

# 医疗仪器 EMC 测试主要问题及整改方法

林涛 江苏省医疗器械检验所 (江苏 南京 210019)

文章编号: 1006-6586(2019)23-0017-03 中图分类号: TH772 文献标识码: A

**内容摘要:** 探讨电磁兼容检测的标准方法, 针对医疗器械检测中电磁兼容检测经常出现的问题进行分析, 并对几个常见问题整理出相应解决办法。

**关键词:** 电磁兼容 电磁辐射骚扰 (RE)

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2019.23.006

## The Main Problems of EMC Test of Medical Instrument and the Methods of Improvement

LIN Tao Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices (Jiangsu Nanjing 210019)

**Abstract:** This paper studies the standard method of EMC testing, analyzes the common problems in EMC of medical devices, and puts forward several solutions to some common problems.

**Key words:** EMC, radiated emission(RE)

随着社会科技的高速发展, 医疗器械的数量和种类增加, 医疗器械所产生的电磁干扰对其他电子产品甚至电网所产生的影响也日益增加。通常, 同一空间会同时使用多种医疗电子产品, 医疗器械在收到外界的电磁干扰的情况下, 会使得性能大幅度下降, 甚至失灵<sup>[1]</sup>。电磁干扰会使得医疗器械造成许多难以预测的危害, 直接影响到患者和医护人员的安全<sup>[2]</sup>。

由于医疗器械的电磁兼容关乎大众的身体安全以及生命安全, 各个国家都时刻关注着这一问题。为了保障大众的身体安全; 净化电子产品的电磁环境; 使得进入市场的产品都符合电磁兼容要求。因此, 在产品进入市场之前, 有必要进行严格的电磁兼容 (Electromagnetic Compatibility, EMC) 测试<sup>[3]</sup>。

## 1. 医用电子电器设备 EMC 标准

医疗用电产品的电磁兼容问题关系到使用者的生命安全, 欧美国家从上个世界就开始对进入市场的电子产品进行严格的 EMC 测试。分别要取得 CE 认证和 FCC 认证。我

国的电磁兼容检测起步相较于西方国家比较晚。在检测标准上学习借鉴西方国家。国外医用电气设备目前执行的是 IEC60601-1-2:2014 第四版标准。国内医用电气设备目前执行的是 YY0505-2012 版。

## 2. EMC 测试方法

EMC 测试指的是对电子产品在电磁场方面干扰大小 (EMI) 和抗干扰能力 (EMS) 的综合评定。EMI 测试主要内容: 辐射骚扰测试、传导骚扰测试、谐波电流骚扰测试、电压变化和闪烁测试。EMS 测试主要内容: 静电抗扰度测试、射频电磁场辐射抗扰度测试、射频场感应的传导骚扰抗扰度测试、电压暂降, 短时中断和电压变化抗扰度测试、浪涌 (冲击) 抗扰度测试、电快速瞬变脉冲群抗扰度测试、工频磁场抗扰度测试。

## 3. 常见的问题

针对 2018 年江苏省医疗器械检验所对江苏地区医疗器

收稿日期: 2019-11-25

表 1. 不合格电磁兼容测试结果分析表

序号	测试项目	不合格出现次数
1	说明书	248
2	传导骚扰测试	20
3	辐射骚扰测试	71
4	静电抗扰度测试	63
5	射频电磁场辐射抗扰度测试	4
6	电快速瞬变脉冲群抗扰度测试	43
7	浪涌(冲击)抗扰度测试	15
8	射频场感应的传导骚扰抗扰度测试	25
9	短时中断和电压变化抗扰度测试	18

械企业中不合格的报告进行了分析。分析的总体样本有 272 份不合格报告, 分析结果如表 1。

由上表可见, 目前医疗器械企业的产品存在的问题很多。只有极少部分医疗用电子产品不需要修改, 其余产品都存在或多或少的问题。RE 作为 EMC 中的一项关键检测项目, 本文针对其超标的问题进行分析, 并列举一些解决办法, 希望为企业的研发人员提供解决电磁兼容的思路, 提高产品质量, 使得高质量的产品能够尽快的进入市场, 给患者带来福音。

## 4. 电磁辐射骚扰的整改方法及措施

电子设备存在的电磁辐射骚扰大致存在有以下两种情况: ①无论是金属外壳, 或者是非金属外壳, 其屏蔽性能不佳或者根本起不到屏蔽作用; ②电源线或者其他信号线缆辐射出去的射频骚扰。可采取如下措施。

### 4.1 金属外壳屏蔽的完整性

有些金属机箱外壳存在油漆、氧化物形成的氧化层面以及表面有较多的污垢等, 导致屏蔽性能降低, 所以需要清理干净相互结合的金属外壳、氧化物层面以及表面油污。此外, 强烈建议将屏蔽层良好的接地, 尽可能地减少金属缝隙, 如果有显示透明窗口, 建议使用导电透明材料, 同样起到屏蔽作用等。

### 4.2 非金属外壳的处理

非金属外壳设备, 可能无法进行整个外壳的屏蔽, 但对于可能产生辐射的部分, 可以采取局部屏蔽方法, 非金属外壳喷涂导电漆, 此方法需要特别考虑医用电气安全标准 GB9706.1 (IEC60601-1) 中关于爬电距离的要求, 防止产生电气安全问题。

### 4.3 电源线射频骚扰的处理

可以在医疗器械的网电源输入端加装一个专用电源滤

波器, 如果射频骚扰超标的频率比较高, 可以在电源端口处增加铁氧体磁环, 从而进一步减小射频骚扰。为医疗器械的网电源输入端加装一个专用电源滤波器: 如图 1 所示, C1、C2 是 X 电容, 对差模干扰起滤波作用, 电容容量很多时候选择在  $0.01 \sim 0.47 \mu\text{F}$ ; Y1 和 Y2 是 Y 电容, 对共模干扰起滤波作用, 一般在几十 nF; L1 是共模电感, 也叫共模扼流圈, 起到衰减共模电流, 不对阻碍正常信号电流, 因此可以起到很好的滤波作用。

电源滤波器的主要参数有: 标称电压、标称电流、对地漏电流、绝缘阻抗、允许最大工作电压、工作温度、插入损耗等。其中关键参数为插入损耗, 这也是评价电源滤波器性能好坏的最主要指标, 通常是用分贝值或频率特性曲线来表示。它的定义为: 滤波器接入线路之前和之后, 被测试信号从电源输入端传到电源输出端的功率比或端口之间的电压比。分贝值越大, 说明抑制干扰越强。例如插入损耗有些可以用  $50\Omega$  测试系统测试, 该电源滤波器插入损耗图如图 2 所示。

### 4.4 信号线缆上的辐射处理

①在信号线缆上套装铁氧体磁环; ②对信号线进行滤波; ③改用屏蔽线缆。

例如: 某医疗仪器上有脉搏血氧功能 ( $\text{SpO}_2$ ), 血氧探头线缆与机内的血氧模块通过一根血氧机内线连接, 原先的设计为普通的信号线连接, 3 米法 RE 测试结果如图 3 所示, 可见在  $43 \sim 95\text{MHz}$  范围内有大片 RE 超标。

通过测试以及分析发现, 超标源为机内血氧线上的辐射

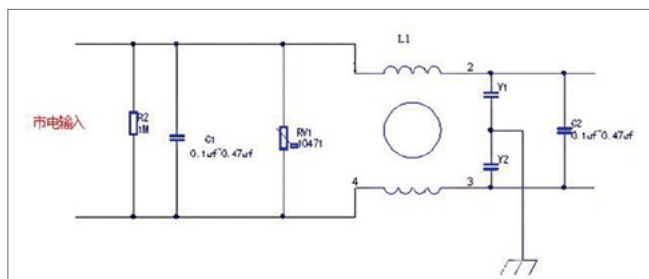


图 1. 电源滤波器的等效原理图

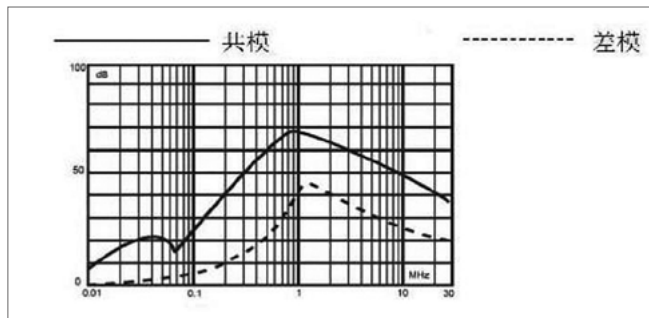


图 2. 电源滤波器插入损耗图

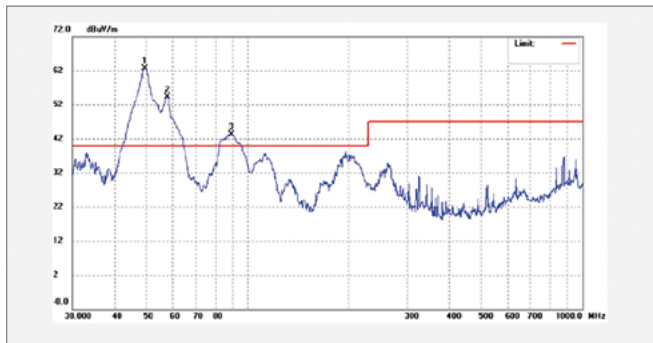


图3. 3米法RE测试结果

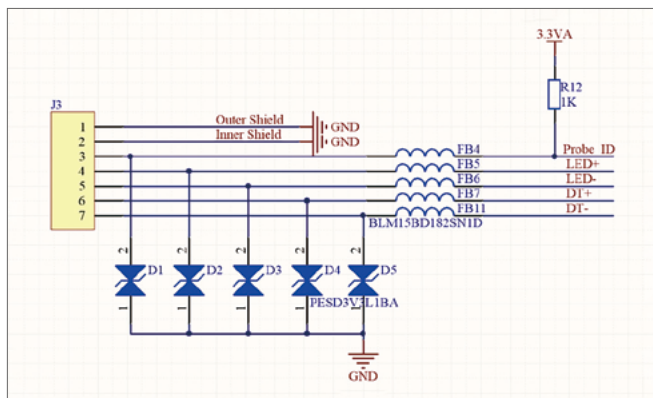


图4. 修改过的血氧模块上的接口电路

超标, 做如下修改:

血氧模块上的接口电路修改, 见图4。

血氧模块对进出的信号线上串接了磁珠。磁珠的功能主要是消除存在于传输线电路中的射频噪声。此外, 对于信号线上靠近端口处对地并联了防ESD管, 起到抗ESD功能。

机内信号线采用了内外双屏蔽线, 血氧探头中光电池的微弱模拟信号DT+, DT-被包裹在内屏蔽线中, 其他信号线连同内屏蔽线一起包裹在外屏蔽线中。

机内信号线的外屏蔽和内屏蔽线分别接到接口的J3\_1和J3\_2, 与模块良好的接地。

此外, 机内信号线上套磁环(铁氧体磁环), 如图5所示, 同样也起到对电磁辐射的抑制。

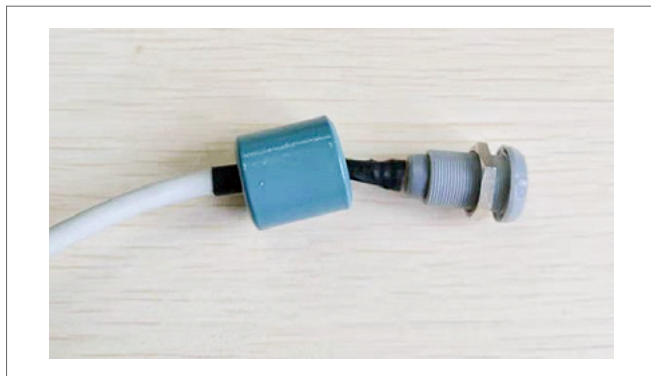


图5. 机内信号线上套磁环

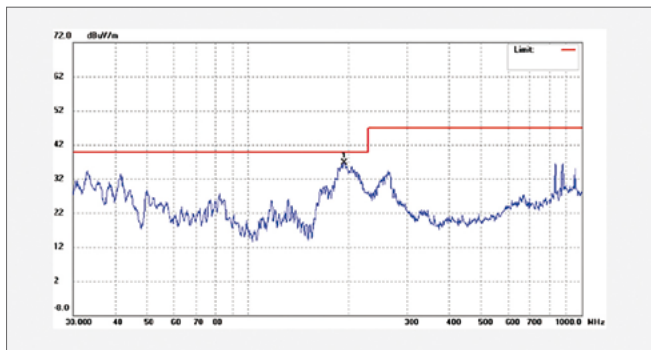


图6. 整改后的RE测试结果

通过上述整改, 对设备重新进行RE测试, 结果如图6。如图6可见, 通过上述一些列整改措施, RE明显减小, 达到了医疗器械对RE的要求。

## 5. 总结

文中对各医疗器械企业送检的样机EMC试验结果报告中RE超标的问题进行了分析, 并列举一些解决办法, 从而给各企业在研发过程中节省了时间, 提高了效率。希望为企业的研发人员提供解决电磁兼容的思路, 提高产品质量, 使得高质量的产品能够尽快的进入市场, 给患者带来福音。

## 参考文献

- [1] 刘京林, 葛筱森. 急救室和重症病房的“电磁杀手”[J]. 现代医学仪器与应用, 2007, 32(3): 38-39.
- [2] 杨凯. 在用医疗器械电磁兼容性评价研究[J]. 中国药事, 2019, 33(1): 87-92.
- [3] EMC测试[J]. 电子测试, 1998, 5(6): 58-59.