

医用电气设备和系统的电磁兼容性

1 概述

医用电气设备是对在医疗监视下的患者进行诊断治疗或监护的一种电气设备，由于对象的特殊性，对这类电气设备因电磁干扰所造成的后果尤其严重。美国食品药品监督管理局的装置和放射防护中心曾报道说，患者病危无呼吸时，监视器不能报警；载有病人的电动轮椅突然加速或转向冲入行驶车道；激光束闯入观察者视野；射线束闸门失控，不能关闭等等。对患者及医护人员健康甚至生命造成威胁。

因此，医用电气设备的电磁兼容性（包括干扰与抗干扰两个方面）已成为设备制造商、医院和管理部门所关注的问题，开始研究其对策。

在国际上，1993年国际电工委员会就出版了IEC 601-1-2标准，欧洲各国从1996年起已全面执行这一标准。

在我国，国家从保护患者和医护人员生命、健康的角度出发，开展了对医用电气设备的强制性产品认证（见中国国家认为正认可监督管理委员会2001年第33号公告，《第一批实施强制性产品认证的产品目录》），其中首先提到的是医用电气设备的安全认证，相应的型式试验检测标准是GB9706《医用电气设备》系列标准。

但是作为安全认证不可或缺的医用电气设备的电磁兼容性要求，在国内的相当长时间内一直处于空白状态。基于这种情况，国家食品药品监督管理局不失时机地在2005年4月1日批准发布了YY0505-2005《医用电气设备电磁兼容性要求和试验》（等同于IEC 60601-1-2：2001）标准，这是GB9706.1-1995《医用电气设备安全通用要求》的并行标准，是GB9706.1标准中第36章“电磁兼容性”的引伸，也是首部有关医用电气设备电磁兼容性要求的强制性通用标准。标准的执行过渡期为两年，将于2007年4月1日起正式执行。

2 医用电气设备的特殊性和复杂性

为了更好地完成诊断和治疗，设备的自动化和小型化是发展的必然趋势，电子部件和微处理器的无所不在。电子部件和微处理器的使用在提高设备的诊断与治疗功能的同时，也带来了许多电磁兼容问题：一方面增加了对外界电磁干扰的敏感性；另一方面设备本身也是一个更大的骚扰源。当多个设备共用在一个测定室或者一个病室的时候，设备的电磁兼容尤其突出。

此外，不同的医用电气设备（小到电子血压计，大到X射线设备和核磁共振成像系统）在功能、型式和结构上有很大的差异，找不出一个通用的处理办法来解决电磁兼容性，更增加了医用电气设备电磁兼容问题的特殊性和复杂性。近年来随着医疗条件的改善，有越来越多的医院开设在农村、矿山和工业区中，不同地区的电磁环境差异性很大。特别是医院朝数字化方向的发展，数字化的医疗设备、数字化的网络、通过网络形成的数字化医疗系统、以及基于数字化系统的医疗服务，使医院中的电磁环境变得十分复杂。再加上医院里的个人计算机、移动电话等的大量使用，使整个医院环境中的电磁干扰问题愈加严重。

3 医用电气设备和系统的电磁兼容通用要求

设备和系统不应发射影响无线电业务、其他设备和系统基本性能的电磁骚扰，而且该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。

这里的基本性能仅指与安全有关的功能，例如呼吸机的通气功能；除颤设备的除颤功能。这些功能出错可能导致对人体的伤害。

设备和系统的抗扰度合格与否主要看其基本性能是否达到符合性判据的要求。

对作为系统一部分所提供的非医用电气设备，只要它已经符合相应的国内或国际电磁兼容标准，并且不会影响系统的基本性能，也不增加设备的发射，就可免除YY0505-2005标准要求的电磁兼容试验。

4 设备和系统电磁兼容性的具体要求

4.1 电磁骚扰发射的限制

对下述1)至3)条规定的设备是例外：

1) 简单的电气设备。指只包括电动机和开关一类的简单电器，以及不使用任何产生或使用9kHz以上频率的电子电路的医用电气设备，如牙钻机、呼吸机和手术台的医用电气设备，可依据GB4343标准进行试验。

2) 照明设备。指用于医疗用途的照明设备，如X光片的照明设备、手术室的照明设备，按GB17743标准进行试验。

3) 信息技术设备。指与医疗电气设备和系统相连的信息技术设备，按GB9254标准进行试验。但GB9254的B类设备可与GB4824的A类或B类系统一起使用。但GB9254的A类设备只能与GB4824的A类系统一起使用。

其余设备应按照GB4824根据制造商规定的用途分成1组或2组和A类或B类，符合标准中对应的要求。

其中：

1组包括为发挥自身功能的需要而预期产生或使用传导耦合射频能量的设备。

2组包括为材料处理、电火花腐蚀等功能的需要而预期产生或使用电磁辐射能量的设备。

A类设备是在非家用和不直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备。

B类设备是家用和直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备。

1组设备和系统的例子有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。1组中还包括以非射频电磁形式传递能量给患者的设备和系统，如X射线诊断系统（用于射线照相术和荧光透视法，也包括像血管造影术、乳腺X射线照相术、治疗计划和牙医术等）；CT系统（计算机断层摄影系统）；核医学系统；超声诊断设备等医疗成像设备和系统。以及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；呼吸器等治疗设备和系统。阻抗体积描记监视器；脉冲血氧计等监视设备和系统。

属于2组的设备和系统指施加射频能量给患者的设备，有磁共振成像系统等医疗成像系统。透热疗法设备（短波、超短波、微波治疗设备）；热疗设备等治疗设备。以及高频手术设备（它们在运行时提供射频能量给患者）。

用于家庭保健环境如连接到公共电网的设备和系统（如家庭保健设备和用于居民区医生办公室的设备）应满足B类设备的要求。

设备或系统（例如医院内）打算连到专用供电系统（通常由隔离变压器馈给）应满足GB4824中A类或B类的要求。

医用电气设备和系统的试验采用GB4824标准所提供的辐射发射和传导发射的限值和试验方法进行。

4.2 对公共电网的保护

4.2.1 谐波失真

对于每相额定输入电流小于等于16A的设备应符合GB17625.1标准的要求，且采用该标准规定的试验方法来进行试验。

4.2.2 电压的波动和闪烁

对于每相额定输入电流小于等于16A的设备应符合GB17625.2标准的要求，且采用该标准规定的试验方法来进行试验。

4.3 抗扰度

关于抗扰度试验的电平：在随后的试验项目中规定了几种抗扰度试验电平。当已知使用环境中较高的抗扰度要求时，则优先采用较高的抗扰度试验电平。如果因重要的物理方面、技术方面或生理方面的原因，只能使用较低的电平时，可以允许使用较低的电平。但要求制造商说明使用环境的特性，以及如何建立这种环境（包括试验布局，设备和系统的设置及工作模式，电缆布局，对患者生理模拟器、附件和分系统模拟器的说明），符合性准则的细节。

试验中不允许出现下列与基本性能和安全性有关的性能降低：

- 器件故障；
- 可编程参数的改变；
- 工厂默认值的复位（制造商的预置值）；
- 运行模式的改变；
- 虚假报警信号；
- 任何预期运行的终止或中断，即使伴有报警；
- 任何非预期运行的产生(包括非预期或非受控的动作)，即使伴有报警；
- 显示数值的误差大到足以影响诊断或治疗；
- 波形上的噪声难以从生理产生的信号中区分，或者这些噪声会影响到对生理产生的信号的判断；
- 图像上的伪影或失真，此伪影难以从生理产生的信号中区分，或失真会影响到对生理产生的信号的判断；
- 自动诊断或治疗设备和系统在进行诊断和治疗时失效，即使伴有报警。

设备和系统可以出现不影响基本性能和安全性性能降低(例如偏离制造商的技术要求)。

各类抗扰度试验的技术要求和试验标准一览表：

试验项目	试验技术要求	试验的基础标准
静电放电	<ul style="list-style-type: none"> • $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$ (接触放电) • $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ (接触放电) 	GB/T 17626.2
射频辐射电磁场	<ul style="list-style-type: none"> • 80MHz ~ 2.5GHz • 试验电平：3V/m (非生命支持设备和系统) 10V/m (生命支持设备和系统) • 用2Hz或1kHz信号调制，调制深度80% 	GB/T 17626.3
电快速瞬变脉冲群	<ul style="list-style-type: none"> • 电源线：$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ • I/O线：$\pm 0.25\text{kV}$, $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ 	GB/T 17626.4
浪涌	<ul style="list-style-type: none"> • 线对地：$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ • 线对线：$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ 	GB/T 17626.5
由射频场感应所引起的传导干扰	<ul style="list-style-type: none"> • 150kHz ~ 80MHz • 试验电平：3V_{rms} (非生命支持设备和系统) 10V_{rms} (生命支持设备和系统) • 用2Hz或1kHz信号调制，调制深度80% 	GB/T 17626.6
电压暂降	<ul style="list-style-type: none"> • $95\%U_T$, 10ms • $60\%U_T$, 100ms • $30\%U_T$, 500ms 	GB/T 17626.11
短时中断	<ul style="list-style-type: none"> • $> 95\%U_T$ 	GB/T 17626.11
工频磁场	<ul style="list-style-type: none"> • 50/60Hz • 3A/m 	GB/T 17626.8

YY0505-2005标准根据医用电气设备的特点对上述电磁兼容基础标准的试验方法作了一定程度的修改，例如：

静电放电试验的放电时间间隔规定为1s，为了能区分单次和多次放电响应，可能要求更长的放电时间间隔。

射频传导和辐射抗扰度试验的每个频点上的驻留时间必须设置到允许产品对试验信号有充分的响应。

患者耦合电缆不作电快速脉冲群试验。

在电快速脉冲群试验和传导抗扰度试验中，患者连接处应端接模拟手。

射频传导抗扰度试验的耦合/去耦网络不适用于患者耦合电缆，而应使用电流钳（电流钳不适用时应使用电磁钳）。

电位均衡导体应使用电源线耦合/去耦网络（CDN-M1）进行试验。

如果产品有多路额定电压或自动电压调整范围时，脉冲群、浪涌、电压暂降和短时中断试验应在最大和最小额定电压上进行。

磁场抗扰度试验要在50和60Hz两个频率上进行，除非设备或系统只规定一种使用频率。

用来控制、监护或测量生理参数的医用电气设备或系统应使用2Hz调制频率来进行辐射抗扰度试验，等等。

5 国内医用电气设备电磁兼容现状 (见参考文献2)

	监护仪	心电图机	高频电刀	CT机	X射线机	核磁共振系统
电磁发射						
电磁辐射发射						
电源端骚扰电压发射			×	×	×	
谐波电流				-	-	-
电压波动和闪烁				-	-	-
电磁抗扰度						
静电放电	×	×				
射频辐射电磁场						
电快速瞬变脉冲群	×	×	×	×	×	*
浪涌			-	×	×	
由射频场感应引起的传导干扰	×	×		-	-	-
工频磁场			-	-	-	-
电压跌落、短时中断			-	-	-	-

“ ”表示试验通过；“×”表示试验未通过；“-”表示未做该项试验；“*”表示设备通过严酷度降级的试验。

在上述表格中，监护仪、心电图机、高频电刀的功率和体积较小，按CISPR 11的1组B类设备，试验在屏蔽室进行；CT、X射线机和核磁共振系统的功率和体积较大，按CISPR 11的1组A类设备，试验在现场进行。

从试验结果看，我国医用电气设备的电磁兼容性现状并不乐观，六个产品中只有核磁共振系统通过了所有试验（但其中有一项选用了较低的抗扰度电平）。能全部通过的项只有电磁场辐射发射和射频辐射电磁场抗扰度等两项试验。而设备电源端骚扰电压发射、静电放电、电快速瞬变脉冲群、浪涌和由射频场感应所引起的传导干扰等几项抗扰度试验是弱项。当然表中还反映了有一些产品的试验项目没有做全，对这些项目的试验尚是一个未知结果。

由此可见，要提高我国医用电气设备的电磁兼容性，还有相当长的一段路要走，首先需要有关企业在思想加以重视，其次需要设计人员学习电磁兼容的标准、充实电磁兼容的知识，对本企业产品的电磁兼容状况作客观摸底和评估，在此基础上对产品的电磁兼容性作必要的改进，这是企业产品全面达标的真正关键。

参考文献：

1. 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 要求和试验》
2. 田艳芳（沈阳东软数字医疗系统股份有限公司）：“医用电气设备和系统电磁兼容性”
3. 葛筱森，杨自佑：“医用电气设备的新要求 - 电磁兼容性要求和试验标准（YY0505-2005）解析”，《安全与电磁兼容》2006年第1期



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE