文件编号：Ares(2015)2029798 - 2015年5月13日



**欧盟委员会**

**企业总署**

**G署**

**第4部分－压力设备、医疗器械、计量学**

**医疗器械：指导性文件**

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2. 2/1第1版** |
| **1998年2月** |

|  |
| --- |
| **欧盟理事会有源植入式医疗器械指令90/385/EEC****和欧盟理事会医疗器械指令93/42/EEC的应用指南** |

**“电磁兼容性要求”**

---(())---

Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium –

办公电话：直线（+32-2）29……，总机299.11.11，传真：29......

电报：COMEU B 21877 电报挂号：COMEUR Brussels

**1. 背景**

公告机构组织认识到这样一个事实，即：不同公告机构选择不同方式对电磁兼容性基本要求进行检查然后确认现行实践的协调需求。因此，该组织成立了一个专门工作组，收集数据并提出公认做法的建议书。该工作组不应从事其它标准化工作，因为欧洲电工标准化委员会（CENELEC）的下设委员会已经做了这些工作，但应尝试基于现有标准找到一个解决办法。

在1996年4月29-30日的内部会议上，公告机构组织同意了这个立场文件。

**2. 数据收集**

借助一个调查问卷，询问公告机构是否已将欧洲标准（EN）60601-1-2作为根据基本要求进行测试的基础以及它们如何处理标准中尚未得到充分描述的那些要点。到1995年4月公告机构召开会议为止，有12家公告机构做出了回复；到1995年7月初，专门工作组总共收到22份填好的调查问卷，然后决定将其推荐建议建立在此法定人数的基础之上。1995年9月在公告机构组织的会议上对第1稿进行了讨论；在该立场文件的第2版中考虑了截止2月29日收到的评论。

调查结果可总结如下：

1. 几乎每个公告机构都接受将欧洲标准60601-1-2作为根据基本要求进行测试的基础。
2. 由于缺失了一些测试步骤和限制值，不同公告机构对几个具体条款进行了不同的处理。对欧洲标准60601-1-2中仅用标题提及的一些要求，不同公告机构给予了不同的考虑。
3. 需要确立器械的详细分类规则并对不同要求设定界限。

**3. 推荐意见**

尽管电磁兼容性可成为电磁器械的一个重要问题，但迄今为止，在公告机构组织会议上的讨论显示，在这方面存在一些过度测试趋势。实际上，一方面，电磁兼容性测试费用已占到电动医疗器械测试总费用的20％-50％。IEC801-1/1984早先得出的结论是，不考虑预期用途和期望电磁环境而要求最高的抗扰度可能会导致不合理的 负担。

通过对现实情况的评估和分析，电磁兼容性专门工作组提出下列建议：

应将**基本标准**EN60601-1-2作为EMC基本要求的协调标准。目前已经认识到还存在一些缺失信息。这些信息将在本标准的第1版修正案中说明。在此期间，为了根据现有标准采用一种通用方法，我们提出了下列推荐意见：

**I. 发射**

考虑到对医用电气设备的使用日益增加，电磁兼容性专门工作组意识到了对高频范围内电磁发射测试的需求。

1. 然而，迄今为止，因下列原因该工作组不支持低频范围内的发射测试：
2. 一般而言，超低频磁场发射器不会导致安全问题。对某些特殊器械的要求应在产品标准中做出规定。
3. 在这个领域尚无适用标准可利用。
4. 大多数公告机构未就此类测试的必要性达成一致。
5. 医院通用电源的电压波动问题随医用电气设备使用的增加而增加，因此有可能对设备性能造成安全相关性损害。电磁兼容性专门工作组确认，需要测试医院局部电源受干扰的可能性。然而，在和谐要求纳入EN 60601-1-2前，不应进行强制性测试（如根据EN 60555-2和60555-3）。与公共供电系统相比，局部供电系统中由耗能器械引起的干扰发生得更为频繁，且有可能影响抢救设备的性能。因此，电磁兼容性专门工作组对36.201.2.1条款的合理性持不同意见。

**II. 抗扰度**

一般来说，医疗器械指令的基本要求描述了安全和免于不可接受风险方面的内容。具体地，第9.2条和第12.5条适用于来自磁场、外部电影响和静电放电的风险，而不是来自任何性能退化的风险。

电磁兼容性专门工作组认为，当要求设备“出现故障但不造成安全危害”或“执行制造商规定的预期功能”时，有必要对EN 60601-1-2第36.202条款描述的“功能”和“安全故障”术语做出澄清。

医疗器械指令中安全相关问题的通用要求仅打算将风险降至可接受的最低水平。对这些通用要求做出下列澄清：

“**功能**”是指安全相关问题而不是指任何种类的器械性能。例如，这意味着显示器的轻微失真是可接受的，而任何种类能量释放的改变都是不可容忍的。

“**安全故障**”意味着任何种类的性能改变。这种改变即便不对患者造成危害，亦会给用户带来预期功能的明显退化。这种改变既可是操作中断，亦可是可闻和/或可视的干扰迹象。

**一般而言**，风险评估应包括电磁兼容性风险和预期电磁环境的影响。然而，应当牢记的是，即便是在医院内部，电磁环境亦可有明显差异。根据这个分析和预期用途，制造商应：

a）根据EN 55011将该设备归入A类或B类

b）将该设备的干扰特性设计成

－对所应用的测试磁场具有抗干扰能力或

－与器械性能改变无关或

－就上述意义而言的安全故障

尽管建议制造商在设计产品时将其抗扰度提高到合理的可达到的高水平，但对产品进行强制性抗扰度测试的必要性取决于通过产品风险分析得到的医疗器械出现风险的可能性。

一般而言，电磁兼容性专门工作组建议将I类器械的抗扰度测试视为非强制性的。根据定义，此类器械对患者不造成内生性危害。应允许制造商采用其它手段（如从其设备的工作原理和首选设计得出结论）证实对基本要求的符合性。

然而，在特殊情况下，通过风险分析可能会得出某些I类产品亦有必要提高抗干扰性能的结论。电动轮椅就是一个这样的例证。电动轮椅需要在高压线下安全操作。在这种环境中磁场强度超出了EN 60601-1-2关于抗扰度要求的限值。

**III.** **EN 60601-1-2的应用**

根据调查结果，电磁兼容性专门工作组建议应用EN60601-1-2中与电磁兼容性测试有关的下列条款：

|  |  |
| --- | --- |
| 36.201.1 | **射频发射** |
|  | 制造商根据设备的预期用途和事实（即：即便是在医院内部，不同区域的电磁环境亦有差别）按EN 55011的规定将设备归入A类或B类器械。一般来说，设备是A类器械，拟用于家庭用途的设备是B类器械。 |
| 36.201.1.6 | **高频手术设备** |
|  | 根据EN 55011进行测试，根据EN 60601-2-2规定的工作条件，将器械归入A类2组。 |
| 36.201.2 | **低频发射** |
|  | **不要求测试**（64％的公告机构对该测试的必要性持不同意见）。 |
| 36.202.1 | **静电放电** |
|  | 根据EN 61000-4-2的规定分别对3kV和8kV进行测试。（专门工作组知晓标准化委员会对测试电压增加对接触放电的影响进行了讨论，但必须等候决定。） |

|  |  |
| --- | --- |
| 36.202.2 | **放射状射频场** |
|  | 根据EN 61000-4-3的水平2（3 V/米）进行测试。 |
| 36.202.3.1 | **突发脉冲** |
|  | 根据EN 61000-4-4的规定进行测试。（对将来通过插头连接到2KV电源上的器械，测试电压水平可能会有变化。） |
| 36.202.3.2 | **浪涌** |
|  | 根据EN 61000-4-5的规定进行测试。 |
| 36.202.4 | **电源输入线上的电压骤降、短时中断和电压波动** |
|  | 根据EN 61000-4-11进行测试。 |
| 36.202.5 | **由射频场诱发的传导性干扰** |
|  | 根据IEC 1000-4-6进行测试（86％的公告机构对该测试的必要性持一致意见）。 |
| 36.202.6 | **磁场** |
|  | 根据EN 61000-4-8进行测试（77％的公告机构对该测试的必要性持一致意见）。 |

尽管EN 60601-1-2的确指出根据36.202.4、36.202.5和36.202.6条款进行的测试仍在考虑中，但鉴于如下理由，电磁兼容性专门工作组建议进行这些测试：

a）绝大多数公告机构对测试的必要性持一致意见。他们认为通过测试可证实对基本要求的符合性。

b）现有的EN 61000系列或IEC 1000系列标准可用。

