

IEC60601-1-2 第四版 EMC VS 旧版 EMC

2014 年 7 月，FDA 把第四版 EMC 标准 IEC60601-1-2，“医疗电子设备-1-2 部分：针对基本安全和基础性能的通用要求-附属条款：电磁干扰-要求和测试”加到医疗器械和系统的 EMC 要求列表里面。

市场有 3 年时间来作为过渡期（截至 2017 年），此后 FDA 将不再接受旧版本 EMC 的申明，旧版本也就是 IEC60601-1-2 第三版或 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007/(R)2012.

在欧洲，CENELEC 也已经决定启用第四版标准。当前是用的第三版将在 2017-2018 期间失效。也就是最迟在 2018 年 12 月 31 日后，欧洲将要求所有销售到欧洲的医疗器械符合第四版 EMC 标准。

第四版 EMC 标准有哪些变化？

首先定义了三种应用场景：

- ❖ 专业医疗场所
- ❖ 家用医疗场所
- ❖ 特殊使用环境

小诊所和家用医疗产品需要符合 CISPR 11 Class B 辐射，IEC 61000-3-2 Class A 谐波失真，以及 IEC 61000-3-3 电压波动和闪动。家用医疗设备需要符合 10 V/m，80 MHz to 1 GHz 抗干扰。

对于安装在航空器或救护车的设备，需要根据 ISO 7137 和 CISPR 25 进行额外测试。

对于使用宽范围输入电源的设备，大部分测试仅需要在一个指定电压下完成。只有电压中断测试需要在最低和最高输入电压下分别进行，如果标称电压比最低输入电压高出 25% 以上。

抗干扰等级提升了：

- ❖ 辐射抗干扰范围提升到了 2.7GHz (第三版是 2.5GHz)
- ❖ 电磁干扰在 30A/m
- ❖ 传导抗干扰在 ISM 频段的 6V
- ❖ ESD 为 8kV 接触和 15kV 空气 (第三版是 6kV 和 8kV)
- ❖ 在额外相角测试电压跌落和中断

风险管理包含了更多条款：

- ❖ 制造商在测试前要提供测试计划和风险评估文件
- ❖ 操作模式要基于风险评估
- ❖ 在风险管理过程中要考虑到可以预见的电磁干扰
- ❖ 风险管理过程用来决定是否允许进行子系统的测试
- ❖ 风险管理过程考虑到最小隔离距离
- ❖ 如果要降低测试等级，需要有风险管理文件来证明可行性