



中华人民共和国医药行业标准

YY 0505—2012/IEC 60601-1-2:2004
代替 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 要求和试验

Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for safety—
Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests

(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

2012-12-17 发布

2014-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV

第一篇 概述

1 范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	4
6 识别、标记和文件	5

第二篇到第四篇

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

36 电磁兼容性	20
----------------	----

第六篇到第十篇

附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	34
附录 B (资料性附录) 表 201~表 208 实例	55
附录 C (资料性附录) GB 4824 分类指南	63
附录 D (资料性附录) YY 0505 应用于专用标准的指南	65
附录 E (资料性附录) 电磁环境	67
附录 F (规范性附录) 规范性引用文件	68
附录 G (资料性附录) 基本性能判定指南	69
附录 H (资料性附录) 系统内的非医用电气设备免于本标准电磁兼容性试验要求的判定指南	70

图 201 完成表 201 的说明——对 GB 4824 设备和系统	12
图 202 完成表 201 的说明——对 GB 4343 和 GB 17743 设备和系统	13
图 203 完成表 202 的说明	14
图 204 完成表 203 和表 205 的说明——对生命支持设备和系统	18
图 205 完成表 204 和表 206 的说明——对非生命支持设备和系统	18
图 A.1 辐射抗扰度试验用电缆布置示例图	53
图 A.2 有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图	54
图 H.1 系统内的非医用电气设备是否免于本标准电磁兼容性试验要求的判定流程	71

表 201 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统	11
---------------------------------------	----

表 202	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统	14
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	15
表 204	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统	16
表 205	便携式及移动式射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	17
表 206	便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离——对非生命支持设备和系统	17
表 207	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的生命支持设备和系统	19
表 208	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的非生命支持设备和系统	20
表 209	调制频率、生理模拟频率和工作频率	26
表 210	电压暂降的抗扰度试验电平	32
表 211	电压中断的抗扰度试验电平	32
表 B.1	表 201 的实例(1)	55
表 B.2	表 201 的实例(2)	55
表 B.3	表 201 的实例(3)	56
表 B.4	表 202 的实例	56
表 B.5	抗扰度和符合电平试验的实例(1)	57
表 B.6	表 203 的实例	58
表 B.7	表 205 的实例	59
表 B.8	表 204 的实例	60
表 B.9	表 206 的实例	60
表 B.10	抗扰度和符合电平试验的实例(2)	61
表 B.11	表 207 的实例	61
表 B.12	抗扰度和符合电平试验的实例(3)	62
表 B.13	表 208 的实例	62
表 E.1	电磁环境	67

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

医用电气设备的安全标准主要由第一部分《安全通用要求》和第二部分《安全专用要求》构成。

本标准是 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的并列标准。除本标准外，GB 9706.1—2007 的其他相关并列标准有：

- GB 9706.15—2008《医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》(IEC 60601-1-1:2000, IDT)；
- GB 9706.12—1997《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三、并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》(idt, IEC 60601-1-3:1994)；
- YY/T 0708—2009《医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统》(IEC 60601-1-4:2000, IDT)；
- YY 0709—2009《医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中警报系统的测试和指南》(IEC 60601-1-8:2003, IDT)

本标准代替 YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》。

本标准与 YY 0505—2005 相比，主要差异如下：

- 为了与基础标准一致，对原标准作了一些编辑性修改，如：“辐射的射频电磁场”改为“射频电磁场辐射”，“RF”改为“射频”；
- 增加了 A 型专用设备和系统的要求；
- 引用标准增加了 YY 0709—2009，删除了 IEC 60601-1:1988(见附录 F)；
- 增加了附录 G、附录 H；
- 本标准第 2 章的术语及引用的术语用五号黑体表示。

本标准等同采用 IEC 60601-1-2:2004(2.1 版)，即 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004《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 要求和试验》。本标准与 IEC 60601-1-2:2004(2.1 版)相比，作了如下编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本标准中将国际标准编号替换为相应的国家标准号，并在附录 F 中注明采用关系；

- 为了编辑方便，将附录的代号由三个字母调整为一个字母，如将附录 AAA 调整为附录 A；
- 请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)提出并归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、辽宁开普医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：刘京林、高中、牛帅、田艳芳、王伟明、蒋岁、周立东。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0505—2005。

引言

近年来,随着高敏感性电子技术在医用电气设备中广泛应用和新通讯技术,如个人通讯系统、蜂窝电话等,在社会生活各领域的迅速发展;医用电气设备不仅自身会发射电磁能,影响无线电广播通讯业务和周围其他设备的工作,而且在它的使用环境内还可能受到周围如通讯设备等电磁能发射的干扰造成对患者的伤害。医用电气设备的电磁兼容性因它涉及公众的健康和安全,而日益受到各国的关注。制订医用电气设备和医用电气系统(本并列标准中简称为设备和系统)电磁兼容性标准的必要性已成为人们普遍的共识。

制定电磁发射标准主要为保护:安全业务、其他设备和系统、非医用电气设备(如计算机)、无线电通讯(如无线电广播/电视、电话、无线电导航)。制定电磁抗扰度标准主要为确保设备和系统的安全。

电磁兼容性(见 2.204 定义)不同于 GB 9706.1 所覆盖的其他安全方面,这是因为所有的设备和系统在正常使用的环境里存在着不同严酷程度的电磁现象,并且规定了设备在它预期环境中为形成电磁兼容必须“满意运行”。这意味着与安全有关的传统的单一故障概念不适用于电磁兼容标准。

IEC 60513 说明了安全标准与性能标准间的差异常常是不清楚的。设备和系统用于医疗实践是因为它们能提供所需的功能。如果设备和系统¹⁾对预期在正常使用环境中的事件因缺乏抗扰度而不能提供所需的功能,就会出现干扰医疗实践而不能接受的情况。因此,IEC 60601-1-2 标准第二版与第一版的区别在于:在出现预期程度的电磁骚扰电平时,建立性能的最低基线。

本标准认为在制造商、客户和使用者之间为确保设备和系统按预期设计和运行有共同分担的责任。设备或系统制造商的职责是以符合本标准的要求进行设计和制造,并对客户或使用者公开信息,以便维护在兼容的电磁环境中达到设备或系统能按预期运行的目的。

由于医疗实践包含众多专业性,因此需要设计多功能的设备和系统。有一些功能,例如:患者的微弱信号测量,该微弱信号电平与本标准所规定的电磁抗扰度试验中耦合到设备和系统的电磁噪声电平相比是很低的。由于许多这样的设备和系统已被证明有益处,所以在基于物理方面、技术方面或生理方面的限制考虑能提供充分的理由下,本标准允许降低抗扰度试验电平。在此种情况下,制造者必须公开设备或系统满足本标准性能要求的电平,并规定使用环境的电磁特性和如何建立这样的环境,以使设备或系统按预期运行。

本标准也认为某些环境可能需要更高的抗扰度电平。如何确定可能需要更高抗扰度电平的环境以及应当提供怎样的电平,正在研究中。

本标准认为对于生命支持设备和系统,为了建立更宽的安全裕度,即使在通常的医疗使用环境下使用,也必须有更高的抗扰度电平。因此,本标准对生命支持设备和系统规定了附加的要求。

本标准以 TC62/SC62A、TC 77(包括网络在内的电气设备之间的电磁兼容性)和 CISPR(国际无线电干扰特别委员会)制订的现行 IEC 标准为基础。

本标准规定的电磁兼容性要求一般适用于如 1.201 中所描述的设备和系统。对于某些类型的设备和系统,这些要求可能需要通过专用标准的特殊要求加以修改。鼓励专用标准的编写者参照附录 D 作为本标准的应用指南。

1) 本标准中,“或”有时可以理解为包括“和”。

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 要求和试验

第一篇 概述

1 范围和目的

1.201* 范围

本标准适用于医用电气设备和医用电气系统(以下分别称设备和系统)的电磁兼容性。

1.202 目的

本标准对设备和系统的电磁兼容性规定了要求及试验,并作为专用标准中电磁兼容性要求和试验的基础。

2 术语和定义

GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、YY 0709—2009 和 YY/T 0316—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

2.201

(抗扰度)符合电平 (immunity) compliance level

小于或等于设备或系统满足 36.202 相应条款要求时的抗扰度电平。

注:符合电平的附加要求在 6.8.3.201 中有规定。

2.202*

(性能的)降低 degradation(of performance)

设备或系统的工作性能非期望地偏离它的预期性能。

注:术语“降低”可用于暂时失效和永久失效。

注:改自 GB/T 4365—2003,161-01-19。

2.203*

有效辐射功率 effective radiated power;ERP

在给定方向的任一规定距离上,为产生与给定装置相同的辐射功率通量密度而必须在无损耗参考天线输入端施加的功率。

注:在 ITU 和 IEC 的 712 章中使用的术语“有效辐射功率”,仅当参考天线是半波偶极子时才不受条件限制。

注:改自 GB/T 4365—2003,161-04-16。

2.204*

电磁兼容性 electromagnetic compatibility;EMC

设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。

注:改自 GB/T 4365—2003,161-01-07。

2.205*

电磁骚扰 electromagnetic disturbance

任何可能引起装置、设备或系统性能降低的电磁现象。

注1: 电磁骚扰可能是电磁噪声、无用信号或传播媒介自身的变化。

注2: 改自 GB/T 4365—2003,161-01-05。

2.206

(电磁)发射 (electromagnetic) emission

从源向外发出电磁能的现象。

[GB/T 4365—2003,161-01-08]

2.207*

电磁环境 electromagnetic environment

存在于给定场所的所有电磁现象的总和。

注1: 通常,电磁环境是与时间相关的,对它的描述可能需要用统计的方法。

注2: 改自 GB/T 4365—2003,161-01-01。

2.208

电磁噪声 electromagnetic noise

一种明显不传送信息的时变电磁现象,它可能与有用信号叠加或组合。

[GB/T 4365—2003,161-01-02]

2.209

静电放电 electrostatic discharge; ESD

具有不同静电电位的物体相互靠近或直接接触引起的电荷转移。

[GB/T 4365—2003,161-01-22]

2.211*

占用频带 exclusion band

预期用于接收射频电磁能的接收机频带。当接收频率大于或等于 80 MHz 时,接收频率或频带可从-5%延伸到+5%;当接收频率小于 80 MHz 时,接收频率或频带可从-10%延伸到+10%。

注:在国家无线电法规中,该术语的其他定义有时用于其他目的。

2.212*

(设备或系统的)功能 function(of an equipment or system)

设备或系统预期对患者进行诊断、治疗或监护的临床主要作用。

2.213

IEC 60601 试验电平 IEC 60601 test level

本标准中 36.202 或专用标准中规定的抗扰度试验电平。

2.214*

(对骚扰的)抗扰度 immunity(to a disturbance)

设备或系统面临电磁骚扰不降低运行性能的能力。

注:改自 GB/T 4365—2003,161-01-20。

2.215

抗扰度电平 immunity level

将某给定电磁骚扰施加于某一装置、设备或系统而其仍能正常工作并保持所需性能等级时的最大骚扰电平。

[GB/T 4365—2003,161-03-14]

2.216*

抗扰度试验电平 immunity test level

进行抗扰度试验时,用来模拟电磁骚扰试验信号的电平。

注: 改自 GB/T 4365—2003,161-04-41。

2.217

信息技术设备 information technology equipment; ITE

用于以下目的设备:

- a) 接收来自外部源的数据(例如通过键盘或数据输入线);
- b) 对接收到的数据进行某些处理(如计算、数据转换、记录、建档、分类、存贮和传送);
- c) 提供数据输出(或送至另一设备或再现数据或图像)。

注: 这个定义包括那些主要产生各种周期性二进制电气或电子脉冲波形,并实现数据处理功能的单元或系统;诸如文字处理、电子计算、数据的转换、记录、建档、分类、存贮、恢复及传递,以及用图像再现数据等。

[GB/T 4365—2003,161-05-04]

2.218*

大型设备或系统 large equipment or system

不能在 $2\text{m} \times 2\text{m} \times 2.5\text{m}$ 的空间内安装的设备或系统,其中不包括电缆,但包括分布式系统。

2.219*

生命支持设备或系统 life-supporting equipment or system

至少包括一种预期有效地保持患者生命或复苏功能的设备或系统,且一旦该功能不能满足 36.202.1j) 要求就很可能导致患者严重的伤害或死亡。

2.220*

低电压 low voltage

相线与相线或相线与中线之间小于或等于交流 1 000 V 或直流 1 500 V 的电压。

2.221*

医用电气系统(以下简称为“系统”) medical electrical system

多台设备的组合,其中至少有一台为医用电气设备,并通过功能连接或使用可移式多插孔插座互连。

注: 当设备与系统连接时,医用电气设备应被认为包括在系统内。

[GB 9706.15—2008,定义 2.201]

2.222*

工作频率 operating frequency

在设备或系统中设定用来控制某种生理参数的电信号或非电信号的基频。

2.223*

与患者耦合的设备或系统 patient-coupled equipment or system

至少含有一个应用部分的设备或系统,通过与患者的接触以提供设备或系统正常运行所需要的感知或治疗点,并提供一个预期或非预期的电磁能路径,无论是导体耦合还是电容耦合或电感耦合。

2.224*

生理模拟频率 physiological simulation frequency

用于模拟生理参数的电信号或非电信号的基频,使得设备或系统以一种与用于患者时相一致的方式运行。

2.225*

公共电网 public mains network

所有各类用户可以接入的低压电力线路。

2.226*

射频 radio frequency; RF

位于声频和红外频谱之间的电磁频谱中,用于无线电信号传播的频率。

注:通常采用的范围是9 kHz~3 000 GHz。

2.227*

专用设备或系统 professional equipment or system

由专业医护人员使用且预期不向公众出售的设备或系统。

注:改自 GB/T 4365—2003 161-05-05。

2.228

A 型专用设备或系统 type A professional equipment or system

专用设备或系统符合 GB 4824 2 组 B 类(除基频的第三次谐波),而第三次谐波符合 2 组 A 类电磁辐射骚扰限值的设备或系统。

注:见 36.201.1a)6)。

3 通用要求

3.201 设备和系统的电磁兼容性通用要求

3.201.1* 电磁兼容性

设备和系统不应发射影响无线电业务、其他设备或其他设备和系统基本性能的电磁骚扰,而且该设备和系统的基本性能对电磁骚扰应有符合要求的抗扰度。

如果满足本标准的要求,即认为符合要求。

3.201.2 基本性能

除非识别出设备或系统的基本性能(基本性能识别指南参见附录 G),否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验[见 36.202.1j)]。基本性能应在随机文件中说明。

通过检查随机文件来检验是否符合要求,如果没有进行识别,则通过检查能证实设备或系统所有功能的性能已按 36.202 规定进行试验的文件来检验是否符合要求。

3.201.3 医用电气设备

医用电气设备应满足本标准的要求。

如果满足本标准的要求,即认为符合要求。

3.201.4 非医用电气设备

作为系统的一部分提供的非医用电气设备,如果能证明满足以下所有条件,可免于本标准要求的电磁兼容性试验(见附录 H):

- a) 非医用电气设备符合适用的国家或国际电磁兼容性标准;
- b) 证实非医用电气设备的发射和抗扰度不会对系统的基本性能或安全产生不利的影响;
- c) 证实非医用电气设备不会导致系统的发射超过适用的限值;

通过检查证实文件和其他适合的文件或证书来检验是否符合要求,如果没有进行证实,则通过检查能证实非医用电气设备已根据本标准规定进行试验的文件来检验是否符合要求。

3.201.5* 通用试验状态

对于电磁兼容性试验,通用标准中关于单一故障状态的要求不适用。

6 识别、标记和文件

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):



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):



6.1.201.3 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记

规定仅用于屏蔽场所的设备和系统,应标记警示标识,以告示其仅用于指定类型的屏蔽场所[见 6.8.3.201 c)]。

通过检查来检验是否符合要求。

6.8 随机文件

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。

b) 适用于使用 36.202.2 b)3)中规定免于试验的连接器的设备和系统的要求

对于使用 36.202.2 b)3)中规定的免于试验的连接器的设备和系统,使用说明书应包括下列信息:

- 1) 再现静电放电警示符号(GB/T 5465.2-5134,如 6.1.201.2 所示静电放电敏感性的符号);
- 2) 警示:不应接触标有静电放电警示符号的连接器的插针,并且除非使用静电放电预防措施,否则不应与这些连接器形成连接;
- 3)* 有关静电放电预防措施的规定;
- 4)* 建议对各有关员工进行接受静电放电警示符号的解释和静电放电预防措施的培训;

5)* 有关静电放电预防措施培训基本内容的规定。

c) 患者生理信号的最小幅值或最小值

对于没有手动灵敏度调节和制造商规定了患者生理信号最小幅值或最小值的设备和系统[见 36.202.1g), 第一破折号], 使用说明书应包括下列信息:

- 1) 患者生理信号的最小幅值或最小值;
- 2) 警示: 设备或系统以低于上述最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。

d)* 适用于 A 型专用设备和系统的要求

如果 A 型专用设备或系统预期在家用设施中使用或连接到公共电网[见 36.201.1a)6)], 使用说明书还应包括以下警示或等同说明:

警示: 本设备/系统预期仅由专业医护人员使用。设备/系统可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施, 比如重新调整[设备或系统]的方向、位置或屏蔽相应场地。

“[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替。

通过检查来检验是否符合要求。

6.8.3.201 技术说明书

a) 适用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。

- 2)* 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。

- 3)* 表 201 有下列变更^{2), 3)}。图 201 中的流程是对 GB 4824 设备和系统逐项填写表 201 的图表式要求, 图 202 中的流程是对 GB 4343 和 GB 17743 设备逐项填写表 201 的图表式要求。

——对于 GB 4824 设备和系统, “[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替。

——对于 GB 4343 和 GB 17743 设备, “[设备]”应由设备的型号或类别代替。

——对于 GB 4824 1 组设备和系统, “第 5、12 和 13 行应删除。”

——对于 GB 4824 2 组设备和系统, “第 4、12 和 13 行应删除。”

——对于符合 GB 4343.1 的设备, “第 4~6 和 13 行应删除。”

——对于符合 GB 17743 的设备, “第 4~6 和 12 行应删除。”

——对于符合 GB 4824 A 类的设备和系统, 包括 A 型专用设备和系统, 第 6 行第 2 列的 “[A 或 B]”应用“A”代替。对于符合 GB 4824 的 B 类设备和系统, “[A 或 B]”应用“B”代替。

——对于符合 GB 17625.1 的设备和系统, 第 7 行第 2 列的 “[A、B、C、D 类或不适用]”应用 GB 17625.1 要求的设备或系统类别代替。对于符合 GB 17625.2 的设备和系统, 第 8 行第 2 列的 “[符合或不适用]”应用“符合”代替。对于不适用 GB 17625.1

2) 见附录 B 的例子, 这些变更应该按顺序完成。

3) 变更之前参考表 201 的行号。

和 GB 17625.2 的设备和系统,“[A、B、C、D 类或不适用]”和“[符合或不适用]”应用“不适用”代替。

- 对于 GB 4824 设备和系统,第 6、7 和 8 行的第 3 列应合并成一个单元。对于符合 GB 17625.1 和 GB 17625.2 的 GB 4824 B 类设备和系统,第 9 行第 3 列的内容应移入合并的单元中。对于预期并合理地在家用设施中使用或连接到公共电网[见 6.8.3.201j) 和 36.201a)6)],同时符合 GB 17625.1 和 GB 17625.2 的 A 型专用设备和系统,第 10 行第 3 列的内容应移入合并的单元中。对于不适用 GB 17625.1 和 GB 17625.2 的 GB 4824 A 类设备和系统,第 11 行第 3 列的内容应移入合并的单元中。
- 对于 GB 4343 或 GB 17743 设备,第 7 和 8 行的第 3 列应合并成一个单元。对于符合 GB 17625.1 和 GB 17625.2 的 GB 4343 或 GB 17743 设备,第 9 行第 3 列的内容应移入合并的单元中。对于不适用 GB 17625.1 和 GB 17625.2 的 GB 4343 或 GB 17743 设备,第 11 行第 3 列的内容应移入合并的单元中。
- 对于规定仅用于屏蔽场所并使用了 36.201.1a)4) 中放宽的电磁辐射骚扰限值或电源端骚扰电压限值的设备和系统,应加入 6.8.3.201c)2) 规定的内容。
- 第 9、10 和 11 行应删除。
- 行编号应删除。

- 4)* 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。

注:设备或系统的制造商可提供该设备或系统已经过接近或叠放试验和允许接近或叠放使用的设备的说明或清单。

- 5)* 对抗扰度试验,低于 IEC 60601 试验电平,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 试验电平的障碍。

- 6)* 表 202 按下列规定完成⁴⁾。图 203 中的流程是逐项填写表 202 的图表式要求。

——“[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替。

注:“[设备或系统]”在表 202 中出现 3 处,均必须替代。

- * 表 202 中第 3 列应填写根据 6.8.3.201 和 36.202 要求进行的各项试验的抗扰度符合电平。如果声明的符合电平比 IEC 60601 试验电平低或者高,那么,它应当是列在引用的电磁兼容性抗扰度基础标准中的电平之一;除非符合电平是在列出的电平范围之外。如果符合电平是在引用的电磁兼容性抗扰度基础标准中列出的电平范围之外,则应声明实际的抗扰度电平,并四舍五入成一位有效数字。如果根据 36.202 或电磁兼容性基础标准的范围,对设备或系统不适用或不可能对设备或系统进行试验,那么表 202 中的第 3、4 列应说明试验不适用。

- * 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。

4) 见附录 B 的例子。

- 如果符合电平高于 36.202.2、36.202.4、36.202.5、36.202.7 或 36.202.8.1 规定的抗扰度试验电平,那么,表 202 中的第 4 列相应行的内容可用设备或系统适用的环境说明来代替。

7) 确定为基本性能的功能。

b)* 适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求

对于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统,随机文件应包含下列信息:

适用的表为表 203 和表 205 或表 204 和表 206。表 203 和表 205 应用于生命支持设备和系统,表 204 和表 206 应用于非生命支持设备和系统。用于传导和射频辐射抗扰度试验的这些表应按以下规定来完成⁵⁾。图 204 中的流程是逐项填写表 203 和表 205 的图表式要求,图 205 中的流程是逐项填写表 204 和表 206 的图表式要求。

1) 表中的“[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替。

注:“[设备或系统]”在表 203 和表 204 中各出现 5 处,在表 205 和表 206 的中各出现 3 处,均必须替代。

2) 如果适用,表 203 或表 204 的第 3 列中应按 6.8.3.201 和 36.202 要求填入抗扰度符合电平。如果声明的符合电平比 IEC 60601 试验电平低或高,那么,它应当是列在引用的电磁兼容性抗扰度基础标准中的电平之一,除非符合电平在列出的电平范围之外。如果符合电平是在引用的电磁兼容性抗扰度基础标准中列出的电平范围之外,则应声明实际的抗扰度电平,并四舍五入成一位有效数字。

3) 如果适用,应对表 203 或表 204 的第 4 列和表 205 或表 206 中含有 V_1 、 V_2 和 E_1 的方括号([])的表达式加以计算,然后四舍五入成两位有效数字并将结果代替相应表达式。 V_1 和 V_2 是 GB/T 17626.6 试验的符合电平, E_1 是 GB/T 17626.3 试验的符合电平。 V_1 和 V_2 以 V 为单位, E_1 以 V/m 为单位。如果适用, V_1 值也应代替表 203 或表 204 的注脚中的 $[E_1]$ 。

4) 如果适用,表 205 或表 206 应通过计算表 205 中第 2 到第 5 列、表 206 中第 2 到第 4 列内对应每个空格的距离来完成。计算时应使用该列公式和该行第一列中的输出功率。如果适用,计算得的距离应四舍五入成两位有效数字,并填入表 205 或表 206 中。

c) 适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求

对于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统,随机文件应包含下列信息:

1) 警示:设备或系统应仅在所规定的屏蔽场所内使用。

2)* 如果使用 36.201.1a) 4) 中规定的放宽的电磁辐射骚扰限值或电源端骚扰电压限值,那么:

——在表 201 的第 4、5、6、12、13 行第 2 列中的类后或下面应添加下列内容:

([设备或系统]与屏蔽场所相结合)

其中,“[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替;

——添加下列内容在表 201 第 3 列 GB 4824、GB 17625.1 和 GB 17625.2 行的合并单元中内容的开头部分:

[设备或系统]必须仅在一定规格的屏蔽场所使用,该场所具有的最低射频屏蔽效能,以及从场所引出的每根电缆的最小射频滤波衰减,都不得低于[屏蔽效能/滤波衰减的技术要求]。

其中,“[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替,[屏蔽效能/滤波衰减的技术要求]应由最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的技术要求⁶⁾代替,最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的技术要求应满足下列要求:

- 所规定的射频屏蔽效能和射频滤波衰减应以 dB 表示,应四舍五入取整数并且

5) 见附录 B 的例子。

6) 该技术要求也在表 207 和表 208 中使用[见 6.8.3.201c)4)]。

至少 20 dB;

- 射频屏蔽效能和射频滤波衰减的技术要求应包括射频屏蔽效能和射频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;
- 在规定的每个频率范围内,最小射频滤波衰减的规定值应同最低射频屏蔽效能的规定值一致;
- 作为本标准的目的,在未规定最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减或被规定小于 20 dB 的频率范围内,射频屏蔽效能和射频滤波衰减应假设为 0 dB;

——添加下列内容以替代在表 201 第 3 列 GB 4824、GB 17625.1 和 GB 17625.2 行的合并单元中的“[设备或系统]适于”:

“[设备或系统]安装在这样的屏蔽场所时,适于”。

其中,“[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替;

——下列注释添加在表 201 的底部:

注:必须验证屏蔽场所的实际射频屏蔽效能和射频滤波衰减以确保其满足或超过规定的最小值。

- 3)* 应制定与设备或系统安装在同一屏蔽场所内的其他设备的发射技术要求、允许的规定设备清单或禁止的设备型号清单[见 36.202.3a)3)和 36.202.6a)3)],并建议将包含上述信息的提示张贴在屏蔽场所入口处。

- 4)* 表 207 或表 208 的应用。表 207 应用于生命支持设备和系统,表 208 应用于非生命支持设备和系统。这些表应按以下要求完成:

——“[设备或系统]”应由设备或系统的型号或类别代替。

注:“[设备或系统]”在表 207 和表 208 中有 5 处,均必须替代。

——如果适用,表 207 或表 208 的第 3 列中应按 6.8.3.201 和 36.202 要求填入抗扰度符合电平。如果声明的抗扰度符合电平比 IEC 60601 试验电平低或高,那么,它应当是列在引用的电磁兼容性抗扰度基础标准中的电平之一;除非符合电平在列出的电平范围之外。如果符合电平是在引用的电磁兼容性抗扰度基础标准中列出的电平范围之外,则应声明实际的抗扰度电平,并四舍五入成一位有效数字。

——* 如果适用,在表 207 或表 208 的第 4 列中,[屏蔽效能/滤波衰减的技术要求]应由满足上述 2)中规定的最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的技术要求来代替;“[随机文件的相应章节]”应由随机文件中有关屏蔽场所的技术资料章节来代替,6.8.3.201 c)3)所要求的信息能在这里找到;“[场强]”应以 V/m 为单位并四舍五入成一位有效数字后的最大场强来代替。对于固定式射频发射机,当以规定的最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减产生衰减时,[场强]在任何频率范围内将不超过符合电平。为了计算“[场强]”,对于 GB/T 17626.6 试验的符合电平应视为以 V/m 为单位。

——如果适用,在表 207 的脚注 b 或表 208 的脚注 a 中,“[场强]”应按上述对该表的第 4 列的规定替代。

- d) 适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统的要求

对于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统,随机文件应包括避免或识别和解决因使用该设备或系统而对其他设备所产生的有害电磁影响的指南。

- 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

7) 见附录 B 的例子。

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。

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。

h) 适用于大型永久安装设备和系统的要求

对于使用 36.202.3 b) 9) 规定豁免的大型永久安装设备和系统,随机文件应包括下列信息:

- 1) 说明:已经使用豁免,并且该设备或系统未在 30 MHz~2.5 GHz 整个频率范围进行射频辐射抗扰度试验;
- 2) 警示:设备或系统仅在选择的频率上进行了射频辐射抗扰度试验;
- 3)* 列出用作射频试验源的发射机或设备以及各源的频率和调制特性。

i) 适用于没有基本性能的设备和系统的要求

- 1) 对于不具有基本性能,并且未进行抗扰度试验或抗扰度符合性准则认为允许所有性能降低的设备和系统,随机文件应包括设备或系统未进行电磁骚扰抗扰度试验的说明,以代替 6.8.3.201a) 5) 和 6)、b)、c) 3) 和 4) 及 h) 所规定的信息。
- 2) 对于不具有基本性能、并对其功能进行了抗扰度试验,以及抗扰度符合性准则认为适用于所有性能降低的设备和系统,随机文件应包括由 6.8.3.201a)~h) 所规定的适合于设备或系统的信息。

j)* 适用于 A 型专用设备和系统的要求

对于预期在家用设施中使用或连接到公共电网的 A 型专用设备和系统[见 36.201.1a) 6)],随机文件应包括设备或系统基频的第三次谐波不满足 GB 4824 2 组 B 类电磁辐射骚扰限值的理由。理由应基于影响符合性的重要物理方面、技术方面或生理方面的限制。随机文件还应包括设备和系统需要在家用设施中使用和连接到公共电网的理由。

通过检查来检验是否符合要求。

表 201 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统

[见 6.8.3.201a)3)]

行编号

1	指南和制造商的声明——电磁发射		
2	[设备或系统]预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:		
3	发射试验	符合性	电磁环境——指南
4	射频发射 GB 4824	1 组	[设备或系统]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
5	射频发射 GB 4824	2 组	[设备或系统]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
6	射频发射 GB 4824	[A 或 B]类	
7	谐波发射 GB 17625.1	[A、B、C、D 类或不适用]	
8	电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	[符合或不适用]	
9		[见 6.8.3.201a)3)和图 201]	[设备或系统]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
10		[见 6.8.3.201a)3)和图 201]	设备或系统适于在所有的设施(除家用设施)中使用,如需要在家用设施中使用和直接连接到家用住宅公共低压供电网,注意提供以下警示: 警示:本设备/系统预期仅由专业医护人员使用。设备/系统可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施,比如重新调整[设备或系统]的方向、位置或屏蔽相应场地
11		[见 6.8.3.201a)3)和图 201]	[设备或系统]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所有设施中使用
12	射频发射 GB 4343.1	符合	[设备]不适合与其他设备互连
13	射频发射 GB 17743	符合	[设备]不适合与其他设备互连

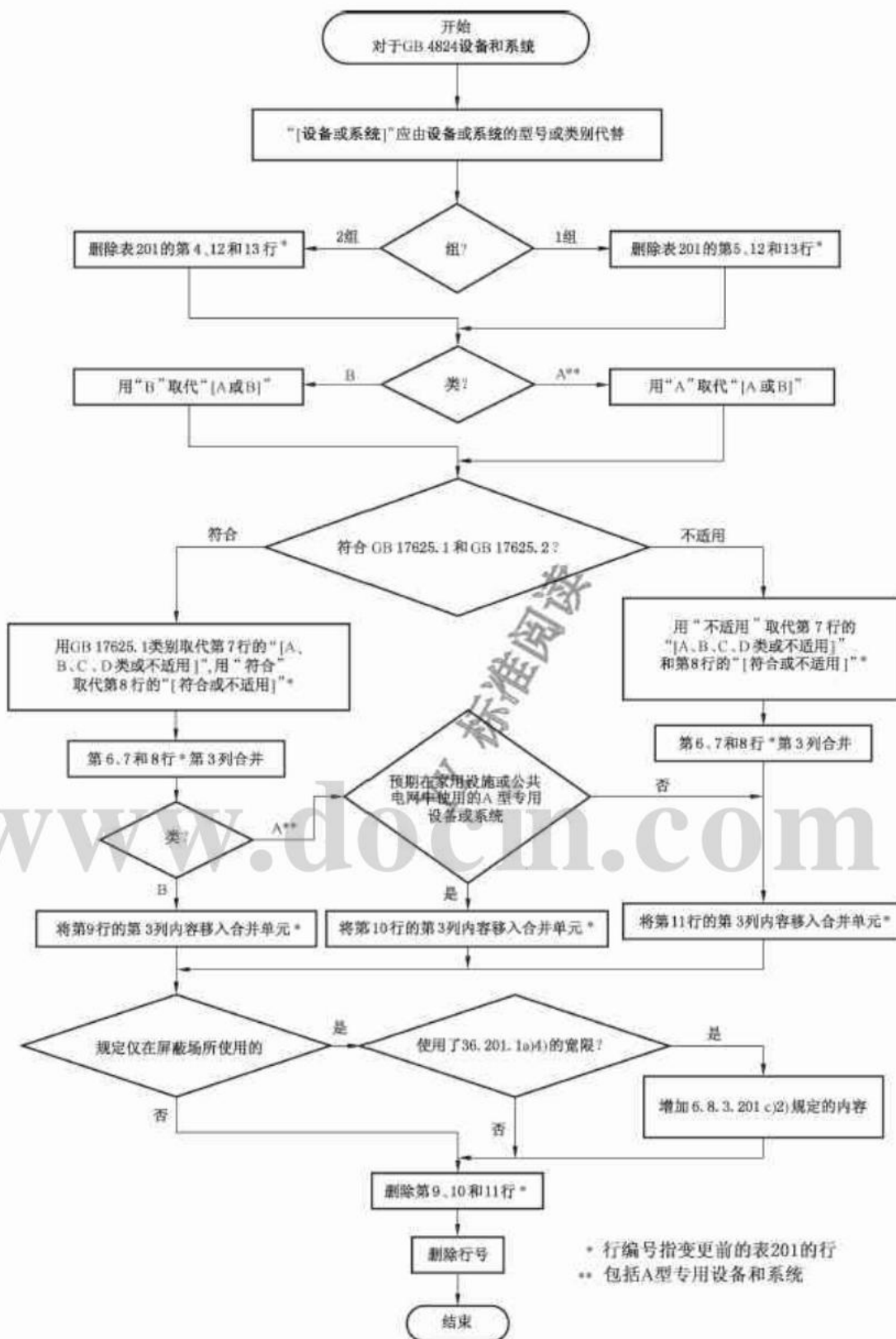
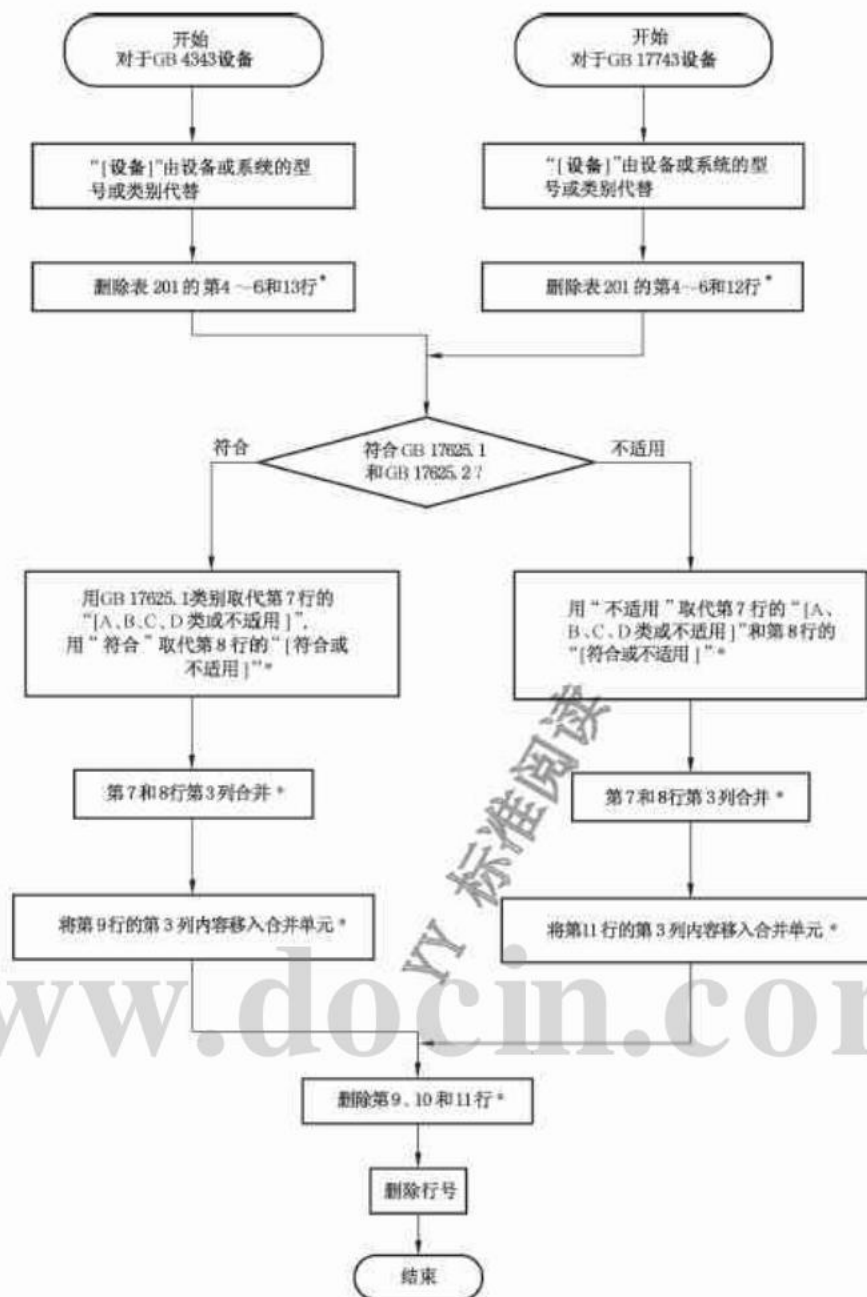


图 201 完成表 201 的说明——对 GB 4824 设备和系统[见 6.8.3.201a)3)]



* 行编号指变更前的表 201 的行。

图 202 完成表 201 的说明——对 GB 4343 和 GB 17743 设备和系统

[见 6.8.3.201a)3)]

表 202 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统[见 6.8.3.201a)6)]

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,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±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		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		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 周期 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40% U_T ,持续 5 周期 (在 U_T 上,60%的暂降) 70% U_T ,持续 25 周期 (在 U_T 上,30%的暂降) <5% U_T ,持续 5 s (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。如果[设备或系统]的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐[设备或系统]采用不间断电源或电池供电
工频磁场(50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	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

注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

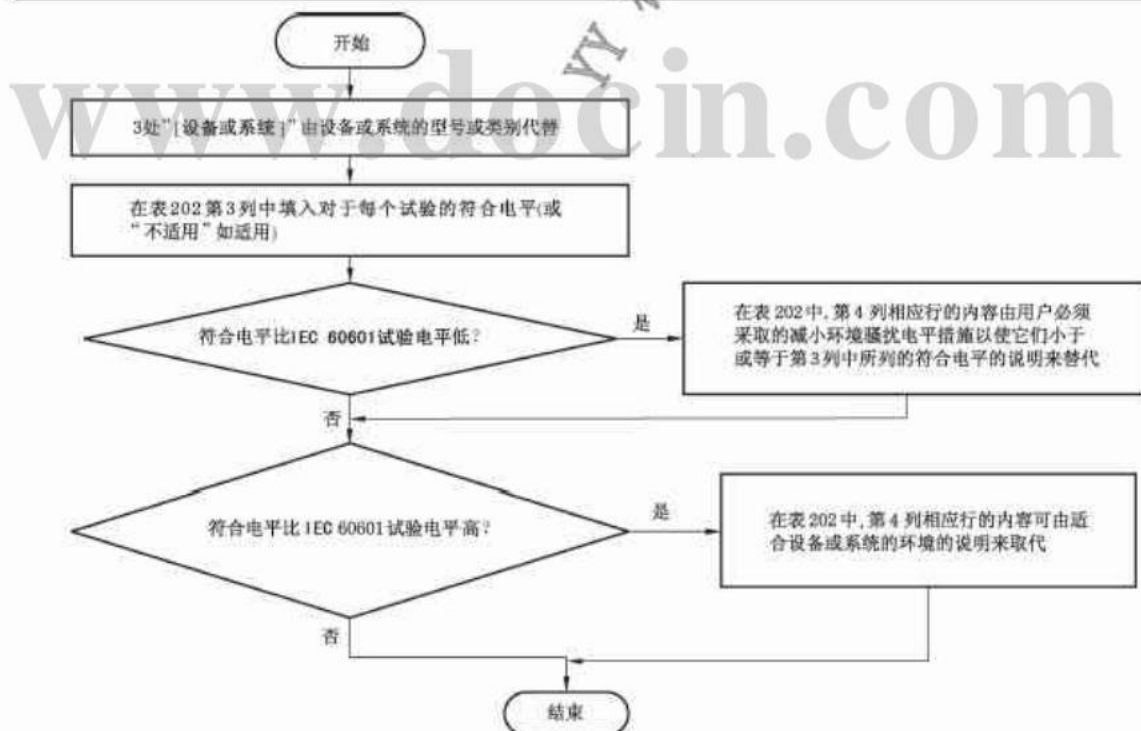


图 203 完成表 202 的说明[见 6.8.3.201a)6)]

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,购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:			
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 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (除工科医频带*) 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,包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$ $d=[12/V_2]\sqrt{P}$
	150 kHz~80 MHz (工科医频带*) 10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d=[12/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=[23/E_1]\sqrt{P}$ 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,以瓦特(W)为单位; d ——是推荐的隔离距离,以米(m)为单位 ^b 。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^c 来确定,在每个频率范围 ^d 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。			
^a 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工科医频带是指 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。 ^b 在 150 kHz~80 MHz 之间的工科医频带及 80 MHz~2.5 GHz 频率范围内的符合电平,是用来减少因移动式/便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。为此,附加因子 10/3 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。 ^c 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[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,则应观测[设备或系统]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[设备或系统]的方向或位置。 ^d 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围,场强应低于 $[V_1]$ V/m。			

表 204 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非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,购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:			
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 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	[V ₁]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,包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[E ₁]V/m	$d=[3.5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中: <i>P</i> ——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); <i>d</i> ——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所勘测 ^a 来确定,在每个频率范围 ^b 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 频率点上,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。			
^a 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[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,则应观测[设备或系统]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[设备或系统]的方向或位置。 ^b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围,场强应低于[V ₁]V/m。			

表 205 便携式及移动式射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[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 (除工科医频带) $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz~80 MHz (工科医频带) $d=[12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=[12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=[23/E_1]\sqrt{P}$
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 之间的工科医频带是指 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/移动式通信设备被偶然带入患者区域时能引起干扰的可能性。 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。				

表 206 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离

——对非生命支持设备和系统[见 6.8.3.201b)]

便携式及移动式射频通信设备和[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[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 $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=[3.5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}$
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,采用较高频范围的公式。 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。			

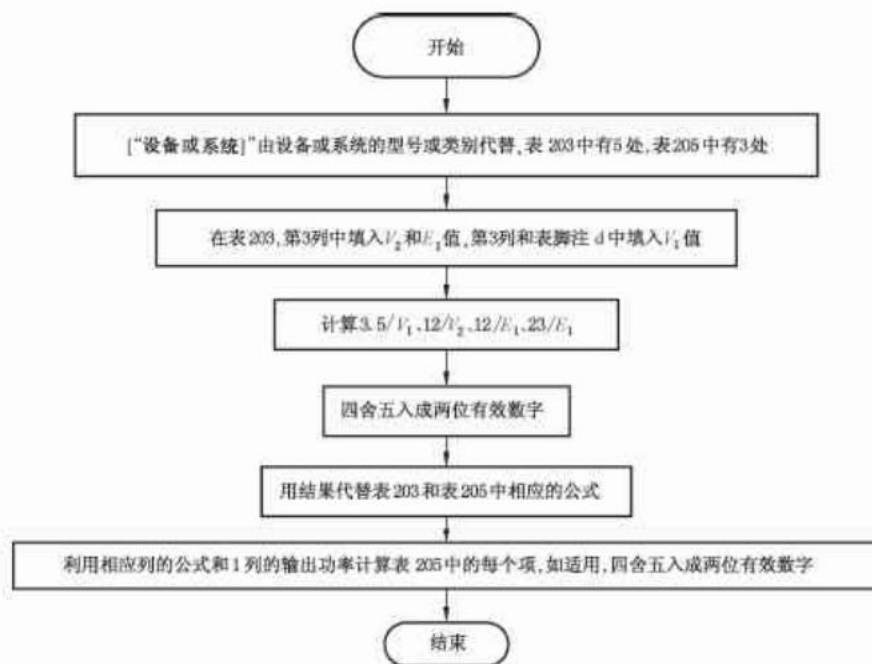


图 204 完成表 203 和表 205 的说明——对生命支持设备和系统[见 6.8.3.201b)]

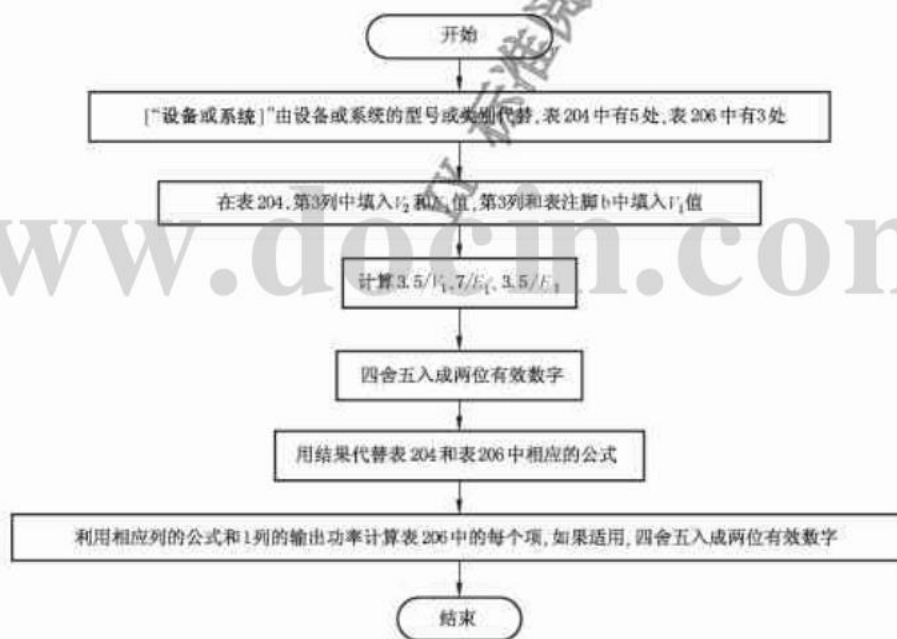


图 205 完成表 204 和表 206 的说明——对非生命支持设备和系统[见 6.8.3.201b)]

表 207 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的生命支持设备和系统

[见 6.8.3.201c)4)]

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
[设备或系统]适合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种电磁环境中使用:			
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 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (除工科医频带 ^a) 10 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (工科医频带 ^a)		[设备或系统]必须仅在一定规格的屏蔽场所使用,该场所具有的最低射频屏蔽效能,以及从场所引出的每根电缆的最小射频滤波衰减,都不得低于[屏蔽效能/滤波衰减的技术要求]。见[随机文件的相应章节]。 在屏蔽场所外部来自固定式射频发射机产生的场强,由电磁场所勘测确定,应小于[场强] V/m^b。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz		
注 1: 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。 注 2: 必须验证并确保屏蔽场所的实际屏蔽效能和滤波衰减满足规定的最小值。			
^a 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工科医频带是指 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。 ^b 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[设备或系统]所使用的屏蔽场所外的场强超出[场强]V/m,则应观测[设备或系统]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[设备或系统]的方向或使用具有较高的射频屏蔽效能和滤波衰减的屏蔽场所。			

表 208 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的非生命支持设备和系统
[见 6.8.3.201c)4)]

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,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
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 V(有效值) 150 kHz~80 MHz		[设备或系统]必须在一定规格的屏蔽场所使用,该场所具有的最低射频屏蔽效能,以及从场所引出的各电缆具有最小射频滤波衰减,都不得低于[屏蔽效能/滤波衰减的技术要求]。见[随机文件的相应章节]。 在屏蔽场所外部来自固定式射频发射机产生的场强,由电磁场所勘测确定,应小于[场强]V/m*。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz		
注 1: 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。 注 2: 必须验证并确保屏蔽场所的实际屏蔽效能和滤波衰减满足规定的最小值。 * 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[设备或系统]所使用的屏蔽场所外的场强超出[场强] V/m,则应观测[设备或系统]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[设备或系统]的方向或使用具有较高的射频屏蔽效能和滤波衰减的屏蔽场所。			

第二篇到第四篇

不采用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

36 电磁兼容性

36.201 发射

36.201.1 无线电业务的保护

a)* 要求

除以下 1)~3)规定的设备或系统外,其他设备或系统均应遵照附录 C 的分类指南,按照 GB 4824 根据制造商规定的预期用途分成 1 组或 2 组和 A 类或 B 类。除以下 4)、5)和 6)规定的例外和说明外,设备和系统应根据其分类符合 CISPR 相对应的国家标准的要求。

1)* 简单电气器件

只包括电动机和开关一类简单电气器件,以及不使用任何产生或使用 9 kHz 以上频率的电子电路(如,一些牙钻机、呼吸机和手术台)的医用电气设备,可依据 GB 4343.1 来分类。然而,依据 GB 4343.1 分类仅限于单机设备,不适用于系统或子系统。

2) 照明设备

用于医疗用途的照明设备(如,X光片的照明设备、手术室的照明装置)可按 GB 17743 分类。然而,按 GB 17743 分类仅限于单机设备,不适用于系统或子系统。

3)* 信息技术设备

与设备或系统连接的信息技术设备可按 GB 9254 分类,但受下列限制:GB 9254 的 B 类设备可与 GB 4824 的 A 类或 B 类系统一起使用,但是 GB 9254 的 A 类设备仅可与 GB 4824 的 A 类系统一起使用^{a)}。

4)* 规定仅用于屏蔽场所的设备或系统

——对于规定仅用于屏蔽场所的设备或系统,当在试验场进行试验时,只有最低射频屏蔽效能的技术要求满足 6.8.3.201c)2)中所规定的要求,GB 4824 的电磁辐射骚扰限值才可增加,该增加值最多可达到相应最低射频屏蔽效能的规定值。

——对于规定仅用于屏蔽场所的设备或系统,当在试验场进行试验时,只有最小射频滤波衰减的技术要求满足 6.8.3.201c)2)中所规定的要求,GB 4824 的电源端骚扰电压限值才可增加,该增加值对于从屏蔽场所引出的所有电缆最多可达到相应最小滤波衰减的规定值。

5)* 含有无线电设备的设备和系统

对于含有已进行了试验的无线电设备,并认为该无线电设备符合适用的国家无线电法规的设备和系统,如果适用的国家无线电法规的发射限值小于或等于 CISPR 相对应的国家标准的电磁骚扰限值,该设备或系统可免于 CISPR 相对应的国家标准的电磁骚扰要求的试验。含有射频发射机的设备或系统,在发射机的专用发射频段里免于本标准的发射要求。否则本标准的发射要求应适用,对于仅用在没有国家无线电法规的国家中的设备和系统,本标准的发射要求也应适用。

6)* A 型专用设备和系统

预期在家用设施中使用或连接到公共电网的 GB 4824 2 组专用设备和系统,除了设备或系统基频的第三次谐波符合 GB 4824 2 组 A 类电磁辐射骚扰限值之外,应符合 GB 4824 2 组 B 类要求,理由基于:

——影响设备或系统基频的第三次谐波符合 GB 4824 2 组 B 类电磁辐射骚扰限值的重要的物理方面、技术方面或者生理方面的限制,和

——设备和系统在家用设施中或连接到公共电网中的使用需求。[见 6.8.2.201d)和 6.8.3.201j)]。

7) 试验文件

试验文件应包括用于本条款符合性要求验证的试验方法和使用本标准任何允差的合理说明。该文件还应包括对受试设备或系统、试验装置和试验布置、设备或系统的设置和工作模式、电缆布局、以及对使用的所有患者生理模拟器、附件和子系统模拟器的说明。通过下列试验来检查是否符合要求。

b) 试验:

应采用 CISPR 相对应的国家标准的试验方法,但有下列 1)、2)和 3)规定的说明和例外。

1)* 患者电缆

按 GB 4824 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。若适用,应提供患者生理模拟信号以模拟设备或系统的正常运行。在试验期间,患者耦合点对地不应有有意的导体或电容连接。患者耦合点与地之间的分布电容应不大于 250 pF。

2)* 子系统

若能模拟正常运行条件,可对系统的每个子系统进行试验来验证其是否符合 GB 4824 的要求。

在评价与其他设备相连构成系统的设备时,可使用别的设备来代表整个系统或用模拟器进行评价。

3) 大型永久安装设备和系统

结构上不宜进行子系统模拟运行的大型永久安装设备和系统,可根据 GB 4824—2004 的第 5 章“电磁骚扰限值”和 11.2“小批量生产的设备”的规定,在典型的使用场所进行型式试验⁹⁾。

36.201.2 其他设备的保护

36.201.2.1* 低频磁场

无适用要求。

36.201.3 公共电网的保护

36.201.3.1 谐波失真

a)* 要求

每相额定输入电流小于等于 16 A 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。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者来确定是否适用 GB 17625.1。

通过下列试验来检查是否符合要求。

b) 试验

适用 GB 17625.1 规定的试验方法和试验设备。

36.201.3.2 电压波动和闪烁

a)* 要求

每相额定输入电流小于等于 16 A 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。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者来确定是否适用 GB 17625.2。

通过下列试验来检查是否符合要求。

b) 试验

适用 GB 17625.2 规定的试验方法和试验设备。

36.202 抗扰度

36.202.1 概述

a)* 抗扰度试验电平

9) 见 GB 4824—2004。

36.202 规定了预期用在典型医疗保健电磁环境中的设备和系统的抗扰度要求¹⁰⁾。在用于其他环境的限值作出规定之前,36.202 的要求应适用于任何环境中使用的设备和系统。当已确知拟使用环境的期望电磁特性有较高抗扰度试验电平时,这些较高抗扰度试验电平应优先采用。假如因重要的物理方面、技术方面或生理方面的限制证明较低的抗扰度符合电平是合理的[见 6.8.3.201a)5)],那么就允许较低的抗扰度符合电平¹¹⁾。

b) 试验文件

试验文件应包括用于验证是否符合本条要求的试验方法和使用本标准各允差的合理说明。该文件还应包括对受试设备或系统、所使用的符合性准则的细节、试验装置和试验布置、设备或系统的设置和工作模式、电缆布局以及对所使用的所有患者生理模拟器、附件和子系统模拟器的说明。

c)* 运行模式和配置

在抗扰度试验期间,设备或系统每项与基本性能有关的功能均应以对患者后果最具不利的方式进行试验,使用的设备装置、电缆布局 and 典型配置中的全部附件应与正常使用时一致。如果设备或系统在连续负载下未达到额定状态,运行模式可选用在合适的试验持续时间内得到可靠运行的运行模式来代替。

d)* 非医用电气设备

作为系统的一部分提供的非医用电气设备,如果能证明满足以下条件,可免于本标准要求的抗扰度试验(参见附录 H):

- 非医用电气设备符合适用的国家或国际抗扰度标准¹²⁾;
- 证实系统中使用的非医用电气设备的发射和抗扰度不会对系统的基本性能和安全产生不利的影响。

e)* 患者耦合设备和系统

试验患者耦合设备和系统时,应使患者耦合点处在试验环境中,除了本标准条款另外规定外,在试验时患者耦合点对地不应有有意的导体连接或电容连接,患者耦合点与地之间分布电容应不大于 250 pF。

f)* 可变增益

带有可变增益的设备和系统应在正常运行所允许的最高增益设置下试验。

如果这一要求能用设备或系统的标配软件来达到,那么这项试验应采用标配软件;如果这项要求不能使用设备或系统的标配软件来达到,就应提供实现这种运行模式的方法。可能需要使用专用软件。如果采用专用软件,专用软件不应抑制作为试验结果可能出现的增益变化。

g)* 患者模拟器

如果需要模拟患者生理信号来验证设备或系统的正常运行,在抗扰度试验时应提供模拟的患者生理信号。

除本标准条款另有规定外,在试验中患者耦合点对地不应有有意的导体连接或电容连接,患者耦合点与地之间分布电容不宜大于 250 pF。在开始试验前,模拟信号应作如下调整:

- 对没有手动灵敏度调节的设备和系统,模拟患者生理信号应设置在与制造商所规定的正常运行相一致的最低幅值或最低值。如果这个最低幅值或最低值是由制造商规定的,就应按 6.8.2.201c)中的规定包括在使用说明书中。如果与正常运行一致的最低幅

10) 有关电磁环境的信息,参考附录 E 和参考文献。

11) 关于这个允许的指南,专用标准的作者宜参考附录 D.2a)。

12) 例如,信息技术设备参考 GB/T 17618,测量、控制和实验室设备参考 GB/T 18268.1。

值或最低值不是由制造商规定的,那么模拟患者生理信号应设置成设备或系统能预期运行的最小幅值或最小值。

——对于有手动灵敏度调节的设备和系统,模拟患者生理信号应根据制造商的灵敏度调节指南来设置,以使设备或系统工作在最大灵敏度上。

如果不要要求模拟患者生理信号去验证设备或系统的正常运行,设备或系统应在没有模拟患者生理信号的情况下按 36.202.1c)的规定进行试验。

h)* 正常情况下无法观察到的功能的试验

当与基本性能有关的功能(如高优先级和中优先级的报警状态)在试验期间不能被观察或验证,应提供一种方法(如内部参数显示)确定其符合性,这可能需要使用专用的软件或硬件。

i)* 子系统

是否符合本标准的要求,可对系统的每个子系统通过模拟正常运行条件进行试验来验证。

在评价与其他设备相连构成系统的设备时,可使用别的设备来代表整个系统或用模拟器进行。

j)* 符合性准则

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,不允许下列与基本性能和安全有关的性能降低:

- 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;
- 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;
- 会干扰诊断、治疗或监护的波形噪声;
- 会干扰诊断、治疗或监护的图像伪影或失真;
- 自动诊断或治疗设备和系统在进行诊断或治疗时失效,即使伴随着报警。

对于多功能的设备和系统,本准则适用于每种功能、参数和通道。

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

k)* 含有无线电设备的设备和系统

对于含有已进行了无线电通信功能的抗扰度试验的无线电设备,并认为该无线电设备符合适用的国家无线电法规的设备和系统,如果适用于抗扰度试验豁免的国家无线电法规的抗扰度要求高于或等于本标准 36.202.1a)所确定的要求,该无线电设备可免于按本标准要求的抗扰度试验。否则本标准的抗扰度要求应适用,对于仅用在没有国家无线电法规的国家中的设备和系统,本标准的抗扰度要求也应适用。

36.202.2 静电放电(ESD)

a)* 要求

设备和系统,在空气放电抗扰度试验电平为 $\pm 2\text{ kV}$ 、 $\pm 4\text{ kV}$ 和 $\pm 8\text{ kV}$,接触放电为 $\pm 2\text{ kV}$ 、 $\pm 4\text{ kV}$ 和 $\pm 6\text{ kV}$ 时,应符合 36.202.1j)要求。

通过下列试验来检查符合性,并在试验中和试验后依据设备或系统每个等级的每次放电时的响应情况,根据 36.202.1j)要求判定是否符合要求。

b) 试验

适用 GB/T 17626.2 规定的试验方法和设备,但有以下修改:

- 1)* 放电间隔时间起始值应为 1 s,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。
- 2)* 接触放电应施加于设备或系统的导电的可触及部件和耦合平面。
- 3)* 空气放电应施加于设备或系统的非导电的可触及部件和可触及部件中不可触及的导电部分,如果设备或系统的连接器附近标有 GB/T 5465.2—5134 符号,则该连接器免于此项试验。[见 6.1.201.2 和 6.8.2.201b)]。
- 4)* 对于内部电源供电、II 类或含有电气上与保护接地隔离的设备和系统,应以确保在各次放电试验之间不存在明显的电荷滞留的方式进行试验。在各次放电试验之间可通过两个串联的 470 k Ω 电阻暂时将设备或系统与地连接,使设备或系统的电位等于接地平板的电位。在实施放电试验期间,应断开该等电位的连接,并将其从设备或系统移走。
- 5) 试验可在设备或系统的任何一种名义输入电压和频率的供电下进行。

36.202.3 射频电磁场辐射

a)* 要求

1)* 概述

非生命支持设备和系统,除以下 3) 规定或以下 4) 规定的占用频带外,应在 80 MHz~2.5 GHz 的整个频率范围内,在 3 V/m 抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求。

2)* 生命支持设备和系统

生命支持设备和系统,除以下 3) 的规定或以下 4) 规定的占用频带外,应在 80 MHz~2.5 GHz 的整个频率范围内,在 10 V/m 抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求。

3)* 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统

规定仅用于屏蔽场所的设备和系统,除以下 4) 规定的占用频带外,可从上述 1) 或第 2) 规定的试验电平降低(如适用)后的抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求。如果射频屏蔽效能和射频滤波衰减满足 6.8.3.201c) 2) 规定的要求,则该抗扰度试验电平与最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的适用的规定值成比例。

4)* 含有射频电磁能接收机的设备和系统

为其运行目的而接收射频电磁能的设备和系统,在占用频带内免于 36.202.1j) 基本性能的要求;然而,在占用频带内,如适用,设备或系统应保持安全,并且设备或系统的其他功能应符合上述 1) 或 2) 中规定的要求。在占用频带外,如适用,设备和系统应符合上述 1) 或 2) 规定的要求。

通过下列试验来检验是否符合要求,并在试验中和试验后根据 36.202.1j) 来判定。

b) 试验

适用 GB/T 17626.3 中规定的试验方法和试验设备,但有下列增加和修改:

- 1) 试验频率的扫描或步进应从 80 MHz~2.5 GHz。
- 2) 在 GB/T 17626.3 6.2h) 中规定的均匀场校准步长应不大于基础频率 1%¹³⁾。
- 3)* 根据设备或系统的预定用途,试验信号应在表 209 规定的调制频率上进行 80% 的幅度调制。(发生器输出应归一化到 1.0 V(有效值)的未调制波形和相应的调制波形,如 GB/T 17626.3 的图 1 所示)¹⁴⁾。对于要求在 2 Hz 下试验的设备和系统不必在 1 kHz

13) 见 GB/T 17626.3—2006。

下附加试验。对于预定用于监视或测量生理参数的设备和系统,应使用表 209 规定的生理模拟频率限制。对于预定用于控制生理参数的设备和系统,应适用表 209 规定的工作频率限制。

表 209 调制频率、生理模拟频率和工作频率

预期用途	调制频率	生理模拟频率和工作频率
控制、监视或测量生理参数	2 Hz	<1 Hz 或 >3 Hz
其他所有设备	1 kHz	不适用

4)* 频率步进和驻留方法(GB/T 17626.3)¹⁴⁾;

最小驻留时间应基于设备或系统运行(如果适用)和对试验信号充分响应所需的时间,对于以 2 Hz 调制频率试验的设备和系统,驻留时间应至少 3 s,其他所有设备和系统应至少 1 s,并且应不小于最慢响应功能的响应时间加上射频辐射抗扰度试验系统的调整时间。对数据取时间平均值的设备和系统,其快速响应信号不能用来确定试验信号对设备或系统的影响,驻留时间应不小于平均周期的 1.2 倍。如果平均周期是可调的,则用来确定驻留时间的平均周期应是设备或系统预期用于临床应用中最常使用的。对于能用快速响应信号来确定试验信号对设备或系统影响的设备和系统,如果快速响应信号能得到监视,则驻留时间可减少。在这种情况下,驻留时间应不小于信号或监视系统的响应时间的较长者加上射频辐射抗扰度试验系统的响应时间的总和。但是,在任何情况下对以 2 Hz 调制频率试验的设备和系统驻留时间应不小于 3 s,对所有其他设备和系统不小于 1 s。对于带有多个独立参数或子系统的设备和系统,每个参数或子系统会产生不同的驻留时间,采用的值应是确定的单个驻留时间的最大者。

频率步长应不超过基频的 1% (下一个试验频率小于或等于前一个试验频率的 1.01 倍)。

5)* 连续频率扫描方法(GB/T 17626.3)¹⁵⁾;

扫描速率应不大于

$$\frac{4.5 \times 10^{-3}}{X} \text{ 十倍频程/s}$$

式中:

X——由上述 4) 确定的以秒为单位的驻留时间(由上述使用 1% 步长的频率步进法和驻留法规定的驻留时间)。

6) 在均匀场校准和抗扰度试验过程中,除设备或系统以及必需的模拟装置外,不应将其他物体引入试验区域或发射天线与设备或系统的位置之间。必需的模拟装置应尽可能选择和定位得对均匀场的干扰最小。对用来确定性能的监视设备,如照相机和设备或系统的导电连接件,应予特别注意。

7) 具有射频电磁能量接收部分的设备和系统的试验条件:

设备和系统的接收部分应调谐至优选接收频率。如果设备或系统没有优选的接收频率,设备或系统的接收部分应调谐到可选接收频段的中心;扩频接收器例外,应允许其正常运行。

14) 见 GB/T 17626.3—2006。

15) 见 GB/T 17626.3—2006。

16) 见 GB/T 17626.3—2006。

- 8)* 在试验期间所用的患者耦合电缆,应按随机文件规定采用制造商允许的最大长度。患者耦合点对地应无有意的导体或电容连接,包括通过患者生理信号模拟器接地(若使用)。患者耦合点对地的分布电容应不大于 250 pF。患者生理信号模拟器(若使用)与设备或系统的接口,应定位在距设备或系统同一方位上的均匀场区垂直平面 0.1 m 的范围内¹⁷⁾。
- 9)* 结构上不可实现子系统模拟运行的大型永久性安装设备和系统,可免于 GB/T 17626.3 所规定的试验要求。如果使用该豁免,那么这类大型永久性安装设备和系统应在安装现场或开阔试验场,利用出现在典型健康监护环境中的射频源(如无线(蜂窝或无绳)电话、对讲机和其他合法发射机)进行型式试验。另外,试验使用的频率应是 80 MHz~2.5 GHz 频率范围中 ITU 指配的工科医设备的使用频率。除了可使用实际的调制外[例如无线(蜂窝或无绳)电话、对讲机等],还应调整源的功率和距离以提供上述 a)中规定的合适的试验电平。这种试验允差不影响 36.202.6 的规定[参见 6.8.3.201h)]。
- 10) 试验时,设备或系统可以在任何一种名义输入电压和名义频率下来供电。

36.202.4 电快速瞬变脉冲群

a)* 要求

设备和系统,在交流和直流电源线的抗扰度试验电平为 ± 2 kV,信号电缆和互连电缆的抗扰度试验电平为 ± 1 kV时,应符合 36.202.1j)的要求。由设备或系统的制造商规定(即限定)长度小于 3 m 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,应考虑直接试验电缆和不直接试验电缆间的任何耦合影响。

通过下列试验来检验是否符合要求,并在试验中和试验后根据 36.202.1j)来判定。

b) 试验

适用 GB/T 17626.4 规定的试验方法和设备,但有以下的改动:

- 1) 设备和系统的患者耦合电缆不直接试验,但在电源线和所有其他受试电缆的试验期间应连上患者耦合电缆。患者耦合电缆的整个长度,包括患者耦合点,应置于试验环境中,患者耦合电缆应尽可能按正常使用安排。不应将其布置成与直接试验电缆的耦合大于预期正常使用时的耦合。
- 2) 对于没有交流或直流电源输入选件的内部电源设备和系统,除患者耦合电缆、规定长度小于 3 m 的信号电缆和互连电缆外,所有的电缆都要进行试验;如果这类设备或系统只有患者耦合电缆、规定长度小于 3 m 的信号电缆和互连电缆,该项试验不适用。
- 3)* 设备和系统的患者耦合部件,在试验时应按下列规定端接:
 - 对于与患者没有导电接触的患者耦合点,应端接 GB/T 6113.102 规定的模拟手和 RC 元件。模拟手金属箔的尺寸大小和放置位置应模拟正常使用时与患者耦合的相似面积和位置。模拟手的金属箔应连到 RC 元件的 M 端,RC 元件的另一端口应连到接地基准平面。
 - 对于与患者有导电接触的患者耦合点,RC 元件的 M 端(见 GB/T 6113.102)应直接连接到患者导电连接处,RC 元件的另一端口应接到接地基准平面。如果 M 端接到耦合点后难以验证设备或系统的正常运行时,可在模拟手的金属箔(见 GB/T 6113.102)和患者耦合点之间使用最大厚度为 5 mm 的绝缘材料。这时,模拟手的金属箔大小和放置位置应模拟正常使用时患者耦合的相似的面积和位置。

17) 见图 A.1 电缆布置的例子。

RC 元件的 M 端应连到金属箔而不连接至患者耦合点,RC 元件的另一端口在任何情况下都应连到接地基准平面。

——对于预期连接单一患者具有多个患者耦合点的设备和系统,每个患者耦合点和每个患者耦合部件都应有适用上述规定的模拟手。模拟手应接至一个单独的公共接点,且该公共接点应按 GB/T 6113.102 的规定与 RC 元件 M 端相连。对于预期连接多个患者的设备和系统,应按上述规定使用模拟手,并应对每个患者使用单独的公共接点和 RC 元件,以模拟电容耦合效应和射频阻抗。RC 元件的另一端在所有情况下都应连到接地基准平面。

——如果患者生理模拟器预期模拟患者生理信号,也模拟患者电容耦合效应和患者射频阻抗,则患者生理模拟器必须在耦合点与接地基准平面之间提供如上述规定的等效于模拟手和 RC 元件的阻抗。

- 4)* 手持式设备和在正常使用中要用手握持设备部件应使用 GB/T 6113.102 规定的模拟手进行试验。其尺寸和放置位置模拟正常使用时与操作者耦合相似的面积和位置。模拟手的金属箔应连接到 GB/T 6113.102 规定的 RC 元件的 M 端,而 RC 元件的另一端应连到接地基准平面。
- 5) 对于电源输入具有多路电压设定或自动变换电压范围能力的设备和系统,试验应在最小和最大额定输入电压上进行。试验时设备或系统可以在任何一种名义电源频率下供电。
- 6) 对于有内部备用电池的设备和系统,应在本条款规定的试验后验证设备或系统仅在网电源供电时继续工作的能力。

36.202.5 浪涌

a)* 要求

设备或系统,应在交流电源线对地抗扰度试验电平为 $\pm 0.5\text{ kV}$ 、 $\pm 1\text{ kV}$ 和 $\pm 2\text{ kV}$,及交流电源线对线的抗扰度试验电平为 $\pm 0.5\text{ kV}$ 和 $\pm 1\text{ kV}$ 时符合 36.202.1j)的要求。设备和系统的所有其他电缆不直接试验。对本要求符合性的确定,应基于设备或系统每一次浪涌时的响应,并考虑在直接试验电缆和不直接试验电缆之间的任何耦合效应。

应通过以下试验来验证是否符合,并在试验中和试验后按照 36.202.1j)判定。

b)* 试验

对于组合波试验适用 GB/T 17626.5 规定的试验方法和设备,但有以下的修改:

- 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。
- 2) 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。

注:除 90° 和 270° 外,当允许在 0° 和 180° 两个相角上都试验时,要求只试验其中的一个。

- 3)* 在初级电源电路中没有浪涌保护装置的设备和系统,可只做 $\pm 2\text{ kV}$ 线对地和 $\pm 1\text{ kV}$ 线对线的试验。但在有争议时,设备或系统应符合 36.202.5a)规定的所有抗扰度试验电平的要求。
- 4)* 没有任何接地互连的 II 类设备和系统免于线对地试验。
- 5) 对于没有交流或直流电源输入选件的内部电源供电的设备和系统,该试验不适用。
- 6) 对于电源输入具有多路电压设定或自动变换电压范围能力的设备和系统,试验应在最小和最大额定输入电压上进行。试验时,设备或系统可以在任何一种名义电源频率下

供电。

- 7) 对于有内部备用电池的设备和系统,应在本条规定的试验后验证设备或系统仅在网电源供电时继续工作的能力。

36.202.6 射频场感应的传导骚扰

a)* 要求

1)* 概述

非生命支持的设备和系统,除以下 3)、4)和 5)规定外,应从以下 6)规定的起始频率起并延续至 80 MHz 的频率范围内,在 3 V(有效值)抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求。

2)* 生命支持设备和系统

生命支持的设备和系统,除以下 3)、4)和 5)规定外,应从以下 6)规定的起始频率起并延续至 80 MHz 的频率范围内,在 3 V(有效值)抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求,还应从起始频率至 80 MHz 之间的工科医设备频段内,在 10 V(有效值)抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求。

3)* 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统

规定仅用于屏蔽场所的设备和系统,除以下 4)规定的占用频带外,可从上述 1)或 2)规定的试验电平降低(如适用)后的抗扰度试验电平上符合 36.202.1j)的要求。如果射频屏蔽效能和滤波衰减的技术要求满足 6.8.3.201c) 2) 规定的要求,则该抗扰度试验电平与最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的适用的规定值成比例。

4)* 有意接收射频电磁能的设备和系统

为其运行目的而需接收射频电磁能的设备和系统,在占用频带内免于 36.202.1j)的基本性能的要求。然而,在占用频带内,设备或系统应保持安全,并且设备或系统的其他功能应符合上述 1)或 2)规定的要求(如适用)。在占用频带外,设备和系统应符合上述 1)或 2)规定的要求(如适用)。

5)* 内部电源供电设备

在电池充电期间不能使用、包括所有连接电缆的最大长度在内其最大尺寸¹⁸⁾小于 1 m 且未与地、通信系统、任何其他设备或系统或患者相连的内部电源设备,免于 36.202.6 的要求。

6) 起始频率

试验设备或系统的每根电缆所用的起始频率(试验频率范围的低端)应按如下要求确定:

——对于在电池充电期间不能使用、无交流电源输入选用件和未与地、通信系统、任何其他设备或系统或患者连接的内部电源设备和系统,其起始频率应按照 GB/T 17626.6 的图 B.1、使用包括每根连接电缆最大长度在内的设备或系统的最大尺寸¹⁹⁾来确定。

——对于其他所有设备和系统,起始频率应是 150 kHz。

通过以下试验来验证是否符合要求,并在试验中和试验后按照 36.202.1j)来确定。

b) 试验

适用 GB/T 17626.6 规定的方法和设备,但有以下修改:

18) 关于确定最大尺寸的指南见图 A.2。

19) 关于确定最大尺寸的指南见图 A.2。

1) 对 GB/T 17626.6 的下列规定已修改或说明²⁰⁾：

——* GB/T 17626.6 通篇使用“直接注入”和“使用耦合和去耦网络注入”两术语。在该标准中，“直接注入”意味着在注入电路中不使用电容器。本标准中使用的术语“CDN”(耦合和去耦网络)是指适用于 GB/T 17626.6 规定的各个受试电缆的网络,不论耦合/去耦网络是否含有电容器。

——* 6.2.1.1 最后一个破折号的内容不适用。

——* 6.4.1 作这样的修改：

- 抗扰度试验电平的校准准确度应在线性值的 $-0\% \sim +25\%$ 或对数值的 $-0 \text{ dB} \sim +2 \text{ dB}$ 之间。
- 电流注入钳的校准应在 150Ω 系统中进行。
- 校准使用的步进频率大小应不大于基频的 1% 。

——* 7.1.2 由以下代替：

- 至少应对设备或系统上的每项功能的一根代表性电缆进行试验。
- 所有患者耦合电缆应按 7.1.1 规定逐个地或成束地进行试验。
- 电源输入电缆应试验。
- 电位均衡导体应试验。

——* 7.4 应修改使得在该条件下减小后的注入电流大于或等于规定的 $I_{\max}$,其准确度在线性刻度时为 $-0\% \sim +25\%$,或在对数刻度时为 $-0 \text{ dB} \sim +2 \text{ dB}$ 之间。

——* 7.7 的替代方法只可用在仅为单一配置的系统。

2) 选择试验用的电缆要有合适的 CDN,且在试验期间应使 CDN 正确连接到位。不用于注入试验信号的所有 CDN 应端接 50Ω 负载。

3)* 患者耦合电缆应使用电流钳进行试验。在电流钳不适用的情况下,应使用电磁钳。CDN 不适合于,也不应用于患者耦合电缆。

设备和系统的患者耦合部件在试验期间应按以下规定端接。在任何情况下,在注入端和患者耦合点之间不应使用去耦装置。

——对于与患者没有导电接触的患者耦合点,应端接 GB/T 6113.102 规定的模拟手和 RC 元件。模拟手金属箔的尺寸大小和放置位置应模拟正常使用时与患者耦合的相似的面积和位置。模拟手的金属箔应连到 RC 元件的 M 端,RC 元件的另一端应连到接地基准平面。

——对于与患者有导电接触的患者耦合点,RC 元件的 M 端(见 GB/T 6113)应直接连接到患者的导电连接处,RC 元件的另一端应接到接地基准平面。如果 M 端接到耦合点后难以验证设备或系统的正常运行时,可在模拟手的金属箔(见 GB/T 6113)和患者耦合点之间使用最大厚度为 5 mm 的绝缘材料。这时,模拟手的金属箔大小和放置位置应模拟正常使用时患者耦合的相似面积和位置。RC 元件的 M 端应连到金属箔而不连接患者耦合点,RC 元件的另一端在任何情况下都应连到接地基准平面。

——对于预期连接具有多个患者耦合点的单一患者的设备和系统,每个患者耦合点和每个患者耦合部件应有适用上述规定的模拟手。模拟手应接至一单独的公共接点,且该公共接点应按 GB/T 6113 的规定与 RC 元件 M 端相连。对于预期连接多个患者的设备和系统,应按上述规定使用模拟手,并应对每个患者使用单独的公共接点和 RC 元件,以模拟患者的电容耦合效应和射频阻抗。RC 元件的另一端在

20) 见 GB/T 17626.6—2008。

任何情况下都应连到接地基准平面。

——如果一个患者生理模拟器预期模拟患者生理信号,也模拟患者电容耦合效应和患者射频阻抗,则在耦合点与接地基准平面之间,患者生理模拟器必须提供如上述规定的等效于模拟手和 RC 元件的阻抗。

- 4)* 除了患者耦合电缆按上述 3) 中规定进行试验外,手持设备和在正常使用中要用手握持的设备部件应使用 GB/T 6113 规定的模拟手进行试验,该模拟手的尺寸和放置位置模拟正常使用时与操作者耦合处相似的面积和位置。模拟手的金属箔连接到 GB/T 6113 规定的 RC 元件的 M 端,而 RC 元件的另一端应连到接地基准平面。
- 5)* 电位均衡导体应使用 CDN-M1 进行试验(见 GB/T 17626.6 中的图 D.2)。
- 6)* 对于每个电缆注入,试验信号应根据设备或系统的预期用途,在表 209[见 36.202.3b) 3)]规定的调制频率上进行 80% 幅度调制。(发生器输出应归一化到 1.0 V(有效值)的未调制波形和相应的调制波形,如标准 GB/T 17626.6 的图 4 所示)²¹⁾。对于需要以 2 Hz 试验的设备和系统,不必附加 1 kHz 试验。对于预期监护或测量生理参数的设备和系统,应适用表 209 中规定的生理模拟频率限值。对预定用于控制生理参数的设备和系统,应适用表 209 中规定的工作频率限值。
- 7)* 频率步进和驻留方法(GB/T 17626.6 第 8 章)²²⁾;

最小驻留时间应基于设备或系统运行(如适用)和对试验信号充分响应所需的时间,对于以 2 Hz 调制频率试验的设备和系统的驻留时间应至少 3 s,对于其他所有的设备和系统驻留时间应至少 1 s,且驻留时间应不小于最慢响应功能的响应时间加上射频传导抗扰度试验系统的调整时间。对数据取时间平均值的设备和系统,快速响应信号不能用来确定试验信号对设备或系统的影响,驻留时间应不小于平均周期的 1.2 倍。如果平均周期是可调的,那么用来确定驻留时间的平均周期应是设备或系统预期在临床应用中最常使用的周期。对于能用快速响应信号来确定试验信号对设备或系统影响的设备和系统,如果快速响应信号能得到监视,驻留时间可减少。在这种情况下,驻留时间应不小于信号或监视系统的响应时间的较大者加上射频传导抗扰度试验系统的响应时间。但是,对以 2 Hz 调制频率试验的设备和系统其驻留时间在任何情况下不小于 3 s,对于所有其他设备和系统不小于 1 s。对于带有多个单独参数或子系统的设备和系统,每个参数或子系统会产生不同的驻留时间,采用的值应是确定的单个驻留时间中的最大者。

频率步长应不超过基频的 1%(下一个试验频率小于或等于前一个试验频率的 1.01 倍)。

- 8)* 连续频率扫描方法(GB/T 17626.6 第 8 章)²³⁾;
- 扫描速率应不大于

$$\frac{4.5 \times 10^{-3}}{X} \text{ 十倍频程/s}$$

式中:

X——由上述 7) 确定的以秒为单位的驻留时间(驻留时间由上述使用 1% 步长的频率步进法和驻留法规定)。

- 9) 具有射频电磁能量接收部分的设备和系统的试验条件:

设备和系统的接收部分应调谐至优选接收频率。如果设备或系统没有优选的接收频率,

21) 见 GB/T 17626.6—2008。

22) 见 GB/T 17626.6—2008。

23) 见 GB/T 17626.6—2008。

设备或系统的接收部分应调谐到可选接收频段的中心;扩频接收器例外,应允许其正常运行。

10) 试验时,设备或系统可以在任何一种名义输入电压和名义频率下供电。

36.202.7 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化

a)* 要求

- 1) 额定输入功率为 1 kVA 或低于 1 kVA 的设备和系统以及所有生命支持设备和系统,应在表 210 规定的抗扰度试验电平上符合 36.202.1j)的要求。对于额定输入功率大于 1 kVA,且额定输入电流小于或等于每相 16 A 的非生命支持设备和系统,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,则允许在表 210 规定的抗扰度试验电平上偏离 36.202.1j)的要求。确定是否符合要求是依据设备或系统在试验过程中和试验后的性能。额定输入电流超过每相 16A 的非生命支持设备和系统,免于表 210 规定的试验。
- 2)* 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,则允许设备和系统在表 211 规定的抗扰度试验电平上偏离 36.202.1j)的要求。符合性的确定是依据设备或系统在试验过程中和试验之后的性能。生命支持设备和系统在使用时,如果偏离 36.202.1j)要求的这个允差,应提供符合适用的国家或国际标准的报警,以表明与基本性能有关的预期运行的终止或中断。

表 210 电压暂降的抗扰度试验电平

电压试验电平 $U_T/\%$	电压暂降 $U_T/\%$	持续时间(周期)
<5	>95	0.5
40	60	5
70	30	25

注: U_T 指施加试验电平前的交流网电压。

表 211 电压中断的抗扰度试验电平

电压试验电平 $U_T/\%$	电压暂降 $U_T/\%$	持续时间/s
<5	>95	5

注: U_T 指施加试验电平前的交流网电压。

b) 试验

适用 GB/T 17626.11 规定的方法和设备,但有以下的修改:

- 1) 多相设备和系统应逐相进行试验;
- 2) 试验电压应步进式改变并从过零点开始。对于多相设备和系统,过零点应参照受试相。
- 3) 拟使用交/直流转换器的直流电源输入的设备和系统,应使用符合设备或系统制造商技术要求的转换器进行试验。抗扰度试验电平应施加于转换器的交流电源输入端。
- 4) 对于电源输入具有多路电压设定或自动变换电压范围能力的设备和系统,应以最小和最大额定输入电压进行试验。试验应在最小额定电源频率下进行。
- 5) 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仅在网电源供电时继续工作的能力。

36.202.8* 磁场

36.202.8.1 工频磁场

a)* 要求

设备和系统,应在 3 A/m 的抗扰度试验电平上符合 36.202.1j) 的要求。

通过以下试验来验证是否符合要求,并在试验中和试验后按照 36.202.1j) 来确定。

b) 试验

适用 GB/T 17626.8 规定的方法和设备,但有以下的修改:

1)* 应只进行连续场试验。

——试验应在 50 Hz 和 60 Hz 两频率上进行,除非设备和系统规定仅用其中的一个,只需在该频率上做试验。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 50 Hz 和 60 Hz 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,则只需在该频率上进行试验。

2) 试验时,设备或系统可以在任何一种名义电源电压下供电。

36.202.8.2* 脉冲磁场

无适用要求。

36.202.8.3* 阻尼振荡磁场

无适用要求。

36.202.9* 0 Hz~150 kHz 频率范围的传导骚扰

无适用要求。

36.202.10* 振荡波

无适用要求。

36.202.11* 在交流电源接口的网电源信号的谐波和谐间波

无适用要求。

36.202.12* 直流电源纹波

无适用要求。

36.202.13* 不平衡

无适用要求。

36.202.14 电源频率变化

适用 GB 9706.1—2007 的 10.2.2 要求。

第六篇到第十篇

不采用。

附录 A
(资料性附录)
总导则和编制说明

1. 201 条

本标准的范围包括根据医用电气系统定义的医用电气系统中使用的信息技术设备。在未经修改的情况下,本标准不适用于植入式医用电气设备。

电气/电子基础设施(例如现行的局域网、通讯网络、供电网络)不需按本标准作为医用电气系统的一部分进行电磁兼容性试验。然而,对这类电气/电子基础设施的影响,应按照 YY/T 0708 或 YY/T 0316 作为风险评估部分加以考虑,并且预期被用作医用电气系统一部分的电气/电子基础设施应在试验中予以模拟。由医用电气系统制造商提供并预期通过现有的电气/电子基础设施连接到系统中的设备应符合本标准的要求。如果局域网或通讯网络作为医用电气系统的一部分由系统制造商提供,则它们应作为该系统的一部分按照本标准规定进行电磁兼容性试验。

2. 202 条

GB/T 4365 定义在本标准中进行了修改,以“设备或系统”代替“任何装置、设备或系统”。

2. 203 条

GB/T 4365 定义在本标准中进行了修改,通过修订注解使它更容易理解。在 GB/T 4365—2003, 161-04-16 中发表的注解是:

注:对于国际电信联盟(ITU)和第 712 章的术语“有效辐射功率”,仅在涉及的天线是半波偶极天线的情况下才可不受限制地使用。

2. 204 条

GB/T 4365 定义在本标准中进行了修改。

2. 205 条

在本医用电气设备和系统的并列标准中,认为电磁骚扰可能“对生命(或非生命)产生不良影响”是不恰当的。因而,在其他未改的文本中,GB/T 4365—2003, 161-01-05 定义的这一措辞未被保留。

2. 207 条

GB/T 4365 定义在本标准中进行了修改。

2. 211 条

该定义由 I-ETS 300 220 和 ETS 300 741 规定的“调整范围”改编而来。

2. 212 条

以下就设备或系统的功能举例:

——心率监护仪的功能包括心率测量和显示,还可以附加包括视听报警和心电图波形显示。

——自动体外除颤器的功能包括心电图(ECG)分析和心脏除颤,还可以附加包括 ECG 监护、起搏和记录。

在本定义中,“预期”表示设备或系统的制造商的预期且与设备或系统的预期用途/预期目的有关。

2.214 条

GB/T 4365 定义在本标准中进行了修改,以“设备或系统”代替“任何装置、设备或系统”。

2.216 条

GB/T 4365 定义在本标准中进行了修改。

2.218 条

本定义中所选尺寸是基于典型试验设备的限值,考虑到门尺寸和均匀场的物理极限。

2.219 条

用于保持患者生命和使患者复苏的这两类设备和系统,在对有源介入支持生命的要求上与其他类型的设备和系统是有区别的。

2.220 条

这与 IEC 601-01-26 定义(“用于配电的一组电压等级,它们一般可接受的上限是交流 1 000 V”)和通常称作“低压指令”的欧共体指令 73/23/EEC(“设计用于交流 50 V~1 000 V 和直流 75 V~1 500 V 电压额定值的设备”)是一致的。

2.221 条

系统包括按制造商规定运行系统时所需要的附件。注解的意义是逐字地从 GB 9706.15 拷贝而来,它意味着一个医用电气系统能由医用电气设备和其他医用电气设备组合使用,而非医用电气设备也可以与医用电气设备组合使用。

2.222 条

例如,一台呼吸机的工作频率(基频)可能是 0.1 Hz(每分钟 6 次的呼吸率)。此信号也能包含一些谐波以适当地重现人的呼吸周期波形[I/E(吸/呼)比]。

2.223 条

本定义不包括无源的、机械的患者支持物(如床的围栏和支架)。

2.224 条

例如,一台心电监护仪的模拟频率(基频)可能是 0.92 Hz(每分钟 55 次搏动的心率)。此信号也能包括几百 Hz 谐波以便具有模拟人的(心电)波形。

2.225 条

由于表 201 是给购买者或使用者的,他们可能对本标准及其定义并不熟悉,同时为了与 GB 4824 有些协调,在表 201 中指出的公共电网作为“提供给建筑物用于家庭目的公共低压供电网”。

在 GB 4824 中,公共电网被称作“提供给建筑物用于家庭目的低压供电网”和“家用电源供电”。而在 GB 17625.1 和 GB 17625.2 中,它被称作“公共供电系统”、“公共低压系统”和“公共低压配电系统”。

用在像医院等场所中的设备和系统是不连接到公共电网的,这些场所的网电源连接是通过变压器或配电站与公共低压供电网隔离的。

2.226 条

本定义根据 ANSI/IE 100:1996 中的定义“射频(数据传输)”通过修改注解改编而来。

2.227 条

本标准中对国际电工词典定义作了修改,用“设备或系统”替代“设备”,用“由专业医护人员使用”代替“用于贸易、专业或工业上”,删去了“注”。删去“注”的原因是:预期在家用设施中使用或连接到公共电网的 A 型专用设备和系统应定义为由专业医护人员使用,所以不要求定义为“专用设备”。

“由专业医护人员使用”比“在医疗监督下”范围窄。本标准中“专用设备或系统”把 36.201.1a)6) 中规定允许的使用限制在由专业医护人员直接操作的设备和系统。而“在医疗监督下”包括所有由专业医护人员处方指定的设备和系统,甚至当专业医护人员不在场时由患者或其他护理提供者操作的设备和系统。

“专用设备或系统”的定义包含在本标准中,以防止在 IEC 60601-1 第三版发布后按 36.201.1a)6) 条规定的非处方(over-the-counter)医疗设备许可的使用。

3.201.1 条

本要求的符合性通过符合本标准的要求来验证。符合设备和系统不应发射可能影响无线电业务、其他设备或其他设备和系统基本性能的电磁骚扰的要求,通过符合本标准第 6 章和 36.201 的要求来验证。是否满足设备和系统的基本性能对电磁骚扰有足够的抗扰度的要求,通过本标准第 6 章和 36.202 要求的符合性来验证。

3.201.5 条

某些单一故障状态可能对设备或系统的电磁兼容性性能有显著的不利影响。一些电磁兼容性技术可以将骚扰导向大地或把骚扰耗散在电路元件中。如在电磁兼容性测试中断开保护接地导线或模拟电磁干扰滤波器中元件的故障,它可能很难达到本标准的电磁兼容性要求。因此,电磁兼容性测试规定在正常状态下进行,而不是在单一故障状态下进行。

如本标准中规定为抗扰度试验电平的电磁骚扰被视为是单一故障状态,那么根据 3.201.5 意味着设备和系统不用进行抗扰度试验。因为它们被认为代表了使用环境,本标准(也包括引用本标准的专用标准[IEC 60601-2-×(“第 2 部分”)标准和基于 IEC 60601-1 的 ISO 标准])规定的抗扰度试验电平不应视为 3.201.5 中的单一故障状态。

预期的电磁骚扰可能会造成危害,而单一故障状态则可能伴随这种电磁骚扰一起出现,或者以防护电磁骚扰的方式出现。这些危害应在风险管理过程中考虑到。

6.1.201.1 条

应用射频电磁能进行诊断或治疗的设备通常属 GB 4824 2 组。该要求不适用监护设备和系统(例如阻抗容积描记器(呼吸或窒息)监护仪)。

6.8.2.201b)3)条

必须提醒全体工作人员注意,除非已采取以下适当的预防措施,不要用手指或手持工具去触摸标有静电放电警示符号的可触及的连接器触头。

预防措施包括:

- 防止静电荷堆积的方法(如空气调节、湿化、地板导电涂层、非合成衣服);
- 使人体对设备或系统的框架或者对地或对大金属物放电;

——借助手腕带的方法将自身与设备或系统相连或者接地。

6.8.2.201 b)4)条

可能触及标有静电放电警示符号的连接器的所有工作人员,均应接受该解释和培训。其中还包括临床/生物医学工程和医疗保健人员。

6.8.2.201 b)5)条

静电放电培训应包括介绍静电荷的物理学和在正常实践中可能产生的电压电平以及一个带静电的操作者如果接触电子元件后可能造成电子元件的损害。更进一步,应说明给出防止静电荷堆积的方法,以及如何和为什么使人体对地或对设备或系统的框架放电,或者,在进行工作之前通过手腕带将自身与设备或系统或者与地相连的方法。

6.8.2.201 d)条

A型专用设备和系统可能在家用设施中使用或者连接到公共电网,但这种使用可能导致无线电干扰。因此,对这种可能性,有必要向使用者提出警告,并给出降低干扰的建议。

6.8.3.201 a)1)和2)条

使用非设备或系统配套设计的附件、电缆和换能器会使发射和抗扰度性能明显降低。因此,在使用非随机文件规定的附件、换能器和电缆时加以警示是必要的,以有助于保证使用者能按预期目的操作设备或系统。

6.8.3.201 a)3)条

除非设备和系统有极高等级的抗扰度电平(例如 200 V/m 的辐射抗扰度,35 kV 的静电放电抗扰度)和低的发射电平[例如 GB 4824 1 组 B 类],否则对购买者或使用者来说,控制电磁环境总是必要的。

要求表和其他指南包含在随机文件中以向购买者或使用者提供:确定设备或系统在使用电磁环境中的适宜性,和控制容许设备或系统按预期运行而不骚扰其他设备和系统或非医用电气设备的使用电磁环境时所必需的信息。

6.8.3.201 a)4)条

本标准规定的发射限值、IEC 60601 试验电平和试验,不针对在很近距离上的电气设备的电磁兼容性。除非在整个预期的频率范围内所有电气设备对电场和磁场两个方面在很近距离上是相容的,否则隔离是明智的。如果设备或系统必须很靠近其他电气设备使用,则应通过观察慎重确定,是否各产品的性能受到未预料的电磁耦合的影响。

6.8.3.201 a)5)条

为了证明较低符合电平的合理性,要求在随机文件中包括:向购买者或使用者表明设备或系统对存在的电磁骚扰,按预期运行对其性能存在物理方面、技术方面或生理方面的限制。这也有助于强调在表中有关附加指南对控制电磁环境的重要性。

对于 GB/T 17626.11 抗扰度试验,“较低的符合电平”[36.202.1a)]是指较短时间的电压暂降或中断或者暂降电压较小。同样,“较高的符合电平”是指较长时间的电压暂降或中断或暂降电压较大。

6.8.3.201 a)6)条

除非设备和系统有一个极高等级的抗扰度电平(例如 200 V/m 的辐射抗扰度,35 kV 的静电放电

抗扰度),否则对于购买者或使用者来说,控制电磁环境总是必要的。要求将表包含在随机文件中以向购买者或使用者提供:确定设备或系统在使用电磁环境中的适宜性,和控制容许设备或系统按预期运行的使用电磁环境时所必需的信息。

6.8.3.201 a)6)条第二破折号

对可能声称的较低或较高符合电平加以限制是为了确保:当较低的符合电平被证实是合理的或较高的符合电平得到认定时,它们与 IEC 60601 试验电平的差值从电磁兼容性角度要有意义。

除非设备和系统处于电磁兼容性基础标准范围之外和 36.202 规定的试验不适用,或者对特殊设备或系统的试验不可能进行,所有的抗扰度试验都适用。例如,GB/T 17626.11 试验对于没有与网电源连接的内部电源设备不适用。

6.8.3.201 a)6)条第三个破折号

如果符合电平等于本标准在每项抗扰度试验上的 IEC 60601 试验电平,则表 202 第 4 列中的指南应不变。对于符合电平低于本标准的 IEC 60601 试验电平(并被证明合理)的抗扰度试验,表 202 第 4 列的内容举例如下。如果符合电平高于本标准对抗扰度试验的 IEC 60601 试验电平,则设备和系统的制造商可以选择或使用现有未经修改的表 202 第 4 列的条文,或者说明设备或系统因较高抗扰度所适宜的电磁环境特性。对于符合电平高于 GB/T 17626.11 试验的 IEC 60601 试验电平的设备和系统,表 202 第 4 列内容的例子如下所示(见关于:36.202.2,静电放电和关于:36.202.7,电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化)。

——关于:36.202.2,静电放电

例如,若声明为(并被证明是合理的)GB/T 17626.2 的 2 级试验电平(± 4 kV 接触放电和 ± 4 kV 空气放电),则可能需要推荐使用抗静电材料或较高的相对湿度。若声明为 GB/T 17626.2 的 4 级试验电平(± 8 kV 接触放电和 ± 15 kV 空气放电),可规定设备或系统在干燥环境中使用。

——关于:36.202.4 电快速瞬变脉冲群

例如,若声明为较低的符合电平(并被证明是合理的),则可能需要推荐在电源输入线上使用滤波器或在信号线与电源线之间使用最小限度间距。

——关于:36.202.5 浪涌

例如,若声明为较低的符合电平(并被证明是合理的),则可能需要推荐使用浪涌抑制装置。

——关于:36.202.7 电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化

对于该项试验,“较低的符合电平”[见 36.202.1a)]是指较短时间的电压暂降或中断或者暂降电压较小。同样,“较高的符合电平”是指较长时间的电压暂降或中断或暂降电压较大。

若声明为较低的符合电平(并被证明是合理的),则可能需要额外推荐使用有关的不间断电源、电池或其他的电源调节装置。

对于能符合 GB/T 17626.11 电压中断试验的较高抗扰度试验电平的具有内部电池的设备和系统,表 202 第 4 列的指南可作相应修改。例如,若呼吸机在持续 24 h 内、小于 5% U_T 的抗扰度试验电平下能满足 36.202.1j)的要求,则表 202 第 4 列的内容可用以下代替(或等同):

网电源的质量应是典型的商业或医院环境的质量。假如网电源发生中断,该电池在网电源中断之前已充电,至少有能力提供该[设备和系统]能继续运行 24 h。

——关于:36.202.8.1 工频磁场

例如,若声明为较低的符合电平(并被证明是合理的),就可能需要推荐设备或系统远离工频磁场源放置或安装磁屏蔽。

6.8.3.201 b)条

见附录 B 填充表 203、表 204、表 205 和表 206 的实例。

见附录 A, 6.8.3.201a)6)。

对可能声称的较低或较高符合电平加以限制是为了确保:当较低的抗扰度电平被证实是合理的或较高的电平得到认定时,它们与 IEC 60601 试验电平的差值从电磁兼容性角度要有意义。

对生命支持设备和系统,增加的射频辐射抗扰度试验电平是用作附加的安全余量以减少移动/便携式通讯设备(如无线(蜂窝/无绳的)电话)引起设备或系统性能降低的可能性,如果移动/便携式通讯设备带入患者区域,这种降低将对患者造成伤害。该要求不打算允许这类移动/便携式通讯设备靠近设备和系统使用。因此,对于生命支持设备和系统,在计算推荐的最大场强和最小隔离距离时应把安全余量考虑进去。10/3 附加因子用于 150 kHz~80 MHz 工科医频带和 80 MHz~2.5 GHz 频率范围内的推荐隔离距离公式中。

表 203 和表 205 中有四个公式用来计算推荐的隔离距离。表 204 和表 206 中有三个公式用来计算推荐的隔离距离。 V_1 和 V_2 用于 150 kHz~80 MHz 频段内,是由于 GB/T 17626.6 射频传导抗扰度试验被用来取代射频辐射抗扰度试验之故。这些公式由 GB/T 17626.3²⁴⁾ 附录 F 里的公式(F.1)通过解 d 并替代表示符合电平的变量 E 而来。公式中使用的常数是基于以下有关移动/便携式射频发射机的假设:

- 在给定距离的自由空间里从天线辐射的场强近似于在 800 MHz 以上频率范围时发射机的理想半波偶极子辐射的场强($k=7$);
- 在给定距离的自由空间里从天线辐射的场强近似于在 800 MHz 以下频率范围时发射机的理想半波偶极子辐射的场强的一半($k=3.5$);
- 增益天线通常不用于移动/便携式通讯设备。

对于规定仅在屏蔽场所使用并满足基于对屏蔽场所规定的最小射频屏蔽效能和滤波衰减而降低射频抗扰度试验电平的设备和系统[见 36.202.3a)3)和 36.202.6a)3)],讨论隔离距离是没有意义的。为此,表 207 用来代替表 203 和表 205,表 208 用来代替表 204 和表 206[也见 6.8.3.201c)4)]。

6.8.3.201 c)2) 条

由于设备或系统的发射或者抗扰度特性导致设备和系统可能需要规定只在屏蔽场所使用。由设备和系统的发射特性产生的屏蔽场所特性和抗扰度特性产生的屏蔽场所特性必须相同,因为它们适用于同样的屏蔽场所。

最小射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的规定值在它们规定的每个频率范围内必须相同,使得辐射的射频不会旁路滤波器并且传导的射频不会旁路屏蔽。确实,即使规定仅在屏蔽场所使用也要满足 GB/T 17626.6 试验。在这种情况下,对于最小射频屏蔽效能规定值在每个规定的频率范围内也必须与滤波衰减规定的最小值相同,试验虽然通过电缆来做,但它用来模拟射频辐射源的效果。

如因设备或系统的抗扰度特性规定仅在屏蔽场所使用,制造商可不选用 36.201.1a)4)的辐射宽限。如该宽限未被使用,就不必将 6.8.3.201c)2)规定的内容加到表 201 中。

6.8.3.201 c)3) 条

例如,制造商可以规定当设备或系统在使用时应禁止诸如高频外科设备、步话机和无线电话(蜂窝/无绳的)这样的设备在屏蔽场所内使用或者设备应关机。制造商也可对有关同样被规定仅在屏蔽场所使用的其他设备或系统给予建议。例如,当制造商推荐的设备或系统在使用时,禁止它们在同一屏蔽场所内工作或者应关机。

无论是因设备或系统的抗扰度特性导致规定仅在屏蔽场所内使用(例如,它可能因发射特性引起的规定),在屏蔽场所里的射频反射将导致房间内的不同位置上的场强,未必如表 203 到表 206 中的公式推算那样随距离减弱。因此,在规定的屏蔽场所内应有不该使用射频发射机的警示指示。

24) 见 GB/T 17626.3—2006。

应建议购买者,在屏蔽场所所有入口处张贴关于允许或禁止有关设备的标记。因为这种要求和事实的重要性和在随机文件中的信息对于医疗保健的提供者、患者或访问者往往不可能方便地获得。

6.8.3.201 c)4)条

见附录 B 填充表 207 和表 208 的实例。

见附录 A 的 6.8.3.201a)6)。

对可能声称的较低或较高符合电平加以限制是为了确保:当较低的抗扰度试验电平被证实是合理的或较高的符合电平得到认定时,它们与 IEC 60601 试验电平的差值从电磁兼容性角度要有意义。

对于规定仅在屏蔽场所使用并满足基于对屏蔽场所规定的最小射频屏蔽效能和滤波衰减而降低射频抗扰度试验电平的设备和系统[见 36.202.3a)3)和 36.202.6a)3)],讨论隔离距离是没有意义的。为此,表 207 用来代替表 203 和表 205,表 208 用来代替表 204 和表 206。

6.8.3.201 c)4)条 第三个破折号

见附录 A 的 6.8.3.201c)2)。

6.8.3.201 g)条

使用非设备或系统配套设计或试验的附件、电缆和换能器能使发射和抗扰度性能明显降低。因此,对非随机文件规定的设备和系统的附件、换能器和电缆的使用加以警示是必要的,以有助于保证使用者能按预期目的操作设备或系统。如果第三供应方提供随设备或系统使用的附件、电缆或换能器且它们不在设备或系统的随机文件所列清单或规定中,那么第三供应方或购买者有责任确定设备或系统在使用附件、电缆或换能器时是否符合本标准要求。

6.8.3.201 h)3)条

调制类型已在国际电信联盟(ITU)无线电法规第 2 卷,附录,附录 S1 发射和必需的带宽的分类第 II 部分—分类 II A 条 基本特性中列出。

6.8.3.201 j)条

A 型专用设备和系统预期在家用设施中使用或连接到公共电网的理由,需要包括在随机文件中,以向购买者和使用者表明这种使用对患者的护理是非常重要的,并表明设备或系统的基频的第三次谐波满足 GB 4824 2 组 B 类电磁骚扰限值存在物理方面、技术方面和生理方面的限制。这也将有助于强调,当 A 型专用设备和系统预期在家用设施中使用或连接到公共电网时,在表 201 中和使用说明书中关于可能需要采取措施的警示的重要性。

36.201.1 a)条

对于医用电气设备和系统,GB 4824 产品族标准作为电磁兼容性基础标准使用。可参见定义 2.221,医用电气系统。

36.201.1 a)1)条

当 GB 4343 设备与其他(如:GB 4824)设备组合构成一系统时,它的互连电缆很可能发射由其他源产生的射频电磁能。因此应按 GB 4824 要求进行附加的发射测试。

按照 GB 4824 分类的设备和系统不用按照 GB 4343.1 进行试验。

36.201.1 a)3)条

GB 4824 1 组 A 类和 B 类(工科医)设备的定义通常与 GB 9254 的 A 类和 B 类(信息技术设备)设

备相类似。传导和辐射的骚扰限值和测量方法在两种标准中是相似的。这意味着满足 GB 9254 A 类要求的设备自动符合 GB 4824 1 组 A 类的要求,满足 GB 9254 B 类要求的设备也符合 GB 4824 1 组 B 类的要求。由于两个标准针对子系统试验的要求基本相同,不必要求用系统试验来确保具有符合性的信息技术设备组合进系统而不降低系统的性能。

当信息技术设备作为医用电气系统的一部分使用时,可按 GB 9254 分类,而设备和系统可不按 GB 9254 分类。

36.201.1a)4)条

见附录 A 的 6.8.3.201c)2)。

如因设备或系统的抗扰度特性原因必需规定只在屏蔽场所使用,制造商可选择不用这个发射试验的允差。

36.201.1a)5)条

例如,如果适用的国家无线电法规没有电源端口骚扰电压限值,则对 GB 4824 的设备和系统,应适用 GB 4824 的电源端口骚扰电压要求。同样,如果适用的国家无线电法规未在 GB 4824 规定限值的频段内规定限值,则对 GB 4824 的设备和系统,应适用该频段内的 GB 4824 的要求。

对于包含无线电设备的设备和系统,本标准无意取代国家无线电法规的发射要求。

36.201.1a)6)条

提供预期受益的某些设备和系统,其基频的第三次谐波可能不满足 GB 4824 2 组 B 类电磁辐射骚扰限值,或者预期受益可能被限定在所能提供的场所,如医院,而不是住宅区内的诊所或者医疗保健提供者的办公室。36.201.1a)6)规定允许这些设备和系统预期包括在家用设施中使用或者连接到公共电网,比如住宅区内诊所或者医疗保健提供者的办公室,但需要提供 6.8.3.201 j)规定的理由,和包括 6.8.2.201 d)对使用说明书要求的警示和 6.8.201a)3)对随机文件要求的警示。

例如,理疗师的办公室通常设在家用设施内。如果没有这项许可,这些设备将只能建议用在屏蔽室或医院,其结果是许多患者无法接受治疗,或不得不等待更长的时间来接受治疗。

用于理疗的射频治疗设备工作在短波或超高频工科医频率,连续模式下产生 400 W,脉冲模式下产生 1000 W 的能量来治疗疾病或者缩短康复治疗时间。这些射频能量通过开放的容性或感性“天线”施加给患者。即使目前设备符合在工科医频段对有意射频发生器的要求,如对寄生辐射信号有 40 dB~60 dB 的抑制要求,但是设备基频的第三次谐波无法满足 GB 4824 2 组 B 类电磁辐射骚扰限值。因此,将 36.201.1a)6)规定的许可用于此类型设备是合适的。

因为使用滤波器可以达到标准要求,A 型专用设备和系统需要满足 2 组 B 类电源端子骚扰电压限值。

36.201.1 b)1)条

GB 4824 要求附有设备或系统的所有电缆和正常使用条件,患者电缆被认为是该要求的一部分,必须提供充分的模拟以使设备或系统能在正常使用条件下运行。该患者模拟器应设计成不减少设备或系统的发射或者不增加来自该模拟器的非预期的发射。患者对发射的影响认为不是严重的,但若研发通用的患者射频模型时,将会重新考虑这一点。

为了避免在试验中对地的电流分流过多,需要规定分布电容的上限值。本标准中规定的 250 pF 值与 GB/T 6113 是一致的。

36.201.1. b)2)条

由于系统配置的多样性,进行子系统测试是允许的。任何用来替代实际设备的模拟器应完全模拟

接口的电气特性和在某些情况下的机械特性,尤其要注意射频信号和阻抗以及电缆的配置和型号。

36.201.2.1 条

9 kHz 以下的磁场发射要求在考虑中²⁵⁾。

36.201.3.1 a) 条

GB 17625.1 和 GB 17625.2 只适用于额定电网电压大于或等于 220V 并预期与公共电网连接的设备。如果设备或系统不预期连接公共电网,则该要求不适用。与公共电网相连的场所,其实例是住宅、医生办公室和小诊所。如果从中电压或高电压配电变压器的同一个输出供给一个以上的用户,则这就是公共电网供电场所。

36.201.3.2 a) 条

见附录 A 的 36.201.3.1 a)。

36.202.1 条

对于抗扰度试验,除了对设备和系统有专门考虑的情况外,已遵循相关电磁兼容性抗扰度基础标准里的试验方法和试验电平选择指南,与电磁兼容性抗扰度基础标准的偏差已保持到最小。

36.202.1 a) 条

本并列标准中抗扰度试验电平的选择表征了正常使用时的电磁环境,因此更适用于作为电磁兼容性抗扰度标准,而不是安全标准。安全标准的试验电平应显著提高(见 IEC 61000-1-2)。

医学实践涉及许多专业特殊性,因而,设计实施各种不同功能的设备和系统是必要的。某些功能,包括如从患者测得的信号很低,可与在本标准规定的电磁抗扰度试验过程中耦合到设备和系统的电磁噪声电平相比拟。由于许多这类设备和系统的受益已经得到证明,如果已提供物理方面、技术方面或生理方面的限值的充分理由,本标准就允许降低抗扰度试验电平。D.2a) 中推荐当本标准应用于产品的专用标准时,该允差应取消,因为对特殊产品规定最低的抗扰度电平应当是可能的。因此,如果证明合理,则在专用标准(IEC 60601-2-×)里可规定低于本标准 IEC 60601 试验电平的抗扰度试验电平。然而,不应制定比之更低电平的允差。

36.202.1 c) 条

该风险分析应采用 YY/T 0316 和 YY/T 0708。

36.202.1 d) 条

非医用电气设备常有与本标准不同的抗扰度要求。对于预期不影响系统基本性能或安全的非医用电气设备,可免于本标准的抗扰度试验,如果非医用电气设备显示出性能降低,也允许在可能不符合本标准要求的非医用电气设备的系统里使用。这类设备的一个例子是用于系统里的打印机,被打印的信息保留在设备的存储器里直到它被有意删除为止,该信息在打印机工作受干扰的情况下能重新传输给打印机再打印。医用电气系统的使用说明书应提醒使用者确保打印机的正确操作后再删除存储数据。相比之下,用作患者监护中心站的非医用电气设备(如信息技术设备),可能要受本标准的抗扰度要求的制约,取决于风险分析的结果。因为在监护中心站的患者信息的丢失或讹误能被合理地预见影响到患者的安全。

25) IEC SC 77A 和 IEC SC 62A 在考虑中。

一旦被确定能影响系统的基本性能或安全,该设备就应符合 36.202 的要求。

36.202.1 e) 条

要求患者耦合设备和系统应进行试验以便使患者耦合点处于试验环境中,除非在该标准条款中另外规定,在试验中患者耦合点对地不应有有意的导体连接或电容连接,以确保患者电缆在最不利的状态下试验。在已规定的电容连接的情况中(例如模拟手和 RC 元件),这被认为是最不利状态。患者耦合点与地之间的分布电容应限于 250 pF。GB 9706.1 将患者在浮地和患者接地的状态看作为正常状态。但从射频的角度看,患者在医疗环境中不可能始终象在电磁兼容性试验环境中使用直接接地基准那样的有效接地。因此,GB/T 6113 中规定模拟手和 RC 元件用来模拟接地状态。

36.202.1 f) 条

要求有可变增益的设备和系统在正确运行允许的最高增益设置下试验是必要的,因为在该模式下的信噪比将比低增益设置下试验的信噪比明显地差,从而在低增益设置下试验可能会导致对符合性的错误判定。

36.202.1 g) 条

用于患者耦合设备的模拟器的详细说明,利用本标准指南应在专用标准(基于 GB 9706.1 的 IEC 60601-2-× 和 ISO 标准)中更详细地定义。应注意所使用的模拟器对试验有最低限度的干扰且不明显引起抗扰度试验电平的降低。患者生理模拟器并不打算模拟人体的射频特性。因此,在仅用患者生理模拟器时耦合到设备或系统的射频能量与在实际患者身上使用时相比,两者可能会有差异。

见附录 A 的 36.202.1e)。

对设备和系统灵敏度调节和模拟患者生理信号设置的要求,是用于确保设备和系统在该设备和系统所设计的患者生理信号的输入范围内按预期运行。

对于没有手动灵敏度调节(非可调增益或自动增益控制)的设备和系统,假定该设备或系统在使用过程中操作者不总是在监视患者信号和确认设备或系统按随机文件运行。然而,假定操作者能看到不适当的信号强度指示。对于这种情况,可适当试验带有模拟患者生理信号输入的设备或系统,将该模拟患者生理信号设置到与制造商规定的正常运行相一致的最低幅度或值,或者设置到设备或系统按预期运行的最小幅度或值。设备或系统按预期运行的最小幅度或值的要求,在专用标准(基于 GB 9706.1 的 IEC 60601-2-× 和 ISO 标准)中能更专门加以定义。

对于有手动灵敏度调节的设备和系统,假定设备或系统在使用过程中有操作者在监视患者信号和确保设备或系统按随机文件运行。对于这种情况,设备或系统以按制造商的灵敏度调节指南设定的模拟患者生理信号最灵敏设置运行时进行试验是合适的。

36.202.1 h) 条

抗扰度试验电平对设备或系统的某些功能的影响(例如呼吸机传送的潮气量,吸入氧气监护仪显示的 O_2 值)在抗扰度试验中可能很容易地显现,而其他(例如在透析系统中的气泡探测)则可能不明显。实际上,在抗扰度试验中以实际可行的方式提供评估设备或系统基本性能的能力是不可少的。

以高优先级和中优先级报警状态为例,尤其是在辐射的射频抗扰度试验中,要反复建立患者、设备或系统参数的正常值,模拟报警状态,重建正常值或使设备或系统复位,可能并不实际。对于正常显示的参数,观察显示的值就足以确定它们是否受到骚扰的影响,该骚扰能引起设备或系统不能产生报警信号。设备和系统应设计成允许在试验过程中对与基本性能有关的用于触发高优先级或中优先级报警信号的参数进行观察和验证。然而,对于非正常显示的参数,它们被用于执行基本性能的功能(如高优先级和中优先级报警信号的触发)且在抗扰度试验过程中骚扰对其影响可能不太明显,必须使用专用的试

验软件或硬件,以便在试验过程中能观察到骚扰对这些参数的影响。

注:对显示值的评估,部分取决于观察者在正常功能显示和“冻结”显示之间准确鉴别的能力。

很多情况下,模拟电路比数字电路对骚扰更敏感。而且在现代化设备中,数字系统常被用来处理和显示模拟信号。因此,如果模拟信号被检测、适当放大和准确显示,则在许多情况下能理所当然地认为设备或系统的逻辑判定是正确的。然而,数字电路有时也同样能受骚扰的影响,因此,应注意评估正确值的显示和正确的逻辑判定。

在抗扰度试验期间能正常观察和验证的基本性能和工作相关的功能例子是呼吸机传送的潮气量。为了评估呼吸机在试验中的性能,该参数通过呼吸机测试仪的使用能正常地测量。

另一在抗扰度试验期间能正常观察和验证的基本性能和工作有关的功能例子是能显示吸入 O_2 的设备或系统。假定显示的 O_2 值用于触发报警且能确定显示被连续地正常更新,可假定如果在抗扰度试验期间显示的 O_2 值的准确度保持在可接受的范围内,那么当实际的 O_2 量跌到典型的报警阈值以下时低 O_2 报警就启动。没有必要为发生真实的报警去调节报警阈值,因为这将大大减慢试验。

在抗扰度试验期间不能正常观察和验证的基本性能和工作有关的功能例子是透析设备中的气泡探测报警。因为从气泡探测器检测到的值没有被正常显示,所以有必要增加一种显示,例如粘度或声阻抗显示,以判断该参数是否会受抗扰度试验电平的影响,而稍微阻碍启动气泡的报警。

36.202.1 i) 条

任何用来代替实际设备的模拟器应正确地代表界面的电气特性和某些情况中的机械特性,尤其要考虑射频信号和阻抗及电缆的配置和型号。

36.202.1 j) 条

在抗扰度试验过程中用来确定可接受的性能降低量(例如误差)的合理起始点,根据 36.202.1 j) 的要求是随机文件中制造商的准确度技术条件,在准确度技术条件中所有其他正常计算的误差源已修正而可忽略,并且总准确度偏差被分配给了设备或系统对抗扰度试验电平的响应。如果附加的准确度偏差被认为可以接受,那么该偏差应咨询具有包括使用专用设备或系统在内有专业训练经验和领域的临床医生来确定,此信息应包括在随机文件中。

如果较低的符合电平按 36.202.1 a) 规定证明合理,抗扰度电平可通过减少抗扰度试验电平来确定,直到满足 36.202.1 j) 的符合性准则。例如,如果较低的符合电平被证明合理且 IEC 60601 试验电平导致虚假的患者报警,则抗扰度试验电平可减少到正好低于虚假患者报警不发生的那一点。这减少后的试验电平就是抗扰度电平。然后符合电平能通过 6.8.3.201a) 6) 第二破折号,6.8.3.201b) 2) 或 6.8.3.201c) 4) 第二破折号中规定的抗扰度电平来确定。

与符合性准则一致的例子:

- 影像系统显示的可能是变更过的图像,但在某种程度上不会对诊断或者治疗产生影响。
- 心率监护仪显示的心率可能有错误,但这个量在临床上无明显影响。
- 患者监护仪在波形上显示出少量的噪声或瞬变,该噪声或瞬变不会影响诊断、治疗和监护。

多功能设备和系统的例子:

- 多参数监护仪;
- 带监护仪的麻醉系统;
- 带监护仪的呼吸机;
- 同一功能的多种实例(例如多道有创血压换能器)。

治疗设备的失效会终止在预定时间内的治疗,被认为是与基本性能有关的预期运行的停止或中断。

如果试验信号对设备或系统的作用是那样短以至易于被患者或操作者所识别且不影响对患者的诊断、监护或治疗,这可不视为预期运行的停止或中断。例如,假如一台呼吸机在响应抗扰度试验电平

时停止抽吸 50 ms 然后继续运行,其准确度是在可接受的限制范围内,这将被不视为预期运行的中止或中断。

36.202.1j)要求设备和系统在 36.202 的试验条件下保持安全。在抗扰度试验期间监控的安全判断应在试验前确定。

36.202.1 k)条

例如,如果国家无线电法规只对射频辐射电磁场规定抗扰度要求,那么本标准的其他抗扰度试验应适用于无线电设备。注意根据 36.202.3a),在接收机的占用频带内,辐射电磁能接收机可免于射频辐射电磁场的抗扰度要求。

6.8.3.201a)第 5 条有关 GB/T 17626.11 抗扰度试验的较低抗扰度试验电平的含意可见附录 A。另外,例如,如果国家无线电法规规定了比本标准更窄的频段内的射频辐射电磁场抗扰度,那么这些要求不认为是大于或等于根据本标准 36.202.1a)确定的抗扰度要求。

对于包含无线电设备的设备或系统,本标准无意代替国家无线电法规的抗扰度要求。

36.202.2 a)条

根据 GB/T 17626.2,空气放电和接触放电两者均为 ± 4 kV 抗扰度试验电平适用于任何湿度水平下的木、混凝土和陶瓷材料(例如由这些材料组成的地板)²⁶⁾。然而,对于空气放电为 ± 8 kV 和接触放电为 ± 6 kV 的抗扰度试验电平适用于大部分医疗环境。

设备和系统在抗扰度试验期间必须符合 36.202.1j)。但对于设备和系统的许多功能,在单个的瞬态骚扰时(例如,在静电放电、电快速瞬变脉冲群和浪涌抗扰度试验中)评估性能是不可行的。因此,对于这些功能,“在…试验过程中”可在总的意义上解释。也就是在试验的整个程序中,而不是在例如单一脉冲中予以解释。也可见附录 A 的 36.202.1j)条关于对设备或系统短暂作用时的“中止或中断”的解释。

同样,设备和系统在抗扰度试验后也必须符合 36.202.1j)。但对于“之后”的解释也有实际的限制。有时候,抗扰度试验电平的作用可能直到骚扰去掉以后才出现(例如对射频辐射电磁场的抗扰度试验),也可能有抗扰度试验电平引起的潜在影响。但是,一般来说,如设备或系统在抗扰度试验程序完成后一段合理的时间内连续满足 36.202.1j)(例如根据 36.202.3 b)4)确定的设备或系统的驻留时间或者制造商规定的设备或系统的恢复时间),这可解释为满足 36.202.1j)的“试验后”。

36.202.2 b)1)条

符合性判定的要求基于采用逐个单次静电放电,以确保试验代表实际的使用状况。在试验中,对每个试验点应用多次重复的放电(例如大约 1 s 的间隔)以允许改进试验统计,并使试验迅速地完成。然而,对于像病人监护仪这类设备和系统,放电可能被误认为速率等于放电重复率的患者信号。由于设备或系统在实际使用中极不可能处于以这样的速率重复的静电放电,也没有必要使这些设备和系统避免干扰,所以基于考虑设备或系统对每次单个放电的响应来评价试验结果。

36.202.2 b)2)和 3)条

可触及部件是 GB 9706.1 中定义的术语,在本条款中用于规定的放电只适用于能被 GB 9706.1 中规定的 IEC 试验指触及的设备外壳上的点和不使用体外装置(工具)就能触及到外壳内部的点。可触及部件的不可触及部分包括不能被 IEC 试验指触及的母连接器触头和任何其他凹进的连接器触头。许多连接器端口被设计用于处理模拟的或者数字的高频信息,因此该端口不能提供充分的过压保护装置

26) 见 GB/T 17626.2—1998。

置²⁷⁾。为了确保设备或系统的正常操作,对于那些未做过静电放电抗扰度试验的连接器,在设备或系统上和随机文件中需要加以标识。

36.202.2 b)4)条

在内部电源设备和Ⅱ类设备上积累的任何电荷必须在静电放电试验发生器的每一次放电之间消除,以便能判定每次放电的真实效果。在选择使用的放电方法时,应注意避免设备或系统的过量试验。因此,在静电放电发生器放电之间,建议通过规定的电阻网络消除在这类设备或系统上积累的任何电荷。但是,在静电放电发生器放电过程中,电阻网络应断开并移走,以免影响试验放电和由此引起的瞬变电磁场。

36.202.3 a)条

关于“在……中和在……之后”的更多信息见附录 A 的 36.202.2a)。

36.202.3 a)1)和2)条

认为某些患者耦合设备或系统适于使用较低抗扰度试验电平的理由是由于某些生理信号可能大大低于由 3 V/m 场强感应的电平。

对生命支持设备和系统,增加的射频辐射抗扰度试验电平是用来作为附加的安全裕量,以减少像无线电(蜂窝的/无绳的)电话这类移动/便携式通讯设备如被带入患者区域将引起设备或系统的性能降低而导致对患者伤害的可能性。该要求不打算用来允许这类移动/便携式通讯设备在 80 MHz~2.5 GHz 频段内更靠近设备和系统使用,由规定 10 V/m 抗扰度试验电平提供的安全裕量对于生命支持设备和系统特别重要,因为该频段是手持和移动两用无线电装置、数字便携电话和数字移动电话使用的频段。已经发现设备和系统尤其那些未按本标准试验的设备和系统,对在同样额定最大输出功率下来自数字便携和移动电话的发射,比对来自老式的模拟便携电话和模拟移动电话的发射敏感,而对来自手持和移动双向无线电装置(对讲机)的发射敏感度更大,因其常以高于便携电话和移动电话的输出功率发射。

2.5 GHz 频率被选为试验频段内的高端以覆盖 2.4 GHz~2.5 GHz 的工科医频段。在 2.5 GHz~3.0 GHz 频段更普遍使用前,在该范围内的试验益处不大。

36.202.3 a)3)条

对于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统,通过设备和系统制造商对屏蔽场所规定的最小射频屏蔽效能和滤波衰减来降低射频抗扰度试验电平是合适的。但是,如果作为设备或系统的发射特性的结果需要规定仅在屏蔽场所使用,则制造商可选择不用该抗扰度试验的允差。

见附录 A 6.8.3.201 c)2)。

对于规定只在屏蔽良好和滤波良好的场所使用的设备和系统,抗扰度试验电平可以降低到符合 CISPR 相应国家标准的发射电平之下;因此,有必要向使用者提供限制靠近在该屏蔽场所中使用的其他装置放置的建议。见 6.8.3.201 c)3)。

2.5 GHz 频率被选为试验频段内的高端以覆盖 2.4 GHz~2.5 GHz 的工科医频段。直到 2.5 GHz~3.0 GHz 频段更普遍使用前,在该范围内的试验将是无益的。

36.202.3 a)4)

在医疗实践中,为了检测患者发射的射频电磁信号(例如核磁共振成像设备)或者为了传输患者遥测监护数据(例如遥测装置),设备被调谐到一个专用频率上使用。当一个用于接收射频电磁能的接收

27) 该文本来自 IEC 61000-4-2:1995 的补充 2(2000)。

机被调谐到其接收频率时,对于设备或系统的接收部分在其通频带内不受试验信号的影响是不可能的。因此,接收部分的性能降低是允许的。但是,设备或系统的其他运行功能必须按预期连续运行。

2.5 GHz 频率被选为试验频段内的高端以覆盖 2.400 GHz~2.500 GHz 的工科医频段。直到 2.5 GHz~3.0 GHz 更普遍使用前,在该范围内的试验将是无益的。

36.202.3 b)3)条

2Hz 调制频率是一个折中,它选在生理通频带内并且还避免了因每一通频带都试验而产生的额外的试验时间。它处于呼吸与心脏设设备和系统的典型生理通频带之间,并且相当于某些类型的无线(蜂窝的/无绳的)电话的二次调制频率。

对于不测量或不控制生理参数的设备和系统,使用 1 kHz 调制以符合 GB/T 17626.3 的要求。生理模拟频率和运行频率被要求与调制频率分离,以便干扰更容易识别。鼓励编写专用标准的各工作组(基于 GB 9706.1 的 IEC 60601-2-× 和 ISO 标准)使用本标准规定的调制频率、生理模拟频率和工作频率的要求,除非发现它们对特殊产品不适用。对于多参数系统,这将使试验负担降到最小,否则,按每一子系统的单独的“第二部分”标准规定,在整个频段内的每个不同的调制频率上均要加以试验。

36.202.3 b)4)和 5)条

对于使用 2Hz 调制频率的设备和系统,其最小驻留时间要求为 3 s,是根据 GB/T 17626.3 的最大频率扫描速度(1.5×10^{-3} 十倍频/s)和最大频率步进尺寸(1%)的要求计算后,四舍五入到最接近的整数秒而来。它确保受试设备或系统至少被暴露于六个调制周期。对于所有其他设备和系统要求最小驻留时间为 1 s,是使试验工程师能观察到对抗扰度试验电平响应中可能发生的性能降低的需要。

使用足够的驻留时间(或相应的慢扫描速率)对设备和系统的抗扰度试验可能特别重要。虽然带视频显示装置的干扰能立即观察到,但设备和系统可能有很慢的响应时间,为了评估试验期间的性能可以要求长的驻留时间。

例如:

- 脉搏血氧计可能在几个心电周期内显示一个平均值。
- 可能要几分钟才能确定一个输液泵的流速保持在一可接受的范围内。
- 呼吸机可能需要几个呼吸周期来响应一个试验信号。

注:某些慢速传感器,例如化学/生化传感器,可能有几分钟的响应时间,但其对射频场不敏感。在这些实例中,电子响应包括硬件或软件中的滤波或平均,在确定驻留时间时要考虑合适的响应时间。

36.202.3 b)8)条

包含患者可能会显著影响受试设备或系统的电磁环境(患者可能起着天线的作用)。为此,开发合适的患者模型和试验方法需要对每类患者耦合进行广泛地研究。要求在试验中患者耦合点对地没有有意的导体或电容连接,以确保患者电缆在最不利的状态下试验。GB 9706.1 视患者浮地和患者接地下的状态为正常状态。在患者耦合点与地之间的分布电容应限制在最大 250 pF。忽视人体能起天线作用这一因素,被认为是一种最不利的情况,通过人体天线耦合进设备或系统的射频电磁能的量在特殊频率下可能会明显增加或降低,这取决于人体的体形。SC 62A 未计划开发射频患者模型。

36.202.3 b)9)条

如果子系统的运行不能模拟,那么根据 GB/T 17626.3 在试验场所对大型永久性安装的设备和系统进行射频辐射场的抗扰度试验是不现实的。因此,应使用通讯设备(合法使用的发射机)作为射频试验源对大型永久性安装的设备和系统进行试验。

36.202.4 a) 条

GB/T 17626.4 的 A.2 推荐等级 3(电源和保护接地端口为 ± 2 kV,信号、数据和控制端口为 ± 1 kV)的环境是“在电源、控制、信号和通讯电缆之间几乎没有隔离”。有时可能是医院里的情况。另外,等级 3 提供了较大的安全裕量,例如与等级 2 提供的相比。

患者电缆通常没有足以与有足够距离耦合骚扰的电源电缆并行的长度,由此证明使用电容耦合夹进行试验是合理的。而且,即使患者电缆很长,为了电气安全和减少噪声的原因,患者电缆放置靠近电源电缆是不合理的。要求连上患者电缆将产生在正常使用中由抗扰度试验电平代表的电磁现象对患者电缆起作用的实际结果。

当被规定(例如:限定)长度小于 3 m 的信号电缆和互联电缆以及所有的患者耦合电缆不进行直接试验时,即使设备或系统不能满足 36.202.1j)要求,是由于从直接试验过的电缆耦合到未直接试验的电缆而产生,设备或系统不满足本标准对该试验的抗扰度要求仍然成立。

关于“在……中和在……之后”的更多信息见附录 A 的 36.202.2a)。

36.202.4 b)3) 条

模拟手和 RC 元件重现了从患者到地的耦合路径,并要求在试验期间实现这个耦合路径。模拟手模拟患者的电容耦合作用,RC 元件模拟患者对地的射频阻抗。在按本标准规定试验时,模拟手和 RC 元件的使用仅适合本试验和 GB/T 17626.6 的试验,因为模拟手、RC 元件和互联电线(见 GB/T 6113)使用在较高频率的抗扰度试验时呈现不良的特性。

36.202.4 b)4) 条

模拟手和 RC 元件重现了从操作者到地的耦合路径,并要求在试验期间实现这个耦合路径。模拟手模拟操作者的电容耦合作用,RC 元件模拟操作者对地的射频阻抗。在按本标准规定试验时,模拟手和 RC 元件的使用仅适合本试验和 GB/T 17626.6 的试验,因为模拟手、RC 元件和互联电线(见 GB/T 6113)使用在较高频率的抗扰度试验时呈现不良的特性。

除非特殊设备或系统的操作者始终是患者,否则与模拟患者隔离的金属箔和 RC 元件应对模拟操作者使用。

36.202.5 a) 条

当仅对电源线和输入至交/直流转换器和电池充电器的交流输入线进行直接试验时,即使设备或系统不能满足 36.202.1j)要求,是由于从直接试验过的电源线和输入线耦合到未直接试验的电缆而产生,仍然构成设备或系统不能满足本标准对该试验的抗扰度要求。

关于“在……中和在……之后”的更多信息见附录 A 的 36.202.2a)。

36.202.5 b) 条

对于线对线试验,使用 $2\ \Omega$ 源阻抗的发生器进行组合波试验;对于线对地试验,使用 $12\ \Omega$ 源阻抗的发生器进行组合波试验。

36.202.5 b)3) 条

浪涌试验主要是试验电源耐受高能脉冲的能力。如果设备或系统中没有安装浪涌保护装置,则试验仅在 36.202.5 中规定的交流电源线对地 ± 2 kV 和交流线对线 ± 1 kV 的最高抗扰度试验电平上试验,这将是最不利的情况。在这种情况下,在较低的抗扰度试验电平上试验是不使用的,也不会提供额外信息。如果浪涌保护装置安装在设备或系统中,则在较低的抗扰度试验电平上试验来验证浪涌保护

装置的正确运行是必要的。

36.202.5 b)4)条

Ⅱ类设备和系统没有保护接地导线；因此，对于标准的耦合网络施加线对地浪涌是不可能的。对于Ⅱ类设备和系统，要求在输入网电源电压大于50 V而小于或等于150 V时，网电源输入对外壳间的电介质强度为额定3 kV；输入网电源电压大于150 V而小于或等于250 V时，网电源对外壳间的电介质强度为额定4 kV。这两种情况下，所要求的电介质强度都比浪涌抗扰度试验电平大，因此在线与外壳间施加浪涌不会提供额外信息。

36.202.6 a)

关于“在……中和在……之后”的更多信息见附录A的36.202.2a)。

36.202.6 a)1)条

认为某些患者耦合设备和系统适于较低抗扰度符合电平的理由是由于某些生理信号可能大大低于3 V(有效值)抗扰度试验电平所感应的强度。

36.202.6 a)2)条

对于生命支持设备和系统，在150 kHz和80 MHz之间的工科医频段内增加的射频传导抗扰度试验电平，是打算用作为附加的安全裕量，以减少像双向无线电装置(对讲机)这类移动/便携式通讯设备如被带入患者区域将引起设备或系统的性能降低而导致对患者伤害的可能性。该要求不打算用来允许这类移动/便携式通讯设备更靠近设备和系统使用。在150 kHz和80 MHz之间的工科医频段内，由规定10 V(有效值)抗扰度试验电平提供的安全裕量对于生命支持设备和系统特别重要，因为使用这些频段的移动/便携式通讯设备常常有大于1 W的功率输出。

36.202.6 a)3)条

对于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统，根据设备或系统的制造商对于屏蔽场所规定的最小射频屏蔽效能和滤波衰减，降低射频抗扰度试验电平是合适的。然而，若是由于设备或系统发射特性的结果必需规定仅在屏蔽场所使用时，制造商可选择不用抗扰度试验的允差。

见附录A 6.8.3.201c)2)。

对于规定只在屏蔽良好和滤波良好的场所使用的设备和系统，抗扰度试验电平可能被降低到符合CISPR相应的国家标准的发射电平之下；因此，有必要向使用者提供关于对位于该屏蔽场所使用的其他装置的有关限制的建议。见6.8.3.201 c)3)。

36.202.6 a)4)条

在医疗实践中，为了检测患者发射的射频电磁信号(如核磁共振成像设备)设备被调谐到一个专用频率上使用。当一个用于接收射频电磁能的接收机被调谐到其接收频率时，对于设备或系统的这部分在其通频带内不受试验信号的影响是不可能的。因此，接收部分的骚扰是允许的。但是，设备或系统的其他运行功能必须按预期连续运行。

36.202.6 a)5)条

这类设备和系统免于36.202.6的要求，因为在150 kHz~80 MHz频段内的辐射能量不太可能耦合到设备或系统中。这些例子，包括某些红外线温度计、输液泵和除颤器。

36.202.6 b)1)条, 第一个破折号

设备和系统的接口特性阻抗和相关注入参数比 GB/T 17626.6 扩展的信息技术设备有更宽的变化。本修改允许促进受试设备或系统有更适当的抗扰度匹配。

36.202.6 b)1)条, 第二个破折号

对于设备和系统, GB/T 17626.6 中 6.2.1.1 的要求与 GB 9706.1 和 GB9706.15 的漏电流要求是不一致的。

36.202.6 b)1)条, 第三个破折号 第一个黑点

该要求修正了 GB/T 17626.6 中对校准规定的偏差(± 2 dB), 以确保抗扰度试验电平总是等于或大于名义值, 如同在 GB/T 17626.3 中的情况(-0 dB~ $+6$ dB)。

36.202.6 b)1)条, 第三个破折号 第二个黑点

150 Ω 系统的校准由于特性阻抗与试验环境的协调降低了系统的不确定度, 试验环境的特性阻抗由 GB/T 17626.6 规定为 150 Ω 。

36.202.6 b)1)第三个破折号 第三个黑点

该修正意在通过对最大校准步进尺寸与最大试验步进尺寸的匹配来阐明 GB/T 17626.6 中未说明的参数。其作用是为了避免因校准系统特性中不可测的变化而使试验结果失真。

36.202.6 b)1)条, 第四个破折号

该修正意在协调 GB/T 17626.6 的试验环境与 GB 9706.1 对设备和系统规定的安全环境。

36.202.6 b)1)条, 第五个破折号

见附录 A 的 36.202.6 b)1), 第三个破折号 第一个黑点。

36.202.6 b)1)条, 第六个破折号

对于系统配置能够变化的设备和系统, 假设短互联线(≤ 1 m)的抗扰度是不合适的。

36.202.6 b)3)条

设备和系统通常不容许由 CDN 加到患者电缆的阻抗, 但又希望允许某些射频信号到达患者耦合点, 以能判断抗扰度试验中在该点发生的解调或其他耦合是否影响设备或系统的性能。按规定, 在使用电流钳注入以完成包括患者耦合点在内的注入电路时, 接到患者耦合电缆患者端的接地基准平面的端口是必需的。GB 9706.1 将患者浮地和患者接地的状态视为正常状态。这种处理患者电缆的方式被认为是抗扰度试验的最不利情况。模拟手模拟患者的电容耦合作用, RC 元件模拟患者对地的射频阻抗。这些要求在专用标准(基于 GB 9706.1 的 IEC 60601-2- $\times$ 和 ISO 标准)中不应改变。

见附录 A 36.202.4 b)3)。

在按本标准规定试验时, 模拟手和 RC 元件的使用只适合本试验和 GB/T 17626.4 试验, 因为模拟手、RC 元件和互联电线(见 GB/T 6113)使用在较高频率的抗扰度试验时呈现不良的特性。

36.202.6 b)4)条

模拟手和 RC 元件重现通过操作者到地的耦合路径, 并要求在试验期间实现这个耦合路径。模拟

手模拟操作者的电容耦合作用,RC元件模拟操作者对地的射频阻抗。在按本标准规定试验时,模拟手和RC元件的使用仅适合本试验和GB/T 17626.4的试验,因为模拟手、RC元件和互联电线(见GB/T 6113)使用在较高频率的抗扰度试验时呈现不良的特性。

除非特殊设备或系统的操作者始终是患者,否则与模拟患者隔离的金属箔和RC元件应用作模拟操作者。

36.202.6 b)5)条

确保等电位接地进行试验。

36.202.6 b)6)条

见附录A 36.202.3 b)3)。

对于控制、监护或测量生理参数的设备和系统,施加于每一根电缆的抗扰度试验信号应在2 Hz上调制,即不仅仅是针对患者耦合电缆。这就确保即使对电源线和互联电缆进行试验时,也能恰当地评估患者功能的运行。

36.202.6 b)7)和8)条

见附录A 36.202.3 b)4)和5)。

36.202.7 a)条

GB/T 17626.11的范围限于额定输入电流不超过每相16 A的设备。然而,本标准对因危急应用的生命支持设备和系统扩展了GB/T 17626.11每相超过16 A的应用范围。另外,本标准对所有的设备和系统进行5 s中断试验并可伴有偏离36.202.1j)要求的允差,因为必需做这项试验的设备是很容易获得的。

对于该试验,“较低的符合电平”[见36.202.1a)]是指较短的电压暂降或中断周期,或者较少的暂降电压。

关于“在……中和在……之后”的更多信息见附录A的36.202.2a)。

36.202.7 a)2)条

对于需要报警的生命支持设备和系统,在电源中断过程中很可能需要通过已储存的能量来供电报警。应通过试验验证有足够的储存能量来维持长期报警,例如5 min或者在专用标准(IEC 60601-2-×)中规定的时间。

36.202.8 条

附加的磁场抗扰度要求在考虑中²⁸⁾。

36.202.8.1 a)条

可以预见,视频显示终端和其他电子束装置(例如X射线影像增强器)能在36.202.1a)允许的较低抗扰度符合电平中使用。

注:在自由空间中,3.00 A/m的抗扰度试验电平等于 $3.78 \mu\text{T}$ (0.0378 Gs)的磁通密度。

关于“在……中和在……之后”的更多信息见附录A 36.202.2a)。

28) 由IEC TC 77和IEC TC 62/SC 62A在考虑中。

36.202.8.1 b)1) 条

短期试验对设备和系统不适用。

36.202.8.2 条

该试验主要适用于预期安装在电厂的产品。实质上通常的医院环境不同于高电压和高功率开关装置所感应的环境。因此该试验不适合于设备和系统。

36.202.8.3 条

该试验主要适用于预期安装在高压变电所的产品,实质上通常的医院环境不同于高电压和高功率开关装置所感应的环境,因此该试验不适合设备和系统。

36.202.9 条

该试验针对于大规模安装的非常特殊的设备,其电网和互连电缆长度至少接近 150 kHz 电磁波的四分之一波长。对于频率 150 kHz, $\lambda/4=500\text{ m}$ 。在医院环境中一般不使用长度 500 m 的电缆。另外,在这个频带的无线电业务不是短距离范围设备就是海上导航系统。因此没有适合于设备和系统的要求。

36.202.10 条

振铃波和阻尼振荡波试验不适用于设备和系统,因为设备或系统对于电网产生的瞬变的抗扰度,已经由浪涌和快速脉冲群试验得到充分证实。将振铃波与浪涌频谱功率密度(在同样的电压电平下)加以比较,显示出振铃波的试验严酷度比浪涌低。另外,为控制发射通常在设备中安装的电源线滤波器,也抑制 100 kHz 左右频率的骚扰进入设备。实践中,通过了浪涌试验的设备也能够通过振铃波的试验。

36.202.11

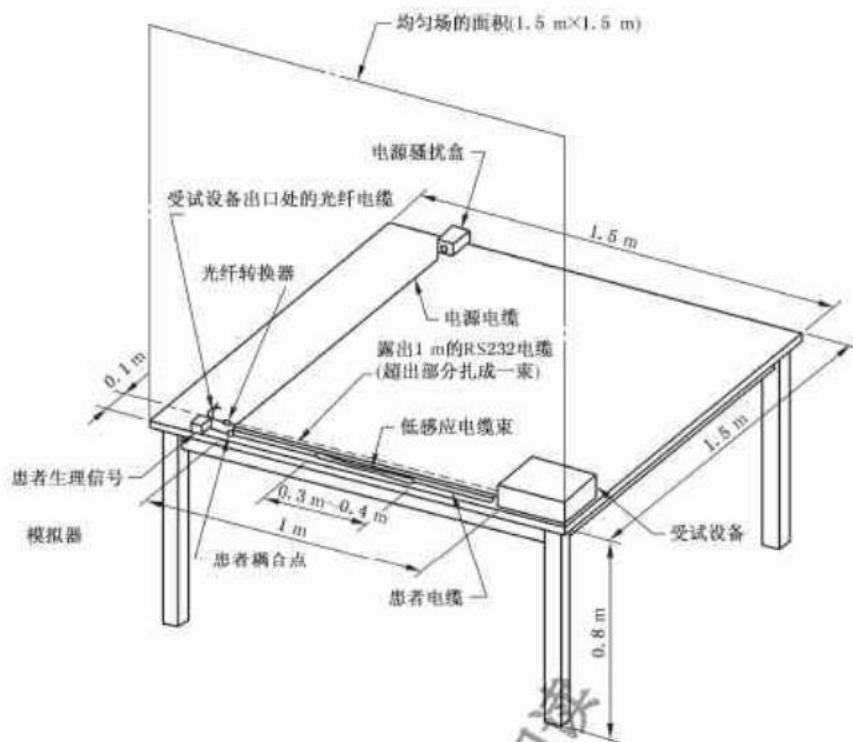
这个试验主要适用于对交流电网电压过零点精确时间灵敏的产品。在通常的医院环境中使用的医用电气设备和系统,一般对交流电源电压的过零时间微小变化是不敏感的。因此没有适用于设备和系统的要求。

36.202.12

本标准正在制定中,因此,没有适用于设备和系统的要求。

36.202.13

本标准正在制定中,因此,没有适用于设备和系统的要求。



注：仅展示一个方向。

图 A.1 辐射抗扰度试验用电缆布置示例图

[见 36.202.3 b)8)]

www.docin.com

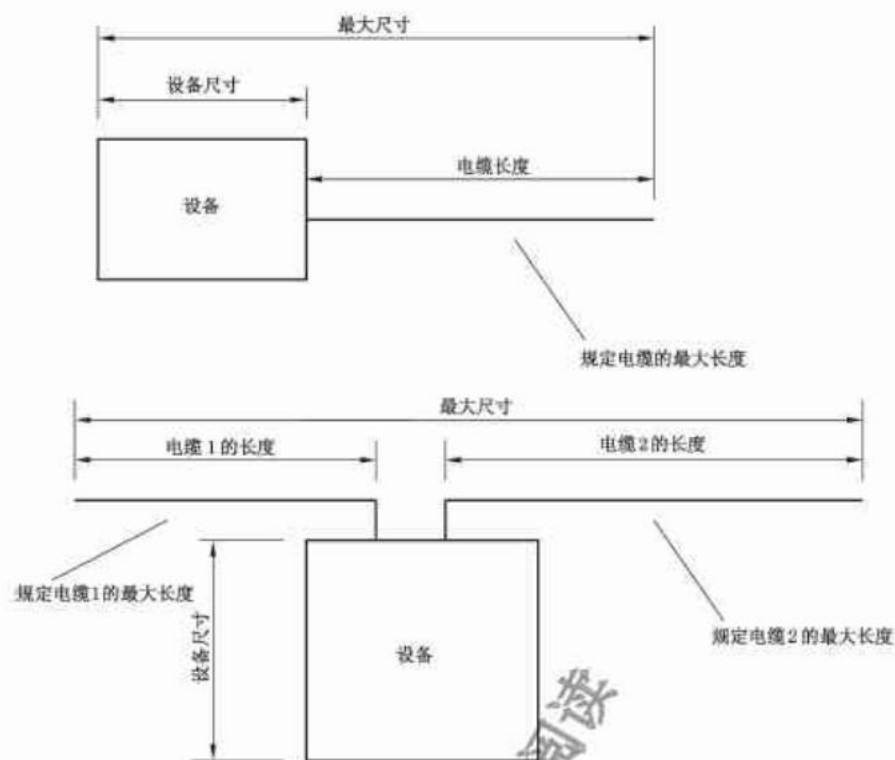


图 A.2 有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图

[见 36.202.6a) 和 6)]

www.docin.com

附录 B
(资料性附录)
表 201～表 208 实例

B.1 表 201 的实例(1)

这个例子是一个假设的 GB 4824 1 组 B 类设备或系统,它符合 GB 17625.1 A 类和 GB 17625.2 的要求。为此实例的需要,假设该设备或系统是某个特定制造商的样机 001 型。
于是,表 201 的表达就如表 B.1 所示。

表 B.1 表 201 的实例(1)

指南和制造商的声明——电磁发射		
样机 001 型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种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	样机 001 型仅为其内部功能使用射频能量。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。 样机 001 型适于使用在所有的设施中,包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。
射频发射 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

B.2 表 201 的实例(2)

这个例子是一个假设的 GB 4824 2 组 A 类设备或系统,它符合 GB 4824 A 类,不适用 GB 17625.1 和 GB 17625.2。为此实例的需要,假设该设备或系统是某个特定制造商的样机 002 型。
于是,表 201 的表达就如表 B.2 所示。

表 B.2 表 201 的实例(2)

指南和制造商的声明——电磁发射		
样机 002 型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种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	2 组	样机 002 型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。 样机 002 型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所有设施中
射频发射 GB 4824	A 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

B.3 表 201 的实例(3)

这个例子是一个假设的规定仅在屏蔽场所使用的磁共振成像(MRI)系统。当其安装在规定类型的屏蔽场所时,符合 GB 4824 2 组 A 类,不适用 GB 17625.1 和 GB 17625.2。为此实例的需要,假设该 MRI 系统是某个特定制造商的样机 003 型。(也见 B.8)

于是,表 201 的表达就如表 B.3 所示。

表 B.3 表 201 的实例(3)

指南和制造商的声明——电磁发射		
样机 003 型 MRI 系统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种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	2 组	样机 003 型 MRI 系统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
射频发射 GB 4824	A 类(样机 003 MRI 系统与屏蔽场所相结合)	样机 003 型 MRI 系统必须仅在一定规格的屏蔽场所使用,该场所具有的最低射频屏蔽效能,以及从场所引出的每根电缆的最小射频滤波衰减,都不得低于 10 MHz~20 MHz 频段为 80 dB,20 MHz~80 MHz 频段为 100 dB,而 80 MHz~100 MHz 频段为 80 dB(在 20 MHz 最小为 100 dB,在 80 MHz 最小为 80 dB) 当样机 003 型 MRI 系统安装在这样的屏蔽场所时,适于在非家用和与家用住宅公共低压电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	
注:必须验证屏蔽场所的实际射频屏蔽效能和射频滤波衰减以确保其满足或超过规定的最小值。		

B.4 表 202 的实例

这个例子是一个假设的影像增强器。除工频磁场抗扰度要求外,它满足本标准的所有 IEC 60601 试验电平,本例子的影像增强器的工频磁场抗扰度是 0.3 A/m。为此实例的需要,假设该影像增强器是某个特定制造商的样机 004 型。

于是,表 202 的表达就如表 B.4 所示。

表 B.4 表 202 的实例

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
样机 004 型影像增强器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种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
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,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 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量

表 B.4 (续)

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
样机 004 型影像增强器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种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 k 线对线 ± 2 k 线对地	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 周 (在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降) $40\%U_T$,持续 5 周 (在 U_T 上, 60% 的暂降) $70\%U_T$,持续 25 周 (在 U_T 上, 30% 的暂降) $<5\%U_T$,持续 5 s (在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降)	$<5\%U_T$ 持续 0.5 周 (在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降) $40\%U_T$ 持续 5 周 (在 U_T 上, 60% 的暂降) $70\%U_T$ 持续 25 周 (在 U_T 上, 30% 的暂降) $<5\%U_T$ 持续 5 s (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。如果样机 004 型影像增强器的用户在电源中断期间需要连续运行,那么推荐样机 004 型影像增强器采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	0.8 A/m	如果发生图像失真,那么有必要使样机 004 型影像增强器远离工频磁场源或安装磁屏蔽可能是必不可少的。应测量预期安装场所内的工频磁场以确保其足够低
注: U_T 是指施加试验电压前的交流电网电压。			

B.5 表 203 和 205 的实例

这个例子是一个假设的生命支持设备或系统。因此采用表 203 和 205。为此实例的需要,假设该设备或系统是某个特定制造商的样机 005 型。样机 005 型符合本标准辐射抗扰度试验的 IEC 60601 试验电平,但不满足传导抗扰度试验的 IEC 60601 试验电平。假定其理由充分并在随机文件中已规定。因为声明的符合电平必须是电磁兼容性基础标准中的一个抗扰度试验电平,所以符合电平比实际的抗扰度电平低,如表 B.5 所示。

表 B.5 抗扰度和符合电平试验的实例(1)

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	实际抗扰度电平	符合电平
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz(除工科医频带)	1.7 V(有效值)	1 V(有效值)
射频传导 GB/T 17626.6	10 V(有效值) 150 kHz~80 MHz(工科医频带)	2.3 V(有效值)	1 V(有效值)
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	13 V/m	10 V/m

从而, $V_1=1$ 、 $V_2=1$ 和 $E_1=10$ 。用表 203 和 205 中方括号中的表达式计算并四舍五入成两位有效数字, 得出如下结果:

$$\frac{3.5}{V_1} = \frac{3.5}{1} = 3.5 \quad \frac{12}{V_2} = \frac{12}{1} = 12 \quad \frac{12}{E_1} = \frac{12}{10} = 1.2 \quad \frac{23}{E_1} = \frac{23}{10} = 2.3$$

然后, 这些数值被用于完成表 203(如表 B.6 中所示)和表 205(如表 B.7 中所示)。

表 B.6 表 203 的实例

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
样机 005 型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种电磁环境中使用			
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 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (除工科医频带*)	1 V(有效值)	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近样机 005 型的任何部分(包括电缆)使用。该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐的隔离距离 $d=3.5\sqrt{P}$
	10 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (工科医频带*)	1 V(有效值)	
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 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) ^b 。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 ^c 来确定,在每个频段 ^d 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 频率点上,应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。			
^a 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工科医频带是指 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。			
^b 在 150 kHz~80 MHz 之间的工科医频带及 80 MHz~2.5 GHz 频率范围内的符合电平,是用来减少因移动式/便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。为此,附加因子 10/3 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。			
^c 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。如果测得样机 005 型所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平,则应观测样机 005 型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,比如重新调整样机 005 型的方向或位置。			
^d 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围,场强应低于 1 V/m。			

表 B.7 表 205 的实例

便携式及移动式射频通信设备和样机 005 型之间的推荐隔离距离				
样机 005 型预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率,样机 005 型的购买者或使用者可维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备(发射机)和样机 005 型之间的最小距离来防止电磁干扰				
发射机最大额定 输出功率/ W	对应发射机不同频率的隔离距离/m			
	150 kHz~80 MHz (除工科医频带) $d=3.5\sqrt{P}$	150 kHz~80 MHz (工科医频带) $d=12\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.35	1.2	0.12	0.23
0.1	1.1	3.8	0.38	0.73
1	3.5	12	1.2	2.3
10	11	38	3.8	7.3
100	35	120	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,能用对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 点频率上,采用较高频段的公式。 注 2: 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工科医频带是指 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 用于在 150 kHz~80 MHz 内的工科医频带和频率范围 80 MHz~2.5 GHz 内的发射机推荐隔离距离的计算公式中,以减少便携式及移动式射频通信设备被偶然带入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。				

B.6 表 204 和 206 的实例

这个例子是一个假设的非生命支持设备或系统,它满足本标准辐射和传导抗扰度试验的 IEC 60601 试验电平。因此采用表 204 和表 206。为此实例的需要,假设该设备或系统是某个特定制造商的样机 006 型。

使用 IEC 60601 试验电平 $V_1=3$ 和 $E_1=3$,用表 204 和 206 中方括号中的公式计算并取到两位有效数字,得出下式:

$$\frac{3.5}{V_1} = \frac{3.5}{3} \approx 1.2 \quad \frac{3.5}{E_1} = \frac{3.5}{3} \approx 1.2 \quad \frac{7}{E_1} = \frac{7}{3} \approx 2.3$$

然后,这些数值用于完成表 204(如表 B.8 中所示)和表 206(如表 B.9 中所示)。

表 B.8 表 204 的实例

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
样机 006 型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其在这种电磁环境中使用			
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 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V(有效值)	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近样机 006 型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对应的公式。 推荐隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中: P——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——推荐隔离距离,以米(m)为单位。 固定式射频发射机的场强,通过对电磁场所的勘测* 来确定,在每个频率范围* 都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上,应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。			
* 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。如果测得样机 006 型所处场所的场强高于上述射频符合电平,则应观测样机 006 型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,比如重新调整样机 006 型的方向或位置。			
* 在 150KHz~80 MHz 整个频率范围,场强应低于 3 V/m。			

表 B.9 表 206 的实例

便携式及移动式射频通信设备和样机 006 型之间的推荐隔离距离			
样机 006 型预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率,样机 006 型的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和样机 006 型之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定 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

表 B.9 (续)

便携式及移动式射频通信设备和样机 006 型之间的推荐隔离距离			
样机 006 型预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率,样机 006 型的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和样机 006 型之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定 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 $d=2.3\sqrt{P}$
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,能用对应发射机频率栏中的公式确定,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,应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。			

B.7 表 207 的实例

这个例子是一个假设的生命支持设备或系统,且规定要在 150 kHz~2.5 GHz 整个频率范围内具有 31 dB 的最小射频屏蔽效能/滤波衰减的屏蔽场所使用,因此采用表 207。为此实例的需要,假设该设备或系统是某个特定制造商的样机 007 型,并且在样机 007 型屏蔽场所内允许或禁止使用的设备的一览表在维修手册第 48 页可找到。

如表 B.10 中所示,实际的抗扰度电平处在电磁兼容性抗扰度基础标准所列的最低电平下,因此符合电平等于实际的抗扰度电平。然后,这些数值用于完成表 207 如表 B.11 中所示。

表 B.10 抗扰度和符合电平试验的实例(2)

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	实际抗扰度电平	符合电平
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (除工科医频带)	0.3 V(有效值)	0.3 V(有效值)
射频传导 GB/T 17626.6	10 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (工科医频带)	0.3 V(有效值)	0.3 V(有效值)
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	0.3 V/m	0.3 V/m

表 B.11 表 207 的实例

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
样机 007 型适合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种电磁环境中使用			
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 V(有效值) 在 150 kHz~80 MHz (除工科医频带 ^a) 10 V(有效值) 150 kHz~80 MHz (工科医频带 ^a)	0.3 V(有效值) 0.3 V(有效值)	[设备或系统]必须仅在一定规格的屏蔽场所使用,该场所具有的最低射频屏蔽效能,以及从场所引出的每根电缆的最小射频滤波衰减,在 150 kHz~2.5 GHz 整个频段内都不得低于 31 dB。见维修手册第 48 页。 在屏蔽场所外部来自固定式射频发射机产生的场强,由电磁场所勘测确定,应小于 10 V/m ^b 。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	0.3 V/m	
注 1: 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。 注 2: 必须验证并确保屏蔽场所的实际屏蔽效能和滤波衰减满足规定的最小值。			
^a 在 150 kHz~80 MHz 之间的工科医频带是指 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。 ^b 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。如果测得样机 007 型所使用的屏蔽场所外的场强超出 10 V/m,则应观测样机 007 型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,如重新调整样机 007 型的方向或使用具有较高射频屏蔽效能和滤波衰减的屏蔽场所。			

B.8 表 208 的实例

这个例子是一个假设的,规定仅在屏蔽场所使用的磁共振成像(MRI)系统,且屏蔽场所具有最小射频屏蔽效能和滤波衰减:在 10 MHz~20 MHz 频率范围内,为 80 dB;在 20 MHz~80 MHz 频率范围内,为 100 dB;在 80 MHz~100 MHz 频率范围内,为 80 dB(在 20 MHz 和 80 MHz 频率上,适用于高频段),因而采用表 208。为此实例的需要,假设该 MRI 系统是某个特定制造商的样机 003 型,并且要求在样机 003 型的屏蔽场所内允许或禁止使用的设备一览表在维修手册第 25 页可找到。(也见 B.3)

如表 B.12 中所示,一些实际的抗扰度电平处于电磁兼容性抗扰度基础标准所列的最低电平下,因此这些符合电平等于实际的抗扰度电平。然后,这些数值用于完成表 208,如表 B.13 中所示。

表 B.12 抗扰度和符合电平试验实例(3)

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	实际抗扰度电平	符合电平
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz~10 MHz	3 V(有效值)	3 V(有效值)
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 10 MHz~20 MHz	0.3 mV(有效值)	0.3 mV(有效值)

表 B.12 (续)

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	实际抗扰度电平	符合电平
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 20 MHz~80 MHz	0.03 mV(有效值)	0.03 mV(有效值)
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~100 MHz	0.3 mV/m	0.3 mV/m
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 100 MHz~2.5 GHz	3 V/m	3 V/m

表 B.13 表 208 的实例

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
样机 003 型 MRI 系统预期使用在下列规定的电磁环境中,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。			
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 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) 150 kHz~10 MHz 0.3 mV(有效值) 10 MHz~20 MHz 0.03 mV(有效值) 20 MHz~80 MHz 0.3 mV/m 80 MHz~100 MHz 3 V/m 100 MHz~2.5 GHz	样机 003 型 MRI 系统必须仅在一定规格的屏蔽场所使用,该场所的具有最低射频屏蔽效能,以及从场所引出的每根电缆的最小射频滤波衰减,都不得低于 10 MHz~20 MHz 频段为 80 dB,20 MHz~80 MHz 频段为 100 dB,而 80 MHz~100 MHz 频段为 80 dB(在 20 MHz 最小为 100 dB,在 80 MHz 最小为 80 dB)。见维修手册第 25 页。 在屏蔽场所外部由固定式射频发射机产生的场强,由电磁场所勘测确定,该场强应小于 3 V/m[*]。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1: 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和影响。 注 2: 必须验证并确保屏蔽场所的实际屏蔽效能和滤波衰减满足规定的最小值。			
[*] 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。如果测得样机 003 型 MRI 系统所使用的屏蔽场所外的场强超出 3 V/m,则应观测样机 003 型 MRI 系统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,如重新调整样机 003 型 MRI 系统的方向或使用具有较高射频屏蔽效能和滤波衰减的屏蔽场所。			

附 录 C
(资料性附录)
GB 4824 分类指南

C.1 总则

在 GB 4824 中规定了设备的分类和分组的划分规则。本附录的目的是对分属于 GB 4824 适当组和类的设备或系统提供附加指南。

根据 GB 4824(4.1 分组)²⁹⁾：

- 1 组包括为发挥其自身功能的需要而预期产生或使用传导耦合射频能量的所有工科医设备。
- 2 组包括放电加工(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。

根据 GB 4824(4.2 分类)³⁰⁾：

- A 类设备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。

注：虽然 A 类限值是由于工业和商业。但凡是有了必要的附加抑制措施,有关当局可以允许在家用设施或直接连接家用公共供电网的设施上安装和使用 A 类设备³¹⁾。

- B 类设备是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。

GB 4824 的附录 A 中给出设备分类的例子。在那里,“医疗设备”被作为 1 组设备的例子列出,而“医用器具”被作为 2 组设备的例子列出,只有短波治疗设备和微波治疗设备被明确地提到,而其他类型的设备或系统均没有被提及。

C.2 分组

大多数类型的设备和系统仅为其内部功能的需要而产生或使用射频能量,因此属于 1 组。

1 组设备和系统的例子如下：

- 心电图和心磁图设备和系统
- 脑电图和脑磁图设备和系统
- 肌电图和肌磁图设备和系统

1 组还包括预期以非射频电磁形式传递能量给患者的设备和系统,例子如下：

——医疗成像设备和系统：

- X 射线诊断系统,用于一般用途的 X 射线摄影和荧光透视(包括 X 射线电影摄影检查术),但也有一些特殊用途如血管造影、乳腺 X 射线摄影、治疗计划和牙医术等；
- 计算机体层摄影系统(CT 系统)；
- 核医学系统；
- 超声诊断设备。

——治疗设备和系统：

- X 射线治疗系统；

29) 参见 GB 4824—2004。

30) 参见 GB 4824—2004。

31) 参见 GB 4824—2004 中 4.2 注 2。

- 牙科设备；
- 电子束加速器；
- 超声治疗设备；
- 体外碎石设备；
- 输液泵；
- 辐射保暖台；
- 婴儿培养箱；
- 呼吸机。

——监视设备和系统：

- 阻抗体积描记监视器；
- 脉搏血氧计。

只有少数设备和系统施加射频能量给材料(在此情况中是给患者)，因此属于2组的成员。

例子如下：

——医疗成像设备：

- 磁共振成像系统。

——治疗设备

- 透热疗法设备(短波、超短波、微波治疗设备)；
- 高热治疗设备。

另外，高频手术设备和系统，在其运行时，应被分类为2组设备(类似于电火花腐蚀设备)，因为它们提供射频能量给患者。

C.3 分类

主要预期在家用设施中使用和连接到公共电网的设备和系统(例如家庭保健设备和用于住宅区内医生办公室的设备)，应满足GB 4824 B类设备的要求。

然而，预期在家用设施中使用和连接到公共电网的GB 4824 2组设备和系统，其基频的第三次谐波由于重要物理方面、技术方面或生理方面的限制可能不符合GB 4824 2组B类电磁辐射骚扰限值。这些设备和系统基频的第三次谐波可能满足GB 4824 2组A类电磁辐射骚扰限值，那么，只要是专用设备和系统，按6.8.3.201j)规定的理由应包含在随机文件中，同时按6.8.2.201d)规定的警示应包含在使用说明书中和6.8.3.201a)3)规定的随机文件中。

设备和系统(例如医院内)预期连接到专用供电系统(通常由隔离变压器馈给)，应满足GB 4824 A类或B类的要求。

规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统，其分类可以基于设备或系统与规定类型的屏蔽场所一起组成的系统的符合性，即假定设备或系统已安装在一个屏蔽场所中，该屏蔽场所符合制造商对最低射频屏蔽效能和最小射频滤波衰减的技术要求。如果以这个原则分类，本标准6.8.3.201c)2)应要求在表201对该事实发表声明，并建议对实际射频屏蔽效能和射频滤波衰减进行验证。

附录 D (资料性附录)

YY 0505 应用于专用标准的指南

D.1 总则

本附录包括了对编写专用标准电磁兼容性要求(基于 GB 9706.1 的 IEC60601-2-× (“第 2 部分”)标准和 ISO 标准)的标准委员会的建议,这有助于确保 YY 0505 应用的一致性。工作中若有疑问,鼓励上述委员会与全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)联系。

本附录提供了 YY 0505 标准应用于专用标准时本标准应被修改的条款及其工作指南。同时,本附录也提示不应被修改的条款。除本附录外,附录 A 应作为本标准附加信息和应用指南。

D.2 推荐的修改

鼓励专用标准的编写者进行如下修改或增加附加信息或说明:

- a) 删除 36.202.1a)的最后一句。如果专用设备或系统不能满足在 36.202 中规定的抗扰度试验电平,那么这个专用标准应规定每项试验允许的最小符合电平,并且提供基于设备或系统的物理方面、技术方面或生理方面限制的合理性。在专用标准中,一旦设定较低抗扰度符合电平并被证明合理,就不允许有更低的符合电平的允差(36.202.1a)的最后一个句子),应由专用标准明确地禁止。
- b) 修改 36.202.1c)、f)、g)和 h),使各条款对专用设备或系统更明确,以达到本标准的目的。
- c) 修改或增补 36.202.1j),依照该分条款的含义提供对专用设备或系统明确的性能准则。
- d) 如果为专用标准选择了表 203~表 208 的适用性中下列四种可能性的一种或两种,则可在 6.8.3.201 予以规定:
 - 适用表 203 和 205(即专用设备或系统是生命支持且未规定仅适用在屏蔽场所);
 - 适用表 204 和 206(即专用设备或系统是非生命支持且未规定仅适用在屏蔽场所);
 - 适用表 207(即专用设备或系统是生命支持且规定仅适用在屏蔽场所);
 - 适用表 208(即专用设备或系统是非生命支持且规定仅适用在屏蔽场所)。
- e) 表 202~表 208 的第 2 列抗扰度试验电平可按上述 D.2a)、下面的 D.4 和 6.8.3.201 加以修改。如果抗扰度试验电平已被修改,则对第 4 列中适宜的电磁环境的说明应进行相应的修改。
- f) 对于按照 36.202.7a)2)要求带报警的生命支持设备和系统,在电源中断期间报警将很可能需要由储备能量供电。为了确保生命支持设备或系统的安全,可能有必要增加要求和试验,以验证有足够储备能量延长报警时间,例如 5 min。

D.3 警告

应告诫专用标准的编写者进行其他修改,特别注意以下内容:

- a) 不应修改第 1 章和第 2 章,不应删除表 201 和表 202。除上述 D.2d)和 e)和下面 D.3b)外,在表 201~表 208 中不应有其他变化出现。表 201~表 208 以所有设备和系统都通用的格式向购买者或使用者提供了有关适宜的电磁使用环境的基本信息。
- b) 如果具体的设备和系统只按 B 类分类,那么除附录 C 中的使用指南、1 组或 2 组的分类说明和

B类分类外,不应修改 36.201。这些变化可在 6.8.3.201a)3)或在表 201 中说明。专用标准未经全国无线电干扰标准化技术委员会 B 分会允许不能随意修改 GB 4824 规定的发射要求或试验方法。

- c) 不应修改 36.202.3 b)3)和 36.202.6 b)6)。所选择的调制频率应适当,如果专用标准修改了调制频率,那么对使用该设备的系统将要求附加试验,因为该系统这时必须在整个频率范围内对每个适用的专用标准规定的各个不同的调制频率进行试验,还要对本(通用的)并列标准规定的调制频率进行试验。
- d) 不应修改 36.202.3b)4)和 5)、36.202.6b)7)和 8)。
- e) 不应修改 36.202.1e)、36.202.4b)3)和 36.202.6b)3)。患者电缆在不同试验中作不同的处理。对默认端口的要求规定不应对地形成有意的导体或电容连接。因为该端口或者认为是无关的(即在浪涌抗扰度试验中)或者禁止的端口被认为不那么紧要(即在静电放电和射频辐射试验中)。在专门试验中,对满足 GB/T 6113.102 的 RC 元件做了专门规定。这是因为在这些试验中,模拟手和 RC 元件必需放置在适当的位置,而且模拟手和 RC 元件的使用被认为是最不利的情况。GB 9706.1 视患者浮地和接地状态为正常状态。然而,从射频观点出发,患者在医疗环境下与在直接使用基准接地的电磁兼容性试验环境中一样有效接地是不可能的。因此,GB/T 6113.102 规定的模拟手和 RC 元件常用于模拟接地状态。在本标准中选择各抗扰度试验的最不利情况代表患者电缆的使用状态。
- f) 不应修改 36.202.3b)6)。把金属物体引进试验区将使均匀场变形而增加试验的不确定度。所以要避免使用金属板模拟患者。

D.4 附加建议

- a) 如果证明预期的使用环境期望具有较高抗扰度试验电平这样的电磁特性是合理的,那么以较高抗扰度试验电平所规定的专用符合性准则应遵循本标准 36.202.1j)的意图。
- b) 如果需要附加的安全保证,则第二套抗扰度试验电平可规定为只考虑安全的符合性准则(例如允许特殊类型的安全失效,不要求基本性能)。仅仅从安全角度规定的任何准则应补充,而不是代替遵循本标准 36.202.1j)意图的专用符合性准则。适用于任何只考虑安全的符合性准则的抗扰度试验电平应高于适用于遵循本标准 36.202.1j)意图的符合性准则的抗扰度试验电平。

注:YY 0505 为安全紧急设备推荐设置两套试验电平和准则:一套为功能性;另一套为安全,有较高试验电平。本版 YY 0505 既考虑安全又考虑基本性能来规定抗扰度试验电平和准则。

- c) 作为在高抗扰度试验电平上规定只考虑安全的符合性准则的一种选择,附加安全保证可通过规定遵循 36.202.1j)意图的专用符合性准则来达到,专用符合性准则应以高于本标准 36.202 规定的 IEC 60601 试验电平的抗扰度试验电平来满足要求。这样做的好处是:以高抗扰度试验电平进行只考虑安全的试验与以本标准 IEC 60601 试验电平进行基本性能试验比,所需的试验总量将减少一半。但是,与上述 b)的建议相类似,该高抗扰度试验电平应大大高于本标准的 IEC 60601 试验电平。

附录 E
(资料性附录)
电磁环境

虽然表 202～表 208 是对设备和系统的典型医疗保健环境是有效的,但对说明非“典型医疗保健”的环境也是有用的,以便对在这些其他环境中使用的设备和系统能够进行规定。

电磁环境的例子在表 E.1 中给出。

表 E.1 电磁环境

环境	场 所	一 般 特 性
典型医疗保健	医院、大诊所、医生办公室	部分受控,由本标准的通用要求覆盖
住宅	医生办公室、小的诊所	不受控,有专业医护人员在场
住宅	家庭	不受控,通常无专业医护人员在场
运输、移动	车辆、飞机(固定机翼和直升机)、救护车	不受控,附近有宽变量的关键接收机,有静电放电、射频、电磁场等恶劣环境
特殊	手术室、急救室	逐个检查环境

一旦收集到足够的特殊环境的电磁特性的信息,就可~~提供~~制订专用的抗扰度要求。

附录 F
(规范性附录)
规范性引用文件

在使用本标准时以下引用文件是必不可少的。注有日期的引用文件仅适用所引用的版本；未注有日期的引用文件适用该文献的最新版本(包括所有修订)。

GB 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射(GB 4343.1—2009, CISPR 14-1:2005, IDT)

GB/T 4365—2003 电工术语 电磁兼容(IEC 60050-161:1990+A1:1997+A2:1998, IDT)

GB 4824 工业、科学和医疗(ISM)射频设备 电磁骚扰特性 限值和测量方法(GB 4824—2004, CISPR 11:2003, IDT)

GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号(IEC 60417 DB:2007, IDT)

GB/T 6113.102 无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范第1-2部分：无线电骚扰和测量设备 辅助设备 传导骚扰(GB/T 6113.102—2008, CISPR 16-1-2:2006, IDT)

GB 9254 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法(GB 9254—2008, CISPR 22:2006, IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 $\leq 16\text{A}$)(GB 17625.1—2003, IEC 61000-3-2:2001, IDT)

GB 17625.2 电磁兼容 限值 对额定电流 $\leq 16\text{A}$ 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制(GB 17625.2—2007, IEC 61000-3-3:2005, IDT)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—2006, IEC 61000-4-2:2001, IDT)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—2006, IEC 61000-4-3:2002, IDT)

GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(GB/T 17626.4—2008, IEC 61000-4-4:2004, IDT)

GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验(GB/T 17626.5—2008, IEC 61000-4-5:2005, IDT)

GB/T 17626.6 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(GB/T 17626.6—2008, IEC 61000-4-6:2006, IDT)

GB/T 17626.8 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验(GB/T 17626.8—2006, IEC 61000-4-8:2001, IDT)

GB/T 17626.11 电磁兼容 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(GB/T 17626.11—2008, IEC 61000-4-11:2004, IDT)

GB 17743 电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法(GB 17743—2007, CISPR 15:2005, IDT)

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中警报系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2003, IDT)

YY 0505—2012/IEC 60601-1-2:2004

附 录 G
(资料性附录)
基本性能判定指南

基本性能概念的进一步资料见 IEC 60601-1:2005 Ed3.0。

YY 标准阅读
www.docin.com

附录 H

(资料性附录)

系统内的非医用电气设备免于本标准电磁兼容性试验要求的判定指南

按 3.201.4 和 36.202.1d) 的规定,作为系统的一部分提供的非医用电气设备如果符合适用的国家或国际电磁兼容性标准,证实系统中非医用电气设备发射和抗扰度不会影响系统的基本性能或安全,证实非医用电气设备的发射不会导致系统的发射超过适用的限值,那么免于本标准电磁兼容性试验要求。

图 H.1 中的流程是图形化程序来判定系统中非医用电气设备是否免于本标准电磁兼容性试验要求。判定程序如下:

- 若非医用电气设备不符合适用的国家或国际电磁兼容性标准,则不能免于本标准电磁兼容性试验要求;
- 若非医用电气设备符合适用的国家或国际电磁兼容性标准,但是它的发射或抗扰度对系统的基本性能或安全产生不利的影响,则不能免于本标准电磁兼容性试验要求;
- 若非医用电气设备符合适用的国家或国际电磁兼容性标准,它的发射或抗扰度不会对系统的基本性能或安全产生不利的影响,但是它的发射会导致系统的发射超过适用的限值,则不能免于本标准电磁兼容性试验要求;
- 若非医用电气设备符合适用的国家或国际电磁兼容性标准,它的发射或抗扰度不会对系统的基本性能或安全产生不利的影响,它的发射也不会导致系统的发射超过适用的限值,则免于本标准电磁兼容性试验要求。

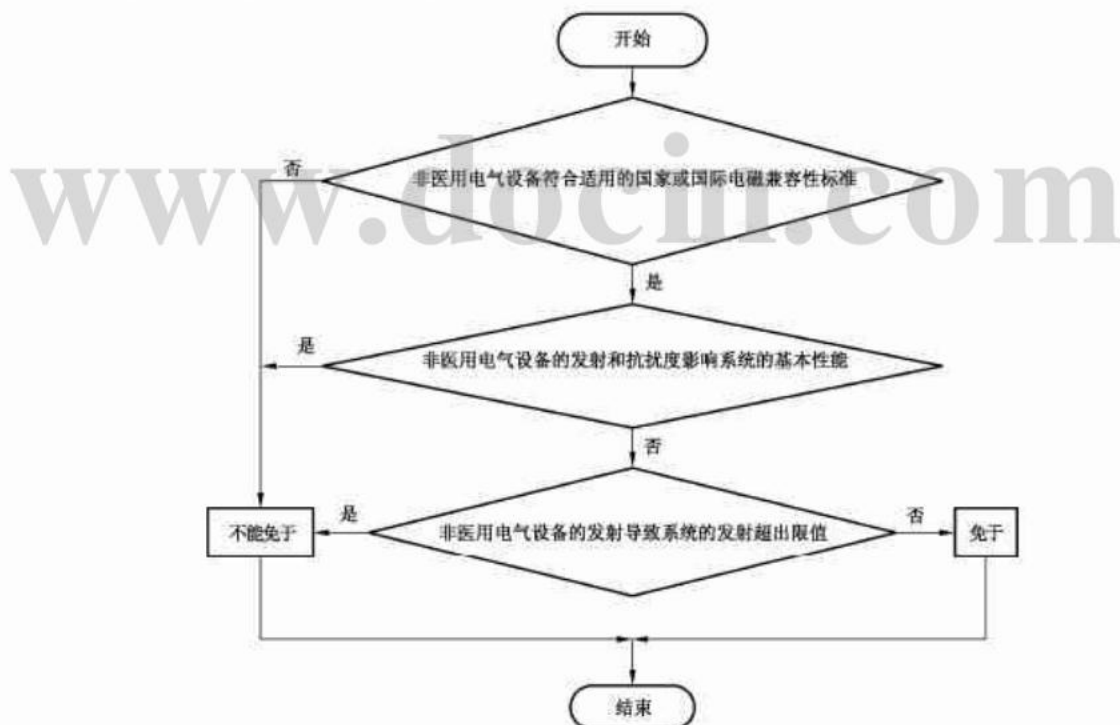


图 H.1 系统内的非医用电气设备是否免于本标准电磁兼容性试验要求的判定流程

[见 3.201.4 和 36.202.1d)]

