 单相	☐ L+N+PE	☐ L+N
	☐ 三相	☐ L1+L2+L3+N+PE	☐ L1+L2+L3+N ☐ L1+L2+L3+PE
	☐ 内部电源		
	电池类型:	供电电压:	
	☐ 直流电源	供电电压:	额定输入功率或电流:
台式设备	☐ 是 ☐ 否		
落地式设备	☐ 是 ☐ 否		
永久性安装设备	☐ 是 ☐ 否		
生命支持设备	☐ 是 ☐ 否		
样品尺寸			
(长×宽×高)			

■ 确认铭牌电源信息，若 EUT 为附件，此处填写辅助主机信息

■ 设备类型：手持式、便携式、既能台式又能落地式等

■ 样品尺寸（若有多个组成部分，建议全部提供）



01 送检要求

表 4、样品构成表

序号	部件名称	型号 / 版本号	序列号	备注
1	主机	B350	T18411013HA	/
2	显示器	1926A-1AN	DTS16012328	/
3	遥控器	2041332	SEC1714000	/

- ★ 主要组成结构和配件，建议与注册证、说明书和技术要求中的组成结构一致。
- ★ 软件部分，应填写软件的版本号及名称
- ★ 若无特别要求，线缆可放到样品线缆表格中
- ★ 所有部件均应提供型号、序列号

01 送检要求

表 5、辅助设备及工装

序号	设备编号 / 序列号	名称	生产厂家	型号 / 规格	下次校准日期
1	XC190303	心脏电生理三维标测系统	AB 电子科技有限公司	VATION-100C	/
2	E2019006	消融导管连接电缆	AB 电子科技有限公司	FTC-3000	/
3	1-EV-234	除颤器分析仪	FLUKE	IMPULSE 7000DP	2021.10.22
4	1-EI-20	高频电刀分析仪	FLUKE	QA-ESII	2021.9.13

- EUT 为附件的样品，配合主机为辅助设备（AE）
- 辅助线缆
- 校准日期



01 送检要求

表 6、样品连接图



- ★ 需要体现主机与其他部件的连接关系（框图为佳）
- ★ 只有主机没有其他附件的产品不需要提供连接图
- ★ 连接图中部件 / 线缆名称与样品构成表 / 样品线缆中的名称要一致

01 送检要求

表 7、样品运行模式

模式选取一般原则：

- 应选取可能的最大发射状态和对患者最不利的工作状态
- 运行模式涵盖设备的基本性能并保证基本安全
- 运行模式覆盖所有供电方式

模式描述：

一般包括配置，功能，具体设置，运行参数等。

模式编号	模式名称	模式描述	备注
①	待机模式	系统各部件接通电源处于准备扫描曝光工作状态。	/
②	运动模式	系统上电，不触发扫描曝光，检查床运动，机架运动。	/
③	扫描模式	系统上电，设置曝光参数：120kV，150mA，1s，准直器 20mm。	/

01 送检要求

以病人监护仪为例：

模式编号	模式名称	模式描述	备注
①	监护模式 1	连接患者数据模块（PDM），实时测量 ECG、RESP、Masimo SpO2、NIBP、IBP、TEMP、PR、Gas、EEG，监护仪屏幕显示相应波形及参数，各临床功能的实时报警开启。	配置 1
②	监护模式 2	连接 CARESCAPE ONE 监护仪，实时测量 ECG、RESP、GE-SpO2、NIBP、IBP、TEMP、PR、C.O.、SvO2、EEG，监护仪屏幕显示相应波形及参数，各临床功能的实时报警开启。	配置 2

01 送检要求

表 8、样品电缆

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注
1	电源线	2.0	是	/
2	适配器输出线	2.1	是	/
3	脚踏开关线	3.5	否	/
4	网线	1.4	否	主机到放大器
5	线缆 1	2.5	是	连接放大器到刺激器

- 需列出送检样品外部所有电缆
- 无源管路、光纤、内部电缆不需要列出
- 若无具体名称，可用连接部件代替
- 电缆长度建议保留至小数点后 1 位



02 文件编写

02 文件编写

6.1.201 设备或设备部件的外部标记

6.1.201.1* 包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记

包含射频发射器的设备和系统或要利用射频电磁能诊断或治疗的设备和系统,应标记下列非电离辐射符号(GB/T 5465.2-5140):



一般来说: wifi、蓝牙等无线通讯及其他使用射频发射器的如高频电刀等需要符

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,则必须用下列表示静电放电敏感性的符号标记,且标记应靠近每个免于试验的连接器(GB/T 5465.2-5134):



标记部位: 连接器

若有多个连接器, 每个连接器都要贴

02 文件编写

说明及警示：

6.8.2.201 使用说明书

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性的专门提示, 以及根据随机文件提供的电磁兼容性信息进行安装和使用的说明;
- 2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响医用电气设备的说明。

6.8.3.201 技术说明书

a) 适用于所有设备和系统的要求

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。

警示:设备或系统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。

02 文件编写

6.8.3.201 技术说明书

a) 适用于所有设备和系统的要求

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 36.201 和 36.202 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。既可对附件、换能器和电缆作一般的规定(如屏蔽串行电缆、负载阻抗),也可对它们作特殊的规定(如制造商、型号或部件号)。

注: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。

← 对 EUT 为主机类设备

g) 适用于能影响符合 36.201 和 36.202 要求的电缆、换能器和其他附件的要求

对于能影响符合 36.201 和 36.202 中要求的电缆、换能器和其他附件,随机文件应包括下列信息:

- 1) 列出带有可能使用的附件、换能器或电缆的所有设备和系统,并由这些附件、换能器或电缆的制造商声明,当使用这些附件、换能器或电缆与设备和系统时符合 36.201 和 36.202 的要求。有关资料应是明确的(例如:制造商和型号或类别);
- 2) 警示:对规定外的附件、换能器或电缆与设备和系统一起使用,可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

← 对 EUT 为部件类设备

02 文件编写

a) 适用于所有设备和系统的要求

5)* 对抗扰度试验,低于 IEC 60601 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 IEC 60601 试验电平的限制。

——* 对于静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2)、电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(GB/T 17626.4)、浪涌抗扰度试验(GB/T 17626.5)、电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验(GB/T 17626.11)以及工频磁场抗扰度试验(GB/T 17626.8):

- 如果符合电平低于 36.202.2、36.202.4、36.202.5、36.202.7 或 36.202.8.1 中规定的抗扰度试验电平,那么,表 202 中第 4 列相应行的内容应用购买者或使用者必须采取减少环境骚扰电平的措施使它们小于或等于第 3 列中所列符合电平的说明来代替。

02 文件编写

6.8.3.201 技术说明书

e) 适用于为其工作目的而有意接收射频能量的设备和系统的要求

对于为其工作目的有意接收射频能量的设备和系统,随机文件应包括下列信息:

- 1) 每个接收频率或频带、优选频率或频带,如果适用,以及在这些频段内设备或系统的接收部分的带宽;
- 2) 警示:即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求,设备或系统仍可能被其他设备干扰。

f) 适用于包含射频发射机的设备和系统的要求

对于包含射频发射机的设备和系统,随机文件应包括每个发射频率或频带、调制类型和频率特性以及有效辐射功率。

02 文件编写

射频系统参数	特征说明
射频发射线圈类型	鸟笼型线圈
放大器峰值有效值功率（每个通道）	20 kW
应用的最大发射射频场	18 μ T
发射通道数目	2
发射频率	128.23 MHz
发射频段	128.23 MHz $\pm$ 300 kHz
发射带宽	$\pm$ 300 kHz
调制类型	幅度调制
接收频率	128.23 MHz
接收频段	128.23 MHz $\pm$ 500 kHz
接收带宽（每个通道）	$\pm$ 500 kHz

02 文件编写

表 201 填表举例——A 型呼吸机

指南和制造商的声明——电磁发射		
A 型呼吸机预期使用在下列规定的电磁环境下，A 型呼吸机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
射频发射 GB 4824	1 组	A 型呼吸机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	
谐波发射 GB 17625.1	A 类	A 型呼吸机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。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

← 1 组 B 类

指南和制造商的声明——电磁发射		
A 型呼吸机预期使用在下列规定的电磁环境下，A 型呼吸机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
射频发射 GB 4824	1 组	A 型呼吸机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	A 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	A 型呼吸机适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的设施中。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

← 1 组 A 类



02 文件编写

表 202 填表举例——A 型呼吸机

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
A 型呼吸机预期使用在下列规定的电磁环境中，A 型呼吸机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	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 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，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	±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 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	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_n ，持续 0.5 周 (在 U_n 上，>95% 的暂降) 40% U_n ，持续 5 周 (在 U_n 上，60% 的暂降) 70% U_n ，持续 25 周 (在 U_n 上，30% 的暂降) < 5% U_n ，持续 5 s (在 U_n 上，>95% 的暂降)	< 5% U_n ，持续 0.5 周 (在 U_n 上，>95% 的暂降) 40% U_n ，持续 5 周 (在 U_n 上，60% 的暂降) 70% U_n ，持续 25 周 (在 U_n 上，30% 的暂降) < 5% U_n ，持续 5 s (在 U_n 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 A 型呼吸机的用户在电 源中断期间需要连续 运行，则推荐 A 型呼吸 机采用不间断电源或 电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	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_n 指施加试验电压的交流网电压。

符合电平以实际试验电平为准



02 文件编写

表 203 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对生命支持设备和系统

[见 6.8.3.201b)]

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
[设备或系统]预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用方应保证其在这些电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	8 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (除工医医频带*) 10 V(有效值)	[V ₁]/V(有效值) [V ₂]/V(有效值)	便携式和移动式射频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,应保证:该距离由与发射机频率对应的公式计算: 推荐的隔离距离 $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [12/V_2] \sqrt{P}$
	150 kHz~80 MHz (工医医频带*) 10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[E ₁]/V/m [E ₂]/V/m	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = [23/E_2] \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz
射频辐射 GB/T 17626.8	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz		表中: * 射频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; d——是推荐的隔离距离,以米(m)为单位; 固定式射频发射机的场强通过对其电磁场所覆盖*来确定,在每个频率范围* 每米比功率电干抗。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 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、物体及人体的吸收和反射的影响。

* 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工医医频带是指 4.765 MHz~6.795 MHz,13.553 MHz~13.567 MHz,26.957 MHz~27.283 MHz 和 40.66 MHz~40.70 MHz。

* 在 150 kHz~80 MHz 之间的工医医频带及 80 MHz~2.5 GHz 频率范围内的符合电平,是用前述移动式/便携式通信设备被他人患者区域时引起干扰的可能性。为此,附加因子 10/5 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。

* 固定式发射机,诸如:无线(有线/无线)电话和地面移动通信系统、业余无线电、广播和调制无线电信号以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确限制。为开定固定式射频发射机的电磁环境,应考虑电磁环境的辐射。如果测得[设备或系统]所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平,则应视[设备或系统]以验证其能正常运行。如果测得场强不正常时,则应采取措施可能是必要的,比该场所测得[设备或系统]的方向或位置。

* 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围,场强应低于[V₁]/V/m。

表 205 便携式及移动式射频频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离——对生命支持设备和系统

[见 6.8.3.201b)]

便携式及移动式射频频通信设备和[设备或系统]之间的推荐隔离距离				
[设备或系统]预期在射频频辐射受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率,购买者或使用者可透过下面推荐的维持便携式及移动式射频频通信设备(发射机)和[设备或系统]之间最小距离来防止电磁干扰				
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m			
	150 kHz~80 MHz (除工医医频带)	150 kHz~80 MHz (工医医频带)	80 MHz~800 MHz	800 MHz~2.5 GHz
	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$	$d = [12/V_2] \sqrt{P}$	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$	$d = [23/E_2] \sqrt{P}$
0.01				
0.1				
1				
10				
100				
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率,推荐隔离距离 d,以米(m)为单位,可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额定输出功率,以瓦特(W)为单位。				
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上,采用较高频段的公式。				
注 2: 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工医医频带是指 4.765 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 10/5 用于计算在 150 kHz~80 MHz 的工医医频带和 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/移动式通信设备被他人患者区域时引起干扰的可能性。				
注 4: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。				

计算出结果

四舍五入为 2 位有效数字



02 文件编写

表 203 填表举例——A 型呼吸机

生命支持设备



指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
A 型呼吸机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样的电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz (除工频电磁带*) 10 Vrms 150 kHz~80 MHz (工频电磁带*)	3 Vrms 10 Vrms	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的距离更靠近 A 型呼吸机的任何部分使用，包括电源。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$
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，通过对电磁场的测量来验证，在每个频率范围都应比符合电平低。 在表下列出的设备附近可能出现干扰。 
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，应采用最高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁兼容建筑、物体和人体的屏蔽和反射应被考虑。			
* 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工频电磁带是指 6.765 MHz~6.795 MHz、12.552 MHz~12.587 MHz、26.957 MHz~27.282 MHz 和 40.88 MHz~40.70 MHz。			
* 在 150 kHz~80 MHz 内的工频电磁带及 80 MHz~2.5 GHz 频率范围内的符合电平，旨在减少因移动式/便携式通信设备偶然进入患者区域时引起干扰的可能性。为此，附加因子 10/2 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐距离。			
* 固定式发射机场强，诸如：无线（有线/无线）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM（模拟）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得知。为界定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑该电磁场的测量。如果测量 A 型呼吸机所处场强的场强高于上述应用的射频符合电平，则应限制 A 型呼吸机以验证其能正常运行。如果或发现不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 A 型呼吸机的方向或位置。			
* 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应小于 3V/m。			

非仅在屏蔽场所适用的设备和系统

02 文件编写

便携式及移动式射频通信设备和 A 型呼吸机之间的推荐隔离距离

A 型呼吸机预期在辐射射频受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，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 A 型呼吸机之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大 额定输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离(m)			
	150 kHz ~ 880 MHz (除工科医频段)	150 kHz ~ 880 MHz (工科医频段)	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，可用对应发射机频率范围的公式来估计。这里 P 是白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。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用相应频段的公式。

注 2：在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工科医频段是指 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 的工科医频段和 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/移动式通信设备在拥挤区域时引起干扰的可能性。

注 4：这些指南可能不适合所有情况。电磁场受建筑物、物体和人体的吸收和发射的影响。

表 205 填表举例——A 型呼吸机

生命支持设备

非仅在屏蔽场所适用的设备和系统



02 文件编写

表 204 填表举例——B 型吊式手术无影灯

非生命支持设备



非仅在屏蔽场所适用的设备和系统

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
B 型吊式手术无影灯预期使用在下列规定的电磁环境中，B 型吊式手术无影灯的购买者或使用前应该保证它在该种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境
传导射频 GB/T17626.6	3 Vrms 150 KHz~80 MHz	3 Vrms	一便携式和移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 B 型吊式手术无影灯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应的公式。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz
辐射射频 GB/T17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	
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 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。¹ 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所勘测²来确定，在每个频率范围，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 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较宽裕的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁场可能来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的辐射。			
¹ 固定式发射机场强，例如：无线（射频）电话和地面移动式无线电台、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无限增加。为特定固定式 RF 发射机的场强环境，应参考电磁场所勘测。如果测得 B 型吊式手术无影灯所处环境的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应限制 B 型吊式手术无影灯以验证其能正常运行。如果测得场强不正常，则应充分调查可能是必需的，如重新对 B 型吊式手术无影灯进行重新定位。 ² 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。			

02 文件编写

便携式及移动式 RF 通信设备和 B 型吊式手术无影灯之间的推荐隔离距离

B 型吊式手术无影灯预期在辐射 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, B 型吊式手术无影灯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 B 型吊式手术无影灯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	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

对于上表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, 应该根据公式和表格中的公式来确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80-MHz 和 800-MHz 频率上, 采用较宽松的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁场受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

表 206 填表举例——B 型吊式手术无影灯



生命支持设备

非仅在屏蔽场所适用的设备和系统





03 整改案例分析

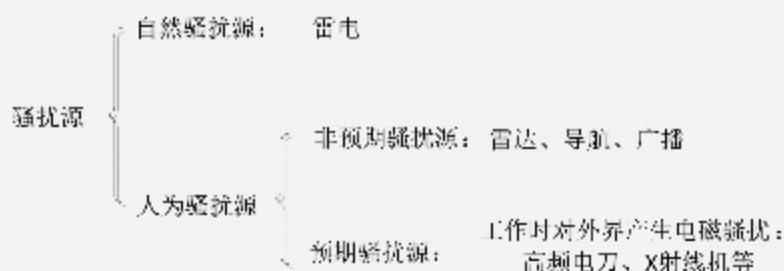
03 整改案例分析

电磁干扰三要素：骚扰源、传播途径、敏感设备

辐射耦合：设备无屏蔽外壳、金属外壳有开口；外壳接地不良等

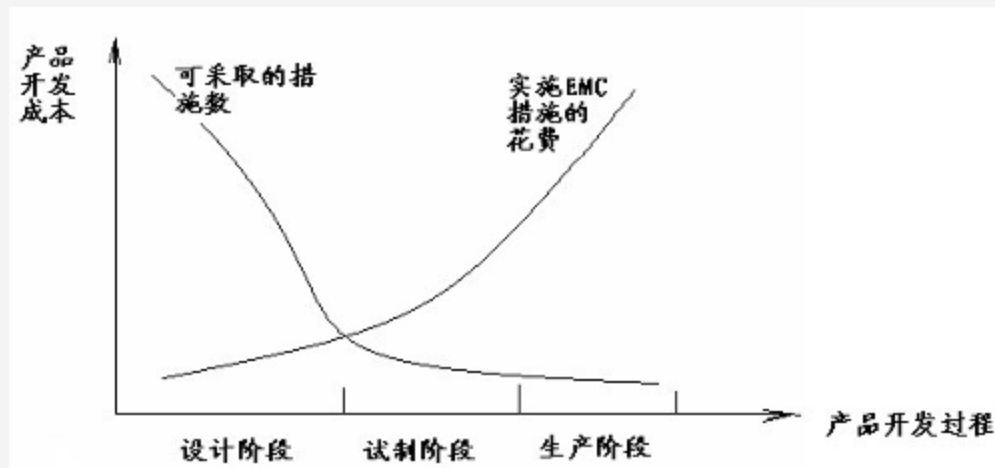
传导耦合：通过电源线、接地公共阻抗线进行传导发射

抑制电磁骚扰：接地、滤波、屏蔽



03 整改案例分析

- ◆ 优化信号设计
- ◆ 完善线路设计
- ◆ 屏蔽
- ◆ 滤波
- ◆ 接地
- ◆ 合理布局



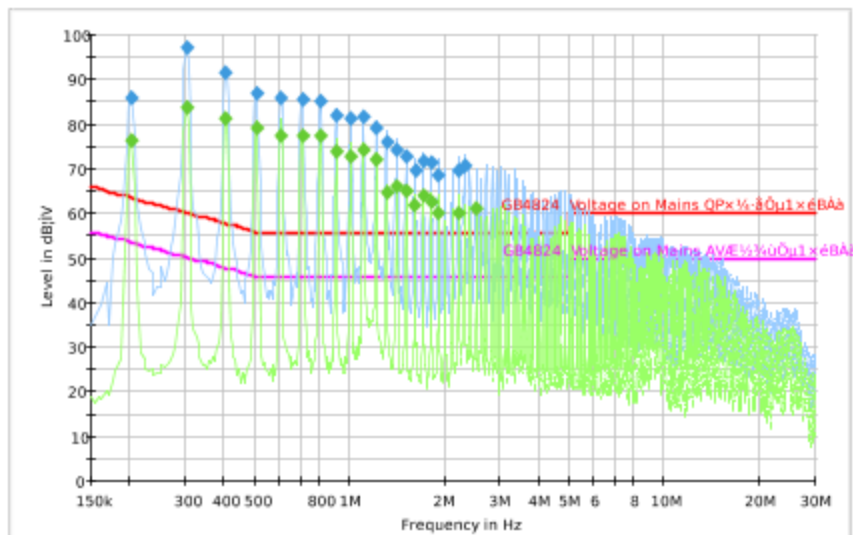
03 整改案例分析

测试项目方面的问题：

	2010 年	2011 年	2012 年
传导发射	30.8%	46.2%	30.8%
辐射发射	38.5%	53.8%	30.8%
静电放电	30.8%	53.8%	23.1%
脉冲群	38.5%	53.8%	15.4%

03 整改案例分析

传导发射常见问题及整改：



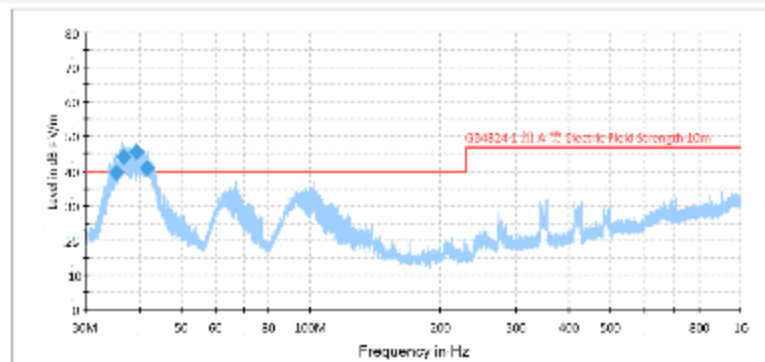
常见整改方式：

整理线缆：输入线和输出线分开

电源端滤波（注意滤波器位置、滤波器选型）

03 整改案例分析

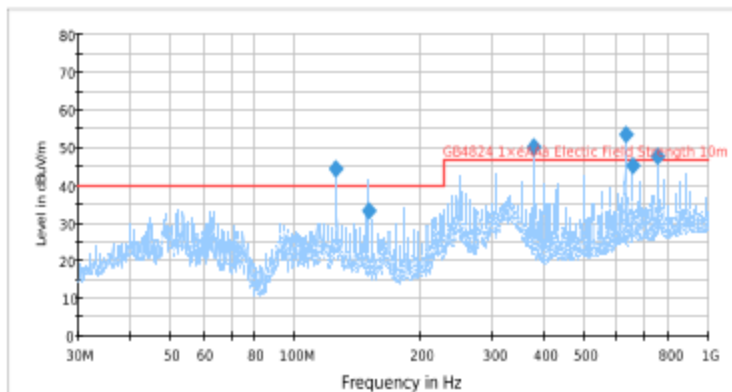
辐射发射常见问题:



波峰式

查找原因 (逐级断电、调整天线方向、根据频点推测等)

$$\text{波长 } \lambda = \frac{\text{光速 } c}{\text{频率 } f} = \frac{3.0 \times 10^8 \text{ m/s}}{f \text{ (Hz)}}$$



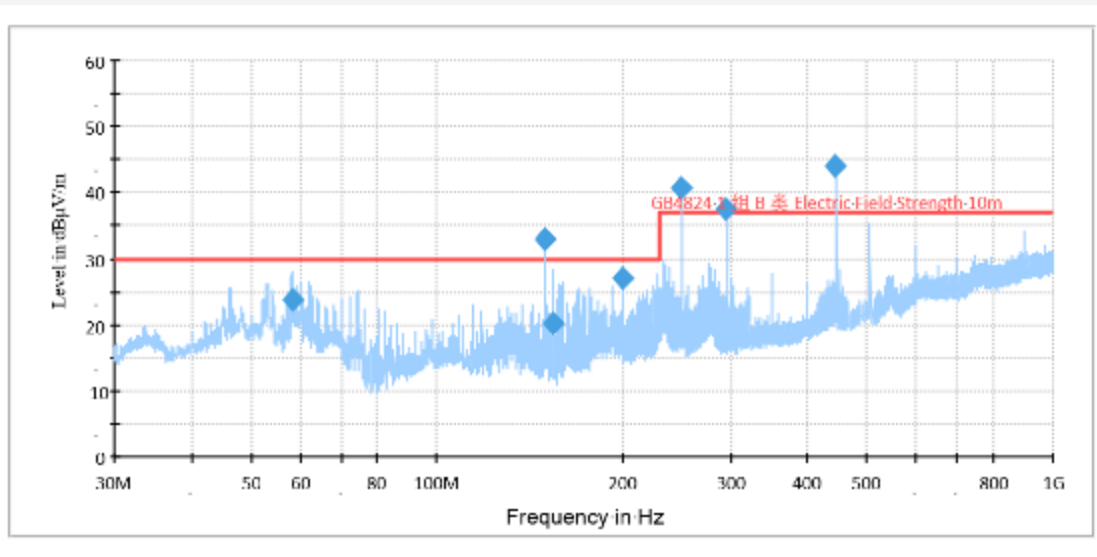
单点式

整改措施:

- 多点接地
- 滤波: 线缆滤波常用磁环; 电路滤波常用电容电感。
- 增加屏蔽: 屏蔽盒、屏蔽线缆

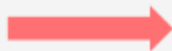
03 整改案例分析

实例：手术导航系统辐射发射试验



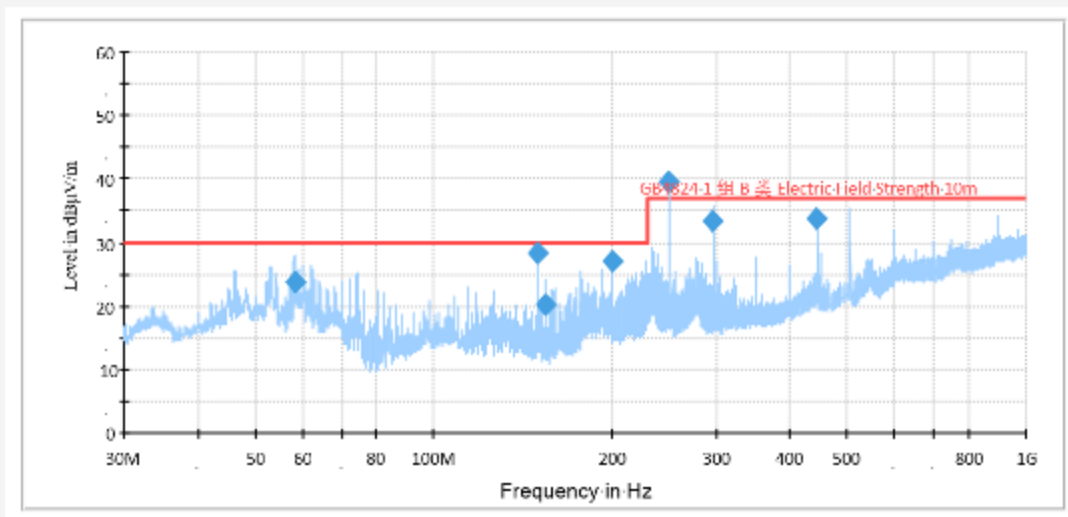
03 整改案例分析

措施 1：更换 DVI 接线



03 整改案例分析

措施 1：更换 DVI 接线结果图



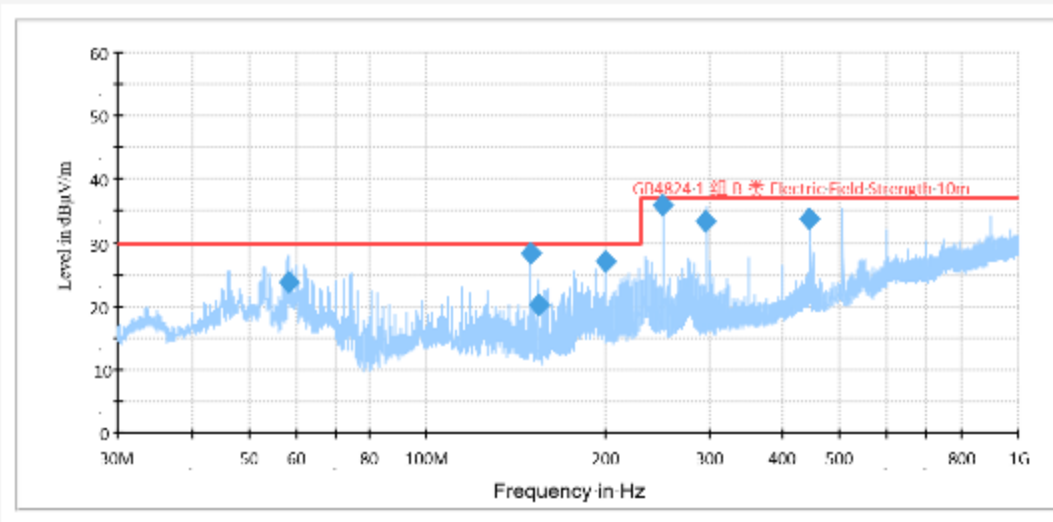
03 整改案例分析

措施 2：内部线缆加磁环



03 整改案例分析

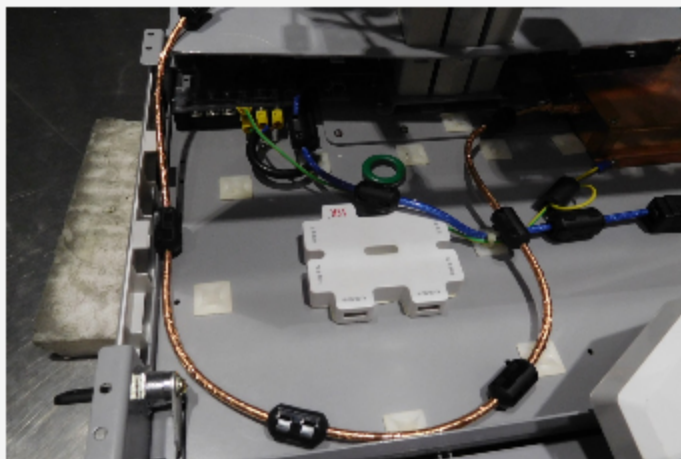
措施 2：内部线缆加磁环结果图



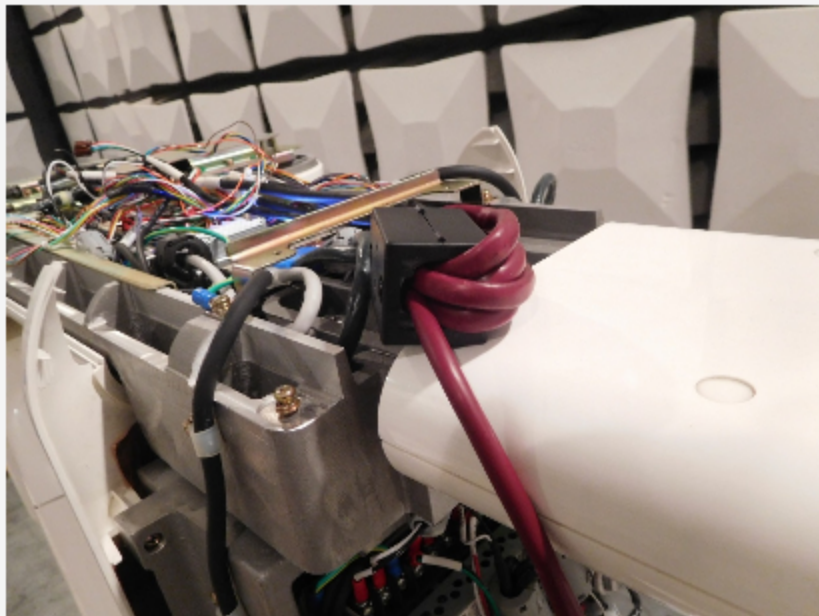
03 整改案例分析



整改方案应能批量生产为结果



03 整改案例分析



口腔 X 射线机

现象：脉冲群试验时设备报错

原因：网线口及串口离电源端口太近。

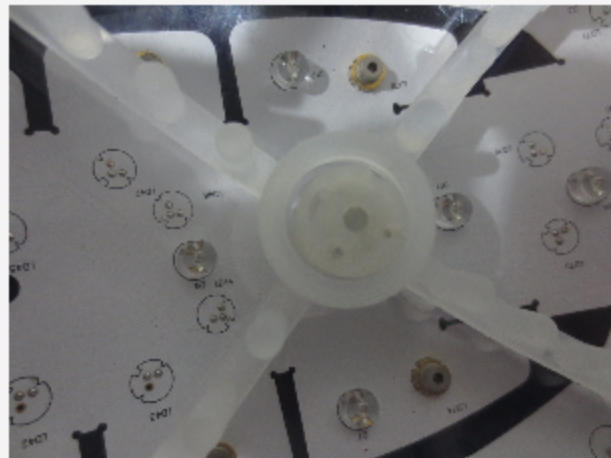
处理方法：串口线改屏蔽线，网线改 6 类线。临时措施套磁环

03 整改案例分析

激光治疗仪

现象：静电试验时设备重启

处理方法：加绝缘套



03 整改案例分析

手术导航系统

问题描述：视频线缆进行脉冲群试验时，医生监视器出现黑屏

问题分析：视频线缆是屏蔽线缆，怀疑是视频线缆接地不当导致干扰引入视频信号线内，使监视器出现黑屏。

整改方案：刨开视频绝缘层，发现屏蔽层与接地点并未相连，将屏蔽层与接地层搭接后测试通过。

感谢观看



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