ICS 11.140
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.102—2021
代替 YY 0505—2012

医用电气设备　第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容　要求和试验

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

（IEC 60601-1-2：2007，MOD）

2021-03-09 发布　　2023-05-01 实施

国家药品监督管理局　发 布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅴ
1　范围、目的和相关标准 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 2
4　通用要求 …… 5
5　标识、标记和文件 …… 6
6　电磁兼容性 …… 21
附录 A（资料性附录）　总导则和编制说明 …… 36
附录 B（资料性附录）　ME 设备和 ME 系统的标记和标签要求的导则 …… 56
附录 C（资料性附录）　表 1～表 8 实例 …… 58
附录 D（资料性附录）　GB 4824 分类指南 …… 67
附录 E（资料性附录）　应用于专用标准的指南 …… 69
附录 F（资料性附录）　电磁环境 …… 71
附录 G（资料性附录）　ME 系统内的非医用电气设备免于本部分电磁兼容性试验要求的判定指南 …… 72
附录 H（资料性附录）　YY 0505—2012 和本部分的要素的对比 …… 73

图 1　完成表 1 的说明——GB 4824 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.1 c)] …… 13
图 2　完成表 1 的说明——GB 4343 和 GB/T 17743ME 设备[见 5.2.2.1 c)] …… 14
图 3　完成表 2 的说明[见 5.2.2.1 f)] …… 15
图 4　完成表 3 和表 5 的说明——生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) …… 19
图 5　完成表 4 和表 6 的说明——非生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) …… 19
图 A.1　辐射抗扰度试验用电缆布置的例子[见 6.2.3.2 h)] …… 55
图 A.2　有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图[见 6.2.6.1 e)和 f)] …… 55
图 G.1　ME 系统内的非医用电气设备是否免于本部分电磁兼容性试验要求的判定流程(见 4.1.2 和 6.2.1.4) …… 72

表 1　指南和制造商的声明——电磁发射——所有 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.1 c)] …… 12
表 2　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——所有 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.1 f)] …… 15
表 3　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) …… 16
表 4　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——非生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) …… 17
表 5　便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离——生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) …… 18
表 6　便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离——非生命

支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) …… 18
表 7　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的生命支持 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.3 d)] …… 20
表 8　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的非生命支持 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.3 d)] …… 21
表 9　调制频率、生理模拟频率和工作频率 …… 27
表 10　电压暂降的抗扰度试验电平 …… 33
表 11　电压中断的抗扰度试验电平 …… 33
表 B.1　ME 设备、ME 系统或其部件的外部标识 …… 56
表 B.2　随附文件,使用说明书 …… 56
表 B.3　随附文件,技术说明书 …… 57
表 C.1　表 1 的实例(1) …… 58
表 C.2　表 1 的实例(2) …… 58
表 C.3　表 1 的实例(3) …… 59
表 C.4　表 2 的实例 …… 60
表 C.5　抗扰度和符合电平试验的实例(1) …… 60
表 C.6　表 3 的实例 …… 61
表 C.7　表 5 的实例 …… 62
表 C.8　表 4 的实例 …… 63
表 C.9　表 6 的实例 …… 64
表 C.10　抗扰度和符合电平试验实例(2) …… 64
表 C.11　表 7 的实例 …… 65
表 C.12　抗扰度和符合电平试验实例(3) …… 66
表 C.13　表 8 的实例 …… 66
表 F.1　电磁环境 …… 71
表 H.1　YY 0505—2012 和本部分的要素的对比 …… 73

前　言

本部分的全部技术内容均为强制性。

《医用电气设备》分为两部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 1-2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0505—2012《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》，与 YY 0505—2012 相比，主要技术差异如下：

——医用电气设备和医用电气系统简称为 ME 设备和 ME 系统；

——增加部分术语和定义（见第 3 章）；

——删除了 GB 9706.15—2008（见 2012 年版的第 2 章）；

——更新了部分标准的年代号或标准编号（见第 2 章）；

——增加了关于标识标签导则等附录（见附录 B）。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-2：2007《医用电气设备　第 1-2 部分：基本安全和基本性能通用要求　并列标准：电磁兼容　要求和试验》。

本部分与 IEC 60601-1-2：2007 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB 4343.1 代替国际标准 CISPR 14-1；
- 用等同采用国际标准的 GB 4824 代替国际标准 CISPR 11；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5465.2—2008 代替国际标准 IEC 60417；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 6113.102 代替国际标准 CISPR 16-1-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9254 代替国际标准 CISPR 22；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替国际标准 IEC 60601-1：2005；
- 用等同采用国际标准的 GB 17625.1 代替国际标准 IEC 61000-3-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17625.2 代替国际标准 IEC 61000-3-3；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.2 代替国际标准 IEC 61000-4-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.3 代替国际标准 IEC 61000-4-3；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.4—2018 代替国际标准 IEC 61000-4-4；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.5 代替国际标准 IEC 61000-4-5；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.6—2017 代替国际标准 IEC 61000-4-6：2006；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.8 代替国际标准 IEC 61000-4-8；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.11 代替国际标准 IEC 61000-4-11；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17743 代替国际标准 CISPR 15；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替国际标准 IEC 60601-1-8：2006。

本部分还做了下列编辑性修改：

——按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、通标标准技术服务(上海)有限公司、西门子医疗系统有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、中国电子技术标准化研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本部分主要起草人:高中、王伟明、蒋岁、李艳华、赵倡、任杰、崔强、罗积浩、陈信元、张尉强、蔡舒文。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0505—2005、YY 0505—2012。

引　言

医用电气设备和**医用电气系统**建立具体的专门的**电磁兼容性**标准的需求已成为人们普遍的共识。

尤其是**电磁发射**标准，对保护安全业务、其他**医用电气设备**和**医用电气系统**、非**医用电气设备**（如计算机）和无线电通信（如无线电广播/电视、电话、无线电导航）是至关重要的。

更为重要的是，**电磁抗扰度**标准对确保**医用电气设备**和**医用电气系统**的安全是必不可少的。**电磁兼容性**（见3.4）不同于GB 9706.1所覆盖的其他安全方面，这是因为所有的**医用电气设备**和**医用电气系统**在正常使用的环境里存在着不同严酷程度的电磁现象，并且按照定义，为实现**电磁兼容性**，设备在其预期环境中一定要“符合要求运行”。这意味着传统的与安全有关的单一故障概念不适用于**电磁兼容性**标准。**电磁骚扰**环境可类比于环境温度、湿度和大气压力。**医用电气设备**和**医用电气系统**可能在产品合格周期内的任何时间经受预期范围内的环境条件。如同大气压力和湿度，**医用电气设备**或**医用电气系统**的**操作者**可能一直不会意识到环境电平。本部分规定的**抗扰度试验电平**（**IEC 60601试验电平**）代表在常规医疗使用环境下的环境条件范围。因此，期望**医用电气设备**和**医用电气系统**的性能在此条件下是正常的。

医用电气设备和**医用电气系统**用于医疗实践是因为它们能提供所需的功能。如果**医用电气设备**或一个**医用电气系统**对在正常使用环境中的预期干扰因缺乏**抗扰度**而不能提供所需的功能，那么这种对医疗实践的干扰不能视为可接受的情况。

本部分认为，为确保**医用电气设备**和**医用电气系统**按预期设计和运行，**制造商**、**责任方**和**操作者**要共担责任。**医用电气设备**或**医用电气系统制造商**的职责是以符合本部分的要求进行设计和制造，并对**责任方**或**操作者**公开信息，以便维持一个可兼容的电磁环境使**医用电气设备**或**医用电气系统**能按预期运行。

由于医学实践涉及许多专业，必然会有**医用电气设备**和**医用电气系统**被设计用来运行各种功能。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部分所规定的**电磁抗扰度**试验中耦合到**医用电气设备**和**医用电气系统**的**电磁噪声**电平相比是很低的。由于许多这样的**医用电气设备**和**医用电气系统**的医疗受益已被证明，所以如能提供基于物理方面、技术方面或生理方面限制的充分理由，本部分允许降低**抗扰度试验电平**。在此情况下，要求**制造商**公开**医用电气设备**或**医用电气系统**满足本部分性能要求的电平，并规定使用环境的**电磁**特性和如何建立这样的环境，以使**医用电气设备**或**医用电气系统**按预期运行。

本部分也认为某些环境可能需要更高的**抗扰度电平**。确定如何识别可能需要更高**抗扰度电平**的环境以及宜采用多高的电平的研究，正在进行中。

最后，本部分认为对于**生命支持医用电气设备**和**生命支持医用电气系统**，为了建立更宽的安全裕量，即使在常规医疗使用环境下使用，也需要有更高的**抗扰度电平**。因此，本部分对生命支持**医用电气设备**和**医用电气系统**规定了附加要求。

本部分以IEC/SC 62A、IEC/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。

本部分规定的**电磁兼容性**要求通常适用于通用标准3.63和3.64中定义的**医用电气设备**和**医用电气系统**。对于某些类型的**医用电气设备**和**医用电气系统**，这些要求可能需要按照专用标准的特殊要求加以修改。鼓励专用标准的编写者在应用本部分时参照附录E的指南。

医用电气设备　第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容　要求和试验

1　范围、目的和相关标准

1.1　*范围

本部分适用于**医用电气设备**和**医用电气系统**(以下分别称**ME设备**和**ME系统**)的**基本安全**和**基本性能**。

本部分适用于**ME设备**和**ME系统**的**电磁兼容性**。

注：本部分中带星号(*)的章和条在附录A中有相关说明。

1.2　目的

本部分规定了**ME设备**和**ME系统电磁兼容性**的通用要求和试验。这些通用要求和试验除了是通用标准的要求，还作为专用标准的基础。

1.3　相关标准

1.3.1　GB 9706.1

对于**ME设备**和**ME系统**，本部分是GB 9706.1的补充。

当参照GB 9706.1或本部分时，无论是单独参照还是组合参照，使用下列约定：

——“通用标准”仅指GB 9706.1；

——“本部分”仅指YY 9706.102；

——“本标准”指通用标准和本部分的组合。

1.3.2　专用标准

专用标准的要求优先于本部分的相应要求。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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—2018，CISPR 14-1：2011，IDT)

GB 4824　工业、科学和医疗(ISM)射频设备　骚扰特性　限值和测量方法(GB 4824—2013，CISPR 11：2010，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：无线电骚扰和抗扰度测量设备　传导骚扰测量的耦合装置(GB/T 6113.102—2018，CISPR 16-1-2：2014，IDT)

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

GB 9706.1—2020　医用电气设备　第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

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≤16 A)(GB 17625.1—2012,IEC 61000-3-2:2009,IDT)

GB/T 17625.2　电磁兼容　限值　对每相额定电流≤16 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变化、电压波动和闪烁的限制(GB/T 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—2018,IEC 61000-4-2:2008,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—2016,IEC 61000-4-3:2010,IDT)

GB/T 17626.4—2018　电磁兼容　试验和测量技术　电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(IEC 61000-4-4:2012,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 61000-4-5:2014,IDT)

GB/T 17626.6—2017　电磁兼容　试验和测量技术　射频场感应的传导骚扰抗扰度(IEC 61000-4-6:2013,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的抗扰度试验(GB/T 17626.11—2008,IEC 61000-4-11:2004,IDT)

GB/T 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/T 17743—2017,CISPR 15:2015,IDT)

YY 9706.108—2021　医用电气设备　第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求　并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2012,MOD)

3　术语和定义

GB 9706.1—2020和YY 9706.108—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注1:除非另有说明,本部分中使用的术语"电压"和"电流"是指交直流或复合电压或电流的均方根值。

注2:术语"电气设备"是指**ME设备**或其他电气设备。本部分也使用术语"设备"来指代**ME系统**中的**ME设备**、其他电气设备或非电气设备。

3.1

(抗扰度)符合电平　(immunity) compliance level

小于或等于**ME设备**或**ME系统**满足6.2相应条款要求时的**抗扰度电平**。

注:符合电平的附加要求在5.2.2中有规定。

3.2

*(性能)降低　degradation(of performance)

ME设备或**ME系统**的工作性能非期望地偏离它的预期性能。

注1:术语"**降低**"可用于暂时失效和永久失效。

注2:改写GB/T 4365—2003,定义161-01-19。

3.3

* **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需要在无损耗参考天线输入端施加的功率。

注 1:在 ITU 和 IEV 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 2:改写 GB/T 4365—2003,定义 161-04-16。

3.4

* **电磁兼容性　electromagnetic compatibility;EMC**

ME 设备或 **ME 系统**在其**电磁环境**中能符合要求运行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:改写 GB/T 4365—2003,定义 161-01-07。

3.5

* **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:改写 GB/T 4365—2003,定义 161-01-05。

3.6

(电磁)发射　(electromagnetic)emission

从源向外发出电磁能的现象。

[GB/T 4365—2003,定义 161-01-08]

3.7

电磁环境　electromagnetic environment

存在于给定场所的所有电磁现象的总和。

注: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。

[GB/T 4365—2003,定义 161-01-01]

3.8

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,定义 161-01-02]

3.9

静电放电　electrostatic discharge

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,定义 161-01-22]

3.10

* **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,有时该术语的其他定义被用作其他目的。

3.11

* **功能　function**

ME 设备或 **ME 系统**预期对**患者**进行诊断、治疗或监护的临床主要作用或对疾病、伤害或残疾进行补偿或缓解的临床主要作用。

3.12

IEC 60601 试验电平　IEC 60601 test level

本部分中 6.2 或专用标准中规定的**抗扰度试验电平**。

3.13

***(对骚扰的)抗扰度　immunity(to a disturbance)**

存在**电磁骚扰**的情况下,**ME 设备**或 **ME 系统**不**降低**运行性能的能力。

注:改写 GB/T 4365—2003,定义 161-01-20。

3.14

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,定义 161-03-14]

3.15

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。

[GB/T 4365—2003,定义 161-04-41]

3.16

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,定义 161-05-04]

3.17

***大型 ME 设备或 ME 系统　large ME equipment or ME system**

不能在 2 m×2 m×2.5 m 的空间内安装的 **ME 设备**或 **ME 系统**,其中不包括电缆,但包括分布式 **ME 系统**。

3.18

***生命支持 ME 设备或 ME 系统　life-supporting ME equipment or ME system**

至少包括一种预期有效地维持**患者**生命或复苏**功能**的 **ME 设备**或 **ME 系统**,且一旦该**功能**不能满足 6.2.1.10 要求就很可能导致**患者**严重的伤害或死亡。

3.19

***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。

3.20

***工作频率　operating frequency**

在 **ME 设备**或 **ME 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。

3.21

***与患者耦合的 ME 设备或 ME 系统　patient-coupled ME equipment or ME system**

无论是传导耦合还是电容耦合或电感耦合,至少含有一个**应用部分**的 **ME 设备**或 **ME 系统**,通过与**患者**的接触以提供 **ME 设备**或 **ME 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。

3.22

* **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 **ME 设备**或 **ME 系统**以一种与用于**患者**时相一致的方式运行。

3.23

* **专用 ME 设备或 ME 系统　professional ME equipment or ME system**

由专业医护人员使用且预期不向公众出售的 **ME 设备**或 **ME 系统**。

注：改写 GB/T 4365—2003，定义 161-05-05。

3.24

* **公共电网　public mains network**

所有各类用户可以接入的**低电压**电力线路。

3.25

* **射频　radio frequency；RF**

位于音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。

3.26

A 型专用 ME 设备或 ME 系统　type A professional ME equipment or ME system

专用 ME 设备或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**。

注：见 6.1.1.1 f)。

4　通用要求

4.1　ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性通用要求

4.1.1　* 电磁兼容性

ME 设备和 **ME 系统**不应发射影响无线电业务、其他设备或其他 **ME 设备**和 **ME 系统基本性能**的**电磁骚扰**。存在**电磁骚扰**的情况下，**ME 设备**和 **ME 系统**应具有足够的**抗扰度**，以能够提供其**基本安全**和**基本性能**。

如果满足本部分的要求，即认为符合要求。

4.1.2　非医用电气设备

作为 **ME 系统**的一部分的非**医用电气设备**，如果满足以下所有条件，可免于本部分要求的**电磁兼容性试验**(参见附录 G)：

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)　判定非**医用电气设备**的**发射**和**抗扰度**不会对 **ME 系统**的**基本安全**和**基本性能**产生不利的影响；

c)　判定非**医用电气设备**不会导致 **ME 系统**的**发射**超过适用的限值。

通过检查判定文件和其他相应的文件或证书来检验符合性。如果未经判定，则通过检查能证实此非**医用电气**设备已根据本部分规定进行试验的文件来检验符合性。

4.2　* ME 设备的单一故障状态

对**电磁兼容性**试验，通用标准的**单一故障状态**要求不适用。

5 标识、标记和文件

5.1 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

5.1.1 * 包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

包含**射频**发射器的 **ME 设备**和 **ME 系统**或要利用**射频**电磁能诊断或治疗的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应标记 GB/T 5465.2—2008 中的 5140 的非电离辐射符号。该符号图形如下所示。

5.1.2 使用 6.2.2.2 c)中规定的免予试验的连接器的 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

对于 **ME 设备**和 **ME 系统**，如果使用 6.2.2.2 c)中规定的免予试验的连接器，则应在每个免予试验的连接器附近标记 GB/T 5465.2—2008 中的 5134 的**静电放电**敏感性符号。该符号图形如下所示。

5.1.3 规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统的外部标记

规定仅用于屏蔽场所的 **ME 设备**和 **ME 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 5.2.2.3)。

通过检查 5.1 的要求来检验是否符合要求。

5.2 随附文件

5.2.1 使用说明书

5.2.1.1 适用于所有 ME 设备和 ME 系统的要求

使用说明书应包括下列信息：

a) **医用电气设备**需要有关于**电磁兼容性**特别预防措施以及根据**随附文件**提供的**电磁兼容性**信息进行安装和使用的声明；

b) 便携式和移动式**射频**通信设备可能影响**医用电气设备**的声明。

5.2.1.2 适用于使用 6.2.2.2 c)中规定免予试验的连接器的 ME 设备和 ME 系统的要求

对于使用 6.2.2.2 c)中规定的免予试验的连接器的 **ME 设备**和 **ME 系统**，使用说明书应包括下列信息：

a) **静电放电**警示符号(如 5.1.2 图形符号所示)；

b) 警示：请勿接触标有**静电放电**警示符号的连接器的插针，请勿在没有使用**静电放电**预防措施的情况下连接这些连接器；

c) * 有关**静电放电**预防措施的规定；

d) * 建议对各有关员工进行**静电放电**警示符号的解释和**静电放电**预防措施的培训；

e) * 有关**静电放电**预防措施培训基本内容的规定。

5.2.1.3 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 **ME 设备**和 **ME 系统**(见 6.2.1.7 第一个破折号),使用说明书应包括下列信息:

a) **患者**生理信号的最小幅值或最小值;

b) 警示:**ME 设备**或 **ME 系统**以低于上述规定的最小幅值或最小值运行可能导致不准确结果。

5.2.1.4 * 适用于 A 型专用 ME 设备和 ME 系统的要求

如果 **A 型专用 ME 设备**或 **A 型专用 ME 系统**预期在家用设施中使用或连接到**公共电网**[见 6.1.1.1 f)],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。本设备/系统可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取减缓措施,比如重新调整[**ME 设备**或 **ME 系统**]的方向、位置或屏蔽相应场地。

"[**ME 设备**或 **ME 系统**]"应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的型号或类型参考号代替。

通过检查使用说明书来检验是否符合 5.2.1 的要求。

5.2.2 技术说明书

5.2.2.1 适用于所有 ME 设备和 ME 系统的要求

对于所有 **ME 设备**和 **ME 系统**,**随附文件**应包括下列信息:

a) * 列出 **ME 设备**或 **ME 系统**的**制造商**声明符合 6.1 和 6.2 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 **ME 设备**或 **ME 系统**的**制造商**作为内部部件的备件出售的换能器和电缆不必列出。

b) * 警示:除 **ME 设备**或 **ME 系统**的**制造商**作为内部部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 **ME 设备**或 **ME 系统发射**的增加或**抗扰度**的降低。

c) * 按下列规定顺序完成表 1,参见附录 C 的例子。图 1 中的流程是对 GB 4824 **ME 设备**和 **ME 系统**逐项填写表 1 的图表式要求,图 2 中的流程是对 GB 4343 和 GB/T 17743 设备逐项填写表 1 的图表式要求。

——对于 GB 4824 **ME 设备**和 **ME 系统**,"[**ME 设备**或 **ME 系统**]"应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的**型号或类型参考号**代替。

——对于 GB 4343 和 GB/T 17743 **ME 设备**,"[**ME 设备**]"应由 **ME 设备**的**型号或类型参考号**代替。

——对于 GB 4824 1 组 **ME 设备**和 **ME 系统**,第 5 行、第 12 行和第 13 行应删除。

——对于 GB 4824 2 组 **ME 设备**和 **ME 系统**,第 4 行、第 12 行和第 13 行应删除。

——对于符合 GB 4343 的 **ME 设备**,第 4～6 行和第 13 行应删除。

——对于符合 GB/T 17743 的 **ME 设备**,第 4～6 行和第 12 行应删除。

——对于符合 GB 4824 A 类的 **ME 设备**和 **ME 系统**,包括 **A 型专用 ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**,"[A 或 B]"应用"B"代替。

——对于符合 GB 17625.1 的 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**类别代替。对于符合 GB/T 17625.2 的 **ME 设备**和 **ME 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 和 GB/T 17625.2 的 **ME 设备**和 **ME 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**ME 设备**和 **ME 系统**,第 6 行、第 7 行和第 8 行的第 3 列应合并成一个单元。对于符合 GB 17625.1 和 GB/T 17625.2 的 GB 4824 B 类 **ME 设备**和 **ME 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 5.2.2.10 和 6.1.1.1 f)],同时符合 GB 17625.1 和 GB/T 17625.2 的 **A 型专用 ME 设备**和 **ME 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/T 17625.2 的 GB 4824 A 类 **ME 设备**和 **ME 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/T 17743 **ME 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/T 17625.2 的 GB 4343 或 GB/T 17743**ME 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/T 17625.2 的 GB 4343 或 GB/T 17743 **ME 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 6.1.1.1 d)中放宽的电磁辐射骚扰限值或电源端骚扰电压限值的 **ME 设备**和 **ME 系统**,应加入 5.2.2.3 b)规定的内容。

——第 9 行、第 10 行和第 11 行应删除。

——行编号应删除。

d) * 警示:**ME 设备**或 **ME 系统**不应与其他设备接近或叠放使用,如果必要接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

注:ME 设备或 **ME 系统**的**制造商**可提供已与该 **ME 设备**或 **ME 系统**进行接近或叠放试验且被允许接近或叠放使用的设备说明或清单。

e) * 对于**抗扰度**试验,每个低于 **IEC 60601 试验电平**的**符合电平**都应说明理由。这些理由应仅基于物理方面、技术方面或生理方面的限制,由于这些限制使其无法符合 **IEC 60601 试验电平**。

f) * 表 2 按下列规定完成[1)]。图 3 中的流程是逐项填写表 2 的图表式要求。

——“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的**型号或类型参考号**代替。

注:“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”在表 2 中出现 3 处,每处都要替代。

——* 表 2 中第 3 列应填写根据 5.2.2 和 6.2 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,则它应当是所引用的**电磁兼容性抗扰度**基础标准中列出的电平之一;除非该**符合电平**在列出的电平范围之外。如果**符合电平**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 6.2 或**电磁兼容性**基础标准的适用范围,试验不适用于 **ME 设备**或 **ME 系统**或不可能对 **ME 设备**或 **ME 系统**进行试验,那么表 2 中的第 3 列、第 4 列应声明试验不适用。

——* 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—2018)、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 6.2.2、6.2.4、6.2.5、6.2.7 或 6.2.8.1 中规定的**抗扰度试验电平**,则表 2 中第 4 列相应行的内容应由**责任方**或**操作者**一定要采取的减小环境**电磁骚扰**电平使其小于或等于第 3 列中所列出的**符合电平**的措施说明来代替。
- 如果**符合电平**高于 6.2.2、6.2.4、6.2.5、6.2.7 或 6.2.8.1 规定的**抗扰度试验电平**,那么,表 2 中的第 4 列相应行的内容可由 **ME 设备**或 **ME 系统**适用环境的说明来代替。

g) **确定 ME 设备**或 **ME 系统**的**基本性能**。

1) 见附录 C 的例子。

5.2.2.2 * 适用于未规定仅在屏蔽场所使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

对于未规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**应包含下列信息：

适用的表为表 3 和表 5 或表 4 和表 6。表 3 和表 5 应用于**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，表 4 和表 6 应用于非**生命支持 ME 设备**和 **ME 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[2)]。图 4 中的流程是逐项填写表 3 和表 5 的图表式要求，图 5 中的流程是逐项填写表 4 和表 6 的图表式要求。

a) 表中的“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的**型号或类型参考号**代替。

注：“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”在表 3 和表 4 中各出现 5 处，在表 5 和表 6 中各出现 3 处，每处都要替代。

b) 如果适用，表 3 或表 4 的第 3 列中应按 5.2.2 和 6.2 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。

c) 如果适用，应对表 3 或表 4 的第 4 列和表 5 或表 6 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 3 或表 4 的注脚中的[V_1]。

d) 如果适用，表 5 或表 6 应通过计算表 5 中第 2 列～第 5 列、表 6 中第 2 列～第 4 列每个空格对应的距离来完成。计算时应使用该列公式和该行第 1 列中的输出功率。如果适用，计算得到的距离值应四舍五入成两位有效数字，并填入表 5 或表 6 中。

e) 根据 6.2 或**电磁兼容性**基础标准的范围，如果某项试验不适用于 **ME 设备**或 **ME 系统**，或不可能对 **ME 设备**或 **ME 系统**进行某项试验，那么表 3 或表 4 中的第 3 列和第 4 列中相应条目以及表 5 或表 6 中的相应单元应说明试验不适用。

5.2.2.3 适用于规定仅在屏蔽场所使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

对于规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**应包含下列信息：

a) 警示：**ME 设备**或 **ME 系统**应仅在所规定的屏蔽场所内使用。

b) * 如果使用 6.1.1.1 d)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 1 的第 4 行、第 5 行、第 6 行、第 12 行、第 13 行第 2 列的分类后面或下面应添加下列内容：

([**ME 设备**或 **ME 系统**]与屏蔽场所相结合)

其中，“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的型号或类型参考号代替；

——添加下列内容在表 1 第 3 列 GB 4824、GB 17625.1 和 GB/T 17625.2 行的合并单元中内容的开头部分：

[**ME 设备**或 **ME 系统**]应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，“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的**型号或类型参考号**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代替。

---

2) 见附录 C 的例子。

注：该技术要求也在表 7 和表 8 中使用[见 5.2.2.3 d)]。

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至少为 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；
- 出于本部分的目的，在未规定最低**射频**屏蔽效能和最小**射频**滤波衰减或规定值小于 20 dB 的频率范围，**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 1 第 3 列 GB 4824、GB 17625.1 和 GB/T 17625.2 行的合并单元中的“[**ME 设备**或 **ME 系统**]适合”：

“[**ME** 设备或 **ME 系统**]安装在这样的屏蔽场所时，适合”。

其中，“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的**型号或类型参考号**代替；

下列注释添加在表 1 的底部：

> **注**：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，这是非常必要的。

c) * 应制定与 **ME 设备**或 **ME 系统**安装在同一屏蔽场所内的其他设备的发射特性要求，允许的规定设备清单或禁止的设备类型清单[见 6.2.3.1 c)和 6.2.6.1 c)]，并建议将包含上述信息的提示张贴在屏蔽场所入口处。

d) * 表 7 或表 8 的应用。表 7 应用于**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，表 8 应用于非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**。这些表应按以下要求完成[3)]：

——“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”应由 **ME 设备**或 **ME 系统**的**型号或类型参考号**代替。

注：“[**ME 设备**或 **ME 系统**]”在表 7 和表 8 中有 5 处，均要替代。

——如果适用，表 7 或表 8 的第 3 列中应按 5.2.2 和 6.2 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，则它应当是所引用的**电磁兼容性抗扰度**基础标准中列出的电平之一；除非该**符合电平**在列出的电平范围之外。如果**符合电平**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 7 或表 8 的第 4 列中，[屏蔽效能/滤波衰减的技术要求]应由满足上述 b)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；“[**随附文件**的相应章节]”应由**随附文件**中有关屏蔽场所的技术资料章节来代替，5.2.2.3 c)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 7 的脚注 b 或表 8 的脚注 a 中，“[场强]”应按上述对该表的第 4 列的规定替代。

3) 见附录 C 的例子。

5.2.2.4 适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的 ME 设备和 ME 系统的要求

对于有意应用**射频**能量进行诊断或治疗的 **ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**应包括避免或识别并解决因使用该 **ME 设备**或 **ME 系统**而可能对其他设备造成不利电磁影响的指南。

5.2.2.5 适用于为其工作目的而有意接收射频能量的 ME 设备和 ME 系统的要求

对于为其工作目的有意接收**射频**能量的 **ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**应包括下列信息：

a) 每个接收频率或频带、优选频率或频带(如果适用)，以及在这些频带内 **ME 设备**或 **ME 系统**的接收部分的带宽；

b) 警示：**ME 设备**或 **ME 系统**仍可能受到其他设备的干扰，即使这些其他设备符合相应的国家标准的**发射**要求。

5.2.2.6 适用于包含射频发射机的 ME 设备和 ME 系统的要求

对于包含**射频**发射机的 **ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**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**。

5.2.2.7 * 适用于可能影响符合 6.1 和 6.2 要求的电缆、换能器和其他附件的要求

对于可能影响符合 6.1 和 6.2 中要求的电缆、换能器和其他**附件**，**随附文件**应包括下列信息：

a) 列出带有可能使用的**附件**、换能器或电缆的所有 **ME 设备**和 **ME 系统**，并由这些**附件**、换能器或电缆的**制造商**声明，当这些**附件**、换能器或电缆与 **ME 设备**和 **ME 系统**一起使用时符合 6.1 和 6.2 的要求。相关资料应是明确的(例如：**制造商**和**型号或类型参考号**)。

b) 警示：对规定外的**附件**、换能器或电缆与 **ME 设备**和 **ME 系统**一起使用，可能导致 **ME 设备**或 **ME 系统发射**的增加或**抗扰度**的降低。

5.2.2.8 适用于大型永久安装 ME 设备和 ME 系统的要求

对于使用 6.2.3.2 i)规定豁免的**大型永久安装 ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**应包括下列信息：

a) 说明：已经使用豁免，并且该 **ME 设备**或 **ME 系统**未在 80 MHz～2.5 GHz 整个频率范围进行**射频**辐射**抗扰度**试验；

b) 警示：**ME 设备**或 **ME 系统**仅在选择的频率上进行了**射频**辐射**抗扰度**试验；

c) * 列出作为**射频**试验源的发射机或设备以及各源的频率和调制特性。

5.2.2.9 适用于没有基本性能的 ME 设备和 ME 系统的要求

a) 对于没有**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 **ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**应包括 **ME 设备**或 **ME 系统**未进行**电磁骚扰抗扰度**试验的说明，以代替 5.2.2.1 e)和 f)、5.2.2.2、5.2.2.3 c)和 d)及 5.2.2.8 所规定的信息。

b) 对于没有**基本性能**、并对其所有**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 **ME 设备**和 **ME 系统**，**随附文件**应包括由 5.2.2.1～5.2.2.8 所规定的适用于 **ME 设备**或 **ME 系统**的信息。

5.2.2.10 * 适用于 A 型专用 ME 设备和 ME 系统的要求

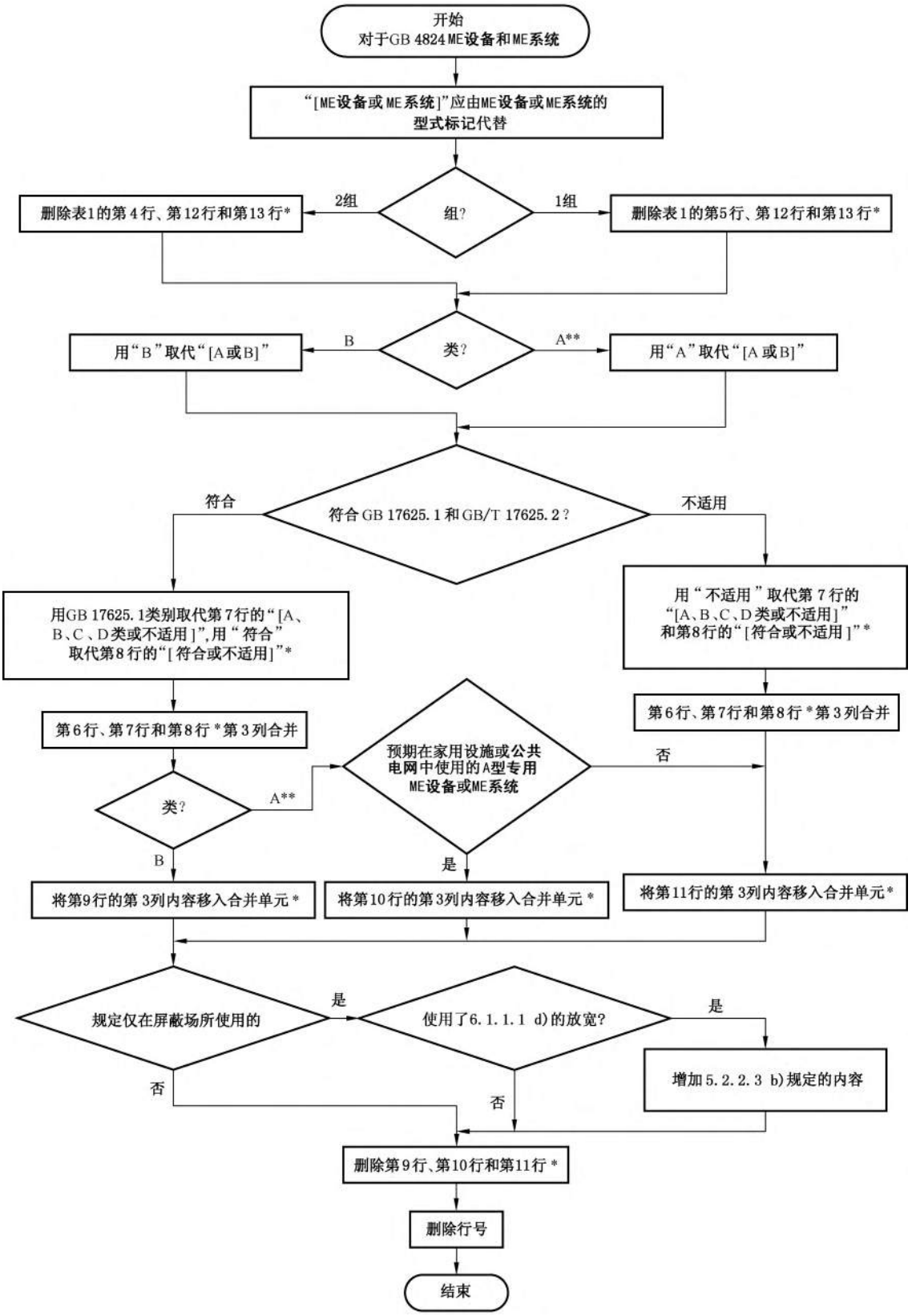
对于预期在家用设施中使用或连接到**公共电网**的 A **型专用 ME 设备**和 **ME 系统**[见 6.1.1.1 f)]，**随附文件**应包括 **ME 设备**或 **ME 系统**基频的第三次谐波不满足 GB 4824 2 组 B 类电磁辐射骚扰限值的理由。理由应基于影响其符合性的重要的物理方面、技术方面或生理方面的限制。**随附文件**还应包括 **ME 设备**和 **ME 系统**需要在家用设施中使用和连接到**公共电网**的理由。

通过检查 5.2.2 的符合性来检验是否符合要求。

表 1　指南和制造商的声明——电磁发射——所有 ME 设备和 ME 系统

[见 5.2.2.1 c)]

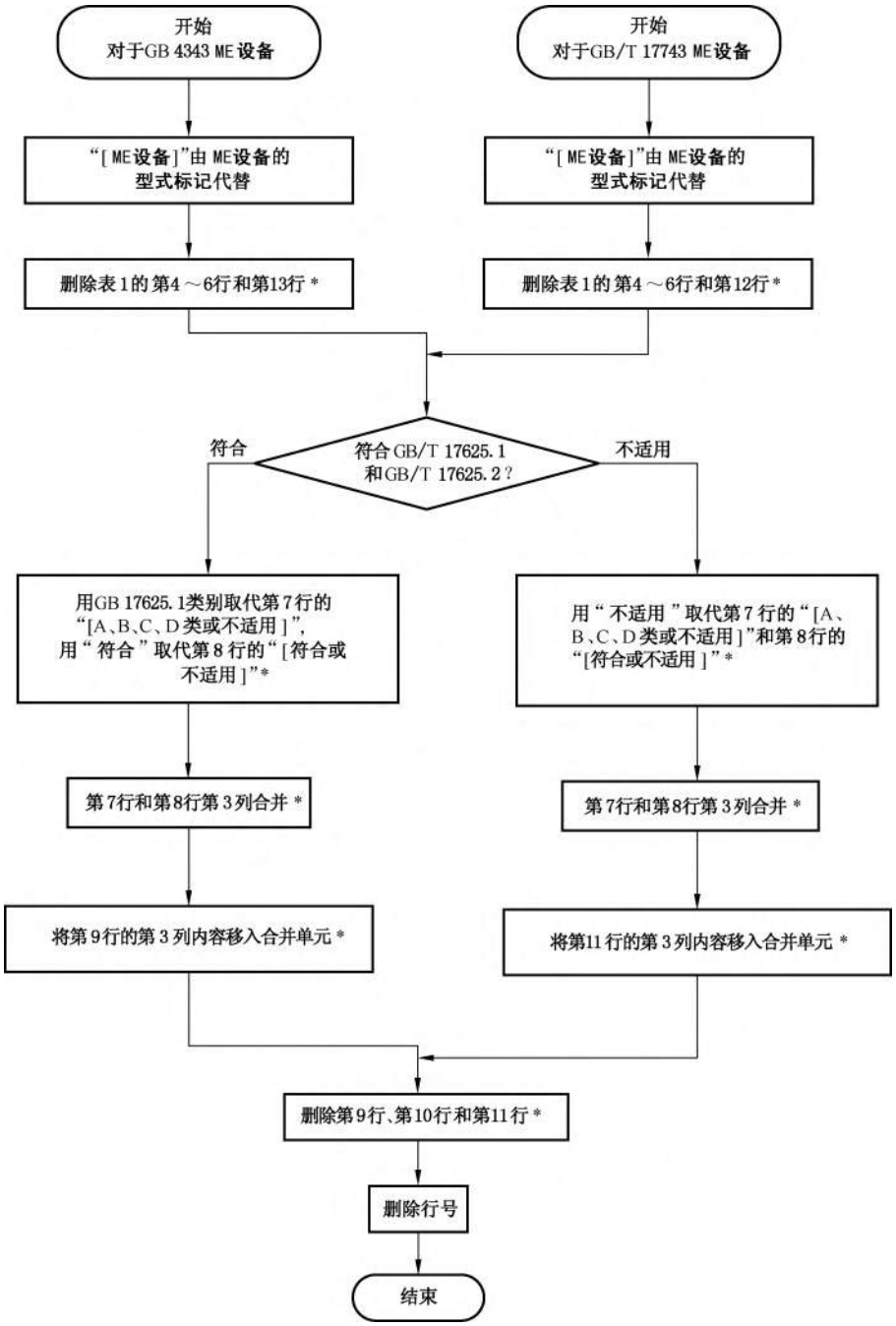
行编号			
1	指南和制造商的声明——电磁发射		
2	[**ME 设备**或 **ME 系统**]预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境下使用		
3	发射试验	符合性	电磁环境——指南
4	**射频**发射 GB 4824	1 组	[**ME 设备**或 **ME 系统**]仅为其内部功能而使用**射频**能量。因此,它的**射频**发射很低,并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
5	**射频**发射 GB 4824	2 组	[**ME 设备**或 **ME 系统**]为了完成其预期功能一定会发射电磁能。附近的电子设备可能受影响
6	**射频**发射 GB 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/T 17625.2	[符合或不适用]	
9		[见 5.2.2.1 c)和图 1]	[**ME 设备**或 **ME 系统**]适合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 5.2.2.1 c)和图 1]	**ME 设备**或 **ME 系统**适合在所有的设施(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。本设备/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[**ME 设备**或 **ME 系统**]的方向、位置或屏蔽相应的场所
11		[见 5.2.2.1 c)和图 1]	[**ME 设备**或 **ME 系统**]适合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	[**ME 设备**]不适合与其他设备互连
13	**射频**发射 GB/T 17743	符合	[**ME 设备**]不适合与其他设备互连



* 行编号指变更前的表1的行。

** 包括A型专用ME设备和ME系统。

图1 完成表1的说明——GB 4824 ME设备和ME系统[见5.2.2.1 c)]



* 行编号指变更前的表1的行。

图2　完成表1的说明——GB 4343和GB/T 17743 ME设备[见5.2.2.1 c)]

表 2　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——所有 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.1 f)]

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
[**ME 设备**或 **ME 系统**]预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者宜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
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电		地面宜是木质、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		网电源宜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		网电源宜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)		网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果[**ME 设备**或 **ME 系统**]的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐[**ME 设备**或 **ME 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		工频磁场宜具有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。			

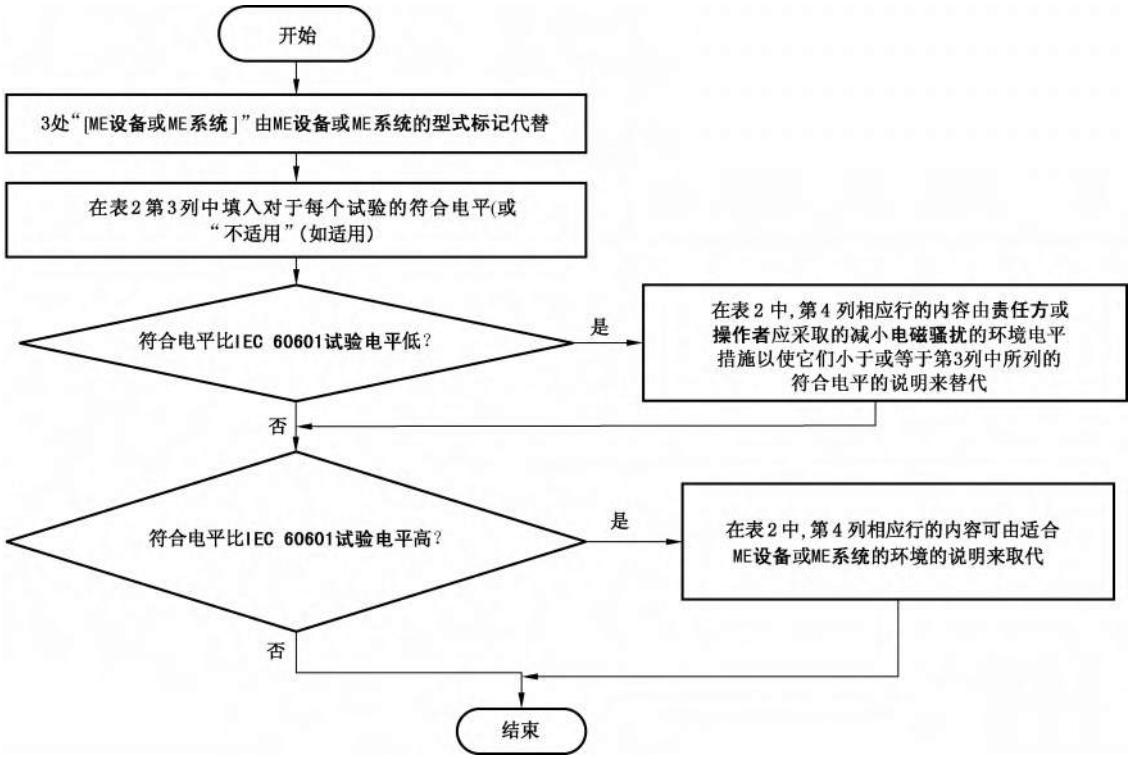


图 3　完成表 2 的说明[见 5.2.2.1 f)]

表 3　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——生命支持 ME 设备和 ME 系统

（见 5.2.2.2）

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
[**ME 设备**或 **ME 系统**]预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜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—2017	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])	[V_1]V [V_2]V	使用便携式和移动式**射频**通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近[**ME 设备**或 **ME 系统**]的任何部分(包括电缆)。该距离由与发射机频率相应的公式计算得到。 推荐的隔离距离： $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$ $d=[12/V_2]\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	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 ——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勘测[c]来确定，在每个频率范围[d]都宜比**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～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，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得[**ME 设备**或 **ME 系统**]所处场所的场强高于上述适用的**射频符合电平**，则宜观测[**ME 设备**或 **ME 系统**]以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，比如重新调整[**ME 设备**或 **ME 系统**]的方向或位置。

[d] 在 150 kHz～80 MHz 整个频率范围，场强宜低于[V_1]V/m。

表 4　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——非生命支持 ME 设备和 ME 系统

（见 5.2.2.2）

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
[**ME 设备**或 **ME 系统**]预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜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—2017 **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	[V_1]V [E_1]V/m	使用便携式和移动式**射频**通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近[**ME 设备**或 **ME 系统**]的任何部分(包括电缆)。该距离由与发射机频率相应的公式计算得到。 推荐的隔离距离： $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$ $d=[3.5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz 式中： P ——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)。 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] 都宜比**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，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得[**ME 设备**或 **ME 系统**]所处场所的场强高于上述适用的**射频符合电平**，则宜观测[**ME 设备**或 **ME 系统**]以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，比如重新调整[**ME 设备**或 **ME 系统**]的方向或位置。

[b] 在 150 kHz～80 MHz 整个频率范围，场强宜低于[V_1]V/m。

表 5　便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离
——生命支持 ME 设备和 ME 系统（见 5.2.2.2）

<table>
<tr><td colspan="5">便携式及移动式**射频**通信设备和[**ME 设备**或 **ME 系统**]之间的推荐隔离距离</td></tr>
<tr><td colspan="5">[**ME 设备**或 **ME 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[**ME 设备**或 **ME 系统**]之间最小距离来防止电磁干扰</td></tr>
<tr><td rowspan="2">发射机的最大额定输出功率/W</td><td colspan="4">对应发射机不同频率的隔离距离/m</td></tr>
<tr><td>150 kHz～80 MHz
（除**工科医**频带）
$d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$</td><td>150 kHz～80 MHz
（**工科医**频带）
$d=[12/V_2]\sqrt{P}$</td><td>80 MHz ～800 MHz
$d=[12/E_1]\sqrt{P}$</td><td>800 MHz～2.5 GHz
$d=[23/E_1]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0.01</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>0.1</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>10</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>100</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="5">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）。
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。</td></tr>
</table>

表 6　便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离
——非生命支持 ME 设备和 ME 系统（见 5.2.2.2）

<table>
<tr><td colspan="4">便携式及移动式射频通信设备和[**ME 设备**或 **ME 系统**]之间的推荐隔离距离</td></tr>
<tr><td colspan="4">[**ME 设备**或 **ME 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[**ME 设备**或 **ME 系统**]之间最小距离来防止电磁干扰</td></tr>
<tr><td rowspan="2">发射机的最大额定输出功率/W</td><td colspan="3">对应发射机不同频率的隔离距离/m</td></tr>
<tr><td>150 kHz～80 MHz
$d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$</td><td>80 MHz～800 MHz
$d=[3.5/E_1]\sqrt{P}$</td><td>800 MHz～2.5 GHz
$d=[7/E_1]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0.01</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>0.1</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>100</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">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）。
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。</td></tr>
</table>

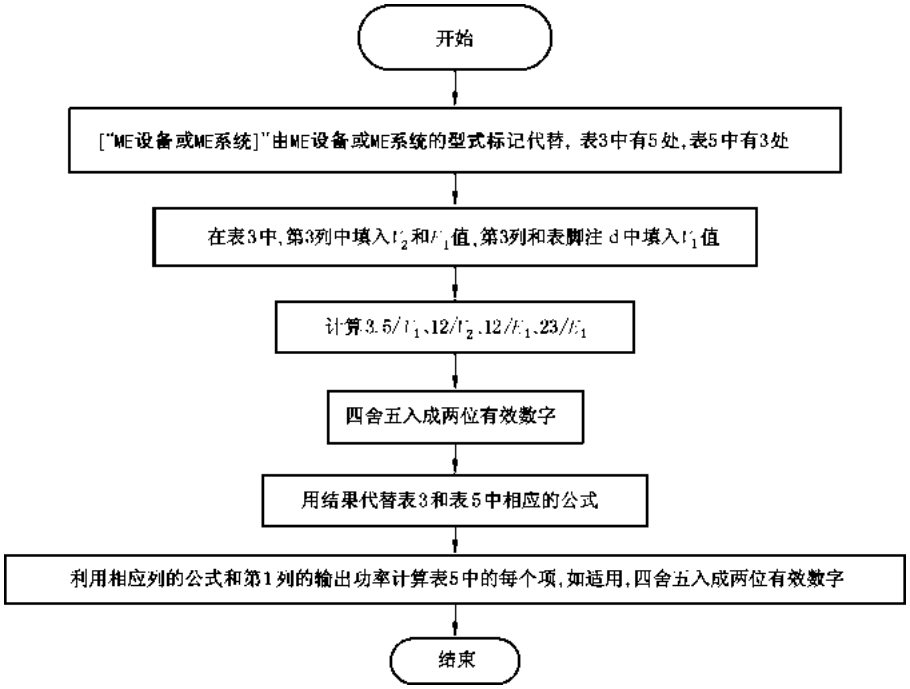


图 4　完成表 3 和表 5 的说明——生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2)

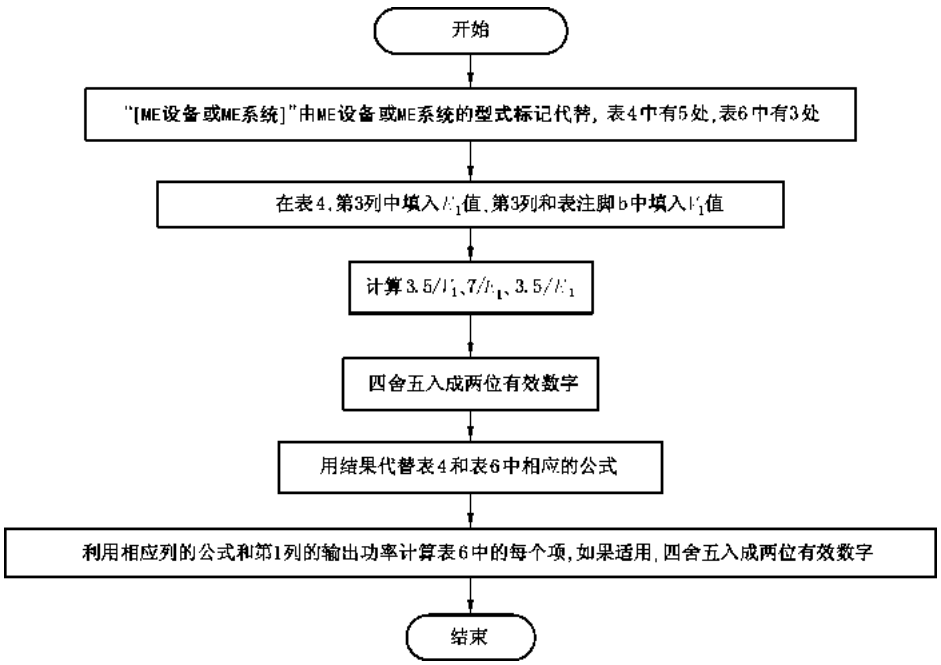


图 5　完成表 4 和表 6 的说明——非生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2)

表 7　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的生命支持 ME 设备和 ME 系统

［见 5.2.2.3 d)］

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
［**ME 设备**或 **ME 系统**］适合在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜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
			［**ME 设备**或 **ME 系统**］应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［**随附文件**的相应章节］。
射频传导 GB/T 17626.6—2017	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])		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，宜小于［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**：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，这是非常必要的。			
[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，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得［**ME 设备**或 **ME 系统**］所使用的屏蔽场所外的场强超出［场强］V/m，则宜观测［**ME 设备**或 **ME 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［**ME 设备**或 **ME 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 8　指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的非生命支持 ME 设备和 ME 系统

[见 5.2.2.3 d)]

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
[**ME 设备**或 **ME 系统**]预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者宜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—2017 **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		[**ME 设备**或 **ME 系统**]应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[**随附文件**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,宜小于[场强]V/m[a]。 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的影响。 **注 2**: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,这是非常必要的。			
[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,宜考虑电磁场所的勘测。如果测得[**ME 设备**或 **ME 系统**]所使用的屏蔽场所外的场强超出[场强] V/m,则宜观测[**ME 设备**或 **ME 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[**ME 设备**或 **ME 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。			

6　电磁兼容性

6.1　发射

6.1.1　无线电业务的保护

6.1.1.1　*要求

除以下 a)～c)规定的 **ME 设备**或 **ME 系统**外,其他 **ME 设备**或 **ME 系统**均应参照附录 D 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 d)、e)和 f)规定的例外和说明外,**ME 设备**和 **ME 系统**应根据其分类符合 CISPR 相对应的国家标准的要求。

a)　*简单电气器件

只包括像电动机和开关一类简单电气器件,且不使用任何产生或使用 9 kHz 以上频率的电子电路的 **ME 设备**(如,某些牙钻机、呼吸机和手术台),可依据 GB 4343.1 来分类。然而,依据

GB 4343.1 分类仅限于单机 **ME 设备**，不适用于 **ME 系统**或子系统。

b) 照明设备

用于医疗用途的照明设备（如，X 射线胶片观察装置、手术用的照明装置）可按 GB/T 17743 分类。然而，按 GB/T 17743 分类仅限于单机 **ME 设备**，不适用于 **ME 系统**或子系统。

c) * **信息技术设备**

与 **ME 设备**或 **ME 系统**连接的**信息技术设备**可按 GB/T 9254 分类，但受下列限制：GB/T 9254 的 B 类设备可与 GB 4824 的 A 类或 B 类 **ME 系统**一起使用，但是 GB/T 9254 的 A 类设备仅可与 GB 4824 的 A 类 **ME 系统**一起使用。参见附录 D。

d) * 规定仅用于屏蔽场所的 **ME 设备**或 **ME 系统**

——对于规定仅用于屏蔽场所的 **ME 设备**或 **ME 系统**，当在试验场地进行试验时，只有最低**射频**屏蔽效能的技术要求满足 5.2.2.3 b)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 **ME 设备**或 **ME 系统**，当在试验场地进行试验时，只有最小**射频**滤波衰减的技术要求满足 5.2.2.3 b)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**射频**滤波衰减的规定值。

e) * 含有无线电设备的 **ME 设备**和 **ME 系统**

对于含有无线电设备的 **ME 设备**和 **ME 系统**，经试验后符合适用的国家无线电法规，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 **ME 设备**或 **ME 系统**可免予 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 **ME 设备**或 **ME 系统**，在发射机的专用发射频带里免予本部分的**发射**要求。对于仅用在没有国家无线电法规的国家中的 **ME 设备**和 **ME 系统**，本部分的**发射**要求应适用。

f) * **A 型专用 ME 设备**和 **ME 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 ME 设备**和 **ME 系统**，除了 **ME 设备**或 **ME 系统**基频的三次谐波符合 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：

——阻碍 **ME 设备**或 **ME 系统**基频的三次谐波符合 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；

——**ME 设备**和 **ME 系统**在家用设施中或连接到**公共电网**中的使用需求。（见 5.2.1.4 和 5.2.2.10）。

g) 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部分任何允差的合理说明。该文件还应包括对受试 **ME 设备**或 **ME 系统**、试验设备和试验布置、**ME 设备**或 **ME 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 6.1.1.2 中的试验来检查是否符合要求。

6.1.1.2 试验

应采用 CISPR 相对应的国家标准的试验方法，但有 a)～c)规定的说明和例外：

a) * **患者**电缆

按 GB 4824 的要求，**患者**耦合电缆视为互连电缆，所用的任何**患者**耦合电缆终端需在试验文件中说明。若需要，提供**患者**生理模拟信号以模拟 **ME 设备**或 **ME 系统**的正常运行。在试验期间，**患者耦合点与地之间**不要有有意的导电性或电容性连接。**患者**耦合点与地之间无意的分布电容不宜大于 250 pF。

b) *子系统

若能模拟正常运行条件，可对 **ME 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。

当评价与其他设备相连构成 **ME 系统**的 **ME 设备**时，可使用别的设备来代表整个 **ME 系统**或用模拟器进行评价。

c) **大型永久安装 ME 设备**和 **ME 系统**

结构上不可实现子系统模拟运行的**大型永久安装 ME 设备**和 **ME 系统**，可根据 GB 4824 的第 6 章和 12.3 的规定，在典型的**责任方**和**操作者**所在的场所进行型式试验。

6.1.2 *保护其他设备免受低频磁场的影响

无适用要求。

6.1.3 公共电网的保护

6.1.3.1 谐波失真

6.1.3.1.1 *要求

每相**额定**输入电流小于或等于 16 A 且预期与**公共电网**连接的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应符合 GB 17625.1 的要求。如果 **ME 设备**或 **ME 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 6.1.3.1.2 中的试验来检查是否符合要求。

6.1.3.1.2 试验

适用 GB 17625.1 规定的试验方法和试验设备。

6.1.3.2 电压波动和闪烁

6.1.3.2.1 *要求

每相**额定输入**电流小于或等于 16 A 且预期与**公共电网**连接的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应符合 GB/T 17625.2 的要求。如果 **ME 设备**或 **ME 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/T 17625.2。

通过 6.1.3.2.2 中的试验来检查是否符合要求。

6.1.3.2.2 试验

适用 GB/T 17625.2 规定的试验方法和试验设备。

6.2 抗扰度

6.2.1 *概述

6.2.1.1 *抗扰度试验电平

6.2 规定了预期用在典型医疗监护电磁环境中的 **ME 设备**和 **ME 系统**的**抗扰度**要求。

注 1：有关电磁环境的信息参考附录 F。

在用于其他环境的限值作出规定之前，6.2 的要求应适用于任何环境中使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**。当预期使用环境的电磁特性要求较高**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 5.2.2.1 e)]，那么就允许较低的**抗扰度符合电平**。

注 2：关于这个允许的指南，专用标准的编写者宜参考附录 E 中的 E.2 a)。

6.2.1.2 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部分各允差的合理说明。该文件还应包括对受试 **ME 设备**或 **ME 系统**、所使用的符合性准则的细节、试验装置和试验布置、**ME 设备**或 **ME 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。

6.2.1.3 运行模式和配置

在**抗扰度**试验期间，**ME 设备**或 **ME 系统**每项与**基本安全**或**基本性能**有关的**功能**均应以对**患者**产生最不利后果的方式进行试验，使用的设备装置、电缆布局和典型配置中的全部**附件**应与**正常使用**时一致。如果 **ME 设备**或 **ME 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。

6.2.1.4 * 非医用电气设备

作为 **ME 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，可免于本部分要求的**抗扰度**试验(参见附录 G)：

——非**医用电气设备**符合适用的国家**抗扰度**标准[4)]；

——证实 **ME 系统**中使用的非**医用电气设备**的**发射**和**抗扰度**不会对 **ME 系统**的**基本安全**和**基本性能**产生不利的影响。

6.2.1.5 * 患者耦合 ME 设备和 ME 系统

试验**患者耦合 ME 设备**和 **ME 系统**时，应使**患者**耦合点处在试验环境中，除了本部分条款另外规定外，在试验时**患者**耦合点与地之间不应有有意的导电性或电容性连接，**患者**耦合点与地之间无意的分布电容不宜大于 250 pF。

6.2.1.6 * 可变增益

带有可变增益的 **ME 设备**和 **ME 系统**应在正常运行所允许的最大增益设置下试验。

如果这一要求用 **ME 设备**或 **ME 系统**的标配软件就可以达到，则应使用标配软件进行试验；如果使用 **ME 设备**或 **ME 系统**的标配软件无法达到要求，则应提供实现这种运行模式的方法。可能需要使用专用软件。如果使用专用软件，则不应抑制试验结果可能出现的增益变化。

6.2.1.7 * 患者模拟

如果需要模拟**患者**生理信号来验证 **ME 设备**或 **ME 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。

除本部分条款另有规定外，在试验中患者模拟器的使用不应对地产生有意的导电性或电容性连接，**患者**耦合点与地之间无意的分布电容不宜大于 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 **ME 设备**和 **ME 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

4) 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。

应按 5.2.1.3 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 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**工作在最大灵敏度。

如果不要求模拟**患者**生理信号去验证 **ME 设备**或 **ME 系统**的正常运行，**ME 设备**或 **ME 系统**应在没有模拟**患者**生理信号的情况下按 6.2.1.3 的规定进行试验。

6.2.1.8 * 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**）在试验期间通常不能被观察或验证时，应提供一种方法（如内部参数显示）来确定其符合性。这时可能需要使用专用的软件或硬件。

6.2.1.9 * 子系统

是否符合本部分的要求，可对 **ME 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。

当评价与其他设备相连构成 **ME 系统**的 **ME 设备**时，可使用额外的设备或模拟器与其相连来代表整个 **ME 系统**。

6.2.1.10 * 符合性准则

在 6.2 规定的试验条件下，**ME 设备**或 **ME 系统**应能保持**基本安全**和**基本性能**，下列性能**降低**，若与**基本安全**和**基本性能**相关，则不被允许：

——器件故障；

——可编程参数的改变；

——复位至工厂默认值（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 **ME 设备**和 **ME 系统**在进行诊断或治疗时失效，即使伴有报警。

对于多**功能**的 **ME 设备**和 **ME 系统**，本准则适用于每种功能、参数和通道。

ME 设备和 **ME 系统**可以出现不影响**基本安全**和**基本性能**的性能**降低**（例如：偏离**制造商**的技术规范）。

6.2.1.11 * 含有无线电设备的 ME 设备和 ME 系统

对于含有无线电设备的 **ME 设备**和 **ME 系统**，其无线电通信功能的**抗扰度**经试验符合适用的国家无线电法规，若可豁免的**抗扰度**试验所适用的国家无线电法规的**抗扰度**要求高于或等于 6.2.1.1 所规定的要求，该无线电设备可免于本部分要求的**抗扰度**试验。对于仅用在没有国家无线电法规的国家中的 **ME 设备**和 **ME 系统**，本部分的**抗扰度**要求应适用。

6.2.2 静电放电

6.2.2.1 *要求

ME 设备和 **ME 系统**，在空气放电**抗扰度试验电平**为±2 kV、±4 kV 和±8 kV，接触放电为±2 kV、±4 kV 和±6 kV 时，应符合 6.2.1.10 要求。

通过 6.2.2.2 的试验来检验是否符合要求。单独考虑每一次放电，按照 6.2.1.10 对 **ME 设备**或 **ME 系统**在试验中和试验后的响应进行评价。

6.2.2.2 试验

适用 GB/T 17626.2 规定的试验方法和设备，但有以下修改：

a) *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。

b) *接触放电应施加于 **ME 设备**或 **ME 系统**的**可触及**导电部件和耦合平板。

c) *空气放电应施加于 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**的连接器附近标有 GB/T 5465.2—2008 中 5134 的符号，则该连接器免予此项试验。(见 5.1.2 和 5.2.1.2)。

d) *对于**内部供电**、Ⅱ类或含有电气上与保护接地隔离的 **ME 设备**和 **ME 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 kΩ 电阻暂时将 **ME 设备**或 **ME 系统**与地连接，使 **ME 设备**或 **ME 系统**的电位等于接地平面的电位。在实施放电试验期间，应断开该等电位的连接，并将其从 **ME 设备**或 **ME 系统**移走。

e) 试验可在 **ME 设备**或 **ME 系统**的任何一种**标称**输入电压和频率的供电下进行。

6.2.3 射频电磁场辐射

6.2.3.1 *要求

a) *概述

非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，除 c)规定或 d)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 6.2.1.10 的要求。

b) ***生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**

生命支持 ME 设备和 **ME 系统**，除 c)规定或 d)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 6.2.1.10 的要求。

c) *规定仅用于屏蔽场所的 **ME 设备**和 **ME 系统**

规定仅用于屏蔽场所的 **ME 设备**和 **ME 系统**，除 d)规定的**占用频带**外，可从 a)或 b)规定的试验电平降低(如适用)后的**抗扰度试验电平**上符合 6.2.1.10 的要求。如果**射频**屏蔽效能和**射频**滤波衰减满足 5.2.2.3 b)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。

d) *含有**射频**电磁能接收机的 **ME 设备**和 **ME 系统**

为其运行目的而接收**射频**电磁能的 **ME 设备**和 **ME 系统**，在**占用频带**内免予 6.2.1.10 **基本性能**的要求；然而，在**占用频带**内，如适用，**ME 设备**或 **ME 系统**应保持安全，并且 **ME 设备**或 **ME 系统**的其他**功能**应符合 a)或 b)中规定的要求。在**占用频带**外，如适用，**ME 设备**和 **ME 系统**应符合 a)或 b)规定的要求。

通过 6.2.3.2 的试验来检验是否符合要求。按照 6.2.1.10 对 **ME 设备**或 **ME 系统**在试验中和

试验后的响应进行评价。

6.2.3.2 **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：

a) 试验频率的扫描或步进应从 80 MHz～2.5 GHz。

b) 均匀域校准步长应不大于基础频率 1%。

c) *根据 **ME 设备**或 **ME 系统**的**预期用途**，试验信号应在表 9 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]。对于要求在 2 Hz 下试验的 **ME 设备**和 **ME 系统**不必在 1 kHz 下附加试验。对预期用于监视或测量生理参数的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应使用表 9 规定的**生理模拟频率**限制。对预期用于控制生理参数的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应适用表 9 规定的**工作频率**限制。

表 9 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

d) *频率步进和驻留方法(GB/T 17626.3 第 8 章)：

最小驻留时间应基于 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，驻留时间应至少 3 s，其他所有 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，其快速响应信号不能用来确定试验信号对 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**影响的 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**驻留时间应不小于 3 s，对所有其他 **ME 设备**和 **ME 系统**不小于 1 s。对于带有多个独立参数或子系统的 **ME 设备**和 **ME 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。)

e) *连续频率扫描方法：

扫描速率应不大于

$$\frac{4.5\times10^{-3}}{X}\text{十倍频程 /s}$$

式中：

X——由上述 d)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)。

f) 在均匀域校准和**抗扰度**试验过程中，除 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**的位置之间。应选择和定位必需的模拟装置，尽可能对均匀域的扰乱最小。对用来确定性能的监视设备，如摄像机和 **ME 设备**或

ME 系统的导电连接件，应予特别注意。

g） 具有**射频**电磁能量接收部分的 **ME 设备**和 **ME 系统**的试验条件：

ME 设备和 **ME 系统**的接收部分应调谐至优选接收频率。如果 **ME 设备**或 **ME 系统**没有优选的接收频率，**ME 设备**或 **ME 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。

h） *在试验期间所用的**患者**耦合电缆，应按照**随附文件**中的规定采用**制造商**允许的最大长度。**患者耦合点与地之间**应无有意的导电性或电容性连接，包括通过**患者**生理信号模拟器接地（若使用）。**患者耦合点与地之间无意**的分布电容不宜大于 250 pF。**患者**生理信号模拟器（若使用）与 **ME 设备**或 **ME 系统**的接口，应定位在距 **ME 设备**或 **ME 系统**同一方位上的均匀域垂直平面 0.1 m 的范围内[5]。

i） *结构上不可实现子系统模拟运行的**大型永久性安装 ME 设备**和 **ME 系统**，可免予 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 ME 设备**和 **ME 系统**应在安装现场或开阔试验场，利用出现在典型医疗监护环境中的**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 6.2.6 的规定（见 5.2.2.8）。

j） 试验可在 **ME 设备**或 **ME 系统**的任何一种**标称**输入电压和频率的供电下进行。

6.2.4 电快速瞬变脉冲群

6.2.4.1 *要求

ME 设备和 **ME 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 6.2.1.10 的要求。由 **ME 设备**或 **ME 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 6.2.4.2 的试验来检验是否符合要求。按照 6.2.1.10 对 **ME 设备**或 **ME 系统**在试验中和试验后的响应进行评价。

6.2.4.2 试验

适用 GB/T 17626.4—2018 规定的试验方法和设备，但有以下的修改：

a） **ME 设备**和 **ME 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**进行布置。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。

b） 对于没有交流或直流电源输入选件的**内部供电 ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 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。

c） ***ME 设备**和 **ME 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，端接 GB/T 6113.102 规定的模拟手和 RC 元件。

5） 见图 A.1 电缆布置的例子。

模拟手金属箔的尺寸大小和放置位置模拟正常使用时与患者耦合的相似面积和位置。模拟手的金属箔连到 RC 元件的 M 端，RC 元件的另一端口连到接地参考平面。

——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）直接连接到**患者**耦合点，RC 元件的另一端口接到接地参考平面。如果 M 端接到耦合点后难以验证 **ME 设备**或 **ME 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模拟**正常使用**时**患者**耦合的相似的面积和位置。RC 元件的 M 端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连到接地参考平面。

——对具有多个**患者**耦合点，预期连接单一**患者**的 **ME 设备**和 **ME 系统**，每个**患者**耦合点和每个**患者**耦合部件都有适用上述规定的模拟手。模拟手接至一个单独的公共接点，且该公共接点按 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，按上述规定使用模拟手，并对每个**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连到接地参考平面。

——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**生理模拟器应在耦合点与接地参考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。

d) * **手持式设备**和在**正常使用**中要用手握持**设备**部件使用 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。模拟手的金属箔连接到 GB/T 6113.102 规定的 RC 元件的 M 端，而 RC 元件的另一端连到接地参考平面。

e) 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，试验在最小和最大**额定**输入电压上进行。试验时 **ME 设备**或 **ME 系统**可以在任何一种**标称**电源频率下供电。

f) 对于有内部备用电池的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应在本条款规定的试验后验证 **ME 设备**或 **ME 系统**由网电源供电时能继续运行。

6.2.5 浪涌

6.2.5.1 * 要求

ME 设备或 **ME 系统**，应在交流电源线对地**抗扰度试验电平**为±0.5 kV、±1 kV 和±2 kV，及交流电源线对线的**抗扰度试验电平**为±0.5 kV 和±1 kV 时符合 6.2.1.10 的要求。**ME 设备**和 **ME 系统**的所有其他电缆不直接试验。然而，应考虑直接试验电缆和不直接试验电缆之间的任何耦合效应。

通过 6.2.5.2 的试验来检验是否符合要求。单独考虑每一次浪涌，按照 6.2.1.10 对 **ME 设备**或 **ME 系统**在试验中和试验后的响应进行评价。

6.2.5.2 * 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：

a) 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 **ME 设备**和 **ME 系统**的电缆。

b) 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。

c) *在初级电源电路中没有浪涌保护装置的**ME 设备**和**ME 系统**，可只做±2 kV 线对地和±1 kV 线对线的试验。但在有争议时，**ME 设备**或**ME 系统**应符合 6.2.5.1 规定的所有**抗扰度试验电平**的要求。

d) *没有任何接地互连的Ⅱ类**ME 设备**和**ME 系统**免予线对地试验。

e) 对于没有交流或直流电源输入选件的**内部供电**的**ME 设备**和**ME 系统**，该试验不适用。

f) 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**ME 设备**和**ME 系统**，试验应在最小和最大**额定**输入电压上进行。试验时，**ME 设备**或**ME 系统**可以在任何一种**标称**电源频率下供电。

g) 对于有内部备用电池的**ME 设备**和**ME 系统**，应在本条款规定的试验后验证**ME 设备**或**ME 系统**由网电源供电时能继续运行。

6.2.6 射频场感应的传导骚扰

6.2.6.1 *要求

a) *概述

非**生命支持的 ME 设备**和**ME 系统**，除以下 c)、d)和 e)规定外，应从以下 f)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 6.2.1.10 的要求。

b) ***生命支持 ME 设备**和**ME 系统**

生命支持的**ME 设备**和**ME 系统**，除以下 c)、d)和 e)规定外，应从以下 f)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 6.2.1.10 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 6.2.1.10 的要求。

c) *规定仅用于屏蔽场所的**ME 设备**和**ME 系统**

规定仅用于屏蔽场所的**ME 设备**和**ME 系统**，除以下 d)规定的**占用频带**外，可从上述 a)或 b)规定的试验电平降低(如适用)后的**抗扰度试验电平**上符合 6.2.1.10 的要求。如果**射频**屏蔽效能和滤波衰减的技术要求满足 5.2.2.3 b)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。

d) *有意接收**射频**电磁能的**ME 设备**和**ME 系统**

为其运行目的而需接收**射频**电磁能的**ME 设备**和**ME 系统**，在**占用频带**内免予 6.2.1.10 的**基本性能**的要求。然而在**占用频带**内，如适用，**ME 设备**或**ME 系统**应保持安全，并且**ME 设备**或**ME 系统**的其他**功能**应符合上述 a)或 b)规定的要求。在**占用频带**外，如适用，**ME 设备**和**ME 系统**应符合上述 a)或 b)规定的要求。

e) ***内部供电 ME 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[6]小于 1 m 且未与地、通信系统、任何其他**ME 设备**或**ME 系统**或**患者**相连的**内部供电 ME 设备**，免予 6.2.6 的要求。

f) 起始频率

试验**ME 设备**或**ME 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**ME 设备**或**ME 系统**或**患者**连接的**内部供电 ME 设备**和**ME 系统**，其起始频率应按照

6) 关于确定最大尺寸的指南见图 A.2。

GB/T 17626.6—2017 的图 B.1、使用包括每根连接电缆最大长度在内的 **ME 设备**或 **ME 系统**的最大尺寸[7]来确定。

——对于其他所有 **ME 设备**和 **ME 系统**，起始频率应是 150 kHz。

通过 6.2.6.2 的试验来检验是否符合要求。按照 6.2.1.10 对 **ME 设备**或 **ME 系统**在试验中和试验后的响应进行评价。

6.2.6.2 试验

适用 GB/T 17626.6—2017 规定的方法和设备，但有以下的修改：

a) 对下列 GB/T 17626.6—2017 的规定已作修改或说明：

——* GB/T 17626.6—2017 通篇使用“直接注入”和“使用耦合和去耦网络注入”两个术语。在该标准中，“直接注入”意味着在注入电路中不使用电容器。本部分中使用的术语“CDN”(耦合和去耦网络)是指 GB/T 17626.6—2017 规定的适用于各个受试电缆的网络，不论耦合/去耦网络是否含有电容器。

——* 6.2.2.2 第二个破折号的内容不适用。

——6.4.2 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%～＋25%或对数值的－0 dB～＋2 dB。
- * 电流注入钳的校准应在 150 Ω 系统中进行。
- * 校准使用的步进频率大小应不大于基频的 1%。

——* 7.4.2 由以下内容代替：

- 至少应对 **ME 设备**或 **ME 系统**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 7.4.1 的规定逐个地或成束地进行试验。
- 电源输入电缆应试验。
- **电位均衡导线**应试验。

——* 7.7 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}，其准确度在线性值时为－0%～＋25%，或在对数值时为－0 dB～＋2 dB。

——* 7.3 的替代方法只可用在仅为单一配置的**系统**。

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

c) * **患者**耦合电缆使用电流钳进行试验。在电流钳不适用的情况下，使用电磁钳。CDN 不适合于，也不适用于**患者**耦合电缆。

ME 设备和 **ME 系统**的**患者**耦合部件在试验期间按以下规定端接。在任何情况下，在注入端和**患者**耦合点之间不使用去耦装置：

——对于与**患者**没有导电接触的**患者**耦合点，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。模拟手的金属箔连到 RC 元件的 M 端，RC 元件的另一端连到接地参考平面。

——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)直接连接到**患者**耦合点，RC 元件的另一端接到接地参考平面。如果 M 端接到耦合点后难以验证 **ME 设备**或 **ME 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模

7) 关于确定最大尺寸的指南见图 A.2。

拟**正常使用**时**患者**耦合的相似面积和位置。RC 元件的 M 端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连到接地参考平面。

——对于具有多个**患者**耦合点且预期连接单一**患者**的 **ME 设备**和 **ME 系统**，每个**患者**耦合点和每个**患者**耦合部件使用上述规定的模拟手。模拟手连接到一个公共接点，且该公共接点按 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，按上述规定使用模拟手，并对每个**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 元件的另一端在任何情况下都连到接地参考平面。

——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，则在耦合点与接地参考平面之间，**患者**生理模拟器应提供等效于上述规定的模拟手和 RC 元件的阻抗。

d) * 除了**患者**耦合电缆按上述 c)中规定进行试验外，**手持的 ME 设备**和在**正常使用**中预期**手持的 ME 设备**部件使用 GB/T 6113.102 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 6113.102 规定的 RC 元件的 M 端，而 RC 元件的另一端连到接地参考平面。

e) * **电位均衡导线**应使用 CDN-M1 进行试验(见 GB/T 17626.6—2017 中的图 D.2)。

f) * 对于每根电缆的注入，试验信号应根据 **ME 设备**或 **ME 系统**的**预期用途**，在表 9[见 6.2.3.2 c)]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 (有效值)的未调制波形和相应的调制波形，如 GB/T 17626.6—2017 的图 2]。对于需要以 2 Hz 试验的 **ME 设备**和 **ME 系统**，不必附加 1 kHz 试验。对于预期监护或测量生理参数的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应适用表 9 中规定的**生理模拟频率**限值。对预定用于控制生理参数的 **ME 设备**和 **ME 系统**，应适用表 9 中规定的**工作频率**限值。

g) * 频率步进和驻留方法(见 GB/T 17626.6—2017 的第 8 章)：

最小驻留时间应基于 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**的驻留时间至少为 3 s，对于其他所有的 **ME 设备**和 **ME 系统**驻留时间至少为 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，快速响应信号不能用来确定试验信号对 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**影响的 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**其驻留时间在任何情况下不小于 3 s，对于所有其他 **ME 设备**和 **ME 系统**不小于 1 s。对于带有多个单独参数或子系统的 **ME 设备**和 **ME 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。)

h) * 连续频率扫描方法：

扫描速率应不大于

$$\frac{4.5\times10^{-3}}{X}\text{ 十倍频程 /s}$$

式中：

X ——由上述 g)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)。

i) 具有**射频**电磁能量接收部分的 **ME 设备**和 **ME 系统**的试验条件：

ME 设备和 **ME 系统**的接收部分应调谐至优选接收频率。如果 **ME 设备**或 **ME 系统**没有优选的接收频率，**ME 设备**或 **ME 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。

j) 试验时，**ME 设备**或 **ME 系统**可以在任何一种**标称**输入电压和**标称**频率下供电。

6.2.7 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化

6.2.7.1 *要求

a) **额定**输入功率不大于 1 kVA 的 **ME 设备**和 **ME 系统**以及所有**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，应在表 10 规定的**抗扰度试验电平**上符合 6.2.1.10 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 ME 设备**和 **ME 系统**，只要 **ME 设备**或 **ME 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 10 规定的**抗扰度试验电平**上偏离 6.2.1.10 的要求。额定输入电流超过每相 16 A 的非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，免予表 10 规定的试验。

b) *只要 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**在表 11 规定的**抗扰度试验电平**上偏离 6.2.1.10 的要求。

生命支持 ME 设备和 **ME 系统**如果允许偏离 6.2.1.10 的要求，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。

通过 6.2.7.2 中的试验来检验是否符合要求。按照 6.2.1.10 和上述 a)、b)的规定对 **ME 设备**或 **ME 系统**在试验中和试验后的响应进行评价。

表 10 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**网电源电压**。		

表 11 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**网电源电压**。		

6.2.7.2 试验

适用 GB/T 17626.11 规定的方法和设备，但有以下的修改：

a) 试验电压应步进式改变并从过零点开始。对于多相 **ME 设备**和 **ME 系统**,电压暂降试验的受试相和中断试验的任意相应以过零点为基准。试验文件应包含基准相位。

b) 拟使用交/直流转换器的直流电源输入的 **ME 设备**和 **ME 系统**,应使用符合 **ME 设备**或 **ME 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。

c) 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 **ME 设备**和 **ME 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。

d) 对于有内部备用电池的 **ME 设备**和 **ME 系统**,应在表 10 和表 11 规定的试验后验证 **ME 设备**或 **ME 系统**由网电源供电时能继续运行。

6.2.8 * 磁场

6.2.8.1 工频磁场

6.2.8.1.1 * 要求

ME 设备和 **ME 系统**,应在 3 A/m 的**抗扰度试验电平**上符合 6.2.1.10 的要求。

通过 6.2.8.1.2 的试验来检验是否符合要求,按照 6.2.1.10 对 **ME 设备**或 **ME 系统**在试验中和试验后的响应进行评价。

6.2.8.1.2 试验

适用 GB/T 17626.8 规定的方法和设备,但有以下的修改:

a) * 应只进行连续场试验:

——试验应在 50 Hz 和 60 Hz 频率上进行,除非 **ME 设备**和 **ME 系统额定**使用其中的一个频率,仅需在该频率上进行试验。在任一情况下,在试验期间 **ME 设备**或 **ME 系统**以与施加的磁场相同的频率供电。

——如果 **ME 设备**或 **ME 系统**是**内部供电**或由外部直流电源供电,则试验在 50 Hz 和 60 Hz 频率上进行。除非 **ME 设备**和 **ME 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。

b) 试验时,**ME 设备**或 **ME 系统**可以在任何一种(**标称**)电源电压下供电。

6.2.8.2 * 脉冲磁场

无适用要求。

6.2.8.3 * 阻尼振荡磁场

无适用要求。

6.2.9 * 0 Hz～150 KHz 频率范围的传导骚扰

无适用要求。

6.2.10 * 振荡波

无适用要求。

6.2.11 * 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。

6.2.12 *直流电源纹波

无适用要求。

6.2.13 *不平衡

无适用要求。

6.2.14 电源频率变化

GB 9706.1 的 4.10.2 电源频率要求适用。

附　录　A
（资料性附录）
总导则和编制说明

A.1　总导则

本部分适用于**ME 设备**和**ME 系统**。出于本部分的目的，**ME 系统**包含制造商规定的**ME 系统**运行时所需要的附件。需要提醒的是，**ME 系统**可以是由**ME 设备**与其他**ME 设备**或者非**ME 设备**的其他电气设备所组成的。（见 GB 9706.1 中定义 3.64）

A.2　具体的条款和子条款的说明

以下是对本部分中具体的条款和子条款的说明。条款和子条款编号和本文档正文中的条款和子条款编号相对应。

1.1　范围

本部分的范围包括根据**ME 系统**定义的**ME 系统**中使用的**信息技术设备**（ITE）。在未经修改的情况下，本部分不适用于植入式**ME 设备**。

电气或电子基础设施（例如现有的局域网络、通信网络、供电网络）不需按本部分作为**ME 系统**的一部分进行**电磁兼容性**试验。然而，对这类电气或电子基础设施的影响，应按照 YY/T 0316 作为风险管理部分加以考虑，并且预期被用作**ME 系统**一部分的电气或电子基础设施应在试验中予以模拟。由**ME 系统制造商**提供并预期通过现有的电气或电子基础设施连接到**ME 系统**中的设备应符合本部分的要求。如果局域网络或通信网络作为**ME 系统**的一部分由**ME 系统制造商**提供，则它们应作为该系统的一部分按照本部分规定进行**电磁兼容性**试验。

3.2　（性能）降低

GB/T 4365 定义在本部分中进行了修改，以“**ME 设备**或**ME 系统**”代替“任何装置、设备或系统”。

3.3　有效辐射功率

GB/T 4365 定义在本部分中进行了修改，通过修订注解使它更容易理解。在 GB/T 4365 中 161-04-16 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子天线的情况下才可不受限制地使用。

3.5　电磁骚扰

在本部分中的**ME 设备**和**ME 系统**，认为**电磁骚扰**可能“对生物（或非生物）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 中 161-01-05 定义的这一措辞未被保留。

3.10　占用频带

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

3.11 功能

以下就 **ME 设备**或 **ME 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，还可以额外包括 ECG 监护、起搏和记录。

在本定义中，“预期”表示 **ME 设备**或 **ME 系统**的制造商的预期且与 **ME 设备**或 **ME 系统**的**预期用途**有关。

3.13 (对骚扰的)抗扰度

GB/T 4365 定义在本部分中进行了修改，以“**ME 设备**或 **ME 系统**”代替“任何装置、**ME 设备**或 **ME 系统**”。

3.17 大型 ME 设备或 ME 系统

本定义中所选尺寸是基于典型试验设施的局限性，考虑到门尺寸和均匀域的物理局限。

3.18 生命支持 ME 设备或 ME 系统

用于维持**患者**生命和使**患者**复苏的这两类 **ME 设备**和 **ME 系统**，与其他 **ME 设备**和 **ME 系统**的区别在于需要通过主动干预来维持生命。

3.19 低电压

这与 IEV 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。

3.20 工作频率

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]。

3.21 与患者耦合的 ME 设备或 ME 系统

本定义不包括无源的、机械的**患者**支持物(如床的围拦和支架)。

3.22 生理模拟频率

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)。此信号也可能包括几百 Hz 谐波以便具有模拟人的(心电)波形。

3.23 专用 ME 设备或 ME 系统

GB/T 4365 定义在本部分中进行了修改，用“**ME 设备**或 **ME 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 ME 设备**和 **ME 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。本部分中“**专用 ME 设备**或 **ME 系统**”把 6.1.1.1 f)中规定允许的使用限制在由专业医护人员直接操作的 **ME 设备**和 **ME 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**ME 设备**和**ME 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**ME 设备**和**ME 系统**。

“专用 ME 设备或 ME 系统”的定义包含在本部分中，以防止在 GB 9706.1 第四版发布后按 6.1.1.1 f)条规定的非处方(over-the-counter)医疗设备许可的使用。

3.24 公共电网

由于表 1 是给责任方或**操作者**的，他们可能对本部分及其定义并不熟悉，同时为了与 GB 4824 有些协调，在表 1 中的**公共电网**是指“提供给住宅的公共低压供电网”。

在 GB 4824 中，**公共电网**被称作“提供给住宅的低压供电网”和“家用电源供电”。而在 GB 17625.1 和 GB/T 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**ME 设备**和**ME 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**低电压**供电网隔离的。

3.25 射频

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。

4.1.1 电磁兼容性

本要求的符合性通过符合本部分的要求来验证。符合**ME 设备**和**ME 系统**不应发射可能影响无线电业务、其他设备或其他**ME 设备**和**ME 系统基本性能**的**电磁骚扰的要求**，通过符合第 5 章和 6.1 的要求来验证。是否满足**ME 设备**和**ME 系统**的**基本性能**对**电磁骚扰**有足够的**抗扰度**的要求，通过第 5 章和 6.2 要求的符合性来验证。

4.2 ME 设备的单一故障状态

某些**单一故障状态**可能对**ME 设备**或**ME 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**电磁骚扰**滤波器中元件的故障，它可能很难达到本部分的**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。

如本部分中规定为**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 4.2 的要求意味着**ME 设备**和**ME 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，本部分(也包括引用本部分的专用标准[基于 GB 9706.1 的 IEC 60601-2-X(“第 2 部分”)和 ISO 标准]规定的**抗扰度试验电平**不应视为 4.2 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。

5.1.1 包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

应用**射频**电磁能进行诊断或治疗的**ME 设备**通常属 GB 4824 2 组。该要求不适用监护**ME 设备**和**ME 系统**[例如阻抗容积描记器(呼吸或窒息)监护仪]。

5.2.1.2 c) 有关静电放电预防措施的规定

一定要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**去接触标有**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 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**相连或者接地。

5.2.1.2 d） **建议对各有关员工进行静电放电警示符号的解释和静电放电预防措施的培训**

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。

5.2.1.2 e） **有关静电放电预防措施培训基本内容的规定**

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**如果接触设备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 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**或者与地相连的方法。

5.2.1.4 **适用于 A 型专用 ME 设备和 ME 系统的要求**

A 型专用 ME 设备和 **ME 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**操作者**提出警告，并给出降低干扰的建议。

5.2.2.1 a)和 b） **列出……所有电缆……和警示：……**

使用非 **ME 设备**或 **ME 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**随附文件**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**操作者**能按预期目的操作 **ME 设备**或 **ME 系统**。

5.2.2.1 c） **表 1 有下列变更……**

除非 **ME 设备**和 **ME 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**责任方**或**操作者**来说，控制**电磁环境**总是必要的。

要求表和其他指南包含在**随附文件**中以向**责任方**或**操作者**提供：确定 **ME 设备**或 **ME 系统**在使用电磁环境中的适宜性，和控制容许 **ME 设备**或 **ME 系统**按预期运行而不骚扰其他 **ME 设备**和 **ME 系统**或其他电气设备的使用**电磁环境**时所必需的信息。

5.2.2.1 d） **警示：ME 设备……**

本部分规定的**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，所有电气设备在距离很近时，从电场和磁场两个方面是兼容的，否则分开是谨慎的。如果 **ME 设备**或 **ME 系统**贴近其他电气设备使用是非常必要的，则应通过观察慎重确定，各产品的性能是否受到无意的电磁耦合的影响。

5.2.2.1 e） **对于抗扰度试验，每个低于 IEC 60601 试验电平……**

为了证明较低**符合电平**的合理性，要求在**随附文件**中包括：向**责任方**或**操作者**表明 **ME 设备**或 **ME 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**”（6.2.1.1）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。

5.2.2.1 f) 表 2 按下列规定完成……

除非 **ME 设备**和 **ME 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**责任方**或**操作者**来说,控制**电磁环境**总是必要的。要求将表包含在**随附文件**中以向**责任方**或**操作者**提供:确定 **ME 设备**或 **ME 系统**在使用**电磁环境**中的适宜性,和控制容许 **ME 设备**或 **ME 系统**按预期运行的使用**电磁环境**时所必需的信息。

5.2.2.1 f) 第二破折号 表 2 中第 3 列应填……

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,从**电磁兼容性**角度来看,它们与 **IEC 60601 试验电平**有显著的差值。

除非 **ME 设备**和 **ME 系统**处于**电磁兼容性**基础标准范围之外和 6.2 规定的试验不适用,或者对特殊 **ME 设备**或 **ME 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**内部供电 ME 设备**不适用。

5.2.2.1 f) 第三个破折号 对于静电放电抗扰度试验……

如果**符合电平**等于本部分在每项**抗扰度**试验上的 **IEC 60601 试验电平**,则表 2 第 4 列中的指南应不变。对于**符合电平**低于本部分的 **IEC 60601 试验电平**(并被证明合理)的**抗扰度**试验,表 2 第 4 列的内容举例如下。如果**符合电平**高于本部分对**抗扰度**试验的 **IEC 60601 试验电平**,则 **ME 设备**和 **ME 系统**的**制造商**可以选择或使用现有未经修改的表 2 第 4 列的条文,或者说明 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**,表 2 第 4 列内容的例子如下所示(见关于:6.2.2,**静电放电**和关于:6.2.7,电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化)。

——关于:6.2.2 **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 **ME 设备**或 **ME 系统**在干燥环境中使用。

——关于:6.2.4 电快速瞬变和脉冲

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 :6.2.5 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:6.2.7 在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 6.2.1.1)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 **ME 设备**和 **ME 系统**,表 2 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 6.2.1.10 的要求,则表 2 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[**ME 设备**和 **ME 系统**]能继续运行 24 h。

——关于:6.2.8.1 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 **ME 设备**或 **ME 系统**远离工

频磁场源放置或安装磁屏蔽。

5.2.2.2 适用于未规定仅在屏蔽场所使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

参见附录 C 完成表 3～表 6 的实例。

参见附录 A 的 5.2.2.1 f)的说明。

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，从**电磁兼容性**来看，它们与 **IEC 60601 试验电平**有显著的差值。

对**生命支持 ME 设备**和 **ME 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/便携式通信设备[如无线(蜂窝/无绳的)电话]引起 **ME 设备**或 **ME 系统**性能**降低**的可能性，如果移动/便携式通信设备带入**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/便携式通信设备靠近 **ME 设备**和 **ME 系统**使用。因此，对于**生命支持 ME 设备**和 **ME 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 3 和表 5 中有 4 个公式用来计算推荐的隔离距离。表 4 和表 6 中有 3 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—2017 **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 17626.3—2016 附录 E 里的式(E.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 以上频率范围内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 以下频率范围内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/便携式通信设备。

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 **ME 设备**和 **ME 系统**[见 6.2.3.1 c)和 6.2.6.1 c)]，讨论隔离距离是没有意义的。为此，表 7 用来代替表 3 和表 5，表 8 用来代替表 4 和表 6[见 5.2.2.3 d)]。

5.2.2.3 b) 如果使用 6.1.1.1 d)中规定的放宽的电磁辐射骚扰限值……

由于 **ME 设备**或 **ME 系统**的**发射**或者**抗扰度**特性导致 **ME 设备**和 **ME 系统**可能需要规定只在屏蔽场所使用。由 **ME 设备**和 **ME 系统**的**发射**特性决定的屏蔽场所特性和**抗扰度**特性决定的屏蔽场所特性应相同，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应相同，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—2017 的试验。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应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 **ME 设备**或 **ME 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 6.1.1.1 d)的辐射放宽。如该放宽未被使用，就不必将 5.2.2.3 b)规定的内容加到表 1 中。

5.2.2.3 c) 应制定与 ME 设备或 ME 系统安装在同一屏蔽场所内……

例如，**制造商**可以规定当 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**给予建议。例如，当**制造商**给予建议的 **ME 设备**或 **ME 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。

无论是否因 **ME 设备**或 **ME 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 3～表 6 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。

应建议**责任方**,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**随附文件**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。

5.2.2.3 d) 表 7 或表 8 的应用

参见附录 C 填充表 7 和表 8 的实例。

参见附录 A 的 5.2.2.1 f)的说明。

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 **ME 设备**和 **ME 系统**[见 6.2.3.1 c)和 6.2.6.1 c)],讨论隔离距离是没有意义的。为此,表 7 用来代替表 3 和表 5,表 8 用来代替表 4 和表 6。

5.2.2.3 d) 第三个破折号 如果适用,在表 7 或表 8 的第 4 列中……

参见附录 A 的 5.2.2.3 b)的说明。

5.2.2.7 适用于可能影响符合 6.1 和 6.2 要求的电缆、换能器和其他附件的要求

使用非 **ME 设备**或 **ME 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**随附文件**规定的 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**。如果第三供应方提供随 **ME 设备**或 **ME 系统**使用的附件、**电缆**或换能器且它们不在 **ME 设备**或 **ME 系统**的**随附文件**所列清单或规定中,那么第三供应方或**责任方**有责任确定 **ME 设备**或 **ME 系统**在使用**附件**、电缆或换能器时是否符合本部分要求。

5.2.2.8 c) 列出作为射频试验源的发射机或设备以及各源的频率和调制特性

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 ⅡA 条 基本特性中列出。

5.2.2.10 适用于 A 型专用 ME 设备和 ME 系统的要求

A 型专用 ME 设备和 **ME 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**随附文件**中,以向**责任方**和**操作者**表明这种使用对**患者**的护理是非常重要的,并表明 **ME 设备**或 **ME 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 ME 设备**和 **ME 系统**预期在家用设施中使用或连接到**公共电网**时,在表 1 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。

6.1.1.1 要求

对于 **ME 设备**和 **ME 系统**,GB 4824 产品族标准作为**电磁兼容性**基础标准使用。可参见通用标准中 **ME 系统**的定义。

6.1.1.1 a) 简单电气器件

当 GB 4343 **设备**与其他(如:GB 4824)**ME 设备**组合构成一 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**不用按照 GB 4343.1 进行试验。

6.1.1.1 c） 信息技术设备

GB 4824 1 组 A 类和 B 类(**工科医**)设备的定义通常与 GB/T 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/T 9254 A 类要求的设备自动符合 GB 4824 1 组 A 类的要求,满足 GB/T 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 **ME 系统**而不降低 **ME 系统**的性能。

当**信息技术设备**作为 **ME 系统**的一部分使用时,可按 GB/T 9254 分类,而 **ME 设备**和 **ME 系统**可不按 GB/T 9254 分类。

6.1.1.1 d） 规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统

参见附录 A 的 5.2.2.3 b)的说明。

如因 **ME 设备**或 **ME 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**试验的放宽。

6.1.1.1 e） 含有无线电设备的 ME 设备和 ME 系统

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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**,本部分无意取代国家无线电法规的**发射**要求。

6.1.1.1 f） A 型专用 ME 设备和 ME 系统

提供预期受益的某些 **ME 设备**和 **ME 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。6.1.1.1 f)规定允许这些 **ME 设备**和 **ME 系统**预期在包括家用设施使用或者连接到**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 5.2.2.10 规定的理由,和包括 5.2.1.4 对使用说明书要求的警示和 5.2.2.1 c)对**随附文件**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 **ME 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 **ME 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 1 000 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 **ME 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 **ME 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 6.1.1.1 f)规定的放宽用于此类型 **ME 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 ME 设备**和 **ME 系统**需要满足 2 组 B 类电源端子骚扰电压限值。

6.1.1.2 a） 患者电缆

GB 4824 要求附有 **ME 设备**或 **ME 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,有必要提供充分的模拟以使 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**的**发射**或者不增加来自该模拟器的非预料的**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。本部分中规定的 250 pF 值与GB/T 6113.102 是一致的。

6.1.1.2 b) **子系统**

由于 **ME 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 **ME 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。

6.1.2 **保护其他设备免受低频磁场的影响**

关于 9 kHz 以下的磁场**发射**要求，IEC SC 77A 和 IEC SC 62A 在考虑中。

6.1.3.1.1 **要求**

GB 17625.1 和 GB/T 17625.2 只适用于**额定电网电压**大于或等于 220 V 并预期与**公共电网**连接的设备。如果 **ME 设备**或 **ME 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，例如住宅、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。

6.1.3.2.1 **要求**

参见附录 A 的 6.1.3.1.1 的说明。

6.2.1 **概述**

对于**抗扰度**试验，除了为 **ME 设备**和 **ME 系统**所特要的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。

6.2.1.1 **抗扰度试验电平**

本部分中**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。

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 **ME 设备**和 **ME 系统**是必要的。某些**功能**，包括如从**患者**测得的信号很低，可与在本部分规定的电磁**抗扰度**试验过程中耦合到 **ME 设备**和 **ME 系统**的**电磁噪声电平**相比拟。由于许多这类 **ME 设备**和 **ME 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制的充分理由，本部分就允许降低**抗扰度试验电平**。E.2 a)中推荐当本部分应用于产品的专用标准时，该允许应取消，因为对特殊产品规定最低的**抗扰度**电平是合适的。因此，如果证明合理，则在专用标准(IEC 60601-2-X)里可规定低于本部分 **IEC 60601 试验电平**的**抗扰度试验电平**。然而，不宜允许比之更低的电平，换言之宜去除。

6.2.1.4 **非医用电气设备**

非医用电气设备常有与本部分不同的**抗扰度**要求。对于预期不影响 **ME 系统基本性能或基本安全**的非医用电气设备，可免予本部分的**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 **ME 系统**中使用可能不符合本部分要求的设备。这类设备的一个例子是用于 **ME 系统**里的打印机，被打印的信息保留在 **ME 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。**ME 系统**的使用说明书应提醒**操作者**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**)，可能要受本部分的**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到影响**患者**的安全。

一旦被确定能影响 **ME 系统**的**基本性能**或**基本安全**，该设备就应符合 6.2 的要求。

6.2.1.5 患者耦合 ME 设备和 ME 系统

要求**患者耦合 ME 设备**和 **ME 系统**应进行试验以便使**患者**耦合点处于试验环境中，除非在本部分条款中另外规定，在试验中**患者耦合点与地之间**不应有有意的导电性或电容性连接，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**耦合点与地之间无意的分布电容应限于 250 pF。GB 9706.1 将**患者**在浮地和**患者**在接地的状态看作为**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像在**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 6113.102 中规定模拟手和 RC 元件用来模拟接地状态。

6.2.1.6 可变增益

要求有可变增益的 **ME 设备**和 **ME 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的差，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。

6.2.1.7 患者模拟

用于**患者耦合 ME 设备**的模拟器的详细说明，利用本部分指南应在专用标准（基于 IEC 60601-1 的 IEC 60601-2-X 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**生理模拟器并不是为了模拟人体的**射频**特性。因此，在仅用**患者**生理模拟器时耦合到 **ME 设备**或 **ME 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。

参见附录 A 的 6.2.1.5 的说明。

对 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**在该 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，假定该 **ME 设备**或 **ME 系统**在使用过程中**操作者**不总是在监视**患者**信号和确认 **ME 设备**或 **ME 系统**按**随附文件**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 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**按预期运行的最小幅度或值。**ME 设备**或 **ME 系统**按预期运行的最小幅度或值的要求，在专用标准（基于 IEC 60601-1 的 IEC 60601-2-X 和 ISO 标准）中能更明确地加以定义。

对于有手动灵敏度调节的 **ME 设备**和 **ME 系统**，假定 **ME 设备**或 **ME 系统**在使用过程中有**操作者**在监视**患者**信号和确保 **ME 设备**或 **ME 系统**按**随附文件**运行。对于这种情况，**ME 设备**或 **ME 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。

6.2.1.8 正常情况下无法观察到的功能的试验

抗扰度试验电平对 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 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**、**ME**

设备或 **ME 系统**参数的正常值，模拟**报警状态**，重建正常值或使 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**不能产生**报警信号**。**ME 设备**和 **ME 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**电磁骚扰**对其影响可能不太明显，应使用专用的试验软件或硬件，以便在试验过程中能观察到**电磁骚扰**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**电磁骚扰**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 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**。假定显示的 O_2 值用于触发**报警状态**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 **量跌到典型的报警限值**以下时低 O_2 **报警状态**就被激活。没有必要为发生真实的**报警状态**去调节**报警限值**，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 **ME 设备**中的气泡探测**报警状态**。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，例如黏度或声阻抗显示，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**报警状态**。

6.2.1.9 子系统

任何用来代替实际 **ME 设备**的模拟器应正确地代表交互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。

6.2.1.10 符合性准则

根据 6.2.1.10 的要求，在**抗扰度**试验过程中，衡量可接受的性能**降低**的数值（例如误差）的合理出发点是**随附文件**中**制造商**规定的准确度（通常不考虑所有其他误差源对准确度的影响，且总准确度偏差认为是 **ME 设备**或 **ME 系统**对**抗扰度试验电平**的响应）。如果认为超出规定的准确度偏差是可以接受的，那么该准确度偏差宜通过咨询使用过特定 **ME 设备**或 **ME 系统**的有专业经验和知识的临床医生来确定，同时此信息宜包括在**随附文件**中。

如果较低的**符合电平**按 6.2.1.1 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 6.2.1.10 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 5.2.2.1 f)第二破折号，5.2.2.2 b)或 5.2.2.3 d)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 ME 设备**和 **ME 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(例如多道有创血压传感器)。

治疗 **ME 设备**在预定时间点终止治疗的失效，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 **ME 设备**或 **ME 系统**的影响短暂且易于被**患者**或**操作者**所识别，但不影响对**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，这将不视作为预期运行的中止或中断。

6.2.1.10 要求 **ME 设备**和 **ME 系统**在 6.2 的试验条件下保持安全。在**抗扰度**试验期间监控的安全判据应在试验前确定。

6.2.1.11 含无线电设备的 ME 设备和 ME 系统

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，那么本部分的其他**抗扰度**试验应适用于无线电设备。注意根据 6.2.3.1，在接收机的**占用频带**内，射频电磁能接收机可免予**射频**辐射电磁场的**抗扰度**要求。

有关 GB/T 17626.11 **抗扰度**试验的较低**抗扰度试验电平**的含义可参见附录 A 的 5.2.2.1 e)。另外，例如，如果国家无线电法规规定了比本部分更窄的频段内的**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部分 6.2.1.1 确定的**抗扰度**要求。

对于包含无线电设备的 **ME 设备**或 **ME 系统**，本部分无意代替国家无线电法规的**抗扰度**要求。

6.2.2.1 要求

根据 GB/T 17626.2—1998，对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)的空气放电和接触放电，±4 kV 的**抗扰度试验电平**都是足够的。然而，对于大部分医疗环境，通常使用空气放电±8 kV 和接触放电±6 kV 的**抗扰度试验电平**。

ME 设备和 **ME 系统**在**抗扰度**试验期间应符合 6.2.1.10。但对于 **ME 设备**和 **ME 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。也可参见附录 A 的 6.2.1.10 关于对 **ME 设备**或 **ME 系统**短暂作用时的“中止或中断”的解释。

同样，**ME 设备**和 **ME 系统**在**抗扰度**试验后也应符合 6.2.1.10。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 **ME 设备**或 **ME 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 6.2.1.10[例如根据 6.2.3.2 d)确定的 **ME 设备**或 **ME 系统**的驻留时间或者**制造商**规定的 **ME 设备**或 **ME 系统**的恢复时间]，这可解释为满足 6.2.1.10 的“试验后”。

6.2.2.2 a) 放电间隔时间……

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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 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**，为了避免对 **ME 设备**和 **ME 系统**不必要的干扰，所以基于考虑 **ME 设备**或 **ME 系统**对每次单个放电的响应来评价试验结果。

6.2.2.2 b)和 c) 接触放电应施加于……和空气放电应施加于……

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通用标准中规定的 IEC 试验指触及的设备外壳上的点和不使用**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。[10] 为了确保 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 系统**上和**随附文件**中需要加以标识。

6.2.2.2 d) 对于内部供电、Ⅱ类或含有电气上与保护接地隔离的 ME 设备和 ME 系统……

在**内部供电**或Ⅱ类 **ME 设备**上积累的任何电荷应在**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 **ME 设备**或 **ME 系统**的过度试验。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 **ME 设备**或 **ME 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。

6.2.3.1 要求

关于“在…中和在…之后”的更多信息参见附录 A 中 6.2.2.1 的说明。

6.2.3.1 a)和 b) 概述和生命支持 ME 设备和 ME 系统

认为某些**患者耦合 ME 设备**或 **ME 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 ME 设备**和 **ME 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/便携式通信设备，如被带入**患者**区域将引起 **ME 设备**或 **ME 系统**的性能**降低**而导致对**患者**伤害的可能性。该要求不代表允许这类移动/便携式通信设备靠近 **ME 设备**和 **ME 系统**使用。在 80 MHz～2.5 GHz 频段内规定 10 V/m **抗扰度试验电平**提供的安全裕量对于生命支持 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**尤其那些未按本部分试验的 **ME 设备**和 **ME 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。

将 2.5 GHz 频率选为试验频段内的上限，以覆盖 2 400 MHz～2 500 MHz 的**工科医**频段。在 2.5 GHz～3.0 GHz 频段更大量使用前，在该范围内的试验益处不大。

6.2.3.1 c) 规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统

对于规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**，通过 **ME 设备**和 **ME 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，如果由于 **ME 设备**或 **ME 系统**的**发射**特性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**试验的放宽。

参见附录 A 5.2.2.3 b)的说明。

对于规定只在屏蔽良好和滤波良好的场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**，**抗扰度试验电平**可以减小到符合 CISPR 相应国家标准的**发射**电平之下；因此，有必要向**操作者**提供限制靠近在该屏蔽场所中使

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

用的其他装置放置的建议。见 5.2.2.3 c)。

将 2.5 GHz 频率选为试验频段内的上限，以覆盖 2 400 MHz～2 500 MHz 的**工科医**频段。在 2.5 GHz～3.0 GHz 频段更大量使用前，在该范围内的试验益处不大。

6.2.3.1 d) 含有射频电磁能接收机的 ME 设备和 ME 系统

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**遥控监护数据(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**电磁能的接收机被调谐到其接收频率时，对于 **ME 设备**或 **ME 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，**ME 设备**或 **ME 系统**的其他运行**功能**应按预期连续运行。

2.5 GHz 频率被选为试验频段内的上限以覆盖 2.400 GHz～2.500 GHz 的**工科医**频段。直到 2.5 GHz～3.0 GHz 更大量使用前，在该范围内的试验将是无益的。

6.2.3.2 c) 试验信号应在表 9 规定的调制频率上进行 80%的幅度调制……

2 Hz 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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 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，以使干扰更容易识别。鼓励编写专用标准的各工作组(基于 IEC 60601-1 的 IEC 60601-2-X 和 ISO 标准)使用本部分规定的调制频率、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专用标准规定，在整个频段内的每个不同的调制频率上均要加以试验。

6.2.3.2 d)和 e) 频率步进和驻留方法和连续频率扫描方法

对于使用 2 Hz 调制频率的 **ME 设备**和 **ME 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)和最大频率增量(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 **ME 设备**或 **ME 系统**至少被暴露于 6 个调制周期。对于所有其他 **ME 设备**和 **ME 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**试验电平的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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 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个可接受的范围内。

——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。

6.2.3.2 h) 在试验期间所用的患者耦合电缆……

包含**患者**可能会显著影响受试 **ME 设备**或 **ME 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**患者耦合点与地之间**没有有意的导电性或电容性连接，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**耦合点与地之间无意的分布电容应限制在最大250 pF。这被认为是最不利的情况，即不考虑人体可充当天线作用这一因素在特定频率显著增加或降低耦合进**ME设备**或**ME系统**的**射频**电磁能量，取决于实际布局。SC 62A未计划开发**射频患者**模型。

6.2.3.2 i） 结构上不可实现子系统模拟运行的大型永久安装ME设备和ME系统……

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ME设备**和**ME系统**进行**射频**辐射场的**抗扰度**试验是不现实的。因此，应使用通信设备（合法使用的发射机）作为**射频**试验源对**大型永久性安装ME设备**和**ME系统**进行试验。

6.2.4.1 要求

GB/T 17626.4—2018的附录B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、信号和通信电缆之间几乎没有隔离”。医院里有时是这样的情况。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。

患者电缆的长度通常不足以在足够距离内与电源电缆并行以耦合**电磁骚扰**，由此解释了应用容性耦合钳试验的合理性。而且即使**患者**电缆很长，出于电气安全和减少噪声的原因，也不希望**患者**电缆靠近电源电缆布置。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。

当规定（例如：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时，**ME设备**或**ME系统**不能满足6.2.1.10要求，即使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，仍然认为**ME设备**或**ME系统**不满足本部分对该试验的**抗扰度**要求。

关于“在…中和在…之后”的更多信息参见附录A的6.2.2.1的说明。

6.2.4.2 c） ME设备和ME系统的患者耦合部件……

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。在按本部分规定试验时，模拟手和RC元件的使用仅适合本试验和GB/T 17626.6—2017的试验，因为模拟手、RC元件和互连电线（见GB/T 6113.102）使用在较高频率的**抗扰度**试验时呈现不良的特性。

6.2.4.2 d） 手持式设备和在正常使用中要用手握持ME设备部件……

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。在按本部分规定试验时，模拟手和RC元件的使用仅适合本试验和GB/T 17626.6—2017的试验，因为模拟手、RC元件和互连电线的**抗扰度**试验时呈现不良的特性

除非特殊**ME设备**或**ME系统**的**操作者**始终是**患者**，模拟**患者**的金属箔和RC元件应与模拟**操作者**的金属箔和RC元件分开。

6.2.5.1 要求

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，**ME设备**或**ME系统**不能满足6.2.1.10要求，即使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，仍然认为**ME设备**或**ME系统**不满足本部分对该试验的**抗扰度**要求。

关于“在…中和在…之后”的更多信息参见附录A的6.2.2.1的说明。

6.2.5.2 试验

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

6.2.5.2 c） 在初级电源电路中没有浪涌保护装置的 ME 设备和 ME 系统……

浪涌试验主要是试验电源耐受高能脉冲的能力。如果 **ME 设备**或 **ME 系统**中没有安装浪涌保护装置，则试验仅在 6.2.5 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**上试验是不必要的，也不会提供额外信息。如果浪涌保护装置安装在 **ME 设备**或 **ME 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。

6.2.5.2 d） 没有任何接地互连的Ⅱ类 ME 设备和 ME 系统免予线对地试验

Ⅱ类 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 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。

6.2.6.1 要求

关于“在…中和在…之后”的更多信息参见附录 A 的 6.2.2.1 的说明。

6.2.6.1 a） 概述

认为某些**患者耦合 ME 设备**和 **ME 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(有效值)**抗扰度**试验电平所感应的强度。

6.2.6.1 b） 生命支持 ME 设备和 ME 系统

对于**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，在 150 kHz～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/便携式通信设备如被带入**患者**区域将引起 **ME 设备**或 **ME 系统**的性能**降低**而导致对**患者**伤害的可能性。该要求不代表允许这类移动/便携式通信设备更靠近 **ME 设备**和 **ME 系统**使用。在 150 kHz～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 ME 设备**和 **ME 系统**特别重要，因为使用这些频段的移动/便携式通信设备常常有大于 1 W 的功率输出。

6.2.6.1 c） 规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统

对于规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**，根据 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 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。

参见附录 A 的 5.2.2.3 b)的说明。

对于规定只在屏蔽良好和滤波良好的场所使用的 **ME 设备**和 **ME 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 5.2.2.3 c)。

6.2.6.1 d） **有意接收射频电磁能的 ME 设备和 ME 系统**

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 **ME 设备**）**ME 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 **ME 设备**或 **ME 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，**ME 设备**或 **ME 系统**的其他运行功能应按预期连续运行。

6.2.6.1 e） **内部供电的 ME 设备**

这类 **ME 设备**和 **ME 系统**免予 6.2.6 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 **ME 设备**或 **ME 系统**中。这些例子，包括某些红外线温度计和输液泵。

6.2.6.2 a） **第一个破折号——术语“直接注入”和“使用耦合和去耦网络注入”**

ME 设备和 **ME 系统**的接口特性阻抗和相关注入参数比 GB/T 17626.6—2017 扩展的**信息技术设备**有更宽的变化。本修改考虑到了**抗扰度**激励源与受试 **ME 设备**和 **ME 系统**间更适当的匹配。

6.2.6.2 a） **第二个破折号，6.2.2.2 第二个破折号的内容不适用**

对于 **ME 设备**和 **ME 系统**，GB/T 17626.6—2017 中 6.2.2.1 的要求与 GB 9706.1 和 GB 9706.15 的**漏电流**要求是不一致的。

6.2.6.2 a） **第三个破折号，第一个黑点——抗扰度试验电平的校准准确度……**

该要求修正了 GB/T 17626.6—2017 中对校准规定的偏差，以确保**抗扰度**试验电平总是大于或等于**标称值**，如同在 GB/T 17626.3 中的情况（−0 dB～+6 dB）。

6.2.6.2 a） **第三个破折号，第二个黑点——电流注入钳的校准……**

150 Ω 系统的校准通过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—2017 规定为 150 Ω。

6.2.6.2 a） **第三个破折号，第三个黑点——校准使用……**

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—2017 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变化而使试验结果失真。

6.2.6.2 a） **第四个破折号——7.4.2 由以下内容代替……**

该修正意在协调 GB/T 17626.6—2017 的试验环境与 GB 9706.1 对 **ME 设备**和 **ME 系统**规定的安全环境。

6.2.6.2 a） **第五个破折号——7.7 应修改……**

参见附录 A 的 6.2.6.2 a），第三个破折号第一个黑点的说明。

6.2.6.2 a） **第六个破折号——7.3 的替代方法……**

对于系统配置能够变化的 **ME 设备**和 **ME 系统**，假设短互连线（≤1 m）的**抗扰度**是不合适的。

6.2.6.2 c） **患者耦合电缆使用电流钳进行试验……**

ME 设备和 **ME 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的耦合是否影响 **ME 设备**或 **ME 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。通用标准将**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 IEC 60601-1 的 IEC 60601-2-X 和 ISO 标准）中不应改变。

参见附录 A 6.2.4.2 c)的说明。

在按本部分规定试验时，模拟手和 RC 元件的使用只适合本试验和 GB/T 17626.6—2017 的试验，因为模拟手、RC 元件和互连电线（见 GB/T 6113.102）**抗扰度**试验时呈现不良的特性。

6.2.6.2 d） 手持 ME 设备和在正常使用中要用手持的 ME 设备部件……

模拟手和 RC 元件重现通过**操作者**到地的耦合路径。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。如果 **ME 设备**或 **ME 系统**没有**患者**耦合电缆，要求模拟**操作者**电容耦合效应和**射频**阻抗的模拟手和 RC 元件在测试过程中实现这个耦合路径。在按本部分规定试验时，模拟手和 RC 元件的使用仅适合本试验和 GB/T 17626.4—2018 的试验，因为模拟手、RC 元件和互连电线（见 GB/T 6113.102）**抗扰度**试验时呈现不良的特性。

除非特殊 **ME 设备**或 **ME 系统**的**操作者**始终是**患者**，模拟**患者**的金属箔和 RC 元件应与模拟操作者的金属箔和 RC 元件分开。

6.2.6.2 e） 电位均衡导线……

确保等电位接地试验。

6.2.6.2 f） 对于每根电缆的注入，试验信号……

参见附录 A 6.2.3.2 c)的说明。

对于控制、监护或测量生理参数的 **ME 设备**和 **ME 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连电缆进行试验时，也能恰当地评估**患者功能**的运行。

6.2.6.2 g)和 h） 频率步进和驻留方法、连续频率扫描方法

参见附录 A 6.2.3.2 d)和 e)的说明。

6.2.7.1 要求

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，本部分对因危急应用的**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**扩展了 GB/T 17626.11 每相超过 16 A 的应用范围。另外，本部分对所有的 **ME 设备**和 **ME 系统**进行 5 s 中断试验并可伴有偏离 6.2.1.10 要求的允差，因为做这项试验必需的设备是很容易获得的。

对于该试验，“较低的**符合电平**”（见 6.2.1.1）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”的更多信息参见附录 A 的 6.2.2.1 的说明。

6.2.7.1 b） 允许 ME 设备和 ME 系统在表 11 规定的抗扰度试验电平上偏离……

对于需要**报警系统**的**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，在电源中断过程中**报警系统**很可能需要通过已储存的能量来供电。应通过试验验证有足够的储存能量来延长该**报警系统**的运行时间，例如 5 min 或者在专用标准（IEC 60601-2-X）中规定的时间。

6.2.8 磁场

附加的磁场**抗扰度**要求由 IEC TC 77 和 IEC SC 62A 在考虑中。

6.2.8.1.1 要求

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）会使用 6.2.1.1 中关于允许较低**抗扰度符合电平**的合理理由。

注：在自由空间中，3.00 A/m 的**抗扰度试验电平**等于 3.78 μT（0.037 8 Gs）的磁通密度。

关于“在…中和在…之后”的更多信息参见附录 A 的 6.2.2.1 的说明。

6.2.8.1.2 a） 应只进行连续场的试验

短期试验对 **ME 设备**和 **ME 系统**不适用。

6.2.8.2 脉冲磁场

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影响的环境。因此该试验不适合于 **ME 设备**和 **ME 系统**。

6.2.8.3 阻尼振荡磁场

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影响的环境，因此该试验不适合 **ME 设备**和 **ME 系统**。

6.2.9 0 Hz～150 kHz 频率范围的传导骚扰

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 1/4 波长。对于频率 150 kHz，$\lambda/4=500$ 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 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求。

6.2.10 振荡波

振铃波和阻尼振荡波试验不适用于 **ME 设备**和 **ME 系统**，因为 **ME 设备**或 **ME 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。

6.2.11 在交流电源接口的网电源信号的谐波和谐间波

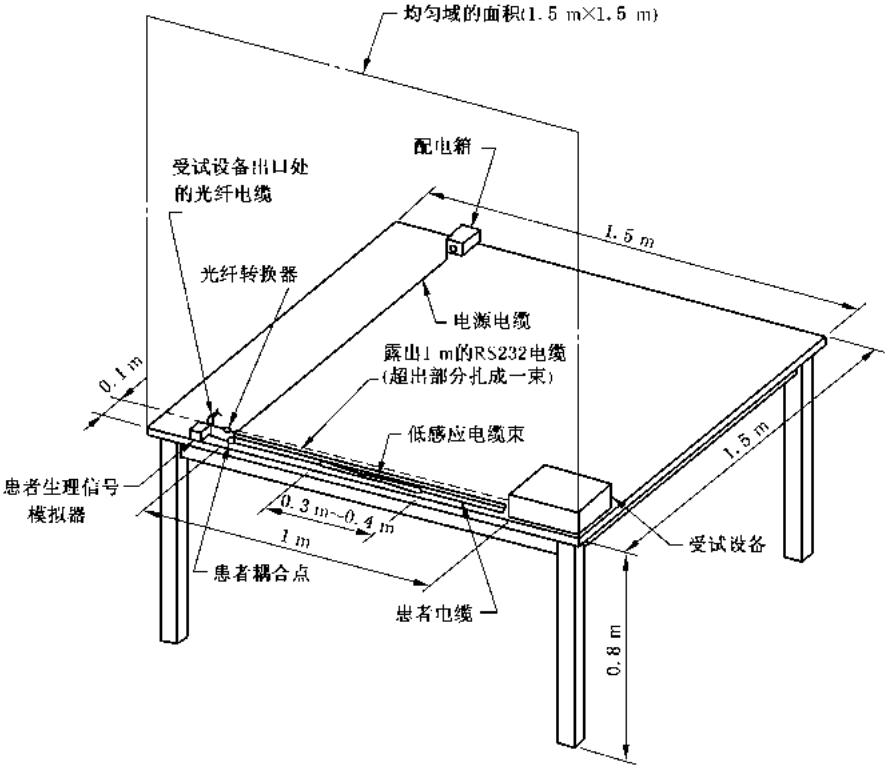
这个试验主要适用于对交流电网电压过零点精确时间灵敏的产品。在通常的医院环境中使用的医用电气 **ME 设备**和 **ME 系统**，一般对交流电源电压的过零时间微小变化是不敏感的。因此没有适用于 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求。

6.2.12 直流电源纹波

本方面的标准正在制定中，因此，没有适用于 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求。

6.2.13 不平衡

本方面的标准正在制定中，因此，没有适用于 **ME 设备**和 **ME 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的例子

[见 6.2.3.2 h)]

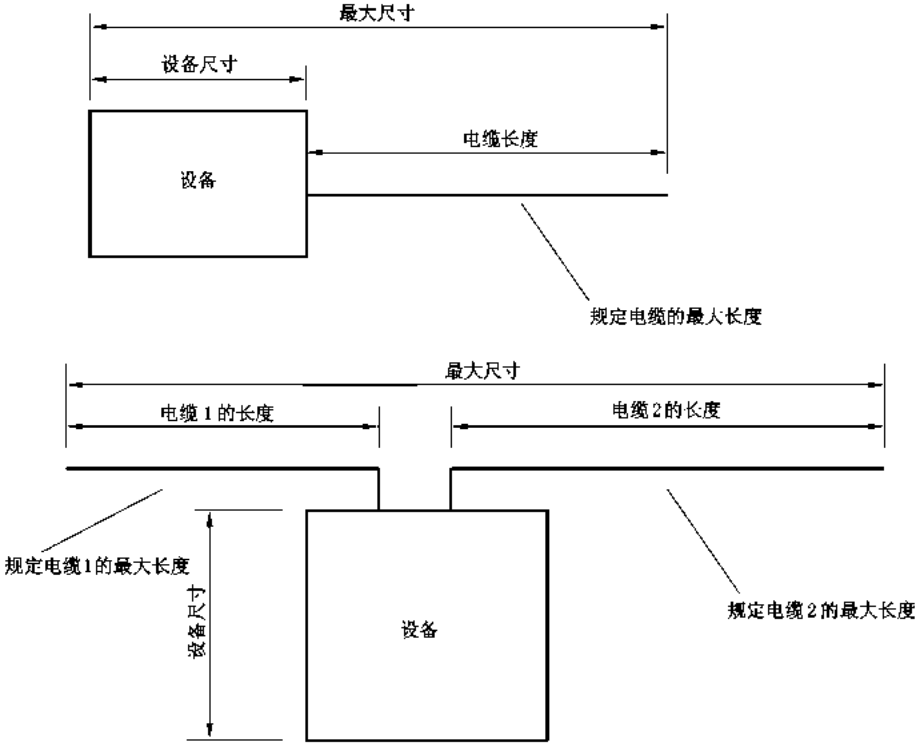


图 A.2　有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图

[见 6.2.6.1 e)和 f)]

附　录　B
（资料性附录）
ME 设备和 ME 系统的标记和标签要求的导则

B.1　ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记

ME 设备或其部件外部标记的要求在 7.2 和通用标准的表 C.1 中已规定。对 **ME 设备**、**ME 系统**或其部件的外部标记的额外要求在附录 B 的表 B.1 中列出。

表 B.1　ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记

描述	章条号
ME 设备或 **ME 设备**部件的连接器使用了 6.2.2.2 c)中规定的豁免测试，应标记	5.1.2
含有**射频**发射器或者应用**射频**电磁能来诊断或治疗的 **ME 设备**或 **ME 设备**部件，应标记	5.1.1
规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**或 **ME 系统**，应标记	5.1.3

B.2　随附文件，使用说明书

通用标准 7.9.2 和表 C.5 中已规定使用说明书中所需信息的要求。使用说明书中所需信息的额外要求在表 B.2 中列出。

表 B.2　随附文件，使用说明书

描述	章条号
连接器的豁免测试；**静电放电**的预防措施	5.2.1.2 c)
连接器的豁免测试；**静电放电**预防措施培训的基本内容	5.2.1.2 e)
连接器的豁免测试；对有关员工进行**静电放电**培训的建议	5.2.1.2 d)
连接器的豁免测试；再现**静电放电**警示符号	5.2.1.2 a)
连接器的豁免测试；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	5.2.1.2 b)
对特定类型的 **ME 设备**和 **ME 系统**的**患者**生理信号的最小幅值或最小值。最小幅度或数值	5.2.1.3 a)
对特定类型的 **ME 设备**和 **ME 系统**的患者生理信号的最小幅值或最小值。警示：**ME 设备**或 **ME 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	5.2.1.3 b)
ME 设备需要有关**电磁兼容性**的专门提示，以及根据提供的**电磁兼容性**信息进行安装和使用的说明	5.2.1.1 a)
便携式和移动式**射频**通信设备可能影响 **ME 设备**的说明	5.2.1.1 b)
A 型专用 ME 设备或 **ME 系统**；关于在住宅中使用或连接到**公共电网**的警示	5.2.1.4

B.3 随附文件，技术说明书

通用标准 7.9.3 和表 C.6 中已规定技术说明书中所需信息。技术说明书中所需信息的额外要求在表 B.3 中列出。

表 B.3 随附文件，技术说明书

描述	章条号
声明符合本部分的线缆、换能器和其他**附件**的列表	5.2.2.1 a)
使用未规定的**附件**、换能器和线缆的警示	5.2.2.1 b)
完成表 1	5.2.2.1 c)
ME 设备或 **ME 系统**与其他设备叠放使用的警示	5.2.2.1 d)
说明**符合电平**低于 **IEC 60601 试验电平**的理由	5.2.2.1 e)
完成表 2	5.2.2.1 f)
陈述**基本性能**	5.2.2.1 g)
未规定仅在屏蔽场所使用的**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**：完成表 3 和表 5	5.2.2.2
未规定仅在屏蔽场所使用的非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**：完成表 4 和表 6	5.2.2.2
规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**：**ME 设备**和 **ME 系统**应仅在所规定类型的屏蔽场所内使用的警示	5.2.2.3 a)
规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**：修改表 1 适用屏蔽场所	5.2.2.3 b)
规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**：应制定在同一屏蔽场所内的其他设备的发射特性	5.2.2.3 c)
规定仅在屏蔽场所使用的**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**：完成表 7	5.2.2.3 d)
规定仅在屏蔽场所使用的非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**：完成表 8	5.2.2.3 d)
有意应用射频能量进行诊断或治疗的 **ME 设备**和 **ME 系统**：避免或识别和解决有害电磁影响的指南	5.2.2.4
有意接收**射频**能量的 **ME 设备**和 **ME 系统**：频率的信息	5.2.2.5 a)
有意接收**射频**能量的 **ME 设备**和 **ME 系统**：**设备**或**系统**可能被其他设备干扰的警示	5.2.2.5 b)
包含射频发射机的 **ME 设备**和 **ME 系统**：频率、调制信息和**有效辐射功率**	5.2.2.6
可能影响符合性的线缆、换能器和其他**附件**： 标识出（例如，**制造商**和**型号或类型参考号**）	5.2.2.7 a)
可能影响符合性的线缆、换能器和其他**附件**：关于使用非规定的线缆、换能器和其他**附件**可能会导致发射的增加或者**抗扰度**的降低的警告	5.2.2.7 b)
大型永久安装 ME 设备和 **ME 系统**：已经使用豁免并且该 **ME 设备**或 **ME 系统**未在整个频率范围进行试验的说明	5.2.2.8 a)
大型永久安装 ME 设备和 **ME 系统**：仅在选择的频率上进行了**射频**辐射**抗扰度**试验的警示	5.2.2.8 b)
大型永久安装 ME 设备和 **ME 系统**：试验源以及其频率和调制特性的列表	5.2.2.8 c)
不具有**基本性能**并且未进行**抗扰度**试验的 **ME 设备**和 **ME 系统**：**ME 设备**和 **ME 系统**未进行**抗扰度**试验的说明	5.2.2.9 a)和 b)
不具有**基本性能**但对其**功能**进行了**抗扰度**试验的 **ME 设备**和 **ME 系统**：5.2.2.1～5.2.2.8 中规定的适用信息	5.2.2.9 b)
A 型专用 ME 设备和 **ME 系统**：说明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	5.2.2.10

附　录　C
（资料性附录）
表 1～表 8 实例

C.1　表 1 的实例(1)

这个例子是一个假设的 GB 4824 1 组 B 类 **ME 设备**或 **ME 系统**，它符合 GB 17625.1 A 类和 GB/T 17625.2 的要求。为此实例的需要，假设该 **ME 设备**或 **ME 系统**是某个特定**制造商**的样机 001 型。

于是，表 1 的表达就如表 C.1 所示。

表 C.1　表 1 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，购买者或使用者宜保证其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
射频发射 GB 4824	B 类	样机 001 型适合使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	

C.2　表 1 的实例(2)

这个例子是一个假设的 GB 4824 2 组 A 类 **ME 设备**或 **ME 系统**，它符合 GB 4824 A 类，不适用 GB 17625.1 和 GB/T 17625.2。为此实例的需要，假设该 **ME 设备**或 **ME 系统**是某个特定**制造商**的样机 002 型。

于是，表 1 的表达就如表 C.2 所示。

表 C.2　表 1 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，购买者或使用者宜保证其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应发射电磁能。附近的电子设备可能受影响
射频发射 GB 4824	A 类	样机 002 型适合在非家用以及与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

C.3 表 1 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/T 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 C.8)

于是,表 1 的表达就如表 C.3 所示。

表 C.3 表 1 的实例(3)

<table>
<tr><td colspan="3">指南和制造商的声明——电磁发射</td></tr>
<tr><td colspan="3">样机 003 型 MRI 系统预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境中使用</td></tr>
<tr><td>发射试验</td><td>符合性</td><td>电磁环境——指南</td></tr>
<tr><td>射频发射 GB 4824</td><td>2 组</td><td>样机 003 型 MRI 系统为了完成其预期功能应发射电磁能,附近的电子设备可能受影响</td></tr>
<tr><td>射频发射 GB 4824</td><td>A 类(样机 003 MRI 系统与屏蔽场所相结合)</td><td rowspan="3">样机 003 型 MRI 系统应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,适用于在非家用以及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</td></tr>
<tr><td>谐波发射 GB 17625.1</td><td>不适用</td></tr>
<tr><td>电压波动/闪烁发射
GB/T 17625.2</td><td>不适用</td></tr>
<tr><td colspan="3">注:验证屏蔽场所的实际屏蔽效能和滤波衰减以确保其满足规定的最小值,这是非常必要的。</td></tr>
</table>

C.4 表 2 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,它满足本部分的所有 **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 2 的表达就如表 C.4 所示。

表 C.4　表 2 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，购买者或使用者宜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
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	地面宜是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度宜至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4—2018	±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	网电源宜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	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源宜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)	<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)	网电源宜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	0.3 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。宜测量预期安装场所内的工频磁场以确保其足够低
注：U_T 指施加试验电压前的交流电网电压。			

C.5　表 3 和表 5 的实例

这个例子是一个假设的**生命支持 ME 设备**或 **ME 系统**。因此采用表 3 和表 5。为此实例的需要，假设该 **ME 设备**或 **ME 系统**是某个特定**制造商**的样机 005 型。样机 005 型符合本部分辐射**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**随附文件**中已规定。因为声明的**符合电平**应是**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 C.5 所示。

表 C.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—2017	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—2017	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 3 和表 5 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 3（如表 C.6 中所示）和表 5（如表 C.7 中所示）。

表 C.6　表 3 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，购买者或使用者宜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—2017	3 V（有效值） 150 kHz～80 MHz （除**工科医**频带[a]）	1 V（有效值）	便携式及移动式**射频**通信设备不宜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。该距离的计算宜使用与发射机频率相对应的公式。 推荐的隔离距离： $d=3.5\sqrt{P}$ $d=12\sqrt{P}$
	10 V（有效值） 150 kHz～80 MHz （**工科医**频带[a]）	1 V（有效值）	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz 式中： P ——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]。
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz～2.5 GHz	10 V/m	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]都宜比**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，宜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～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，宜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**，则宜观测样机 005 型以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，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，场强宜低于 1 V/m。

表 C.7　表 5 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通过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，单位为米(m)，能用对应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是发射机**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～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、物体及人体的和吸收和反射的影响。

C.6　表 4 和表 6 的实例

这个例子是一个假设的非**生命支持 ME 设备**或 **ME 系统**，它满足本部分辐射和传导**抗扰度**试验的 IEC 60601 试验电平。因此采用表 4 和表 6。为此实例的需要，假设该 **ME 设备**或 **ME 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 4 和表 6 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 4(如表 C.8 中所示)和表 6(如表 C.9 中所示)。

表 C.8　表 4 的实例

<table>
<tr><td colspan="4">指南和制造商的声明——电磁抗扰度</td></tr>
<tr><td colspan="4">样机 006 型预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用</td></tr>
<tr><td>**抗扰度**试验</td><td>**IEC 60601 试验电平**</td><td>**符合电平**</td><td>电磁环境——指南</td></tr>
<tr><td>**射频**传导
GB/T 17626.6—2017
射频辐射
GB/T 17626.3</td><td>3 V(有效值)
150 kHz～80 MHz
3 V/m
80 MHz～2.5 GHz</td><td>3 V(有效值)

3 V/m</td><td>便携式及移动式**射频**通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近样机 006 型的任何部分(包括电缆)使用，该距离的计算宜使用与发射机频率相对应的公式。
推荐的隔离距离
$d=1.2\sqrt{P}$
$d=1.2\sqrt{P}$　80 MHz～800 MHz
$d=2.3\sqrt{P}$　800 MHz～2.5 GHz
式中：
P ——发射机**制造商**提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特(W)；
d ——推荐隔离距离，单位为米(m)。
固定式**射频**发射机的场强，通过对电磁场所的勘测[a] 来确定，在每个频率范围[b] 都宜比**符合电平**低。
在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">**注 1**：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，宜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。</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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，宜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**，则宜观测样机 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。
[b] 在 150 KHz～80 MHz 整个频率范围，场强宜低于 3 V/m。</td></tr>
</table>

表 C.9　表 6 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下面推荐的便携式及移动式**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
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)。 **注 1**：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，宜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。			

C.7　表 7 的实例

这个例子是一个假设的**生命支持 ME 设备**或 **ME 系统**，且规定仅在 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 7。为此实例的需要，假设该 **ME 设备**或 **ME 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 C.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 7 如表 C.11 中所示。

表 C.10　抗扰度和符合电平试验实例(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—2017	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—2017	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 C.11　表 7 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，购买者或使用者宜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—2017	3 V(有效值) 在 150 kHz～80 MHz (除**工科医**频带[a])	0.3 V(有效值)	样机 007 型应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。
	10 V(有效值) 150 kHz～80 MHz (**工科医**频带[a])	0.3 V(有效值)	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，宜小于 10 V/m[b]。
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz～2.5 GHz	0.3 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的影响。 **注 2**：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，这是非常必要的。			
[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，宜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，则宜观测样机 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。			

C.8　表 8 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 8。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 C.3)。

如表 C.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 8，如表 C.13 中所示。

表 C.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—2017	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—2017	3 V(有效值) 10 MHz～20 MHz	0.3 mV(有效值)	0.3 mV(有效值)
射频传导 GB/T 17626.6—2017	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 C.13　表 8 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,购买者或使用者宜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—2017 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 系统应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,该场强宜小于 3 V/m[a]。 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: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,这是非常必要的。			
[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,宜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,则宜观测样机 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　D
（资料性附录）
GB 4824 分类指南

D.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 **ME 设备**或 **ME 系统**提供附加指南。

根据 GB 4824(5.2 分组)：

——1 组包括 GB 4824 范围内除 2 组设备外的其他设备。

——2 组包括以电磁辐射、感性和/或容性耦合形式，有意产生并使用或仅使用 9 kHz～400 GHz 频段内射频能量的，所有用于材料处理或检验/分析目的的**工科医射频**设备。

根据 GB 4824(5.3 分类)：

——A 类设备是非家用和不直接连到住宅低压供电网设施中使用的设备。

注：虽然 A 类限值是用于工业和商业。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。

——B 类设备是家用设备和直接连到住宅低压供电网设施中使用的设备。

GB 4824 的附录 A 中给出设备分类的例子。在那里，“医疗电气设备”被作为 1 组设备的例子列出，而“医用电气设备”被作为 2 组设备的例子列出，只有短波透热治疗设备、微波治疗设备、磁共振成像设备(MRI)、医用高频消毒器和高频手术设备被明确地提到，而其他类型的 **ME 设备**或 **ME 系统**均没有被提及。

D.2　分组

大多数类型的 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**的例子如下：

——心电图和心磁图 **ME 设备**和 **ME 系统**；

——脑电图和脑磁图 **ME 设备**和 **ME 系统**；

——肌电图和肌磁图 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，例子如下：

——医疗成像 **ME 设备**和 **ME 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 ME 设备**和 **ME 系统**：

- X 射线治疗系统；
- 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 ME 设备**和 **ME 系统**：

- 阻抗体积描记监视器；
- 脉搏血氧计。

只有少数 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，应被分类为 2 组设备(类似于电火花腐蚀设备)，因为它们在其运行时提供**射频**能量给**患者**。

D.3 分类

主要预期在家用设施中使用和连接到**公共电网**的 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，按 5.2.2.10 规定的理由应包含在**随附文件**中，同时按 5.2.1.4 规定的警示应包含在使用说明书中和 5.2.2.1 c)规定的**随附文件**中。

ME 设备和 **ME 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 **ME 设备**和 **ME 系统**，其分类可以基于 **ME 设备**或 **ME 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 **ME 设备**或 **ME 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，5.2.2.3 b)应要求在表 1 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　E
（资料性附录）
应用于专用标准的指南

E.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 IEC 60601-1 的 IEC 60601-2-X(“第 2 部分”)和 ISO 标准]的标准委员会和工作组的建议，这有助于确保本部分应用的一致性。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。

本附录提供了本部分应用于专用标准时本部分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 应作为本部分附加信息和应用指南。

E.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 6.2.1.1 的最后一句。如果特定 **ME 设备**或 **ME 系统**不能满足在 6.2 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准许的最小**符合电平**，并且提供基于 **ME 设备**或 **ME 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，就不准许有更低的**符合电平**的允差(6.2.1.1 的最后一个句子)，应由专用标准明确地禁止。

b)　修改 6.2.1.3、6.2.1.6、6.2.1.7 和 6.2.1.8，使各条款对特定 **ME 设备**或 **ME 系统**更明确，以达到本部分的目的。

c)　修改或增补 6.2.1.10，依照该条款的含义提供对特定 **ME 设备**或 **ME 系统**明确的性能准则。

d)　如果为专用标准选择了表 3～表 8 的适用性中下列四种可能性的一种或二种，则可在 5.2.2 予以规定：

——适用表 3 和表 5(即特定 **ME 设备**或 **ME 系统**是**生命支持**且未规定仅适用在屏蔽场所)；

——适用表 4 和表 6(即特定 **ME 设备**或 **ME 系统**是非**生命支持**且未规定仅适用在屏蔽场所)；

——适用表 7(即特定 **ME 设备**或 **ME 系统**是**生命支持**且规定仅适用在屏蔽场所)；

——适用表 8(即特定 **ME 设备**或 **ME 系统**是非**生命支持**且规定仅适用在屏蔽场所)。

e)　表 2～表 8 的第 2 列**抗扰度试验电平**可按上述 E.2 a)、下面的 E.4 和 5.2.2 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 6.2.7.1 b)要求带**报警系统**的**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**，在电源中断期间**报警系统**将很可能需要由储备能量供电。为了确保**生命支持 ME 设备**或 **ME 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**报警系统**运行时间，例如 5 min。

E.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)　不宜修改第 1 章和第 3 章，不宜删除表 1 和表 2。除上述 E.2 d)和 e)和下面 E.3 b)的规定外，在表 1～表 8 中不宜有其他变化出现。表 1～表 8 以所有 **ME 设备**和 **ME 系统**都通用的格式

向**责任方**或**操作者**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**ME设备**和**ME系统**只按B类分类，那么除附录D中的使用指南、1组或2组的分类说明和B类分类外，不宜修改6.1。这些变化可在5.2.2.1 c)或在表1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6.2.3.2 c)和6.2.6.2 f)。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**这时需要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6.2.3.2 d)和e)、6.2.6.2 g)和h)。

e) 不应修改6.2.1.5、6.2.4.2 c)和6.2.6.2 c)。**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。在本部分中选择各**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6.2.3.2 f)。把金属物体引进试验区将使均匀域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**。

E.4 附加建议

附加建议如下：

a) 如果证明**预期用途**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6.2.1.10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6.2.1.10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6.2.1.10意图的符合性准则的**抗扰度**试验电平。

注：本部分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。本部分在制定**抗扰度试验电平**时既考虑**基本安全**也考虑了**基本性能**。

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6.2.1.10意图的专用符合性准则来达到，专用符合性准则应以高于6.2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部分**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**应大大高于本部分的**IEC 60601试验电平**。

附　录　F
（资料性附录）
电 磁 环 境

虽然表 2～表 8 是对 **ME 设备**和 **ME 系统**的典型医疗监护环境是有效的，但对除“典型医疗监护”之外的环境进行说明也是有帮助的，以便对在这些环境中使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**进行规定。

电磁环境的例子在表 F.1 中给出。

表 F.1　电磁环境

环境	场所	一般特性
典型医疗监护	医院、大诊所、医生办公室	部分受控，由本部分的通用要求覆盖
居住	医生办公室、小诊所	不受控，有专业医护人员在场
居住	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，就可提议制订专用的**抗扰度**要求。

附　录　G
（资料性附录）
ME 系统内的非医用电气设备免于本部分电磁兼容性试验要求的判定指南

按 4.1.2 和 6.2.1.4 的规定，作为 **ME 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 **ME 系统**中非医用电气设备发射和**抗扰度**不会影响 **ME 系统**的**基本性能**或**基本安全**，证实非医用电气设备的发射不会导致 **ME 系统**的**发射**超过适用的限值，那么免于本部分**电磁兼容性**试验要求。

图 G.1 中的流程是图形化程序来判定 **ME 系统**中非医用电气设备是否免于本部分**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，则不能免于本部分**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 **ME 系统**的**基本性能**或**基本安全**产生不利的影响，则不能免于本部分**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 **ME 系统**的**基本性能**或**基本安全**产生不利的影响，但是它的**发射**会导致 **ME 系统**的**发射**超过适用的限值，则不能免于本部分**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 **ME 系统**的**基本性能**或基本安全产生不利的影响，它的**发射**也不会导致 **ME 系统**的**发射**超过适用的限值，则免于本部分**电磁兼容性**试验要求。

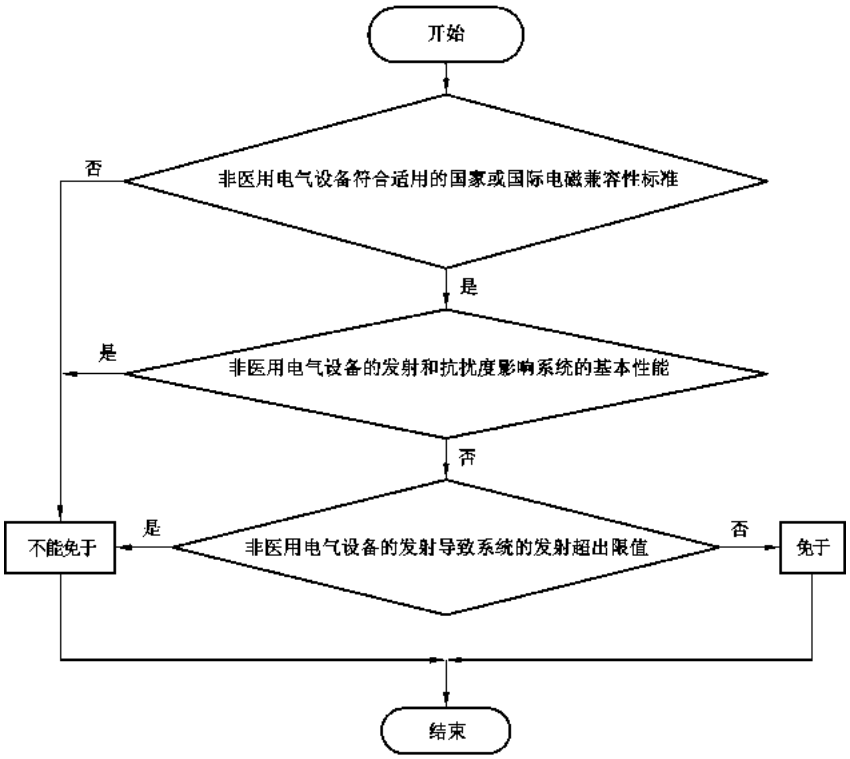


图 G.1　ME 系统内的非医用电气设备是否免于本部分电磁兼容性试验要求的判定流程
（见 4.1.2 和 6.2.1.4）

附　录　H
（资料性附录）
YY 0505—2012 和本部分的要素的对比

本附录包含 YY 0505—2012 和本部分的条款对比索引。表 H.1 意在提供一个工具以帮助 YY 9706.102 的使用者跟踪修订前后两个版本的要求。

表 H.1　YY 0505—2012 和本部分的要素的对比

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
1	范围和目的	1	范围、目的和相关标准
1.201	范围	1.1	范围
1.202	目的	1.2	目的
2	术语和定义	3	术语和定义
2.201	(抗扰度)符合电平	3.1	**(抗扰度)符合电平**
2.202	(性能的)降低	3.2	**(性能的)降低**
2.203	有效辐射功率	3.3	**有效辐射功率**
2.204	电磁兼容性	3.4	**电磁兼容性**
2.205	电磁骚扰	3.5	**电磁骚扰**
2.206	(电磁)发射	3.6	**(电磁)发射**
2.207	电磁环境	3.7	**电磁环境**
2.208	电磁噪声	3.8	**电磁噪声**
2.209	静电放电	3.9	**静电放电**
2.211	占用频带	3.10	**占用频带**
2.212	(设备或系统的)功能	3.11	**功能**
2.213	IEC 60601 试验电平	3.12	**IEC 60601 试验电平**
2.214	(对骚扰的)抗扰度	3.13	**(对骚扰的)抗扰度**
2.215	抗扰度电平	3.14	**抗扰度电平**
2.216	抗扰度试验电平	3.15	**抗扰度试验电平**
2.217	信息技术设备	3.16	**信息技术设备**
2.218	大型设备或系统	3.17	**大型 ME 设备或 ME 系统**
2.219	生命支持设备或系统	3.18	**生命支持 ME 设备或 ME 系统**
2.220	低电压	3.19	**低电压**
2.221	医用电气系统(以下简称为系统)	在 GB 9706.1 的 3.64 中定义	
2.222	工作频率	3.20	**工作频率**
2.223	与患者耦合的设备或系统	3.21	与患者耦合的 **ME 设备**和 **ME 系统**
2.224	生理模拟频率	3.22	**生理模拟频率**

表 H.1（续）

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
2.225	公共电网	3.24	**公共电网**
2.226	射频	3.25	**射频**
2.227	专用设备或系统	3.23	专用 **ME 设备**或 **ME 系统**
2.228	A 型专用设备或系统	3.26	A 型专用 **ME 设备**和 **ME 系统**
3	通用要求	4	通用要求
3.201	设备和系统的电磁兼容性通用要求	4.1	**ME 设备**和 **ME 系统**的电磁兼容通用要求
3.201.1	电磁兼容性	4.1.1	**电磁兼容性**
3.201.2	基本性能	在 GB 9706.1 的 4.3 中覆盖	
3.201.3	医用电气设备	不需要并已删除	
3.201.4	非医用电气设备	4.1.2	非医用电气设备
3.201.5	通用试验状态	4.2	**ME 设备**的单一故障状态
6	识别、标记和文件	5	标识、标记和文件
6.1.201	设备或设备部件的外部标记	5.1	**ME 设备**或 **ME 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	5.1.1	包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的 **ME 设备**或 **ME 设备**部件的外部标记
6.1.201.2	使用 36.202.2 b) 3)中规定的免予试验的连接器的设备或设备部件的外部标记	5.1.2	使用 6.2.2.2 c)中规定的免予试验的连接器的 **ME 设备**或 **ME 设备**部件的外部标记
6.1.201.3	规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记	5.1.3	规定仅用于屏蔽场所的 **ME 设备**和 **ME 系统**的外部标记
6.8	随机文件	5.2	**随附文件**
6.8.2.201	使用说明书	5.2.1	使用说明书
6.8.2.201 a)	适用所有设备和系统的要求	5.2.1.1	适用所有 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.2.201 b)	适用于使用 36.202.2 b)3)中规定免予试验的连接器的设备和系统的要求	5.2.1.2	适用于使用 6.2.2.2 c)中规定免予试验的连接器的 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.2.201 c)	患者生理信号的最小幅值或最小值	5.2.1.3	患者生理信号的最小幅值或最小值
6.8.2.201 d)	适用于 A 型专用设备和系统的要求	5.2.1.4	适用于 A 型专用 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201	技术说明书	5.2.2	技术说明书
6.8.3.201 a)	适用所有设备和系统的要求	5.2.2.1	适用于所有 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201 b)	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	5.2.2.2	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201 c)	适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	5.2.2.3	适用于规定仅在屏蔽场所使用的 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求

表 H.1（续）

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
6.8.3.201 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	5.2.2.4	适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201 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	5.2.2.5	适用于为其工作目的而有意接收射频能量的 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201 f)	适用于包含射频发射机的设备和系统的要求	5.2.2.6	适用于包含射频发射机的 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201 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	5.2.2.7	适用于可能影响符合 6.1 和 6.2 要求的电缆、换能器和其他附件的要求
6.8.3.201 h)	适用于大型永久安装设备和系统的要求	5.2.2.8	适用于**大型永久安装 ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201 i)	适用于没有基本性能的设备和系统的要求	5.2.2.9	适用于没有基本性能的 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
6.8.3.201 j)	适用于 A 型专用设备和系统的要求	5.2.2.10	适用于 A 型专用 **ME 设备**和 **ME 系统**的要求
36	电磁兼容性	6	**电磁兼容性**
36.201	发射	6.1	**发射**
36.201.1	无线电业务的保护	6.1.1	无线电业务的保护
36.201.1 a)	要求	6.1.1.1	要求
36.201.1 b)	试验	6.1.1.2	试验
36.201.2	其他设备的保护	和以下标题合并	
36.201.2.1	低频磁场	6.1.2	保护其他设备免受低频磁场的影响
36.201.3	公共电网的保护	6.1.3	公共电网的保护
36.201.3.1	谐波失真	6.1.3.1	谐波失真
36.201.3.1 a)	要求	6.1.3.1.1	要求
36.201.3.1 b)	试验	6.1.3.1.2	试验
36.201.3.2	电压的波动和闪烁	6.1.3.2	电压的波动和闪烁
36.201.3.2 a)	要求	6.1.3.2.1	要求
36.201.3.2 b)	试验	6.1.3.2.2	试验
36.202	抗扰度	6.2	**抗扰度**
36.202.1	概述	6.2.1	概述
36.202.1 a)	抗扰度试验电平	6.2.1.1	**抗扰度试验电平**
36.202.1 b)	试验文件	6.2.1.2	试验文件
36.202.1 c)	运行模式和配置	6.2.1.3	运行模式和配置

表 H.1（续）

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
36.202.1 d)	非医用电气设备	6.2.1.4	非医用电气设备
36.202.1 e)	患者耦合设备和系统	6.2.1.5	**患者**耦合 **ME 设备**和 **ME 系统**
36.202.1 f)	可变增益	6.2.1.6	可变增益
36.202.1 g)	患者模拟	6.2.1.7	**患者**模拟
36.202.1 h)	正常情况下无法观察到的功能的试验	6.2.1.8	正常情况下无法观察到的**功能**的试验
36.202.1 i)	子系统	6.2.1.9	子系统
36.202.1 j)	符合性准则	6.2.1.10	符合性准则
36.202.1 k)	含有无线电设备的设备和系统	6.2.1.11	含有无线电设备的 ME 设备和 ME 系统
36.202.2	静电放电(ESD)	6.2.2	**静电放电**
36.202.2 a)	要求	6.2.2.1	要求
36.202.2 b)	试验	6.2.2.2	试验
36.202.3	射频电磁场辐射	6.2.3	**射频**电磁场辐射
36.202.3 a)	要求	6.2.3.1	要求
36.202.3 b)	试验	6.2.3.2	试验
36.202.4	电快速瞬变脉冲群	6.2.4	电快速瞬变脉冲群
36.202.4 a)	要求	6.2.4.1	要求
36.202.4 b)	试验	6.2.4.2	试验
36.202.5	浪涌	6.2.5	浪涌
36.202.5 a)	要求	6.2.5.1	要求
36.202.5 b)	试验	6.2.5.2	试验
36.202.6	射频场感应的传导骚扰	6.2.6	射频场感应的传导骚扰
36.202.6 a)	要求	6.2.6.1	要求
36.202.6 b)	试验	6.2.6.2	试验
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	6.2.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化
36.202.7 a)	要求	6.2.7.1	要求
36.202.7 b)	试验	6.2.7.2	试验
36.202.8	磁场	6.2.8	磁场
36.202.8.1	工频磁场	6.2.8.1	工频磁场
36.202.8.1 a)	要求	6.2.8.1.1	要求
36.202.8.1 b)	试验	6.2.8.1.2	试验
36.202.8.2	脉冲磁场	6.2.8.2	脉冲磁场
36.202.8.3	阻尼振荡磁场	6.2.8.3	阻尼振荡磁场

表 H.1（续）

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
36.202.9	0 Hz～150 KHz 频率范围的传导骚扰	6.2.9	0 Hz～150 KHz 频率范围的传导骚扰
36.202.10	振荡波	6.2.10	振荡波
36.202.11	在交流电源接口的网电源信号的谐波和谐间波	6.2.11	在交流电源接口的网电源信号的谐波和谐间波
36.202.12	直流电源纹波	6.2.12	直流电源纹波
36.202.13	不平衡	6.2.13	不平衡
36.202.14	电源频率变化	6.2.14	电源频率变化
附录 A	总导则和编制说明	附录 A	总导则和编制说明
附录 B	表 201～表 208 实例	附录 C	表 1～表 8 实例
附录 B.1	表 201 的实例(1)	附录 C.1	表 1 的实例(1)
附录 B.2	表 201 的实例(2)	附录 C.2	表 1 的实例(2)
附录 B.3	表 201 的实例(3)	附录 C.3	表 1 的实例(3)
附录 B.4	表 202 的实例	附录 C.4	表 2 的实例
附录 B.5	表 203 和 205 的实例	附录 C.5	表 3 和表 5 的实例
附录 B.6	表 204 和 206 的实例	附录 C.6	表 4 和表 6 的实例
附录 B.7	表 207 的实例	附录 C.7	表 7 的实例
附录 B.8	表 208 的实例	附录 C.8	表 8 的实例
附录 C	GB 4824 分类指南	附录 D	GB 4824 分类指南
附录 C.1	总则	附录 D.1	总则
附录 C.2	分组	附录 D.2	分组
附录 C.3	分类	附录 D.3	分类
附录 D	YY 0505 应用于专用标准的指南	附录 E	应用于专用标准的指南
附录 D.1	总则	附录 E.1	总则
附录 D.2	推荐的修改	附录 E.2	推荐的修改
附录 D.3	警告	附录 E.3	警告
附录 D.4	附加建议	附录 E.4	附加建议
附录 E	电磁环境	附录 F	**电磁环境**
附录 F	规范性引用文件	2	规范性引用文件
附录 G	基本性能判定指南	已删除	
附录 H	系统内的非医用电气设备免于本部分电磁兼容性试验要求的判定指南	附录 G	ME 系统内的非医用电气设备免于本部分电磁兼容性试验要求的判定指南
图 201	完成表 201 的说明——对 GB 4824 设备和系统	图 1	完成表 1 的说明——GB 4824**ME 设备和 ME 系统**

表 H.1（续）

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
图 202	完成表 201 的说明——对 GB 4343 和 GB/T 17743 设备和系统	图 2	完成表 1 的说明——GB 4343 和 GB/T 17743 **ME 设备**
图 203	完成表 202 的说明	图 3	完成表 2 的说明
图 204	完成表 203 和表 205 的说明——对生命支持设备和系统	图 4	完成表 3 和表 5 的说明——生命支持 **ME 设备**和 **ME 系统**
图 205	完成表 204 和表 206 的说明——对非生命支持设备和系统	图 5	完成表 4 和表 6 的说明——非生命支持 **ME 设备**和 **ME 系统**
图 A.1	辐射抗扰度试验用电缆布置的例子	图 A.1	辐射抗扰度试验用电缆布置的例子
图 A.2	有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图	图 A.2	有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图
图 H.1	系统内的非医用电气设备是否免于本部分电磁兼容性试验要求的判定流程	图 G.1	**ME 系统**内的非 **ME 设备**是否免于本部分电磁兼容性试验要求的判定流程
表 201	指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统	表 1	指南和制造商的声明——电磁发射——所有 **ME 设备**和 **ME 系统**
表 202	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统	表 2	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——所有 **ME 设备**和 **ME 系统**
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	表 3	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**
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	表 4	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**
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	表 5	便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离——**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**
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	表 6	便携式及移动式射频通信设备和 **ME 设备或 ME 系统**之间的推荐隔离距离——非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**
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	表 7	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**
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	表 8	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的非**生命支持 ME 设备**和 **ME 系统**
表 209	调制频率、生理模拟频率和工作频率	表 9	调制频率、**生理模拟频率**和**工作频率**
表 210	电压暂降的抗扰度试验电平	表 10	电压暂降的**抗扰度试验电平**

表 H.1（续）

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
表 211	电压中断的抗扰度试验电平	表 11	电压中断的**抗扰度试验电平**
表 B.1	表 201 的实例(1)	表 C.1	表 1 的实例(1)
表 B.2	表 201 的实例(2)	表 C.2	表 1 的实例(2)
表 B.3	表 201 的实例(3)	表 C.3	表 1 的实例(3)
表 B.4	表 202 的实例	表 C.4	表 2 的实例
表 B.5	抗扰度和符合电平试验的实例(1)	表 C.5	**抗扰度**和**符合电平**试验的实例(1)
表 B.6	表 203 的实例	表 C.6	表 3 的实例
表 B.7	表 205 的实例	表 C.7	表 5 的实例
表 B.8	表 204 的实例	表 C.8	表 4 的实例
表 B.9	表 206 的实例	表 C.9	表 6 的实例
表 B.10	抗扰度和符合电平试验实例(2)	表 C.10	**抗扰度**和**符合电平**试验实例(2)
表 B.11	表 207 的实例	表 C.11	表 7 的实例
表 B.12	抗扰度和符合电平试验实例(3)	表 C.12	**抗扰度**和**符合电平**试验实例(3)
表 B.13	表 208 的实例	表 C.13	表 8 的实例
表 E.1	电磁环境	表 F.1	**电磁环境**