

大型医疗设备或系统电磁兼容现场试验

5.1 现场试验概述

电磁兼容试验可以分为试验场地试验与现场试验。试验场地试验是指按照电磁兼容标准的规定,在实验室条件下进行的试验。如果设备由于物理方面的限制(尺寸、功率、安装等)无法在实验室按照标准的规定进行试验,那么只能在非试验场地的试验环境下对设备进行电磁兼容试验和评估,以确定其是否满足标准规定的电磁兼容性能要求,这就是现场试验。

大型医疗设备或系统具有尺寸较大、运输不便、安装相对固定、额定供电电流大(这里特指每相电流大于 16A)等特点,例如 MRI、DR、级联生化分析仪、大功率灭菌器、高压氧舱等,这类设备在试验布置、电缆连接等方面较常规医疗设备更为复杂。由于安装环境和使用环境的特殊要求,这部分设备或系统不便在实验室环境下进行电磁兼容试验,就需要在安装现场对设备进行试验和评估。在现场试验时,由于没有有效的屏蔽措施,现场电磁噪声往往非常复杂。特别对于辐射骚扰试验项目来说,环境噪声、非试验场地试验、试验距离和限值的选择等,给现场辐射骚扰试验带来很大不确定性。表 5-1 总结了现场试验与试验场地试验的主要区别。

表 5-1 现场试验与试验场地试验的区别

因 素	现 场 试 验	试 验 场 地 试 验
试验场地	设备安装现场	符合相关标准的场地或暗室
电磁环境	复杂,不可控	干净,可控
受试设备	大小、重量、安装不受限	大小、重量、安装受限
试验供电	市电、不可控电源供电	稳压、隔离电源供电
背景噪声	不可控,多数情况下不能满足标准试验要求	可控,满足标准试验要求
受试设备安放	试验点受限	试验点基本可以任意
试验数据	难以重现	可重现
试验结果	因背景噪声不可控,结果的分析难度大	按标准规定的限值进行判断

5.2 电磁兼容现场试验要求

5.2.1 试验条件

进行大型医疗设备或系统电磁兼容现场试验时应按照设备用户手册中的相关规定正确安装和操作被测设备。试验时,应记录环境温湿度和大气压,如因实际情况不能满足相应基础标准要求时,必须备注该情况的影响因素,记录实际的温湿度和大气压条件。

抗扰度试验时,参考接地板不应小于 $2\text{m} \times 2\text{m}$,应充分考虑接地。现场试验供电需同时满足被测设备和试验仪器的供电要求。

5.2.2 人员要求

由于现场试验可能需要对试验计划、试验等级以及试验方法等进行调整,因此参与现场试验的试验人员对相关试验方法及试验原理应有深入了解,并接受过电磁兼容现场试验相关培训。

5.2.3 试验计划

试验前应制订试验计划,包括:被测设备应满足的试验标准;所用试验仪器的校准数据和性能参数文件,以确认是否安全有效,是否满足试验要求;应详细列出被测设备运行模式、供电情况、控制线和信号线缆信息等;现场记录文件,该文件应当给出试验设备的位置、试验等级、被测设备运行模式、性能判据以及任何与开展试验有关的信息。文件记录的目的是确保试验的可重复性。

5.2.4 试验记录

试验记录至少应当包含下列信息。

- (1) 被测设备信息:被测设备的唯一标识,设备配置信息,设备供电信息,工作模式,尺寸,互连线缆名称,长度,是否屏蔽。
- (2) EMC 试验设备信息:试验设备名称、型号、校准日期。
- (3) EMC 现场试验人员姓名。
- (4) 试验地点:试验环境参数描述、天线位置。
- (5) 试验方法:每项试验均应提供充分的信息以确保试验的复现性。
- (6) 试验结果:试验时间、试验数据、性能判据和试验结果。辐射发射试验的环境噪声、被测设备运行模式、试验布置照片、结论。

5.3 电磁兼容现场试验

医疗设备或系统电磁兼容传导发射和辐射发射试验依据 GB 4824 标准进行。GB 4824 中规定了 A 类设备辐射发射的试验,其既可以在试验场也可以在现场进行。由于被测设备本身的大小、结构复杂程度和操作条件等因素,某些工、科、医设备只能通过现场试验来判定它是否符合标准规定的辐射发射限值。但应该认识到,现场得到的试验结果与在试验场得到的试验结果是没有可比性的。

5.3.1 发射试验

1. 传导发射

在现场试验的条件下,不要求传导骚扰的评估。

2. 辐射发射

1) 试验环境要求

应调查现场电磁环境特性,确保被测设备的发射能从周围环境噪声中区分开来。

应在现场辐射骚扰试验前,对环境噪声确认,找到影响环境噪声的因素,合理避开这些干扰频点(如夜间开展现场试验)。先按照正常试验布置摆放好天线和接收机,关掉被测设备。试验时,应尽量关闭周围的电子设备,远离交通干线、铁路、变电站、移动电话基站、广播发射台、飞机场、港口、电梯及其他可能影响到辐射骚扰试验的设备。为了区别环境噪声与被测设备发射的骚扰,在辐射发射试验之前应先测试环境噪声电平,在确保环境噪声能够识别后,再进行辐射骚扰试验。

对于辐射骚扰试验,应核查环境噪声电平比被测设备的规定限值至少低 6dB。由于现场试验的场地限制,有时干扰并不能人为地消除掉,不能满足 6dB 余量的要求。对于这种情况,可按如下方法解决:

(1) 当环境电平加上被测设备的发射后,仍不超过规定的限值,则无须使环境电平减小到规定限值的 6dB 以下,在这种情况下,可以认为被测设备的辐射骚扰已满足规定的限值。

(2) 若因为环境噪声电平或其他原因而不能在规定的距离上进行试验,试验可在 3m 或 10m 的距离下试验,这时应在试验报告中记录该距离及试验情况。为了确定合格与否,应使用 20dB/十倍距离反比因子将试验数据归一化到规定的距离上。如对试验结果有异议,应根据实际情况在 30m 距离下试验。在 3m 距离试验大型被测设备时(或天线距大型设备建筑物外墙的距离)要注意频率接近 30MHz 时近场效应的影响。

2) 试验布置

天线距被测设备(或天线距大型设备建筑物外墙的距离)30m 处进行试验。对于安装使用有特殊要求的设备,如核磁共振、X 射线等,试验边界为设备建筑物外墙。对于其他大型设备,如级联生化、体外碎石机等,试验边界为被测设备边界。试验时,天线中心固定在地面以上 $2.0\text{m} \pm 0.2\text{m}$ 的高度。在 30MHz 以下的频率范围内,应使用环形天线在 1.0m 高度(参考地与天线部分最低点的距离)测试磁场强度,天线沿着垂直轴线的方向旋转,以得到场强的最大值。

由于现场安装条件,不能满足 30m 距离试验条件,可以选择在 10m 或 3m 试验距离进行试验。

应在实际可能的情况下选取尽量多的试验点,至少选择在被测设备正交的四个方向上进行试验,具体布置图参见图 5-1。除了这 4 个方向外,在实际条件允许的情况下,以被测设备为中心尽可能多地选取试验点。另外还应在任何可能对无线电系统产生有害影响的方向上进行试验。若被测设备安装的高度较高,建议改变天线的极化方向和倾斜度以获得最大读数,如 45° 角方向,对于安装在高层建筑内的大型医疗设备或系统,天线呈仰角状态进行试验。

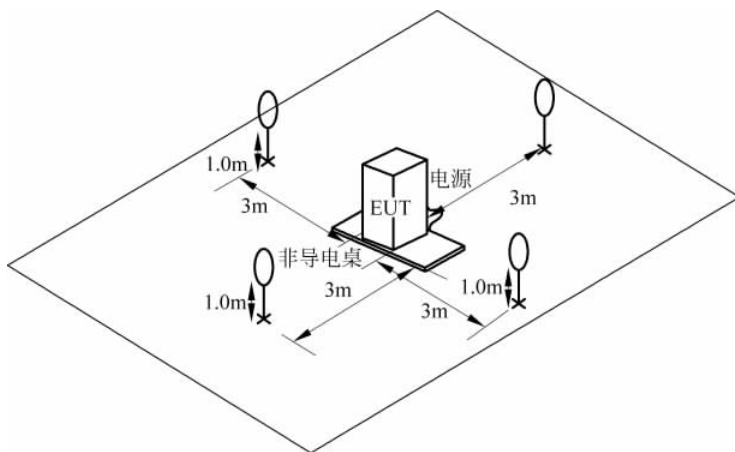


图 5-1 四个面试验布置示意图

在试验辐射发射时,应尽可能调整设备的位置以获得骚扰电平的最大值。现场试验时,就特定的设备而言,要考虑到电缆位置的改变以及该设备在现场的房屋内可以移动的程度,被测设备的布置状况应准确地记录在试验报告中。

试验时设备间的互连电缆的长度和型号应该和产品说明书中的规定一致。

如果试验中要采用屏蔽电缆或特种电缆,则应在使用说明书中明确规定。

对于有多个同类型接口的设备,如果增加电缆数量并不会明显影响试验结果,

则只要用一根电缆接到该类接口之一即可。

任何一组试验结果都应附有电缆和设备位置的完整说明,以保证这种试验结果的可重复性。如果有使用条件,则应在产品使用说明书中做出规定。

假如某一设备能分别执行若干个功能,则该设备在执行每一功能时,都应进行试验。对于由若干不同类型设备组成的系统,每类设备中至少有一个应包括在试验中。

5.3.2 抗扰度试验

关于抗扰度性能判据,大型医疗设备或系统应满足标准 YY 0505 及相关专用标准要求,试验、控制和实验室用的大型设备应满足 GB/T 18268.1 或 GB/T 18268.26 相关要求。

1. 静电放电抗扰度试验

按照 GB/T 17626.2 中 7.2 条款安装后的配置进行试验,设备和系统应该在在其最终安装完毕条件下进行试验;GB/T 17626.2 中 7.2 条款给出了试验配置的详细要求。

设备安装固定后或按使用说明使用后不再能接触到的点和面,例如,底部和/或设备的靠墙面或安装端子后的地方,可不进行静电放电试验。

2. 射频电磁场辐射抗扰度试验

射频电磁场辐射抗扰度试验时会产生较高的场强,所以辐射抗扰度试验一般在电波暗室内进行,以便遵守禁止对无线通信干扰的有关规定。对于结构上能够实现子系统模拟大型永久性设备和系统,且可拆卸安装至电波暗室内,则应尽量在电波暗室内试验。

对于结构上不可实现子系统模拟运行的大型永久性安装设备和系统,则可以免于 GB/T 17626.3 所规定的射频电磁场辐射抗扰度试验要求。在这种情况下,这类大型永久性安装设备和系统应当在安装现场或开阔试验场,利用典型健康监护环境中的 RF 源(如无线(蜂窝或无绳)电话、对讲机和其他合法发射机)进行试验。除了可以使用实际的调制,例如无线(蜂窝或无绳)电话、对讲机等,还应调整源的功率和距离以满足标准规定的试验电平。

所有被测设备应尽可能按照典型安装的情况来布置。若设备设计安装在支架或柜中,则应按照设计情况进行试验。当需要某种装置支撑 EUT 时,应该选用不导电的非金属材料制作。但设备的机箱或外壳的接地应符合生产厂商的安装条件。当设备由台式和落地式部件组成时,要保持正确的相对位置。

所有试验结果均应附有连线、设备位置及方向的完整描述,确保结果可复现。

由于现场试验主要以常用射频源为主,可以选用(但不限于)如下干扰源中的

几种进行试验,并详细记录。

(1) 无线对讲机频率范围: 400~480MHz。

(2) GSM 手机频率范围: 880~915MHz。

(3) TD-SCDMA 手机频率范围, 1880~1900MHz; CDMA2000 手机频率范围, 1920~1935MHz; WCDMA 手机频率范围, 1940~1955MHz。

(4) 无线路由器频率: 约 2.4 GHz。

注: 可根据产品使用电磁环境增加试验频段。

现场试验时,应在其预定的运行和气候条件下进行试验,在试验报告中记录温度、相对湿度。试验应按照下述流程开展。

(1) 将被测设备按照典型安装要求进行现场布置,线缆按照生产厂规定规格和型号安装。

(2) 选取相应的 RF 干扰源,在满足标准抗扰度试验电平要求的距离内对被测设备施加干扰。

(3) RF 源的驻留时间应基于设备或系统运行和对干扰信号充分响应所需的时间,报告应记录驻留时间。

(4) RF 源应在 EUT 的敏感部位逐一进行试验,以保证被测设备各部件都可能受扰。

(5) 在试验过程中应尽可能使被测设备充分运行,并在所有选定的敏感运行模式下进行抗扰度试验。

3. 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

对于已安装设备的现场试验,标准要求应该按照设备或系统的最终安装状态进行试验。若在试验过程中,除了被测设备以外,有其他装置受到不适当的影响,经用户和制造商双方同意可以使用去耦网络。

标准给出了在实验室外进行电快速瞬变脉冲群试验的试验布置方法,因此尽可能地遵循这一方法(按照 GB/T 17626.4 的图 15)。如被测设备被测电缆从顶部走线,无法按照试验场地标准要求规范布置,按照 GB/T 17626.4 的图 13 中试验布置。

按照 GB/T 17626.4 的要求,现场试验时需要一块接地参考平面,且应靠近被测设备安装,并与电源插座处的保护接地端连接,快速脉冲群发生器应该放置在接地参考平面上。

出于对试验的重复性和对辅助设备的保护方面考虑,可选用耦合去耦装置。然而,如果它们不适用或者无法利用,可使用容性耦合夹试验。

如果需要使用交流/直流隔离电容,其电容应为 33nF。从电快速脉冲群耦合装置的同轴输出端到被测设备接线端子的“带电导线”长度应为 $1.0\text{m} \pm 0.1\text{m}$,同

时要考虑对其他装置的影响。

4. 浪涌抗扰度试验

在现场试验时,应尽量使用去耦网络(若电流比较大,可使用大电流的电缆线圈或隔离变压器),以免其他装置受到不适当的影响。具体试验方法按照 GB/T 17626.5 的要求进行。

5. 射频场感应的传导抗扰度试验

试验时被测设备应按照典型安装要求安装完毕后进行。试验电缆的选择应保证每种类型的线缆都至少有一根被试验。对于承载大电流(每相电流 $\geq 16\text{A}$)的电源电缆和/或复杂电源系统(多相或各种并联电压)的电缆可根据实际情况使用电流钳或电磁钳耦合方式注入干扰。

患者耦合电缆应使用电流钳进行试验。在电流钳不适用的情况下,应使用电磁钳。在任何情况下,在注入端和患者耦合点之间不应使用去耦装置。

电位均衡导体应使用 CDN-M1 进行试验。

被测电缆从顶部走线,无法按照试验场地标准要求规范布置,按照 GB/T 17626.6 中图 F.1 和图 F.2 中试验布置。

大型的被测设备通常会有多个单元互连。对于多个单元互连的被测设备,标准建议采取下述方法之一进行试验。

(1) 优先法:每个分单元应作为一个被测设备分别试验,其他所有单元视为辅助设备。耦合和去耦装置应置于被认为是被测设备的分单元的电缆上,应依次试验全部分单元。

(2) 代替法:总是由短电缆(即 $\leq 1\text{m}$)连在一起的并作为被测设备的一部分的分单元,可认为是一个设备,对于这些互连的电缆不进行传导抗扰度试验,而作为系统内部电缆考虑。

由于现场试验状态一般为最终安装现场,被测设备不再移动,受安装和场地限制,代替法很难实施,所以通常采用优先法进行试验。

6. 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验

对于额定输入电流每相超过 16A 的非生命支持医疗设备或系统,只需要进行中断试验。试验时,在供电端口断电 5s,连续进行 3 次。只要医疗设备或系统保持安全,不发生组件损坏并通过操作者干预可恢复到试验前状态,则认为符合要求。

对于额定输入电流每相不超过 16A 的医疗设备或系统以及所有的生命支持设备和系统,按照 GB/T 17626.11 的要求进行试验。

7. 工频磁场抗扰度试验

大型固定式设备,由于体积比较大,通常无法采用浸入法进行试验,可采用邻近法进行试验,见图 5-2(按照 GB/T 17626.8 的要求进行试验)。

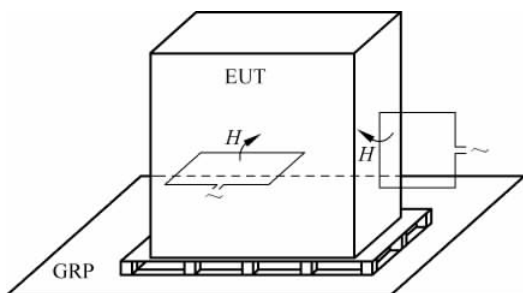


图 5-2 邻近法试验示意图

5.4 本章小结

本章主要介绍了大型医疗设备的电磁兼容现场试验方法、试验条件、试验人员、试验计划和试验记录等内容,并介绍了现场试验与实验室试验的区别,阐述了现场试验的环境要求和试验布置等内容。现场试验应调查现场电磁环境特性,确保被测设备的发射能从周围环境噪声中区分开来。此外,还对现场试验抗扰度试验中静电放电抗扰度,射频电磁场辐射抗扰度,电快速瞬变脉冲群抗扰度,浪涌抗扰度,射频场感应的传导抗扰度,电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度和工频磁场抗扰度试验进行了介绍。