

医疗类设备标准介绍

1、医疗器械产品分组

Group 1 ISM : 仅为其内部功能而使用 RF 能量。因此, 它的 RF 发射很低, 并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。

Group 2 ISM: 为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。(如磁共振成像设备 (MRI))

2、医疗器械产品分级

Class B Equipment : 适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。

Class A Equipment : 适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。

3、医疗类设备抗扰度 EMS 测试判据

在 36.202 规定的试验条件下, 设备或系统应能提供基本性能并保持安全性, 不允许下列与基本性能和安全性有关的性能降低: 试验中不允许出现下列与基本性能和安全性有关的性能降低:

- 器件故障;
- 可编程参数的改变;
- 工厂默认值的复位 (制造商的预置值);
- 运行模式的改变;
- 虚假报警信号;
- 任何预期运行的终止或中断, 即使伴有报警;
- 任何非预期运行的产生 (包括非预期或非受控的动作), 即使伴有报警;
- 显示数值的误差大到足以影响诊断或治疗;
- 波形上的噪声难以从生理产生的信号中区分, 或者这些噪声会影响到对生理产生的信号的判断;
- 图像上的伪影或失真, 此伪影难以从生理产生的信号中区分, 或失真会影响到对生理产生的信号的判断;

自动诊断或治疗设备和系统在进行诊断和治疗时失效, 即使伴有报警。

设备和系统可以出现不影响基本性能和安全性性能降低 (例如偏离制造商的技术要求)。

4、国内外认证标准

国内电磁兼容要求: GB4824-2001(idt CISPR11:1997)《工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备电磁骚扰特性的测量方法和限值》

YY 0505-2005《医用电气设备第 1-2 部分: 安全通用要求-并列标准: 电磁兼容-要求和共 5 页 第 1 页

试验方法》

国外电磁兼容标准

电磁兼容标准：IEC 60601-1-2:2001 《Medical Electrical Equipment -Part 1-2: General Requirements for Safety -Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility -Requirements and Tests》

CISPR11:1997 《 Industrial Scientific and Medical (ISM) radio-frequency Equipment-Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of measurement 》

备注：本课程着重介绍我国即将对医疗器械设备强制实施的电磁兼容标准 YY 0505-2005 的测试要求进行介绍，其他标准不做详细阐述；

5、医疗类设备 EMI 要求

1)、传导骚扰限值

频率范围 MHZ	CLASS B dBuV		CLASS A dBuV	
	QP	AV	QP	AV
0.15-0.5	66-56	56-46	79	66
0.5-5	56	46	73	60
5-30	60	50	73	60

2)、辐射骚扰限值 (10M)

频率 MHz	准峰值 dB(uV/m)	
	CLASS A	CLASS B
30-230	40	30
230-1000	47	37

在标准中, 限值是以 10m 给出的, 但试验通常会在 3M 的测量距离上进行, 这时可以用下式进行限值换算:

$$L2=L1 (d1/d2)$$

式中: L1--距离 D1 处的规定限值;

L2--距离 D2 处的规定限值。

若场强单位使用 dBuV, 则公式为:

$$L2dB=L1dB+20lg(d1/d2)$$

3)、谐波发射

采用标准: GB/T 17625.1

限值要求: A类设备要求

每相额定输入电流小于等于16A 且预期与公共电网连接的设备和系统, 应符合GB 17625.1 的要求

4)、电压波动/闪烁发射

采用标准: GB/T 17625.2

限值要求: A 类设备要求

每相额定输入电流小于等于 16A 且预期与公共电网连接的设备和系统, 应符合 GB 17625.2 的要求

6、医疗类设备 EMS 要求

表 1 机箱端口抗扰度

	环境现象	试验规范	单位	基础标准	性能判据	备注
1.1	工频磁场	50 或 60 3	Hz A/m(rms)	GB/T 17626.8-1998	A	注 1
1.2	射频电磁场 幅度调制	80~2500 3 80%AM	MHz V %AM(1kHz 或 2HZ)	GB/T 17626.3-1998	A	注 3
1.3	静电放电 (ESD)	6 (接触放电) 8 (空气放电)	KV(充电电压) KV(充电电压)	GB/T 17626.2-1998	B	注 2

注

- 1、试验应在 50Hz 和 60Hz 两频率上进行，除非设备和系统规定仅用其中的一个，只须在该频率上作试验。在任一情况下，在试验期间设备或系统应以与施加的磁场相同的频率供电；如果设备或系统是内部电源供电或由外部直流电源供电，则试验应在 50Hz 和 60Hz 两频率上进行。除非设备和系统预期仅在一个频率的供电区内使用，只须在该频率上进行试验。
- 2、放电间隔时间起始值应为 1s，为了能够区分单次放电响应和多次放电响应，可能要求更长的放电间隔时间；接触放电应适用于设备或系统的可触及导电部件和耦合平面；空气放电应适用于设备或系统的非导电的可触及部件和可触及部件中导电的不可触及部分；
- 3、对于非生命支持设备和系统，试验规范施加 3V/m 场强，但是生命支持设备和系统，试验规范应该施加 10V/m 的场强。

表 2 信号端口和电源端口抗扰度

	环境现象	基础标准	单位	基础标准	性能判据	备注
2.1	射频感应的传导骚扰	0.15~80 3 80	MHz V(rms, 未调制) %AM(1kHz)	GB/T 17626.6-1998	A	注 3
2.2	浪涌(冲击)电压	2.0 1.0 1.2/50(8/20)	KV(共模) KV(差模) Tr/Th us	GB/T 17626.5-1998	B	电源端口 注 1
2.3	电快速瞬变脉冲群	2.0 5/50 5	KV(峰值) ns(Tr/Th) kHz(重复频率)	GB/T 17626.4-1998	B	电源端口
2.4	电压暂降	1.0 5/50 5	KV(峰值) ns(Tr/Th) kHz(重复频率)	GB/T 17626.4-1998	B	信号端口 注 2
2.5	电压短时中断	>95 0.5	%降低 周期	GB/T 17626.11-1998	B	注 4
		60 5	%降低 周期		C	
		70 25	%降低 周期		C	
2.6	电压短时中断	>95 250	%降低 周期	GB/T 17626.11-1998	C	

注

- 1 仅对电源线和交/直流转换器及电池充电器的交流输入线进行试验,然而,在试验时应连接上所有设备和系统的电缆。应在每个电压电平和极性上,对每根电源线在以下的每个交流电压波形相角 0° 或 180°、90° 和 270° 上各施加浪涌五次。
- 2 由设备或系统的制造商规定(即限定)长度小于 3m 的信号电缆和互连电缆 以及所有的患者耦合电缆不进行直接试验。然而,应考虑计及直接试验电缆和不直接试验电缆间的任何耦合影响。
- 3 对于非生命支持设备和系统,端口施加 3V,对于生命支持设备,在 ISM 频带之外施加 3V,在 ISM 频带 a 之内施加 10V。150kHz~80MHz ISM(工科医)频带是指 6.765MHz~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz 和 40.66MHz~40.70MHz。
- 4 只要设备或系统保持安全,不发生组件损坏并通过操作者干预可恢复到试验前状态。对于有内部备用电池的设备和系统,应在表 210 和表 211 规定的试验后验证设备或系统脱离网电源继续工作的能力。