

· 质量评价 ·

在用医疗器械电磁兼容性评价研究

杨凯 (四川省医疗器械检测中心有源医疗器械检测室, 成都 611731)

摘要 目的: 通过开展在用医用电气设备电磁兼容性评价研究, 提升质量监管手段, 保障民众用械安全, 促进医疗器械产业健康发展。方法: 梳理可操作的电磁兼容现场检测项目, 提出根据使用范围、频次、风险等因素选择检测品种, 为保证全面、有效评价研究提出了需要采取的措施。结果与结论: 充分考虑在用医疗器械受到的电磁干扰的影响, 尽可能防止出现医疗误诊、报警失灵、意外能量输出等危害患者或医护人员的情况, 探索在用医疗器械电磁兼容性评价研究机制。

关键词: 在用医疗器械; 电磁干扰; 电磁兼容性; 现场测试; 评价; 措施

中图分类号: R197.39 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)01-0079-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.01.014

Electromagnetic Compatibility Evaluation of In-use Medical Devices

Yang Kai (Active Medical Device Testing Office, Sichuan Testing Center of Medical Devices, Chengdu 611731, China)

Abstract Objective: To carry out the study on the electromagnetic compatibility evaluation of in-use medical devices in order to improve the means of quality supervision, to ensure the safety of medical equipment and to promote the healthy development of medical device industry. **Methods:** The operational field test items of electromagnetic compatibility were analyzed, the suggestion that the selection of test varieties should be done according to the scope of use, frequency, risk and other factors was put forward, and the necessary measures to ensure comprehensive and effective evaluation were also proposed. **Results and Conclusion:** The effects of electromagnetic interference on in-use medical devices were fully analyzed so as to prevent medical misdiagnosis, alarm failure, unexpected energy output and other hazards to patients or medical staffs and to explore the mechanism of electromagnetic compatibility evaluation of in-use medical devices.

Keywords: in-use medical devices; electromagnetic interference; electromagnetic compatibility; on-site testing; evaluation; measures

1 引言

电磁兼容性^[1] (Electromagnetic Compatibility, EMC), 是指有源电子设备在其电磁环境中能正常工作, 但不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。随着电子设备数量和种类的增加, 电磁辐射呈现指数级增长, 已成为继大气污染、水污染和噪声污染之后的第4大污染^[2], 特别是医疗机构中医疗电气设备极易受到电磁干扰的影响, 给

患者和医护人员造成危害。因此, 加强在用医疗器械电磁兼容性评价研究势在必行。

2 电磁兼容性评价背景

原国家食品药品监督管理总局于2012年发布的《关于YY 0505-2012医疗器械行业标准实施有关工作的通知》(食药监办械〔2012〕151号)要求: 第I类和II类医用电气设备于2015年1月1日起、第III类医用电气设备于2014年1月1日起, 首次

申报注册时应提交符合电磁兼容标准要求的检测报告。但是,由于强制要求时间较短、生产企业设计考虑不足、上市产品与注册产品差异或减配设计、企业不具备电磁兼容测试条件无法自行验证等原因,在用医疗器械仍然存在较大的电磁干扰风险。

在医疗环境中,干扰源是较为复杂的,如图1所示。电磁干扰过程中,干扰源通过耦合路径传输到敏感设备,而任何一个电子设备既可能是干扰源,又可能是敏感设备,即相互影响,如图2所示。

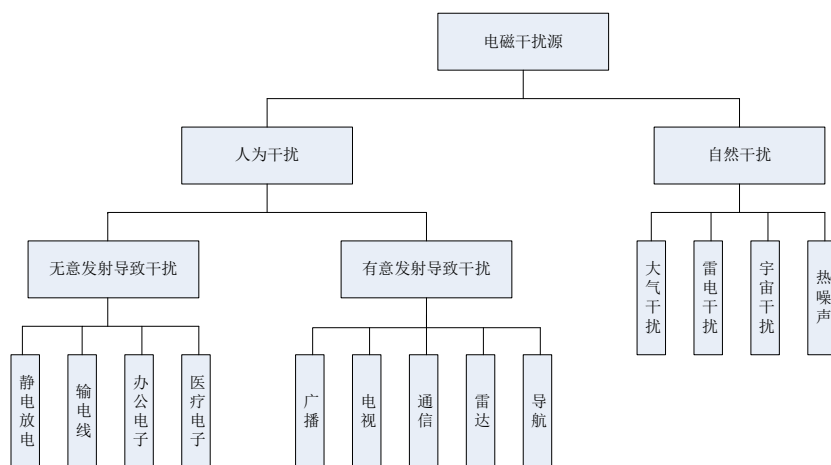


图1 电磁干扰源分类

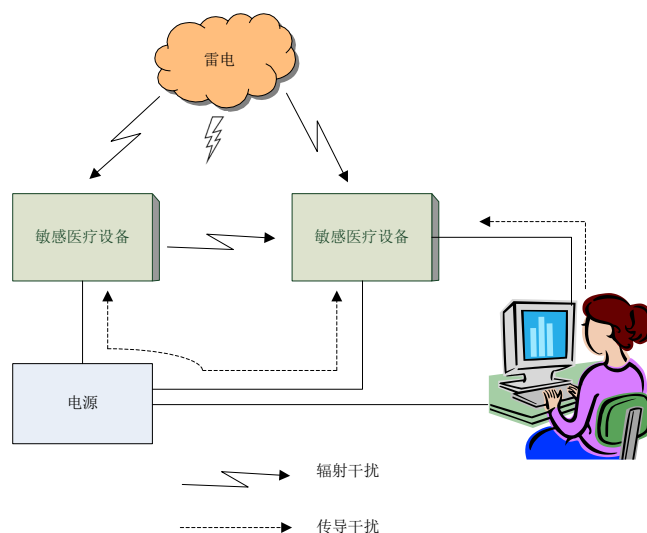


图2 电磁干扰耦合途径

在电磁环境中,电磁干扰对医疗设备造成的影响并导致的危害可能会严重影响医疗设备的安全性和有效性,从而给患者和医疗工作者带来不利的影。据国外某权威机构的报告^[3]显示:1994年1月-2005年3月,550份医疗器械不良反应事件中,可疑是由电磁干扰造成的占70%,其中导致死亡和致伤的比例占10%。我国也有类似的案例报道,发现多起医疗事故的罪魁祸首来源于电磁干扰:新生儿呼吸监护仪等设备出现报警失灵的状况,是因为

受到广播电台调制波的影响;某重症病人正在进行输液抢救的过程中,输液泵出现3次突然中断运转的现象,调查分析发现,每当附近病人或病人家属使用手机时,输液泵就会中断工作。

3 电磁兼容性评价项目

为掌握医疗机构在用医疗器械产品质量状况,发现和化解风险,部分省级监管部门对在用医疗电气设备开展了监督抽验和评价性抽验工作。但考虑到现场检验的局限性,这种检验基本上仅

验证部分性能指标以及“电压和（或）能量的限制”“保护接地、功能接地和电位均衡”“连续漏电流和患者辅助电流”等电气安全通用要求。四川、陕西、青海、广东等省相继针对高频手术治疗设备、彩色超声诊断设备、血液分析仪、心电图机、心电监护仪、中低频治疗仪等开展了抽验工作。据了解，针对在用医疗器械电磁兼容性检测，仅北京市开展了传导发射、辐射发射项目的监督抽验；成都市开展了传导发射、辐射发射、浪涌抗扰度等项目的评价性抽验，抽验结果不合格率高达

60%以上。

医疗器械电磁兼容适用标准主要是YY 0505-2012和GB/T 18268.1-2010两个基础标准。自强制检验要求以来，能一次性通过电磁兼容测试的国产医用电气设备仅占30%左右，超过70%的设备需要进行整改，而多次反复整改后的产品势必增加成本投入、结构改变，极可能与上市出售产品不一致。以近50批检测产品为例，不合格项主要集中在图3所示的几个项目。

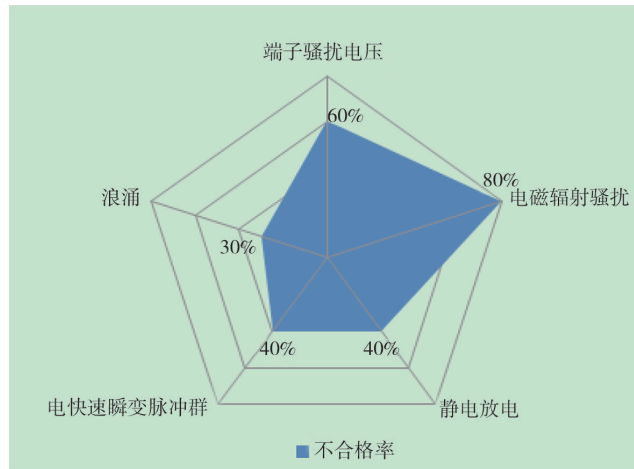


图3 主要不合格测试项目

针对在用医疗器械评价测试，如果是小型的、可移动的，可考虑进行实验室测试，测试项目最好覆盖图3中的所有项目。但在现场测试，考虑到测试环境的不确定性和待测电气设备的尺寸、边界条件等因素，又要尽可能地不耽误其正常使用。综合医疗不良事件反应案例，可考虑静电放电（ESD）、电快速瞬变脉冲群（EFT）、浪涌（Surge）、射频电磁场辐射（RS）4个项目，以

基本验证在用医疗器械的可靠性和有效性，此4个项目对在用医用电气设备造成的常见危害如表1所示。当然，ESD、EFT、Surge均属于破坏性实验，为降低测试过程中对医疗供电网络可能造成的干扰，条件允许情况下，待测设备最好单独供电且在非工作时段测试。同时，为防止测试时引起的空间辐射对其他敏感设备的影响，测试场地要保证至少3米的净空间，测试环境要保证合理的温湿度。

表1 在用测试项目对医用电气设备造成的常见危害

项目名称	产生来源	干扰类别	常见危害
ESD	雷电或人体静电	瞬态干扰	医疗设备电荷累积导致元件老化 ^[4] 、按键失灵、数据传输中断，甚至引起气体爆炸 ^[5] 、吸附尘埃使电路短路 ^[6] 等
EFT	感性负载，如继电器、电动机、变压器等	瞬态干扰	程序跑飞 ^[7] 、系统不断复位、数据出现混乱、虚假报警、图像伪影、关键元件损坏等
Surge	主要是雷电在电缆上的电击或感应、电力系统开关	瞬态干扰	信号或数据丢失、误动作、死机 ^[8] 、非预期的能量输出或增强，甚至烧毁电路板 ^[9] 等
RS	9 kHz ~ 3000 GHz 范围内产生的空间辐射	稳态干扰	显示屏闪烁模糊、性能降低、输出能量非预期增强、图像失真、输出电平紊乱等

其中,射频电磁场辐射抗扰度测试作为电气、电子设备受到射频电磁场辐射时的性能评定依据,是医用电气设备电磁兼容抗扰度试验的基本要求^[10]。特别是医用核磁共振成像(MRI)、大型X射线机、PET-CT等大型设备^[11],需要考究有意或无意空间辐射抗扰性能,因此射频电磁场辐射也是在用医疗器械评价研究的一个重要内容。YY 0505-2012^[11]中对射频电磁场辐射的替代测试有较为明确的规定:在安装现场,利用出现在典型健康监护环境中的射频源(如无线电话、对讲机和其他合法的发射机)进行试验。试验使用的频率应是80 MHz ~ 2.5 GHz 范围中工科医(ISM)设备的使用频率,即2.4 ~ 2.5 GHz^[12]的基波频率。

当然,替代试验需要对试验现场周围的射频源进行研究,以充分评价现场医用电气设备的射频电磁场辐射抗扰度^[13]。在80 MHz ~ 2.5 GHz 频段内,

可以选用如下的干扰源^[14],在实际测试中,应当调整射频发射源的功率和距离以提供规定的、合适的试验电平。

1) 无线对讲机^[15]:民用对讲机频率范围为409 ~ 410 MHz;业余对讲机为144 ~ 146 MHz和430 ~ 440 MHz;专业对讲机的工作频率在甚高频(VHF)是一部分V高段(148 ~ 174 MHz)和V低段(136 ~ 160 MHz),另有一部分是全段(136 ~ 174 MHz)。但在特高频(UHF),大部分是U高段(450 ~ 470 MHz)和U低段(400 ~ 430 MHz),极少数是U全段(400 ~ 470 MHz)。

2) 移动电话:频率范围如表2所示。

3) 无线路由器:按照IEEE 802.11 b/g/n 定义,工作频率为2400 ~ 2497MHz。

电磁兼容性评价的医疗器械品种可根据使用频次、范围、风险等因素择机考虑,如图4所示。

表2 国内移动通信频段分配情况

运营商	上行频率 /MHz	下行频率 /MHz	制式	
移动	890 ~ 909	935 ~ 954	GSM900	2G
	1900 ~ 1920	2010 ~ 2025	TD-SCDMA	3G
	1880 ~ 1900	2320 ~ 2370	TD - LTE	4G
联通	909 ~ 915	954 ~ 960	GSM900	2G
	1940 ~ 1955	2130 ~ 2145	WCDMA	3G
	2300 ~ 2320	2555 ~ 2575	TD - LTE	4G
	1745 ~ 1765	1840 ~ 1860	FDD - LTE	4G
电信	825 ~ 835	870 ~ 880	CDMA800	2G
	1920 ~ 1935	2110 ~ 2125	CDMA2000	3G
	2370 ~ 2390	2635 ~ 2655	TD - LTE	4G
	1765 ~ 1780	1860 ~ 1875	FDD - LTE	4G

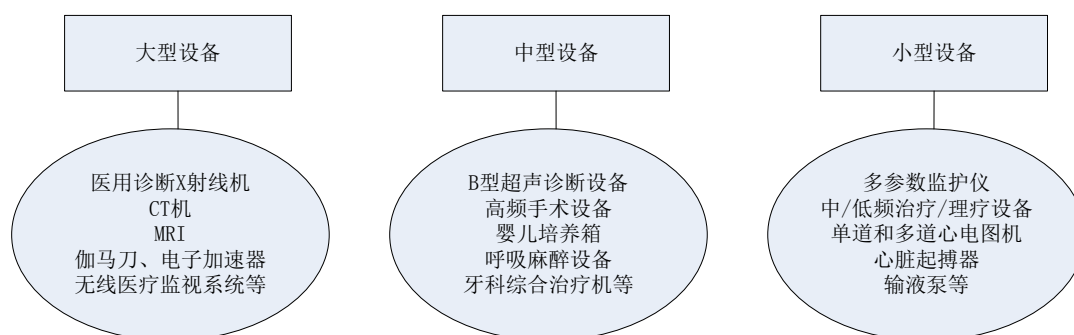


图4 医疗器械评价品种示例

4 建议采取的措施

对于重点监管的医疗器械,因其风险高、使用频繁、体积大等原因,无法抽取样品进行实验室检测,现场检验便成为对其质量进行监管的主要手段。因此,结合实际工作,需要从以下几个方面采取措施。

4.1 破解法律法规方面的制约

在用医疗器械检验,特别是电磁兼容检验,在全世界都是一个新的课题,我国更是刚刚起步,没有任何成功经验可循^[16]。在法律法规层面明确医疗器械电磁兼容性现场检验的合法性,对现场检验机构的资质认定、检验方法、检验内容等出具相关规定,确定根据现场检测结果出具检验报告的法律地位^[17]。2015年12月,广东省食品药品监督管理局召开《广东省在用医疗器械监督管理办法》立法研讨会,率先启动在用医疗器械地方立法工作。2017年2月14日,国务院印发《“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划》(国发〔2017〕12号),明确提出要“开展在用医疗器械现场检验方法、检测平台及装备研究”。

4.2 破解设备人员方面的制约

医疗器械电磁兼容性检验属于专业性较强的测试项目,现场检验要求用于检验的设施设备均是可移动、便携的,从而对测试设备提出了较高要求。因此,需要统筹考虑在用医疗器械电磁兼容的检测项目,增加可检医疗器械的品种范围。加快人员培训,打造一支技术卓越、知识面广的检测队伍。加强新设备、新技术的投入力度,提高在用医疗器械电磁兼容性检验质量,以期形成全面、有效、系统性的覆盖评价。

4.3 破解医疗机构重视程度的制约

医疗机构中设备管理部门承担医疗器械的维保、养护、正常使用等职责,但因为素质能力、技术水平的不足,往往不能找出医疗电气设备在正常使用过程中出现的性能下降、诊断错误等原因,甚至片面地认为是由设备本身质量、电气元件老化引起的,对电磁干扰的概念模糊不清。因此,需要医疗机构决策层、使用管理部门充分认识在用医疗器械存在的电磁干扰现象和可能引发的不良事故^[18],不断丰富电磁兼容性相关知识储备,提升技能水平素养,由上至下、由点及面构建医疗机构电磁兼容安全机制^[19]。

5 结语

医疗器械直接或间接地接触人体,与诊疗、治疗及复健密切相关,在医疗环境中工作时,如果电磁兼容能力差,将会造成数据失真、医疗误诊、报警失灵、危险带电、意外能量输出等危害患者或医护人员的情况。因此,开展在用医疗器械电磁兼容性评价研究,是保障民众用械安全、促进落后产品更替、提高企业自主研发能力的重要举措,必将更好地推动医疗器械产业健康发展。

参考文献:

- [1] 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[S]. 北京:中国标准出版社, 2013.
- [2] 严红剑,徐秀林,胡秀枋,等. 医用电子设备电磁发射对医疗环境影响的分析[J]. 中国辐射卫生, 2007, 16(3): 327-329.
- [3] 高静. 医疗器械生产企业在通过电磁兼容标准时所遇到的问题及改进措施[D]. 北京:北京理工大学, 2015.
- [4] 高虹. 医疗仪器使用中的静电放电的危害及防护[J]. 医疗设备信息, 2002, (9): 37-39.
- [5] 林蕾,邓微,武颖. 医疗设备的静电综合防护研究[J]. 计算机工程与应用, 2013, 49(S3): 507-510.
- [6] 孙小立. 浅析医疗仪器的静电[J]. 医疗装备, 2014, 27(9): 100.
- [7] 罗惠敏. 电子产品电快速瞬变脉冲群干扰的防护[J]. 无锡职业技术学院学报, 2011, 10(3): 43-45.
- [8] 兰建斌,黄美萍. 医疗系统的防雷设计方案[J]. 工程技术, 2015, (9): 65.
- [9] 郭建松. 浪涌电压对电子设备的危害及防护[J]. 电力技术, 2015, (17): 155.
- [10] GB/T 17626.3-2016 电磁兼容试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验[S]. 北京:中国标准出版社, 2016.
- [11] 王琦,陈以水,陈顺乐. 加强大型医疗设备的性能检测和监督管理[J]. 中国辐射卫生, 2012, 21(2): 159-160.
- [12] GB 4824-2013 工业、科学和医疗(ISM)射频设备骚扰特性 限值和测量方法[S]. 北京:中国标准出版社, 2014.
- [13] 黄文广,孟志平. 大型医用电气设备的现场射频电磁场辐射抗扰[J]. 医疗装备, 2018, 31(5): 33-35.

- [14] 陈婷, 余华通, 邹明明, 等. 大型医疗设备或系统EMC现场测试方法研究[J]. 测试与测量, 2012, (2): 25-27.
- [15] 王权, 苏宗文, 李澍, 等. 大型医用电气设备的电磁兼容现场测试[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(9): 70-71.
- [16] 杨振. 我国《在用医疗器械检验技术要求》编制构想[J]. 中国药事, 2016, 30(1): 55-58.
- [17] 刘秋颖, 王颖, 刘然, 等. 在用医疗器械科学监管的形势分析及对策[J]. 中国医疗器械信息, 2018, (3): 151-152.
- [18] 李静莉, 郑佳, 余新华. 在用医疗器械科学监管的形势分析与建议[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(1): 68-70.
- [19] 唐波, 涂彧, 张殷, 等. 医疗行业决策、管理层辐射安全与安全文化素养的调查研究[J]. 中国辐射卫生, 2012, 21(4): 410-412.

(收稿日期 2018年7月11日 编辑 郑丽娥)