# 电磁兼容性(EMC)在医疗器械产品中的应用

张保运 国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心 (济南 250101)

内容提要:探讨国内外关于电磁兼容性的发展与应用情况,电磁兼容性的基础知识,重点讨论医疗器械产品中引

用的电磁兼容性标准和主要试验项目及试验方法。

关键词: 电磁兼容 射频 电磁骚扰 抗扰度 静电放电 浪涌 磁场

# Application Electromagnetic Compatibility for Medical Instrument Equipment

ZHANG Bao-yun SFDA Jinan Quality Supervision and Inspection Center for Medical Devices (Ji'nan 250101)

Abstract: It talks about the EMC's development and application in and out of country, and basic knowledge of the EMC. The primary are

standards, wich include the test items and ways, of the EMC in medical instrument equipment.

Key words: Electromagnetic Compatibility, Radio Frequency, Electromagnetic Disturbance, Immunity, Electrstatic Discharge, Surge,

Magnetic Field

文章编号: 1006-6586(2007)09-0021-06 中图分类号: TN972+.1 文献标识码: A

电磁兼容是研究电磁干扰的学科, 电磁兼容性 (Electromagnetic Compatibility 缩写为 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。电磁干扰是人 们早就发现的电磁现象,它几乎和电磁效应的现象同时 被发现,1881年英国科学家希维赛德发表了"论干扰" 的文章,对干扰问题的研究从此开始。1889年英国邮 电部门研究了通信中的干扰问题, 使干扰问题的研究开 始走向工程化和产业化。随着在1906年国际电工委员 会 (IEC) 专门从事研究广义电磁兼容性问题的开展,近 一个世纪以来,对电磁兼容性的研究和应用不断发展, 电磁干扰问题由单纯的排除干扰逐步发展成为从理论上、 技术上全面控制用电设备在其电磁环境中正常工作能力 保证的系统工程。70年代以来,电磁兼容技术逐渐成 为非常活跃的学科领域之一。80年代, 西方等经济发 达国家在电磁兼容研究和应用方面达到很高的水平。建 立了相应的电磁兼容标准和规范, 电磁兼容设计成为民 用电子设备和军用武器装备研制中必须严格遵循的原则 和步骤。电磁兼容性成为产品可靠性保证中的重要组成 部分,尤其在航空、航天、通信、电子等领域,电磁兼 容技术受到格外重视。90年代,电磁兼容性工程以事 后检测处理发展到预先分析评估、预先检验、预先设计。 在我国,电磁兼容理论和技术的研究起步较晚,直到80年代之后才组织系统地研究并制定国家级和行业级的电磁兼容性标准和规范。90年代以来,随着国民经济和高科技产业的迅速发展,在航空、航天、通信、电力、电子等部门对电磁兼容性的应用很广泛,特别对我国出口的机电产品都应通过电磁兼容性的检验,由于我国对电磁兼容理论和技术的研究起步较晚,许多行业和领域对电磁兼容性的推广应用步伐还不够快,目前在我国医疗器械行业还没开始实行,但是国家食品药品监督管理局对我国的医疗器械执行电磁兼容性标准问题已制定了实施计划,马上就要全面执行有关电磁兼容性的标准,这对我国的医疗器械发展将起到很大的促进作用,为我国的医疗器械产品质量的全面提升提出了更高的要求,特别是为我国的医疗器械产品走向国际市场奠定一个好的基础。

### 1 电磁兼容性概述

## (1) 何为电磁兼容?

由于电磁干扰源的大量普遍存在,电磁干扰现象经常发生。如果在一个系统中各种用电设备能和谐正常工作而不致相互发生电磁干扰造成性能改变和遭受损坏, 人们就满意的称这个系统中的用电设备是相互兼容的。 但是随着用电设备功能的多样化、结构的复杂化、功率

收稿日期: 2007-08-20

作者简介:张保运,高级工程师

加大和频率提高,同时它们的灵敏度已越来越高,这种相互包容兼顾、各显其能的状态很难获得。为了使系统 达到电磁兼容,必须以系统的电磁环境为依据,要求每 个用电设备不产生超过一定限度的电磁发射,同时又要 求它具有一定的抗干扰能力。只有对每一个设备作这两 方面的约束,才能保证系统达到完全兼容。

因此,人们对电磁兼容的含义做出了科学的概括,认为电磁兼容是"设备或系统在共同的电磁环境中能一起执行各自功能的共存状态"。即该设备不会由于受到处于同一电磁环境中的其他设备的电磁发射导致或遭受不允许的降级,它也不会使同一电磁环境中其它设备或系统受其电磁发射而导致或遭受不允许的降级,这就是电磁兼容。(2)电磁干扰三要素

理论和实践的研究表明,不管复杂系统还是简单 装置,任何一个电磁干扰的发生必须具备三个基本条件:首先应该具有干扰源;其次有传播干扰能量的途 径和通道;第三还必须有被干扰对象的响应。在电磁 兼容性理论中把被干扰对象统称为敏感设备(或敏感 器)。因此干扰源、干扰传播途径(或传输通道)和敏 感设备称为电磁干扰三要素。

一般说来电磁干扰源分为两大类:自然干扰源与和人为干扰源。电磁干扰传播途径一般也分为两种:即传导耦合方式和辐射耦合方式。敏感设备是对干扰对象的总称,它可以是一个很小的元件或一个电路板组件,也可以是一个单独的用电设备甚至可以是一个大型系统。(3)干扰源

自然干扰源和人为干扰源中,自然干扰源主要来源于大气层的天电噪声,如雷电产生的称之为"浪涌"的电磁干扰,地球外层空间的宇宙噪声。他们既是地球电磁环境的基本要素组成部分,同时也是对无线电通讯和空间技术造成干扰的干扰源。自然噪声会对人造卫星和宇宙飞船的运行产生干扰,也会对弹道导弹运载火箭的发射产生干扰,同时也对各种电器设备和系统产生干扰。

人为干扰源是机电或其他人工装置产生的电磁能量干扰,其中一部分是专门用来发射电磁能量的装置,如广播、电视、通信、雷达和导航 (GPS)等无线电设备,称为有意发射干扰源。另一部分是在完成自身功能的同时附带产生电磁能量的发射,如交通车辆、架空输

电线、照明器具、电动机械、家用电器以及工业、医 用射频设备等等。因此这部分又成为无意发射干扰源。

干扰源的分类方法很多,除了上述分类方法外,从电磁干扰属性来分,可以分为功能型干扰源和非功能性干扰源。功能性干扰源系指设备实现功能过程中造成对其他设备的直接干扰;非功能性干扰源是指用电装置在实现自身功能的同时伴随产生或附加产生的副作用,如开关闭合或切断产生的电弧放电干扰。

从电磁干扰信号频谱宽度来分,可以分为宽带干扰源和窄带干扰源。他们是相对于指定感受器的带宽大小来加以区别的。干扰信号的带宽大于指定感受器带宽的称为宽带干扰源,反之称为窄带干扰源。从干扰信号的频率范围来分,可以把干扰源分为工频(50Hz)与音频(谐波)干扰源、甚低频干扰源(30Hz以下)、载频干扰源(10kHz~300kHz)、射频及视频干扰源(300kHz~960 MHz)、微波干扰源(300MHz~100GHz)。

任何电磁干扰的发生都必然存在干扰能量的传输和传输途径(或传输通道)。通常认为电磁干扰传输有两种方式:一种是传导传输方式;另一种是辐射传输方式。因此从被干扰的敏感器来看,干扰耦合可分为传导耦合和辐射耦合两大类。

(4) 电磁干扰传播途径

传导传输必须在干扰源和敏感器之间有完整的电路连接,干扰信号沿着这个连接电路传递到敏感器,发生干扰现象。这个传输电路可包括导线,设备的导电构件、供电电源、公共阻抗、接地平板、电感、电容和互感元件等。辐射传输是通过介质以电磁波的形式传播,干扰能量按电磁场的规律向周围空间发射。常见的辐射耦合有3种:①一个天线发射的电磁波被另一个天线意外接受,称为天线对天线耦合;②空间电磁场经导线感应而耦合,称为场对线的耦合;③两根平行导线之间的高频信号感应,称为线对线的感应耦合。在实际工程中,两个设备之间发生干扰通常包含着许多种途径的耦合。正因为多种途径的耦合同时存在,反复交叉耦合,共同产生干扰,才使电磁干扰变得难以控制。

## (5) ISM 分组

根据工业、科学和医疗设备(简称 ISM)射频能量的传导耦合和电磁辐射方式及使用场合可分为 I 组 ISM、

II 组 ISM 和 A 类设备、B 类设备。

I组 ISM 设备为发挥其自身功能的需要而有意产生和(或)使用传导耦合射频能量的 ISM 设备。如:心电图和心磁图设备和系统,脑电图和脑磁图设备和系统,肌电图和肌磁图设备和系统,X 射线诊断系统,CT 系统,核医学系统,超声诊断设备,阻抗体积描记监视器,脉冲血氧计, 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,辐射热疗装置,婴儿保育箱,呼吸器等。

II 组 ISM 设备为材料处理、电火花腐蚀等功能的需要而有意产生和使用电磁辐射射频能量的 ISM 设备。如:磁共振成像系统,透热疗法设备(短波、超短波、微波治疗设备),热疗设备,高频手术设备和系统。

A类设备指非家用和不直接连接到住宅低压供电 网设施中使用的 ISM。B类设备指家用设备和直接连 接到住宅低压供电网设施中使用的 ISM。

### 2 研究电磁兼容性的重要性

从 1906 年国际电工委员会 (IEC) 开始电磁兼容 性的研究以来, 国外陆续制定了一百多个标准, 这些 标准大部分应用于军事、通讯、工业等领域。我国在 1981年由国家标准局召集有关部门和单位成立了"全 国无线电干扰标准化工作组"提出并开始制定国家有 关电磁兼容性标准,到目前我国自己编制或等同编译 国外标准达 120 多个, 这些标准应用于我国众多的领域。 目前不论在国际市场还是国内市场,对没有通过电磁 兼容性检测的广播电视设备、信息技术设备、家用电 器设备等与人们生活关系密切的产品不得上市销售, 国外还包括医疗器械产品,国内对国产医疗器械暂时 还没有限制。从电磁兼容性技术发展的情况来看,电 磁兼容性是一个庞大的系统工程, 研究它的原理和应 用是非常有意义的。在我国的航空、航天、通信,电 器领域电磁兼容性已得到广泛的应用,并且已很成熟, 这对我国的科技发展起到了很大的促进作用。在医疗 器械行业推广电磁兼容性更为重要, 因为医疗器械是 和人的健康长寿息息相关,它关系到千家万户的健康 和幸福。因为不论是诊断设备还是治疗设备,对它的 准确性、稳定性和安全性都必须绝对可靠,这些性能

的可靠与电磁兼容性有相当的关系,首先要有好的抗 干扰性,因为医院是一个设备相对集中的地方,干扰 源比较多,医疗设备不能由于干扰而失去或影响预期 功能。譬如重症监护设备,这类设备比较容易引起干扰, 但又必须有好的抗干扰性,只有它不停的提供稳定可 靠的监护数据,才能保证病人的生命安全。

又譬如人体植入心脏起搏器,它对电磁干扰有更高的要求,因为人是活动的,各种干扰源都可能遇到,不论在什么环境下心脏起搏器都要正常的工作,要有较强的抗扰度,只有这样生命才能持续。

对 X 线诊断系统、CT 系统、磁共振成像系统及超声诊断系统,不能因为电磁干扰而影响诊断的图像质量或出现与患者病灶部位不相符的图像。超声治疗设备、体外碎石设备和伽玛刀,这类设备不能由于干扰而影响或改变其治疗参数或影响治疗部位,否则对患者的正常部位就会造成伤害。又如:短波、超短波、微波治疗设备和高频手术设备,在工作时发出的电磁波不能影响广播、电视、通讯等系统的正常工作。对这类发出较强电磁波干扰的医疗器械,既要提高自身的抗扰度,又要降低其电磁骚扰。只有通过电磁兼容性标准检测才能确定其抗扰度和电磁骚扰性能,因此,尽快执行电磁兼容标准是很有必要的。

#### 3 电磁兼容性的有关标准和试验项目

前面提到,到目前我国自己编制或等同编译国外电磁兼容性标准达 120 多个,这些标准在我国众多的领域发挥着重大作用。在医疗器械行业最近也编制了一个强制性行业标准: YY0505-2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和实验方法》,它是等同采用了 IEC 60601-1-2: 2001《Medical electrical equipment - Part 1 – 2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests》标准,IEC 60601-1-2: 2001是在 IEC 60601-1-2: 1993 基础上修订的。

该标准是一通用标准,主要包括术语与定义、通 用要求、标记和随机文件要求与试验的技术要求四部 分,现讨论如下。

通用要求主要包括电磁兼容性、基本性能、医用

电气设备和非医用电气设备。电磁兼容性要求是指: ① 设备和系统不应影响无线电业务、其他设备和(或) 系统基本性能的电磁骚扰即满足发射限值要求;② 设 备和系统的基本性能对电磁骚扰,应有符合要求的抗 扰度,即满足抗扰度限值要求。

基本性能要求是指:① 保持残留风险在可接受限值内的必需的性能特征;② 设备和系统的基本性能应由风险分析来鉴别;③ 如果没有进行风险分析,设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验,并符合相应的要求。

医用电气设备应满足本标准的要求;非医用电气设备的要求是:① 如果满足可适用的电磁兼容标准,并基于风险分析不影响系统的基本性能或不增加设备的发射,就可免予本标准要求的试验;② 如果没有进行风险分析,则需要根据本标准规定进行试验并符合要求。

设备标记是在 GB9706.1 外部标记的基础上增加三个标记:① 包含 RF 发射器的设备和系统或要利用 RF 电磁能诊断或治疗的设备和系统,应当标记非电离辐射符号。

# $((\bullet))$

② 对于设备和系统免予静电放电 (ESD) 试验的连接器设备或设备部件的外部标记,应用静电敏感元器件符号标示,且标记应靠近每个免予试验的连接器。

# 

③ 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记用警示标识。

警示: 设备或系统应仅在所规定的屏蔽场所内使用

随机文件主要包括使用说明书和技术说明书,使用说明书应包括以下内容:① 对所有设备和系统,使用说明书应包括下列信息:(a)医用电气设备需要有关电磁兼容的专门提示,以及需要有根据随机文件提供电磁兼容信息进行安装和使用的说明;(b)便携式和移动式 RF 通信设备可能影响医用电气设备的说明。② 对于使用了免予试验的连接器的设备和系统,使用说明书应包括 ESD 警示符号、警示信息、ESD 预防措施和培训等内容。③ 对于没有手动灵敏度调节和制造商规定了患者生理信号最小幅值或最小值的设备和系统,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:设备或系统以低于上述最小幅值或最小值;(b)警示:设备或系统以低于上述最小

幅值或最小值运行可能导致不准确后果。

技术说明书主要包括以下内容: ① 对于所有设备 和系统,技术说明书应包括的信息: (a) 列出符合要求 的所有电缆、电缆的最大长度(若适用)、换能器及其 他附件; (b) 使用规定外的附件、换能器和电缆可能导 致产品发射的增加和抗扰度的降低的警示; (c) 设备接 近或叠放使用的警示; (d) 按规定填写 YY0505-2005 中 附录 BBB 中表 201 和表 202 实例, (e) 抗扰度试验低于 GB 9706 试验电平的每个符合电平的理由。② 对未规 定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求: (a) 应用于 生命支持设备和系统填写表 203 和表 205 实例: (b) 应 用于非生命支持设备和系统填写表 204 和表 206 实例。 ③ 对规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求: (a) 表 207 实例应用于生命支持设备和系统; (b) 表 208 实 例应用于非生命支持设备和系统。④ 对为诊断或治疗 而有意应用 RF 能量的设备和系统的要求。⑤ 对为其 工作目的而有意接收 RF 能量的设备和系统的要求。⑥ 对包含 RF 发射机的设备和系统的要求。⑦ 对能影响符 合发射和抗扰度要求的电缆、换能器和其它附件的要 求。⑧ 对大型永久安装设备和系统的要求。⑨ 对通过 风险分析发现没有任何基本性能的设备和系统的要求。

试验的技术要求是标准的核心内容,主要介绍有 关电磁兼容性的试验项目及总要求,包括发射试验、 抗扰度试验和其他试验。

发射试验项目包括: ① 电源端子传导骚扰电压; ② 辐射骚扰 (RE); ③ 连续骚扰 ④ 断续骚扰 (喀呖声); ⑤ 骚扰功率; ⑥ 谐波电流发射 (谐波失真); ⑦ 电压 波动和闪烁。

抗扰度试验项目包括:① 静电放电 ESD;② 射频电磁场辐射;③ 电快速瞬变脉冲群 EFT;④ 浪涌(冲击);⑤ 射频场感应的传导骚扰;⑥ 电压暂降、短时中断和电压变化;⑦ 工频磁场;⑧ 0Hz~150kHz 频率范围的传导骚扰;⑨ 振荡波;⑩ 谐波,包括在交流电源接口的电源信号的交互谐波;⑪ 直流电源纹波;⑫ 不平衡;⑬ 电源频率变化。其中 0Hz~150kHz 频率范围的传导骚扰、振荡波、谐波,包括在交流电源接口的电源信号的交互谐波、直流电源纹波、不平衡等条款对医疗器械产品没有要求。

Ronion

医疗器械产品电磁兼容性检验项目与试验方法的 引用标准见表 1。

表 1 电磁兼容性试验项目与对应标准				
序号	项目	试验项目	国标	对应国际标准
1	发射试验	电源端子传导骚 扰电压(传导骚扰)	GB 4824-2004 GB 4343.1-2003 GB 17743-1999	CISPR 11:1997 CISPR 14-1:2000 CISPR 15:1996
		辐射骚扰(RE)		
		连续骚扰	GB 4824-2004 GB 4343.1-2003	CISPR 11:1997 CISPR 14-1:2000
		断续骚扰(喀呖声)		
		骚扰功率	GB 4343.1-2003	CISPR 14-1:2000
		谐波电流发射(谐 波失真)	GB17625.1-2003	IEC 61000-3-2:2001
		电压波动和闪烁	GB17625.2-1994	IEC 61000-3-3:1994
2	抗扰度试验	静电放电ESD	GB/T17626.2-1998	IEC 61000-4-2:1995
		射频电磁场辐射	GB/T17626.3-1998	IEC 61000-4-3 :1995
		电快速瞬变脉冲 群EFT	GB/T17626.4-1998	IEC 61000-4-4 :1995
		浪涌(冲击)	GB/T17626.5-1998	IEC 61000-4-5 :1995
		射频场感应的传 导骚扰	GB/T17626.6-1998	IEC 61000-4-6 :1996
		工频磁场	GB/T17626.8-1998	IEC 61000-4-8 :1993
		电压暂降、短时 中断和电压变化	GB/T17626.11-1999	IEC 61000-4-11 :1994
		电源频率变化	GB9706.1-1995	IEC 60601-1:1988

以上表中对发射试验的要求是:简单电气器件、不产生或使用 9kHz 以上频率的设备,应根据 GB 4343.1来分类,并符合相应限值要求;用于医疗用途的照明设备,按 GB 17743 分类,并符合相应限值要求。以上两种设备仅限于单机设备,不适用于系统或子系统。

与设备和系统连接的信息技术设备,应按 GB 9254 分类,并符合相应限值要求,GB 9254 的 A 类设备仅可与 GB 4824 的 A 类系统一起使用。

对于规定仅用于屏蔽场所的设备和系统,可根据 最低 RF 屏蔽效能和最小 RF 滤波衰减的要求,放宽限 值要求,并在随机文件中提供相关信息。

对于含有无线电设备的设备和系统,在 RF 发射机 专用发射频段里免予本标准的发射要求,如无线电设 备已进行了试验、满足发射限值小于或等于本标准的 电磁骚扰限值,可免予相对应的电磁骚扰试验。

谐波电流、电压波动和闪烁试验,每相额定输入 电流不大于16A且预期与公共电网连接的设备和系统, 如果设备或系统既有长期又有瞬时电流额定值,则应 使用两个额定值中较高的额定值来确定是否适用。 对其他设备和系统,遵照附录 CCC 的分类指南,按照 GB 4824 根据制造商规定的预期用途分成 I 组或 II 组和 A 类或 B 类。

对抗扰度试验的要求是: 抗扰度试验电平根据典型健康监护电磁环境规定,应适用于任何环境下使用的设备和系统; 当使用环境的期望电磁特性恶劣时,应优先采用较高抗扰度试验电平; 对于生命支持设备和系统,为了建立更宽的安全裕度,即使在通常的医疗使用环境下使用也必须有更高的抗扰度电平; 允许采用较低的抗扰度符合电平,但应给出仅基于重要的物理方面、技术方面或生理方面的原因。

根据运行模式和配置,确认每项与基本性能有关的功能,根据风险分析判断对患者后果最具不利方式,选用的装置、电缆布局和在典型配置下的附件应与正常使用时一致,运行在连续负载下额定状态或可靠运行模式。

对满足相关标准的非医用电气设备,如果出现(性能)降低但不影响系统的基本性能或安全性,就可免予本标准要求的抗扰度试验。

对患者耦合设备和系统患者耦合点处在试验环境中的,对地无有意的导体连接或电容连接,与地之间分布电容量不大于 250pF。

对用患者模拟器模拟患者生理信号的设备,如没有手动灵敏度调节的设备和系统,模拟信号应设置为制造商规定的最低值或预期运行的最小值;对有手动灵敏度调节的设备和系统,模拟信号应使设备或系统工作在最大灵敏度上。

带有可变增益的设备和系统应在正常运行所允许 的最高增益设置下试验,最高增益模式下的信噪比将 比低增益设置下试验的信噪比明显地差,应使用标配 软件、专用软件。

在正常情况下无法观察到的功能,需要使用专用 的软件或硬件来观察或验证,以确定其符合性;也可 通过对系统的子系统进行试验来验证系统的符合性; 子系统可连接模拟设备来模拟正常运行条件。

对含有无线电设备的设备和系统,如无线电设备 已试验满足的抗扰度限值大于或等于本标准的要求, 可免予相应试验。

(下转第57页)

# 锐珂打造医疗界"第一道防线"

2007年8月2-6日,由中华医学会放射学分会、 青海省医学会放射学分会与《放射学实践》共同举办 的第七届全国放射学术会议在青海省西宁市召开。国 内知名医学影像学专家进行了专题讲座。同时为了提 高中国放射学的临床应用及科研会诊水平,此次放射 学会还将从全国各医院中评选出对各系统医学影像学 方面有创新价值及应用效果的学术论文。锐珂医疗作 为世界领先的医学影像供应商参加了此次会议,并展 示了最新的数字化放射成像系统。

现代医学中,诊疗工作越来越多地使用各种现代 化的影像学检查,放射学的数字化趋势已经非常明显; 放射学的发展也与计算机技术越来越密不可分,用计 算机技术存储、传递数字化图像资料是必然的解决办 法。随着临床诊疗技术的发展,医疗厂商对放射学的 研究也越加重视,不过在众多医疗厂商中,锐珂医疗 作为在临床应用方面有着深厚经验的医疗设备服务商, 更加关注放射学的研究和发展,以及在放射学数字化 影像方面所取得的成绩,并坚持本土化的发展策略。

作为此次放射学会议的赞助商,锐珂医疗在对中 国市场的探讨与摸索中以高度的责任感、优良的服务 态度、专注的研发创新步步提升,通过自身的努力以 及治学的严谨踏实作风,带领着医疗行业向着更加科 学化、更加现代化的诊疗之路前进。

同时相比较品牌繁杂的众多医疗设备服务商,锐

珂医疗集团更注重在产品的核心竞争力与高科技、高 操作性上下功夫,同时也为解决农村医疗设施的数字 化发展而不断努力。其数字放射成像系统(DR)、计 算机放射成像系统(CR)深受各医疗机构的好评,其 中, 引起业内人士极大关注与兴趣的柯达数字放射成 像系统 (DR) 拥有性能超群的一体化操作控制台,全 部的数字成像方便快捷, 自动成像跟踪和自动曝光控 制管理功能大大提高了检查流通率和工作效率。由于 采用了最新的直接转换平板探测技术,可以将 x 射线 直接转化为电子信号, 因此彻底防止了光的散射影 响,并能全面提高图像的分辨率和对比度。此外,柯 达 DIRECTVIEW CR 计算机放射成像系统,在根据人 机工程原理设计的基础上采用了影像获取、处理、质 量保证和影像操作所需要的所有功能,可以服务于各 种规模的机构,包括医院各个科室、影像中心以及医 院的放射科、ICU 和 CCU。

锐珂在放射学领域投入大量资金,邀请了国内外 知名专家学者投入到医疗影像的技术研究中。正是凭 借其国际化的技术,才能在最短时间打造好本土化医 疗界的"第一道防线"。

Carestream Health 是一家隶属于加拿大多伦多 Onex 公司的独立公司,已经获准在许多产品上使用柯达品牌。公司还以自有的子品牌销售产品,包括 CARESTREAM、DIRECTVIEW 和 DRYVIEW 等。

#### (上接第25页)

## 4 参考文献

- [1] YY 0505-2005 (IEC 60601-1-2:2001)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 实验方法.
- [2] GB 4824-2004 (CISPR 11:1997)工业、科学和医疗 (ISM)射频设备电磁骚扰特性的测量方法和限值.
- [3] GB 4343.1-2003 (CISPR 14-1:2000) 电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求.
- [4] GB 17743-1999 (CISPR 15:1996) 电器照明和类似设备 的无线电骚扰特性的限值和测量方法.
- [5] GB17625.1-2003 (IEC 61000-3-2:2001) 谐波电流发射限值的测试.
- [6] GB17625.2-1994 (IEC 61000-3-3:1994) 电压波动和闪

烁的限值的测试.

- [7] GB/T17626.2-1998 (IEC 61000-4-2:1995) 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验.
- [8] GB/T17626.3-1998(IEC 61000-4-3:1995) 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验.
- [9] GB/T17626.4-1998 (IEC 61000-4-4:1995) 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验.
- [10] GB/T17626.5-1998 (IEC 61000-4-5:1995) 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验.
- [11] GB/T17626.6-1998 (IEC 61000-4-6:1996) 电磁兼容 试 验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度试.验
- [12] GB/T17626.8-1998 (IEC 61000-4-8:1996) 电磁兼容 试验和测量技术工频磁场抗扰度试验。 ■