

## 电子体温计性能检测



文/华通威 安规检测部

目前，国内很多医疗器械企业都在生产体温检测设备，例如电子体温计，红外测温仪，耳温枪，连续体温检测仪等。对于这些产品的检测方法，检测标准，在不同的国家和地区存在较大的差异，另外，对测试设备的要求也较高。这给企业在做认证时带来了不少困惑。

本文简要介绍一下目前各个国家、地区针对不同产品需要满足的检测标准，大致检测周期，测试设备的要求等。

### 1、检测标准

#### a) 欧洲

电子体温计—— EN 12470-3

红外耳温枪—— EN 12470-5

连续体温监测—— EN 12470-4 (EN 80601-2-59)

#### b) 北美

电子体温计—— ASTM E1112

红外耳温枪—— ASTM E1965

体温计—— ISO 80601-2-56

连续体温监测—— ISO 80601-2-59

### 2、检测周期

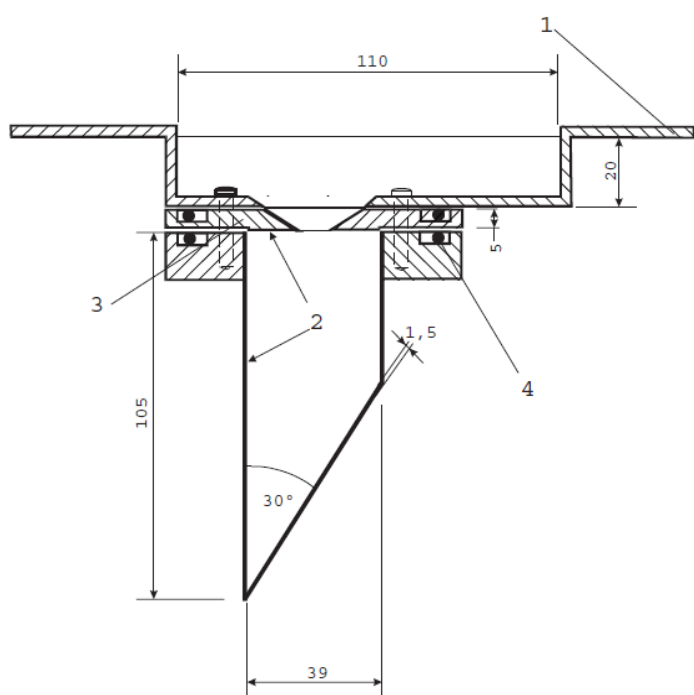
a) EN 12470-3, EN 12470-4 一个半月, EN 12470-5 两个半月, EN 80601-2-59 不含临床精度, 一个半月。

b) ASTM E1112, ISO 80601-2-56, ISO 80601-2-59 一个半月, ASTM E1965 三个月。

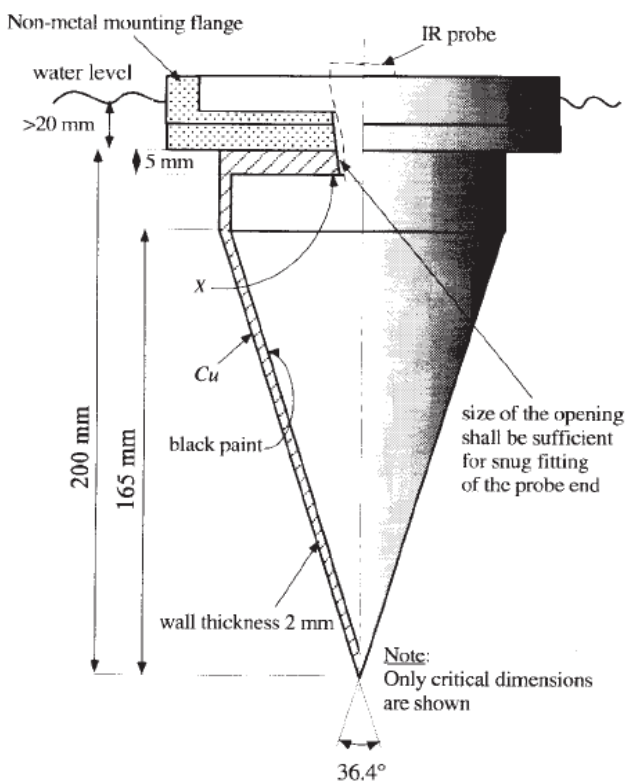
### 3、测试设备

a) 对于红外检测设备，需要使用到恒定的辐射发射源，也就是常说的黑体。黑体的尺寸，对于欧洲和北美的标准要求也有所不同，如下图：

深圳华通威国际检验有限公司，是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、美国实验室认可协会（A2LA）认可实验室，国家质检总局（AQSIQ）、中国计量认证（CMA）认可检验机构，具备国际电工委员会（IEC）CB 资质，中国检验认证集团（CCIC）下属综合性实验室，是深圳市“高新技术企业”。



图表 1 EN-Type



图表 2 ASTM-Type

- b) 对于电子体温计以及连续测量体温计，设备要求在恒定的温度环境下测量，一般标准要求使用恒温水域，也是我们常说的水槽。水槽要求至少有 5 升以上的工作液体。且对恒温水域的不确定度要求较高，至少在  $\pm 0.02^\circ\text{C}$  以上。

基于以上标准和周期，厂商在整个产品开发以及认证测试时，需要考虑产品的认证周期，以及产品性能如何满足要求。目前，国内很多实验室的水域均能满足标准要求，但黑体在尺寸上均无法满足标准要求。客户在选择认证测试实验室时，需要考虑检测机构的测试设备是否能满足标准要求。

## 华通威解决方案

华通威具有满足欧洲北美等标准要求的黑体和水域，能进行以上涉及到标准的性能精度检测。欢迎您来华通威咨询及认证！

深圳华通威国际检验有限公司，是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、美国实验室认可协会（A2LA）认可实验室，国家质检总局（AQSIQ）、中国计量认证（CMA）认可检验机构，具备国际电工委员会（IEC）CB 资质，中国检验认证集团（CCIC）下属综合性实验室，是深圳市“高新技术企业”。



## CISPR20 标准解读

文/华通威 EMC 检测部

CISPR 20 规定了声音和电视接收机及有关设备的对于骚扰信号抗扰特性的限值和测量方法。

CISPR 20:2006 (第 6 版) 是 CISPR 20 的最新版本, 它适用于预期用于住宅区、商业区和轻工业区的声音和电视接收机及有关设备、数字电视, 也适用于个体接收用卫星接收系统的直接到户 (DTH) 室外单元的抗扰度。

我国最新音视频产品抗扰度标准 GB/T 9383-2008 将于 2009 年 5 月 1 日生效, 该标准修改采用了 CISPR 20:2006, 主要在 4.3 针对中国制式 (PAL) 做了相应的修改, 并删除了附录 H “频段” 和附录 J “规定的有用信号”。

### 影响

#### (1) 范围

根据新版中 4.3 ~ 4.7 的要求, 在相关的连接端口和机壳端口上进行测试, 并且只对存在的相关端口和功能进行测试。如果设备有多于一个的特定功能, 例如声音功能, 那么所有这些功能都应被测试。增加了对多功能设备、PC 调谐卡、红外遥控器的测试说明。

#### (2) 引用标准

包括 CISPR 16-3、IEC 60268-1、IEC 61000-4-2 (静电放电) IEC 61000-4-3 (电磁场辐射) IEC 61000-4-4 (电快速脉冲群) ETS 300 158:1992、ETS 300 249:1993、ITU-R BS.468-4、ITU-R BT.471-1:1986、ITU-R BT.500-10、ITU-T J.61 等参考标准, 为抗扰度测试项目所用。

#### (3) 定义

表 1 列出了声音和电视接收机及有关设备 (包括多功能设备的相关功能) 的类型, 给试验人员一个比较明确的产品划分。另外, 对输入抗扰度、传导电压抗扰度、传导电流抗扰度、辐射场抗扰度、端口和壳体进行定义, 并对端口和壳体进行了解释。

#### (4) 测试项目

从被测设备的端口和连接器角度对限值和测量方法进行考虑, 其中被测设备端口和连接器包括天线输入端口、音频连接端口、交流电源端口和外壳端口。增加了 EFT (电快速脉冲群) ESD (静电放电) 环境电磁场辐射抗扰度和射频电磁场辐射抗扰度 (键控载波信号) 4 个测试项目。不同端口和连接器的测试项目为:

- ☞ 天线输入端: 射频电压 (差模) 射频电压 (共模) 调幅信号、屏蔽效果;
- ☞ 音频连接端: 射频电压 (差模) 调幅信号;
- ☞ 交流电源端: 射频电压 (共模) 调幅信号、电快速脉冲群 EFT (共模);
- ☞ 外壳: 射频电磁场 (调幅载波) 键控载波信号。

#### (5) 限值要求

对性能判据进行了细分, 分为 A、B 二种。性能判据 A 中对声音质量的评价与旧版相似, 采用客观的评价方法; 而图像质量评价除了采用主观评价外, 也可采用客观评价的方法 (附录 K)。录像机图像质量的判据, 是对连接到其视频输出端的试验电视机的图像进行评价。

对于天线输入端:

##### a. 射频电压 (差模) 要求

电视接收机和带调谐器的有关视频设备输入抗扰度 (差模) 要求 (包括卫星电视接收机) 测试中无用信号类型包括 A、B、C、D、E 五种 (标准 4.3.2);

对于电视接收机输入抗扰度 B、G 和 I 制式限值, 规定已调谐电视接收机频道的图像载波的频率显示为  $N \pm m$ , 并且选用的测试频道增加了 375 MHz 处的增补频道 (标准表 5);

深圳华通威国际检验有限公司, 是中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)、美国实验室认可协会 (A2LA) 认可实验室, 国家质检总局 (AQSIQ)、中国计量认证 (CMA) 认可检验机构, 具备国际电工委员会 (IEC) CB 资质, 中国检验认证集团 (CCIC) 下属综合性实验室, 是深圳市 “高新技术企业”。



对于 L 制式限值( 标准表 5a ),增加了注“ 在 channel N=04(  $f_v=63.75$  MHz ),无用信号只应用在 channel M=02(  $f_v=55.75$  MHz )”;

对于日本使用的 M-NTSC 制式( 标准表 5d ),增加了注 3 “ C1 信号为相应的声音载波信号频率处的已调制信号, 1 kHz 调频, 频偏 15 kHz ”;

对卫星电视接收机的有用信号和无用信号的类型( 标准表 7 )做了调整, 去除 MAC 制式;  
增加了对日本、韩国国家电视制式测试限值( 标准表 7a )。

#### b. 射频电压( 共模 )

在标准表 8 中增加了注 1 “ 对于 L 制式的测试电平, 在 28 ~ 30 MHz 频率范围内的限值电平应为 116 dB(mV) ( e.m.f )”。

#### c. 屏蔽效果限值

被测设备增加了数字收音机和数字电视的限值要求( 标准表 8a )。

此外:

音频连接端抗扰度要求中, 被测设备的类型加入了卫星电视接收机( 标准表 9 和表 10 )。

外壳端口抗扰度要求中, 被测设备类型增加了录像设备、其他有关设备、便携式摄像机。

#### (6) 测试方法

增加了电快速脉冲群 EFT ( IEC 61000-4-4 )、对大型被测设备辐射抗扰度的要求( IEC 61000-4-3 )、ESD ( IEC 61000-4-2 ) 和射频电磁场辐射抗扰度( 键控载波信号 ) 的测试要求。对屏蔽效果的测量方法进行了简化。

#### (7) 附录

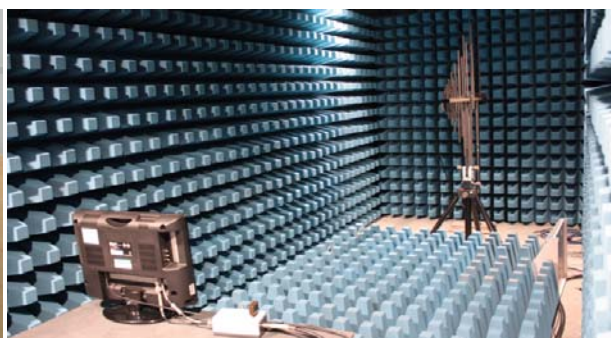
增加了数字信号广播接收机( 附录 I 和 J ) 和图像质量客观评价( 附录 K ) 的内容。

## 华通威的解决方案

华通威 CISPR20 音视频测试系统采用的是世界知名电磁兼容设备商 ROUDE&SCHWARZ(罗德与施瓦茨)的测试系统, 可对全套音视频产品进行抗干扰测试, 适应国内国际多项测试标准。可满足客户音视频产品的抗扰度要求, 欢迎您来华通威咨询及认证!

EMC 工程师: 张小姐 电话: 0755 26748012 传真: 0755 26748005 E-mail: haiyan.zhang@szhtw.com.cn

销售工程师: 李小姐 电话: 0755 26715386 传真: 0755 26748089 E-mail: vicky@szhtw.com.cn



深圳华通威国际检验有限公司, 是中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)、美国实验室认可协会 (A2LA) 认可实验室, 国家质检总局 (AQSIQ)、中国计量认证 (CMA) 认可检验机构, 具备国际电工委员会 (IEC) CB 资质, 中国检验认证集团 (CCIC) 下属综合性实验室, 是深圳市 “高新技术企业”。



## UL 针对音视频产品中的纽扣电池有最新要求

文/华通威 安规检测部

针对儿童不小心会误吞纽扣电池的危险，UL 在 2012 年 6 月 13 日颁布了一个专门防止此类危害的 Annex I，此附录针对直径小于等于 32mm 的纽扣锂电池，而且是用户可以接触到的，常见用于遥控器等，它需要从结构上防止容易被小孩取出来，并能承受一定的机械测试后这些电池也不能容易取出，此要求将于 **2014 年 1 月 2 日开始强制实施**，2014 年 1 月 2 日后，所有已按 UL60065 认证过的带有这种容易取下来的纽扣锂电池的音视频产品如果不满足这个附录的要求，就不能够继续在北美市场销售。

现阶段所有经过 UL 认证过的音视频产品的客户都会收到 UL 发出的“Industry File Review-Status Letter”，要求客户申明自己的产品是否有这种类型的产品存在，无论是否有该类型的产品，客户都需要在 2013 年 6 月 7 日前回复该信件给 UL。若客户有这类产品存在，需要在 2014 年 1 月 2 日前把这些产品送到 UL 做 Annex I 的相关测试，以保证产品符合这些标准的要求，否则这些产品将在 2014 年 1 月 1 日后将不能被 UL 授权使用 UL Mark，该型号也将被从 UL 档案中除掉。

### 华通威解决方案

有此类产品的客户需要在 2014 年 1 月 2 日前到 UL 开案补充 Annex I 的相关测试，否则该产品将被从 UL 档案中除掉，不能销售到北美市场。针对 UL 的最新要求，深圳华通威可以完成相应测试。欢迎您来华通威咨询及认证！



## X/Y 电容的 UL 认证标准正由 UL1414 过渡到 UL60384-14

文/华通威 安规检测部

为了更好的与国际标准协调一致，UL与CSA分别在2009年颁布了X/Y电容的认证标准UL60384-14与CSA E60384-14，作为最终取代传统标准UL1414 / CSA C22.2 No. 1的新标准。新标准直接采用了IEC 60384-14: 2005版的技术内容，并适当补充美国与加拿大的国家差异。

目前，UL已经开展了标准转换的具体工作，原有的UL1414认证的X/Y电容已经逐步更新到符合新标准的要求。而部分曾经按照UL1414认证的过电压保护装置（Surge Protective Devices），也会重新评估符合UL1449（产品代码VZCA2）。按照预订的计划，所有的转换工作将于2013-12-25之前完成，在此之后，新的电容认证将只会验证符合UL60384 / CSA E60384-14的要求。各位终端产品的制造商应当清楚了解此更新日期的意义，确保所使用的X/Y电容或者过电压保护装置持续符合新标准的要求，以消除可能带来的验厂不符合项（VN）。

那么，在现阶段怎么知道供应商的电容已经完成转换了呢？在UL认证产品在线目录（UL Online Certifications Directory），输入特定厂商的File number 或者通过产品代码FOWX2 or FOWX8搜索，如果发现对应的档案下面有“Fixed Capacitors”的分类，则意味下列的型号已经验证符合UL60384 / CSA E60384-14的要求。各位厂家还可进一步了解该型号的分类（X or Y types），电压等级，容量范围，高低温度范围等等详细信息，以判断是否适合当前产品设计的需求。

标准信息参考如下网址：

<http://www.ul.com/global/eng/pages/offerings/industries/powerandcontrols/powerdistribution/transition/>



### 华通威解决方案

对此，华通威提醒相关企业，应确保所使用的 X/Y 电容或者过电压保护装置持续符合新标准的要求，以消除可能带来的验厂不符合项（VN）。欢迎您来华通威咨询及认证！

## 欧盟公布外部电源实施条例 278/2009 协调标准

文/华通威 安规检测部



2013年5月7日，欧盟在官方公报（OJ）上公布了 EuP (2005/32/EC)/ErP (2009/125/EC) 指令外部电源实施条例（EC）No 278/2009 的协调标准，详见第 2013/C 130/05 号委员会通报。该通报引用 EN 50563: 2011《外部交流-直流和交流-交流电源供应器 空载功耗和工作模式下的平均效率》为外部电源实施条例（EC）No 278/2009 的协调标准。

目前，欧盟已颁发 ErP 指令下针对具体产品的实施措施共计十六项，其中公布对应协调标准的实施措施有十项，包括电冰箱、电视机、家用洗碗机、家用洗衣机、空调、荧光灯/HID 及其镇流器、待关机、电动机、水泵、外部电源。有关检测方法的协调标准与实施措施的协调工作有一定的改善，但实施措施公布后，其检测方法不明确或滞后仍是 ErP 实施的最大问题。

2012年12月，欧盟在 OJ 上公布了待关机后实施条例（EC）No 1275/2008、电动机实施条例（EC）No 640/2009 和水泵实施条例（EU）No 547/2012 的协调标准。其中待关机实施条例（EC）No 1275/2008 的协调标准为 EN 50564: 2011《家用和办公用电子电气设备 低功耗的测量》。电动机实施条例（EC）No 640/2009 引用的测量方法标准为 EN 60034-2-1:2007 和 EN 60034-30:2009。

### 华通威解决方案

针对欧盟公布的最新外部电源实施条例 278/2009 协调标准，目前深圳华通威能满足这三类产品：外部电源/电视/数字机顶盒的能效测试。欢迎您来华通威咨询及认证！



## 三相大电流谐波闪烁能力扩充

EN / IEC 61000-3-11 和 EN / IEC 61000-3-12 标准对于每相标称电流大于 16 A 的被试设备要求进行测量。

### 华通威新采购 EMTEST 三相大电流谐波闪烁测试系统：

#### ➤ 用于谐波和闪烁测试的高端三相交流源

ACS 503N 系列是用于谐波和闪烁测试的三相交流源。它既符合 EN / IEC 61000-3-2, EN / IEC 61000-3-3, JIS C 61000-3-2 标准对谐波和闪烁的测试要求, 又能满足 EN / IEC 61000-3-11 和 EN / IEC 61000-3-12 标准对于每相标称电流大于 16 A 的被试设备进行测量的要求。

ACS 503N 系列能够提供完美而稳定的正弦电压信号, 并能根据需求调整频率和电压, 以完成全兼容的谐波和闪烁分析测试。

#### ➤ DPA 503N - 全兼容三相谐波和闪烁分析仪

谐波和谐间波是由现代电子功率调整模块引起的, 这些用于控制负载和减小功耗的非线性模块是供电系统中谐波电压的来源。负载电流的变化会引起电压波动, 从而导致照明系统的亮度和光谱产生变化。闪烁是指这种灯光刺激对视觉产生的不适感受, 闪烁需要被限制到最小。

DPA 503N 谐波和闪烁分析仪适用于三相被试设备, 同时也支持单相测试。

#### ➤ AIF 503N 三相闪烁阻抗

AIF 503N 系列是三相闪烁阻抗, 全系产品可以覆盖每相电流 16 A — 75 A 的范围。能够提供两种不同的阻抗值, 分别是符合 EN / IEC 61000-3-3 和 IEC 60725 标准要求的参考阻抗值和符合 EN / IEC 61000-3-11 标准的测试阻抗值, 后者用于测试连接到供电电流大于等于 100 A 的公共低压供电系统上的仪器设备。



EMTEST 三相大电流谐波闪烁测试系统

### 华通威解决方案

华通威 EMC 检测部新采购的 EMTEST 三相大电流谐波闪烁测试系统可以满足客户三相的测试需求。欢迎广大企业来电咨询产品测试、认证问题, 我们将为您提供专业、周到的服务!