

文章编号: 2095-4980(2024)05-0523-06

## 心音心电检测仪电磁兼容问题的测试分析及整改方法

王朔彤<sup>1</sup>, 史鹏程<sup>1</sup>, 张国军<sup>\*1</sup>, 崔建功<sup>1</sup>, 力乙瑞<sup>1</sup>, 王博<sup>1</sup>, 汪涛<sup>2</sup>

(1. 中北大学 省部共建动态测试技术国家重点实验室, 山西 太原 030051; 2. 中国人民解放军总医院, 北京 100853)

**摘要:** 现代医疗器械更偏向于高精度度、高敏感度和小型化, 其所处的电磁环境越来越复杂。外界电磁干扰对医疗设备会产生影响, 严重时甚至影响医生的诊断。本文结合心音心电检测仪, 基于医疗器械测试标准对传导发射测试、辐射发射测试和静电放电这 3 个测试项目进行了研究, 提出了壳体整改, 增加滤波电路、磁环、电荷释放电路等整改方法。对其他类型相关医疗器械的电磁兼容问题分析和整改, 有一定的参考借鉴作用。

**关键词:** 医疗器械标准; 心音心电检测; 电磁兼容测试

中图分类号: TN407

文献标志码: A

doi: 10.11805/TKYDA2022162

## Test and analysis of electromagnetic compatibility of heart sound electrocardiograph detector and research on rectification method

WANG Shuotong<sup>1</sup>, SHI Pengcheng<sup>1</sup>, ZHANG Guojun<sup>\*1</sup>, CUI Jianguo<sup>1</sup>, LI Yirui<sup>1</sup>, WANG Bo<sup>1</sup>, WANG Tao<sup>2</sup>

(1.State Key Laboratory of Dynamic Measurement Technology, North University of China, Taiyuan Shanxi 030051, China;

2.Chinese General Hospital of the People's Liberation Army, Beijing 100853, China)

**Abstract:** Modern medical devices are more inclined to high precision, high sensitivity, and miniaturization, resulting in more and more complex electromagnetic environments. External electromagnetic interference will also affect medical devices, and even affect doctors' diagnosis in severe cases. In this paper, combined with the heart sound electrocardiograph detector, the conduction emission test, radiation emission test and electrostatic discharge test are studied based on the medical device test standard. Some rectification methods are proposed, such as rectifying the shell, adding the filter circuit, adding the magnetic ring and adding the charge release circuit. It can be used as a reference for the analysis and rectification of other types of related medical devices.

**Keywords:** medical device standard; heart sound electrocardiograph detection; electromagnetic compatibility test

随着科学技术的进步及医疗器械的不断发展, 电子设备采用高敏感性的元器件越来越多<sup>[1]</sup>, 医疗器械设备所面临的电磁环境也越来越复杂化, 因此需要对医疗器械的电磁兼容性进行测试<sup>[2]</sup>, 以保证医疗器械设备的安全与检测结果的准确性。

设备或电子系统在工作时不会对其他设备或电子系统产生影响或被影响<sup>[3]</sup>, 即既不产生干扰也不对外界干扰敏感的能力, 称为电磁兼容性<sup>[4]</sup>。国家食品药品监督管理局在 2012 年年底发布实施中华人民共和国医药行业标准 YY0505-2012<sup>[5]</sup>, 但医疗器械行业的电磁兼容发展还处于探索阶段, 相对于其他电子行业, 其研究现状和相关文献处于落后状态<sup>[6]</sup>。许多医疗器械, 如除颤监护仪、超声诊断设备、心肺功能监测设备等, 都会进行电磁兼容测试。常见的电磁兼容测试整改方法为: 采用屏蔽电缆, 增加壳体的屏蔽性, 设计合理的滤波电路, 增加磁环、隔离元件等<sup>[7]</sup>。本文结合心音心电检测仪, 针对电磁兼容测试中 3 项不易通过的测试项目进行研究, 并提出整改方法, 为后续相关医疗器械的电磁兼容测试和整改提供借鉴。

收稿日期: 2022-09-02; 修回日期: 2022-11-28

基金项目: 国家重点研发计划资助项目(2019YFC0119800); 国家自然科学基金面上资助项目(52175553); 山西省基础研究计划资助项目(202103021224203)

\*通信作者: 张国军 email: zhangguojun1977@nuc.edu.com

### 1 心音心电检测仪简介

使用的心音心电检测仪为中北大学省部共建动态测试技术国家重点实验室研发的基于微电子机械系统 (Micro-Electromechanical Systems, MEMS) 技术的心音和心电信号同步采集仪。MEMS 声传感器基于鱼类侧线器官的拾音机理, 并结合压阻效应来检测心音信号<sup>[8]</sup>。将 MEMS 声传感器集成心电传感器并进行一体化封装, 构成心音心电检测探头<sup>[9]</sup>。探头检测到的信号通过数据线传输至采集卡进行 AD 转换和数据采集, 最后通过 USB 线将数据传输至电脑端, 并通过显示软件进行心音心电信号波形的同步显示以及数据存储。心音心电检测仪实物图如图 1(a) 所示, 系统框图如图 1(b) 所示。由于检测仪信号调理电路和采集电路设计相对复杂, 集成元器件众多, 通过电磁兼容测试具有一定的难度, 因此基于医疗器械标准的电磁兼容测试是衡量心音心电检测仪性能的重要指标。

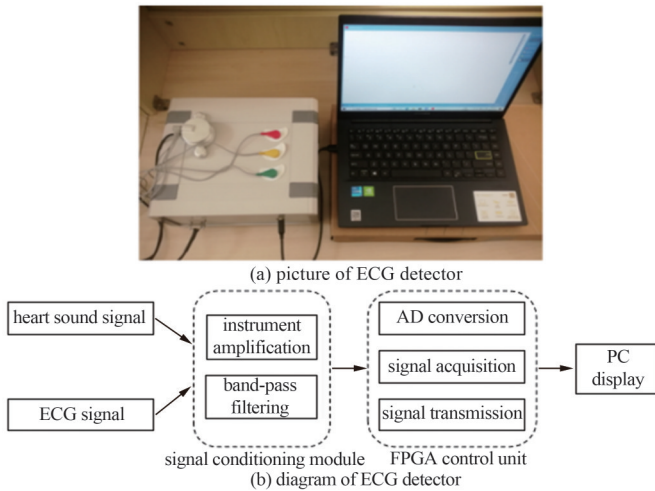


Fig.1 ECG detector for heart sound  
图 1 心音心电检测仪

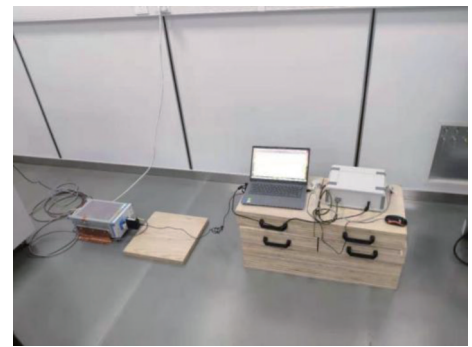


Fig.2 Diagram of CE test site  
图 2 CE 测试现场图

### 2 心音心电检测仪测试及整改技术

#### 2.1 传导发射测试及存在问题的整改方案

传导发射 (Conducted Emission, CE) 测试是指电子、电气设备或系统内部的电压或电流通过信号线、电源线或地线传输出去, 成为其他电子、电气设备或系统干扰源的一种电磁现象<sup>[10]</sup>。根据 YY0505-2012 的相关要求进行测试: 将设备放在离地面 80~90 cm 的试验台上, 被测电源线通过电源阻抗稳定网络连接至电网, 测试设备的干扰幅度值。测试现场如图 2 所示, 传导发射测试干扰路径示意图如图 3 所示。测试结果显示, 心音心电检测仪在 15~30 MHz 频率范围内传导发射测试值超标, 干扰能量通过电源线、信号线、接地线或其他金属导体传播, 并以导体上电压和电流形式产生干扰作用。传导发射测试值超标的主要原因可能有: 电源线未安装磁环; 滤波电路设计、壳体内部结构设计、接地方式设计或输入输出走线不合理。

整改流程如图 4 所示, 具体整改方法如下:

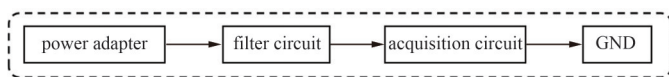


Fig.3 Schematic diagram of interference path for conduction emission test  
图 3 传导发射测试干扰路径示意图

1) 安装磁环。判断电源线是否电磁骚扰超标, 在电源线入口处将电源线缠绕到铁氧体磁环上, 重新进行 CE 测试, 测试结果改善不明显。

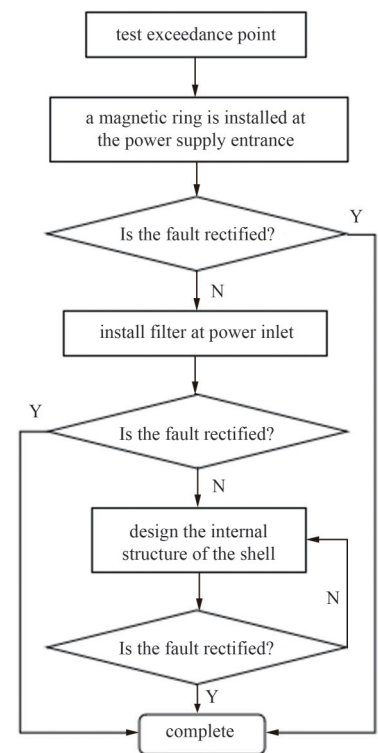


Fig.4 Flow chart of CE test rectification  
图 4 CE 测试整改流程图

2) 设计滤波电路及合理布线。在方法 1)的基础上,为解决传导耦合带来的电磁骚扰,在进入敏感电路之前,即电源入口处加入滤波电路。使用较短的接地线,避免接地线过长导致接地电感和电阻增大,从而导致滤波器的共模抑制能力被破坏;同时避免电源滤波器的输入线与输出线并行,将二者距离拉开,防止滤波器效能降低。重新进行 CE 测试,测试结果明显改善。

3) 设计壳体内部结构。在方法 1)和 2)的基础上,为防止电源接口与敏感电路距离过近产生电磁骚扰,将电源接口改到壳体侧面边缘部分,将二者距离拉开。重新进行 CE 测试,测试结果达到要求。

综上所述,在电源入口处加装磁环和滤波器,并将电源接口与敏感电路之间距离拉大后,解决了心音心电检测仪在 15~30 MHz 频率范围内的传导发射测试超标问题,符合 YY0505-2012 的要求,最终测试结果如表 1 和图 6 所示。

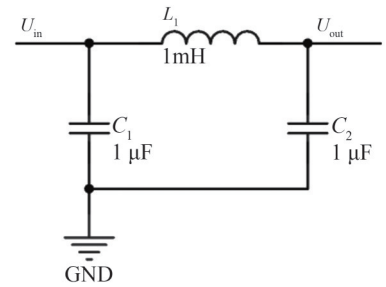
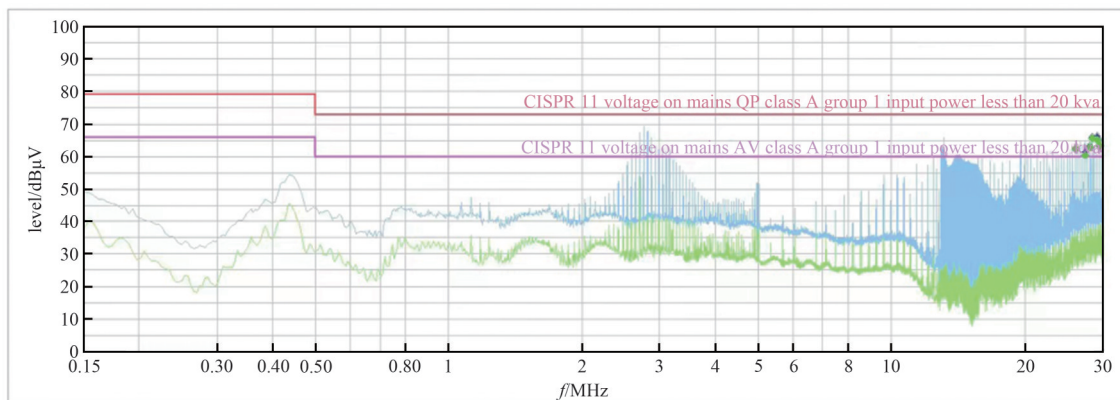


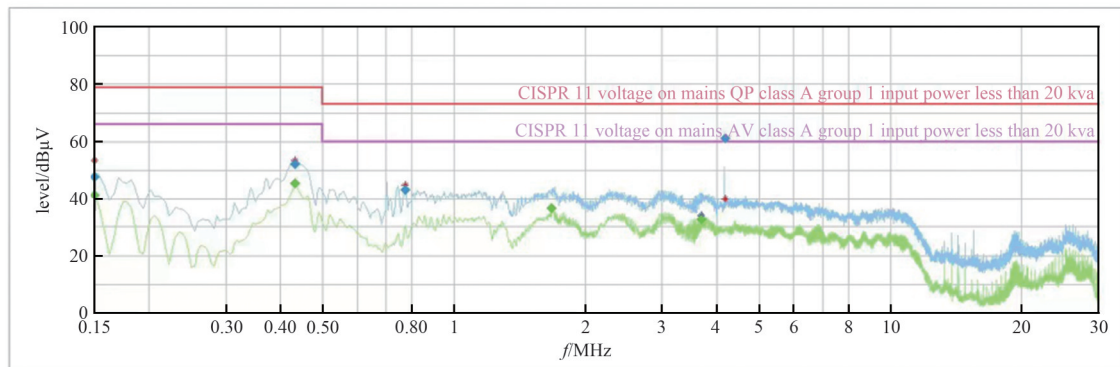
Fig.5 Diagram of filter circuit  
图 5 滤波电路图

表 1 心音心电检测仪传导发射测试整改前后数据  
Table1 Data of conduction emission test before and after rectification of ECG detector

frequency/MHz		CAverage/dBμV		limit/dBμV		margin/dB	
before	after	before	after	before	after	before	after
29.964 000	0.150 000	62.47	47.83	60.00	79.00	-2.47	31.17
27.388 000	0.150 000	60.41	41.27	60.00	66.00	-0.41	24.73
28.096 000	0.432 000	62.93	45.62	60.00	66.00	-2.93	20.38
28.452 000	0.432000	65.67	52.18	60.00	79.00	-5.67	26.82
29.164 000	0.772 000	65.16	43.13	60.00	73.00	-5.16	29.87
29.520 000	1.676 000	63.49	36.46	60.00	60.00	-3.49	23.54
-	3.680 000	-	32.60	-	60.00	-	27.40
-	4.188 000	-	61.14	-	73.00	-	11.86



(a) before



(b) after

Fig.6 Test results before and after modification of conduction emission test of ECG detector

图 6 心音心电检测仪传导发射测试整改前后测试结果图

## 2.2 辐射发射测试及存在问题的整改方案

辐射发射(Radiation Emission, RE)测试是指心音心电检测仪在正常工作时,通过测试空间传播的辐射骚扰场强,判断自身对外界的辐射干扰强度<sup>[11]</sup>。根据 YY0505-2012 的相关要求进行测试:辐射发射测试在屏蔽暗室中进行,由天线测量设备工作时产生辐射能量,测试现场如图 7 所示。辐射发射测试是对被测物的不同角度和距离进行测试,天线接收到的场强为直达波和反射波的矢量和。测试结果显示,心音心电检测仪的辐射发射测试值超标,且超标值主要在 50~60 MHz 以及 100~300 MHz 的频率范围内。本设备的电磁辐射主要来源于以下两方面:电源的辐射骚扰度强;壳体屏蔽性差。

具体整改方法如下:

1) 降低电源的辐射骚扰度:在电源线的两个端口用铁氧体磁环包裹紧线缆,防止电磁波泄露,影响磁环对辐射干扰的效果。在壳体内部电源接口与电路板之间的线缆以及信号线的两个端口同样做此处理,重新进行 RE 测试,测试值有所降低,但仍超过限值。

2) 增强壳体的屏蔽性:普通的塑料壳体无法对辐射噪声起到屏蔽作用,因此将心音心电检测仪的壳体改为铝合金材料,并且要求壳身与盖板之间缝隙以及壳体所开孔的连接部分的缝隙尽可能小且平整,连接盖板与壳身的螺钉之间的距离也要小,尽可能增加屏蔽性能。

综上所述,在电源 2 个端口加磁环,并改进壳体后,重新进行 RE 测试,心音心电检测仪在 50~60 MHz 以及 100~300 MHz 之间频率范围内的辐射发射测试值超标问题得到解决,符合 YY0505-2012 的要求,最终测试结果如表 2 和图 8 所示。



Fig.7 Diagram of RE test site

图 7 RE 测试现场图

表 2 心音心电检测仪辐射发射测试整改前后数据

Table2 Data of radiation emission test before and after rectification of ECG detector

frequency/MHz		QuasiPeak/dBμV		limit/dBμV		margin/dB	
before	after	before	after	before	after	before	after
55.883 000	226.609 500	52.48	32.15	50.00	50.00	-2.48	17.85
65.987 000	227.781 000	49.30	32.68	50.00	50.00	0.70	17.32
77.996 500	229.826 500	53.09	32.97	50.00	50.00	-3.09	17.03
198.004 000	480.013 000	52.04	47.90	50.00	57.00	-2.04	9.10
203.999 500	720.009 500	51.15	47.48	50.00	57.00	-1.05	9.52
215.997 500	960.017 500	52.32	52.86	50.00	57.00	-2.32	9.14

## 2.3 静电放电测试及存在问题的整改方案

静电放电(Electrostatic Discharge, ESD)抗扰度测试主要是评估设备对高压电流瞬间流过时的抗冲击能力<sup>[12]</sup>。测试方法分为空气放电和接触放电,其中空气放电最高电压为±8 kV,较容易通过;接触放电是将静电放电器的尖端对准设备的接口缝隙处,进行接触放电。分别施加±2 kV、±4 kV 和±6 kV 的电平,每个点每隔 1 s 施加 10 次<sup>[13]</sup>,测试现场图如图 9 所示。静电放电对设备造成的影响主要分为两种:一种是永久性损坏;另一种是设备发生误动作<sup>[14]</sup>。在对心音心电检测仪的 USB 接口施加±6 kV 电平时,电脑端上位机显示数据没有更新,出现卡死。上位机数据未更新,而采集卡上正在采集数据的指示灯亮,说明采集卡在采集数据,但无法传输给电脑端,因此得出结论:USB 接口处电荷短时间内大量聚集,没有及时得到释放或隔离,导致数据无法传输。

具体整改方法如下:

1) 增强壳体屏蔽,减少电荷聚集。对金属外壳表面进行接触放电时,大部分电荷会流向地端。利用铜箔纸对壳体之间拼接的缝隙进行粘贴,防止搭接点产生压降,影响壳体内部电路的正常工作。

2) 设计电荷释放电路。壳体和内部电路距离较近,易受到静电放电的干扰,在内部电路板的地与壳体的地之间,采用一个高压电容并联一个大电阻进行连接,如图 10 所示。接地引线尽可能短,线径较粗,接地引线用采集卡底板用螺丝拧好连接。电容可以将干扰流入大地,并联电阻将多余的电荷释放掉,避免电容中积聚过多的电荷,向电路中放电导致的电路板宕机,或损坏元器件。

综上所述,在增强壳体屏蔽和设计电荷释放电路后,心音心电检测仪抗干扰能力增强,静电放电测试通过。

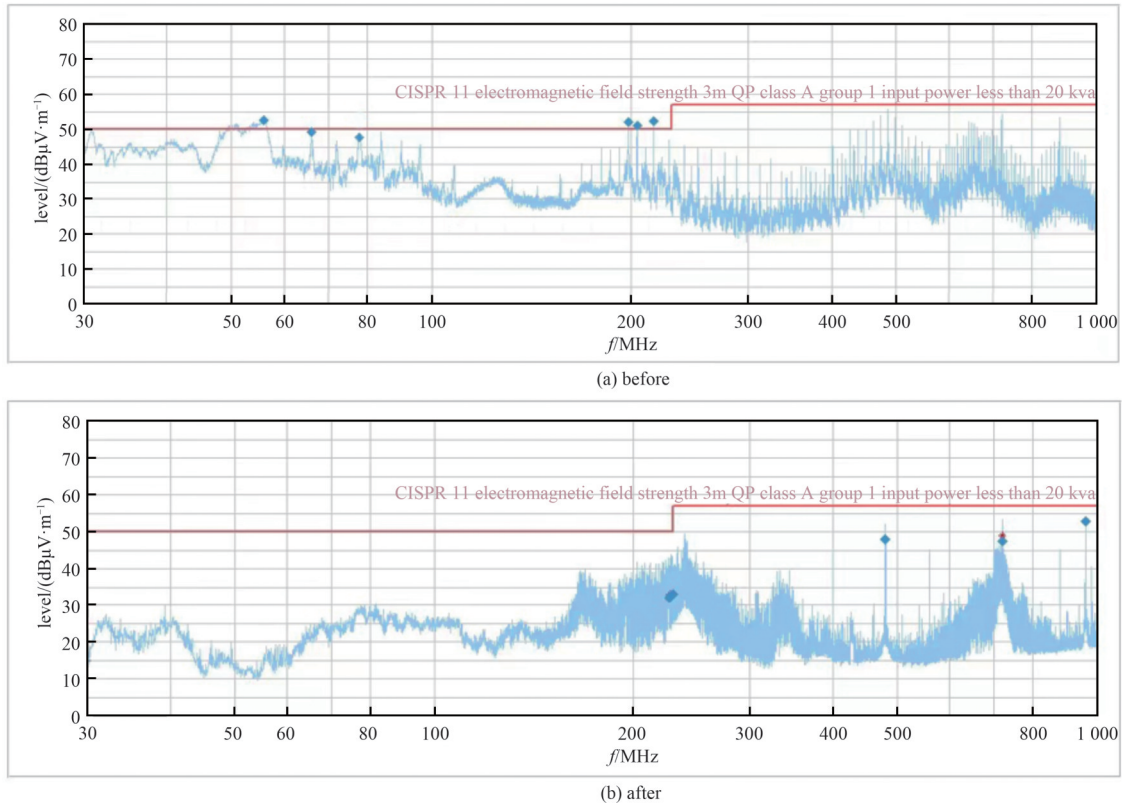


Fig.8 Test results before and after the rectification of the radiation emission test of the ECG detector  
图 8 心音心电检测仪辐射发射测试整改前后测试结果图



Fig.9 Diagram of ESD test site  
图 9 ESD 测试现场图

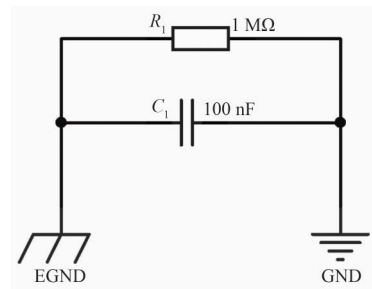


Fig.10 Designed charge release circuit  
图 10 设计的电荷释放电路

### 3 结论

心音心电检测仪在医用标准的电磁兼容测试过程中较难通过测试的主要是传导发射测试、辐射发射测试以及静电放电测试。对于传导发射测试，根据测试超标频率范围设计滤波电路，加大电源接口与敏感电路之间的距离；对于辐射发射测试，从在电源端口加磁环以及改进壳体两个方面进行整改；对于静电放电测试，主要原因为电荷聚集导致敏感电路被干扰，需要增强壳体的屏蔽性以及设计电荷释放电路。通过以上方法，减小了心音心电检测仪对外干扰，并增强了设备的抗干扰能力，电磁兼容测试问题得到有效解决。因此在设计医疗器械电路时，在研发阶段就需要考虑电磁兼容的相关问题，使后续的安全使用得到有效保障。本文的研究结果对其他类型的医疗器械电磁兼容问题分析和整改，有一定的参考借鉴作用。

#### 参考文献：

[ 1 ] 刘峻琿. 浅谈低压变频器电磁兼容测试与整改[J]. 电气应用, 2022,41(2):52-56. (LIU Junhui. Low-voltage inverter EMC testing and rectification[J]. Electrotechnical Application, 2022,41(2):52-56.)

- [2] 卢卫卫,王伟明. 医用电子电气设备的电磁兼容测试要求及整改[J]. 中国医疗器械杂志, 2018,42(1):64-66. (LU Weiwei, WANG Weiming. Requirements and countermeasures of electromagnetic-compatibility for medical electrical equipment[J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2018,42(1):64-66.) doi:10.3969/j.issn.1671-7104.2018.01.018.
- [3] 郑毅,曾俏,伍倚明,等. 血液透析机电磁兼容检验测试要求及关注点[J]. 医疗装备, 2021,34(24):18-20. (ZHENG Yi,ZENG Qiao,WU Yiming,et al. Requirements and concerns of electromagnetic compatibility test for hemodialysis machine[J]. Chinese Journal of Medical Device, 2021,34(24):18-20.) doi:10.3969/j.issn.1002-2376.2021.24.008.
- [4] 赵雨豪. 医用超导磁共振成像系统的电磁兼容及其测试技术[J]. 科学技术创新, 2021(31):35-37. (ZHAO Yuhao. Electromagnetic compatibility and testing technology of medical superconducting magnetic resonance imaging system[J]. Scientific and Technological Innovation, 2021(31):35-37.) doi:10.3969/j.issn.1673-1328.2021.31.015.
- [5] 全国医用电器标准化技术委员会. 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:YY0505-2012[S]. 北京:中国标准出版社, 2012. (National Medical Appliance Standardization Technical Committee. Medical electrical equipment-Part 1-2: general requirements for safety-collateral standards: electromagnetic compatibility-requirements and tests: YY0505-2012[S]. Beijing:Standards Press of China, 2012.)
- [6] 胡涛,徐扬,张冲,等. 磁场刺激仪电磁干扰及整改措施分析[J]. 微波学报, 2018,34(S2):463-466. (HU Tao,XU Yang,ZHANG Chong,et al. Analysis of electromagnetic interference and rectification methods of magnetic stimulation medical[J]. Journal of Microwaves, 2018,34(S2):463-466.)
- [7] 卫宁. 基于复杂系统的电磁兼容设计方法可行性分析[J]. 太赫兹科学与电子信息学报, 2019,17(4):653-656. (WEI Ning. Feasibility analysis of EMC design method based on complex system[J]. Journal of Terahertz Science and Electronic Information Technology, 2019,17(4):653-656.) doi:10.11805/TKYDA201904.0653.
- [8] SHI Pengcheng,LI Yirui,ZHANG Wendong,et al. Design and implementation of bionic MEMS electronic heart sound stethoscope[J]. IEEE Sensors Journal, 2022,22(2):1163-1172. doi:10.1109/JSEN.2021.3131001.
- [9] LI Yirui,SHI Pengcheng,YANG Yuhua,et al. Design and verification of magnetic-induction electronic stethoscope based on MEMS technology[J]. Sensors and Actuators A Physical, 2021(331):112951. doi:10.1016/j.sna.2021.112951.
- [10] 高之鹏,曹相军,张伟,等. 全自动生化分析仪辐射发射和传导发射实验分析和整改措施探讨[J]. 医疗卫生装备, 2021,42(12):73-76. (GAO Zhipeng,CAO Xiangjun,ZHANG Wei,et al. Analysis and corrective measures of radiated and conductive emission experiments for automatic biochemical analyzer[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2021,42(12):73-76.)
- [11] 白洁芳,曹相军,高之鹏,等. 动态心电图电磁兼容测试方法及整改技巧浅析[J]. 电子测试, 2019(13):114-115. (BAI Jiefang, CAO Xiangjun,GAO Zhipeng,et al. Analysis of EMC test method and correction skills of dynamic ECG[J]. Electronic Test, 2019(13):114-115.) doi:10.3969/j.issn.1000-8519.2019.13.047.
- [12] 刘鹏,杨艳,高健. 医疗器械静电放电抗扰度测试及整改对策研究[J]. 中国医疗器械信息, 2020,26(7):9-11. (LIU Peng, YANG Yan,GAO Jian. Research on the test of electrostatic discharge immunity of medical devices and the countermeasures[J]. China Medical Device Information, 2020,26(7):9-11.) doi:10.3969/j.issn.1006-6586.2020.07.004.
- [13] 罗锋,郑淞,王少启,等. 某款智能电能表静电放电测试案例整改研究[J]. 中国测试, 2020,46(S2):119-122. (LUO Feng, ZHENG Song,WANG Shaoqi,et al. Research on improvement of electrostatic discharge test case of an intelligent electric energy meter[J]. China Measurement & Testing, 2020,46(S2):119-122.)
- [14] 曾雪,任海萍. 电磁兼容测试中静电放电整改方法解析[J]. 中国医疗设备, 2019,34(9):24-26,34. (ZENG Xue,REN Haiping. Analysis of electrostatic discharge rectification methods in electromagnetic compatibility testing[J]. China Medical Devices, 2019,34(9):24-26,34.) doi:10.3969/j.issn.1674-1633.2019.09.005.

#### 作者简介:

王朔彤(1998-),女,硕士,主要研究方向为动态测试技术与智能仪器.email:2466898050@qq.com.

史鹏程(1994-),男,博士,主要研究方向为微纳机械系统.

张国军(1977-),男,博士,教授,主要研究方向为微纳机械系统.

崔建功(1985-),男,博士,副教授,主要研究方向为MEMS声传感器器件及系统.

力乙瑞(1994-),男,博士,主要研究方向为柔性可穿戴超声设备.

王博(1994-),男,博士,主要研究方向为MEMS声传感器器件及系统.

汪涛(1973-),男,博士,副主任医师,主要研究方向为胸外科.