

# EMC 技术资料

HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 符合安全使用医用电气设备要求的 EMC (电磁兼容性) 标准和 YY0505-2012。EMC 标准是为了安全使用医用电气设备而制定的标准, 该标准规定应将设备产生的电磁波对其他设备的干扰、以及其他设备 (手机等) 发出的电磁波干扰控制在一定的范围内。YY0505-2012 中规定了需向使用者提供设备安全运行的 EMC 环境相关的详细信息, 下面是对 EMC 相关技术说明的描述。

(详情请参照 YY0505-2012。)

\* HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 电源线最大长度为 1.5 m。

HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 在此 EMC 技术资料中所定的电磁环境工作时, 基本性能不受影响。

本产品的基本性能如下:

- a. 制氧: 产生氧气
- b. 雾化: 能够产生雾

针对 a. b. 实施以下措施

- a. ... 在说明书上记载“本机不适用于手术或无自主呼吸功能的抢救”
  - b. ... 在说明书上记载“使用雾化功能时, 请根据 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 以及 C 型简易雾化器的使用说明书使用”
- 只有实施以上的措施, a. b. 才是可接受的, 不会被看作出现基本性能的安全问题。

## ■ EMC (电磁兼容性) 的定义

EMC (电磁兼容性) 是指满足以下两方面要求的能力。

- 不会对附近的其他电子设备发出容许之外的电磁干扰噪声。(发射)
- 设备在有其他电子设备发出噪声等的干扰的电磁环境中能正常发挥其功能。(抗扰度)

## ■ EMC (电磁兼容性) 相关的技术说明

医用电气设备需要有关 EMC 的专门提示, 应根据以下描述的 EMC 信息进行使用。

- HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 需有关电磁兼容性(EMC)的专门提示。请根据本手册描述的 EMC 信息进行使用。
- 便携式和无线射频 (射频) 通信设备可能影响本产品。
- 请勿将 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 与其他设备相邻或叠放使用。(通信时除外。)
- 不可使用除专用附件以外的产品。否则可能导致辐射增加, 抗扰度降低。

表 1 — 指南及制造商声明 — 电磁发射 —

指南及制造商声明 — 电磁发射		
HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 应在以下规定的电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 — 指南
射频发射 GB4824	1 组	HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 不适合于其他设备相连。
	B 类	HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 适用于包括下述设施在内的所有设施。包括直接连接到为家庭用设施及用于家庭目的的建筑物供应电力的公共低压电网的设施。
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB17625.2	符合	

表 2 — 指南及制造商声明 — 电磁抗扰度 —

指南及制造商声明 — 电磁抗扰度			
HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 的购买者或使用者应在该环境下使用。			
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，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	± 2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% $U_T$ ，持续 0.5 个周期（在 $U_T$ 上，> 95% 的暂降） 40% $U_T$ ，持续 5 个周期（在 $U_T$ 上，60% 的暂降） 70% $U_T$ ，持续 25 个周期（在 $U_T$ 上，30% 的暂降） < 5% $U_T$ ，持续 5s（在 $U_T$ 上，> 95% 的暂降）	< 5% $U_T$ ，持续 0.5 个周期（在 $U_T$ 上，> 95% 的暂降） 40% $U_T$ ，持续 5 个周期（在 $U_T$ 上，60% 的暂降） 70% $U_T$ ，持续 25 个周期（在 $U_T$ 上，30% 的暂降） < 5% $U_T$ ，持续 5s（在 $U_T$ 上，> 95% 的暂降）	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 的使用者如果要求在停电时进行连续操作，建议采用 UPS 不间断电源供电。
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/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。
备注 $U_T$ 指施加试验电压前的交流网电压。			

遇到问题时·保修等

表 3 — 指南及制造商声明 — 电磁抗扰度 —

指南及制造商声明 — 电磁抗扰度			
HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 应在以下规定的电磁环境下使用。			
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  射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150 kHz ~ 80 MHz  3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V (有效值)  3 V/m	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 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 的任何部分使用, 包括电缆。该距离由发射机频率相应的公式计算。 推荐间隔距离 $d=1.2\sqrt{P}$  $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 式中: P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W)。 d—推荐的隔离距离, 单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场的现场勘测 <sup>a)</sup> 来确定, 在每个频率范围 <sup>b)</sup> 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近有可能出现干扰。 
备注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上, 采用较高频段的公式。 备注 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。			
<sup>a)</sup> 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 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平时, 则应观测 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 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 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 的方向或位置。 <sup>b)</sup> 在 150 kHz ~ 80 MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m 以下。			

表 4 — 便携式和移动式射频通信设备与 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/  
HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 之间的推荐隔离距离 —

便携式和移动式射频通信设备与 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/ HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 之间的推荐隔离距离			
HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 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 HAO-3620/HAO-3720/HAO-3721/HAO-3722/HAO-3710/HAO-3711/HAO-3712 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 $d=1.2 \sqrt{P}$	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

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。  
备注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频率范围的公式。  
备注 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。

产品中有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
外壳 /PCB/LCD/ 调压阀 / 压缩机 / 端盖	×	○	○	○	○	○
电磁阀	×	○	○	○	○	×
其他内部组件	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。  
○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。  
×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

遇到问题时·保修等



医课汇  
公众号  
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  
CENTER OF  
MEDICAL DEVICE



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