

医用内窥镜摄像系统安规与 EMC 的结构整改研究

黄一鹤

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 广东 深圳 518000

摘要: 内窥镜摄像系统是一个复杂的系统, 作为外科手术的“眼睛”, 其运行的稳定性直接关系到诊断的准确性、医生操作便利性、手术的成功率。随着技术发展, 系统复杂度显著提升, 其电气安全与电磁兼容性问题(EMC)日益突出。安规与EMC不仅是产品获准上市(如获得中国NMPA注册)的强制性门槛, 更是保障医疗过程安全、可靠、避免误诊风险的核心, 存在该方面问题的设备在运行时有可能发生闪屏、飞线、甚至黑屏等不良现象。本文通过对已有设备在客户端使用时出现的问题进行分析、研究和结构整改, 解决了已有设备的问题, 并对后续的开发设计提供了方向和案例, 为现场问题排查和解决提供了对策。

关键词: 结构整改; emc; 整改研究; 摄像系统; 优化

引言

内窥镜目前得到了广泛应用, 作为一个复杂的系统, 外科手术的“眼睛”, 其运行的稳定性直接关系到诊断的准确性、医生操作便利性、手术的成功率。随着技术发展, 系统复杂度显著提升, 其电气安全与电磁兼容性问题(EMC)日益突出。本文通过对已有设备在客户端使用时出现的问题进行分析、研究和结构整改, 解决了已有设备的问题, 并对后续的开发设计提供了方向和案例, 为现场问题排查和解决提供了对策。

1 综述

内窥镜手术相较于传统开腹手术, 具有创口小、恢复快等显著优点, 在胸腔、腹腔等手术中具有显著优势, 目前已得到了广泛使用。内窥镜系统由图像处理主机、光源、摄像头、台车等部件组成, 系统复杂程度较高, 作为外科手术的“眼睛”, 系统运行的稳定性直接关系到诊断的准确性、医生操作便利性、手术的成功率。并且, 随着设备向4K/8K、三维立体、荧光等方向发展, 系统复杂度显著提升, 导致其电气安全与电磁兼容性问题日益突出。安规与EMC不仅是产品获准上市(如获得中国NMPA注册)的强制性门槛, 更是保障医疗过程安全、可靠、避免误诊风险的核心。在内窥镜摄像系统运行时, 能输出稳定、不受干扰的图像尤为重要, 该项性能将直接影响术中的观察和操作, 因此在相关器械的检测标准中, 系统必须经过相应的安规和EMC测试。目前相应的测试标准为GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求》^[1]、GB 9706.218-2021《医用电气设备 第2-18部分: 内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》^[2]、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求并列标准电磁兼

容要求和试验》^[3], 以及相关标准和方法^[4-7]。本文通过对已有设备在客户端使用时出现的问题进行分析、研究和结构整改, 解决了已有设备的EMC问题并对后续的开发设计提供了方向和案例, 为现场问题排查和解决提供了对策。

2 系统简介

内窥镜摄像系统主要由以下几部分组成:

2.1 图像处理主机

图像处理主机是系统的核心“大脑”, 负责接收摄像头采集的原始电信号, 并将其转换为高质量的视频图像, 确保输出画面清晰、真实、层次分明, 是医生进行精准诊断和操作的关键保障。

2.2 光源

光源为内窥镜检查和手术提供必需、稳定的照明。它通常采用高亮度LED或氙灯作为冷光源, 通过高效的光纤导光束将光线导入体内腔道, 在避免组织灼伤的同时, 提供足够亮度与近似自然光的色温, 是获得清晰视野的基础。

2.3 摄像头

摄像头作为系统的“眼睛”, 是直接获取体内图像的前端部件。它通常采用高分辨率、高灵敏度的微型CMOS或CCD传感器, 通过光学镜头组将体内组织反射的光信号精确转换为电信号, 其性能直接决定了原始图像的质量, 是整个系统成像链条的起点。

镜体进入人体后, 图像经镜体、视频接口镜头采集到摄像头, 再输出到摄像主机进行图像处理, 通过视频输出线输出到显示器供医生观察, 光源主机则是将照明光通过由传光光纤穿到镜体, 由镜体照射后观察体内图像。

3 案例描述

根据医院反馈, 某医院装机的某型号硬镜摄像系统

在手术中出现偶发黑屏现象，具体表现为：当使用高频电刀电勾等能量设备时，显示器偶发黑屏，约5s后图像恢复正常，且该故障更换摄像系统主机、显示器、摄像头等部件后依旧存在。

4 问题分析与定位

4.1 复现与分析

根据现象描述可初步判定，开启能量设备（高频电刀）时，能量设备（高频电刀）作为干扰源，对摄像系统的某些部件产生了干扰，影响了内部器件的正常工作，从而导致图像异常。搭建了模拟医院设备使用的测试验证环境，如图1所示。当开启高频电刀时，系统稳定复现了黑屏、飞线等干扰问题。在确定高频干扰信号耦合摄像头线缆进入系统的方式后，还使用了特测Teseq437静电枪对摄像系统的摄像头外露金属、主机的摄影头转接板进行了接触放电测试（ESD），当直接对摄影头外壳、主机的摄像头转接板进行6KV接触放电时，同样能够稳定复现黑屏、飞线等干扰现象。

通过上述测试和排查基本可以判定，医院的黑屏干扰源为高频电刀（能量设备），耦合路径为通过摄像头外壳和摄像头线缆到摄像头内部的CMOS模组、主机CCU模块，被干扰的敏感部件为CMOS模组和摄像主机内部的CCU模块，由于干扰不能快速释放，导致最终HDMI信号输出受到影响。



图1 测试环境-电刀与摄像头缠绕摆放

4.2 设计分析

4.2.1 摄像头部分

目前该型号摄像头定义为应用部分，如图2，外壳为浮地零件，未进行任何接地，同时与CMOS模组之间保持了充足的安规间距，因此作为应用部分能够顺利通过4kV的安规耐压测试（施加在应用部分与网电源之间）；而在ESD测试中，在对摄像头外壳施加静电干扰后，由于外壳浮地缺少泄放路径，导致静电持续在外壳累积，从而对内部CMOS模组产生干扰。类似地，高频电刀的干扰信号则是通过空间场的耦合作用在外壳积累干扰信号，且无

法屏蔽泄放，最终同样导致CMOS模组被干扰。

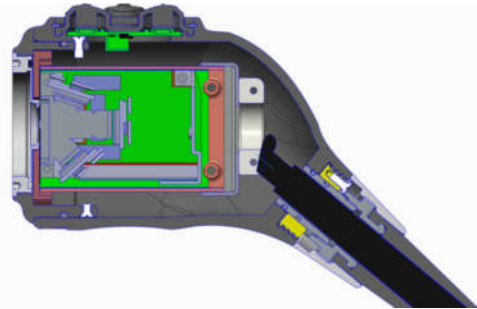


图2 摄像头内部结构图

4.2.2 线束部分

摄像头与图像处理主机的插头内部金属件与线缆屏蔽编织层搭接好坏也会影响到干扰泄放。从实装效果看，插头内部金属件与屏蔽编织层接触较为随机、松散，搭接效果可能不良，影响静电泄放。

4.2.3 图像处理主机部分

图像处理主机结构件之间需要良好屏蔽、接地，且各零件之间需要良好搭接，即核心板块需要使用接地良好的金属件进行良好包围保护，以防干扰信号对主机内的CCU模块等部件产生干扰且无法快速泄放。

5 系统整改

整改思路如下：（1）摄像头外壳需要泄放路径。此处考虑修改摄像头外壳结构，使用结构件将外壳与线缆屏蔽编织层压紧，使外壳与屏蔽编织层接触良好。（2）线束插头与屏蔽编织层需要保证搭接良好。此处考虑使用铜箔填充间隙，使插头内部金属件紧密压接编织层和铜箔。（3）提高摄像主机各钣金结构件的搭接可靠性。此处考虑使用导电泡棉、弹片等物料对搭接缝隙进行补强。（4）将摄像头作为操作者部分进行定义。由于摄像头不接触患者，因此定义为操作者部分，而按照GB9706.1-2020相关规定，定义为操作者部分后，将导致安规耐压测试部位由“摄像头外壳-网电源”转移至“腹腔镜镜体-网电源”。由于镜体与视频接口镜头之间有腹腔镜镜体进行绝缘，因此不影响耐压测试通过。

预期：摄像头、线束、摄像主机经上述整改，摄像头外壳到摄像主机的外壳（接地）已经良好导通，可快速泄放静电，避免CMOS模组和CCU模块被干扰。

5.1 摄像头

摄像头整改主要有以下细节：（1）铝合金的前端盖与基座搭接处去氧化层处理。（2）原本用于耐压隔离的塑料连接片更换为金属，且不做表面处理。（3）通过线夹将线束的屏蔽编织层直接压接在外壳后端，接触面去氧化层。（4）衬套与基座连接处去氧化层处理。（5）按

键板边缘贴导电泡棉与基座搭接。

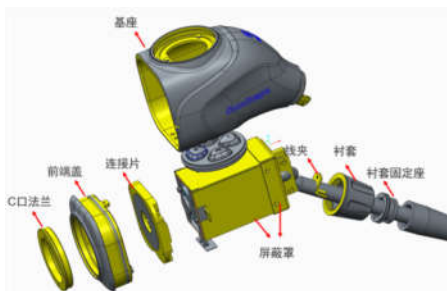


图3 摄像头整改方案图示

5.2 线束

线束整改主要有以下细节：（1）沿断口位置包一圈铜箔，铜箔不剪断，屏蔽层均匀外翻后将铜箔压紧，裹至连接器套筒刚好能够插入的大小，在剥皮位置处将铜箔和编织网用锡丝环焊，焊锡不超过铜箔表面。（2）套筒推至合适位置后在套筒尾部和屏蔽层搭接位置环焊，胶芯固定件包铜箔，保证和连接器外壳良好搭接。

5.3 摄像主机

主机端整改主要有以下细节：（1）壳体之间增加弹片，使外壳之间保持良好搭接。（2）CCU板屏蔽罩底部增加导电泡棉，和下壳体良好搭接，保证屏蔽良好。（3）前面板触控PCB支架和下壳体搭接，使用螺丝固定。（4）前面板通过四周埋导电泡棉以及上端增加弹片，和上下壳体保持良好搭接。

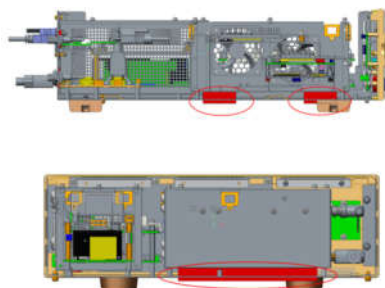


图4 主机端整改

6 复测与结果

整改完成后对摄像头线进行高频电刀和静电测试。

静电测试：将摄像头连接至处理器，显示器出图后，静电枪接触放电 $\pm 8\text{KV}$ /空气放电 15KV ，在手持外壳尾部和前端各20枪，图像没有闪屏和花屏的现象。

电刀测试：电刀线缠绕摄像头线数圈，摄像头出图后，将电刀模式调为强力电凝，功率调至最大的情况下，电刀对摄像头前端金属管持续放电，显示图像没有闪屏和花屏的现象。

7 结论

通过此次整改研究，可得出以下结论：（1）在实际使用场景中，高频电刀等能量设备会通过空间耦合的方式将干扰传到摄像系统链路中，影响图像输出。（2）需要对整个链路中的重点、薄弱环接进行保护，例如CCU板、图像处理芯片等。（3）保护措施主要有屏蔽、绝缘、接地等，原则为对需要屏蔽保护的器件使用金属进行全方位的屏蔽和隔离，且屏蔽隔离的部件需要与实地良好搭接，接触面不得有任何形式涂层。

参考文献

- [1]GB9706.1-2020,医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求.
- [2]GB9706.218-2021,医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求.
- [3]YY9706.102-2021,医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验.
- [4]YY/T1603-2018,医用内窥镜内窥镜功能供给装置摄像系统.
- [5]T/ZZB2341-2021,4K超高清医用内窥镜摄像系统.
- [6]GB/T17626.3-2016,电磁兼容试验和测量技术射频电磁场辐射抗扰度试验.
- [7]徐甜甜,孟志平.大型医疗设备辐射抗扰度现场测试中的射频源简析.医疗装备,2023.