

IEC 60601-1-2

Edition 4.0 2014-02

医用电气设备 –

第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 – 并列标准：电磁干扰 – 要求和测试

目录

.....
.....

医用电气设备-第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：电磁干扰-要求和测试

1 范围，目的和相关标准

1.1 范围

本国际标准适用于医用电气设备（简称 ME 设备/设备）和医用电气系统（简称 ME 系统/系统）的基本安全和基本性能。

本并列标准适用于在电磁干扰情况下 ME 设备和 ME 系统的基本安全、性能，也适用于 ME 设备和 ME 系统自身发出的电磁干扰。

电磁干扰下的基本安全适用于所有的设备、系统。

1.2 目的

并列标准的目的是详细说明电磁干扰下保障设备或系统的基本安全及性能的通用要求和测验方法，并明确指出设备及系统电磁辐射的通用要求和测验方法。这不仅是通用标准的要求，也可作为特殊标准的基础。

1.3 相关标准

1.3.1 IEC60601-1

对 ME 设备和 ME 设备而言，本并列标准对 IEC60601-1 做了补充完善。

当提到 IEC60601-1 或本并列标准，无论是单独提及或是一起提及，应遵循如下约定习俗：

- “通用标准”是单指 IEC60601-1（IEC60601-1:2005+A1:2012）；
- “并列标准”是单指 IEC60601-1-2；
- “此标准”是指通用标准和并列标准两者。

1.3.2 特殊标准

特殊标准的要求应优先于本并列标准中的相应要求。

2 参考文献

下列文献的全部或部分在本文献中被正式提及引用，对本文件的出版功不可没。对于标有日期的文献，仅列出版本；对于没有标准日期的文献，列出被引用文件（包括所属的补充修正版）的最新版本。注：在规范要求中引用文档的方式决定了它们应用的范围（整体或部分）。

IEC60601-1:2005, 医用电气设备-第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求。 修订版 1: 2012

IEC60601-1-8:2006, 医用电气设备-第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南。 修订版 1: 2012

IEC60601-1-11:2010, 医用电气设备-第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：家庭卫生保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

IEC60601-1-12, 医用电气设备-第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：紧急医疗服务环境中使用的医疗电气设备和医疗电气系统的要求

IEC60601-2-2:2009, 医用电气设备-第 2-2 部分：高频外科设备和高频外科配件基本安全和基本性能的专用要求

IEC60601-2-3: 2012, 医用电气设备-第 2-3 部分：短波治疗设备基本安全和主要性能的专用要求

IEC61000-3-2:2005, 电磁兼容性（EMC）-第 3-2 部分：限值-谐波电流发射限值（设备输入电

流小于等于 16A 每相)

修订版 1: 2008

修订版 2: 2009

IEC61000-3-3:2013, 电磁兼容性 (EMC) -第 3-3 部分: 限值-每相额定电流小于等于 16 A、不受限连接设备用公共低压供电系统时, 电压变化、电压波动和闪烁的极限值

IEC61000-4-2:2008, 电磁兼容性 (EMC) -第 4-2 部分: 试验和测量技术-静电放电抗扰试验

IEC61000-4-3:2006, 电磁兼容性 (EMC) -第 4-3 部分: 试验和测量技术-放射性, 射频式, 电磁场抗扰试验

IEC61000-4-4:2012, 电磁兼容性 (EMC) -第 4-4 部分: 试验和测量技术-电快速瞬变脉冲群抗扰试验

IEC61000-4-5:2005, 电磁兼容性 (EMC) -第 4-5 部分: 试验和测量技术-浪涌抗扰度试验

IEC61000-4-6:2013, 电磁兼容性 (EMC) -第 4-6 部分: 试验和测量技术-射频场引起的传导干扰抗扰度

IEC61000-4-8:2009, 电磁兼容性 (EMC) -第 4-8 部分: 试验和测量技术-电源频率磁场抗扰度试验

IEC61000-4-11:2004, 电磁兼容性 (EMC) -第 4-11 部分: 试验和测量技术-电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验

CISPR11:2009, 工业、科学和医疗设备-射频干扰特性-极限值和测量方法

修订版 1: 2010

CISPR14-1:2005, 电磁兼容性-家用电器, 电动工具和类似设备的要求. 第 1 部分: 放射

CISPR16-1-2:2003, 无线电干扰和抗扰测量仪器及方法论述-第 1-2 部分: 无线电干扰和抗扰测量仪器-辅助设备-传导干扰

修订版 1: 2004

修订版 2: 2006

CISPR32:2012, 多媒体设备的电磁兼容--发射要求

ISO7137:1995, 飞机-机载设备的环境条件和试验程序

ISO7637-2:2011, 道路车辆-电导和耦合引起的电干扰-第 2 部分: 仅沿电源线的瞬间电导

ISO14971:2007, 医疗器械-风险管理对医疗器械的应用

3 术语及定义

为了更好地理解本文件, 在 IEC60601-1:2005 + A1:2012, IEC60601-1-8:2006 + A1:2012, IEC60601-1-11:2010, IEC60601-1-12, IEC60601-2-2:2009, IEC60601-2-3:2012 中给出的术语、定义和如下定义会被用到。

注 1 除非有明确说明, 不然本文档提到的“电压”“电流”是指交流电或直流电的电压、电流, 或是合成材料电压或电流的均方根值 (r. m. s.)。

注 2 术语“电气设备”意为 ME 设备 (医用电气设备) 或其他电气设备, 并列标准中也用“设备”代指医用电气设备或其他电气设备或 ME 系统 (医用电气系统) 中的非电气设备。

注 3 定义术语的索引始于 89 页。

3.1 *有效辐射功率 (在任何设备的给定指令里) /ERP

在给定方向上的任何距离, 无损参考天线输入端产生的功率与给定装置辐射相同的功率通量密度。

注 1: 正如国际电联和国际电工词汇第 712 章中所运用的, 只有当参考天线是半波偶极子时, “有效辐射功率”才会出现。

3.2 电磁兼容性/EMC

指 ME 设备或 ME 系统在其电磁环境中能运行良好,且没有对该环境中的任何事物产生不可容忍的电磁干扰的能力。

3.3 电磁骚扰/EM 干扰

指能降低设备、器械或系统性能的任何电磁现象

注 1: 电磁骚扰可以是电磁噪声,不需要的信号或传播介质本身发生的变化。

3.4 (电磁) 发射/辐射

指电磁能从源头发散出来的现象

3.5 电磁环境/EM 环境

在给定位置内所存在的所有电磁现象

注 1: 总的来说,EM 环境是具有时间依赖性的,关于它的描述可能需要一种统计方法

3.6 静电放电/ESD

通过接近或者直接接触,不同静电位的物体之间的电荷转移

3.7 外壳端口

ME 设备或 ME 系统的物理边界,电磁场可以辐射通过或冲击影响

注 1: 根据通用标准的附录 A,ME 设备或 ME 设备部件的外壳包括所有可接触部件: 旋钮,手柄,电缆,连接器等类似的。这也包括和其他独立部件之间于外部连接的任何可触部件。

3.8 * (骚扰) 抗扰度

ME 系统或 ME 设备面临电磁干扰不降低其运行性能的能力

3.9 抗扰试验电平

在执行抗扰测试时,用来模拟电磁干扰的测试信号的电平

3.10 信息技术设备/ ITE

指为如下目的而设计的设备:

A) 从外部资源接受数据 (如数据线或键盘)

B) 对收到的数据进行处理加工 (如计算,数据转换或录制,归档,排序,存储,数据传输)

C) 数据输出 (输出到其他设备,数据或图形的复制再现)

注 1: 该定义包括主要产生大量周期性二进制脉冲的电波或电子波形的电气、电子设备或系统,且具有数据处理功能,如文字处理,电子计算,数据转换,记录,归档,分类,存储,检索传输和以图形形式再现数据。

3.11 间歇模式

用于 X 射线发生器的装载模式,是以单次、间歇或脉冲式将电能提供给 X 射线管,例如 x 射线照相,心电图

3.12 大型医用电气设备

不含电缆,指不能在 2M*2M*2.5M 的空间内安装的医用电气设备

3.13 大型医用电气系统

不含电缆，指不能在 2M*2M*2.5M 的空间内安装的医用电气系统，包括分散式医用电气系统

3.14 低电压

指线电压或相电压小于等于 1000Va. c. 或 1500Vd. c.

3.15 患者耦合

该术语指的是无论是预期还是非预期的，能将电磁能转移到病人或从病人转离电磁能的方式

注 1：耦合型的实例包括传导性，电容性，电磁感应性和光学性。

3.16 患者耦合点

ME 设备的感应或治疗点是实现 ME 设备或 ME 系统的预期功能所必需的，无论是预期还是非预期的都为患者电磁能量转入转出提供了途径。

注 1：耦合型的实例包括传导性，电容性，电磁感应性和光学性。

3.17 端口

指进入装置或网络的入口，通过这个入口能发出、接收电磁能或信号，还能观察或测量到设备或网络的发生的变量。

注 1：端口有端子对，接病人电缆（患者连接线），信号输入/输出部件如：数据端口、USB 插口、电池充电器连接和外壳本身（即外壳端口）。

3.18 *公共电网

指所有用户都可以使用的低压电力线路

3.19 射频/无线电频率/Rf

指位于声频和红外线频之间的电磁频谱的频率，常用于对无线电传播

3.20 特殊环境

指电磁特性与并列标准中表 2 至表 9 的规定不同的电磁环境，或有排放限值的的环境。抗扰试验电平或测试方法与专业医疗机构环境和家庭医疗环境指定的不同。

4 通用要求

4.1 医用电气设备和医用电气系统的风险管理过程

来自合理可预见的电磁干扰风险应被列入到风险管理过程中。

注 1：附件 F 提供了将电磁干扰列入风险管理流程的额外指导。

注 2：并列标准中要求厂家在设计和生产其 ME 设备或 ME 系统期间，关于电磁干扰执行一系列操作，并将其记录在风险管理文件中。但是不要期望 EMC 测试实验室执行或记录这些活动。

通过验证是否存在风险管理文件中相应的条目来判断是否符合要求。

4.2 医用电气系统中的非医用电气设备

除了通用标准 16.1 提到的还有：

- 医用电气系统中的非医用电气设备应遵守相应设备的 IEC 和 ISO EMC 标准；
- 医用电气系统中的非医用电气设备可能导致医用电气系统在电磁环境中操作会丧失基本安全和主要性能，应根据本并列标准的要求对非医用设备进行测试。

通过检查风险管理文件和是否符合相应 EMC 标准的客观凭证来判断是否合格，或看是否通过本并列标准的测试。

4.3 通用测试条件

4.3.1 *配置

和预期用途一致的情况下，ME 设备和 ME 系统应按照最有可能导致不可接受风险的典型配置进行测试，该风险由制造商确定。配置将由风险分析，经验，工程分析或预测试来确定。这些配置应包括：

- 所有端口的电线附件都必须能实现预期使用（包括 SIP/SOP，如果有的话，也包括电位均衡导线）；
- 连通或者填充所有液体容器的配件；
- 电缆端接预期使用设备，按 7.1.4 和 8.5 的要求指定子系统模拟器，按 7.1.9 和 8.2 的要求指定患者生理模拟器，或按 7.1.10 和 8.4 的要求规定的人造手；
- 外壳端口接地，如有有的话，包括连接到电位均衡导线的连接端子；
- 使用符合 ME 设备或 ME 系统规格的制造商的电缆和连接器。

可能需要特殊 ME 设备或 ME 系统的硬件或软件来执行第 7 条和第 8 条规定的测试。如果需要的话，应记录在测试计划和测试报告中。

通过检查测试报告和风险管理文件核实质量是否合格。

4.3.2 人造手

并列标准中需用到的人造手，应按如下方式连接：

- 对于与患者没有导电接触的患者耦合点，应端接 CISPR 16-1-2 中 8.3 的图 9a 所示的人造手和（串联）RC 元件（见图 1）。当使用 ME 设备或 ME 系统时，人造手的金属箔的尺寸可调节的，用以模拟患者耦合的大概面积和位置。人造手的金属箔接到 RC 元件的端子 M，RC 元件的另一个端子接到接地参考平面上。
- 对于与患者（患者连接）有导电接触的患者耦合点，RC 元件的端子 M 应直接连接到患者耦合点上，另一个端子则连接到接地参考平面。当端子 M 接到患者耦合点上，若 ME 设备或 ME 系统的无法正常操作，可在人造手的金属箔和患者耦合点间加一块厚度不大于 5mm 的绝缘材料。这种情况下，正常使用 ME 设备或 ME 系统时，可将调节人造手金属箔尺寸以模拟患者耦合的大概面积和位置，此时 RC 元件的端子 M 直接接到金属箔上而非患者耦合点。在所有情况下，RC 元件的另一个端子应连接到接地参考平面。
- 对于应将设备、系统的多个患者耦合点都连接到单个病人的，每个耦合点和每个患者的耦合部位都应加上上述人造手，将所有人造手都连接到一个公共连接，将该公共连接接到 RC 元件的端子 M，如 CISPR 16-1-2 中 8.3 所述。对于需连接多个患者的 ME 设备和 ME 系统，将按上述规定加上人造手，并为每个患者使用单独的公共连接和 RC 元件，以模拟电容耦合效应和射频阻抗。在所有情况下，每个 RC 元件的另一个端子都用连接到接地参考平面。

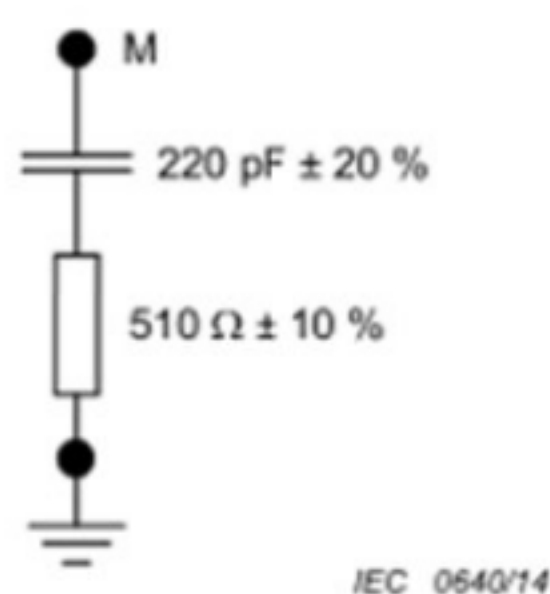


图 1 人造手的 RC 元件

4.3.3 *电源输入电压和频率

若要做测试，应使用表 1 中规定的电源输入电压和频率进行测试。测试报告应列出测试期间使用的真实电压和、频率。

通过检查测试报告来判断合格性。

表 1 试验用的电源输入电压和频率

试验名称	电源输入电压	电源频率
电源端子骚扰电压（传导辐射）CISPR 11	任一电压 a)	任一频率 b)
电磁辐射骚扰（辐射发射）CISPR 11	任一电压 a)	任一频率 b)
谐波电流发射 IEC61000-3-2	设备或系统额定电压是 220v-240v, 或 380v-415v: 若是单一电压则是该数值。 若是单相且规定了量程，则为 230 V 若是三相且规定了量程，则为 400 V	50Hz 或 60Hz
电压变化，电压波动与闪变辐射 IEC61000-3-3	设备或系统额定相线到中线间电压是 220v-250v: 若是单一电压则是该数值。 若是单相且规定了量程，则为 230 V 若是三相且规定了量程，则为 400 V	50Hz
静电放电抗扰度 IEC61000-4-2	任一电压 a)	任一频率 b)
辐射射频电磁场抗扰度 IEC61000-4-3	任一电压 a)	任一频率 b)
接近无线通信设备抗扰性 IEC61000-4-3	任一电压 a)	任一频率 b)
电快速瞬变/脉冲抗扰度-交流电源 IEC61000-4-4	任一电压 a)	任一频率 b)
电快速瞬变/脉冲抗扰度- I/O SIP / SOP 端口 IEC61000-4-4	任一电压 a)	任一频率 b)
浪涌抗扰度 IEC61000-4-5	任一电压 a)	任一频率 b)

射频场引起的传导干扰抗扰度 (射频干扰抗扰度)- 交流电源 IEC61000-4-6	任一电压 a)	任一频率 b)
射频场引起的传导干扰抗扰度 (干扰抗扰度)- SIP/SOP 端口 IEC61000-4-6	任一电压 a)	任一频率 b)
电源频率磁场抗扰度 IEC61000-4-8	任一电压 a)	50Hz 或 60Hz。 试验过程中， 产生磁场的频率和设备或系统的电源频率相同
电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度 IEC61000-4-11	如果额定电压的范围小于输入电源最低额定电压的 25%，则用额定输入电压。否则就用最小或最大的额定电压 c) d)	任一频率 b)
注：“电源终端干扰电压”是 CISPR11 的术语，通常是指“电源传导辐射”		
a) 试验可以在设备或系统额定电压范围内的任何一个电源输入电压下进行。如果设备或系统在一个电源输入电压下进行试验，则无需在其他电压下再次测试。 b) 试验可以在设备或系统额定频率范围内的任何一个线路频率下进行。如果设备或系统是在一个线路频率下进行测试，则无需在其他频率下重新测试。 c) 示例： 一额定电压范围为 100 V a.c.到 240V a.c. $240\text{ V a.c.} - 100\text{ V a.c.} = 140\text{ V a.c.}$ （范围） 100 V a.c. 的 25% 是 25 V a.c. $140\text{ V a.c.} > 25\text{ V a.c.}$ 因此，设备或系统用最小和最大的额定电压进行测试。 一额定电压范围为 220 V a.c. 到 240V a.c. $240\text{ V a.c.} - 220\text{ V a.c.} = 20\text{ V a.c.}$ （范围） 220 V a.c. 的 25% 是 55 V a.c. $20\text{ V a.c.} < 55\text{ V a.c.}$ 因此，设备或系统用在额定范围内的一个电压下进行测试。 d) 通过变压器抽头选择电源输入电压的设备和系统应仅在一个抽头设置下进行试验。		

5 设备、系统的定义，标记和文件

5.1 仅适用于特殊环境的屏蔽位置标记于设备、系统上的额外要求

除了通用标准中 7.2 的要求，仅适用于特殊环境屏蔽场合的设备和系统应被清晰合法标记在设备和系统上，并警告仅适用于特定的屏蔽场合。

通过检查机器或设备判断是否合格。

5.2 随机文件

5.2.1 使用说明书

5.2.1.1 *概述

除了包含通用标准中 7.9.2 的要求外，说明书还需包含如下内容：

A) *设备或系统适用环境的说明。通过风险分析之后，也需列出相关的不适用场合，如：远离医院里活跃的高频外科设备和用于磁共振成像的系统的射频屏蔽室，这些地方电磁干扰强度很高。

B) *设备或系统的性能，包括已确定的基本性能，和在基本性能因为电磁干扰失效或减弱的情况下，医生还可用该设备或系统做些什么。

C) *效果警告声明：“警告：应避免将设备与其他设备临近或堆放使用，可能导致操作不当。如果必须靠近或堆放使用，应注意观察并校验本设备和其他设备，以确保其正常运作。设备或系统的制造商可以提供份清单描述，写明医用电气设备或系统与哪些设备在临近或叠放状态下做过测试；且与哪些设备在堆叠或相邻状态下能正常操作。

D) *列出所有电缆和（可适用的）电缆最长长度，传感器和其他可由其他责任单位更换的配件，符合第 7 条和 第 8 条可能影响设备或系统性能的零件。零件可以做一般规定（如屏蔽电缆，负载阻抗）也可做具体规定（如通过制造商、型号或部件号）。

设备或系统的制造商指定的传感器和电缆作为内部组件的更换部件不需要列出。

E) *效果警告声明：“警告：除了设备制造商指定或提供的，使用其他的配件、传感器和电缆可能会引起电磁辐射增加或降低电磁抗扰度，从而导致操作失灵。”

F) *效果警告声明：“警告：便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）的使用距离，离[ME 设备或 ME 系统]任何部分的距离不小于 30 厘米（12 英寸），包括制造商指定的电缆。否则可能导致本设备性能下降。”

在上述警告中，“[ME 设备或 ME 系统]”应替换为 ME 设备或系统的具体型号或参考类型。如果使用的抗扰试验电平比表 9 中规定的高，则可以降低最小间距。使用 8.10 中规定的等式计算更小的最小间距值。

5.2.1.2 根据 CISPR 11 适用于 ME 设备和 ME 系统的要求为 A 级

除了通用标准 7.9.2 的要求外，根据 CISPR 11 的分类，医用电气设备和系统为 A 类，使用说明书应包括以下注意事项：

注：本设备的辐射特点适用于工业区和医院（CISPR11 A 类），若在住宅环境中使用（通常 CISPR11 B 类适用于住宅环境），该设备可能会对射频通信服务造成影响。用户可能需要采取缓减措施，例如搬迁或重新定位设备。

5.2.2 技术说明书

5.2.2.1 适用于所有医用电气设备和系统的要求

除了通用标准 7.9.3 的要求外，技术说明书应描述清楚为防电磁干扰对患者和操作人员引起的副作用而采取的预防措施。

对于所有设备和系统，技术说明书应包括以下信息：

- a) 并列标准中规定的每个辐射和抗扰度的标准或测试的符合性，如辐射等级、辐射分組和抗扰度试验电平；
- b) 此并列标准和允许使用的任何偏差；
- c) *电磁干扰下，为达预期使用寿命并维护其基本安全和基本性能，列出所有必要说明。

5.2.2.2 适用于规定仅在特殊环境屏蔽场所中使用设备和系统的要求

除了通用标准 7.9.3 的要求外，对于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统（见 7.1.5），技术说明书应包含下列信息：

- a) *效果警告声明：“警告：未能在指定类型的屏蔽场合使用本设备会导致本设备的性能下降，干扰其他设备的或无线电业务”；
- b) 屏蔽场所的详细说明，包括：
 - 最小射频屏蔽效能；
 - 从屏蔽场所进出的每条电缆的最小 RF 滤波衰减；和
 - 适用的频率范围；
- c) 测量 RF 屏蔽效能和 RF 滤波衰减的推荐测试方法；
- d) 以下一项或多项信息，并建议将包含这些信息的公告张贴在屏蔽场所人口处：
 - 关于允许进入有医用电气设备或系统屏蔽室的其他辐射性设备的详细说明；
 - 允许进入的具体设备的清单；
 - 各种禁止进入设备的清单。

5.2.2.3 适用于有意接收射频电磁能的 ME 设备的运行要求

除了通用标准 7.9.3 的要求外，对于为其正常操作而有意接收 RF 电磁能的 ME 设备（RF 接收器），技术说明应包含如下信息：

- 接收的每个频率或频段；
- 可适用的优选的频率或频段，和
- 在这些频段中，ME 设备可接收部分的带宽。

5.2.2.4 适用于包含射频发射器在内的 ME 设备要求

除了通用标准 7.9.3 的要求外，对于包含射频发射器的 ME 设备，技术说明应包括发送的每个频率或频带，调制类型和频率特性，以及有效辐射功率。

5.2.2.5 适用于永久安装的大型设备和大型系统的要求

除了通用标准 7.9.3 的要求外，对于使用 IEC 61000-4-3 测试要求 8.6 豁免规定的永久安装的大型设备和大型系统，技术说明应包括以下信息：

- a) 在 80 MHz 至 6 000 MHz 的整个频率范围内已经使用豁免的声明，且该设备未做过辐射射频抗扰度测试；
- b) 效果警告：“警告：本设备仅在选定频率下测试过辐射射频抗扰度，且在其他频率的发射器附近使用都可能导致操作不当”；和
- c) 用于测试 ME 设备或 ME 系统抗扰度的频率和调制表

5.2.2.6 适用于与高频手术设备兼容的设备和系统的要求

除了通用标准 7.9.3 的要求外，对于需要与 HF 外科设备兼容的 ME 设备和 ME 系统，技术说明应包括 HF 手术设备兼容性的声明和高频手术期间预期使用的条件。

对于 5.2 的所有条款，通过检查随机文件检验是否符合标准。

6 测试文件

6.1 概述

测试文件应包含所有必要信息，以促进试验的合适规划（测试计划）和执行（测试报告），以便这些试验可以轻易再现。

通过检测测试报告来检查合格性。

6.2 测试计划

在正式测试开始之前，应向测试实验室提供详细的测试计划，测试计划的偏差应记录在测试报告中。测试计划的建议内容，请参阅附录 G。

6.3 测试报告

测验报告应满足条款 9 的要求。

7 关于设备和系统电磁辐射的要求

7.1 对无线电业务和其他设备的保护

7.1.1 *概述

除非另有规定，否则设备和系统应符合 CISPR 11 的条款。有关 CISPR11 的分类指导，参见附件 C。

注：试验设置的进一步指导，请参阅 CISPR 16-2-3。

7.1.2 操作模式

在辐射测试期间，ME 设备或 ME 系统应以辐射最大化模式进行实验。除了在主动模式下测试辐射外，还应考虑待机模式。选择进行的实验操作模式应记录在测试计划和测试报告中。通过检查实验报告来检测合格性。

7.1.3 多媒体设备

连接到设备和系统的多媒体设备要求应符合 CISPR32.如果 CISPR32 的 A 类设备作为 ME 系统的一部分，则 ME 系统应被分为 A 类。

注：多媒体设备包括信息技术设备（ITE）。

7.1.4 *子系统

可以通过在子系统上检测系统中每一个子系统去判断是否符合 CISPR11。提供的 CISPR 11 要求，用于评估与其他设备交互作用而形成系统的设备是否满足。

7.1.5 规定仅用于特殊环境屏蔽场合的设备和系统

对于规定仅用于特殊环境屏蔽场合的设备和系统，当在测试地点进行测试时，使用的 RF 屏蔽效能达到可适用的最低指定值，CISPR 11 电磁辐射干扰极限值可能会增加，只要提供的最低 RF 屏蔽效能规格符合下列要求。

对于规定仅用于特殊环境屏蔽场合的设备和系统，当在测试点进行测试时，所有进出屏蔽场合的电缆的 RF 滤波衰减达到可适用的最低指定值，CISPR 11 电源端子干扰电压限值可能会增加，只要最小 RF 滤波衰减规格符合下列要求。

a) 射频屏蔽效能和射频滤波衰减应规定为:

- 用 dB 表示;

- 四舍五入为最接近的整数; 且

- 至少 20 dB。

b) 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。

c) 在规定的每个频率范围内, 最小 RF 滤波衰减的指定值应与最小 RF 屏蔽效能的指定值相同。

d) 在最小 RF 屏蔽效能和 RF 滤波器衰减未规定的频率范围, 或规定小于 20dB 的范围内, 为适用并列标准的目的, RF 屏蔽效能和 RF 滤波衰减应假定为 0dB。

7.1.6 包含无线电在内的设备和系统

包括无线电设备 (如 RF 发射器, 接收器, 收发器) 在内的, 和已经与无线电设备一起测试并发现符合适用的国家无线电规则的设备和系统, 可免做 CISPR 电磁干扰要求的测试, 前提是提供的适用国家无线电规则的辐射限值小于等于相应的适用 CISPR 电磁干扰限值。包括 RF 发射器在内的 ME 设备和 ME 系统只要在发射器的专用发射频带内, 就可豁免并列标准的辐射要求。否则, 对于仅打算在没有无线电规则的国家使用的 ME 设备和 ME 系统, 则适用本并列标准的辐射要求。

7.1.7 主功能由电机和开关或调节装置执行的医用电气设备

本并列标准也适用于主要功能由电机和开关或调节装置执行的设备, 实例包括马达驱动的电子医疗装置, 如简单的牙钻和简单的操作台。除非是能特意产生射频能量或用于照明的 ME 设备, 不然将设备按 CISPR 14-1 进行分类。这样的话, 应适用 CISPR 14-1 的相应限制。

7.1.8 医用电气设备和系统包含 X 射线发生器

对于诊断型 X 射线发生器和包括间歇模式下运行的 X 射线发生器在内的 ME 系统, 可以将不连续辐射和传导干扰的准峰值限值放宽 20 dB。这种放宽不适用于平均值限值。

7.1.9 患者生理模拟器

若在设备或系统的正常操作需要患者生理模拟器, 则应在测试期间提供。除 4.3.2 规定之外, 在试验中, 患者生理模拟器的患者耦合点对地不应有有意的导体连接或电容连接。

作为 4.3.2 规定的终止方法的替代方案, 如果患者生理模拟器旨在模拟患者的生理信号以及患者的电容耦合效应和 RF 阻抗, 则应在患者生理模拟器的耦合点和接地参考平面之间, 提供一个与 4.3.2 规定中的人造手和 RC 元件相同的阻抗。

使用到的任何患者模拟器都应记录在测试计划和测试报告中。

7.1.10 人造手

CISPR 11 中人造手的要求适用于电源端子骚扰辐射试验 (见表 1 的注释), 另外要求设备和系统的患者耦合部件及手持式 ME 设备应在 4.3.2 所述试验中停止运作。

7.1.11 患者 (耦合) 电缆

按照 CISPR11 的要求, 患者耦合电缆应视为互连电缆。

7.1.12 永久安装大型设备和大型系统

永久安装的大型设备和大型系统应至少用以下方法之一进行型式试验：

- 在作为系统的测试点上；
- 在子系统的测试点上；
- 在责任组织的经营场合作为系统就地试验。

符合 CISPR11 组 1 的 A 类或 B 类限制的永久安装的大型设备和大型系统可在现场就地测试，应符合 CISPR11 在测试点测量的设备限值。

通过检查随机文件和测试报告检验 7.1 的符合性。

7.2 公共电网保护

7.2.1 谐波失真

额定交流电网电压大于等于交流电相电压 220V， 每相电流小于等于 16A 的，且想与公共电网连接的设备和系统，应符合 IEC61000-3-2 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 IEC 61000-3-2。

通过检查随机文件和试验报告来判断是否符合要求。

7.2.2 电压的波动和闪烁

额定交流电网电压大于等于交流电相电压 220V， 每相电流小于等于 16A 的，且打算与公共电网连接的设备和系统，应符合 IEC61000-3-3 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 IEC 61000-3-3。

注：IEC 61000-3-3 的 6.1 分条款是这样开始的：“不需要对不太可能产生显着的电压波动或闪烁的设备进行测试...必要时，需通过检查设备电路图、技术参数，和短功能测试，来确定是否可能产生显着的电压波动”。

通过检查随机文件和测试报告来检测合格性。

7.3 辐射要求总结

在表 2 中总结了辐射要求。

表 2 - 每个环境下的辐射限值

现象	专业医疗设施环境 a)	家用医疗环境 a)
传导和辐射射频发射	CISPR11	CISPR11 c), d)
谐波失真	参见 IEC61000-3-2 b)	参见 IEC61000-3-2
电压的波动和闪烁	参见 IEC61000-3-3 b)	参见 IEC61000-3-3
a) 预期使用的环境信息参见 8.9		
b) 该测试是不适用在这种环境中，除非使用的设备和系统将连接到公共电网上，否则输入功率在基本 EMC 标准范围内。		
c) 供飞机使用的设备和系统应符合 ISO 7137 的 RF 辐射要求，执行的射频辐射测试仅适用于将连接到飞机动力系统的设备和系统。 ISO 7137 与 RTCA DO-160C: 1989 和 EUROCAE ED-14C:1989 相同。 最新版本是 RTCA DO-160G:2010 和 EUROCAE ED-14G:2011。 因此，应考虑使用更新版本的第 21 节（和类别 M），如： [39]或[40]。		
d) 适用于其他模式，或打算用于电磁环境下运输的标准， 可适用标准示例包括 CISPR25 和 ISO7637-2。		

8 设备和系统电磁抗扰度要求

8.1 *概述

设备和系统的抗扰度试验要求是 PORT-by-PORT 的基础上，由本并列标准规定的。这符合系列通用 EMC 标准 IEC 61000-6 的惯例。图 2 显示了用于抗扰度测试中 ME 设备和 ME 系统的端口。

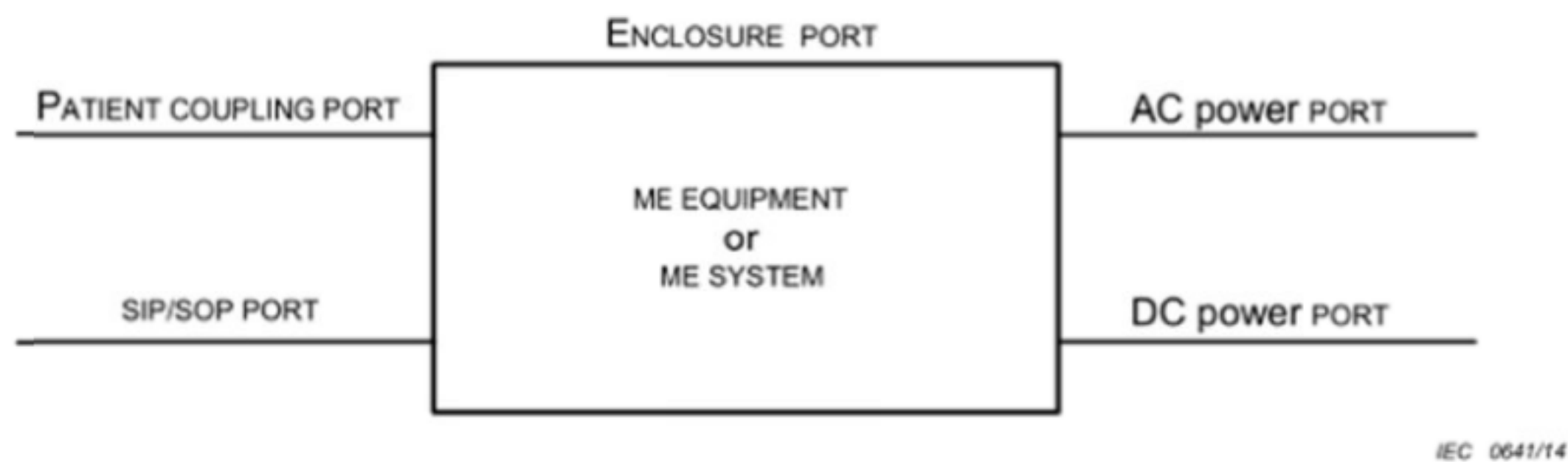


图 2- 医用电气设备和系统的端口

电磁抗扰度测试：

- 应以明确且可重复的方式进行，
- 每一步骤可逐一进行单独测试，且
- 可按任何顺序执行。

在抗扰度试验期间，每种类型的端口（例如有相同的输入或输出电子电路，负载，连接的设备）应至少被连接一个。如果 ME 设备或 ME 系统具有多个相同端口，则在抗扰度测试中只需测试每个同种类型的一个。

在设备或系统被抗扰度试验信号损坏的情况下，表 3 规定了如何进行抗扰度测试的余下部分。

注 1 例如，如果一个昂贵的系统被第一个 ESD 放电损坏，则可以假设对类似或同样系统的相同测试点进行 9 次更多的相同放电，可以获得很少的有用信息。

表 3-对被抗扰度试验信号损坏的设备或系统继续测验的步骤

试验类型	测验中设备或系统的反应	如何继续测试
------	-------------	--------

短暂型 a)	设备或系统被永久损坏，但能继续提供基本安全和基本性能。	用该抗扰性试验电平和极性将测验顺序重复两次，设备或系统若能继续提供其基本安全和基本性能，则通过测试。 如果任何设备损坏，它可继续用于特定现象的抗扰性试验，只要可以证明（例如通过风险管理，工程分析，经验，冗余）设备或系统有继续提供其基本安全和基本性能的能力，这种能力仍可在操作损坏设备时确定。 若设备或系统的一个端口损坏，而设备或系统具有多个相同功能的端口，则不得在任何一个相同端口上重复该试验。测试下一个不同端口，设备或系统应恢复正常工作。 继续进行下一个电磁现象的抗扰试验，设备或系统将恢复正常运行。
	设备或系统被永久损坏，不能再继续提供基本安全和基本性能。	该设备或系统未能通过测试。
连续型 b)	设备或系统被永久损坏，但能继续提供基本安全和基本性能。	用该抗扰性试验电平、极性或频率将试验顺序重复两次，设备或系统仍能继续提供基本安全和基本性能。 继续下一个频率阶跃，设备或系统将恢复正常运行
	设备或系统被永久损坏，不能再继续提供基本安全和基本性能。	该设备或系统未能通过测试。
a) 根据 IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5 and IEC 61000-4-11 进行试验 b) 根据 IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6 and IEC 61000-4-8 进行试验		

根据预期使用（见图 3）的环境或位置，适用于设备或系统端口的抗扰性试验要求在表 4 至表 9 中做了说明。表 4 至表 9 规定了专业医疗机构环境和家庭医疗环境的抗扰度要求和测试条件。附件 E 的规定步骤可用于确定特殊环境的抗扰试验电平，如果合理的话，基于特定环境的特定电磁特性、可由设备或系统提供的具体减缓或预期使用条件，可以用来更正表 4 至表 9 的抗扰试验电平（酌情调高或降低）。如果合理，用附件 E 的规定步骤确定的较高或较低的抗扰性试验电平可替代表 4 中至表 9 所规定的电平。

注 2 抗扰度试验电平是根据每个现象单独计算的。

注 3 附件 E 的使用能使预期使用的电磁环境下的电磁现象和电磁骚扰得到更精准的评估，这些都可以用来确定抗扰度测试电平，能明确设备或系统的预期用途。

对于预期用途包括运输类型（例如陆地，海上和空中交通工具）的设备和系统，或家庭医疗环境中的其他位置，如可以通过步行进行访问的地方（例如近射频识别系统/RFID，防盗系统）。如果附加的抗扰性试验或抗扰性试验电平高于表 4 至表 9 中所规定的，且是合理的或标准规定适用于特定模式或运输电磁环境的，则应使用这些附件试验和更高的抗扰度试验电平。

注 4 一个可适用于包括航空器在内、有预期用途的设备和系统的标准实例是 EUROCAE ED-14G [39]或 RTCA DO-160G [40]。

打算用于紧急医疗服务环境的 ME 设备或 ME 系统应满足表 4 至表 9 中关于家庭医疗环境的要求。确定位于紧急医疗服务环境中的位置时，如果家庭医疗环境的性能参数不充足，则附件 E 可用于确定合适的抗扰性试验电平。

在表 4 至表 9 中引用的测试方法和基本 EMC 标准，规定了试验方法和试验设备。在此，基本 EMC 标准的全部内容就不再重复，但本并列标准列出了在设备和系统实验的实际应用中，需要修改或附加的信息。

如果 ME 设备或 ME 系统有多个预期使用环境，则应使用所有可适用环境中最严格的抗扰性试验电平。

如果检测按照表 4 至表 8 所规定的家庭医疗环境要求进行；则不需要根据表 4 至表 8 所示的专业医疗环境再要求进行额外的检测。

抗扰度试验的驻留时间应基于实验系统的稳定时间，和设备或系统所需的运行时间（若适用），并能对测试信号作出充分响应。

所有抗扰度试验电源频率可以在 ME 设备或 ME 系统的额定电源频率中选择任何一个，除非在表 1 和表 4 至表 9 另有规定。

抗扰度测试开始之前，为了保障电磁骚扰下的基本安全和基本性能，制造商应在两个标准可适用部分或风险管理的基础上，制定具体、详细的抗扰度合格/不合格标准。制造商还应明确在试验期间如何监管设备或系统，以检查是否符合特定的合格/不合格标准。这些合格/不合格标准和该监管规范应包含在测试计划中，也应包括在测试报告和风险管理文件中。

抗扰度合格/不合格标准可指定可接受的退化，因为它们没有导致不可接受的风险。

注 5 用于制定具体、详细的抗扰度合格/不合格准则的指导和实例见附件 I。

在抗扰性试验期间和之后，ME 设备和 ME 系统都应符合抗扰性合格/不合格标准。对于在瞬态的应用期间评估性能可能不实际的瞬变现象，在试验之前和之后评估性能是可接受的。表 10 要求在应用测试骚扰的期间或之后，可观察到的设备或系统影响应记录在实验报告中（见第 9 章）。

遵照实验，在应用试验骚扰的期间或之后，可观察到的设备或系统的任何影响，应在持续的风险管理过程中予以考虑。

应用表 4 至表 9 中的规定实验，通过检查风险管理文件和测试报告是否包含合格/不合格标准来判断是否符合规范。在实验之前、之中和之后，如果设备或系统都满足其规定的抗扰性合格/不合格标准，也满足验证试验条款的每个分条款，则证明符合第 8 条的规定。

8.2 患者生理模拟器

如果需要用患者模拟器来验证 ME 设备或 ME 系统的正常操作，则在抗扰度实验期间提供。依照 IEC 61000-4-4 和 IEC 61000-4-6 进行测试时，患者生理模拟器不得有额外的导电或电容连接接地（不同于需要模拟病人或操作员），除了 4.3.2 的规定之外。

作为 4.3.2 规定的终止方法的替代，为了 8.3 使用的抗扰度实验，它们同样被需要。如果患者生理模拟器是用来模拟的患者生理信号，和患者电容耦合效应、RF 阻抗，患者生理模拟器应在耦合点和接地参考平面之间提供与 4.3.2 规定的人造手和 RC 元件相同的阻抗。

在试验开始之前，模拟患者生理信号的幅度应调整为与制造商规定的设备或系统的正常运行一致。例外情况（若适用）：模拟患者生理信号的振幅应调到大约是检测阈值的两倍。

注 信号应设置为接近阈值但高于它，因此测试结果不会被检测统计和检测电路的本底噪声所干扰。将模拟信号设置在检测阈值的两倍（检测阈值加上 6 dB），使信号接近、超过阈值，但不设置为检测阈值。

检查实验报告核实符合性。

8.3 患者耦合部件末端

根据 IEC 61000-4-4 和 IEC 61000-4-6 进行的测试，适用 4.3.2 规定的条件。这些条件也可以用于制造商指定的其他试验中。

8.4 手持式设备和旨在手握的零部件

根据 IEC 61000-4-4 和 IEC 61000-4-6 进行的测试，适用以下条件：

手持式设备和在提供其预期用途时旨在手握的设备零部件，将用如 CISPR 16-1-2 中 8.3 规定的人造手测试，调节尺寸并将其放置到模拟操作者耦合的大概面积位置上，同时提供其预期用途。人造手的金属箔连接到 RC 元件的端子 M，如 CISPR 16-1-2 中 8.3 规定的（见图 1），RC 元件的另一个端子应连接到接地参考平面。这些条件也可用于制造商指定的其他实验。如果手持设备也有患者耦合部件，患者耦合部件也应有适用于 4.3.2 规定的人造手，以符合预期用途。

8.5 子系统

提供模拟正常的操作条件，可以通过测试系统中每个子系统来证明符合此并列标准的要求。风险管理流程用于确定是否允许子系统测试。使用任何模拟器代替实际设备，应适当地说明电气，及接口的机械特性（如果必须的话）；特别是关于 RF 信号和阻抗，以及电缆配置和类型。

通过检查测试报告和风险管理文件来核查符合性。

8.6 永久安装的大型设备和大型系统

永久安装的大型设备和大型系统应至少用以下方法之一进行型式试验：

- 作为系统在测试点上；
- 在子系统的测试点上；
- 在责任组织的经营场合作为系统就地试验。

永久安装的大型设备和大型系统，其构造方式使子系统的模拟操作不可行，可豁免于 IEC

61000-4-3 中 8.9 和 8.10 规定的测试要求。如果使用了此豁免，应通过型式试验为此类永久安装的大型设备和大型系统这种现象的抗扰度进行测试，无论是在一个安装场所或在一个开放区域的测试点，使用在任何预期使用场合的射频源（例如无线电（移动/蜂窝/无绳）电话，对讲机，射频识别（RFID）系统，其他合法发射机）。此外，测验应在国际电信联盟（ITU）指定为 ISM 使用的频率范围（80 MHz 至 6 GHz）内进行测试。根据预期使用位置和表 9 中的抗扰度试验电平，调整所使用的任何射频源的功率和距离以提供表 4 中可适用的抗扰度试验电平，但可以使用实际调制（例如用于无线电（移动/蜂窝/无绳）电话，对讲机）。

国际电联为 ISM 使用指定的频率可在国际电联规则（[31]）第一卷和 CISPR 11 表 1 中找到。
注 使用 1 kHz AM 而不是实际调制在 ISM 频段中特别有用。

此豁免仅适用于 IEC 61000-4-3 规定的测试方法。除本段规定外，8.9 和 8.10 的其他要求也适用于永久安装的大型设备和大型系统。例外情况：若适用的基本 EMC 标准允许进行现场测试，应优先考虑基本 EMC 标准限额。

检查实验报告核查符合性。

8.7 *操作模式

在抗扰度实验期间，基本安全和基本性能应以制造商决定的最可能导致不可接受风险的模式和设置（例如增益）进行测试，这将使用风险分析，经验，工程分析或预测试来确定。如果 ME 设备或 ME 系统不设定连续工作，则在测试中，可选择适合受验设备或系统的占空比。应考虑将待机模式包含在抗扰性测试中，特别是在有患者或操作者出现的情况下，长时间处于待机模式的设备或系统。所选择的试验操作模式应记录在实验计划和实验报告中。

检查风险管理文件和实验报告核查符合性。

8.8 *非医用电气设备

作为风险管理程序的结果，如果确定非医用电气设备可能会影响医用电气系统的基本安全或基本性能；作为医用电器系统的一部分的非医用电器设备（如信息技术设备）应符合条款 8 的合格/不合格标准和抗扰度实验电平。

检查实验报告和风险管理文件核实符合性。

8.9 *抗扰度试验电平

基于图 3 所示的预期使用位置和表 4 至表 9 的规定，设备和系统的基本安全和基本性能的抗扰度试验电平应根据专业医疗机构环境，家庭医疗环境和特殊环境决定。如果适用，图 3 未标识出的预期使用位置应归到具有类似位置的环境，这由制造商确定。

注 需要考虑地方法规。

当制造商从经验、公开数据或代表性测量中获知预期使用环境具有独特特性，可以改变形成表 4 至表 9 中规定的抗扰性试验电平基础的电磁骚扰电平，制造商应将其在风险管理流程中予以考虑。附件 E 可用于确定表 4 至表 9 未规定的环境或现象的抗扰性试验电平，且当合理时，可以基于例如预期使用的缓减或条件调整已规定的抗扰性试验电平。如执行了此确定或调整，应照表 G.1 的规定在实验计划中记录如下信息，并照表 10 的规定记录在风险管理文

件和实验报告中：

- a) 认定或调整为任何特殊环境的理由；
- b) 调整后的合理可预见的最大电磁骚扰水平；
- c) 所得最终结果的抗扰性试验电平，四舍五入到最接近的整数；或如果是小数，则取单个有效数字；
- d) 用于确定合适的抗扰度试验电平的方法和数据来源的细节。

如果使用缓减措施来证明较低的抗扰度试验电平合理，风险管理文件应包括文件资料说明它是如何合理地预计，在可能使用设备或系统的所有地方，缓减措施将对预期服务寿命持续有效。

在所有情况下，所用到的抗扰性试验电平应在实验计划中用文件记录（见附件 G），在实验报告中用文件记录（见条款 9）

检查实验报告和风险管理文件核查符合性。



虽然医疗保健专业人员出现在紧急医疗服务环境中，但其电磁环境与家庭医疗环境相似。因此，为达到并列标准，家庭医疗环境的辐射和抗扰性要求适用于紧急医疗服务环境下的 ME 设备和 ME 系统。 一个这种场合的例子就是救护车。

图 3 --- 预期使用环境实例

表 4 — *外壳端口

实验现象	基本电磁兼容标准 或实验方法	抗扰性试验电平	
		专业医疗设备环境	家庭医疗环境
静电放电	IEC 61000-4-2	±8kV 接触放电 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 空气放电	
射频辐射电磁场	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM, 1 kHz c)	10 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM, 1 kHz c)
射频无线通信设备的近距离场	IEC 61000-4-3	见 8.10.	
额定电源频率磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m g) 50 Hz 或 60 Hz	

a) 患者生理信号模拟（如果要用到）与 ME 设备或 ME 系统之间的接口应位于 ME 设备或 ME 系统的一个方向上的均匀场区域的垂直平面 0.1m 内。

b) 为正常运行而有意接收射频电磁能的设备和系统应按其接收频率进行测试。可在由风险管理流程指定的其他调制频率下进行测试。当周围环境信号在通频带内，该试验可评估有意接收器的基本安全性和基本性能。可以理解，接收器在试验期间可能无法正常接收。

c) 可在风险管理流程指定的其他调制频率下进行试验。

d) 仅适用于有磁敏元件或电路的设备和系统。

e) 在测试期间，设备或系统能以任何标称输入电压供电，但频率应与测试信号的相同（见表 1）。

f) 适用于调制之前。

g) 该试验电平假设在设备或系统和工频磁场源间有一个至少 15 厘米的最小距离。如果风险分析显示设备或系统将用于距离工频磁场源小于 15 厘米的地方，则应根据最小预期距离适当调整抗扰度试验电平。

表 5—* 交流电源输入端口

实验现象	基本电磁兼容标准	抗扰性试验电平	
		专业医疗设施环境	家庭医疗环境
电快速瞬变/脉冲群 a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率	
浪涌 a) b) j) o) 线对线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	
浪涌 a) b) j) k) o) 线对地	IEC 61000-4-5	3 V m) 0.15 MHz - 80 MHz 6 V m) 在 ISM 频段内, 在 0.15 MHz 和 80 MHz n) 之间 80 % AM, 1 kHz e)	3 V m) 0.15 MHz - 80 MHz 6 V m) 在 ISM 频段内, 业余无线电频段在 0.15 MHz 和 80 MHz n)之间 80 % AM, 1 kHz e)
电压骤降 f) p) r)	IEC 61000-4-11	0 % U T; 0.5 个周期 g) 在 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° 和 315° q)	
		0 % U T; 1 个周期 和 70 % U T; 25/30 周期 h) 单相: 在 0°	
电压中断 f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0 % U T; 250/300 cycle h)	

a) 试验应在医用电气设备或系统的额定电压范围内的任何一个电源输入电压下进行。如果设备或系统在任一电源输入电压下进行测试, 则无需用别的电压再测试。

b) 实验期间, 设备或系统的所有电缆都要连接上。

c) 电流注入钳位的校准应在 150 Ω 的系统中进行。

d) 如果频率步进跳过 ISM 或业余频段, 若适用, 应使用一个在 ISM 或业余的无线电频段内的频率再进行实验。这适用于指定频率范围内的每个 ISM 和业余无线电频段。

e) 可在风险管理流程认定的其他调制频率下进行实验。

f) 有直流电源输入的设备或系统, 打算使用交流转直接的转换器, 应使用符合设备或系统制造商规格的转换器进行测试。抗扰性试验电平适用于转换器的交流电源输入。

g) 仅适用于连接到单相交流电源的设备或系统。

h) 例如: 10/12 表示在 50Hz 下的 10 个周期或 60Hz 的 12 个周期。

i) 设备和系统的额定输入电流大于 16A /相, 在任何角度, 所有相位应同时(如果适用)于 250/300 个周期应中断一次。具备备用电池的设备和系统应在测试后恢复电线电源运行。对于额定输入电流不超过 16A 的设备和系统, 所有相位应同时中断。

j) 在主电源电路上没有浪涌保护装置的设备和系统, 只能在线对地 ±2 kV 和线对线 ±1 kV 的情况下测验。

k) 不适用于 II 类设备和系统。

l) 使用直接耦合的方式。

m) 在应用调制之前，适用均方根。

n) 在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM (工业，科学和医疗) 频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz，13.553 MHz 至 13.567 MHz，26.957 MHz 至 27.283 MHz，和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。在 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 1.8MHz 至 2.0MHz，3.5MHz 至 4.0MHz，5.3MHz 至 5.4MHz，7MHz 至 7.3MHz，10.1MHz 至 10.15MHz，14MHz 至 14.2MHz，18.07MHz 至 18.17MHz，21.0 MHz 至 21.4 MHz，24.89 MHz 至 24.99 MHz，28.0 MHz 至 29.7 MHz，和 50.0 MHz 至 54.0 MHz。

o) 适用于额定输入电流小于或等于 16 A /相的设备和系统，和额定输入电流大于 16 A /相设备和系统。

p) 适用于额定输入电流小于或等于 16 A /相的设备和系统。

q) 在某些相位角度，用变压器主电源输入将这个测验应用到设备上，可能会导致过载电流保护装置的打开。它的发生可能是因为变压器铁芯在电压骤降后的磁通量饱和引起的。如果发生这种情况，设备或系统将在测试期间和之后提供基本安全。

r) 对于具有多个电压设置或自动量程电压能力的设备和系统，测试应以最小和最大额定输入电压进行。具有小于最高额定输入电压 25% 的额定输入电压范围的设备和系统，应在该范围内的任一额定输入电压下进行测验。参见表 1 的注释 c) 进行计算。

表 6 — 直流电源输入端口

试验现象	基本电磁兼容标准	抗扰性试验电平	
		专业医疗设施环境	家庭医疗环境
电快速瞬变/脉冲群 a) g)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率	
浪涌 a) b) g) 线对线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	
浪涌 a) b) g) 线对地	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
射频场引起的传导骚扰 a) c) d) i)	IEC 61000-4-6	3 V h) 0.15 MHz — 80 MHz 6 V h) 在 ISM 频段内, 在 0.15 MHz 和 80 MHz j) 之间 80 % AM, 1 kHz e)	3 V h) 0.15 MHz — 80 MHz 6 V h) 在 ISM 频段内, 业余无线电频段在 0.15 MHz 和 80 MHz j)之间 80 % AM, 1 kHz e)
沿电源线的电瞬态传导 f)	ISO 7637-2	不适用	如 ISO 7637-2 中规定

- a) 测试适用于所有打算永久连接到长度大于 3 m 的电缆的直流电源端口。
- b) 试验期间，设备和系统的所有电缆都应接上。
- c) 在电池充电期间不能使用的内置电源设备可豁免于该试验，其最大尺寸应小于 0.4m，包括所有指定的电缆的最大长度，且没有连接到地、通讯系统、任何其他设备或病人。
- d) 设备或系统的供电应为其标定的任何一个输入电压，并在该电压下进行实验。
- e) 应在风险管理程序认定的其他调制频率下进行试验。
- f) 对于拟安装在乘用车和轻型商用车中的设备和系统，包括装有 12V 电气系统的救护车或商用车，包括装有 24V 电气系统的救护车。
- g) 应使用直接耦合。
- h) 在应用调制之前，适用均方根。
- i) 如果频率步进跳过 ISM 或业余无线电频段，如适用，使用 ISM 或业余无线电频段中的一个频率进行额外试验。这适用于指定频率范围内的每个 ISM 和业余无线电频段。
- j) 在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM（工业，科学和医疗）频段是 6.765 MHz 至 6.795 MHz，13.553 MHz 至 13.567 MHz，26.957 MHz 至 27.283 MHz，和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。在 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 1.8MHz 至 2.0MHz，3.5MHz 至 4.0MHz，5.3MHz 至 5.4MHz，7MHz 至 7.3MHz，10.1MHz 至 10.15MHz，14MHz 至 14.2MHz，18.07MHz 至 18.17MHz，21.0 MHz 至 21.4 MHz，24.89 MHz 至 24.99 MHz，28.0 MHz 至 29.7 MHz，和 50.0 MHz 至 54.0 MHz。

表 7 — *患者耦合端口

实验现象	基本电磁兼容标准	抗扰性试验电平	
		专业医疗设施环境	家庭医疗环境
静电放电 c)	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ 接触放电 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ 空气放电	
射频场引起的传导骚扰 a)	IEC 61000-4-6	3 V b) 0.15 MHz — 80 MHz 6 V b) 在 ISM 频段内, 在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 80 % AM, 1 kHz	3 V b) 0.15 MHz — 80 MHz 6 V b) 在 ISM 频段内, 业余无线电频段在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 80 % AM, 1 kHz
a) 以下适用: — 所有患者耦合电缆应进行试验, 单独试验或捆绑试验。 — 除非电流钳不适用, 否则患者耦合电缆应使用电流钳测验。假如电流钳不适用, 则应使用电磁夹试验。 — 在任何情况下, 注射点和患者耦合点之间不得使用有意的解耦装置。 — 可在风险管理程序识别的其他调制频率下进行试验。 — 有意填充导电液体的、将连接到患者的管子应被视为患者耦合电缆。 — 如果频率步进跳过 ISM 或业余无线电频段, 如适用, 使用 ISM 或业余无线电频段中的一个频率进行额外试验。这适用于指定频率范围内的每个 ISM 和业余无线电频段。 — 在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM(工业, 科学和医疗)频段是 6.765 MHz 至 6.795 MHz, 13.553 MHz 至 13.567 MHz, 26.957 MHz 至 27.283 MHz, 和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。在 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 1.8MHz 至 2.0MHz, 3.5MHz 至 4.0MHz, 5.3MHz 至 5.4MHz, 7MHz 至 7.3MHz, 10.1MHz 至 10.15MHz, 14MHz 至 14.2MHz, 18.07MHz 至 18.17MHz, 21.0 MHz 至 21.4 MHz, 24.89 MHz 至 24.99 MHz, 28.0 MHz 至 29.7 MHz, 和 50.0 MHz 至 54.0 MHz。 b) 均方根, 在施加调制之间适用均方根。 c) 应在不连接人造手且不连接患者模拟器的情况下应用放电。该实验后, 为验证基本安全和基本性能, 应根据需要连接患者模拟器。			

表 8 — 信号输入/输出部件的端口

现象	基本电磁兼容标准	抗扰性试验电平	
		专业医疗设施环境	家庭医疗环境
静电放电 e)	IEC 61000-4-2	±8kV 接触放电 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 空气放电	
电快速瞬变/ 脉冲群 b) f)	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz 重复频率	
浪涌 线对地 a)	IEC 61000-4-5	±2 kV	
射频场引发的传 导骚扰 b) d) g)	IEC 61000-4-6	3 V h) 0.15 MHz — 80 MHz 6 V h) 在 ISM 频段内, 在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 80 % AM, 1 kHz c)	3 V h) 0.15 MHz — 80 MHz 6 V h) 在 ISM 频段内, 业余无线电频段在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 i) 80 % AM, 1 kHz c)

a) 本测试仅适用于直接连接到户外电缆的输出线。

b) 最大电缆长度小于 3 米的 SIP / SOPS 不包括在内。

c) 可在由风险管理流程识别的其他调制频率下进行测验。

d) 电流注入钳的校准应在 150 Ω 系统中进行。

e) 连接器应按照 IEC 61000-4-2:2008 中的 8.3.2 和表 4 进行试验。对于绝缘的连接器外壳，在预期使用条件下，使用 ESD 发生器的圆形尖端指针对连接器的外壳和引脚进行空气放电试验，借助通用标准图 6 所示的标准试验指，施加在一个弯曲或直线位置。除了所测试的连接器唯一的引脚是可接触或可触摸之外。

f) 使用电容性耦合。

g) 如果频率步进跳过 ISM 或业余无线电频段，如适用，应使用 ISM 或业余无线电频段中的一个频率额外再进行试验。这适用于指定频率范围内的每个 ISM 和业余无线电频段。

h) 在应用调制之前 r.m.s.。

i) 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM（工业，科学和医疗）频段是 6.765 MHz 至 6.795 MHz，13.553 MHz 至 13.567 MHz，26.957 MHz 至 27.283 MHz，和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。在 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 1.8MHz 至 2.0MHz，3.5MHz 至 4.0MHz，5.3MHz 至 5.4MHz，7MHz 至 7.3MHz，10.1MHz 至 10.15MHz，14MHz 至 14.2MHz，18.07MHz 至 18.17MHz，21.0 MHz 至 21.4 MHz，24.89 MHz 至 24.99 MHz，28.0 MHz 至 29.7 MHz，和 50.0 MHz 至 54.0 MHz。

8.10 *RF 无线通信设备对临近场的抗扰性

ME 设备和 ME 系统的外壳端口应使用 IEC 61000-4-3 规定的试验方法，按表 9 规定进行测验。

表 9 中列出的频率和服务是基于发布此并列标准时正使用的 RF 通信设备的典型实例。试验规范并不试图覆盖每个国家使用的每个频率和服务。风险管理流程应考虑当前的通信服务。应使用确定在表 9 所未说明的附加频率进行试验。

尽管包含无线电设备在内的医用电气设备在其滤波通带中进行测验时，通信可能不可行，但设备或系统将仍然能提供其基本安全和基本性能。

表 9 — 外壳端口对 RF 无线通信设备抗扰性的测试规格

测试频率(MHz)	频段 a) (MHz)	服务 a)	调制 b)	最大功率(W)	间距(m)	抗扰性试验电平(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	脉冲调制 b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) 偏差±5 kHz 正弦 1 kHz	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE 频带 13,17	脉冲调制 b) 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 b) 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频段 1,3,4,25; UMTS	脉冲调制 b) 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 b) 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 b) 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
注 如果需要达到抗扰性试验电平，发射天线和设备或系统间的距离可以减少到 1 米。 IEC61000-4-3 允许 1 米的测验距离。						
a) 对于一些服务，仅包括上行链路的频率。 b) 载波应使用 50%占空比的方形波信号进行调制。 c) 作为 FM 调制的一个替代方案，可以使用 50%的脉冲调制, 18Hz。因为虽然它不代表实际的调制，但这将是最坏的情况。						

制造商应根据风险管理考虑降低最小间隔距离，并使用适合减小的最小间距的更高抗扰性试验电平。用最小间距计算较高的抗扰性试验电平应使用以下公式：

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

其中 P 是最大功率，单位 W； d 是最小间距，单位 m； E 是抗扰度试验电平，单位 V/m。

如果设备或系统符合该试验更高的抗扰性试验电平，则 5.2.1.1 f) 中 30cm 的最小间距可替换为从更高抗扰性试验电平计算出的最小间隔距离。

9 *测试报告

测试报告应包含表 10 所列的项目，必要时应添加附加信息到测验报告中。

表 10 — *测试报告的最少内容 (1/2)

序号	项目	附加明细
1	试验设施的名称和位置	
2	授权测试报告人员的姓名和职能或可证明身份的等同物	
3	设备或系统的描述	包括设备名称、型号和制造商
4	基本安全和基本性能的描述，包括在每个试验期间，如何监测其基本安全和基本性能的描述。	
5	设备或系统的软件/固件版本	
6	设备或系统的原型或生产版	另外，可以描述测试模型与生产模型的关系。
7	测试单位和所选样本量的理由	包括序列号。
8	预期使用和预期环境	
9	适用标准和测试方法	一个(带日期的)标准清单，和辐射限值或抗扰性试验电平
10	与基本电磁兼容标准或此并列标准存有的偏差	
11	适用性/测试未执行	应记录不执行测量或测试的决定及理由
12	如果使用附件 E 规定的程序或任一等效程序： - 认定为调整为任何特殊环境的理由 - 调整后的，合理可预见的最大电磁骚扰电平 - 作为最终结果的抗扰性试验电平，四舍五入到最接近的整数，或若是分数，则四舍五入为单个有效数字 - 用于确定合适的抗扰性试验电平的方法和资料来源的详细信息	
13	每个抗扰度测试的抗扰性试验电平，和辐射符合的类别和分组	
14	抗扰性合格/不合格标准	基于风险分析的基本安全和基本性能的具体抗扰度标准
15	相关基本电磁兼容标准所需的周围环境条件	

表 10 (2/2)

序号	项目	附加明细
16	合规汇总清单	设备或系统每个测验的符合性
17	支持确定每个已执行试验的合规性的测试数据	包括测量单位
18	设备或系统在测试期间的配置，包括一个框图	设备或系统及所用的外围辅助设备的方框图。
19	设备或系统的设置模式和操作模式	通过试验列出
20	设备或系统的电源输入电压和频率	记录设备或系统每次测试输入电源的电压和频率。
21	连接电位均衡导线终端的任何连接(如果使用到)	如果有，应包括测验中连接电位均衡导线终端的任何连接的信息
22	永久安装的大型设备或大型系统的测验：RF 测试源的频率，功率和调制，以及使用的测试距离。	
23	如果适用，使用的 SIP / SOPS	
24	使用的任何患者耦合电缆终端的描述	
25	互连电缆的描述和位置。应注意多余电缆的布局	应描述长度，屏蔽，铁氧体和其他结构细节。照片也很有帮助。
26	模拟器，附件和辅助设备	描述用到的模拟器，附件和辅助设备；包括患者生理模拟和子系统模拟。
27	进行测试所需的，关于任何特殊设备或系统的硬件或软件的文件	
28	用到的测试设备，包括校准和维护日期	
29	如果适用，使用的测试参数，如：频率，相位角	
30	每个需要驻留时间的抗扰性试验的具体驻留时间	
31	静电放电的测试点	用照片或图纸描述出放电方法认定的准确的 ESD 测试点
32	测量传导辐射和辐射发射	应包含每次测试中至少六个最高辐射量的表格数据
33	所使用的减少周围环境影响的方法	
34	测量谐波和闪烁辐射	
35	设备或系统的改良	为了通过任何辐射和抗扰度测验所需的设备或系统改良，声明它们将全部纳入生产设备中。
36	在应用试验骚扰的期间或之后，观察到的对设备或系统的影响，以及这些影响存留的持续时间	
37	每个测试设置的照片，包括设备或系统，和使用到外围设备和辅助设备。	
注 该表为 ISO 17025:2005 [25]的 5.10 提供了附加细节。		

附录 A

一般指导和理论基础

A.1 安全和性能

此并列标准关于电磁骚扰的范围包括安全（基本安全和基本性能），也称为 EMC 安全。

基于 IEC / TS 61000-1-2: 2001 [7]中的以下文本，从该并列标准的标题中删除了“电磁兼容性”这个词：

无论电磁现象对一个设备行为影响的测验[原文如此]是应包括在 EMC 标准（或条款）里，还是应包含在安全标准（或条款）中，这取决于审批标准：

- 在测试期间或之后，如果要求设备继续按预期运行，则测试应包含在产品（产品系列）的 EMC 抗扰度标准（或条款）中。
- 在测试期间或之后，如果要求没有发生不安全的情况（性能可能会偶然或永久退化，但不会导致不安全的情况），则该测验应包含在安全标准（或条款）中。很显然，对于具有安全功能的产品，抗扰性电平应选择高于该环境中的通用标准。

注 上述文段已从 2008 年版[8]的 IEC / TS 61000-1-2 中删除，以支持“EMC 功能安全”。

因此此并列标准是一个安全标准，显然术语“EMC”不应在没有资格的情况下使用以指代要求。

A.2 正常情况下无法观察到的功能的试验

如果与基本性能相关的功能（如：高优先级和中优先级报警条件）在试验期间不能被正常观察或验证，为确定其符合性应提供一种方法（如内部参数显示），这可能需要使用专门的软件或硬件。

A.3 特殊条款和子条款的基本原理

子条款 1.1 — 范围

作为医用电气系统一部分的电气/电子基础设施（例如现有的局域网，电信网络，电力网络），不需要按照此并列标准进行测试。然而根据 ISO14971，这种电气/电子基础设施的影响应被视为风险管理的一部分，且在测试期间应模拟要用作系统一部分的电气/电子基础设施，或假定它们失效。由系统制造商提供的设备，打算借助现有电气/电子基础设施连接到系统中，应符合此并列标准的要求。如果由系统制造商提供的局域网或电信网络是用作系统的一部分，作为系统的一部分则应按照本并列标准的规定进行试验。

定义 3.1 — 有效辐射功率

该定义意味着使用了替代方法。因此为了找到 ERP，应在指定距离和方向上测量功率通量密度。然后用无损半波偶极天线代替被测设备，调节输入功率以便在指定的距离和方向产生相同的功率通量密度。那么这个输入功率就是 ERP。

例如，如果参考天线是等各方同性而不是半波偶极子，则该术语确实接受限制，变成“有效

各向同性辐射功率”（EIRP）。

定义 3.8 — （骚扰）抗扰度

没有降低或减弱的情况就是抗扰度。虽然测试是核查没有降低或减弱，但是根据合格/不合格标准和风险管理流程，一些规定量内的退化通常被认为是“通过”（可接受的）。

定义 3.18 — 公共电网

在 CISPR 11 中，公共电网被称做“用于住宅建筑物的低压供电网络”和“家用电力供应”。在 IEC 61000-3-2 和 IEC 61000-3-3 中，被称为“公共供电系统”，“公共低压系统”和“公共低压配电系统”。

如果设备和系统所在的使用位置，如：医院，其电源连接通过变压器和变电站独立于公共低压电源供应系统，则它们不被接到公共电网。

子条款 4.2 — 系统中的非医用电气设备

本子条款的目的是对于可能影响系统基本安全或基本性能的非医用电气设备，要限制系统中非医用电气设备的附加（重复）测试。

制造商需要对系统进行分析，以确定干扰非医用电气设备是否可能导致系统丧失基本安全性或基本性能。该分析是风险管理流程的一部分。

如果分析表明，对非 ME 设备的干扰会导致系统基本安全或基本性能的损失，那么非 ME 设备需要作为系统的一部分进行试验。如果非 ME 设备之前已经进行了有同等测试程序和相同或更高抗扰性试验电平的，其对应的 IEC 或 ISO EMC 标准测试。制造商仍需要评估验收（通过/失败）标准是否等同于那些标准，能表明基本安全和基本性能不会受到影响。

当非医用电气设备只需要满足相应的 EMC 标准时，可以从原始设备制造商取得合适文件，如合格声明，且应包含在设计资料中。

子条款 4.3.3 — 电源输入电压和频率

IEC 61000-3-2 和 IEC 61000-3-3 的测验规范是直接从基本 EMC 标准中复制过来的。

IEC 61000-3-2:2005 条款 6 声明：“此条款规定的要求和限值适用于设备的电源输入端子，而该设备打算连到在 50Hz 或 60Hz 下运行的 220/380V，230/400V 和 240/415V 系统。其他情况的要求和限制尚未考虑。”

IEC 61000-3-3: 2013 的范围规定：“IEC 61000 的这一部分适用于每相输入电流等于或小于 16A 的电气和电子设备，且该设备打算连接到线到中间点为 220V 至 250V、50Hz 的公共低压配电系统，不受条件连接的限制。”此外，第 6.3 条规定：“提供的试验电压（开路电压）应为设备的额定电压。如果设备规定了电压范围，则试验电压应为 230V 单相或 400V 三相。”

另见 7.2.1 和 7.2.2 中的理由。

子条款 5.2.1.1 — 概述

本版本的并列标准中增加了使用说明书的附加要求，以帮助改善设备和系统在关于电磁骚扰方面的安全使用。

注 术语定义在警告语句示例文本中不会以小字体印刷，警告语句需要出现在使用说明书或技术说明中，因为它们适用于可能不熟悉 IEC 60601 标准的术语定义的操作员或责任组织。

子条款 5.2.1.1 a) 预期使用环境

由于一些辐射和免疫要求对于预期使用不同的电磁环境有所不同，因此用户可以访问此信息，以便他们可以合理地选择设备和系统，并确保它们在适当的电磁环境中使用是非常重要的。

子条款 5.2.1.1 b) 基本性能

此信息是必需的，因为不同的制造商可能会为同一类型的设备或系统识别不同的基本性能，不可能在所有可能的条件下保证抗扰性；因为在并列标准规定的试验期间，制造商可能已观察到性能下降，例如在抗扰性试验电平可能高于所需电平时。该要求并没有提及基本安全，且提醒并列标准的使用者，在本声明中不需要使用“基本性能”这个术语，如 5.2.2.1 c) 所述，因为不能期望操作者知道 IEC 60601 标准的术语。

子条款 5.2.1.1 c) 临近使用和堆叠使用警告

临近和堆叠使用的警告被移到了使用说明书，因为使用说明书是警告语的首选位置。需要此警告因为此并列标准尚未规定关于临近磁场或电场的抗扰度试验。

子条款 5.2.1.1 d) 电缆等的清单

该清单或规范旨在与下面讨论的附件警告一起使用。该清单很重要，因为附件、传感器和电缆可能会影响设备和系统的辐射和抗扰度。

子条款 5.2.1.1 e) 附件警告

对于那些能影响设备或系统的辐射或抗扰度的附件、传感器和电缆，此警告旨在确保所选的附件、传感器和电缆将允许设备或系统继续满足并列标准的辐射和抗扰度要求。

子条款 5.2.1.1 f) 便携式射频通信设备警告

此警告旨在使患者和操作者意识到在便携式 RF 通信设备和设备、系统之间应保持的最小间距，以避免潜在的性能下降和基本安全、基本性能的损害。

子条款 5.2.2.1 a) 每个辐射和抗扰度标准的符合性

此要求部分取代了第 3 版规定的要求，以便在随机文件中涵盖电平符合和电磁兼容指导表。虽然制造商可以选择以这种格式提供信息，但并列标准并没有规定此信息的格式。此标签要求尤为重要，因为如果使用附件 E 中的程序，抗扰性试验电平可能与预期不同，即表 4 至表 9 规定的。而且，责任组织可能不熟悉此并列标准，因此可能不知道表 4 至表 9 规定的抗扰度试验电平。

子条款 5.2.2.1 c)

对制造商而言，向责任组织提供关于电磁骚扰的维护说明是一个良好而实用的方法，以保证设备或系统在整个预期使用寿命期间在电磁骚扰下保持安全。

例如，技术描述应包含如下行为的建议，已知该行为会在整个预期使用寿命期间影响设备的辐射和抗扰度：

- 维护或保养间隔的建议；
- 维持屏障和场地有效性的服务步骤；
- 如果使用地方靠近（例如距离小于 1.5km）AM、FM 或 TV 的广播天线，请采取预防措施。

注 AAMI TIR 18 [28]为电磁环境管理和 EMC 医疗器械管理提供指导，包括电磁环境评估，EMI 问题的调查和报告，以及新保健设施的选址、设计和建设。AAMI TIR 18:2010 表 A.3 显示了距离如 AM，FM 和 TV 广播天线等固定发射器 1 公里的磁场强度。

子条款 7.1.1 — 概述

与 IEC 60601-1-2: 2007 相比，辐射要求得到了简化。作为简化的一部分，并列标准中不包括对 CISPR 15 的引用，这些引用有时会引起混淆。此外，CISPR 14-1 辐射骚扰限值（玩具除外）只能覆盖 1 GHz，这对设备和系统是不够的。CISPR 15 的范围仅限于照明设备，明确不包括医用电气设备或系统，因此引用于 IEC 60601-1-2:2007 的引起了混淆。CISPR 15 的范围不包括在其他 IEC 或 CISPR 标准中明确制定了射频范围内的电磁兼容要求的设备。因此，并列标准规定 CISPR 11 适用所有设备和系统，除非另有说明。

子条款 7.1.4 — 子系统

需要注意的是，基于子系统的测试是合理的。例如，如果辐射振幅增加，因为两个或更多个子系统具有相同的时钟频率，除非这是被充分模拟，否则更合适作为系统来测试设备。如果连接的子系统制造商有不同规格的互连电缆，也可能是这种情况。

子条款 7.1.7 — 主功能由电机和开关或调节装置执行的医用电气设备

根据 CISPR 14-1，涵盖这种设备的范围有：家用电器，电动工具，使用半导体器件的调节控件，电动电子医疗设备，电动/电子玩具，自动分配机以及电影或放映机。包括主电源设备和电池供电设备。

根据 CISPR 14-1，一个不能被分类的医用电气设备的例子是短波治疗设备，因为它能有意产生 RF 能量。根据 CISPR 14-1 不能被分类的医用电气设备的示例是手术灯和检查灯，因为它们旨用于照明。

子条款 7.2.1 — 谐波失真

额定输入电压小于 220V a.c.的系统豁免于此要求，因为根据 IEC 61000-3-2 的范围，“目前尚未考虑这一限值”

另参见子条款 4.3.3 的原理

子条款 7.2.2 — 电压波动和闪烁

额定输入电压小于 220V a.c.的系统豁免于此要求，根据来自 IEC 61000-3-3 范围的以下注释同样地合理：

注 2 本标准的限值主要取决于灯光闪烁的主观严重程度，通过电源电压的波动作用于 230 V / 60 W 的螺

旋灯丝灯。对于标称电压小于线到中性点 220 V 和/或频率为 60 Hz 的系统，限值和参考电路值正在考虑之中。

另参见子条款 4.3.3 的原理

子条款 8.1 — 概述

端口

下面 图 A.1 是 IEC 61000-6-1:2005 的图 1.

注 1 为了并列标准，“设备”是指医用电气设备或医用电气系统，“信号端口”是患者耦合端口或 SIP / SOPS 端口，如图 2 所示。

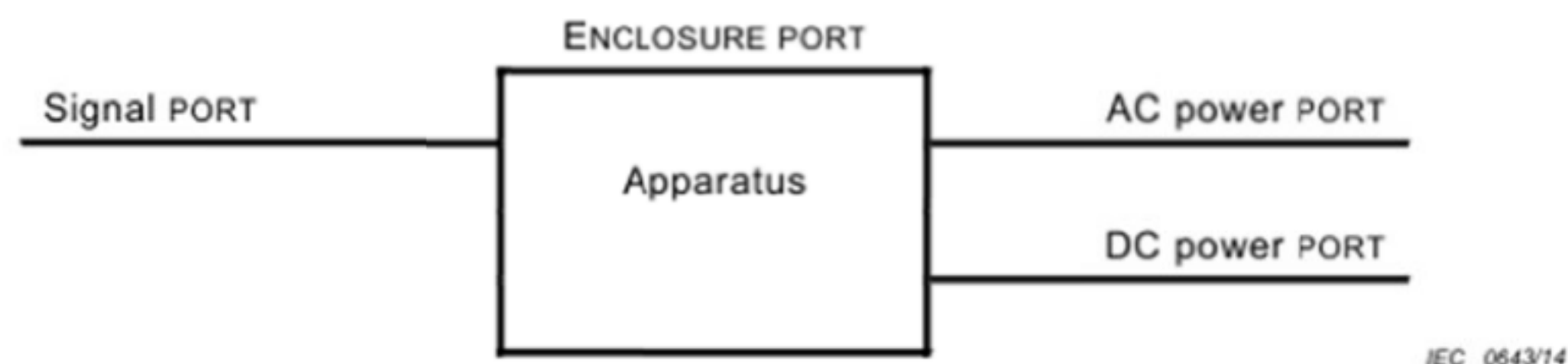


图 A.1 — 端口的实例（IEC 61000-6-1:2005）

注 2 对于电磁抗扰度，外壳被认为是一个端口

抗扰度合格/不合格标准

应该注意的是，本版本规定的抗扰度合格/不合格标准（之前是“抗扰度符合标准”）与以前版本规定的不同。以前的版本制定了一个在响应电磁测试信号时，不允许发生的基本安全和基本性能的降级列表。本版本有个类似的列表（见 I.3.1）；然而，该列表都是一些普通例子。设备或系统的制造商需要在进行试验之前，为实验中的设备或系统制定特殊的抗扰度合格/不合格标准。附件一提供了这方面的指导。

柱上设备和系统

柱上安装的设备或系统应作为台式设备或安装在杆上进行测试，以最坏情况为准。对于具有特定（第 2 部分）标准的设备，可以在第 2 部分标准中予以解决。

驻留时间

驻留时间应至少为 1 秒，应不小于最慢响应功能的响应时间加上抗扰度试验系统的稳定时间。对于设备和系统，可以使用更快的响应信号来确定测试信号对设备或系统的影响，如果模仿更快的响应信号，则可以减少驻留时间。这种情况下，驻留时间应不小于信号或监控系统的响应时间，以较大者为准，再加辐射 RF 抗扰性试验系统的响应时间，但绝不少于 1 秒。对于具有多个独立参数或子系统的设备和系统，其中的每一个都会有不同的驻留时间，系统或设备所使用的值应为单独确定的驻留时间的最大值。

推荐最小停留时间为 1 秒，以便试验工程师可以观察到在响应抗扰性试验电平时可能发生的性能减弱。

使用足够的驻留时间（或一个相应慢的扫描速率）对设备和系统的抗扰度测试尤其重要。尽管使用视频显示器可以立即察觉到干扰，但是设备和系统可能有非常慢的响应时间，并且可

能需要较长的驻留时间才能在试验过程中评估性能。如：

- 脉搏血氧计要在几个心脏跳动周期才可显示平均值。
- 可能需要几分钟来确定输液泵的流速是否维持在可接受的范围。
- 呼吸机可能需要几次循环呼吸来回应测试信号。

注 一些慢速传感器有几分钟的响应时间，例如化学/生化传感器能，但不易受到射频场的影响。在这种情况下，电子设备的响应，包括硬件或软件中的过滤或平均，将在确定驻留时间时考虑适当的响应时间。

子条款 8.5 — 子系统

需要注意的是，基于子系统的测试是合理的，并且系统中缺少的子系统能被充分模拟。例如，如果被连接的子系统的制造商有不同规格的互连电缆，或者如果子系统不能被充分模拟，可能作为系统去测试设备更适合。

子条款 8.7 — 操作模式

例如，呼吸机可能有儿童模式和成人模式。超声诊断设备可能具有 2D，彩色和多普勒模式。

子条款 8.8 — 非医用电气设备

如果在系统中要用到非医用电气设备，且确定非医用电气设备不会影响系统的基本安全或基本性能。但非 ME 设备仍可以和系统中其他设备一样，在使用中体验合理可预见的电磁干扰。因此，在测试期间使用的任何去耦都应考虑并入 ME 系统。

子条款 8.9 — 抗扰度试验电平

a) 概述

图 3 显示了在医疗保健中发现的预期使用位置和电磁环境实例，并按照专业医疗设施环境、家庭医疗环境和特殊环境分组。并未列出所有可能的位置和 EM 环境。未列出的位置应归类到可适用的类似环境。

在专业医疗设施环境中显示的场所，具有在同一大致范围内的预期电磁骚扰电平。同样地，在家庭医疗环境中显示的场所，具有在同一大致范围内的预期电磁骚扰电平。

虽然是根据预期使用的电磁环境制定的抗扰性试验电平，但 8.1 要求，如果设备或系统的预期使用环境包括了多个，要求设备或系统需要符合所适用的抗扰度试验电平中最严的那个。然后设备或系统才能被认为能在所有预期使用环境中提供其基本安全和基本性能。

在制定抗扰性试验电平时，考虑了 IEC/TR 61000-2-5 中关于预期电磁骚扰电平的信息。表 A.1 列出了在为每个抗扰度试验制定抗扰性试验电平时，所参考的 IEC/TR 61000-2-5 的表格。

表 A.1 — 在为每个抗扰度试验制定试验电平时所参考的 IEC/TR 61000-2-5 信息

现象	基本电磁兼容标准或试验方法	IEC/TR 61000-2-5:2011 的表格序号
静电放电	IEC 61000-4-2	37, 38
辐射射频电磁场	IEC 61000-4-3	15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26

RF 无线通信设备的临近场	IEC 61000-4-3	20, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34
额定工频磁场	IEC 61000-4-8	9
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	12
浪涌	IEC 61000-4-5	12
射频场引发的传导骚扰	IEC 61000-4-6	11,16, 25
电压骤降, 短暂中断和电压变化	IEC 61000-4-11	没有 a)
a) 尽管在 IEC 61000-2-5 中没有关于电压骤降和中断的指导, 但 IEC 61000-4-11 中的指导可用于选择这些抗扰度试验电平		

b) 环境

本附件标准中指定的电磁环境的名称与 IEC 60601-1-11 的一致。通过参考图 3 了解每个环境中包含了什么和不包含什么是很重要的。

每个环境中有几个不同的场合。一般来说, 可预料到的有相似电磁骚扰电平的场所可分类到同一环境中。表 4 至表 9 中规定的用于专业医疗设施环境和家庭医疗环境的设备和系统的, 基本安全和基本性能的抗扰度试验电平不是相应环境的理论最大值, 而是合理可预见的最大电平。这些电平可能不足够用于所有类型的 ME 设备和 ME 系统, 标准第 2 部分或制造商应酌情处理此类情况。抗扰度试验电平的其他理论原理如下所述。

— 专业医疗设施环境

专业医疗设施环境的场所实例是医疗人员经常在附近的不同场景 (医生办公室, 门诊部, 手术室, 重症监护室, 病房, 急诊室和诊所)。请注意, 专业医疗设施环境不包括医院的所有场所。例如, 不包括有敏感设备或强烈电磁骚扰源的医院区域, 如用于磁共振成像系统的 RF 屏蔽室, 活性高频手术设备附近的手术室里, 电生理实验室, 屏蔽室, 或使用短波治疗设备的区域。为专业医疗设施环境制定的抗扰性试验电平很可能不适合医院的这些地区。(见下面的特殊环境。)

关于固定电磁源, 专业医疗设施环境中的大多数环境和场所被认为有一个可受控制的电磁环境。医疗保健人员广泛使用移动通信设备以提供有效的患者护理。由于这个原因, 就更难控制电磁骚扰附近的环境。

在医院环境中, 可能靠近设备和系统使用的电磁源示例有:

- 高频手术设备
- 无线射频识别系统;
- 无线局域网 (WLAN);
- 手机;
- 手持移动无线电 (例如 TETRA, 双向无线电);
- 寻呼系统。

应假定在医院 (和大型诊所) 中使用的设备和系统未连接到公共电网。

拖车中永久安装的大型设备和大型系统应根据预期使用进行分类。例如, 如果要连接到医院的电源, 那么应该使用专业医疗机构环境。对于辐射骚扰, 可能适用仅用于屏蔽场合的设备和系统的要求, 具体取决于屏蔽效果和滤波器衰减。

— 家庭医疗环境

家庭医疗环境中的场合具有更多不同的电磁环境，因为其电磁骚扰就发生的振幅和概率而言，可能较专业医疗设施环境控制性更差且特征性更弱。除了运输方面的，设备和系统通常是连接到公共电网。这些原因说明了基本安全和基本性能的更高抗扰性试验电平是合理的。

可能在这些环境的医用电气设备和系统附近使用的；或者以其他方式将设备或系统暴露于强烈电磁骚扰下的电磁源示例有：

- 小型电源频率变压器（50Hz 和 60Hz），例如床头柜上的收音机闹钟里；
- 电源骚扰；
- 手机（通常是几个）；
- 固定无线电广播电台；
- 电视发射设备；
- 在 136 kHz 到微波里运行的业余无线电设备（无线电业余爱好者）；
- 移动无线电发射器（例如出租车，警察的）。

家庭健康环境包括运输工具的和可以步行通过的场所，使用电子防盗设备和金属探测器的商店和图书馆，汽车，走廊（步行），自行车和摩托车，火车，飞机和船只。为家庭医疗环境制定的抗扰性试验电平可能不适用于直升机，航天器或潜艇。用于运输设施的设备可能或可能不打算在运输工具中永久安装。如果设备或系统打算连接到交通工具的直流电源上，应应用适用于车辆的电磁兼容标准。

— 特殊环境

“特殊”用于 EMC 标准中，例如 IEC 61000-4 基本电磁兼容抗扰度标准，因为试验电平排除在标准试验电平之外。因此，“特殊”适用于正如图 3 中所列出的环境。这并不是说这些环境是不寻常的，只是其电磁环境与专业医疗设施环境和家庭医疗环境的差异巨大，或者其电磁环境没有特点。因为如附件 E 规定的专业医疗设施环境和家庭医疗环境场合，也可以证明特殊环境是合理的，例：由于特别的缓减。

活跃的 HF 手术设备附近是特殊环境的一个示例，因为辐射是宽波段的，尚未规定一致抗扰性试验电平和测试方法。类似地，尚未规定用于磁共振成像设备的射频屏蔽室的一致抗扰性试验电平和测试方法。

随着特殊医疗环境的定性和要求的发展，其目的是将这些要求添加到并列标准中。同时，制造商应使用附件 E 确定预期使用地点为特殊环境的抗扰性试验电平。

c) 抗扰性试验电平的确定

此并列标准中使用的抗扰性试验电平是基于 IEC 技术委员会 77 的工作成果。每个 EM 现象的特点可以在技术报告 IEC / TR 61000-2-5:2011 中找到。

不是所有的 EM 现象都具有表 4 至表 9 中规定的抗扰性试验电平。这并不意味着这种现象不存在，而是在决定应考虑哪种电磁现象时所涉及到的存在的实用性。EM 现象是根据风险选择的，代表了在指定环境中可能发生的现象。鼓励并列标准的用户在风险管理过程中考虑到所有 EM 现象，以确定作为 IEC / TR 61000-2-5 或其他可预见的电磁骚扰的结果，其设备或系统是否可能产生不能接受的风险。或者基于设备或系统的预期用途（见附件 E 和

附件 F)，是否需要更高的抗扰度电平。

注 1：基于于相应环境中发现的合理可预见的最大骚扰电平，来选择基本安全和基本性能的抗扰度试验电平。期望可预见的最大电平能保障设备或系统在其预期使用环境中一直维持基本性能和基本安全。

为减少指定环境的数量已经做出了折中，从而使本并列标准的用户更易使用。例如，医生办公室和医院被一起分组到同一个环境。并且各类型的运输工具被一起分组到家庭医疗环境中。为每个环境所列的抗扰性试验电平是一种折中处理，在风险管理过程中也应这样考虑。

注 2：因为离某些电磁源的距离较专业医疗设施环境中的更近，所以必须为家庭医疗环境指定更高的抗扰性试验电平。示例包括便携式射频通信设备，如手机和业余无线电设备。

注 3：一些运输环境中大功率移动发射器，通常不会存在于专业医疗设施环境或家庭医疗环境中。为此，期望一个更大电平的合理可预见的最大电磁骚扰。

注 4：本标准第 8 条中的一些抗扰性试验电平是基于对受控环境的假设，这意味着在辐射电磁源与设备或系统之间需要一个最小间距，以确保第 8 条中的抗扰性试验电平能将风险有效地降至可接受水平。

表 4 — 外壳端口

静电放电

可以使用 IEC 61000-4-2 的图 A.1（见图 A.2）判断一个给定环境的合适的 ESD 抗扰性试验电平。虽然有些医院的一些区域受到相对湿度和所用的抗静电（或低静态）地板和材料的控制，但其他区域不会。可以假设家庭医疗环境对于这些参数是不受控制的。众所周知，一些地方的相对湿度可能非常低，低至 5%。如图 A.2 中看到的，当相对湿度约为 5%且存在合成材料时，可能产生接近 15kV 的静电。这是基于表 4 所示的抗扰性试验电平的合理可预见的最大电平。

尽管如此，还存在一些情况，在设备使用中，对其进行 15kV 空气放电的抗扰性试验电平测试失败，并将患者置于风险之中。在两个这样的案例研究中，设备对 15kV 的实验当场失败。第一种是磨损的动态胰岛素输液泵。在 15kV 空气放电中通过测试的泵，但在使用过程中停止泵送而不报警，糖尿病患者受伤。使泵对 30kV 空气放电免疫，能防止由 ESD 引起的进一步现场故障。在另一个案例研究中，当患者在设备和充电器之间进行转移时，体外除颤器的充电电池中“气体压力表”的芯片短路了，芯片已通过 15kV 空气放电测试。短路对电池完全放电并阻止再充电，有可能使患者不受保护。

因此，尽管并列标准为专业医疗设施环境和家庭医疗环境规定的 15kV ESD 空气放电的抗扰性试验电平高于 IEC 60601-1-2:2007 中规定的 ESD 空气放电抗扰性试验电平，制造商应该确定刚好的 15kV 对预期使用环境是否足够。

表 5 — 输入 a.c.电源端口

传导骚扰

以下实例为在业余无线电和 ISM 频段中的 6V 均方根的抗扰性试验电平提供了理论依据。

这是由于业余无线电传输，在设备或系统的电缆上引起的骚扰示例。场强可以由 8.10 中的等方程式计算。假定传导 RF 电压是由 10V / m 的场强引起，且发射器 RF 输出功率假设为 1500W。计算表明这可以由一个距离 23 米的业余无线电发射机产生，此外，计算还显示了由 10 V/m 的场强、在 150kHz 至 80MHz 频率范围内的电缆上引起的电压不太可能超过 6 V 均方根。然而一旦进行调制，被测电缆上产生的峰值电压将大于 10 V。

同样，以 100W 在 ISM 频率内工作的短波治疗设备在距离大约 6 米的地方，也将在设备或系统的电缆中引起约 10V r.m.s.。除了用于专业医疗设施环境的短波治疗设备之外，短波治疗设备也可以通过指令有效用于家庭医疗环境中，因此可将设备或系统暴露于电磁骚扰中，当电缆耦合时，将产生约 6V r.m.s.的感应电压。

这些只是例子；然而，他们显示 6 V r.m.的试验电平适合于家庭医疗环境中的业余无线电频段，且 ISM 频段在家庭医疗环境和专业医疗设施环境。

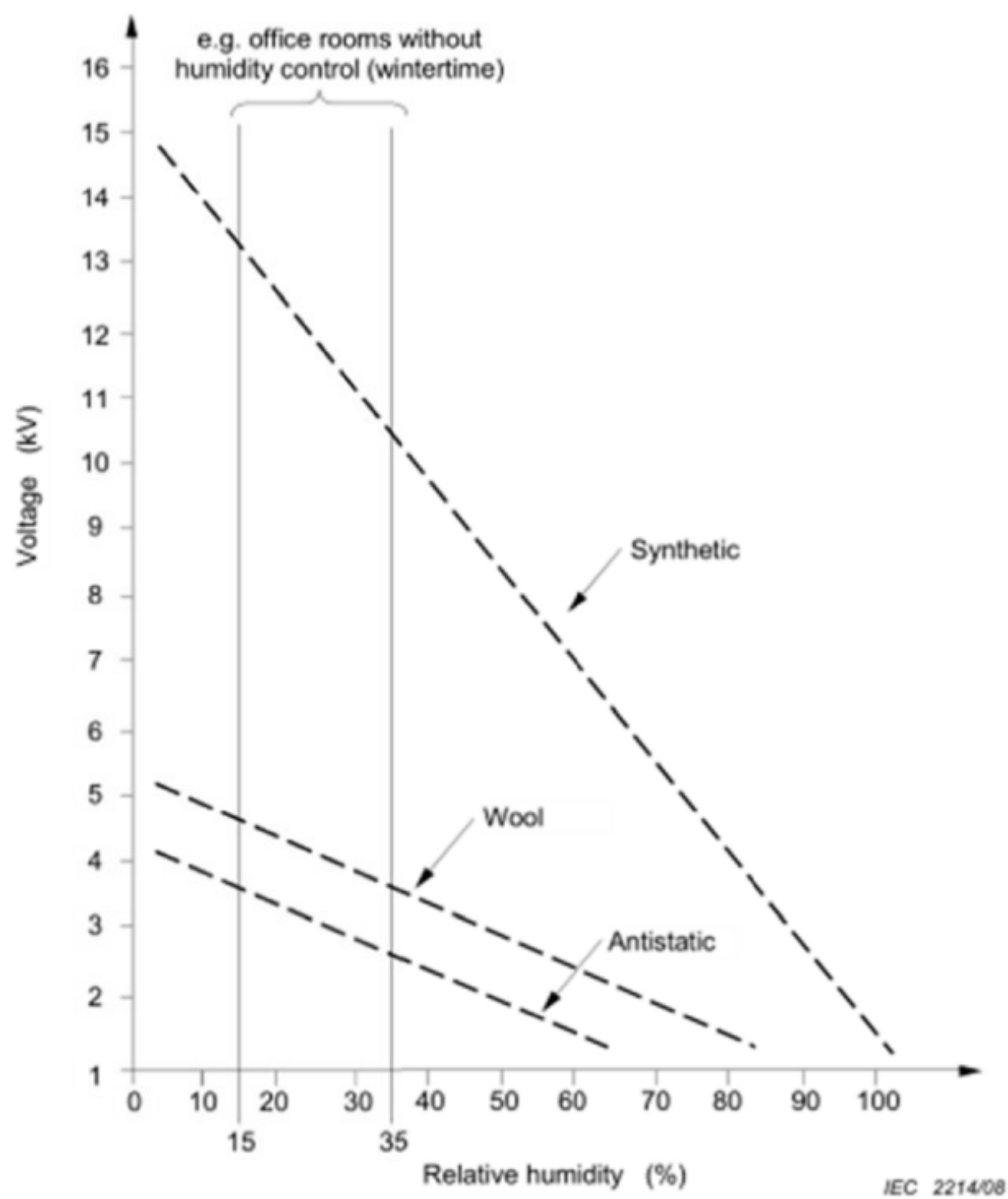


图 A.2 -IEC 61000-4-2 图 A.1 - 与 A.2 中提到的材料接触时操作者可以充电的最大静电电压值

电压骤降

在此并列标准的早期版本中出现的 40%UT 试验电平已被删除，因为它已从 IEC 61000-4-11 中删除。

表 7 — *患者耦合端口

患者耦合端口的示例包括 ECG 电缆，EEG 电缆，脉搏血氧计患者电缆和盐水线输液泵。

表 7 中规定的静电放电抗扰性试验旨用于在操作者处理患者耦合电缆后，验证基本安全和基本性能。例如，应用电极之后，应用于患者。因此，试验应在不连接人造手、不连接患者模拟器的情况下进行。

只需要终止传输线的一端以在线另一端产生源信号电压。510 Ω 串联 220 pF 的人造手，通常被接到应用于设备或系统的铝箔上，在穿过试验频谱时呈现一个相对较高的阻抗。然而很重要是患者电缆看起来像一条 150 Ω 的传输线。这并不是个 30 MHz 以上的小任务，应避免捆绑患者电缆，捆绑使得 150 Ω 的传输线阻抗维持在 30MHz 以上变得非常困难。对于所规定的试验，使用人造手有助于模拟实际使用的电磁条件。

当使用电流注入法测试 IEC 61000-4-6 时，F 型患者电路在 150 Ω 阻抗中未正确终止。然而按预期使用产品时，电缆不会终止且会发生共振效应。如果这是一个问题，电缆和电路应该被设计为对这种效应免疫。如果电缆长度接近 1/4 波长，可能需要移动夹钳以在电缆两端注入电流。在电缆长度为 1/2 波长的罕见情况下，应在电缆两端和中心进行注入。

子条款 8.10 — 对 RF 无线通信设备的接近场的抗扰性

自从开发出 IEC 60601-1-2 的版本 2.1 和版本 3，新的数字无线技术不仅被引入医院，而且被公众广泛使用。此外，现有技术以之前没有用过的使用方式使用。

RF 无线技术，及其用于医疗保健和用于有 ME 设备和 ME 系统的不同场合的应用示例：

- TETRA, LTE

- 医院的无线局域网（WLAN）设备，包括在轮次读取患者数据和图像时使用手机和个人数字助理（PDAs），声音报警信号，和为患者护理、用药发出订单；
- 由医护专业人员使用手机进行即时通讯；
- 在 ME 设备和 ME 系统中使用无线通信；
- 在医院中安装和使用的 RFID 标签及阅读器，包括在 ME 设备和 ME 系统上以及在用于扫描手术后留于患者体内海绵的系统；
- 基于 RFID 技术和磁场技术的电子防盗系统（EAS）；
- 使用蓝牙等无线技术来控制设备和系统（如：脚踏开关），以及来传输语音和其他数据；
- 使用 RFID 追踪定位医院中的设备和系统；
- 使用机器对机器（M2M）的通信。

此外，卫生保健人员特别要求能开发出这样的功能，以至比起根据 IEC 60601-1-2:2007 的符合性所推荐的，能在离医疗设备更近的距离使用无线通信工具。

如今无线通信设备能在 ME 设备和 ME 系统附近使用。IEC 61000-4-3 的试验方法对于测试靠近设备和系统的 RF 无线通信设备的影响并不是最佳的。已经研发了一种新的试验方法用于

测试在设备和系统附近的无线通信设备，但尚未认证合法。然而，SC77B 已经开始起草一种关于电子设备对附近的无线通信工具抗扰性的试验方法。

直到 SC77B 开发出了这样一种测试方法，必须将从现有 IEC 61000-4-3 改良的测试方法作为临时解决方案使用。该测试方法及其相关试验要求规定于 8.10 中。

对于某些服务，仅包括上行链路频率。由于当地环境和技术发展的原因，列出的频率只是示例，并未声称是全面而彻底的。所列服务和频率被选为射频无线通信设备的合理代表和概括。

根据以下规则选择测试频率：

如果频带大于中心频率的 10%，则使用三个频率。否则只能使用中心频率。

根据 RF 无线通信设备频段的相关特性，选择调制规格以简化试验。在大多数情况下，使用方波信号调制载波。

根据经验，50% 的占空比应该是 RF 无线通信设备不同调制特性中的最坏情况。

在使用 18Hz 和 217Hz 调制服务的频带中，测试规定用 18Hz，因为这是最坏的情况。

表中制定的抗扰性试验电平，使用如下方程式计算得出：

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

其中 P 是最大功率，单位 W； d 是最小间距，单位 m； E 是抗扰度试验电平，单位 V/m。因子 6 是一系列天线因素的折中，用以简化测试。

条款 9 — 实验报告 / 表 10 — 实验报告的最少内容

引用 ISO 17025 [25]，因为它是实验报告最低内容的良好参考。类似的格式可在 CISPR 32 的表 F.1 中找到。

附录 B

设备和系统的标记和标签要求指南

B.1 设备、系统或其部件外的标记

设备或其零部件外部标记的要求见通用标准中的 7.2 和表 C.1。设备、系统或其零部件外部标记的额外要求见表 B.1 中列出的子条款。

表 B.1 — 设备、系统或其部件外的标记

描述	条款或子条款
规定仅用于屏蔽场合的设备或系统：标记	5.1

B.2 随机文件，使用说明书

需涵盖在使用说明书中的信息要求，请参见通用标准的 7.9.2 和表 C.5。有关使用说明书中涵盖信息的额外要求，见表 B.2 所列的并列标准的子条款。

表 B.2 — 随机文件，使用说明书

描述	条款或子条款
ME 设备或 ME 系统适用的环境：声明	5.2.1.1 a)
被确定为设备或系统基本性能的性能，及如果由电磁干扰导致基本性能丧失或退化，操作者预期的性能描述。	5.2.1.1 b)
ME 设备或 ME 系统与其他设备相邻或堆放使用：警告	5.2.1.1 c)
可能影响设备或系统符合第 7 条和第 8 条要求的电缆，传感器和其他附件：列表	5.2.1.1 d)
使用了除制造商规定或提供的之外的附件，传感器和电缆：警告	5.2.1.1 e)
距离射频通信设备的最小间距：警告	5.2.1.1 f)
在住宅区使用 CISPR11 A 类 ME 设备和 ME 系统，警告	5.2.1.2

B.3 随机文件，技术说明书

应包含在技术说明书中的通用信息的要求见于通用标准的 7.9.3 和表 C.6。技术说明中应包含的通用信息的额外要求见表 B.3 中所列的子条款。

表 B.3 — 随机文件，技术说明书

描述	条款或子条款
为防止由电磁骚扰引起的对患者和操作者的不利事件而采取的预防措施：描述	5.2.2.1
每个辐射和抗扰度的标准或试验符合性的规定	5.2.2.1 a)
此并列标准和允许使用的任何偏差	5.2.2.1 b)
考虑到电磁骚扰下，维持基本安全和基本性能：说明	5.2.2.1 c)
规定仅用于屏蔽场合的设备和系统：警告仅适用于屏蔽场合	5.2.2.2 a)
规定仅用于屏蔽场合的设备和系统：屏蔽场合的规格	5.2.2.2 b)
规定仅用于屏蔽场合的设备和系统：测量射频屏蔽效能和射频滤波器减弱的试验方法，建议	5.2.2.2 c)

允许进入屏蔽室的其他设备的辐射特性：技术参数	5.2.2.2 d)
有意接收射频电磁能的 ME 设备：接收的频率或频段，优先接收的频率或频段及带宽	5.2.2.3
包括 RF 发射器在内的 ME 设备：传输的频率和频段，调制和有效辐射功率	5.2.2.4
永久安装的大型设备和大型系统：声明已使用豁免	5.2.2.5 a)
永久安装的大型设备和大型系统：警告仅对所选的频率进行了辐射 RF 抗扰性试验	5.2.2.5 b)
永久安装的大型设备和大型系统：抗扰性试验用到的频率和调制清单	5.2.2.5 c)
HF 手术期间，关于 HF 手术设备兼容性和的预期使用条件（如适用）的声明	5.2.2.6

附录 C（资料性附录） CISPR11 的分类指导

C.1 概述

CISPR 11 中规定的设备分类和分组的规则，并可应用于并列标准。附件 C 的目的是在将设备或系统归类到适当的 CISPR 11 组别和类别时提供额外的指导。

CISPR11 附件 A 为设备分类提供了示例。“医用电气设备”被列为第 1 组设备的例子，“医疗器械”被列为第 2 组设备的示例。仅明确提及了短波透热器和微波治疗仪，没有其他类型的 ME 设备或 ME 系统被列出。

C.2 分组

大多数类型的设备和系统仅为了它们的内部运行而产生或使用射频能，所以属于组 1。

第 1 组 ME 设备和 ME 系统的示例如下：

组 1 也包括旨用于给患者传递能量的 ME 设备和 ME 系统，但是以一种不是射频电磁的形式传输的。例子如下：

— 医疗成像的 ME 设备和 ME 系统：

- 用于射线照相和荧光透视（包括荧光屏摄影检查术）的诊断 X 射线系统，适用于普通目的也用于特殊目的，例如：血管造影术，乳房 X 线照相术，治疗计划，牙科
- 计算机断层照相 ME 系统
- 用于核医学的 ME 系统
- 超声诊断 ME 设备

— 治疗型 ME 设备和 ME 系统：

- 治疗性 X 射线 ME 设备
- 牙科 ME 设备
- 电子束加速器
- 超声波治疗 ME 设备
- ME 设备用于体外碎石术
- 输液泵

- 辐射加温器
- 婴儿保温箱
- 通气机
- 麻醉机

— 监控型 ME 设备和 ME 系统：

- 阻抗体积扫描监测仪
- 脉搏血氧仪
- 患者监护仪
- 电子心磁图 ME 设备和 ME 系统
- 电子脑磁图 ME 设备和 ME 系统
- 电子肌磁描记 ME 设备和 ME 系统

只有少数几个 ME 设备和 ME 系统将 RF 能量用于材料（在本例中指患者），因此是第 2 组的成员。

示例如下：

— 医疗成像 ME 设备

- 核磁共振成像 ME 系统

— 治疗型 ME 设备：

- 透热疗法 ME 设备（短波，超短波，微波治疗 ME 设备）
- 高温疗法 ME 设备

另外，高频手术设备活动时应归为第 2 组设备（类似于火花腐蚀设备），因为它对患者应用了射频能量。

C.3 分类

设备和系统主要用于国内机构，并被连接到公共电网（如：家庭护理 ME 设备，住宅区中用于医生办公室的 ME 设备）应满足 CISPR 11 B 类的要求。

关于专业医用电气设备的特别规定。这意味着只能是医疗保健专业人员使用的设备/系统，且不打算出售给公众。这些专业设备和系统在如下条件下，可以允许满足 CISPR 11 A 类或是 B 类的要求：

- 它们将主要是连接（例如在医院或医务室）到专用电源系统（通常由分离变压器馈送），或
- 它们具有大于 20kVA 的额定输入功率，由专用电力变压器供电，并且仅通过可清楚识别的电力线路径连接到它。

附录 D （资料性附录） IEC60601-1-2 对特殊标准的指导

D.1 概述

本附录含有对标准委员会和工作组的建议，为特殊标准（标准“第 2 部分”和 ISO 标准）制定了基于电磁骚扰的基本安全和基本性能要求，以确保并列标准应用的一致性。在此期间，该委员会发现问题请与 62A 小组委员会联系。

本附录确定当本标准用于特殊标准时需要修改的要求，并对此提出了指导。也确定了不用修改的要求。除了本附录，在应用此并列标准时涉及的额外信息和指导，应参考附录 A 的原理。

鼓励特殊标准的作者在它们的标准范围内，规定 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能。

D.2 修改建议

D.2.1 试验要求

鼓励特殊标准的作者对试验要求做如下修改：

- a) 如果特定 ME 设备或 ME 系统旨用于特殊环境，且该环境的电磁特性是已知的，则应使用附件 E 中的程序规定合适的抗扰性试验电平。
- b) 4.3.1 配置， 8.2 患者生理模拟和 8.7 操作模式针对特定 ME 设备或 ME 系统，在维持并列标准意图的同时，应修改得更为具体。
- c) 修改 8.1 中的抗扰性合格/不合格标准段落，遵照该条款的意图，为特殊 ME 设备或 ME 系统提供专用标准。

D.2.2 随机文件

如果特殊标准的作者对并列标准的试验要求做了修改，应确定随机文件要求是否需要做相应的改动。

D.3 注意

提醒特殊标准的作者不要进行其他修改，特别是下面所列出的：

- a) 如果具体的 ME 设备和 ME 系统只能被分为 B 类，则不应修改 7.1 条款，除了使用附件 C 中的指导和 B 类的分类修改第 1 组或第 2 组的规格外。在未经得 CISPR 小组委员会 B 同意的情况下，不得根据特殊标准任意修改 CISPR11 规定的辐射要求或实验方法。
- b) 条款 7.1.9 患者生理模拟器、 8.2 患者生理模拟器、8.3 患者耦合部件末端、7.1.10 人造手、7.1.11 患者耦合电缆和 8.4 手持式设备和提供其预期用途时需手握的零部件不应被修改。在不同的试验中，应不同的方式处理患者电缆。因为要么认为终端是不相关的（即在浪涌抗扰性试验中），要么认为被禁止的终端不够严格（即在 ESD 和辐射射频试验中），所以默认终端要求规定对地不进行有意的导电或电容连接。在特定试验中，CISPR16-1-2 的 8.3 规定的人造手和 RC 元件已被指定用于这些试验，因为这些试验要不必须需要人造手和 RC 元件到位才能合理地进行试验，要不就在被认为是最坏的情况下使用人造手和 RC 元件。通用标准将患者浮动和患者接地的情况视为常规情况。然而，从 RF 的角度来看，患者在医疗环境中将不可能像在使用了直接对地参考的 EMC 试验环境一样有效地接地。结果，CISPR

16-1-2 中 8.3 规定的人造手和 RC 元件用于表示接地状态。选择用并列标准中的患者电缆来处理，对每个抗扰度试验来说，则代表了最坏状态的使用条件。

c) 除非设备或系统和其电缆的有效长度小于 0.4 米，不然不能让患者电缆或 SIP / SOPS 豁免于 IEC 61000-4-6。否则，设备或系统应使用 IEC 61000-4-3（辐射射频抗扰性）的测试方法进行试验，直达到 IEC 61000-4-6 为有效长度规定的起始频率。在 0.15 MHz 至 80 MHz 的频率范围内，IEC 61000-4-6 “传导射频抗扰性”标准实际上是对辐射射频场引起的传导骚扰的抗扰度试验。它被用作 IEC 61000-4-3 “辐射射频抗扰性”标准的替代品，因为在中等尺寸的测试设备中低于 80 MHz，是很难达到 IEC 61000-4-3 要求的电磁场一致性。IEC 61000-4-6 使用传导方法去测验设备对可能发生在该频率范围的辐射射频的抗扰度。因此，除非有效长度（外壳+电缆，在相反方向完全展开）将总是小于 0.4m，不然患者电缆和 SIP / SOPS 不能豁免于该试验。

附录 E（资料性附录） 特殊环境抗扰性试验电平的确定

E.1 概述

本附录规定了设备和系统的抗扰性试验电平的程序，该设备和系统的预期使用环境包括一个或多个特殊环境。建议的确定过程如图 E.1 和图 E.2 所示。

注 1：在有空调（温度和湿度可控）的 X 射线屏蔽室，何时可能合适的示例，包括在短波治疗设备（透热）和永久安装的计算断层扫描系统附件的设备和系统。

注 2：在本附件的编写准备过程中使用了以下文件：ISO 14971，IEC / TS 61000-1-2 [8]和 IEC / TR 61000-2-5 [9]。请参考他们以了解更多信息。

现有第 8 条的抗扰性试验电平是基于合理可预见的最大电磁骚扰，所涉及的（一系列）电磁现象是指定电磁环境的特性，即：专业医疗设施环境和家庭医疗环境。

可以证明新的抗扰性试验电平、或现存抗扰性试验电平的增加或减少是合理的情形如下：

- a) 缓减，受到第 8 条所列现象引起的电磁骚扰电平的影响可能减少；
- b) 特殊情况，由于预期用途或特殊环境引起的，在这里预计第 8 条所列的一个或多个电磁现象具有更低的电磁骚扰电平；
- c) 特殊情况，由于预期用途或特殊环境引起的，在这里预计第 8 条所列的一个或多个电磁现象具有更高的电磁骚扰电平（如，RF 无线设备更短的最小间距）；
- d) 存在未列入第 8 条的电磁现象产生的电磁骚扰。

缓减和特殊情况的区别可能不会总看到。一般来说，缓减涉及到设备或系统对电磁环境的主动防御。一个事例是使用不间断电源以免遭遇电压骤降和中断。 请注意，在这种情况下，EM 环境本身并没有发生变化或被改变。

特殊情况的一个事例是相对湿度水平总是在 35% 以上的特殊环境。 在这种情况下，可以预估静电放电骚扰电平将低于第 8 条表中所规定的电平。这是这种情况的例子，其中预期使用环境将具有比第 8 条规定的更低的 ESD 电磁骚扰电平，所以设备或系统额外的主动防御并不是必须的。

另一方面，如果使用环境室将相对湿度控制在 50% 以上的水平，并且 ME 设备或 ME 系统被指定并标记为始终且只能在该房间使用，那这是缓减的示例。

最后，无论是被称做缓减还是特殊情况都无关紧要，只要新的或调整后的抗扰度试验电平适合于 ME 设备或 ME 系统将置于的电磁骚扰电平。

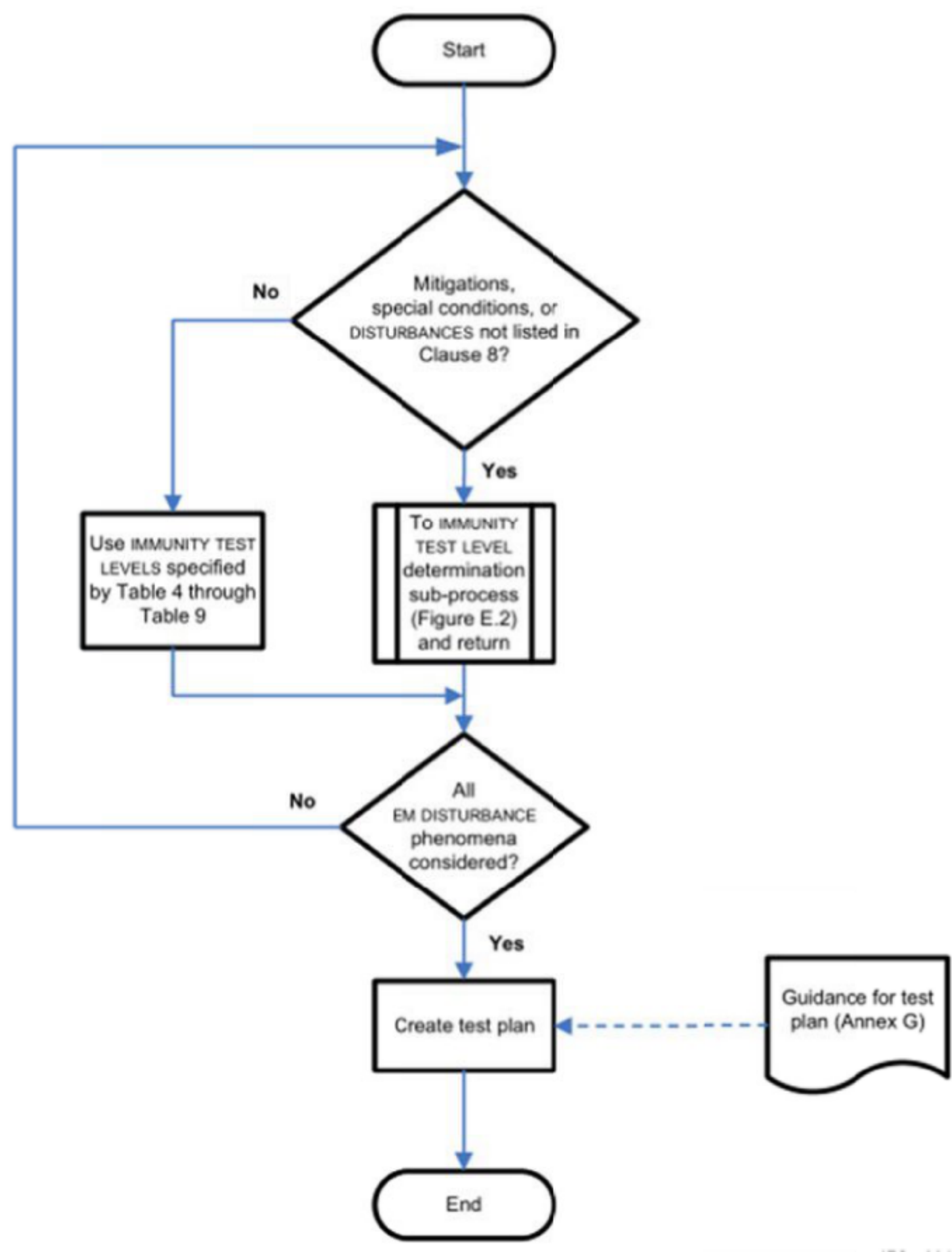
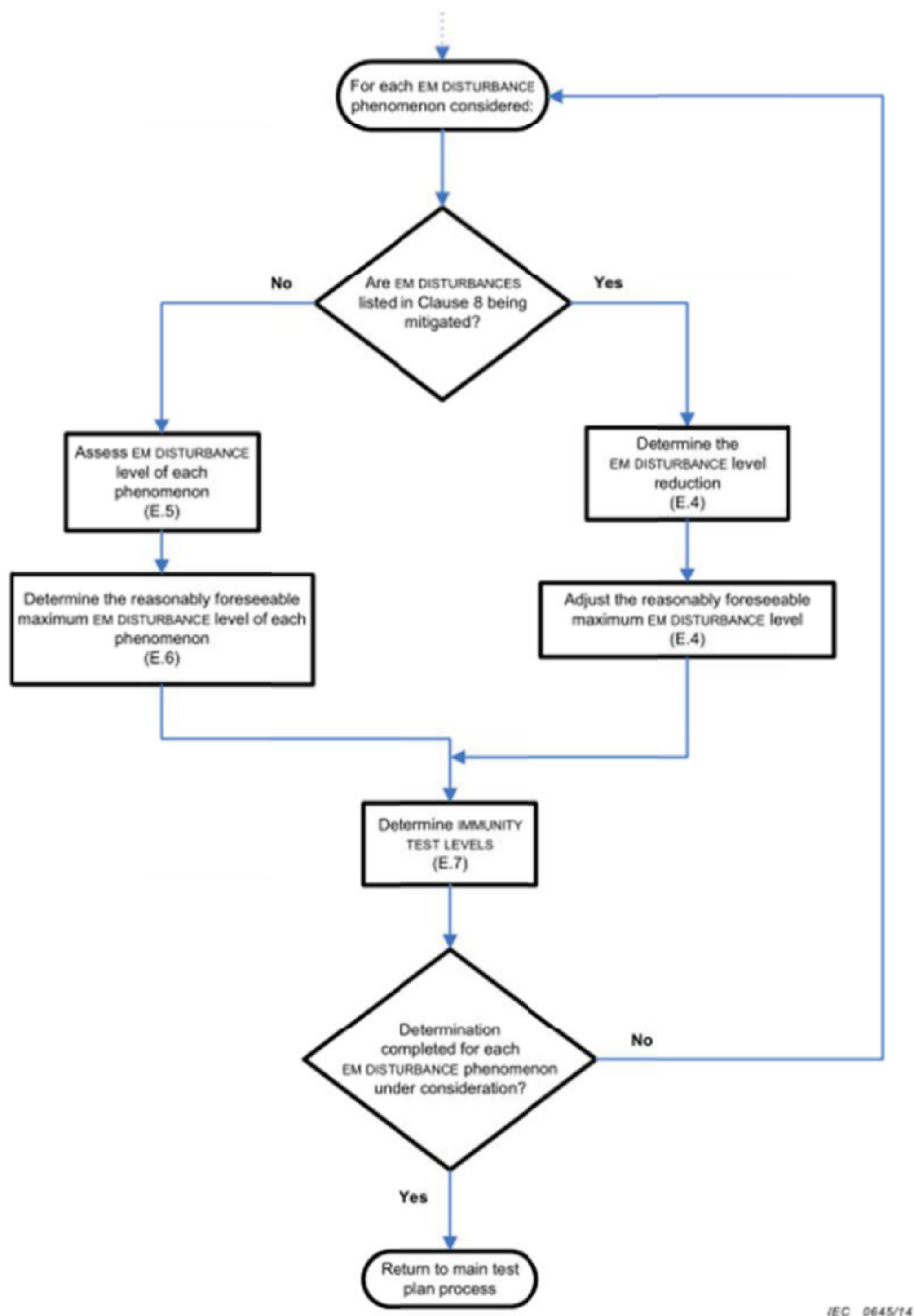


图 E.1 — 已知特殊环境的试验计划开发流程



IEC 6645/14

图 E.2 — 用于确定特殊环境的抗扰性试验电平的子过程

E.2 E.1 a) 方法的总结

对于缓减（E.1 a）），应遵循如下步骤确定每个现象所需的调整后的抗扰性试验电平：

- 确定 EM 骚扰电平降低（E.4）；
- 确定抗扰性试验电平（E.7）。

E.3 E.1 b), c) 和 d) 方法的总结

对于特殊情况 E.1 b) 和 c) 以及 E.1 d) 中描述的 EM 现象的存在，应遵循以下步骤确定每种现象所需的新的抗扰性试验电平：

- 电磁骚扰源的评定（E.5）；
- 确定合理可预见的最大电磁骚扰电平（E.6）；
- 确定抗扰性试验电平（E.7）。

由一个预期用途提供的两种不同现象的缓减（特殊情况）的例子是具有电子加速器的肿瘤科系统。掩体的屏蔽效能为辐射射频提供了缓减，治疗期间患者的有限运动将成为 ESD 的一个预期用途的考虑因素。

E.4 确定 EM 骚扰电平降低

一旦设备或系统的制造商决定要减少暴露到第 8 条所列的 EM 现象引起的 EM 骚扰中，则需要确定缓减减少，以便调整该现象的合理可预见的最大电磁骚扰电平。一旦确定了新的电磁骚扰电平，那么这个新电平可以用来确定该现象的抗扰性试验电平。对于每个缓减现象，制造商将要调整其抗扰度试验电平，将需要自己评估。

E.5 电磁骚扰源评估

一旦设备或系统的制造商确定在预期使用环境中可能存在与某些电磁骚扰源（E.1 b) 或 c)）相关的特殊情况，或可能存在第 8 条未列出的电磁现象（E.1 b)）。下一步是对每个骚扰源进行评估。评估将用于确定合理可预见的最大电磁骚扰电平。

进行评估的方式包括但不限于以下内容：

- 使用代表普遍接受最先进的适用标准；
- 对比显然来自自己在使用的医疗设备的电平，被认为是最先进的；
- 使用专家意见；
- 使用科学研究成果，包括临床资料；
- 使用测量数据，包括实地调查结果。

在 EMC 功能安全 IET 指南[36]中，有适用于现场调查测量的有用信息。

对于单个源的情况，可以通过直接测量、或获取制造商的资料或其他发布信息获得电磁骚扰电平。其他存在的引用描述了评估 EM 环境的方法。一个这样的引用是 IEC / TS 61000-1-2 [8]，第 6.1 至 6.3 条。IEC / TR 61000-2-5 [9]可用作理解兼容性级别的基础，从中可以评估安全级别。

单个源（例如发射器）可以产生多个电磁现象或包含多个频率的多个电磁骚扰电平的单一现象，如射频发射器。可以结合基于不同特性的同一电磁骚扰源的这些确定因素。

E.6 合理可预见的最大电磁骚扰电平

普遍认为“合理可预见”意思是一个理性的人从对他或她的行为中所预期到的结果。这被应用于 ME 设备和 ME 系统，正如如下所示：如果您的目的是安全的高概率性，并且将设备置于没有足够抗扰度的特殊电磁环境，则期望设备会安全运行是不合理的。对于一个理性的人而言，预计到这个决定的结果是可预见的。

“合理可预见的最大值”不是预期的日常（典型）暴露电平，也不是任何人都可以想象的无论什么电平。日常预期电平将被认为适合于表演。所以为了安全性，预计将有一个更高的电平，因为它覆盖了更广范围的可能性，但不高于合理可预见的值。目前的想法是，测试用的电平大于合理可预见的最大值不可能导致 ME 设备或 ME 系统增加安全性。

在确定这些电平时，需要考虑不确定因素，例如评估资料的质量和可能同时存在的其他电磁现象的影响。对于做决定时需要的每个电磁现象，都应执行此过程。

E.7 抗扰性试验电平的确定

应基于维持基本安全和基本性能的高概率性，选择基本安全和基本性能的抗扰性试验电平。不要同风险评估搞混淆，应该在表示暴露于合理可预见的电磁骚扰最大电平的点上选取抗扰性试验电平。依照风险评估，这是独立于风险减缓的。由于伤害发生的可能性或伤害的严重度低而降低了抗扰性试验电平是不合适的。

对于 E.1 d)，可能需要特殊的测试方法。

有关最终抗扰性试验电的四舍五入的要求，请参阅 8.9

E.8 特殊环境的射频辐射器

众所周知的一种有意 RF 辐射器是 RF 无线通信服务设备。由于该设备的普及，并列标准 8.10 明确规定了对该设备辐射的抗扰度要求。还存在无意发射的 RF 辐射源。附近可能是特殊环境的 RF 辐射器示例，这取决于如在设备或系统的预期使用期间的最小间距，包括近场通信（NFC）设备，电子物品监控（EAS）（防盗）设备，HF 手术设备和短波治疗仪。

E.9 缓减和特殊情况的示例

缓减和特殊情况的示例如表 E.1 所示，根据电磁现象列出。

对每个 ME 设备和情况来说，缓减、特殊情况以及产生的抗扰性试验电平都是独一无二的。这些仅是示例，不应被误解为建议或要求。

表 E.1 — 具体的缓减/环境条件的示例

现象/基本标准	缓减或特殊情况示例	调整后的抗扰性 试验电平示例	备注
静电放电 IEC 61000-4-2	实际（不仅规定）的相对湿度> 50%和导电地板	±6kV 接触放电 ±2kV, ±4kV, ±8kV 空气放电	见 IEC 61000-4-2 表 A.1 和 IEC 61340 系 列
静电放电 IEC 61000-4-2	预期用途为 X 射线成像： 在曝光时间，除了患者其 他人不可接近接近设备	±6kV 接触放电 ±2kV, ±4kV, ±8kV 空气放电	患者的动作非常 小，不会产生高的 静电电荷
辐射射频电磁场 IEC 61000-4-3	射频屏蔽环境，包括禁止 所有电缆通过屏蔽的（如 房间，外壳，掩体），最 小屏蔽效能和滤波器衰 减为 20 dB	1 V/m	VG 95376-4 MIL Std285D EN 61587-3 示例：电子加速器的 掩体
无线电和电视发射器的 场 IEC 61000-4-3	磁共振成像的 ME 设备的 射频屏蔽室	3 V/m	
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	根据安装指南的要求并 通过验收测验的验证，信 号线应最少分开 30 厘米	500 V	IEC 61000-4-4 的 附录 B
浪涌 IEC 61000-4-5	内部/外部雷电保护，在整 个预期使用寿命中进行 周期维护，如电路图/关键 部件清单所示	500 V	IEC 61000-4-5, B.3
射频场引起的传导骚扰 IEC 61000-4-6	射频屏蔽环境，包括禁止 所有电缆通过屏蔽场所， 最小屏蔽效能和滤波器 衰减为 20 dB	1 V	
额定功率频率磁场 IEC 61000-4-8	被永久安装在受控位置， 确保不会将使用有额定 电源频率的高电流的其 他设备/电缆带到附近； 验收测试期间进行验证， 并在预期使用寿命期内 进行定期检查	没有测验	
电压骤降和中断 IEC 61000-4-11	不间断电源（UPS）能足 够快速和强劲以便提供 所需能量	没有测验	试验仅适用于 UPS

附录 F（资料性） 电磁骚扰下基本安全和电磁干扰的风险管理

F.1 概述

ISO 14971:2007 包含如下要求：

- 风险管理的通用要求（第 3 条）；
- 风险分析（第 4 条）；
- 风险评估（第 5 条）；
- 风险控制（在第 6 条）；
- 评估总体剩余风险可的接受性（第 7 条）；
- 风险管理报告（第 8 条）；
- 生产和后期制作信息（第 9 条）。

关于电磁骚扰对 ME 设备或 ME 系统的影响的相关问题，下面将依次讨论这些问题。给出的参考，其中更多的信息可能有用。图 F.1 总结了风险管理流程中并列标准的作用。

注 在本附录中，术语“安全”将用于表示不存在不可接受的风险，正如 ISO 14971 中的定义。基本安全和基本性能被包含在安全的定义之中。

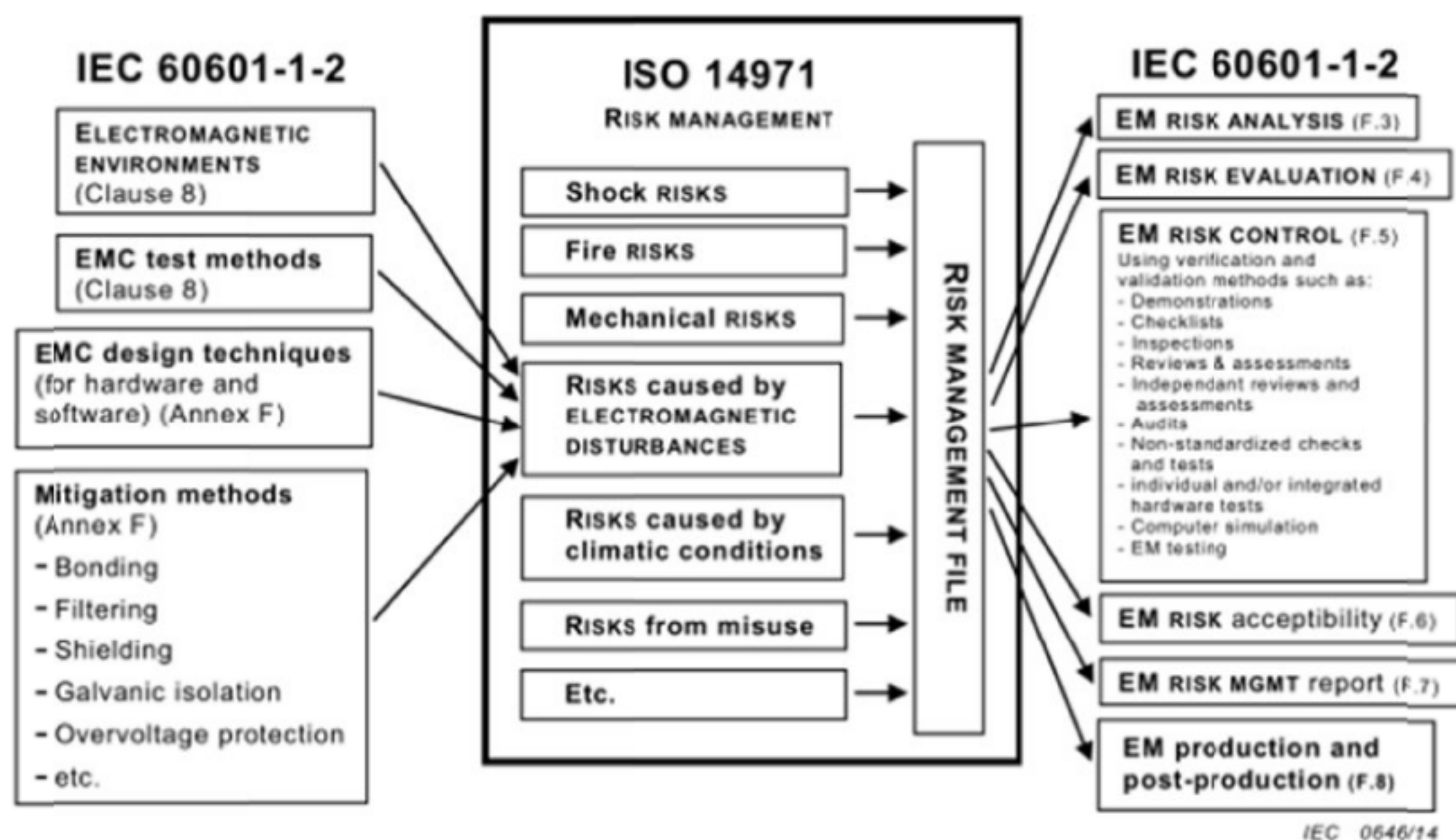


图 F.1 — 风险管理流程中并列标准的作用

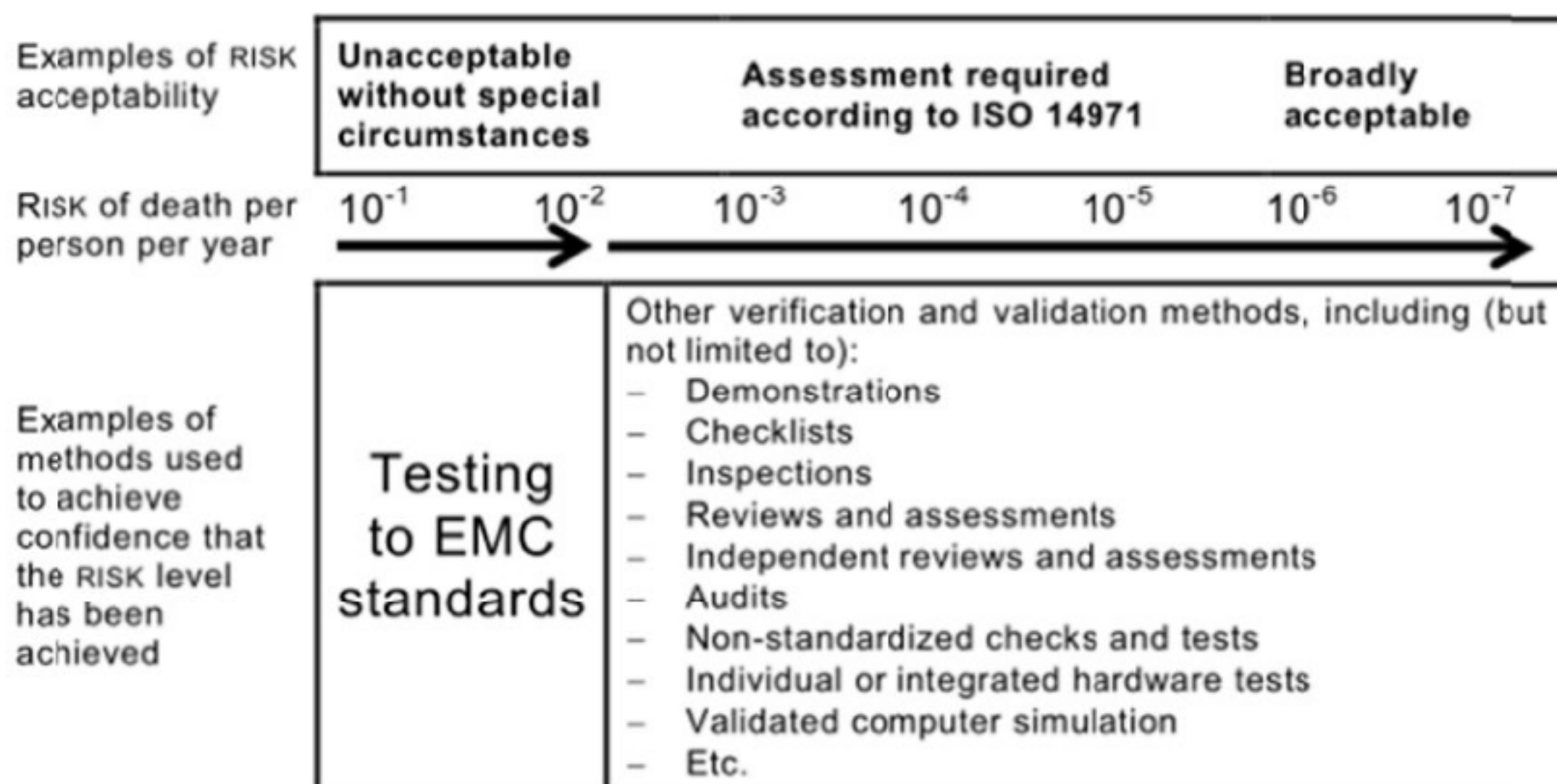


图 F.2 — 在定义风险级别时提高信心多种验证方法的示例

风险管理文件可能包括或参考技术参数，计算，模拟，验证/确认计划（包括测试计划）和验证/确认结果（包括测试结果）。请注意，仅在较高的抗扰性试验电平下进行测试不足以保障安全性。

图 F.1 说明了此并列标准如何适用于风险管理流程。

图 F.2 显示了如何使用其他验证方法以提高对风险评级的信心。图 F.2 中的数字是推测性的；然而，它们在这里用于说明仅通过任何切实可行的电磁兼容试验数量不能证明可接受的风险等级的事实。

需要其他设计和制造验证和确认方法（EMC 测试除外），除非特殊情况下可接受的非常高的风险级别。

风险管理流程的正确应用不大可能导致重大的财务或测试负担。事实上，与设计和生产安全产品的成本相比，纠正在现场发生的问题花费成本可能是巨大的。

F.2 风险管理的通用要求

ISO 14971:2007 的第 3.1 条和图 1 总结了风险管理流程的主要步骤，该标准的其他子条款包含了：

- 管理责任；
- 人员资格；
- 风险管理计划；
- 风险管理。

所有这些要求完全适用于有关电磁骚扰对设备和系统的基本安全和基本性能的影响的问题。

有关更多信息，请参见 IET 2008 “EMC 功能安全指南[36]” 的第 0.8-0.10, 3.2 和 5.2 章节，和 IEC/TS 61000-1-2:2008[8]的 5.4, 5.5 和附录 F。

F.3 风险分析

ISO 14971:2007 第 4.1 条描述了风险分析流程，并参阅其附录 G 了解一些风险分析技术的细节。

没有一个风险分析技术就它本身被认为是足够的。一个完整的风险分析应包括至少一个“演绎”或“自上而下”的方法（例如故障树），以及至少一个“归纳”或“自下而上”的方法（例如失效模式及影响分析（FMEA））。它还应包括涉及大规模人群的“头脑风暴”，包括现场服务工程师，潜在的操作员等，而不仅仅是设计师，使用许多已验证的方法之一（例如 DELPHI）。在关注操作人员互动时，应使用人工任务分析方法和类似方法。

应避免使用风险分析方法的机械或“rote”应用 - 风险评估专家普遍认同：优秀的风险分析总是需要应用经验和想象力。

没有一种可用的风险分析方法已被记录以包含电磁骚扰的可能影响，因此，为了本附录的目的应用 EMC 经验时，始终需要电磁兼容经验。

IET 2008 [36]的第 3 节和第 4 节为风险分析技术提供了更多的指导意见和许多有用的参考文献。

当应用任何风险分析方法来遵守此并列标准，这些方法应考虑到电磁环境的可能影响，暴露在该环境中，能合理预计设备或系统将超出其预期寿命。尽管此并列标准制定了一套针对电磁骚扰的抗扰度试验，但风险分析应考虑额外的电磁现象、测试和标准，而不是在预期使用的电磁环境中预期寿命期间，考虑适用设备或系统的基本安全和基本性能。应考虑表 F.1 中额外现象的示例。

以下是应考虑额外标准和测试的示例：

- IEC 61000-3-11 [10];
- IEC 61000-3-12 [11];
- IEC 61000-4-13 [12];
- MIL_STD-461G [38];
- EUROCAE ED-14G [39]或 RTCA DO-160G [40];
- 如附录 H 中规定的患者耦合电缆的辐射;
- 低频磁场辐射;
- 临近磁场抗扰度，例如 ISO 11452-8 [21];
- 临近电磁场抗扰度，例如 ISO 11452-9.2 [22];
- 表 9 中未列出的新型射频通信设备技术的频段。

IEC / TS 61000-1-2:2008 [8]的第 6 条，IET 2008 [36]的第 1 节和第 2 节，和 TGN 47 [33]提供了额外的信息。

表 F.1 — 应在风险分析中考虑的电磁现象示例

电磁现象	在风险分析中考虑
低频传导现象	谐波，间谐波 信号电压 电压波动 电压骤降和中断 电压不平稳 电源频率变化 感应低频电压 直流电在交流电网络
低频辐射现象	磁场 a) 电场
高频传导现象	直接耦合或感应的连续电压或电流 单向瞬变 b) 振荡瞬变 b)
高频辐射现象	磁场 电场 电磁场 —连续波 —瞬变 c)
静电放电现象（ESD）	人和机器
有意的电磁干扰 d)	
a) 连续或瞬变。 b) 单个或重复（脉冲群）。 c) 单个或重复。 d) 在特殊情况下考虑。	

对于打算在活跃高频手术设备附近使用的 ME 设备和 ME 系统，尤为重要的是要考虑高频手术设备的传导辐射和辐射发射，特别是：

- a) 通过患者传导能量，以及
- b) 高频手术配件电缆的辐射发射。

一般来说，这些辐射是宽频带具有较高的场强。因此，IEC 61000-4-3 不足以确保对这些辐射的抗扰度。

患者将接受高频手术设备治疗，而对于将直接连接到该患者的设备和系统来说，项目 a) 是一个问题。当高频手术配件电缆靠近其他设备或系统时，项目 b) 是一个问题。高频手术配件电缆长度为 3 米或 4.6 米，大部分为 3 米。这些电缆是无菌的，需要跨越 HF 发生器和无菌操作区域之间的距离。告诉手术配件电缆需要用 1 米至 2 米的距离才能退出无菌区域，留下大约 1 米至 2 米使得该电缆可与其他 ME 设备或 ME 系统相互作用。

高频手术设备辐射的影响可以通过试验来缓解。测试方法在 IEC 60601-2-2 的附录 BB 和 IEC 60601-2-27 [3] 中有所规定。

所使用的风险分析方法还应考虑到在整个预期寿命里,合理预见设备或系统可能暴露到的物理、气候和使用环境。

这是因为在有电磁骚扰下设备或系统能按预期工作的能力将会被削弱,通过暴露到它的物理和气候环境以及操作者和第三方的行为。

极端的温度、电源电压、冲击、振动、负载、物理外力等可以通过降低过滤、屏蔽及其他电磁干扰减缓措施来降低抗扰度。例如, Beck[35]等人就一个试验做的报告的论文,该报告显示,在合理可预见的周围环境温度 and 配件额定值内的负载电流的现实生活条件下,电磁干扰滤波器的衰减可能降低了 20 dB。

老化也会降低抗扰度,并可能由冷凝、液体溢出和喷雾(包括人体体液)、发霉、颗粒物、灰尘、清洁(如钢丝网刷洗,溶剂)和维护加上由多个控制操作引起的磨损、门和检修面板的打开和关闭、温度循环等。例如,常见的老化问题是金属接头的腐蚀,这会降低电磁干扰的过滤和屏蔽,并且还会使接地连接退化,从而导致一系列广泛问题。9)

通用标准的第 11.6 条对一些关于液体和颗粒物的暴露问题提供了一些指示。

关于如何在整个预期寿命(生命周期)中确定合理可预见的物理、气候和使用环境的进一步指导,请参见 IEC/TS 61000-1-2:2008[8]的第 5 条和附录 B,和 EMC 功能安全指南的第 1 和第 2 部分[36]。

建议模拟设备或系统的合理可预见的使用寿命的试验,例如加速寿命试验,用以验证在整个预期寿命期间,设计是否足以维持安全性。在进行这些测试的同时,还建议在试验的之前和之后应评估设备或系统的电磁兼容特性,以验证它们没有因为试验而降低到一个风险达到不可接受级别的点。在一些试验中评估某些电磁兼容特性是应当的。

考虑到在使用/滥用的同时可能出现一个或多个故障的事实,因此在风险分析中应考虑合理可预见故障的影响,以及设备或系统的辐射和抗扰度的使用/误用。

风险分析应考虑到同时发生的合理可预见的事件和现象,包括电磁骚扰、物理和气候现象、故障和操作员运作。

EMC 功能安全指南第 4.3.7 节提供了更多信息。

在存有电磁骚扰的情况下,能影响设备或系统按要求运作的能力的故障和使用/误用的一些示例包括:

- 虚焊或短路;
- 连接器间歇接触;
- 错误的/超差的电子元件;
- 与屏蔽或射频连接相关的错误、松动或缺失的紧固件;

9) 见 Sjögren 和 Bäckström 的屏蔽接头老化,屏蔽性能和腐蚀[31]。

- 导电衬垫的损坏或缺失;
- 浪涌保护装置的故障, 例如磨损;
- 屏蔽门或防护罩的打开;
- 使用错误类型的电缆进行安装或修改。

所使用的风险分析方法应考虑到一个事实, 即电磁干扰能导致可能影响基本安全或基本性能的退化、失真或错误信号, 包括:

- 在设备或系统的一个子系统的每个未充分保护的端口上出现退化, 失真或错误信号;
- 相同或不同的退化, 失真或错误信号同时出现在一个组件的两个或多个或全部端口中;
- 相同或不同的退化, 失真或错误信号同时出现在 ME 设备或 ME 系统的两个或多个不同组件的一个或多个未充分保护的端口处。

其他示例可能适用。同时在多个端口上出现的这种信号是使用冗余来提高与安全相关的电子技术可靠性的一个非常重要的考虑因素。间歇性接触和间歇性短路和开路也可能导致退化, 失真或错误信号, 并受到整个预期寿命期间的物理环境的巨大影响。

风险分析应考虑重置, 闩锁和循环, 包括:

- 可编程设备的重置;
- 半导体硬件设备 (晶体管, IC 等) 的“闩锁”;
- 可编程设备中软件和固件的“循环”或“崩溃”。

以下是可能同时发生的现象的示例: 高环境温度, 振动, 来自交流电流的失真电压波形, 射频场, 腐蚀的屏蔽垫片, 使用错误的电缆和静电放电事件。

EMC 功能安全指南[36]的第 3 节和第 4 节提供了额外的信息。通常可以预计: 这些问题将通过设计来解决, 而不是通过同步现象的试验解决。

在 ISO 14971:2007 第 4 条的以下子条款中应充分考虑电磁骚扰:

- 预期用途和与医疗器械安全相关特性的确定 (在 4.2 中);
- 危险识别 (在 4.3 中);
- 每个危险状况的风险估算 (在 4.4 中)。

EMC 功能安全指南第 3 节和第 4.1-4.2 节提供了额外信息。

F.4 风险评估

ISO 14971:2007 的第 5 条描述了风险评估过程。

在此过程中, 应考虑 F.3 中讨论的特殊问题, 即在设备或系统的整个预期寿命期间, 与确保电磁骚扰不妨碍提供安全相关的特殊问题。

EMC 功能安全指南的第 3.4-3.8 和第 4.2 节提供了更多信息

F.5 风险控制

F.5.1 风险控制选择分析

ISO 14971:2007 第 6.2 条描述了在需要降低风险时，使用的风险控制选项分析流程。

有很多方式可以减少电磁骚扰引起的风险。EMC 功能安全指南的第 4.3-4.8 和第 6 节，以及 IEC / TS 61000-1-2:2008 [8] 的第 7 条和附录 B 提供了其中一些的更多信息。

注 1：除了通过如屏蔽、过滤减轻电磁骚扰之外，有许多错误恢复和安全保障技术，使用通常用于减少由电磁骚扰引起的风险的硬件或软件。当难以预计电磁环境中电磁骚扰的最大电平，或者在设备或系统的整个预期寿命期间，难以预测电磁抗扰度或减缓故障的影响时，这些技术可能非常有用。

注 2：降低风险的正确应用可能不会显著影响设备或系统的总体成本。

F.5.2 风险控制措施的实施

ISO 14971:2007 的第 6.3 条描述了实施风险控制措施的过程，在需要降低风险时使用。

F.5.1 的风险控制措施可以通过多种方式进行验证或确认，包括但不限于：

- 演示;
- 清单;
- 检验;
- 复核和评估;
- 独立回顾审查;
- 审计（质量控制的一部分）;
- 非标准化的检查和测试;
- 单个和/或集成硬件测试;
- 已验证的计算机建模;
- 测试（例如实验室，工厂验收测试或现场测试）。

EMC 功能安全指南的第 5.3-5.13、第 7 和第 8 部分，和 IEC / TS 61000-1-2:2008 [8] 的第 8 和第 9 条提供了更多信息。

F.5.3 剩余风险评估

ISO 14971:2007 的第 6.4 条描述了需要降低风险时应遵循的剩余风险评估流程。

在此过程中，应考虑在 F.3 讨论的特殊问题，即在设备或系统的整个预期寿命期间，与确保电磁骚扰不妨碍提供安全相关的特殊问题。

EMC 功能安全指南的第 3.4 - 3.8 和第 4.2 节提供了更多信息。

F.5.4 风险/效益分析

ISO 14971:2007 的第 6.5 条描述了需要降低风险时应遵循的风险/效益分析流程。没有关于电磁骚扰的额外要求。

风险/效益分析的输入已在 F.3 中进行了说明。

F.5.5 风险控制措施引起的风险

ISO 14971:2007 的第 6.6 条描述了在需要降低风险时，采取的风险控制措施产生的风险的应对流程。

在此过程中，应考虑在 F.3 中讨论的特殊问题，即在设备或系统的整个预期寿命期间，与确保电磁骚扰不妨碍提供安全相关的特殊问题。

EMC 功能安全指南的第 3.4 - 3.8 和第 4.2 节提供了更多信息。

F.5.6 风险控制的完整性

ISO 14971:2007 第 6.7 节描述了当需要降低风险时要遵守以保证风险控制完整性的过程。

在此过程中，应考虑在 F.3 中讨论的特殊问题，即在设备或系统的整个预期寿命期间，与确保电磁骚扰不妨碍提供安全相关的特殊问题。

EMC 功能安全指南的第 3.4 - 3.8 和第 4.2 节提供了更多信息。

F.6 总体剩余风险可接受性的评估

ISO 14971:2007 第 7 条描述了在评估整体剩余风险的可接受性时应遵守的流程。

在此过程中，应考虑在 F.3 中讨论的特殊问题，即在设备或系统的整个预期寿命期间，与确保电磁骚扰不妨碍提供安全相关的特殊问题。

EMC 功能安全指南的第 3.4 - 3.8 和第 4.2 节提供了更多信息。

F.7 风险管理报告

ISO 14971:2007 的第 8 条描述了在审查风险管理流程时和在风险管理报告中记录结果时，应遵守的流程。

在此过程中，应考虑在 F.3 中讨论的特殊问题，即在设备或系统的整个预期寿命期间，与确保电磁骚扰不妨碍提供安全相关的特殊问题。

EMC 功能安全指南的第 3.4 - 3.8 和第 4.2 节提供了更多信息。

F.8 生产和后期制作信息

ISO 14971:2007 第 9 条描述了在生产和后期制作期间，为了建立、记录和维护一个系统以便收集和审查 ME 设备或 ME 系统的信息而应遵守的流程。

在此过程中，应考虑在 F.3 中讨论的特殊问题，即在设备或系统的整个预期寿命期间，与确保电磁骚扰不妨碍提供安全相关的特殊问题。

EMC 功能安全指南的第 4.6、4.7、5.13 和 9.2-9.4 节提供了更多的信息。

附录 G（资料性附录）
指南：测验计划

G.1 测验计划内容

表 G.1 显示了一个测验计划的建议内容

表 G.1 — 推荐的测试计划最少内容(1/2)

序号	项目	附加明细
1	测验设备的名称和地址	
2	ME 设备或 ME 系统的描述	描述属于 ME 设备或 ME 系统的所有装置，机架，模块，电板，电缆等
3	基本安全和基本性能的描述，包括在每次测试期间，针对合格/不合格标准如何监测基本安全和基本性能的描述	
4	ME 设备或 ME 系统的标识	包括设备名称和型号
5	ME 设备或 ME 系统的要试验样品的软件/固件版本	
6	要测试的样品数量	每个 EMC 测验的样品数量
7	预期用途和预期环境	
8	适用标准和试验方法	标准（带日期），和辐射限值或抗扰性试验电平的列表
9	与基本 EMC 标准或此并列标准的偏差	包括所需的任何说明
10	不执行的适用性/测试	不进行测量或测试的决定和理由应记录在案。
11	如果使用附件 E 规定的程序或其他等效程序： - 确定是或调整为任何特殊环境的理由 - 调整后的合理可预见的最大电磁骚扰电平 - 作为最终结果的抗扰性试验电平，应四舍五入到最接近的整数，或者如果是个分数则四舍五入为单个有效数字 - 用于确定合适的抗扰性试验电平的方法和数据来源的详细信息	
12	每个抗扰性测试和辐射符合等级、组别的抗扰性试验电平	
13	抗扰度符合/不符合标准	根据风险分析（见附录 I），基本安全和基本性能的具体抗扰度合格/不合格标准
14	ME 设备或 ME 系统配置，设置和操作模式	通过测试列出
15	测试设置电气和物理图	显示设备或系统的硬件将被如何配置和连接到试验系统，如何布置和捆绑电缆，以及对多余电缆的处置。
16	设备或系统电源输入的电压和频率	根据试验列出

表 G.1 (2/2)

序号	项目	附加明细
17	接地配置	描述设备或系统如何连接到保护性接地。
18	无论是设备或还是系统将作为台式或落地式设备被测试，或两者的组合	
19	永久安装的大型设备或大型系统的测试	如果需要进行现场试验，请用图画出将其安装位置的设备或系统，并说明如何进行测试。
20	运用 SIP / SOPS	描述每个 SIP / SOP 端口是被如何使用的。
21	对于落地式设备或系统，支架的高度	
22	用到的任何患者耦合电缆终端的描述	
23	模拟器，配件及辅助设备	描述使用的模拟器、附件和辅助设备，包括患者生理和子系统模拟
24	记录操作测试时所需的任何特殊 ME 设备或 ME 系统的硬件或软件	
25	报警极限设置	如果适用，请提供所选设置的理由。
26	计划的静电放电测试点	如有可能，应包括一份标明静电放电测试点的图纸或注释照片
27	每个需要驻留时间的抗扰度测验的具体驻留时间	

附录 H (资料性附录) 患者耦合电缆辐射

H.1 *保护其他设备免受患者电缆传导辐射

来自患者耦合电缆的传导辐射应符合表 H.1 中的限值，是使用 H.2 中规定的共模钳位方法测量的。为诊断、治疗或监测患者而传送射频电磁能量的 ME 设备和 ME 系统可在待机模式下进行测试。所有其他 ME 设备和 ME 系统应在待机模式和激活模式两种下进行测试。

表 H.1 — 患者耦合传导辐射的建议限值

频率 MHz	峰值电流 dB μ A
1-30	24

H.2 测验方法

对于每个患者耦合电缆，应使用 CISPR 16-1-2 附录 B 中规定的频率范围至少为 1 MHz 至 30 MHz 的电流探头以确定最大值的传导辐射。对于符合 IEC 60601-2-27 [3]的 ME 设备和 ME 系统，探头最初应放置在如图 H.1 所示的靠近 ME 设备或 ME 系统的位置，然后移至测量过的辐射最大化的点。所有其他患者耦合电缆应被无电感捆绑，且探头应被放置在测量过的辐射最大化的点。辐射测量应按照 CISPR 16-1-1 [16]的要求进行，并应符合表 H.1 中规定的限值。

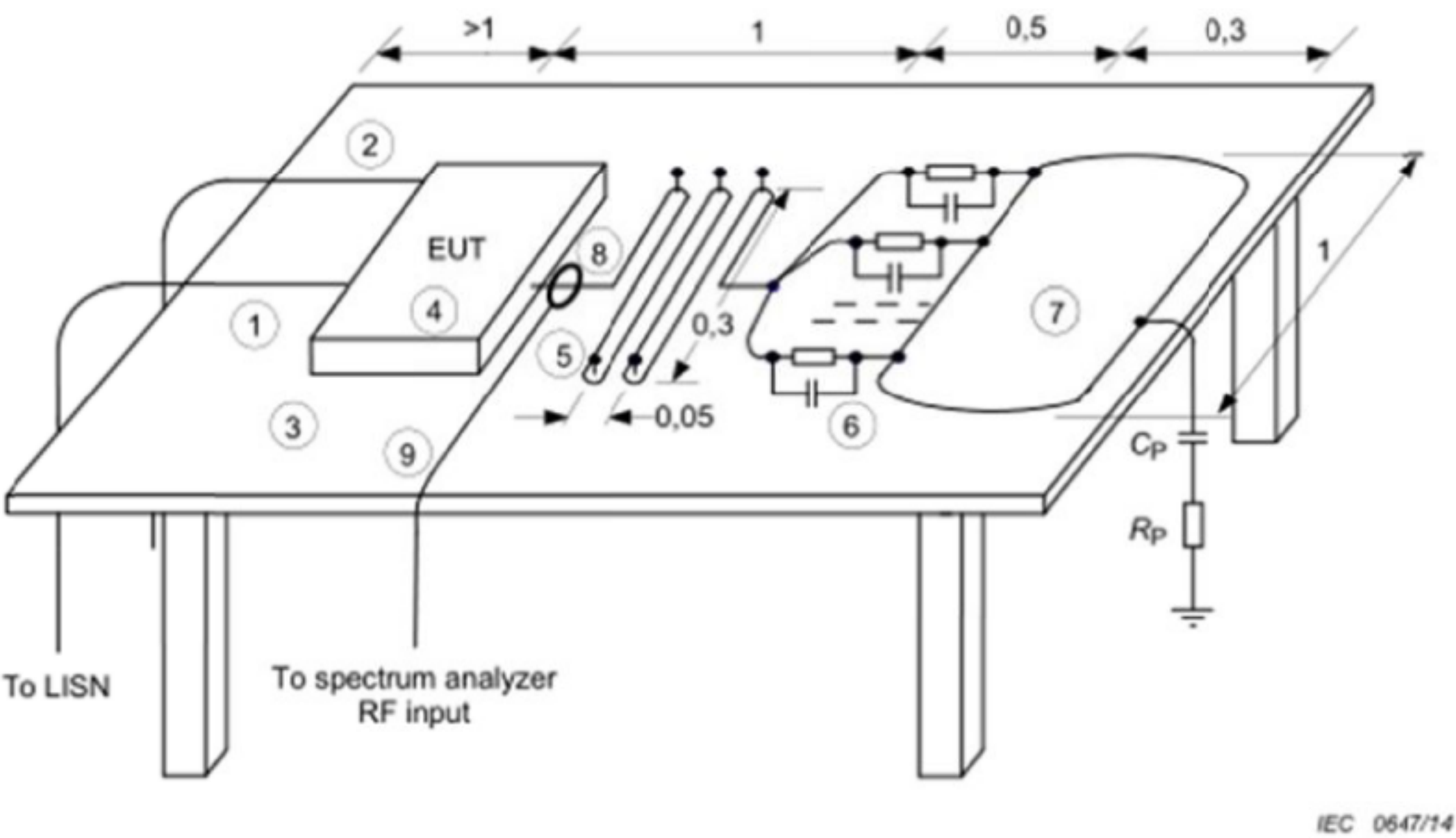
根据 CISPR 11 的要求，患者耦合电缆应视为互连电缆，所用的任何患者耦合电缆终端应在试验文件中说明。如果需要模拟患者生理信号来模拟设备或系统的正常运行,则应该提供。试验期间，患者耦合点对地不应有有意的导电或电容连接。

测试设置如图 H.1 所示。

H.3 基本原理

在现代医疗实践中，越来越多的设备与患者同时耦合。通常一个患者监护仪对同一个患者耦合，正如超声波诊断设备。在电生理实验室中，可以有几个分开的设备同时耦合到同一患者。手术室也是如此。事实上，在医学实践中有相当多的证据表明，这些辐射在超声波诊断设备与监测设备耦合到同一患者时会引起伪像。这通常是由于来自电源开关的噪声与患者的过度耦合造成的。

之前没有关于患者耦合设备或系统可耦合到患者的射频噪声的数量的规范说明。当有多个患者耦合设备时，可能会有一台设备对另一台的干扰。该测试设置了对患者耦合的 RF 噪声的限值。这是一个简单的测量，能使用传导辐射测试设置快速完成。RF 辐射极限是根据敏感的患者耦合 ME 设备和 ME 系统的敏感性设置的，但仍适应患者耦合应用部件的合理可预见的射频传导辐射电平。



- 组件
- 1 电源线
 - 2 信号线
 - 3 绝缘材料制成的桌子
 - 4 被测设备
 - 5 患者电缆
 - 6 模拟患者负载（51kΩ 并联 47nF）
 - 7 金属板

- 8 电流钳
- 9 频谱分析仪 RF 输入的电流钳电缆
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω
- C_p 与 R_p 串联模拟患者的身体。

注意该图源自于 IEC 60601-2-27:2011 的图 202.101。

**图 H.1 - 对于符合 IEC 60601-2-27 标准的设备和系统的患者耦合电缆
传导辐射试验设置**

附录 I (资料性) 识别抗扰度合格/不合格标准

I.1 概述

此并列标准第 8 条规定了抗扰性试验电平。附录 E 规定了确定特殊环境的抗扰性试验电平的方法。本附录提供了指导和实例，以帮助确定所需具体的、详细的抗扰度合格/不合格标准。

I.2 抗扰度合格/不合格标准原则

I.2.1 概述

有必要在抗扰度试验期间识别需要验证的具体硬件、固件和软件功能。这些功能应来自一个或多个来源，包括风险分析。在抗扰度测试之前、之中和之后，应用足够的准确性和清晰度监测这些功能的反应。

应尽可能使用定量值规定抗扰度合格/不合格标准。用于量化合格/不合格标准的示例起点可能是随机文件中制造商的精度规格。

合格/不合格标准的选择包括对临床医生的咨询，其经验和专长领域应含特殊设备或系统的使用。

I.2.2 医用电气系统中的非医用电器设备的抗扰度合格/不合格标准

含非医用电气设备的医用电气系统需要确定，是否需要额外的抗扰度试验及合格/不合格标准。

I.2.3 抗扰度合格/不合格标准定义

要测试的功能及具体的、详细的抗扰度合格/不合格标准应该衍生于一个或多个来源。这包括如下标识：

- 危害;
- 为证明可免于不可接受风险而进行抗扰度试验的功能;
- 根据标准确定合格/不合格;
- 操作模式;
- 模拟患者生理信号的特征;
- 预期使用场合的参数规格;

- 试验的特点，由制造商自行决定。

IEC 60601 系列的第 2 部分标准可规定特殊的基本性能和抗扰度合格/不合格标准。

抗扰度合格/不合格标准可以规定可接受的降级，因为它们不会导致不可接受的风险。

1.3 抗扰度合格/不合格标准实例

1.3.1 一般例子

以下是可用于开发合格/不合格标准的示例。对于具有多种功能的设备和系统，合格/不合格标准应适用于每个功能、参数和通道。

试验失败的示例：

- 故障；
- 需要运行时不运行；
- 不需要运作时不必要的运作；
- 正常操作时的偏差，会对患者或操作者造成不可接受的风险；
- 组件故障；
- 可编程参数的改变；
- 重置为出厂默认值（厂家预设）；
- 操作模式的改变；
- 一个假的积极主动报警条件；
- 一个假的消极被动报警条件（未报警）；
- 任何预期操作的停止或中断，即使伴有报警信号；
- 任何非预期操作的启动，包括计划之外的或不受控制的动作，即使伴随着报警信号；
- 显示的数值误差足够大以至影响诊断或治疗；
- 会干扰诊断、治疗或监测的波形上的噪声；
- 将妨碍诊断、治疗或监测的图像中的伪像或畸变；
- 自动诊断或治疗的设备或系统进行诊断或治疗失败，即使伴有警报信号。

为通过测试所需的，在应用试验刺激的期间和之后的性能示例：

- 对于乳腺摄影系统，压缩完全释放，且相关命令仍然完全可操作；
- 对于超声波诊断设备，探头变热、耗散功率且温度应保持在规定范围内；
- 安全相关的功能能按要求执行；
- 错误操作警报，“故障安全”模式及类似功能不会出现。

注 这可能需要执行测试两次：一次以确保功能按预期产生，再次以确保它们不会发生错误。

可接受降级的示例：

- 成像系统显示可能发生改变的图像，但是以一种不会影响诊断或治疗的形式；
- 心率监测仪显示可能出现错误的心率，但该数量在临床上意义不大；
- 患者监护仪展现出少量噪声或波形上的瞬变，而该噪声或瞬变不会影响诊断、治疗或监测。

具有多种功能的设备和系统的示例：

- 多参数监护仪；
- 带监护仪的麻醉系统；

- 带监测仪的呼吸机;
- 相同功能的多个实例（例如多个侵入性血压传感器）。

治疗设备在预期时间内终止治疗的失败,被认为是与基本性能相关的预期操作的停止或中断。如果试验信号对设备或系统的影响如此简短,对患者或操作者如同透明的,且不影响患者的诊断、监测或治疗,则可以认为这不是预期操作的停止或中断。例如,如果为回应抗扰性试验电平,呼吸机停止泵送 50ms, 然后恢复运作, 如此以使精准度在可接受的限制内, 则这不会被视为预期操作的停止或中断。

请注意,可能必须多次测试设备或系统。例如,在一组条件下,确保它在应该发出警报信号时,一定会发出,且在制造商规定的灵敏度和响应时间的范围之内;以及在另一组条件下,保证它在不应该发出警报信号时,一定不会发出。

1.3.2 放射性表系统的抗扰度合格/不合格标准示例

在抗扰度试验之前、之中和之后,放射性表系统提供了免受不可接受的风险（见表 1.1）。该抗扰度合格/不合格标准确定示例是风险分析的输出（见图 F.1）。

表 1.1 — 放射性表系统的抗扰度合格标准示例

序号	为验证免受不可接受的风险的功能	抗扰度合格标准
1	电源开关在 ON 时, 系统初始化正常运行	没有系统故障能够防止新的检查。
2	系统停止且关闭正常运行	系统初始化正常运行, 系统在少于 xx 分钟内启动（参见注 1）
3	在 X 射线采集期间显示患者图像	图像噪声或伪像与产生的生理信号有区别
4	能保存 X 射线采集的图像和片段。 可以显示保存的记录图像。	患者的资料数据不会丢失。
5	X 射线采集的开始受控	没有不受控制的开始。
6	X 射线采集的停止受控	没有不受控制的停止或闭锁。
7	定位器（工作台和台架）运行正常。	没有不受控制的动作（见注 4）。 台架的停止应在最大距离为 yy mm 内完成（见注 1）。
8	可以显示患者信息。	患者的资料数据不会丢失。

注 1 风险分析和剩余风险的测定用于确定 xx, yy 和 zz 的具体值。
注 2 在 5 秒供电网络中断的试验（IEC61000-4-11）期间, 只有上次采集片段中的 N 个图像可能会丢失。在初始化片段之后, 系统在最多 zz s 内恢复全部性能。
注 3 根据风险管理和风险分析输入（见附件 F）, 可能会为特殊子测验定义更具体的抗扰度标准。
注 4: 尽管此性能可能被认定为基本性能, 一些标准为控制非预期动作设有要求, 但并不认为这是基本性能（例如 IEC 60601-2-44 [4]）, 因此这些标准认为意外动作的预防属于基本安全。然而在任何一种情况下结果都将一样, 不受控制动作的风险将是不可接受的。

