

电磁兼容整改对医疗器械电气安全的影响

乔 峰,官 辉,黄 煜,李云鹤,兰婉玲

(四川省医疗器械检测中心,成都 610097)

[摘要] 目的:探究医疗器械产品电磁兼容整改对医疗器械电气安全的不利影响。方法:结合电源滤波器实际案例,通过滤波原理和理论计算公式分析X电容对剩余电压的影响和Y电容对对地漏电流的影响;结合外壳内部喷金属粉实际案例,通过理论计算公式和分析模型分析其对电介质强度的影响。结果:理论分析结果与测试结果吻合,证明了电源滤波器中的X电容和Y电容以及外壳内喷金属粉工艺会对电气安全产生不利影响,并提出了对应的设计建议。结论:医疗器械产品的设计和整改要综合考虑电磁兼容和电气安全的相互影响,从而为用械安全提供有力保障。

[关键词] 电磁兼容;电气安全;医疗器械;剩余电压;对地漏电流;电介质强度

[中国图书资料分类号] R318;R197.39 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-8868(2019)10-0070-05

DOI:10.19745/j.1003-8868.2019251

Impact of electromagnetic compatibility rectification on electrical safety of medical devices

QIAO Feng, GUAN Hui, HUANG Yu, LI Yun-he, LAN Wan-ling

(Sichuan Testing Center of Medical Device, Chengdu 610097, China)

Abstract Objective To explore the main adverse factors affecting the electrical safety of medical devices and the theoretical design methods for the electrical safety of medical devices. **Methods** The theoretical circuit model of the power filter was established based on two practical cases. Filtering principle and the retical formula were used to analyze the effects of X capacitor on residual voltage and Y capacitor on earth teakage current. The effect of spraying metal powder on the dielectric strength of the shell was analyzed. The theoretical calculation formula and theoretical analysis model were established. **Results** The theoretical calculation formula and the theoretical analysis model were in line with the test results. It indicated that the X and Y capacitors in the power supply filter and the metal powder spraying process in the housing had adverse effects on electrical safety. In addition, corresponding design suggestions were proposed. **Conclusion** The theoretical calculation formula and theoretical analysis model have guiding values for the design and rectification of electromagnetic compatibility and electrical safety. The development of medical devices should consider the mutual influence of electromagnetic compatibility and electrical safety. [Chinese Medical Equipment Journal, 2019, 40(10):70-73, 89]

Key words electromagnetic compatibility; electrical safety; medical device; residual voltage; earth leakage current; dielectric strength

0 引言

2012年12月17日,国家食品药品监督管理局发布第74号公告,要求自2014年1月1日起实施YY 0505—2012《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》^[1]医疗器械行业标准,自此电磁兼容成为医疗器械型式检验中的强制检验项目。

目前,距YY 0505—2012标准的实施已经过去了近6a,电磁兼容的一些常规设计和整改手段,如屏蔽、滤波、接地等已成为众多医疗器械生产企业和电磁兼容整改机构的常用措施。但这些措施中部分

整改方法仅考虑电磁兼容整改合格,未考虑对电气安全的影响,如在电源端盲目加滤波电容^[2](如图1所示)、在医疗器械产品的塑料外壳内部喷金属粉等,都会造成潜在的电气安全风险。

本文探讨了2个电磁兼容和电气安全整改的实际案例,通过理论分析阐述了电磁兼容整改措施可能会导致的电气安全性能不合格的现象,重在提醒医疗器械生产企业和整改机构在进行电磁兼容设计和整改时应综合考虑电磁兼容和电气安全2个方面的国家标准和行业标准。

1 电源滤波器对医疗器械产品电气安全的影响

1.1 实际案例

医疗电气设备在进行电磁兼容传导骚扰测试时需满足YY 0505—2012标准中36.201.1以及GB 4824—

作者简介:乔 峰(1984—),硕士,工程师,主要从事医疗器械、电磁兼容方面的研究工作,E-mail:15928578591@163.com。



图1 在电源插座上增加滤波电容

2013《工业、科学和医疗(ISM)射频设备 骚扰特性 限值和测量方法》^[3]的要求。如一种医院使用的神经和肌肉刺激器产品,其导线与贴在患者身上的电极片连接,通过在电极片上施加电流来刺激患者身上的肌肉以达到治疗患者的目的。此类医疗器械产品的技术要求规定传导骚扰满足 GB 4824—2013 标准中 1 组 A 类的要求,但该产品在频率点 0.845 MHz 的 AV 值为 64.84 dB(μ V),比限值 60 dB 超出了 4.84 dB,不合格。整改前传导骚扰测试结果如图 2 所示。

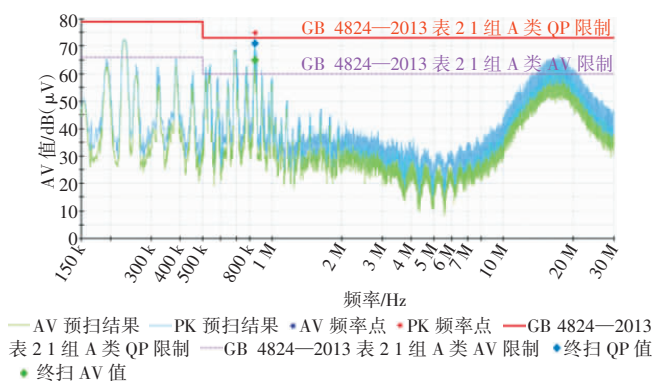


图2 整改前传导骚扰测试结果

对该产品采用增加电源滤波器的方式进行整改,整改后传导骚扰测试结果如图 3 所示。频率点 0.845 MHz 的 AV 值下降到 51.77 dB(μ V),裕量为 8.23 dB,合格。电源滤波器使该频率点的 AV 值降低了 13.07 dB,滤波效果明显。

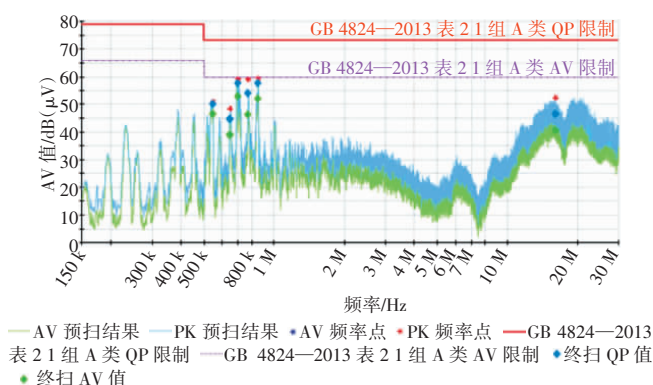


图3 整改后传导骚扰测试结果

对比整改前后此产品在 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》^[4]标准 15 b) 中 L 线~N 线之间剩余电压和 19.3* 中正常状态下对地漏电流进行测试,其结果明显变大,超出限值。详见表 1。

根据 GB 9706.1—2007 标准要求,剩余电压最大值不能超过 60 V,正常状态下对地漏电流容许值

表 1 L 线~N 线剩余电压及正常状态下对地漏电流测试结果

整改前后	L 线~N 线剩余电压/V	正常状态对地漏电流/A
整改前	32	0.4
整改后	73	0.6

不能超过 0.5 A,故此产品经传导骚扰整改合格后,其电气安全测试不合格。

1.2 原因分析

图 4 是一种常规电源滤波器的原理图^[5],其中的 X 电容(图 4 中 C_X)和 Y 电容^[6](图 4 中 C_Y)起到非常重要的滤波作用,是整改传导骚扰的非常有效的方式,但这种方式对电气安全带来的影响却是不利的。

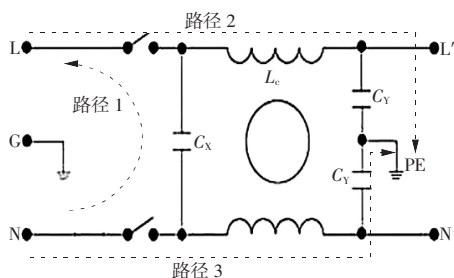


图4 一种常规电源滤波器原理图

1.2.1 X 电容对剩余电压的影响

GB 9706.1—2007 标准 15 b) 对剩余电压规定:用插头与供电网连接的设备,应设计成在拔断插头后 1 s 时,各电源插脚之间以及每一电源插脚与外壳之间的电压不超过 60 V。因此,在测试剩余电压时 C_X 电容充满电能,在插头拔断后 1 s, C_X 电容能量释放到 L 线与 N 线之间,其能量泄放路径为图 4 中路径 1^[7]。L 线和 N 线之间的剩余电压 $V(t)$ 计算公式如下:

$$V(t) = V_0 \cdot e^{-\frac{t}{RC_X}} \quad (1)$$

其中, V_0 是 X 电容的充电电压; t 是 X 电容的充电时间; R 是接在 L 线和 N 线之间的测试仪器的电阻; C_X 是 X 电容的电容值。通过公式(1)可以看出, C_X 值越大,其存储的能量越多, L 线和 N 线之间的剩余电压 $V(t)$ 就越大。

在设计和整改医疗器械产品时,可以通过公式(1)对 C_X 的理论电容值进行计算,如取 $V_0=220(1+10\%)$ V、 $R=(100\pm 5)$ M Ω (示波器探头阻抗)、 $t=1$ s,此时公式(1)中只剩下 $V(t)$ 及 C_X 2 个变量,可以通过设定预期的 $V(t)$ 值来估算 C_X 的理论电容值。

综上,在设计和整改医疗器械产品的电磁兼容时,要注意 X 电容的选择,找到电磁兼容和医疗器械产品的电气安全之间的平衡点。

1.2.2 Y 电容对对地漏电流的影响

GB 9706.1—2007 中 2.5.1 对对地漏电流进行了定义:由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导

线的电流。L线或N线与PE之间的电压施加在 C_Y 上造成对地漏电流增加的路径分别为图4中的路径2和路径3^[8]。由 C_Y 增加的对地漏电流 I_Y 的计算公式为

$$I_Y = k C_Y V_Y \quad (2)$$

其中, k 是漏电流常数; C_Y 是Y电容的电容值; V_Y 是L线或N线的对地电压。通过公式(2)可以看出,Y电容的大小直接影响由Y电容增加的对地漏电流的大小。

在设计和整改医疗器械产品时,可以通过公式(2)对 I_Y 的理论值进行计算,如取 $k=0.01$ (某些特殊规格为0.02)、 $V_Y=220\text{ V}$,由 C_Y 电容值可以估算 I_Y 值。

如果在增加Y电容前,医疗器械产品的对地漏电流就已经接近限值,那么Y电容大小的选择就要非常慎重,既要满足电磁兼容整改要求,又要满足对地漏电流的限值要求。

1.3 小结

电源滤波器是电磁兼容传导骚扰整改中一种常用手段,其选型时要注意X电容和Y电容会增大剩余电压值和对地漏电流值的问题,应防止电容参数选择不恰当导致电气安全不合格。在实际设计与整改时,如果选择成品滤波器,那么X电容和Y电容的参数无法自由调整,则有以下3点建议可供参考:

(1)对X电容导致的剩余电压项目不合格,可在滤波器的输入端之前(即X电容的前端)并联一个泄放电阻,使X电容储存的能量泄放到泄放电阻中,以降低剩余电压值。

(2)对Y电容导致的对地漏电流项目不合格,可考虑在滤波器选型时选择无Y电容的滤波器。目前,市场上不少滤波器厂家针对医疗设备的对地漏电流要求设计了无Y电容的滤波器。

(3)本文虽然给出了 C_X 和 I_Y 2个理论值计算公式,但因为电路中寄生电容和寄生电感的影响,理论计算值和实际测试值会有偏差。因此无论是自行设计滤波电路,还是选用成品滤波器,都要在电磁兼容测试合格后测试电气安全中的剩余电压和对地漏电流,以保证医疗器械产品的电磁兼容和电气安全均合格。

2 医疗产品外壳内部喷金属粉对电气安全的影响

2.1 实际案例

医疗电气设备的辐射骚扰需满足YY 0505—2012标准中36.201.1和GB 4824—2013标准的要求。而降低医疗器械产品辐射骚扰的方式中,屏蔽是一种常规且有效的方式。如果医疗器械产品的外壳是金属材质,进行外壳的屏蔽时做好板与板之间的导电搭接和孔缝大小的设计即可。如果医疗器械产品的外壳是非金属材质,可以采用在外壳内部喷涂金属粉的方式进行外壳的屏蔽,常规的金属粉有铜

粉、银粉等^[9]。

图5是一种便携式超声产品的内部,其主要功能是利用超声波对一些组织器官进行成像,其外壳是ABS材质。此产品最初的辐射骚扰试验测试结果为不合格,为通过该试验,制造商在产品的外壳内部全部喷了铜粉,并且将铜粉层进行接地处理。通过这种铜粉层屏蔽措施,此产品通过了辐射骚扰试验。

在电磁兼容试验合格后,对此产品进行GB 9706.1—2007中第20条电介质强度试验。其测试位置包括:(1)A-a₁:在带电部分和已保护接地的可触及金属部分之间;(2)A-a₂:在带电部分和未保护接地外壳部分之间。测试结果详见表2。

表2 电介质强度测试结果

试验位置	试验电压/V	测试结果
A-a ₁	1 500	通过
A-a ₂	4 000	未通过,上下外壳接缝处起火

2.2 原因分析

对A-a₂电介质强度试验起火原因进行分析,建立简化模型,如图6所示。A面是此产品的外壳内部,喷涂铜粉,且与保护接地相连接;B面是上下两壳接缝处的表面;C面是此产品的外观面。根据GB 9706.1—2007标准要求,带电部分与A面的试验电压为1 500 V,带电部分与C面的试验电压为4 000 V。其中1 500 V电压需满足基本绝缘要求,4 000 V电压需满足加强绝缘或双重绝缘要求。GB 9706.1—2007标准的表16中根据绝缘等级对爬电距离 d 进行了明确要求,A面与网电源之间为基本绝缘,其爬电距离需满足 $d_A \geq 4\text{ mm}$,C面与网电源之间为加强绝缘或双重绝缘,其爬电距离需满足 $d_C \geq 8\text{ mm}$ 。A面、B面和C面的爬电距离关系为 $d_A + d_B = d_C$,以 $d_A = 4\text{ mm}$ 考虑,则需 $d_B \geq 4\text{ mm}$ 。但一般产品塑胶外壳的厚度为1~3 mm,不能满足 d_B 的要求,这是试验不通过的一个原因。

对产品进行仔细检查,发现产品外壳在进行喷铜粉处理时,未对接缝处进行喷涂保护,如图7所示,导致B面通过A面与保护接地相连接。因此,在进行A-a₂试验时,理论上B面与C面的交接处仅能承受1 500 V的试验电压,但实际上却进行了4 000 V电压的强度试验,这是试验不通过的另一个原因。

刮掉接缝处的铜粉,重新进行电介质强度试验及辐射骚扰试验,均通过。

2.3 小结

非金属外壳内喷金属粉的方式是近年来制造商



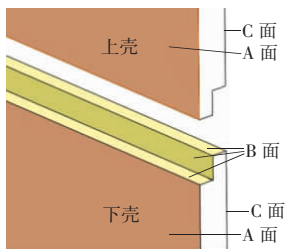


图6 样品外壳简化模型



图7 外壳接缝处局部照片

常用的一种屏蔽方式,其具有整改快速有效、不用重新设计电路板等优点。本文中仅举例了外壳接缝处喷粉工艺导致电介质强度不合格的案例,但是喷金属粉这种整改方式带来的问题不仅仅如此,还有以下2个方面:

(1)非金属外壳材质老化导致金属粉脱落。一般医疗器械产品的生命周期为6~8 a,产品的外壳随时间和高强度的使用必然会加剧老化,金属粉的附着力也随之变弱。在产品生命周期的末端,金属粉可能会脱落,如果其落在电路板上,轻则导致产品故障,重则造成产品短路,引发安全事故。

(2)金属粉氧化可能导致屏蔽失效。如某检测脑电波的产品采用外壳内喷铜粉的整改方式进行屏蔽,且通过了辐射骚扰测试。但该产品在使用1 a后,重新测试辐射骚扰为不合格,原因为金属粉氧化导致屏蔽失效,重新喷铜粉,测试通过。故制造商在采用金属喷粉工艺时应考虑金属粉氧化方面进行考虑。

非金属外壳内喷金属粉的整改方式对喷粉工艺的要求比较高,且随时间可能会失效。因此,在产品设计和整改时不建议作为优选方式,可采用其他措施,如:

(1)对骚扰源进行整改。整改骚扰源是最直接的方式,骚扰源整改合格后,就无须屏蔽措施,即无须喷金属粉。

(2)外壳内加金属屏蔽罩。在非金属外壳内嵌套一个金属屏蔽罩,对电路板进行屏蔽。金属屏蔽罩没有金属粉脱落和氧化的风险,且屏蔽效果比喷金属粉更好。同时,在设计金属屏蔽罩时,在屏蔽罩和外壳接缝处留几毫米的空气间隙,也易于电介质强度试验的通过。

3 讨论

医疗器械产品近几年才开始强制执行电磁兼容要求,其电磁兼容方面和工业、科学类的设备要求基本一致,但由于医疗器械产品和患者及医护人员身体直接或间接接触的特殊性,其电气安全方面要求就更为严格,因此电磁兼容整改时容易导致电气安全不合格。目前这种情况还未引起医疗器械生产企业

和电磁兼容整改机构的足够重视,原因有以下3点:

(1)延续注册仅需提交电磁兼容的型式检验报告。已经取得注册证的医疗器械产品在注册证到期后,如果产品没有发生变化,仅需要提交电磁兼容的型式检验报告,而不需要提供电气安全的型式检验报告。因此,可能存在仅测试电磁兼容,而不测试电气安全的现象。

(2)电气安全和电磁兼容在不同机构检测。某些省份的医疗器械检测机构没有电磁兼容实验室或者未取得电磁兼容检测资质,导致电气安全在本省检测机构检测,而电磁兼容在外省检测机构检测。若外省检测机构测试时医疗器械产品发生整改,可能会影响前一检测机构的检测结果。

(3)电磁兼容整改机构不熟悉医疗行业电气安全标准。目前市场上有很多专业的电磁兼容整改机构,这些整改机构的整改能力强,但是不了解医疗行业电气安全的要求,因此整改时不能兼顾医疗设备的电气安全要求。而电磁兼容和电气安全作为医疗器械产品的2个重要部分,必须综合考虑其矛盾性,在两者之间选择一个恰当的平衡点。

本文通过电源滤波器和外壳内喷铜粉的实际案例,结合理论分析,阐述了在电源端增加X电容和Y电容会增加剩余电压和对地漏电流,以及外壳内喷铜粉可能会导致电介质强度试验不合格的现象。虽然本方案例仅阐述了电磁兼容整改对电气安全的影响,但同样的,电气安全整改时可能也会对医疗器械产品的电磁兼容性能产生影响。这两者是相互作用的,在某种程度上也是相互对立的,因此要两者兼顾、综合考虑。

医疗器械产品的电磁兼容测试及研究在我国刚处于起步阶段,生产企业在设计医疗器械产品时不能仅关注YY 0505—2012标准中相关要求的实施,还应该重视其对GB 9706.1—2007标准中相关要求的影响。在设计和整改医疗器械产品时应充分考虑电磁兼容和电气安全的相互影响,这样才能尽快推进我国医疗器械产业发展,为人民群众的器械使用安全提供有力保障。

[参考文献]

- [1] 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验:YY 0505—2012[S].
- [2] 董振旗,赵巍辉,刘耀辉,等.整流滤波电容的设计与选用方法研究[J].电子设计工程,2012,20(14):56-58.
- [3] 工业、科学和医疗(ISM)射频设备 骚扰特性 限值和

(►►下转第89页►►)

无法顺利进行的情况,其报价最高;软件 3 的界面友好性最高,客户评价较高,功能上基本满足要求,但在流程上不够简洁明了,操作不够便捷,价格也偏高;软件 2 在招标过程中直接用客户医院(南京某省属三甲医院)的成功案例解释其功能及流程,描述清晰而有层次,且实地调研过程中运用高拍仪、扫码枪实时进行验收登记,并可与供货商接收到的手机订单信息进行双向核对,其便捷性和规范性比较突出,报价也最低。软件 2 的最终综合评价得分最高,这与各位专家当时的招标结果一致,验证了 yaahp 软件辅助分析的准确性与有效性。

4 yaahp 软件使用注意事项

由于人的主观性以及评价对象的复杂性,在实际评价过程中,使用“AHP 调查表”很难一次到位构造出满足一致性要求的判断矩阵($CR < 0.1$),这就需要在导入专家数据后使用“检查判断矩阵”功能对判断矩阵进行检查,并根据软件给出的数据评价和改进建议进行人工调整或采用软件提供的不一致判断矩阵自动修正功能。

另外,也可使用 yaahp 软件的“群决策面板”功能,即时输入群决策专家的判断矩阵数据,软件在数据输入后能实时显示矩阵的一致性检验结果。当软件提醒判断矩阵数据不符合一致性要求时,群决策专家可根据实际情况及时作出数据调整。

5 结语

高值医用耗材的信息化管理是国家及各级政府的要求,是规范化、精细化管理的需要,也是未来技术发展的趋势。高值医用耗材管理软件通过条形码进行全过程的跟踪溯源管理,将有效地提高管理质量、优化管理流程、降低高值医用耗材应用的风险、保障患者的健康与安全,同时也保障着医院的整体效益及信誉,使医院与患者之间做到共赢^[13]。

运用 AHP 与 FCE 相结合的评价方法进行高值医用耗材管理软件的选购,为医院的采购管理提供了新的决策与评判方法,在提升医院采购管理水平

的同时也可帮助医院更为合理地对招标对象进行全方位、多角度评价。在实际应用中,可利用 yaahp 软件进行辅助分析,各医院可根据自身的实际情况及管理要求确定评价准则与评价指标,通过评价专家客观实在的数据来进行群体决策,可有效地提高采购评价过程的规范性与可信度。

[参考文献]

- [1] 钟磊,张杰,杨帆.我国目前高值医用耗材招标采购评价指标设置的探讨[J].中国医疗设备,2017,32(8):134-139.
- [2] 陈永法,黄晓娟.国外高值医用耗材采购管理模式及对我国的启示[J].中国卫生政策研究,2016,9(9):47-51.
- [3] 林新,丰丽英,朱前勇.科室智能耗材柜系统的设计和应用探讨[J].医疗卫生装备,2017,38(5):63-65,69.
- [4] 冉旭.ERP 成败之选型策略研究[J].中国商论,2018(3):164-165.
- [5] 董小婉.基于群决策层次分析法的重庆市生活垃圾处理技术方案优选研究[D].重庆:重庆大学,2016.
- [6] 吴文广,张继红,魏龔伟,等.莱州湾泥螺生态安全风险评估——基于 AHP 的 YAAHP 软件实现[J].水产学报,2014,38(9):1 601-1 610.
- [7] 刘心喜,阮慧锋,张志勇,等.天然气分布式能源系统综合评价方法——基于 AHP 的 yaahp 软件实现[J].绿色科技,2017(10):148-151.
- [8] 詹奉珍.基于熵权 FAHP 的 IDC 服务提供商评价与选择[D].成都:西安电子科技大学,2017.
- [9] 马兴冠,席风祥,刘媛媛.基于 YAAHP 软件的河流健康诊断——以浑河流域沈抚段为例[J].江苏水利,2017(9):15-19.
- [10] 赵静.基于 YAAHP 软件的电子企业供应商选择与评价研究[J].物流科技,2016(3):36-39.
- [11] 魏玲.基于 AHP-FACE 法的 ERP 选型研究[J].商业经济,2010(2):81-83.
- [12] 钱经纬.模糊层次分析和灰色关联度在隧道消防取水决策中的应用[D].成都:西南交通大学,2016.
- [13] 陈伟伟.南京市市区属医院高值医用耗材使用管理现状调查与建议[J].医疗卫生装备,2017,38(10):139-141.

(收稿:2019-04-02 修回:2019-07-05)

(◀◀上接第 73 页◀◀)

测量方法:GB 4824—2013[S].

- [4] 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求:GB 9706.1—2007[S].
- [5] 方勇军,胡家庆,侯正松,等.心电图机的舰用化改进对策分析[J].医疗卫生装备,2014,35(7):132-133.
- [6] 谢斌,杨莉.EMI 电源滤波器的设计与应用[J].火控雷达技术,2006,35(1):38-41.

- [7] 朱乃榕.X 电容放电回路设计分析[J].中国新技术新产品,2015(23):47.
- [8] 邹梅,张华.无 Y 电容开关电源的 EMI 抑制方法研究[J].通信电源技术,2012,29(5):26-28.
- [9] 余锦利.塑料板材表面喷涂技术的开发研究[D].苏州:苏州大学,2011.

(收稿:2019-02-27 修回:2019-06-09)