

基础知识培训 -

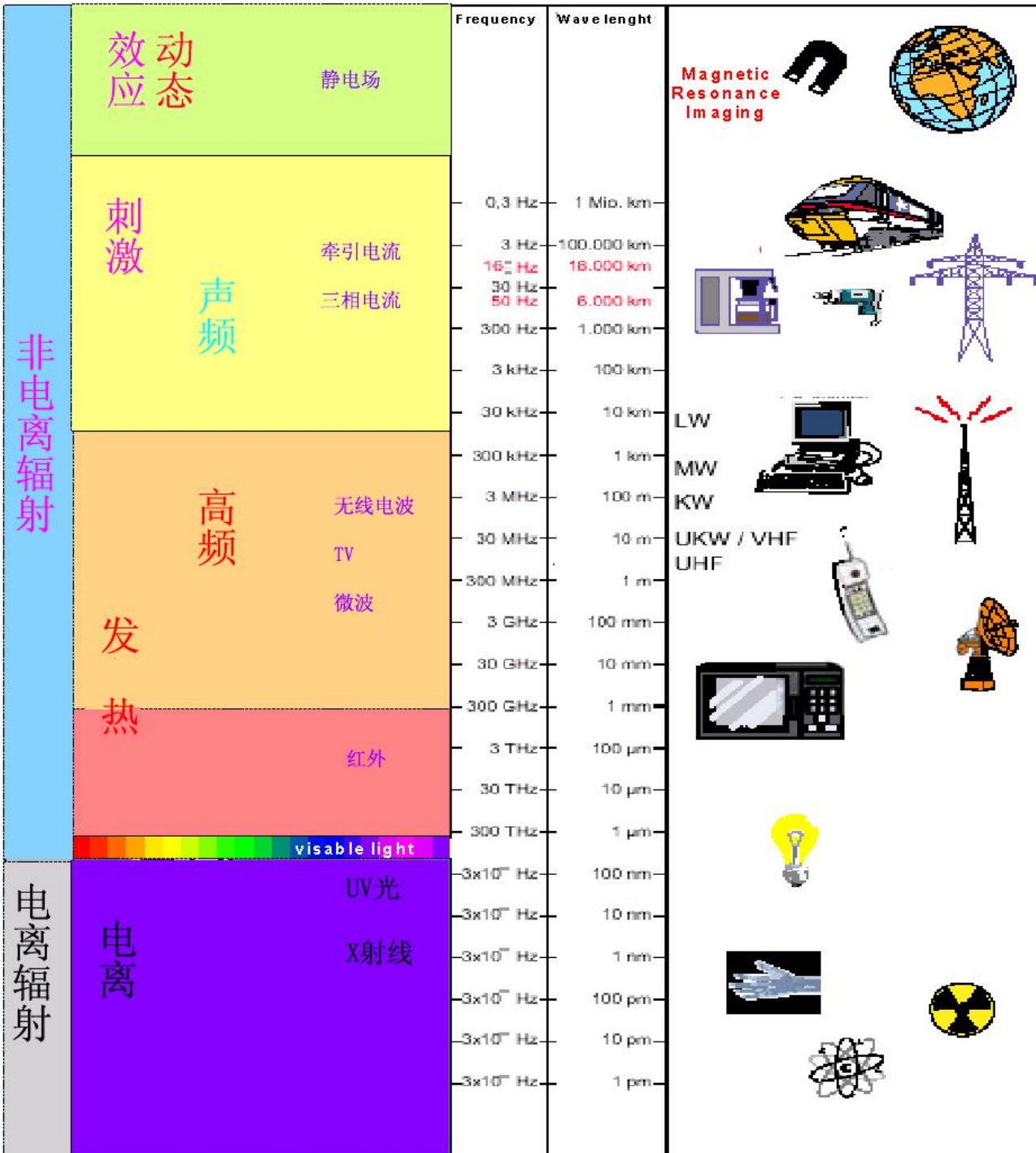
# 电磁兼容



# 电磁波

---

- n 定义：变化电磁场在空间的传播。
- n 主要性质：
  - 可在真空中传播；
  - 传播速度等于光速： $3 \times 10^8 \text{ m/s}$ ；
  - 电磁波的传播伴随着能量和动量的传播；
  - 无线电波、红外线、可见光、紫外线、X射线、 $\gamma$ 射线等构成了电磁波谱；
  - 不同波长（频率）的电磁波有不同的反射、折射、散射以及干涉、衍射、偏振等现象。



# 电磁波的频谱



# 电磁波的管理

- n 射频频谱是非常有用的、非消耗性资源，也是非常有限的资源。只有科学的管理才能使这一宝贵资源既充分发挥作用，又不会给使用者带来麻烦。
- n 信息产业部无线电管理局及其各地的无线电管理局依据《中华人民共和国无线电管理条例》监管无线电频谱。为各种无线电业务划分频带，建立相应的管理法规和标准，调查干扰投诉，调查非法操作和不符合无线电台执照规定的操作，为相关法律诉讼提供有权威的检测报告等。



# 电磁环境

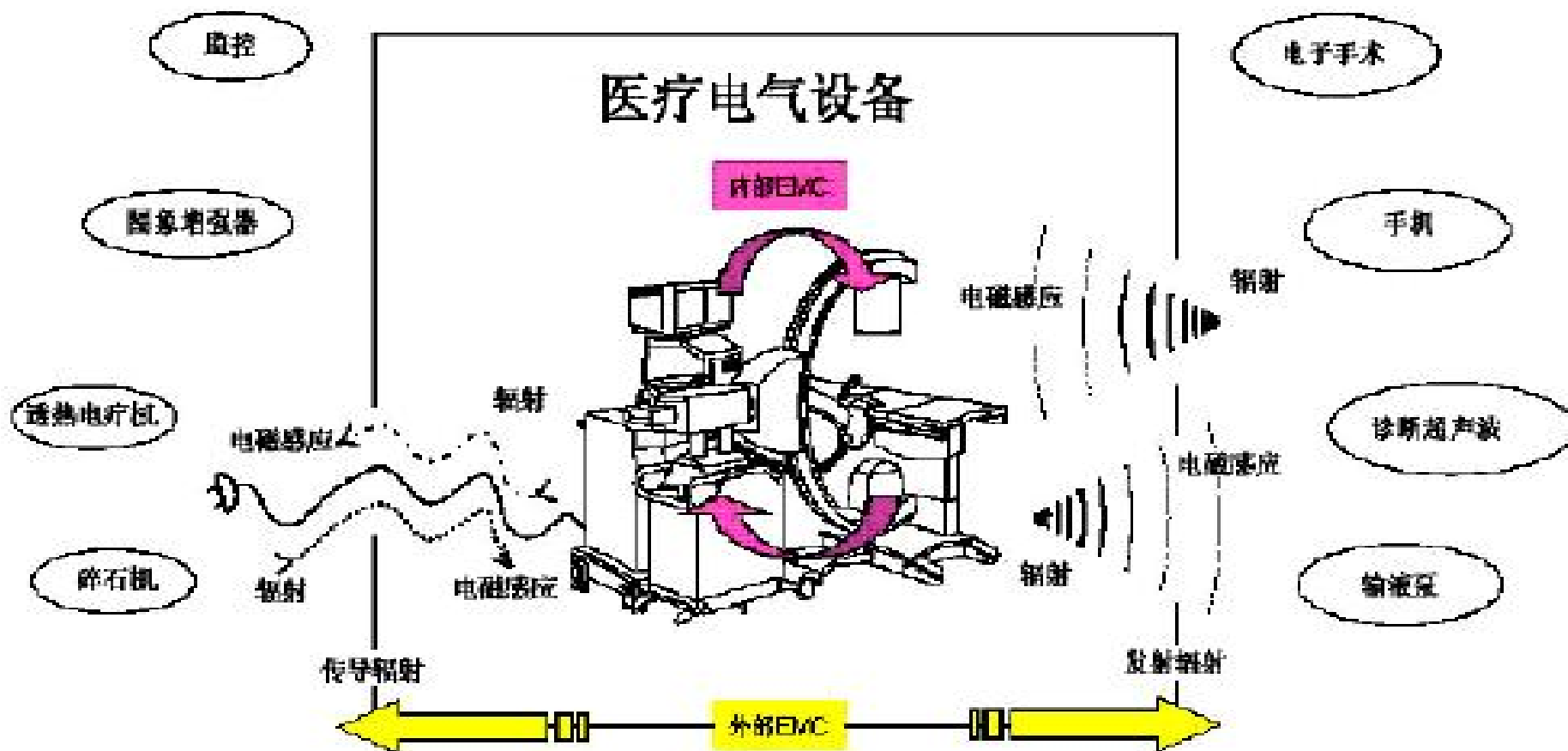
---

- n 由所有电磁辐射构成，包括所有频率的电磁波。
- n 自然界产生的电磁辐射—雷电、静电、磁暴；
- n 信息化时代使人为产生的电磁辐射大量增加；
- n 移动电话和笔记本电脑使电磁环境日益恶化。

# 医疗器械使用中的电磁环境



# 医用电气设备的电磁干扰





# 电磁兼容性监督、管理的意义

1. 防止不符合EMC标准的产品进入市场，  
保证医疗器械安全、有效，同时限制医疗  
器械对电磁环境的干扰；
2. 建立技术壁垒，保护中国市场；
3. 提高竞争能力，打破国际技术壁垒，促进产品  
的出口；
4. 开展EMC认证业务，建立自己的认证体系，  
与国际体系接轨，服务于企业。





# 电磁兼容性 (EMC)

- n 电磁骚扰 electromagnetic disturbance  
任何可能引起装置、设备或系统性能降低或对有生命或无生命物质产生损害作用的电磁现象。
- n 电磁干扰 electromagnetic interference  
电磁骚扰引起的设备、传输通道或系统性能的下降。
- n 抗扰度 immunity 设备或系统的抗干扰能力。
- n 电磁兼容性 electromagnetic compatibility  
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忍受的电磁骚扰的能力。



## 性能降低的现象（抗扰度不合格）

YY0505-2005 36.202.1 j) P25

- n 运行模式的改变；
- n 虚假报警；
- n 任何预期运行的终止或中断，即使伴有报警；
- n 显示数值的误差大到足以影响诊断或治疗；
- n 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；
- n 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；
- n 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。



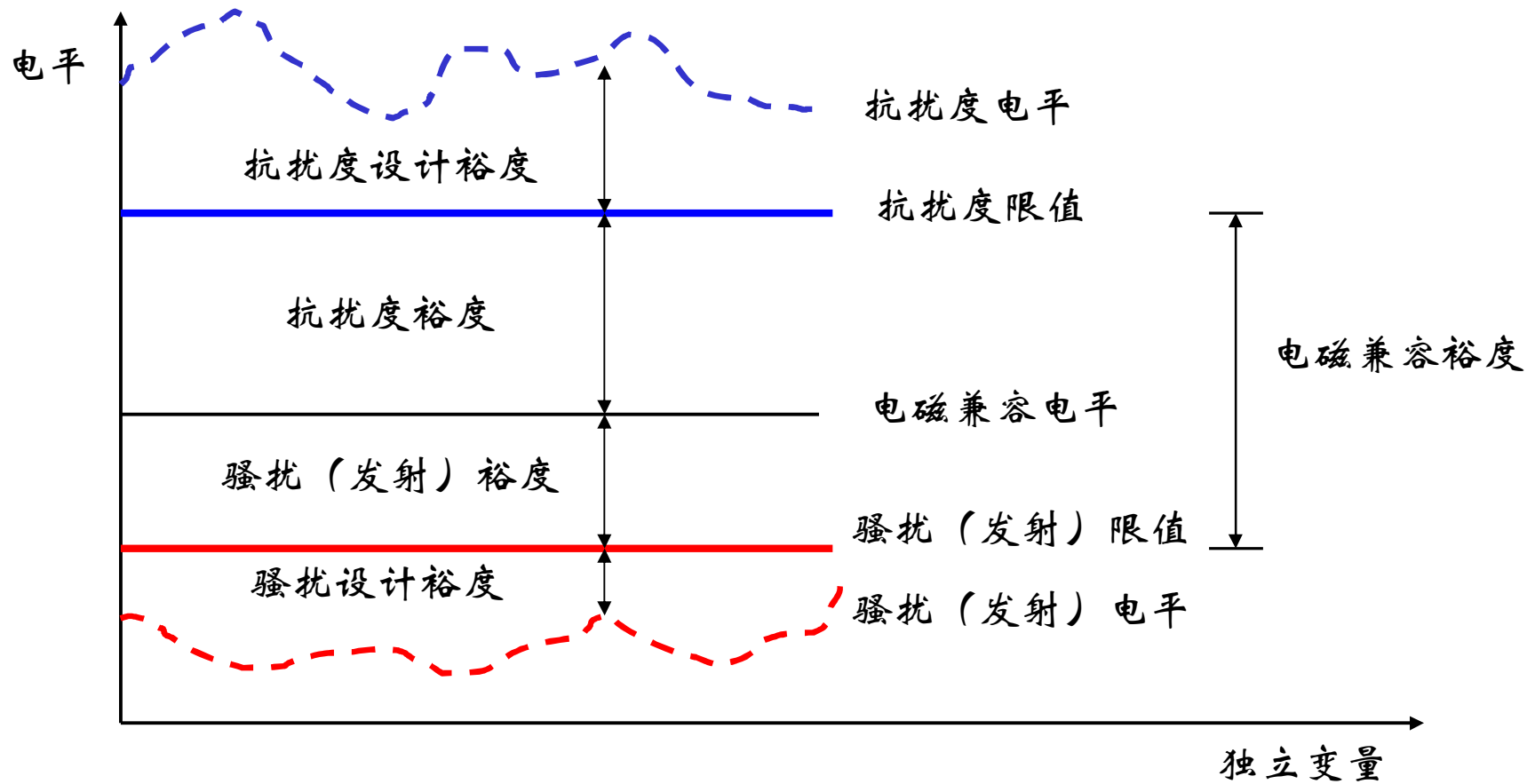
## 性能降低的现象（抗扰度合格）

---

36.202.1 \*j) P43

- n 影像系统显示的图象有所失真，但失真部分尚属可识别的非生理性图象，并不会影响对疾病的诊断或治疗。
- n 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。
- n 患者监护仪在波形上显示出少量的噪声或瞬变，该噪声或瞬变是可识别的非生理性现象，并不影响诊断或治疗。

# 电磁兼容性电平关系



# EMC相关术语

---

- 统计学的80%/80%准则（合格率/置信度）；
- 抗扰度电平—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。
- 抗扰度限值—规定的最小抗扰度电平。
- 抗扰度裕量—装置、设备或系统抗扰度限值与电磁兼容电平之间的差值。
- （电磁）兼容电平—预期加在工作于指定条件的装置、设备或系统上的规定的最大电磁骚扰电平。
- （骚扰源的）发射电平—用规定方法测得的由特定装置、设备或系统发射的某给定电磁骚扰电平。
- （来自骚扰源的）发射限值—规定的电磁骚扰源的最大发射电平。
- 发射裕量—装置、设备或系统的电磁兼容电平与发射限值之间的差值。
- （电磁兼容）裕量—装置、设备或系统抗扰度限值与骚扰源的发射限值之间的差值。

# YY0505在IEC 60601系列的位置

---

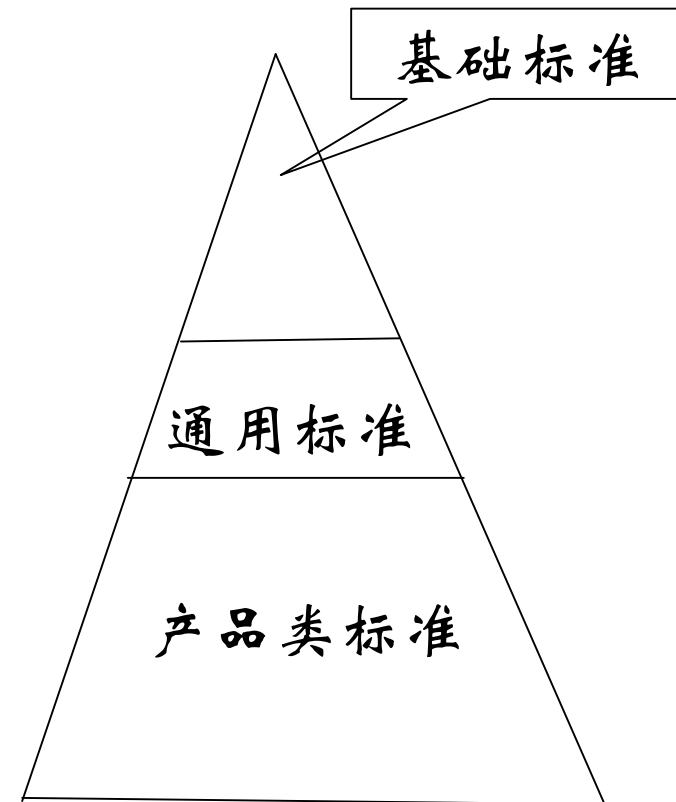
- IEC60601-1      GB9706.1  
医用电气设备 第一部分：安全通用要求
  - IEC60601-1-1    GB9706.15  
医用电气设备 第一部分：安全通用要求：并列标准：  
    医用电气系统安全要求
  - IEC60601-1-2    YY0505  
医用电气设备 第一部分：安全通用要求 并列标准：  
    电磁兼容 - 要求和试验
  - IEC60601-1-3    GB9706.12  
医用电气设备 第一部分：安全通用要求 并列标准：  
    诊断X射线设备辐射防护通用要求
  - IEC60601-1-4  
医用电气设备 第一部分：安全通用要求 并列标准：  
    可编程序医用电气系统

# YY0505在EMC标准体系中的位置

YY0505是产品类标准

## 产品类标准特点:

- 针对某类产品规定了特殊的电磁兼容要求(发射或抗扰度)以及详细的测量程序。
- 不需要像基础标准那样规定一般的测试方法。
- 比通用标准包含更多的特殊性与详细的性能规范。
- 其测试与限值必需与通用标准协调,如存在偏离,应说明其必要性与合理性,并可增加测试项目与测试电平。





# YY 0505 – 2005 主要内容

n 范围、术语、定义和通用要求（第1、2、3章）

n 识别、标记共三条（6.1.201.1~6.1.201.3）；

n 文件 随机文件应包括的内容

使用说明书，共三条 [6.8.2.201 a)、b)、c)]；

1. 提供与EMC有关的安装和使用信息和便携式、移动式通信设备的影响；
2. 提供有关静电放电的信息；
3. 提供患者生理信号的最小幅值或最小值。

技术说明书，共九条 [6.8.3.201 a)~i)]；

不同类型的设备应包括的内容。

编写电磁环境指南，如滤波、屏蔽和便携式、移动式通信设备距离，以提示用户正确安装和使用设备。

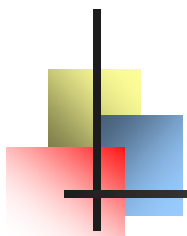
作为辅助，在正文中给出8个表（表201~表208），附录BBB中给出13个表（表BBB.1~表BBB.13），制造商应认真编写。其重要性不亚于说明书中的注意事项。

n 发射和抗扰度的要求和试验方法（第36章）

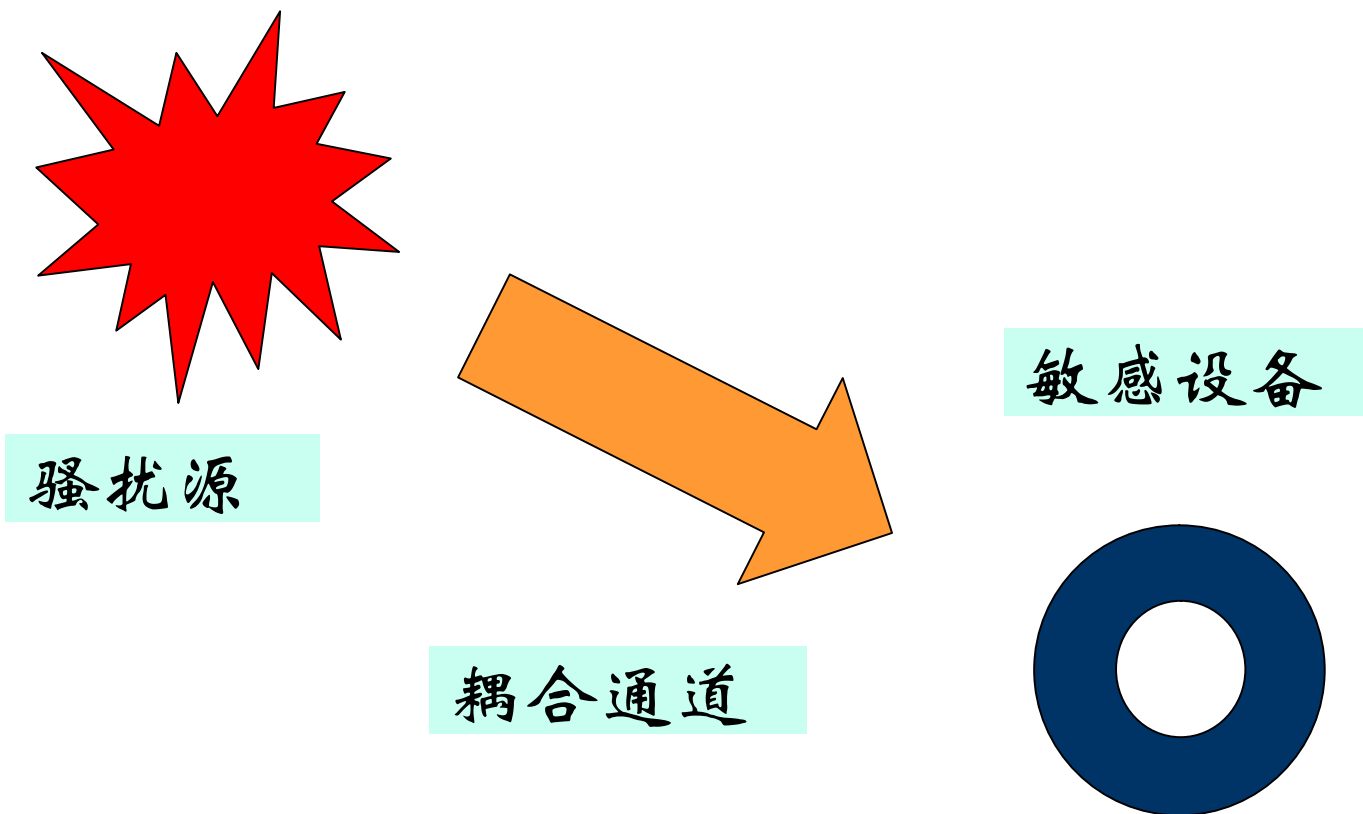
发射（36.201）、抗扰度（36.202）；

n 附录 AAA~附录FFF。





# EMC 干扰三要素





# 医用电气设备电磁骚扰的检测项目

---

## n 保护无线电业务

- 电源端子传导骚扰限值；
- 电信端口传导共模骚扰限值；
- 辐射骚扰的限值；

## n 保护公共电网

- 谐波电流的限制；
- 电压波动和闪烁的限制。



# 保护无线电业务

## n 辐射骚扰（干扰）

设备产生的电磁辐射通过空中媒介干扰正常的广播和通讯业务，同时当电磁波遇到正常工作的电气设备的导体（外壳、电源线或信号电缆）会感应干扰电流，影响设备的性能。

## n 传导骚扰（干扰）

设备产生的干扰信号通过电源线或信号线以耦合方式（电导性、电容性或电感性）传递给其它设备，造成对其它设备的骚扰。耦合方式电感性耦合方式；

## n EMC关注的RF频率是9 kHz~2.5 GHz，

低频段（9 kHz~数十MHz）传导发射和传导抗扰度是主要问题；  
高频段（数十MHz~2.5 GHz）辐射发射和辐射抗扰度是主要问题。



# 发射的要求和试验方法 (1)

n GB 4824-2003

《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》

列出国际电信联盟 (ITU) 规定的医疗器械可使用的  
六个频率范围，如：

13.553 MHz ~ 13.567 MHz、

26.957 MHz ~ 27.283 MHz、

40.66 MHz ~ 40.70 MHz。

n 在上述频率范围内，医疗设备的电磁发射  
能量可不受限制。



## 发射的要求和试验方法 (2)

- n 其它频率的医用设备先分类，再分别要求。
  1. 简单电气器件—只包括电动机和开关一类，其电子电路不会产生或使用9 kHz以上频率，如牙钻、手术台。

采用 GB 4343.1-2003

《电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具  
的要求 第1部分：发射要求和试验》



## 发射的要求和试验方法 (3)

---

2. 照明设备—手术灯、观片灯等，

采用 GB 17743-1999

《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分类》

3. 信息技术设备

采用 GB 9254-1998 《信息技术设备的  
无线电骚扰限值和测量方法》



# 发射的要求和试验方法 (4)

## 4. 其它设备

按照 GB 4824-2003 《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》

分成：A类或B类和1组或2组。

详见本标准附录CCC GB4824分类指南。

**A类** 非家用和不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。（它的电磁环境是较宽松的工业环境。）

**B类** 主要目的用于家庭保健环境和连接到公共电网的设备和系统。

**1组** 发挥其自身功能无需向患者发射RF。

包括大多数医疗器械，如ECG、EEG、EMG、诊断X射线机、CT、超声诊断治疗机、加速器、输液泵、呼吸机。

**2组** 施加RF能量给患者。

如MRI、短波治疗机、微波治疗机、热疗设备、高频手术设备等。



# 工科医设备发射的要求和试验方法

---

- n 按照1组或2组及A类或B类的不同组合，分别采用 GB 4824-2001 《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》中的相应要求；
- n GB 4824-2001是本专用标准辐射骚扰和传导骚扰要求和试验方法的基础标准。

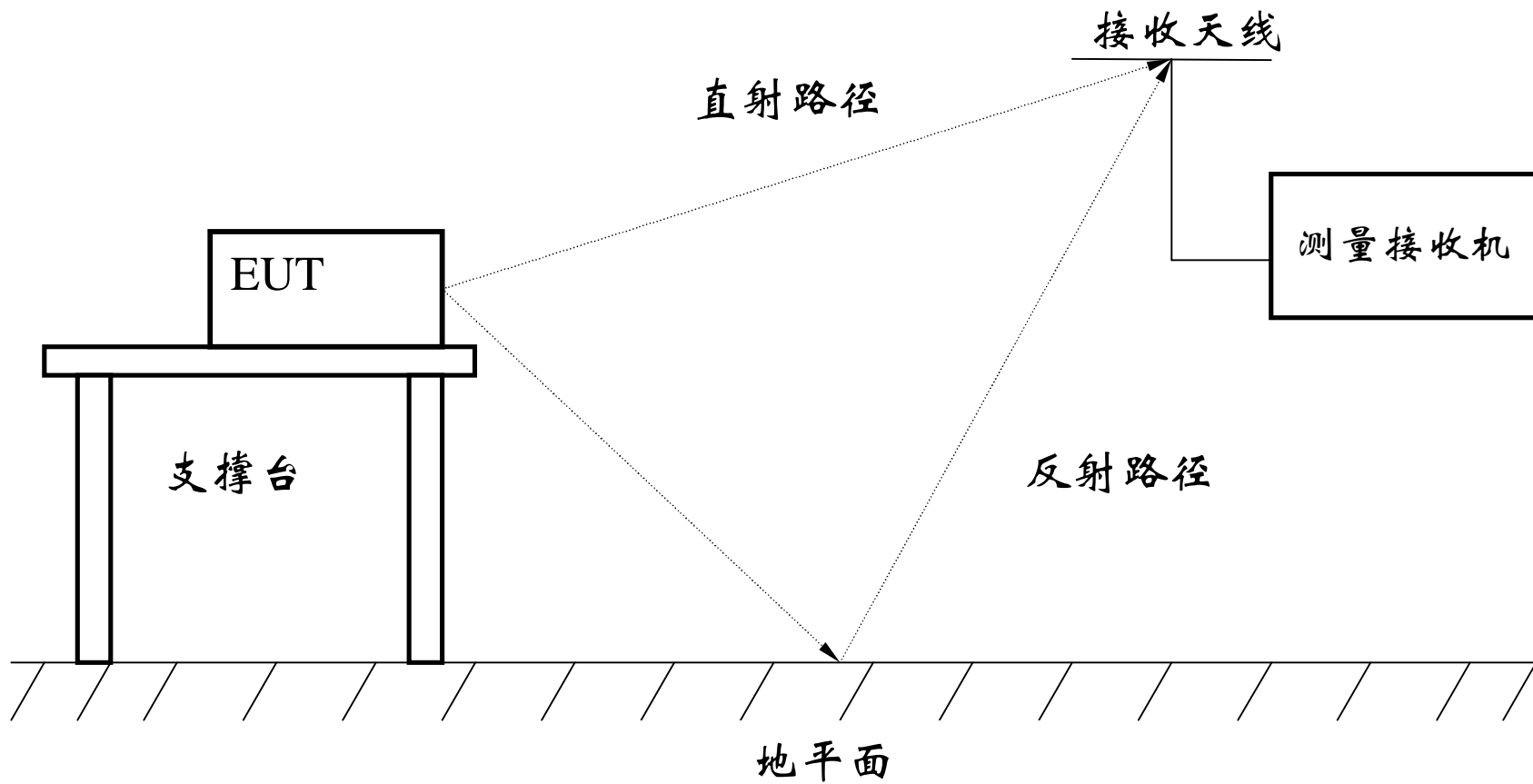




# 传导骚扰和辐射骚扰的试验要求

- n 传导骚扰的试验频段：150 kHz~30 MHz，  
仅做电源线（带着信号线）；  
限值单位是  $\mu\text{V}$ 。  
由于限值值相差很大，所以用  $\text{dB } \mu\text{V}$  表示；
- n 辐射骚扰的试验频段：30 MHz~1 GHz；  
限值是  $\mu\text{V}/\text{m}$ ，  
由于数值相差很大，所以用  $\text{dB } \mu\text{V}/\text{m}$  表示；  
用天线检测，天线与EUT的前端面距离10 m。
- n 各个频段，各个组级限值不同，由严到宽排列：  
1B、2B、1A、2A。

# 辐射发射测量示意图



# 分贝制单位 (1)

- 功率分贝值 - (dBW)

定义:  $A = 10 \lg(P_1 / P_2)$

其中  $P_1$  - 某一功率,

$P_2$  - 基准功率, W。

例如

$$P_2 = 1 \text{ W},$$

$$P_1 = 1,000 \text{ W}.$$

则  $A = 30$ ,

通常表示为  $P_1$  的  $P_{\text{dBW}} = 30$

如果  $P_2 = 1 \text{ mW}$ ,

则  $P_1$  的  $P_{\text{dbm}} = 60$

- 电压分贝值 - (dBV)

定义:  $A = 20 \lg(V_1 / V_2)$

其中  $V_1$  - 某一电压,

$V_2$  - 基准电压, V。

例如

$$V_2 = 1 \text{ V},$$

$$V_1 = 1,000 \text{ V}.$$

则  $A = 60$ ,

通常表示为  $V_1$  的  $V_{\text{dBV}} = 60$

如果  $V_2 = 1 \text{ mV}$ ,

$V_1$  的  $V_{\text{dbmV}} = 120$ 。



## 分贝制单位 (2)

- n 磁场强度:  $\text{dBA/m}$ 、 $\text{dBmA/m}$ 、 $\text{dB } \mu\text{A/m}$ 。
- n 电场强度:  $\text{dBV/m}$ 、 $\text{dBmV/m}$ 、 $\text{dB } \mu\text{V/m}$ 。
- n 它们与功率或电压相似。
- n 表示两个单位相同的参量之间的倍率关系, 无量纲。
- n 相差悬殊的量值多采用dB制, 以便表达、叙述和计算。
- n 相关的不同物理量、不同单位之间可以换算。



# 保护公共电网 (1)

## - 谐波电流的限制

n 医用电气设备中的电容、电感元件会产生高次谐波，使电网的正弦电压畸变。

n 影响：

1. 电网功率损耗增大、接地保护失灵、中性线过载，以至着火。

2. 与电网连接的设备性能下降：电子器件误动作、电容器损坏、元件寿命缩短、骚扰通讯。

n 本项要求适用于每相电流 $\leq 16\text{ A}$ 的设备。设备分四类（A、B、C、D），各类限值不同。

n 一般医疗器械属A类。



## 保护公共电网 (2)

### 一 电压波动和闪烁的限制

n 电压波动由医用设备正常运行时引起，给网电源带来持续时间较长的电压波动（至少1s），会干扰其它设备。

限制：1. 相对稳态电压变化 $d_c \leq 3\%$ ；

2. 最大相对电压变化 $d_{\max} \leq 4\%$ ；

3. 电压变化期间 $d_{(t)}$ 值超过3%的时间不大于200 ms。

n 闪烁也是由医用设备的负荷引起的，造成公共电网上照明设备亮度不稳定。

测试时间：短期闪烁 10 min.；长期闪烁 2 h.。

# 谐波电流、电压波动和闪烁 限值和试验的国标

---

- GB 17625.1-2003

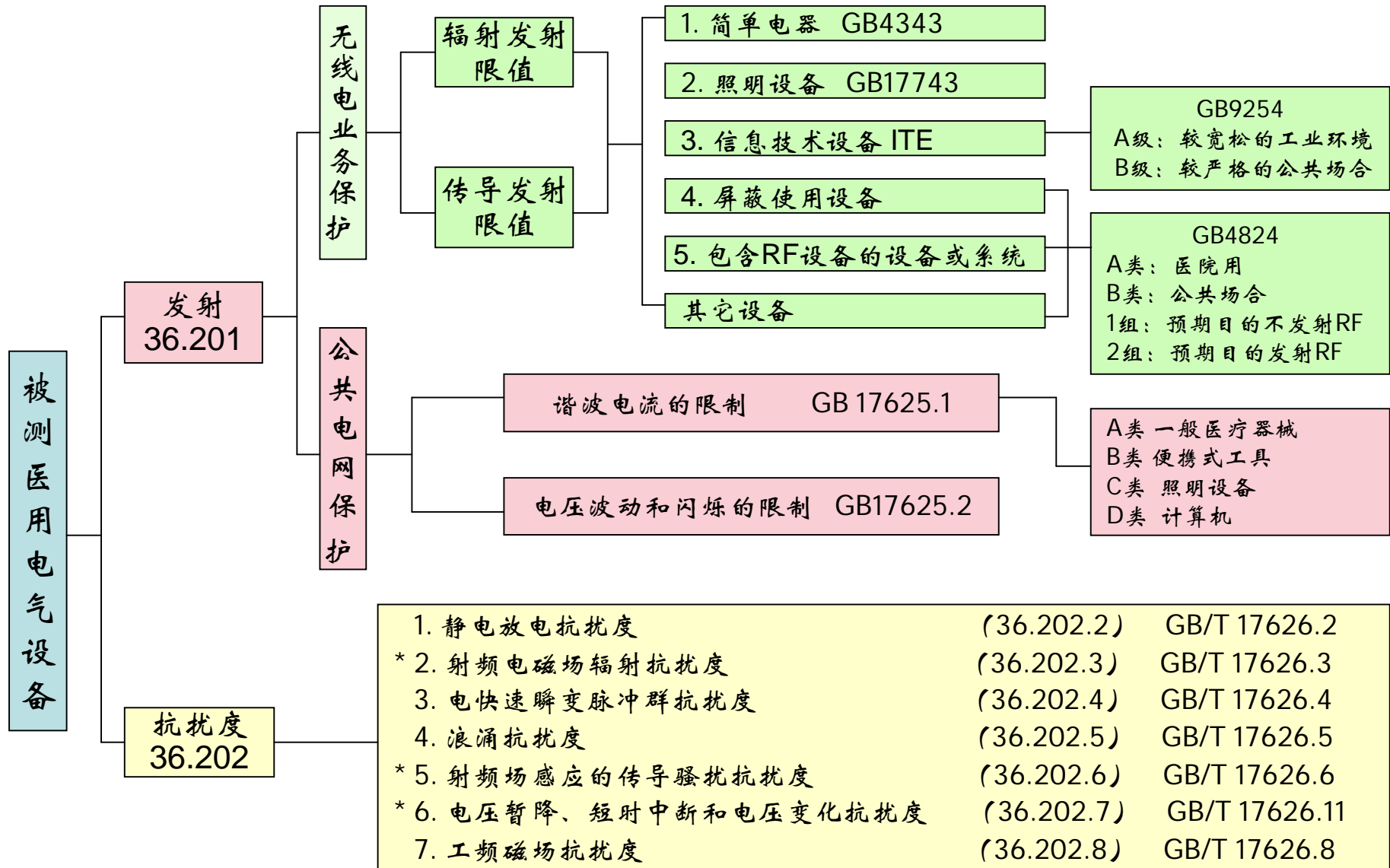
电磁兼容 限值 谐波电流发射限值  
(设备每相输入电流 $\leq 16$  A)

- GB 17625.2-1999

电磁兼容 限值

对额定电流不大于16 A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制。

# 医用电气设备电磁兼容要求与试验



\* 有生命支持和非生命支持之分



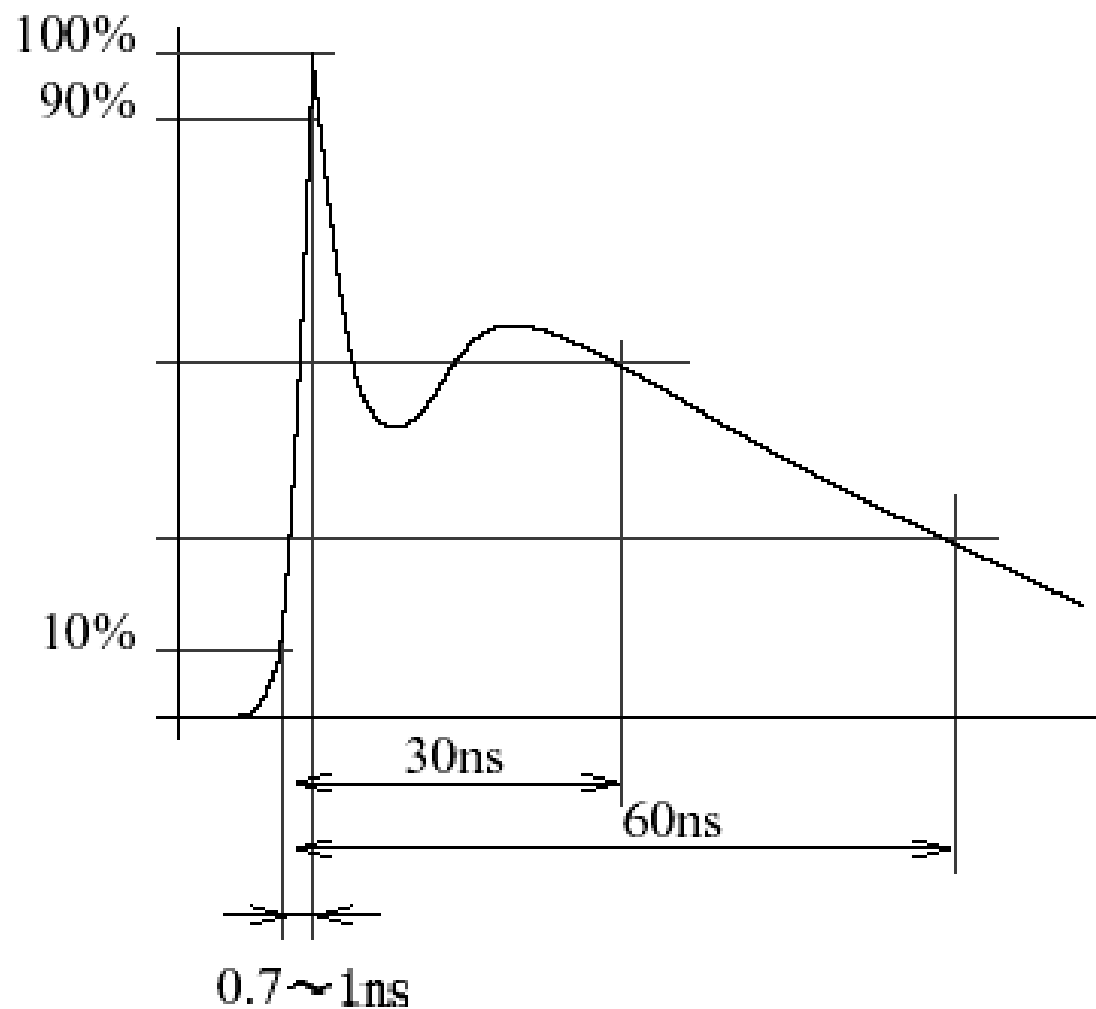


# 七个抗扰度试验

---

- n 静电放电抗扰度 (36.202.2)
- n 射频电磁场辐射抗扰度 (36.202.3)
- n 电快速瞬变脉冲群抗扰度 (36.202.4)
- n 浪涌抗扰度 (36.202.5)
- n 射频场感应的传导骚扰抗扰度 (36.202.6)
- n 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度  
(36.202.7)
- n 工频磁场抗扰度 (36.202.8)

# 静电放电电流模拟波形





# 静电放电抗扰度

## n 静电放电发生原理

接触 - 分离 - 电荷聚积 - 放电

## n 静电放电的性质

频率高 (近5 GHz)，电压很高 (近20 kV)，能量很大。

## n 静电放电的危害

击穿或烧坏半导体元件，向外发射相当能量的电磁波，可能会对附近电子设备造成干扰。不规律，发生频繁，危害很大。

## n 静电放电预防措施

## n 抗扰度指标是：

空气放电 - 适用于非导电可触及部件和可触及部件中的导电部分，

试验值为  $\pm 2$  kV、 $\pm 4$  kV和 $\pm 8$  kV，

接触放电 - 适用于可触及导电部件和耦合部件，

试验值为  $\pm 2$  kV、 $\pm 4$  kV和 $\pm 6$  kV。

## n 试验电压由小到大，每点10次，间隔 $> 1$ s，

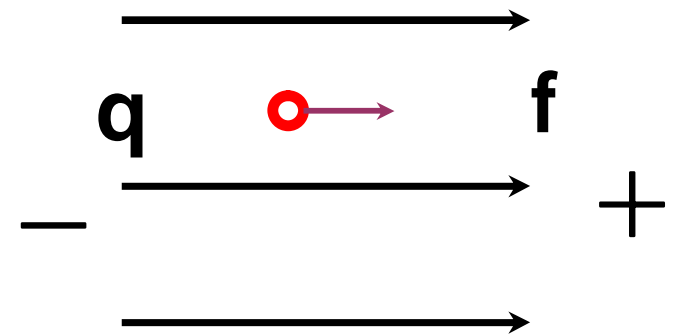


# 射频电磁场辐射抗扰度

- n 外界射频电磁场在医用设备导体上（电源线、印刷线路板、信号线等）会感应出电流和电压，干扰医用设备的正常工作。
- n 在80 MHz~2.5 GHz频率范围内；
- n 非生命支持设备和系统，抗扰度试验场强为3 V/m。
- n 生命支持设备和系统，同样频率范围内，抗扰度试验场强为10 V/m。
- n 在3 mF全波暗室试验。

# 电场强度

- n 描述电场的基本物理量，是矢量。简称场强，通常用 $E$ 表示。
- n 电场中某一点的电场强度  $E = f/q$ 。
- n 电场强度单位：  
 $V/m$ （伏/米）或  
 $mV/m$ （毫伏/米）

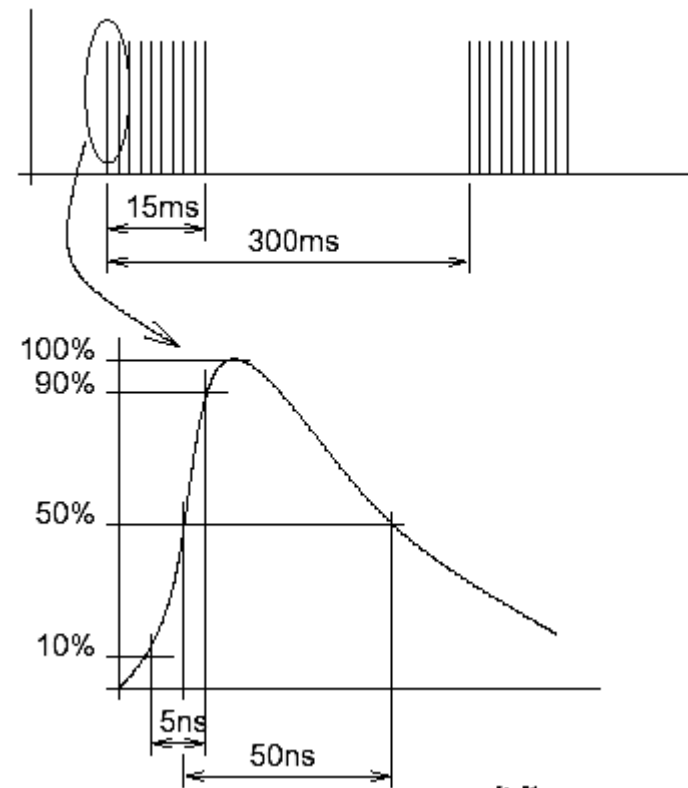


$q$ —放在该点的静止  
试验电荷

$f$ —该电荷所受的力。

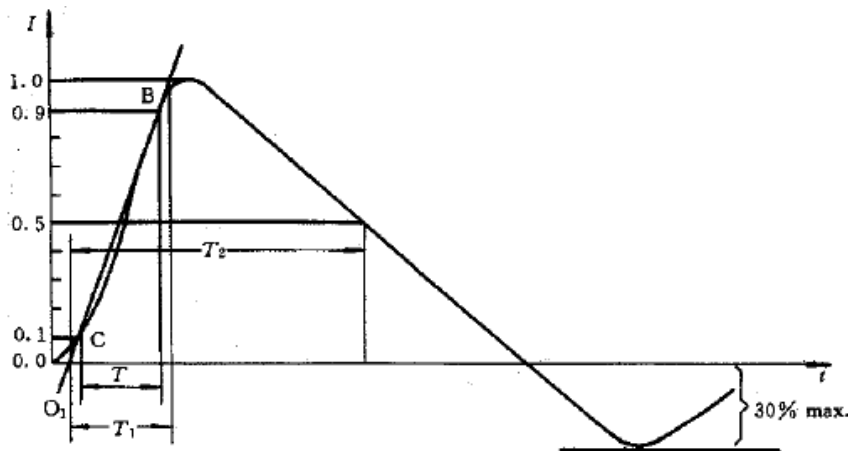
# 电快速瞬变脉冲群抗扰度

- n 公共电网上大功率电感性负载的开关或继电器接点动作产生反电动势造成断续放电，形成具有相当能量的快速瞬变脉冲群，可能对该电网上的医疗设备造成干扰（特别是对逻辑信号的传输）。
- n 用电快速瞬变脉冲群信号发生器模拟测试。
- n 信号线 $\pm 1\text{Kv}$ ，电源线 $\pm 2\text{kV}$ 。  
持续时间  $> 1\text{min}.$ 。



# 浪涌抗扰度

- n 浪涌—雷电电磁场、大功率负载开关动作或电力系统故障会在输电线或通讯线上感应出很高的电压。
- n 浪涌频率较低，能通过输电线或通讯线传送到很远的设备，干扰设备的正常工作甚至对设备造成损坏。
- n 用浪涌电压发生器模拟试验。



波前时间:  $T_1 = 1.25 \times T = 8 \mu\text{s} \pm 20\%$

半峰值时间:  $T_2 = 20 \mu\text{s} \pm 20\%$



# RF场感应的传导骚扰

- n 外来电磁波产生干扰电压或电流沿地线网络、电源线或信号电缆传输到医疗器械中，会影响医疗器械的性能。
  - n 分为：
    1. 非生命支持的设备和系统
    2. 生命支持的设备和系统
    3. 仅用于屏蔽场所的设备和系统
    4. 接收RF能量的设备和系统
    5. 内部电源设备
- 共五类，分别要求。
- 一个设备可以属于多个类别，例如MRI属于1、3、4类。
- n 试验频率：150 kHz~80 MHz；
  - n 试验电平：非生命支持的设备和系统 3 Vrms；  
生命支持的设备和系统 10 Vrms。
  - n 电源线和信号线分别试验。





# 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度

- n 均是供电网带来的干扰。
- n 电压暂降—电气系统某一点电压在短时间内突然下降，经半个周期到几秒钟的短暂持续期后又恢复正常。
  1. 生命支持设备或 $P_{\text{额定输入}} \leq 1 \text{ KVA}$ 者，要求此项；
  2. 非生命支持设备并且 $P_{\text{额定输入}} > 1 \text{ KVA}$ ， $I_{\text{额定相输入}} \leq 16 \text{ A}$ 者，性能下降但保证安全并且不损坏组件，人工干预可恢复即可；
  3. 非生命支持设备并且 $I_{\text{额定相输入}} > 16 \text{ A}$ 者不要求此项。
- n 短时中断—供电电压中断一段时间（约5s），也可认为是100%幅值的电压暂降。
  1. 性能下降但保证安全并且不损坏组件，人工干预可恢复即可。
  2. 生命支持设备需提供符合国际标准的报警。



# 工频磁场抗扰度

---

- n 正常运行时，50Hz或60Hz工频电流在其周围产生磁场。
- n 对于某些磁场灵敏度高的医疗设备如心脏起搏器、设备中的CRT等，可能造成干扰。
- n 抗扰度为 3 A/m。

# 磁感应强度

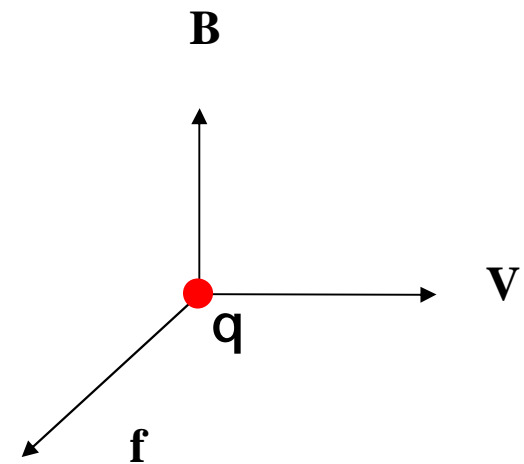
n 描述**磁场**强弱和方向的基本物理量。是矢量，常用符号  $B$  表示。

n 单位

国际单位制 (SI) - 特斯拉，简称特 (T)。

高斯单位制 - 高斯 (Gs)，

$$1 \text{ T} = 10^4 \text{ Gs}.$$



$$\vec{f} = q \vec{v} \times \vec{B}$$

$v$  - 单位电荷运动速度

$B$  - 磁感应强度

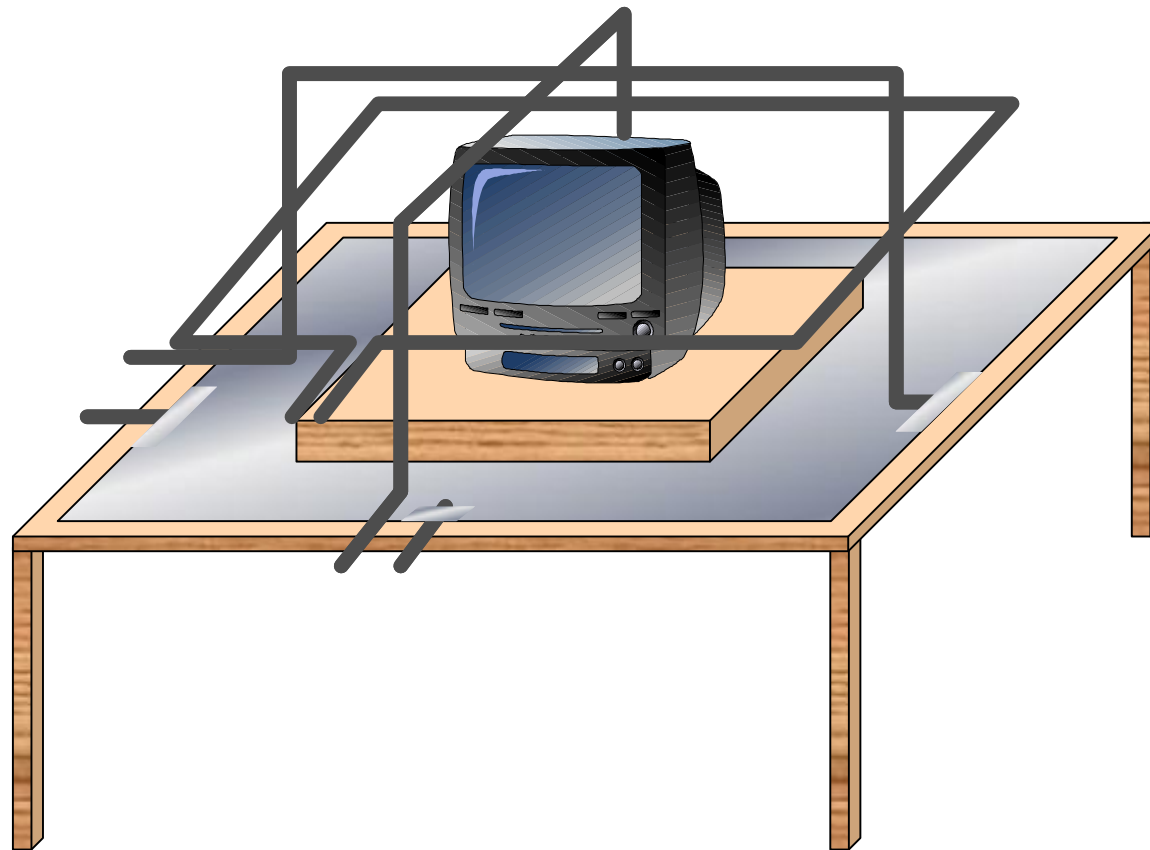
$f$  - 单位电荷受到的力



# 磁场强度

- n 磁场强度  $\mathbf{H} = \mathbf{B}/\mu = \mathbf{NI}/l$  ( $\mathbf{B} = \mu \mathbf{NI}/l = \mu \mathbf{H}$ )
- n 不同材料导磁能力不同：
  - 导磁率  $\mu$ , 真空中  $\mu = 1$ ; 人体  $\mu \approx 1$
  - 顺磁质 ( $\mu > 1$ ) 如空气、铝、硬橡胶;
  - 反磁质 ( $\mu < 1$ ) 如水、玻璃、铍、铈;
  - 导磁质 ( $\mu \gg 1$ ) 如铁、钴、镍、磁性合金。
- n 磁场强度单位  $\text{A/m}$  (SI制) 或奥司特 - Oe (cgs制)
- n 磁场强度仅与产生磁场的电流、线圈匝数 (安匝) 和磁力线长度有关, 与构成磁路的材料无关。

# 工频磁场的测试方法





# 抗扰度试验的七个国标

- n GB/T 17626.2 -1998 idt. IEC 61000-4-2:1995  
电磁兼容试验和测量技术 静电放电抗扰度试验
- n GB/T 17626.3 -1998 idt. IEC 61000-4-3:1995  
电磁兼容试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验
- n GB/T 17626.4 -1998 idt. IEC 61000-4-4:1995  
电磁兼容试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验
- n GB/T 17626.5 -1998 idt. IEC 61000-4-5:1995  
电磁兼容试验和测量技术 浪涌抗扰度试验
- n GB/T 17626.6 -1998 idt. IEC 61000-4-6:1996  
电磁兼容试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度
- n GB/T 17626.8 -1998 idt. IEC 61000-4-8:1993  
电磁兼容试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验
- n GB/T 17626.11 -1998 idt. IEC 61000-4-11:1994  
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

# GB18268-2000

## 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求

---

- 用于体外诊断设备（IVD）
- 抗扰度
  - 试验项目与医用电气设备相同
  - 分别规定对外壳、交流电源线、直流电源线、I/O信号和控制等的试验项目和限值
  - 限值按最低、工业场所、受控电磁环境、便携式和测量设备区分，工业场所用的限值最高；
- 发射
  - A类、B类划分与GB4824规定一致；
  - B类要求高于A类；
- 没有公共电网保护要求。



# 电磁兼容性试验设施

## n EMC 实验场地

### - 开阔场 OATS

测试场地地面是反射平面，前、后、左、右、上部都没有任何反射。它远离其它电磁骚扰，保证测试结果都是受试设备发出的。是最理想的发射测试场地。

### - 屏蔽室

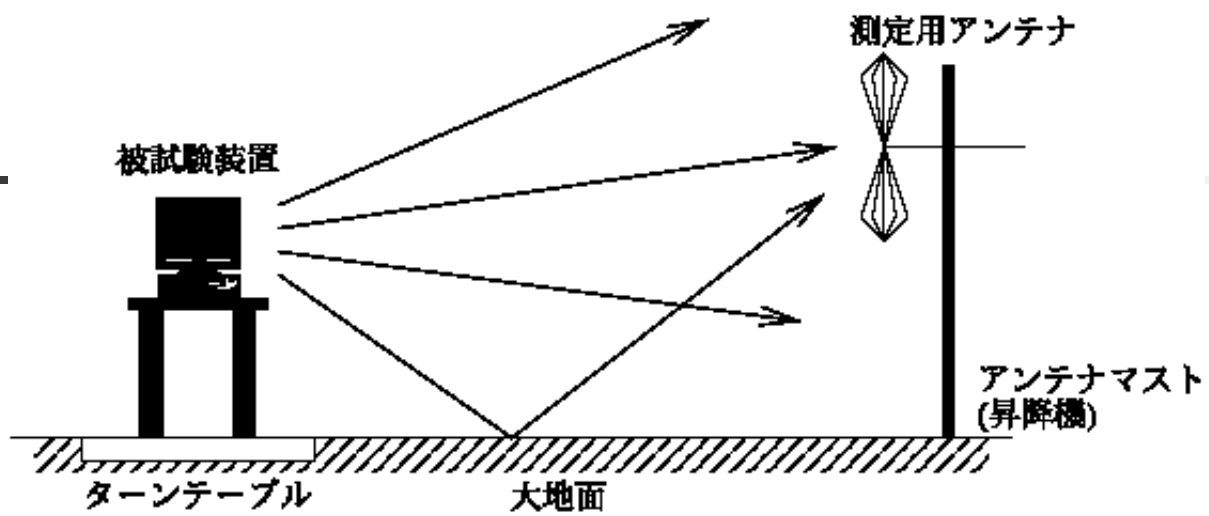
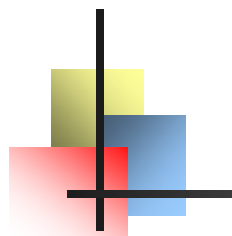
用镀锌薄层的胶合板或镀锌的钢板焊接成或用夹具搭接成的试验室，以屏蔽手段来隔离室内外的电磁骚扰。屏蔽室的屏蔽效能主要取决于钢板连接的质量，即密封的程度。屏蔽室不能防止室内RF发射的反射或散射。

### - 半波暗室

屏蔽室四周墙壁和天花板五面用高导磁和高导电材料铺成，用以全部吸收到达那里的RF波。地面不铺吸波材料，是反射平面。按照标准规定，被测设备到天线的参考点的距离可以是3 m, 5 m或10 m，简称3 m法暗室, 5 m法暗室或10 m法暗室。

半波暗室的主要部件：钢板结构、屏蔽材料、转台、升降天线、屏蔽门、控制室、电源滤波器等。



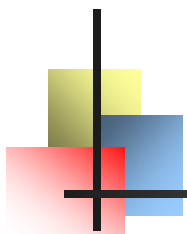


# 开阔场地





# 屏蔽室



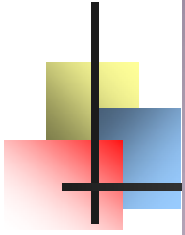
# 半波暗室

ALBATROSS PROJECTS  
A DIVISION OF THE ALBATROSS GROUP

**Headquarter**  
Albatross Projects GmbH  
Daislerstrasse 17  
D - 39564 Nattheim  
Germany

**Asia Pacific Office**  
Albatross Projects GmbH  
10 Science Park Road # 03-15A  
The Alpha  
Singapore Science Park II  
Singapore 117 684

**China Office**  
Albatross Projects GmbH  
德臣美尔托项目公司上海代表处  
上海市浦东新区浦阳大道137号  
永华大厦8楼802室





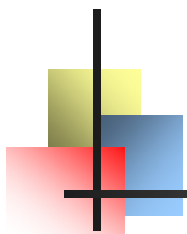
# 电磁兼容性试验设备

- n 常用测量仪器分为两类：
  - 接收：可进行电磁干扰的测量，如接收机、频谱分析仪、天线等；
  - 模拟不同干扰源的信号发生器，通过适当的功率放大器、耦合/去耦网络(CDN)、传感器或天线，施加于各种被测设备，用作抗扰度的测量。
- n 受试设备(EUT)与外界隔离，避免互相干扰，以保证测试结果的准确性和重复性。



# 接收机





# 电流探头



测量导线的干扰电流

# 接收天线



双锥天线

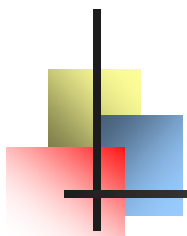
测量低频段：30 MHz ~ 300 MHz



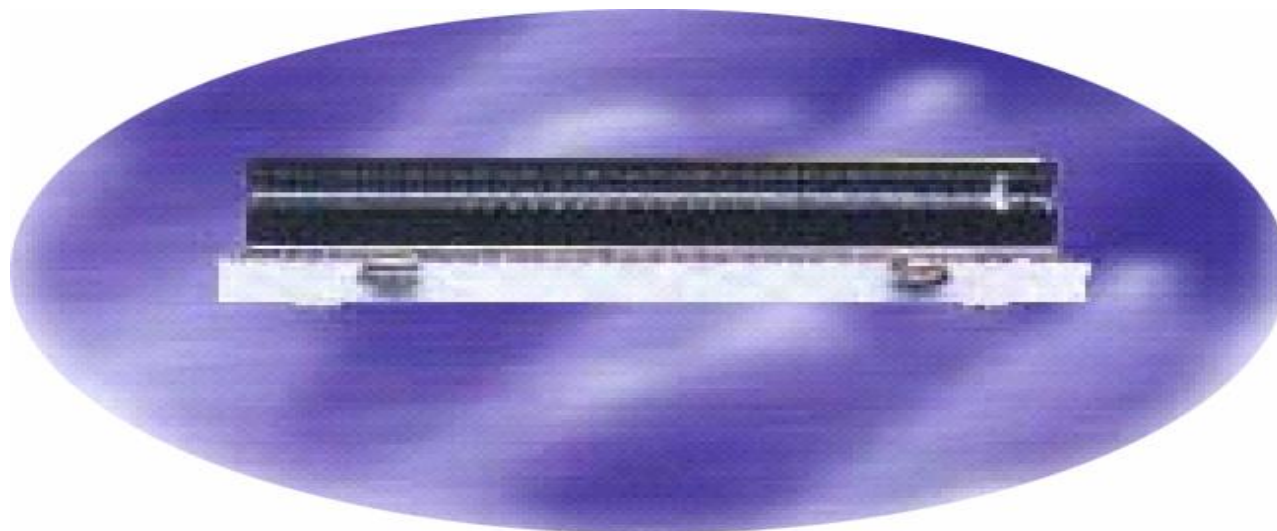
对数周期天线

测量高频段：> 300 MHz





# 功率吸收钳



测量干扰的发射功率

# 无线电频率发生器



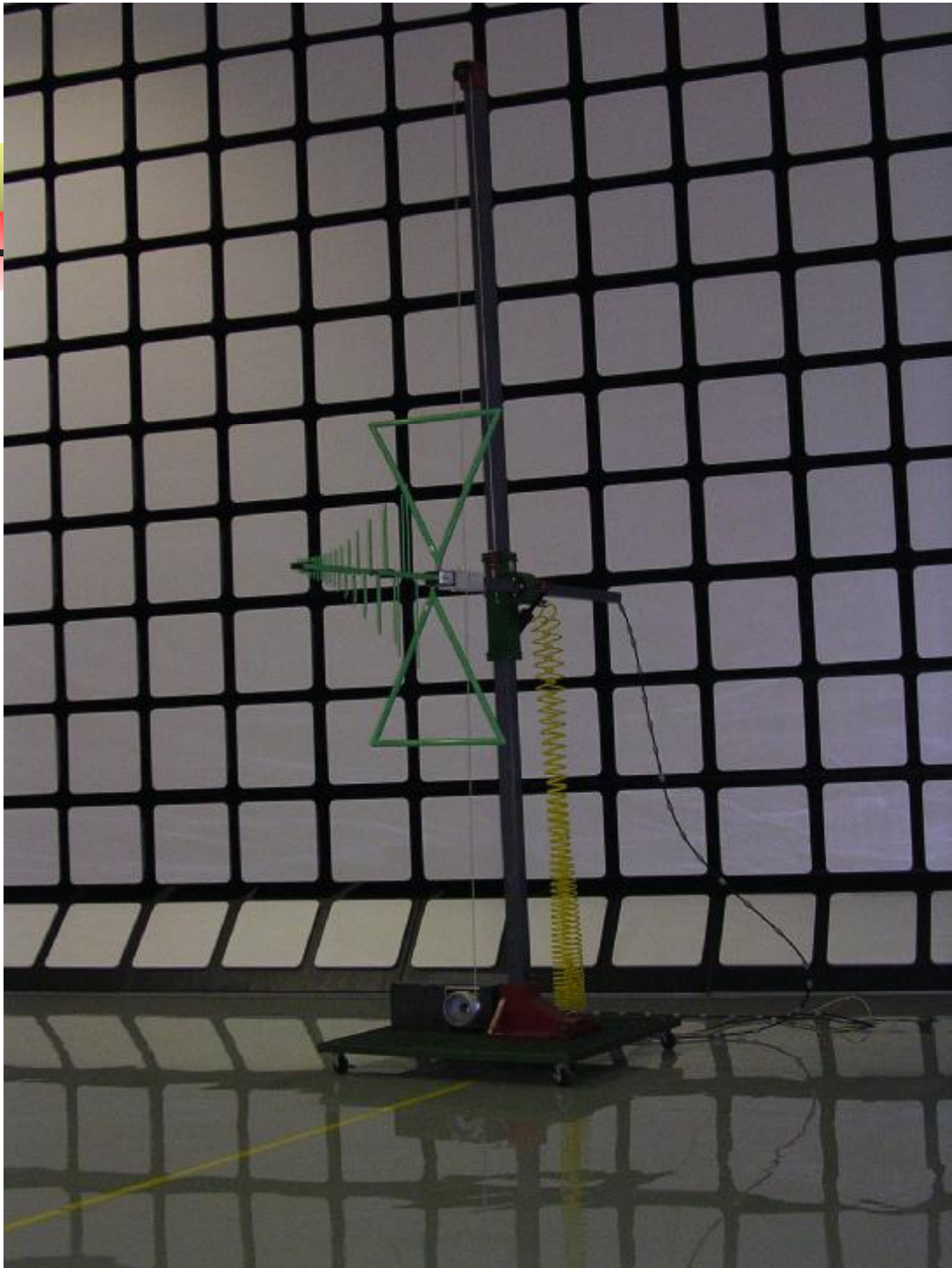
模拟无线电辐射场产生的干扰

# 浪涌发生器

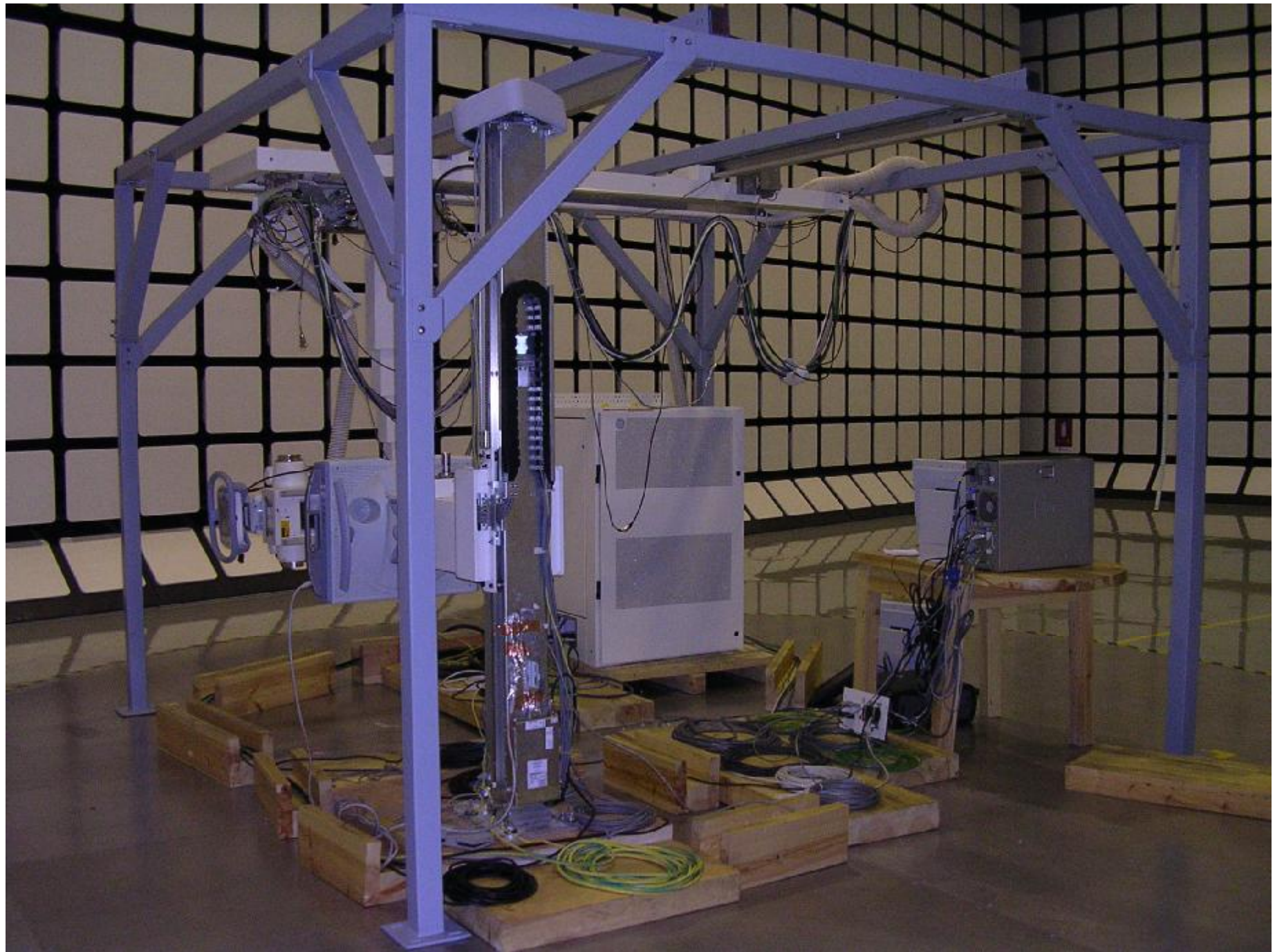


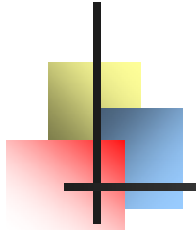
Advanced Test Equipment Corp © 2004

模拟浪涌电压























# 自己动手，解决EMC问题

---

- n 完全依靠认证的EMC试验室既不经济，也不现实；
- n 没有暗室等EMC设施，同样大有作为；
- n 保留认证的EMC试验室的检测结果；与当地环境条件建立对应关系；
- n 保持清醒头脑，用“脱衣法”和“穿衣法”寻找问题的根源，找到解决办法。
- n 打出一定裕度，经受下一轮的检测。



# 电磁兼容控制技术

---

- **屏蔽**

主要用于切断通过空间辐射的干扰的传播途径。分为电场屏蔽、磁场屏蔽和电磁屏蔽；

- **滤波**

用来抑制沿导线传输的传导干扰，包括对共模、差模干扰和浪涌的滤波；

- **接地**

提供设备的保护地以及干扰的泄放通道。



## YY0505-2005的一些特点

- n YY0505-2005与EMC标准系统关系密切，是产品类标准，不能单独使用；
- n EMC的安全性既考虑到患者和使用者的安全，也考虑到电磁环境的保护；；例如对于公共电网和无线电业务的保护；
- n EMC没有单一故障概念；
- n EMC试验重复性差，检测方法、仪器、受试设备配置等都要明确规定；
- n 如果理由充分，抗扰度限值可以放宽要求。要申明改变的理由，仍需给出改变后的限值，并做检测验证。



# 贯彻YY0505-2005的一些问题

1. 与IEC60601-2系列专用安全要求的转化现状不适应，存在以下问题：

- IEC60601-2系列中将近50%没有转化为国家标准；
- 已经转化的IEC60601-2专用安全要求标准中，有的版本较老，没有EMC要求；有的在转化时删去了对EMC的要求（等效采用）。

其中保留了对EMC要求的仅有七个，它们是：

- |                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| GB 9706.3-2000  | 诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求         |
| GB 9706.4-1999  | 高频手术设备安全专用要求                  |
| GB 9706.13-1997 | 遥控自动驱动式 $\gamma$ 射线后装设备安全专用要求 |
| GB 9706.19-2000 | 内窥镜设备安全专用要求                   |
| GB 9706.20-2000 | 诊断和治疗用激光设备安全专用要求              |
| GB 11243-2000   | 婴儿培养箱安全专用要求                   |
| YY 0319-2000    | 医疗诊断用磁共振安全专用要求。               |



# 续1

新版GB9706.1 36 要求执行 YY0505-2005, “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” (P V)

专用标准中对EMC的要求不容忽视: 例如:

- GB11243-2000 《医用电气设备 第2部分: 婴儿培养箱安全专用要求》, 其辐射抗扰度试验的频段要求是26 MHz~1 GHz, (通常 80 MHz~1 GHz)
- GB 9706.4-1999 《高频手术器设备安全专用要求》第36章规定: “设备已通电而输出开关尚未启动时, 必须符合GB4824-1996 《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》要求”;  
“专供国际紧急救援通讯之用的频率 (例如500 kHz±5 kHz) 不能用作高频手术设备的基频”。

综上所述, 可以看出:

- 转化成国家标准带有EMC的, 转化版本可能太老, 不适应要求;
- 转化成国家标准删掉EMC的 (等效采用),
- 产品属于IEC60601-2系列, 而它的标准还没有转化成国家标准的, 这三类产品如果仅用YY0505-2005作为试验依据不尽合理。

## 续2

2. 本标准未明确规定而又具有普遍意义的某些产品如何界定？

— 如果理由充分，抗扰度限值可以放宽要求。但是要申明改变的理由是充分的。仍需给出改变后的限值，并做检测验证。

生理信息监护仪、心电图机、脑电图机、CRT显示器、X射线机的影像增强器等如何确定新的限值？

— 试验布置和受试设备工作状态如何确定？

生产厂家不宜消极等待监督管理部门的相应办法，研究相关标准、借鉴国内外经验，主动提出方案。





# 我的联系方法

---

国家食品药品监督管理局 培训中心

孙卓惠

1368 1453 817

[sunzha@vip.sina.com](mailto:sunzha@vip.sina.com)

谢谢!

