

医疗仪器设备电磁兼容EMC测试项目

产品名称	医疗仪器设备电磁兼容EMC测试项目
公司名称	深圳讯道技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂3层
联系电话	0755-27909791 13380331276

产品详情

伴随越来越多的医用电子设备的开发和使用，如何解决医用电子设备的电磁兼容性问题，提高医用电子设备的可靠性和安全性，已经成为一个非常重要和迫切的研究课题。文章分析了电磁兼容问题的基本分类、电磁兼容现象的危害，以及医用电子设备的电磁兼容标准基本要求。电磁兼容性（Electromagnetic Compatibility, EMC）是指设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。电磁兼容性标准即是对设备或系统的这个能力提出的要求。对医疗器械执行电磁兼容性标准，是为了提高医疗器械的安全性和有效性，防止使用中因受到电磁干扰或产生电磁骚扰，使医疗设备失控、失效对患者、使用者产生伤害。在对设备或系统的电磁兼容性进行考察时，需要从骚扰源、路径、受扰设备或系统上分析。骚扰源产生电磁骚扰，通过一定的路径作用到受扰设备或系统上，受扰设备或系统在承受一定程度的电磁骚扰后，可能会产生后果，也可能不受影响或仅产生风险可以承受的结果，这就是受扰设备或系统的抗干扰能力。需要注意得是受扰设备或系统也是骚扰源，现代大量应用电子技术的设备或系统在正常工作时本身也会对外产生电磁波，在一定程度上对其他设备或系统产生骚扰。从路径上分析，既有从空中传播（频率较高），也有通过导线、电缆来传播（频率较低）。随着NMPA新版标准YY 9706.102-2021的发布，即将在2023年5月1日执行，按照旧版电磁兼容标准YY 0505-2012注册的医疗器械产品将要进行标准更新。医疗器械产品分组分类按照YY 9706.102-2021的辐射发射与传导发射，引用GB4824-2019分类设备的分组与分类。简化区分相关限值，本标准范围内的设备被分为两组，即1组和2组。按照在电磁环境中使用设备的预期用途，本标准定义了两类设备，即A类和B类。医疗器械产品分组：1组设备：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。典型1组医疗产品有心电、脑电、肌电、X射线诊断系统、计算机体层摄影系统（CT系统）、超声诊断设备等，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。2组设备：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。典型2组医疗产品有高频电刀类（类似于电火花腐蚀设备）、磁共振成像系统、透热疗法设备（短波、超短波、微波治疗设备）等统施加射频能量给材料（在此情况中是给患者）的设备，因此属于2组。医疗器械产品分类：A类设备：非居住环境和不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。A类设备应满足A类限值。典型的三甲医院，有完整独立的供电以及防护措施的大医院。B类设备：家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。B类设备应满足B类限值。典型的社区医院与诊所里面用的器械产品必须满足B类限值。医疗器械EMC测试项目随着NMPA新版标准YY 9706.102-2021的发布，即将在2023年5月1日执行。同时代替YY 0505-2012。AC交流供电医疗产品测试项目发射试验1、CE - 传导发射 - GB4824 EN55011 CISPR112、RE -

辐射发射 - GB4824 EN55011 CISPR113、 Harmonic - 谐波电流 - GB17625.1 IEC 61000-3-24、 Flicker - 电压波动 - GB17625.2 IEC 61000-3-3抗扰度试验5、 ESD - 静电放电试验 - GB17626.2 IEC 61000-4-26、 RS - 辐射抗扰度试验 - GB17626.3 IEC 61000-4-37、 EFT - 脉冲群试验 - GB17626.4 IEC 61000-4-48、 Surge - 浪涌试验 - GB17626.5 IEC 61000-4-59、 CS - 传导抗扰度试验 - GB17626.6 IEC 61000-4-610、 PFMF - 工频磁场试验 - GB17626.8 IEC 61000-4-811、 Dips - 电压跌落与中断试验 - GB17626.11 IEC 61000-4-11