

Efekty nieliniowe w obwodach wejściowych aparatury elektromedycznej a odporność na zaburzenia promieniowane

Streszczenie. W artykule przedstawiono wyniki prac nad zagadnieniem odporności aparatury elektromedycznej na zaburzenia promieniowane. Omówiono zjawisko detekcji obwiedni sygnałów w.c.z. przez wzmacniacze operacyjne oraz wyjaśniono pojęcie współczynnika EMIRR opisującego ilościowo to zjawisko. Zamieszczono wyniki pomiarów odporności na zaburzenia w.c.z. wybranych typów wzmacniaczy operacyjnych i przykładowego urządzenia elektromedycznego.

Abstract. In this work the results of researches on immunity to radiated RF disturbances of a set of single operational amplifiers and medical devices circuitry equipped with mentioned amplifiers are presented. EMI rejection ratio (EMIRR) for operational amplifiers is introduced and explained. The results of measurement of immunity of selected operational amplifiers and exemplary medical device are presented and discussed. (*Radiated immunity of medical devices versus nonlinear performance of analog input circuit*).

Słowa kluczowe: aparatura medyczna, kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), wzmacniacze operacyjne.

Keywords: medical equipment, electromagnetic compatibility (EMC), operational amplifiers.

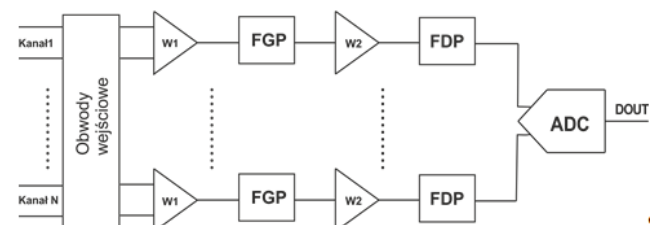
Wstęp

Wymagania wysokiej niezawodności sprzętu elektromedycznego wiążą się z koniecznością wykazania podczas badań kompatybilności elektromagnetycznej (KEM) odpowiedniego poziomu odporności na zaburzenia promieniowane. Zgodnie z obowiązującym w krajach Unii Europejskiej prawem, wszystkie urządzenia medyczne wprowadzane do obrotu na jej obszarze muszą spełniać wymagania zasadnicze dyrektywy 93/42/EEC [1]. Według zharmonizowanej z dyrektywą normy PN-EN 60601-1-2:2007 [2], dotyczącej KEM aparatury elektromedycznej, należy wykazać, że urządzenie jest zdolne do poprawnej pracy bez pogorszenia parametrów technicznych w polu o natężeniu 3V/m, a dla urządzeń podtrzymujących funkcje życiowe pacjenta – 10V/m. Badania przeprowadza się w zakresie częstotliwości od 150kHz do 2,5GHz, przy czym sygnałem narażenia jest przebieg sinusoidalny zmodyulowany amplitudowo z głębokością modulacji 80% o częstotliwości modulującej 1kHz lub leżącej w środku pasma przenoszenia toru pomiarowego.

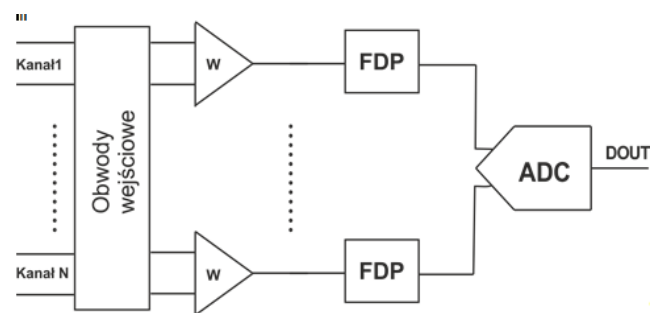
Pod koniec 2015 roku opublikowano ostateczną wersję czwartej edycji normy PN-EN 60601-1-2:2015-11 [3], która – zgodnie z przewidywaniami – wejdzie do użytku od stycznia 2019r. Norma ta wprowadza wymóg przeprowadzania testów odporności aparatury medycznej na pola EM wytwarzane przez „bezprowadowy sprzęt radiokomunikacyjny” [3, 4]. Podczas testów stosuje się modulację OOK (On-Off Keying) przebiegiem prostokątnym o częstotliwości 18 lub 217Hz, a częstotliwość nośna ma wartość ściśle określoną w zależności od systemu telekomunikacyjnego, którego wpływ badamy (np. sieci WLAN, GSM). Impulsowy charakter zaburzeń ma oddawać pakietowy charakter przesyłania danych [5, 6]. Rozszerzono również zakres badania do częstotliwości 2,7GHz, a poziom generowanych zaburzeń dla modulacji impulsowych wzrósł do wartości aż 28V/m. Według wiedzy autorów, zmiany te mogą prowadzić do problemów ze spełnieniem wymagań normatywnych, gdyż dotychczas wytwarzana aparatura nie była w większości przypadków projektowana i badana w kierunku spełnienia tak wygórowanych wymagań odporności na pole elektromagnetyczne [7].

Przystosowanie się do nowych regulacji wymagać będzie od projektantów weryfikacji stosowanych rozwiązań konstrukcyjnych. Z tego powodu wydaje się ważnym

dokładne zrozumienie mechanizmów i zjawisk decydujących o odporności urządzeń elektromedycznych na zaburzenia promieniowane. Niniejszy artykuł poświęcono analizie tych właśnie zagadnień. Na początek omówiono podstawowe rodzaje stosowanych torów pomiarowych i wyjaśniono ich wpływ na wykazywany poziom odporności. Następnie skupiono się na omówieniu odporności na zaburzenia promieniowane w.c.z. pojedynczych wzmacniaczy operacyjnych. Rozważania poparto wynikami eksperymentów przeprowadzonych przez autorów. Wyciągnięte wnioski pokażą możliwość predykcji zachowania całego urządzenia podczas wstępnych badań odporności aparatury medycznej na podstawie analizy odporności na niemodulowane, harmoniczne pole elektromagnetyczne wykonanej w funkcji częstotliwości dla jednostkowej intensywności pola.



Rys.1. Tor pomiarowy z przetwornikiem analogowo-cyfrowym o średniej rozdzielczości



Rys.2. Tor pomiarowy z przetwornikiem analogowo-cyfrowym o wysokiej rozdzielczości

Tory pomiarowe urządzeń medycznych

Tory pomiarowe urządzeń elektromedycznych konstruowane są zwykle na jeden z dwóch sposobów pokazanych na rysunku 1 i rysunku 2. Elementem wspólnym dla oby konstrukcji są obwody wejściowe, na które składają się elementy zabezpieczające tor przed wyładowaniami ESD czy skutkami impulsu defibrylującego, elementy szeregowo ograniczające prąd upływu pacjenta oraz filtry ograniczające wpływ sygnałów w.cz.. Jeżeli w urządzeniu stosowane są przetworniki analogowo-cyfrowych średniej rozdzielczości (np. 16-bitowe) to sygnał bioelektryczny musi zostać wzmacniony kilkadziesiąt-kilkaset razy przed podaniem go na wejście przetwornika. Sygnał mierzony zawiera jednak zawsze składową stałą, która po tak silnym wzmacnieniu mogłaby nasycić tor pomiarowy. Konieczność zabezpieczenia się przed takim efektem tłumaczy pojawienie się w torze przed wzmacniaczem W2 o dużym wzmacnieniu wzmacniacza W1 o małym wzmacnieniu (często wtórnika napięciowego) i filtru górnoprzepustowego odcinającego składową stałą. Przed samym przetwornikiem umieszczony jest antyaliasingowy filtr dolnoprzepustowy.

W przypadku stosowania przetwornika 24-bitowego jego rozdzielczość jest wystarczająca do przetwarzania słabych sygnałów bioelektrycznych bez ich silnego wzmacniania. Dzięki temu tor pomiarowy może być uproszczony do postaci pokazanej na rysunku 2. Zamiast podwójnego stopnia wzmacniającego stosuje się tutaj jeden stopień o niskim wzmacnieniu. Ograniczenie wzmacnienia toru eliminuje potrzebę odcinania składowej stałej, dzięki czemu z toru usunięty może być filtr górnoprzepustowy.

Zaburzenia elektromagnetyczne oddziałują poprzez pole zarówno na obwody elektroniczne samego urządzenia jak i na przewody sygnałowe części aplikacyjnej (przewody pacjenta). Efektem tego oddziaływania jest indukowanie się napięć i wzbudzenie prądów w układzie, zarówno o charakterze sygnałów wspólnych, jak i różnicowych. Z punktu widzenia uzyskania pożądanego stopnia odporności, najistotniejszą częścią układu elektronicznego urządzenia są aktywne elementy toru analogowego, zrealizowane najczęściej z wykorzystaniem wzmacniaczy operacyjnych lub dedykowanych wzmacniaczy przyrządowych. Efekty nieliniowe, występujące w tych elementach, są w głównej mierze odpowiedzialne za pojawienie się w torze pomiarowym zakłóceń o poziomie istotnym z punktu widzenia mierzonych sygnałów. Jak pokazują doświadczenia Pracowni EMC Instytutu Aparatury i Techniki Medycznej ITAM w Zabrze, dominującą drogą przenikania zaburzeń w.cz. do urządzeń medycznych są przewody sygnałowe. W takim przypadku o odporności urządzenia na zaburzenie promieniowane decyduje zachowanie pierwszego stopnia wzmacniającego (wtórnika napięciowego lub wzmacniacza o małym wzmacnieniu) zrealizowanego najczęściej na wzmacniaczach operacyjnych. Przenikanie sygnałów w.cz. do tych wzmacniaczy powoduje detekcję obwiedni sygnału zaburzającego skutkując zakłóceniami pojawiającymi się w zakresie częstotliwości użytecznych, co uniemożliwia ich usunięcie przez prostą filtrację. Sygnał w.cz. docierający do kolejnych elementów aktywnych toru pomiarowego ma przeważnie wyraźnie stłumioną amplitudę, co powoduje że efekty nieliniowe występujące w tych elementach bardzo rzadko mają wpływ na poziom odporności urządzenia.

Pojawienie się w torze sygnału w.cz. o niezmiennej w czasie amplitudzie spowoduje dryft składowej stałej na wyjściu pierwszego stopnia wzmacniającego. Ten efekt sam w sobie nie jest groźny: urządzenie z rysunku 1 ma w torze analogowym filtr górnoprzepustowy odcinający składową stałą rejestrowanego przebiegu. Urządzenie z

rysunku 2 takiego filtra nie posiada, ale jest zapewne wyposażone w cyfrowy filtr górnoprzepustowy. Jeżeli jednak na wejście wzmacniacza podamy sygnał w.cz. zmodulowany amplitudowo to w rejestrowanym sygnale pojawi się zakłócenie zmienne w czasie. W konsekwencji tory o obu przedstawionych konstrukcjach będą nieodporne na zaburzenia o zmiennej w czasie obwiedni, a właśnie takie sygnały stosuje się w badaniach kompatybilnościowych. Taki też charakter mają rzeczywiste sygnały zaburzeń pochodzących od innych urządzeń, w szczególności sieci bezprzewodowych. Obserwowany w praktyce efekt oddziaływania pola zależy również od charakteru zaburzenia, filtrów zastosowanych w dalszej części toru, częstotliwości próbkowania i własności samego przetwornika analogowo-cyfrowego.

Wpływ pól EM na wzmacniacze operacyjne

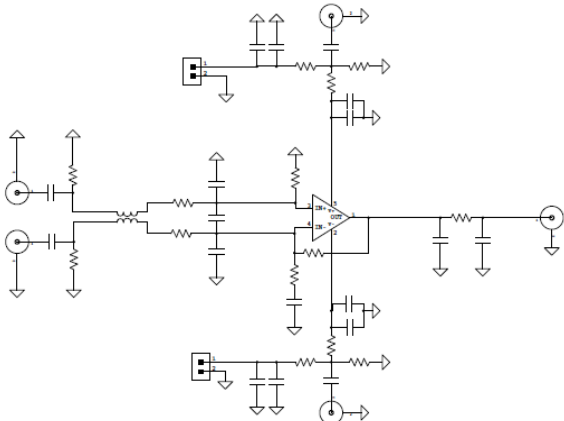
Detekcja obwiedni sygnału w.cz. przez analogowe układy scalone jest zjawiskiem znanym od kilkadziesiąt lat [8], choć, wydaje się, nie do końca zrozumianym [9]. W przypadku wzmacniaczy operacyjnych, pozapasmowe sygnały w.cz. o dużej amplitudzie powodują pojawienie się na wyjściu układu przebiegu będącego efektem niepożądanego demodulacji amplitudy [9]. Podanie na wejście wzmacniacza operacyjnego sygnału w.cz. o stałej w czasie amplitudzie objawia się więc dryftem składowej stałej napięcia wyjściowego. Do oceny odporności na efekt prostowania sygnałów w.cz. przez wzmacniacze operacyjne stosuje się parametr EMIRR (*ang.* EMI Rejection Ratio), opisujący w skali logarytmicznej iloraz wartości maksymalnej napięcia w.cz. U_{RF} i odniesionej do wejścia wzmacniacza zmiany napięcia niezrównoważenia ΔU_{IO} [9, 10]

$$(1) \quad \text{EMIRR} = 20 \log \frac{U_{RF}}{\Delta U_{IO}}$$

dla $U_{RF} = 100\text{mV}$. Z powyższej definicji wynika, że większa wartość parametru EMIRR oznacza większą odporność na sygnały w.cz. Zjawisko dryftu składowej stałej obserwowane jest zarówno przy podaniu sygnału w.cz. na wejścia wzmacniacza jak i w jego obwód zasilania. Ograniczeniem parametru EMIRR jest jednak to, że nie jest on powszechnie podawany przez producentów wzmacniaczy operacyjnych. Dodatkowo okazuje się, że jego przydatność ogranicza się często do predykcji zachowania wzmacniacza przy sygnałach zaburzeń o małym poziomie [11]. W praktyce konstruktora urządzeń elektromedycznych, dbałość o uzyskanie dużej odporności urządzenia na zaburzenia w.cz. wymaga więc wykonania stosownych eksperymentów pomiarowych dla różnych typów wzmacniaczy operacyjnych.

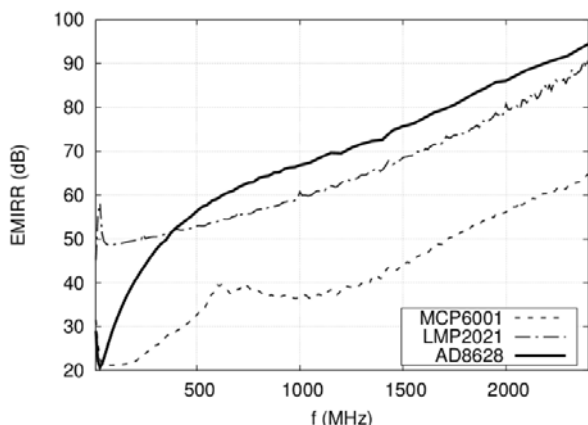
Dysponując bardzo skąpyimi informacjami opublikowanymi w literaturze przedmiotu na temat odporności na pole w.cz. konkretnych typów wzmacniaczy operacyjnych autorzy zdecydowali się przeprowadzić własne prace eksperymentalne. W tym celu zaprojektowano i wykonano dedykowany układ pomiarowy, którego schemat pokazuje rysunek 3. Układ ma charakter uniwersalny, umożliwi przeprowadzenie badań przy podaniu sygnału w.cz. na każde z wejść, wyjście lub w tor zasilania wzmacniacza podczas jego pracy w najbardziej typowych konfiguracjach: wtórnika napięciowego, wzmacniacza odwracającego lub nieodwracającego. W zaprojektowanym układzie przewidziano również umieszczenie elementów filtrujących zapobiegających przenikaniu sygnału w.cz. do niebadanych torów oraz elementy zapewniające dopasowanie impedancyjne dla sygnału w.cz.

Badaniom poddano trzy wzmacniacze operacyjne: MCP6001 [12], LMP2021 [13] i AD8628 [14]. Pierwszy to klasyczny wzmacniacz operacyjny a dwa ostatnie to precyzyjne, niskoszumne wzmacniacze z przetwarzaniem.



Rys.3. Układ do pomiaru odporności wzmacniaczy operacyjnych

Wzmacniacz LMP2021 jest, według zapewnień producenta, zabezpieczony przed wpływem interferencji elektromagnetycznych w.cz. Wyznaczono parametr EMIRR dla zakresu częstotliwości od 20MHz do 2,5GHz podczas pracy wzmacniaczy w konfiguracji wtórnika napięciowego. Sygnał w.cz. podany był na wejście odwracające wzmacniaczy. Wyniki pomiarów pokazano na rysunku 4.



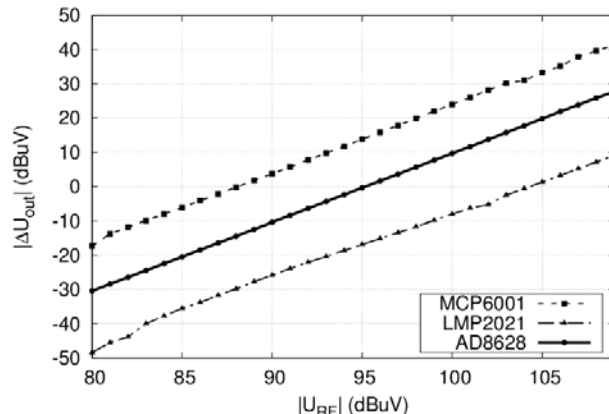
Rys.4. Wyniki pomiarów parametru EMIRR dla badanych wzmacniaczy operacyjnych

Porównując otrzymane wyniki widać, że najgorzej prezentuje się wzmacniacz MCP6001, dla którego powyżej 400MHz parametr EMIRR przyjmuje wartości o około 20-30dB gorsze niż dla pozostałych dwóch wzmacniaczy. Dużą wartością parametru EMIRR w całym zakresie częstotliwości cechuje się jedynie wzmacniacz LMP2021. Co prawda dla zakresu wyższych częstotliwości wyższą wartość EMIRR ma wzmacniacz AD8628, ale wykazuje się oną niższą odpornością dla częstotliwości poniżej 400MHz i dla częstotliwości około 20MHz jego zachowanie jest porównywalne z MCP6001. Należy jednak zauważyć, że powyżej 500MHz wzmacniacz ten ma parametr EMIRR większy o około 6dB od LMP2021, który zgodnie z notą katalogową miał wykazywać się ponadprzeciętną odpornością [10].

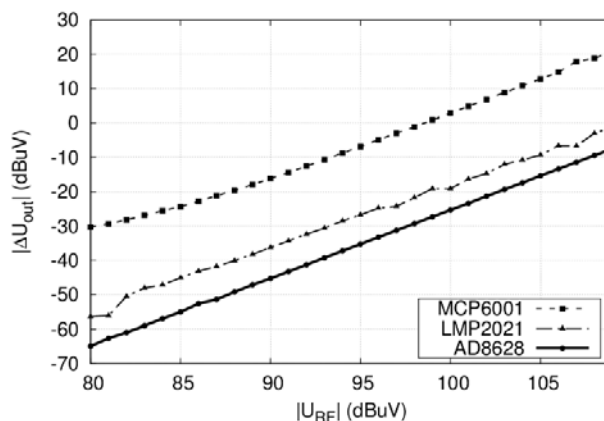
Dla wybranych częstotliwości zbadano zależność zmiany poziomu napięcia stałego na wyjściu wzmacniacza od wartości maksymalnej sygnału w.cz. na jego wejściu. Wyniki pomiarów przedstawiono na rysunku 5 i rysunku 6, odpowiednio, dla częstotliwości sygnału zakłócającego

równej 100MHz i 430MHz. Jak widać, zmierzone charakterystyki w skali logarymicznej są praktycznie liniowe i równoległe do siebie. Dla każdego z badanych wzmacniaczy wzrost poziomu sygnału w.cz. o 5dB skutkowało wzrostem napięcia stałego na wyjściu o 10dB. Oznacza to, że zależność ta ma charakter kwadratowy [9] ze współczynnikiem proporcjonalności zależnym od częstotliwości.

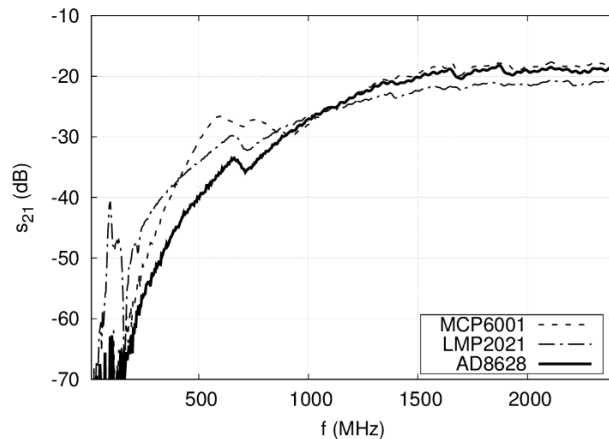
Na rysunku 6 pokazano wyniki pomiarów parametru S21 obrazującego przenikanie sygnału w.cz. pomiędzy wejściem a wyjściem wzmacniacza. Widać, że nawet dla najwyższych częstotliwości sygnał przenikający jest około 20dB mniejszy niż sygnał docierający do wejścia.



Rys.5. Wzrost napięcia stałego na wyjściu wzmacniacza w funkcji wartości maksymalnej sygnału w.cz. dla częstotliwości 100MHz



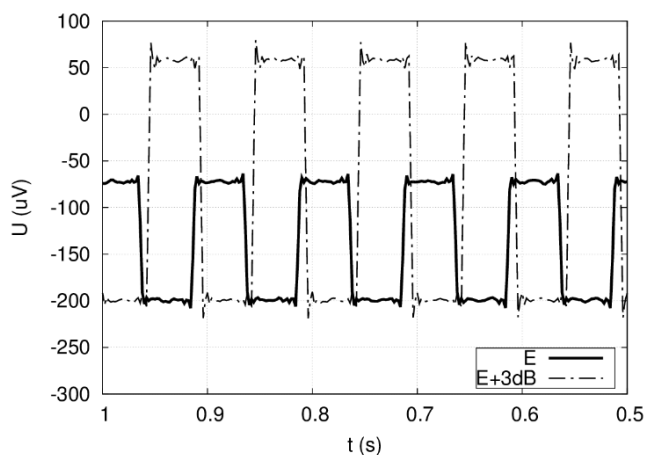
Rys.6. Wzrost napięcia stałego na wyjściu wzmacniacza w funkcji wartości maksymalnej sygnału w.cz. dla częstotliwości 430MHz



Rys.7. Przenikanie sygnały w.cz. z wejścia do wyjścia badanych wzmacniaczy operacyjnych

Badania wybranego urządzenia medycznego

W komorze GTEM przeprowadzono badania odporności na impulsowe zaburzenia promieniowane aparatu do rejestracji sygnałów bioelektrycznych, którego tor pomiarowy zbudowany został zgodnie z rysunkiem 2 z wykorzystaniem wzmacniaczy AD8628 pracujących w konfiguracji wtórników napięciowych. W części cyfrowej tor pomiarowego urządzenia wyłączono wszystkie filtry, w tym filtry górnoprzepustowe. Jako sygnału zaburzenia użyto przebiegu sinusoidalnego o częstotliwości 900MHz zmodulowany amplitudowo modulacją OOK przebiegiem prostokątnym o współczynniku wypełnienia 50% i częstotliwości 10Hz. Badania rozpoczęto od natężenia pola elektrycznego w komorze równego $E=10\text{V/m}$ i powtórzono zwiększając natężenie pola skokowo o 3dB. Wybrane przebiegi sygnału zarejestrowanego przez badane urządzenie pokazano na rysunku 9. Analiza otrzymanych wyników pokazuje, że tak jak w przypadku pojedynczego wzmacniacza operacyjnego, zależność rejestrowanego napięcia od obwiedni pola elektrycznego jest kwadratowa. W całym badanym zakresie zmian natężenia pola wzrost jego intensywności o 3dB skutkował dwukrotnym wzrostem rejestrowanego napięcia. Można więc domniemywać, że proces detekcji odbywa się właśnie we wzmacniaczach operacyjnych pracujących jako wtórniki napięciowe, które – jak pokazano wcześniej – odpowiadają na sygnał w.cz. właśnie w ten sposób.



Rys.9. Przebiegi czasowe rejestrowane przez badany rejestrator sygnałów bioelektrycznych w obecności zaburzeń

Podsumowanie

Artykuł poświęcono zagadnieniom odporności aparatury elektromedycznej na zaburzenia promieniowane. Pokazano, że w znakomitej większości przypadków o odporności urządzenia decydują nieliniowe efekty detekcji obwiedni sygnałów w.cz. w pierwszym stopniu wzmacniającego, który zbudowany jest przeważnie na wzmacniaczach operacyjnych. Następnie omówiono parametr EMIRR opisujący te ilościowo to zjawisko i pokazano wyniki pomiarów dla trzech wybranych wzmacniaczy operacyjnych. Na przykładzie badania odporności aparatu do rejestracji sygnałów bioelektrycznych pokazano, że podobne pod względem jakościowym efekty występują podczas badań całego urządzenia.

Przedstawionych wcześniej wyników badań odporności wyizolowanych wzmacniaczy operacyjnych na zaburzenia w.cz., w szczególności wyznaczonych lub zaczerpniętych z danych katalogowych wartości parametru EMIRR, nie można wykorzystać bezpośrednio do analizy odporności urządzeń elektromedycznych wykorzystujących te

wzmacniacze. Wynika to chociażby z oczywistej konieczności uwzględnienia w analizie charakterystyk częstotliwościowych: charakterystyki w zakresie w.cz. elementów toru znajdujących się przed wzmacniaczem odpowiedzialnym za detekcję i charakterystyk w zakresie m.cz. elementów toru położonych za tym wzmacniaczem, jak również charakterystyk samego przetwornika analogowo-cyfrowego. Wydaje się jednak oczywistym, że znając odpowiedź urządzenia na zaburzenie o jednostkowej wartości natężenia pola elektrycznego w interesującym zakresie częstotliwości jest możliwe wyznaczenie odpowiedzi na zaburzenie impulsowe. Zagadnienie to będzie przedmiotem dalszych prac prowadzonych przez autorów niniejszego artykułu.

Praca finansowana ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (umowa nr PBS3/B3/34/2015).

Autorzy: dr inż. Dariusz Wójcik, dr inż. Maciej Surma, dr inż. Artur Noga, dr inż. Mirosław Magnuski, dr hab. inż. Andrzej Karwowski, dr inż. Tomasz Topa, Politechnika Śląska, Instytut Elektroniki, ul. Akademicka 16, 44-100 Gliwice, E-mail: dwojcik@polsl.pl, msurma@polsl.pl, anoga@polsl.pl, mmagnuski@polsl.pl, akarwowski@polsl.pl, ttopa@polsl.pl; mgr inż. Jan Mocha, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, ul. F. Roosevelta 118, 41-800 Zabrze E-mail: jmocha@itam.zabrze.pl.

LITERATURA

- [1] Dyrektywa 93/42/EEC – Wyroby medyczne.
- [2] PN-EN 60601-1-2:2007, Elektryczne urządzenia medyczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania.
- [3] PN-EN 60601-1-2:2015-11, Medyczne urządzenia elektryczne - - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania.
- [4] Bare D.W., Medical Product EMC, 2004 *International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, 9-13 Aug. 2004, Silicon Valley, USA, pp. 494- 498.
- [5] Mocha J., Woźnica T., Wójcik D., Noga A., Surma M.: Badanie odporności aparatury medycznej na zaburzenia elektromagnetyczne pochodzące od współczesnych systemów radiokomunikacyjnych, *Przegląd Elektrotechniczny*, nr 2/2012, 42-44.
- [6] Woźnica T., Mocha J., Badura G., Wójcik D., Surma M.: Ocena wpływu zaburzeń emitowanych przez urządzenia telefonii komórkowej GSM na aparaturę elektrokardiograficzną, *Przegląd Elektrotechniczny*, nr 12b/2012, 151-154.
- [7] Mocha J., Woźnica T., Wójcik D.: Problematyka kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych w kontekście zmian w normie IEC 60601-1-2:2014, *Przegląd Elektrotechniczny*, nr 11/2015, 65-68.
- [8] Ramdani M. at all. The Electromagnetic Compatibility of Integrated Circuits – Past, Present, and Future, *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility*, vol. 51, issue 1, pp. 78-100.
- [9] RFI Rectification Concepts, Analog Devices, MT-096 Tutorial
- [10] A Specification for EMI Hardened Operational Amplifiers, Texas Instruments, AN-1698 Application Report, 2013
- [11] Aimonetto M.B., On the Effectiveness of EMIRR to Qualify OpAmps, *Electromagnetic Compatibility (EMC), 2015 IEEE International Symposium on*, 16-22 Aug. 2015, Dresden, pp. 16-22.
- [12] MCP6001/1R/1U/2/4 1 MHz, Low-Power Op Amp, Microchip Technology Inc. 2009.
- [13] LMP202x Zero-Drift, Low-Noise, EMI-Hardened Amplifiers, Texas Instruments 2016.
- [14] AD8628/AD8629/AD8630 Zero-Drift, Single-Supply, Rail-to-Rail Input/Output Operational Amplifier Rev. K, Analog Devices 2014.