

■ 这辑电子手册由“关键业务全保障™”方面的众多专家合力编撰



医疗设备项目的投资风险： 选用不适当的电源让您承受更高风险

如何挑选可信赖的电源产品供应商？这辑电子手册为您介绍一些重要的评估标准。

医疗设备发生故障的后果

根据美国食物及药品管理局 (FDA) 的资料显示，医疗设备厂商许多时候要召回部分已上市的产品。若以整个 OEM 产品市场计，这种情况以医疗设备市场为最普遍，后果也最严重。

根据过去 5 年的数字显示，有 25 宗有关医疗设备的投诉事件可归咎于其中的“电源”出现问题。单单在 2008 年便有 9 宗有关医疗设备的投诉，其中两宗涉及终端应用的问题，另外 7 宗则与电源的质量问题有关。

根据“医疗设备报告”提供的数字显示，在过去 5 年内，涉及电源问题的投诉便数以千计，有关的问题包括“无法在直流/交流下工作”、“电气故障”、“无法启机”和“无输出”。

由于有“医疗设备报告”或其他机构不时报道有关医疗设备方面的投诉，人们才开始警觉很多医疗设备都有供电问题。这些问题与其他电子设备在保修期内出现的问题有很大的不同，因为只要收到有关医疗设备的投诉，尤其是在涉及

伤亡的情况下，涉事的医疗设备生产商必须迅速作出补救以及落实有效的预防措施，才可避免事故再次发生。

国际认可标准和相关规范

按照业界的定义，医疗设备是指可以用来协助诊断或治疗的设备。电源是装设于医疗设备之内而且是其中具有关键作用的组件之一，负责将墙壁电源插座提供的电能转为医疗设备可以直接使用的电能，以便驱动设备内的马达、发热器、压缩机、激光发射器、计算机、超声波扫描系统以及射频发射器等。

这类电源必须符合国际认可的技术标准，其中包括针对医疗设备的 IEC60601-1 标准（按照其中的定义，医疗设备是指医疗用的电气设备和系统）；或适用于实验室电子仪器的 IEC61010-1 标准，有关仪器包括试管分析设备，例如进行有关免疫反应分析、临床化学分析和聚合链反应等实验所需的设备。

至于以电池为电源的植入性医疗器械，ISO 14708-1 则是规范这类设备的国际认可标准。这些标准对设备的整体设计作出多方面的规范，其中更详细列出相关设备的设计守则以及所采用的测试方法，以确保相关设备符合基本的安全规定和性能要求。

承保商实验室 (Underwriters Laboratories Inc.)、加拿大标准协会 (Canadian Standards Association) 和 TUV 等产品安全审定组织就有关产品安全作出多方面的规定，例如，有关产品必须通过耐压 (Hi-Pot) 测试和接地阻抗测试，而厂方则必须定期检查对产品安全有极大影响的元器件，以及每年必须进行一至两次厂内审核，只要符合这些安全规定，上述产品安全审定组织便会向相关厂商及其产品发出认证。

电源产品只要符合这些安全标准的规定，内置这些电源产品的医疗设备便可较易获得相关政府机关的审批。目前已有多个国家的政府承认这些产品安全认证，其中包括美国的食物及药品管理局 (FDA)、加拿大的治疗用产品监管局 (Therapeutic Products Directorate) 和日本的厚生劳动省。

这些标准审定机构就有关医疗设备所采用的组件和系统制定技术上的规范，以免有关设备在正常操作和发生故障时出现电击、机械故障、辐射、火灾及其他紧急情况，以致影响设备安全。一直以来，

IEC 60601 标准著重于医疗设备是否符合“基本安全要求”，设备的性能是否符合规格反而并非其关注重点。

这些标准后来经过多次修订，其技术规范的范围进一步扩大，例如其中规定有关设备的“性能必须符合基本要求”。此外，新的规范还包括一些称为“特定标准”的规定，确保医疗设备的性能符合某些特殊应用的要求。

2005 年，加拿大卫生部公布医疗设备技术规范第三版，并宣布有关标准将于 2012 年 6 月 1 日正式生效。预计其他国家随后会陆续推出相关规定。上述第三版的技术规范更规定医疗设备生产商必须正式推行一套符合 ISO 14971 认证标准的风险管理系统。根据新标准的规定，厂商必须清楚知道医疗设备在整个寿命周期内有哪些潜在问题，并据此评估其故障风险，然后尽力作出补救以减低风险，而且必须反覆验证方案是否有效。这些风险管理工作的重点在于保证有关设备在执行正常功能时是否符合基本的安全要求以及所发挥的性能是否符合基本的规定。

风险和寿命周期

医疗设备除了必须符合以上的国际认可标准之外，其他如基本的性能和采用的电源是否符合规格都非常重要，因为病人的健康会直接或间接受其影响。但凡与病人护理、临床治疗、健康情况监察、或影像扫描有关的电子医疗设备，其电源若出现无法通电、失电或其他方面的问题，所产生的后果会直接影响病人的健康，甚至对病人造成短暂性或永久性的伤害。

以实验室仪器或诊断设备为例，电源一旦出现问题便会导致医护人员无法及时作出正确的诊断，有时甚至因此而要多做几次化验，这样既浪费时间，也加重医护人员和病人的精神负担。

医疗设备的电源一旦发生故障，即使不会即时构成安全问题，也会无法执行其基本功能，因此医疗设备开发商不但要在产品的构思阶段堵塞设计漏洞，甚至要在产品的整个寿命周期内不断管理有关风险，以免设备发生故障。

根据 Cambashi Inc. 与 FDAnews 的调查显示，医疗设备厂商在产品开发的早期阶段都会极为重视风险的管理，但到后期阶段只会在产品出现问题时才会重新重视风险的控制 (参看图 1)。当产品进入批量生产阶段之后，由于产量大增，零部件因为过时而不适用，经销商开辟新的供货来源以及生产工艺不断改进，因此承受的风险会大幅波动。

图 1：厂方在个别阶段极为重视风险的管理

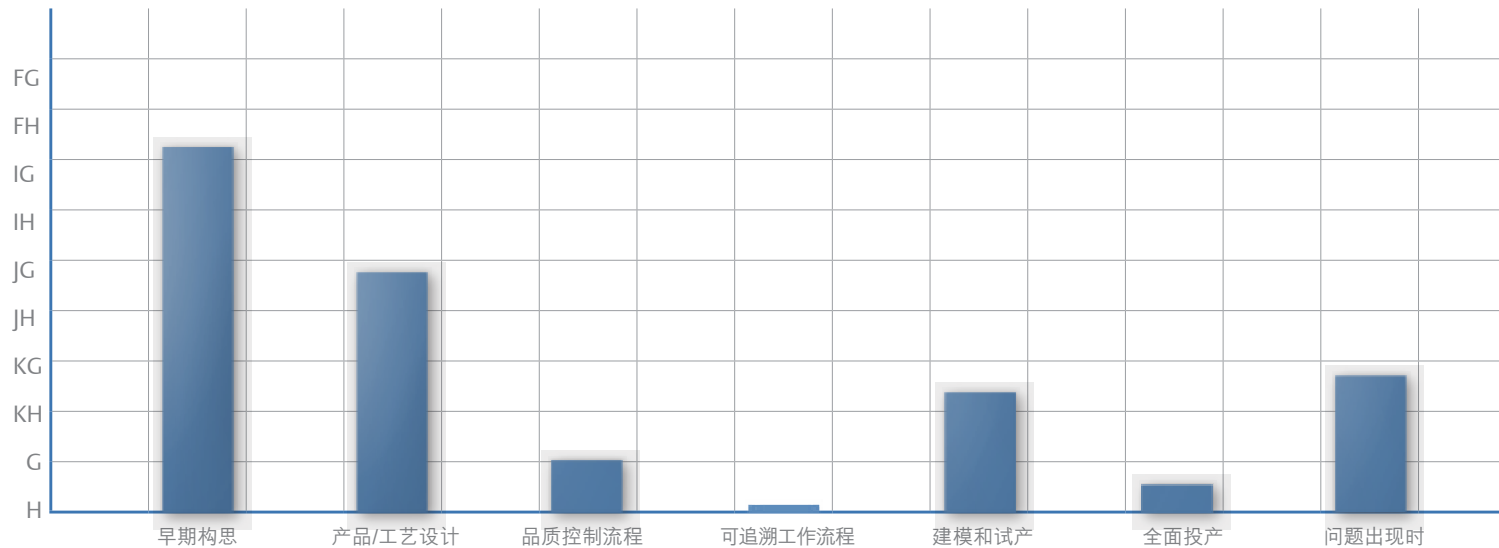


图 1 — 资料来源：“确保医疗设备投资项目有利可图的风险管理守则”，由 Cambashi Inc. 与 FDAnews 共同发表，版权属 Cambashi Inc. 所有 (©2008 Cambashi Inc.)，全文刊于 www.cambashi.com 网页²。

电源产品供应商面对的品质控制问题

医疗设备生产商为其产品选择电源等电子零件时，当然希望能将潜在的风险减至最少，若要产品质量有最低限度的保证，他们必须要求电源供应商确保其产品符合 ISO 相关规定的最低要求。据图 2 所示，艾默生网络能源这套品质控制系统比 ISO 品质控制系统的一般规定更为严格，确保产品符合客户的特殊要求。以下是艾默生的品质控制系统的特点：

- 设计流程控制 — 设计程序、元器件的筛选和反覆核实所作的品质保证
- 采购程序控制 — 供应商认证和供应商的品质管理措施
- 生产流程和工艺控制 — 工艺控制、品质保证和定期进行的稳定性测试
- 售后市场调查 — 现场提供技术支持、自动纠正行动请求 (CAR) 系统、现场故障跟踪系统

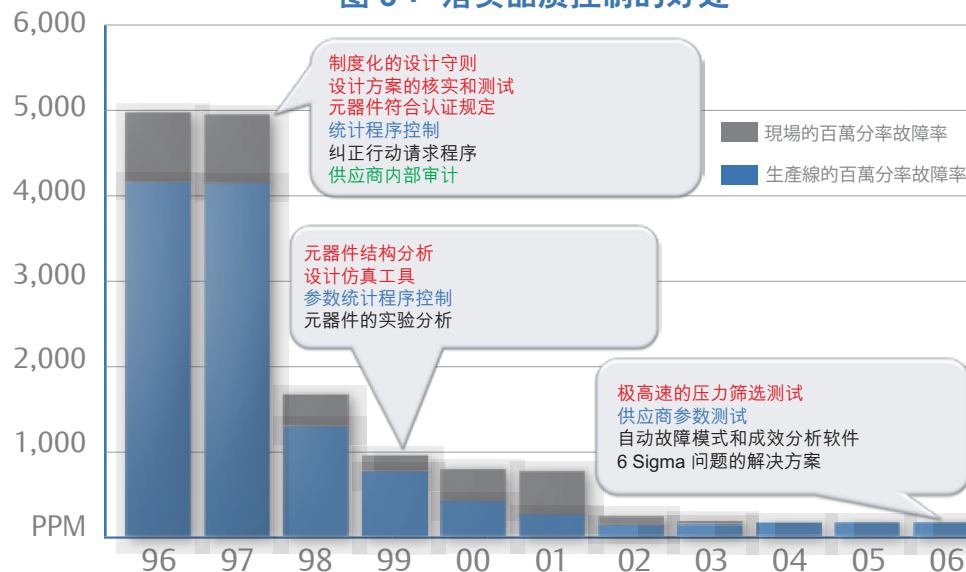
图 2：品质控制系统图解



随后，美国食物及药品管理局 (FDA) 也公布终订版的“现行药品生产管理” (cGMP) 标准，其中的最新规定将设计流程控制和采购程序控制纳入其规管范围内，FDA 更参照 ISO 9001³ 标准将 cGMP 的相关规定加以修订。制定有关设计流程控制的规定是希望厂商在产品设计的早期阶段尽量改善电源的系统设计，确保产品的故障次数可以减至最少，以及在整个寿命周内系统操作更加稳定可靠。此外，制定有关采购程序控制的规定是希望厂商将品质控制范围扩大至包括其零件供应商，确保获供应的元器件即使有问题也可及早发现，而且务求零件问题在出厂前能全部妥善解决。

正如图 3 所示，艾默生网络能源的品质控制系统大幅降低产品的百万分率故障率 (PPM)。

图 3：*落实品质控制的好处



* 本文只是介绍一些有关品质的参数和相关计划，但此举不可视为厂方已就其产品的可靠性和品质向客户作出保证或承诺。有关数据只是搜集而来的统计数字，其中包括来自不同市场上数以十万计的产品代码以及数以千计的客户端和多家工厂提供的资料。

电源产品供应商面对的品质控制问题

正如图 4 所示，客户了解一些可预计的故障率。一般来说，大部分故障都是因为一些避过正常检测程序的不合格元器件而引起的。对于一般的电子产品来说，召回问题产品更换新产品的成本都已计算在产品的保修成本之内，因此问题也较为简单。但医疗设备则不同，这类故障 (尤其是因电源而引起的故障) 肯定会受到“医疗设备报告”或其他相关组织的关注，他们甚至会作出不利的报道。

艾默生网络能源采取上述的各种品质控制和保证措施，目的是要降低产品的故障率。正如图 5 所示，厂方在生产阶段以及指定的个别供应商都会各自进行显著性检测，以便重覆检查已通过个别参数测试的电源或其他元器件，找出其中不符合规格的漏网之鱼。

医疗设备厂商若要满足客户的品质要求，提供现场的技术支持是另一重要而又可行的办法。艾默生网络能源会亲自在现场或通过指定经销商跟踪故障事件和记录有关参数。艾默生网络能源也会在自己的元器件分析实验室或委托第三方分析中心详细分析故障设备以至其中的每一颗元器件，并按照分析报告制定和落实相关的纠正和预防措施，此外，数据库内有关品质控制的参数都会不时更新，以作参考之用，确保同类问题不会再次出现。

图 4：**可靠性保障计划

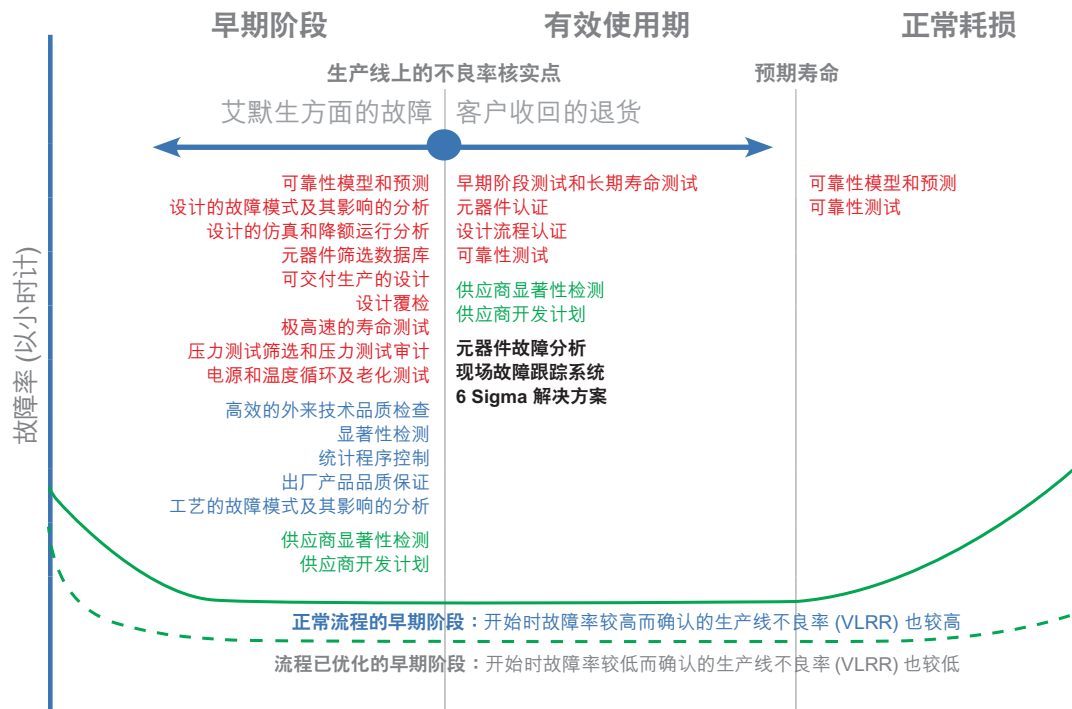
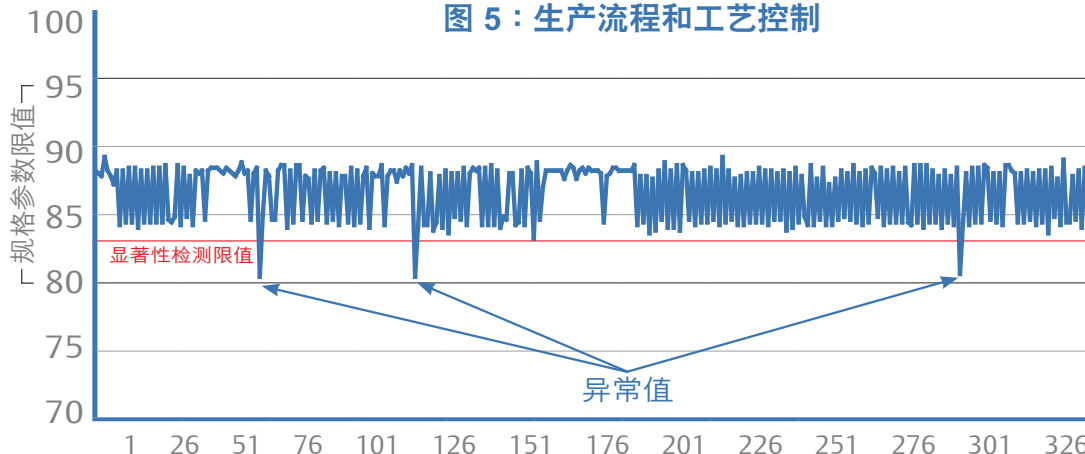


图 5：生产流程和工艺控制



** 本文只是介绍一些有关品质的参数和相关计划，但此举不可视为厂方已就其产品的可靠性和品质向客户作出保证或承诺。若有需要，这些计划会随时推行，但推行与否则视乎个别产品、客户和市场的不同要求而定。

显著性检测 (TfS)

- 有关的测试计划添加了多个比规格参数限值更严格的显著性检测 (TfS) 限值，以便通过异常值的检测找出不符合规格的产品
- 不符合显著性检测 (TfS) 要求的元器件都要接受严格的故障分析和评估

您可信赖的医疗设备电源开发商

艾默生网络能源已有超过 35 年开发电源产品的经验，并已取得大部分相关的产品安全认证，其客户包括世界级的医疗设备生产商，其中以生产成像系统和诊断设备的开发商为数最多。这些医疗设备厂商只要采用艾默生网络能源的电源产品，便无需另外花费时间挑选标准型电源或特别为此设计客制的产品，这样可让他们专注于核心技术的研发。事实上，无论是标准型电源还是客制电源都内含数以千百计的电子零件及机械组件。

美国食物及药品管理局一名负责产品召回事务的高级统筹主任在接受访问时表示，大部分召回的医疗设备都因为其中某些零部件出问题而受累¹。零件供应商若

多达几百家，其中的统筹工作便非常繁复，相比之下，只需与一家供应商洽谈便显得简单得多，因此许多医疗设备生产商都乐于向艾默生网络能源采购电源产品。

医疗设备生产商纷纷改用艾默生网络能源的电源产品，主要的原因是艾默生网络能源有以下三方面的优势：

1. 对医疗设备工业有湛深的认识，而且本身是电源技术的专家
2. 拥有一套采用先进技术并保证能满足客户要求的品质控制系统
3. 采用符合 cGMP 等国际认证标准的工艺技术

由此可知，医疗设备生产商必须确保所有由其生产的、集成了电源和许多其他元器件的医疗设备符合美国食物及药品管理局 cGMP/品质管理认证标准 (QSR) 的规定，并清楚知道他们要独力承担与此有关的一切责任。但即使如此，他们仍可放心采用艾默生网络能源的元器件，因为艾默生的产品符合 QSR 等国际认可标准，确保他们生产的医疗设备也同样符合 QSR 等国际认可标准的规定，其中包括有关设计流程和采购程序的相关规定。



生命科学科研设备



牙科手术设备



成像系统



实验仪器



医疗设备

亚洲 (香港)

香港九龙观塘荣业街二号
振万广场十四楼
电话：+852 2176 3333
传真：+852 2176 3888

技术支持

TSXA.embeddedpower@emerson.com

产品查询

+400 88 99 130 (中国)
+86 29 8883 6505 (中国以外)
support.embeddedpower@emerson.com

艾默生网络能源

Business-Critical Continuity™ (关键业务全保障™) 技术的全球领导者

■ 交流电源

■ 嵌入式计算系统

■ 厂外标准设备

■ 机架和集成式机柜

■ 线路连系

■ 嵌入式电源

■ 电源开关和控制

■ 服务

■ 直流电源

■ 架构管理和监控

■ 高精度制冷

■ 过冲保护

HealthcarePowerSupplies.com

艾默生、“Business-Critical Continuity” (关键业务全保障)、艾默生网络能源及其标志均为 Emerson Electric Co 的商标及服务标志。所有其他产品或服务名称均为其持有者的财产。©Emerson Electric Co. 2012 版权。

1. "The Silver Sheet." Medical Device Quality Control, Vol. 13, No. 2, February 2009.
2. "Risk Management: Best Practices for Medical Device Profitability.", Cambashi Reports Industry Directions in Conjunction with FDANews, June 2008.
3. Federal Register, Department of Health & Human Services, Food and Drug Administration. Medical Device; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality system Regulation. Vol. 61 No. 195, October 7, 1996.
4. Hill, J.F., Morris, C., Gabriel, R. . "An Approach to the Dynamic Detection of Outliers in Electronics Production.", International Journal of Production Research, Vol. 45, No. 3, February 2007, Taylor & Francis.

