

SGS醫療器材服務

醫療器材無線共存風險管理

什麼是醫療器材無線共存？

無線共存是一個系統在給定共享環境中執行任務的能力。隨著智慧醫療器材的大量應用，醫護環境中常會有多個Wi-Fi、LTE、Bluetooth等無線設備共存，因此需要有共存的管理策略，來確保所有無線設備的正常運行。美國FDA也開始規範無線技術在醫療器材中的無線共存管理。

醫療器材無線共存的測試與法規

無線醫療設備必須通過無線共存測試，以證實該設備的抗干擾能力。美國FDA要求醫療器材必須依照以下兩項法規，進行無線共存測試：

AAMI TIR 69:2017

醫療設備和系統的射頻無線共存風險管理
Risk Management of Radio-frequency
Wireless Coexistence for Medical Devices

ANSI C63.27-2017

美國國家無線相容評估標準
American National Standard for
Evaluation of Wireless Coexistence

無線共存測試內容

- 1) 評估設備在干擾的環境中保持其無線功能的能力；
- 2) 評估有用信號和無線信號對設備的影響；
- 3) 評估同頻干擾和鄰頻干擾；
- 4) 不同無線協議之間的干擾，如同工作在2.4 GHz的Bluetooth 和Wi-Fi。

無線共存測試方法

傳導測試法

多暗室輻射法

單暗室輻射法

開闊場輻射法

無線設備風險等級分類

根據設備使用場景及設備故障時可能造成的潛在危害，可將設備按風險等級劃分為A/B/C/D四類。同一設備用於傳輸不同數據類型時，風險等級也不相同，這取決於該數據類型延遲或者丟失，對於醫療領域所造成的危害大小。

分類	描述
A	高風險：無線通信的故障、延遲或中斷可能導致死亡或嚴重傷害
B	中風險：無線通信的故障、延遲或中斷可能導致傷害或需要醫療干預治療。
C	低風險：無線通信的故障、延遲或中斷可能導致輕微傷害。
D	可忽略：無線通信的故障、延遲或中斷可能造成不便，但對病人沒有危害。

SGS電磁相容實驗室能為醫材廠商提供AAMI TIR 69和ANSI C63.27無線共存測試。針對各種無線醫療器材 (如Bluetooth, Bluetooth Low Energy, Wi-Fi, ZigBee等) 均有完善測試方案。歡迎聯絡SGS了解更多無線共存測試服務：

Doris-tw.Wang@sgs.com 電話(02) 2299-9720 #1509

Victor.Wen@sgs.com 電話(02) 2299-3279 #1470