

医用电气设备的新要求

— 电磁兼容性要求和试验标准(YY 0505-2005)解析

New Requirements for Medical Electrical Equipment

— Analysis of Electromagnetic Compatibility and Tests of Professional Standard

上海医疗器械检测所 葛筱森

上海电器科学研究所 杨自佑

摘要

解析了YY 0505-2005《医用电气设备电磁兼容性要求和试验》中的通用要求、标记和随机文件及试验的技术要求等主要内容。

关键词

医用电气设备 电磁兼容 试验标准

Abstract

Describes briefly the major content on general requirements, marking, documents and technical requirements for tests and so forth in the professional standard (YY0505-2005) for medical electrical equipment.

Keywords

medical electrical equipment, electromagnetic compatibility, test standard

2005年4月1日国家食品药品监督管理局批准发布了YY 0505-2005《医用电气设备电磁兼容性要求和试验》,这是继1995年我国批准发布'GB 9706.1-1995《医用电气设备安全通用要求》之后的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。

YY 0505-2005是GB 9706.1的并行标准,是GB 9706.1中的'第36章电磁兼容性'的引申。该标准规定执行的过渡期为两年,于2007年4月1日起正式执行。

1 通用要求

1.1 电磁兼容性要求

医用电气设备和系统不得发射影响无线电业务的电磁骚扰,也不得发射影响其他设备和系统基本性能的电磁骚扰,而且该医用电气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。

医用电气设备和系统根据临床需要设计有许多不同用途的功能,这里的基本性能仅指与安全有关的功能,而不一定是全部功能。例如,支持人体生命的呼吸机设计有许多功能,但其中通气性能这类基本性能如果失效会致人窒息;用于抢救人生命的除颤设备一旦除颤性能突然失效将导致人的死亡;同样用于人体治疗或诊断的某些治疗仪或诊断仪,一旦其某些基本性能信息出错,也可能导致对人体的伤害。

1.2 基本性能要求

什么是基本性能?根据标准定义,是指'保持残留风

险在可接受限值内所必需的性能特征'。医用电气设备和系统根据临床要求设计具有很多的功能,要鉴别哪些功能属于与安全有关的基本性能,则应使用行业标准'YY/T0316医疗器械-风险管理在医疗器械中的应用'中的风险分析方法。在对医用电气设备或系统进行抗扰度试验时,设备或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。

1.3 非医用电气设备要求

作为医用电气系统一部分的非医用电气设备,不一定都得通过本标准的试验。只要该非医用电气设备已符合相应的国内或国际的EMC标准,并不增加系统的对外发射或不对系统基本性能的抗扰度造成影响,则该非医用电气设备可豁免本标准要求的电磁兼容试验。

2 对标记和随机文件的要求

这部分内容提示设备或系统的制造商必须向用户或操作者和向安装人员或维修人员公开的信息,其中包括必须由制造商提供的外部标记和设备随机文件(使用说明书或技术说明书)两部分。

2.1 设备部件的外部标记

2.1.1 带有射频发射机的设备或为治疗或诊断而使用射频能量的设备

对于含有射频发射机或有意使用射频能量作诊断或治疗的设备或系统,如:

磁共振成像(MRI)设备

治疗设备

透热疗法设备:在人体组织中使用高频电磁波加热的设备必须加贴以下标记:



2.1.2 使用豁免静电放电(ESD)试验的连接

对于使用豁免静电放电试验连接器的设备和系统,应在靠近每个豁免试验的连接处使用下ESD敏感性符号



2.1.3 专门用于屏蔽场所的设备

由于设备的抗扰度试验电平较低,因而对规定只在屏蔽场所中使用的设备和系统,应标以警示标识,以告示这类设备只能在指定类型的屏蔽场所中使用。

2.2 随机文件的要求

2.2.1 使用说明书

主要要求制造商提供以临床医生或患者为对象的信息:

2.2.1.1 对所有设备要求

医用电气设备需要有关EMC的特殊预防措施和需要按随机文件中提供的信息进行安装和进入服务的陈述。

便携式和移动式RF通信设备会影响医用电气设备。

2.2.1.2 对使用豁免ESD试验连接器的设备的要求

重现警示标记

必须使用ESD的预防措施

ESD预防措施的说明

为使用人员培训ESD预防措施

2.2.2 技术说明书

2.2.2.1 要求制造商提供下列主要信息:

1) 对所有医用电气设备和系统的要求

列出产品符合行业标准电磁发射和电磁抗扰度要求的所有电缆、电缆的最

大长度(若适用)换能器及其他附件的清单。

警示若使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致产品发射的增加或抗扰度的降低。警示产品不得与其它设备接近或叠放使用。

制造商必须填写向用户告示该产品的电磁发射符合性和电磁抗扰度要求的信息表。例如:

a) 以样机001型设备为例,制造商必须向用户告示该产品的电磁发射符合性要求和产品使用所必需的电磁环境条件。见表1。

表1 医用电气设备指南和制造商的声明-电磁发射

样机001型预期使用在下列规定的电磁环境下,样机001型的购买者或使用者应该保证它在这样的电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
GB 4824射频发射	1组	样机001型仅为其内部功能使用RF能量。因此,它的RF发射很低,很可能不会对附近电子设备产生干扰。
GB 4824射频发射	B类	样机001型适于使用在所有的设施中,包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
GB 17625.1谐波发射	A类	
GB 17625.2电压波动/闪烁发射	符合	

b) 以样机004型影像增强器为例,制造商向用户公示该样机的静电放电(ESD)、电快速瞬变脉冲群、浪涌、电源线上电压暂降和工频磁场等的抗扰度符合性电平及所需电磁环境条件。见表2。

2) 未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求

技术说明书除了适用上述1)条的要求外,还需增加:制造商向用户告示本产品的射频辐射、射频传导抗扰度符合性电平和所需电磁环境条件,以及该产品与便携式及移动式射频通信设备之间的推荐隔离距离。例如:

a) 以生命支持用样机005型设备为例,制造商向用户告示该样机的射频辐射和传导电磁抗扰度符合性电平及所需电磁环境。见表3。

b) 对于不仅在屏蔽场所使用的非生命支持用设备,制造商也须用类似表3的方法向用户告示该设备的射频辐射和传导电磁抗扰度符合性电平及所需电磁环境(详见YY 0505-2005行业标准)。

c) 以不仅在屏蔽场所使用的生命支持用样机005型设备为例,制造商必须向用户告示该产品与便携式及移动式射频通信设备的推荐隔离距离。见表4。

d) 对于不仅在屏蔽场所使用的非生命支持用设备,制造商也须用类似表4的方法向用户告示该设备与便携式及移动式射频通信设备的推荐隔离距离(详见YY 0505-2005行业标准)。

3) 规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求

技术说明书除适用上述1)条的要求外,还需增加:制造商向用户告示本产品的射频辐射和传导电磁抗扰度电平及所需电磁环境条件的信息。

a) 以仅用于屏蔽场所的生命支持用样机007型设备为例,制造商向用户告示该产品的射频辐射和传导电磁抗扰度电平及所需电磁环境条件见表5。

表2 医用电气设备指南和制造商的声明- 静电放电、电快速瞬变脉冲群等的抗扰度

样机004型影像增强器预期使用在下列规定的电磁环境下,样机004型影像增强器的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	GB9706试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电(ESD) GB/T 17626.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖,如果地面用合成材料覆盖,相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌GB/T17626.4	±1kV差模电压 ±2kV共模电压	±1kV差模电压 ±2kV共模电压	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断或电压变化 GB/T 17626.11	<5%U _T 对0.5周(在U _T 上,>95%的暂降) 40%U _T 对5周(在U _T 上,60%的暂降) 70%U _T 对25周(在U _T 上,30%的暂降) <5%U _T 对5s(在U _T 上,>95%的暂降)	<5%U _T 对0.5周(在U _T 上,>95%的暂降) 40%U _T 对5周(在U _T 上,60%的暂降) 70%U _T 对25周(在U _T 上,30%的暂降) <5%U _T 对5s(在U _T 上,>95%的暂降)	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果样机004型影像增强器的用户在电源中断期间需要连续运行,那么推荐样机004型影像增强器采用不间断电源或电池供电。
工频(50/60Hz)磁场 GB/T 17626.8	3A/m	0.3A/m	如果发生图像失真,那么要求样机004型影像增强器远离工频磁场源或安装磁屏蔽可能是必不可少的。应该测量预期安装场所内的工频磁场,以确保其足够低。

注:U_T是优先适用试验电平的交流电网电压。

表3 不仅在屏蔽场所使用的生命支持设备指南和制造商的声明- 射频辐射和传导抗扰度

样机005型影像增强器预期使用在下列规定的电磁环境下,样机005型影像增强器的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	GB 9706试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3Vrms (150kHz~80MHz的ISM频带之外) 10Vrms (150kHz~80MHz ISM频带)	1Vrms 1Vrms	便携式及移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近样机005型的任何部分使用,包括电缆。该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐的隔离距离: $d=3.5\sqrt{P}$ $d=12\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	10V/m (80MHz~2.5GHz)	10V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ (80~800MHz) $d=2.3\sqrt{P}$ (80MHz~2.5GHz) 其中,P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率,以瓦特(W)为单位,d是推荐的隔离距离,以米(m)为单位。 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所的勘测来确定,在每个频段都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

表4 便携式及移动式射频通信设备和生命支持设备之间的推荐隔离距离

样机005型预期在辐射RF骚扰被控制的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率,样机005型的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备(发射机)和样机005型之间的最小距离来防止电磁干扰。				
发射机额定最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 m			
	150kHz ~ 80MHz ISM 频带之外 $d=3.5\sqrt{P}$	150kHz ~ 80MHz ISM 频带 $d=12\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.35	1.2	0.12	0.23
0.1	1.1	3.8	0.38	0.73
1	3.5	12	1.2	2.3
10	11	38	3.8	7.3
100	35	120	12	23

表5 仅用于屏蔽场所的生命支持设备的射频辐射和传导抗扰度

样机007型适用于在下列规定的电磁环境中使用,样机007型的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	GB 9706试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3Vrms (在150kHz ~ 80MHz的ISM频带外)	0.3Vrms	样机007型必须仅用在屏蔽场所,且在150kHz-2.5GHz整个频率范围内,该屏蔽场所具有31dB的最低RF屏蔽效能和从屏蔽场所引出的各电缆具有31dB的最小滤波衰减。见服务手册第48页。 在屏蔽场所外部来自固定式RF发射机产生的场强,由电磁场所勘测确定,应小于10V/m。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
	10Vrms (在150kHz ~ 80MHz的ISM频带内)	0.3Vrms	
射频辐射 GB/T 17626.3	10V/m (80MHz ~ 2.5GHz)	0.3V/m	

b) 对于仅在屏蔽场所使用的非生命支持用设备,制造商也须用类似表5的方法向用户告示该设备的射频辐射和传导电磁抗扰度符合性电平及所需电磁环境(详见YY 0505-2005行业标准)。

4) 为诊断或治疗有意接收RF能量或包含RF发射装置的设备 and 系统的要求

列出每个接收频率或频带、优选频率或频带,或发射频率或频带、调制类型和频率特性以及有效辐射功率。

列出电缆、传感器和会影响符合性的其他附件。

2.2.2.2 对表1~表5中有关“符合性”、“GB 9706试验电平”和“符合电平”的说明。

表1中的“符合性”是指医用电气设备标准规定制造商须在技术说明

书中向用户告示其产品电磁发射的符合性要求。表中以样机001型设备为例,告示该产品适用于射频发射的相关要求。

表2~表5中的“GB 9706试验电平”是医用电气设备标准的专用术语,它指的是医用电气设备“标准规定的抗扰度试验电平”。

表2~表5中的“符合电平”是医用电气设备标准规定制造商须在技术说明书中向用户告示其产品抗扰度的合格电平。制造商可根据自身产品的实际抗扰度电平选择适当的抗扰度“符合电平”。

抗扰度“符合电平”的选择原则如下:

若产品实际的抗扰度电平高于标准规定的“GB 9706试验电平”时,“符合电平”可选择高于或等于GB 9706试验电平,但符合电平必须是基础EMC抗扰度标准规定的电平之一。

若因产品在物理上、技术上或生理上的充分原因,实际的抗扰度电平低于标准规定的“GB 9706试验电平”时,制造商可选择低于“GB 9706试验电平”等级的“符合电平”。但选择方法随实际抗扰度电平在基础EMC抗扰度标准电平范围内或外而不同。当实际抗扰度电平的大小落在基础EMC抗扰度标准电平范围内时,产品的符合电平取基础EMC抗扰度标准规定的电平之一;若实际的抗扰度电平大小落在基础EMC抗扰度标准规定的等级范围以外时,产品的符合电平就是实际的抗扰度电平,但其数值须经四舍五入成一位有效数字。

当选择的“符合电平”小于“GB 9706试验电平”时,制造商必须在产品技术说明书中告示该产品在物理上、技术上或生理上的

充分原因。

3 试验的技术要求

3.1 发射要求

3.1.1 无线电设备的防护要求

行业标准对以下四种类型医用电气设备和系统分别提出不同的分类和发射试验要求：

1) 简单设备

如牙钻机、呼吸机和电动手术台等只包括象电动机和开关一类简单电器器件以及只使用或产生9kHz以下频率的电子电路的设备。

这类设备按GB 4343.1标准分类并按该标准的相关要求进行试验。

2) 照明设备

如X光片的照明设备和手术室照明装置等用于医疗用途的单件照明设备。

这类设备按GB 17743.1标准分类并按该标准的相关要求进行试验。

3) 信息技术设备(ITE)

是指与设备和系统相连接的信息技术设备(ITE)。

这类设备一般按GB 9254标准分类并按该标准的相关要求进行试验。但是GB 9254的B类设备可与GB 4824的A类或B类系统一起使用,而GB 9254的A类设备只能与GB 4824的A类系统一起使用。

4) 除上述三类设备以外的医用电气设备和系统

这类医用电气设备和系统应根据附录CCC中的GB 4824分类指导原则,按照制造商规定的预期用途作1组或2组和A类或B类的分类。

a) A类设备:适用于除家用和连接到住宅低压公共电网外的所有设施中使用的设备。

如:大多数在医院使用的医疗设备,由于连接到专用供电系统(通常由隔离变压器馈给)供电,应当属于GB 4824 A类。

b) B类设备:适用于家用设施和直接连接到住宅低压公共电网设施中使用的设备。

如:主要用于家庭保健环境和连接到公共电网的设备和系统(例如家庭保健设备和用于住宅区医疗诊所的设备)。

c) 1组ISM设备:

因设备自身内在功能需要有意产生或使用传导耦合RF能的设备。

如:心电图和脑电图设备,医疗成像设备和系统中的X射线诊断系统、CT系统、核医学系统以及超声治疗设备,体外碎石设备、婴儿保育箱和呼吸器等的治疗设备和系统。

d) 2组ISM设备:

因材料处理和电火花腐蚀需要有意产生或使用电磁辐射RF能的设备。

如:磁共振成像系统,短波、超短波、微波治疗设备和高频手术设备和系统等。

适用GB 4824的辐射发射和传导发射限值及试验方法

3.1.2 公共电网的保护

谐波失真

适用输入电流小于等于16A的设备和系统

适用GB17625.1标准的要求和试验方法

电压波动和闪烁

适用输入电流小于等于16A的设备和系统

适用GB17625.2标准的要求和试验方法

3.2 抗扰度要求

3.2.1 抗扰度试验的通用要求

1) 若基于物理的、技术的或生理的限制提供合理的证明,标准允许降低抗扰度电平。这时要求制造商:

说明使用环境的特性和如何建立这种环境

公布系统符合性能的电平

2) 抗扰度试验的符合性判据

不允许设备和系统有下列有关基本性能和安全的降低:

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;

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或治疗时失效,即使伴随着报警。

对于多功能的设备和系统,本准则适用于每种功能、参数和通道。

3.2.2 抗扰度试验的技术要求和适用的试验方法标准

2) 标准规定的各类抗扰度试验的技术要求和试验方法标准如表6所示:

表6 各类抗扰度试验的技术要求和试验方法标准一览表

试验项目	试验技术要求	试验方法标准
静电放电(ESD)	· $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$ (空气放电) · $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ (接触放电)	GB 17626.2
辐射RF电磁场	· 80MHz ~ 2.5GHz频段; · GB 9706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) · 80%AM, 调制频率2Hz或1kHz	GB 17626.3
电快速瞬变脉冲群	· 电源线, $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ · I/O线, $\pm 0.25\text{kV}$, $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1.0\text{kV}$	GB 17626.4
浪涌	· 相线对地: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ · 相线对相线: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	GB 17626.5
射频场感应传导	· 150kHz ~ 80MHz频段; · GB 9706试验电平; 3Vrms(非生命支持和生命支持设备和系统) · 150kHz ~ 80MHz中的ISM频段时; 10Vrms(生命支持设备和系统) · 80%AM, 调制频率2Hz或1kHz	GB 17626.6
电压暂降	· 95% U_T 10ms · 60% 100ms · 30% 500ms	GB 17626.11
短时中断	· $> 95\% U_T$	GB 17626.11
工频磁场	· 50Hz, 60Hz · 3A/m	GB 17626.8

2 标准还根据医用电气设备的特点对上述基础试验方法标准作了一定程度的修改。

例如:

对ESD试验中的放电间隔时间规定为1s,为了能区分单次放电响应和多次放电响应,还可要求更长的放电时间。

传导和辐射抗扰度试验的每个频步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。

传导抗扰度试验中,CDN不适用于患者导线。

电位均衡导线应做传导抗扰度试验。

如果产品具有多路额定电压或自动电压调整范围时,电快速脉冲群、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。

磁场抗扰度试验应在50 Hz和60Hz两频率上进行,除非电源频率只有一种。

用来控制、监护或测量生理参数的医用电气产品,应使用2Hz调制频率进行辐射抗扰度试验。

4 结束语

为了验证“YY 5050-2005 医用电气设备电磁兼容性要求和试验”新标准贯彻实施的可行性,标准起草工作小组曾对7个医疗器械企业的5种医用电气设备的代表性产品作了摸底试验。

试验的电磁兼容项目包括:骚扰电压、辐射骚扰、电流谐波、电压波动四种发射试验项目和脉冲群、静电放电、射频电磁场、浪涌、注入电流、工频磁场、电压跌落中断等7种抗扰度试验项目。

从EMC摸底试验的结果看,有近80%的摸底设备达不到本行业标准的要求。因此企业必须尽早学习电磁兼容性标准和设计知识,对本企业产品的电磁兼容性状况作客观的摸底和评价,并在此基础上对产品作适用性设计和修改,这是取得电磁兼容行业标准达标成功的关键。

参考文献

- [1] YY 0505-2005 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] Medical Product EMC, David W. Bare Elliott Laboratories Inc. Sunnyvale, CA USA info@elliottlabs.com.

编辑:刘青 E-mail: liuqing@cesi.ac.cn

(上接第14页)

- [2] BS EN50289 1-6-2002 Communication cables - Specifications for test methods Part 1-6:Electrical test methods-Electromagnetic performance.
- [3] O. Breitenbach, T. Hahner, B. Mund. Screening of cables in the MHz to GHz frequency range extended application of a simple measuring method. In: Screening Effectiveness Measurements (Ref. No. 1998/452), IEE Colloquium, London, 1998.

编辑:王淑华 E-mail: wangsh@cesi.ac.cn