

# 医用电气设备中的安全防护设计的建议

张志清

关键词 医用电气设备 安全

中图分类号: TH772

文献标识码: C

## Suggestion on Safety Protection in Medical Electrical Equipment

ZHANG Zhi-qing

(Shanxi Medical Devices Institute, Taiyuan 030012)

医用电气设备在医学中的应用,大大提高了基础医学的研究水平,临床诊断和治疗质量,解决了医生自身难以解决的问题,当今的医疗器械世界可谓医用电气设备的世界。医疗器械是用于人体的,比一般工业品更为直接,更为明显地影响人体安全或身体健康,所以医用电气设备中的安全问题,应该按照国家强制执行的安全通用要求标准 GB9706.1 予以解决。本文就医用电气设备中安全防护设计的一些问题,提出相应的解决方法、措施和建议。

### 1 外壳电击防护的设计

电击防护的绝缘程度首先取决于漏电流,漏电流是指非功能性电

流,医用电气设备机壳上的漏电流是由网电源跨过绝缘汇集到外壳上流入大地产生的。某些医用电气设备(如采用计算机的医用电气设备),电源输入使用的是开关电源,而起屏蔽抗干扰作用的中间电路的功能地又是与金属外壳相连的,其负载越重,由机壳流入到大地漏电流越大,造成机壳流入地的漏电流值远远超过外壳漏电流的容许值(外壳未保护接地的 I 类设备、II 类设备),或者超过对地漏电流的容许值(外壳有保护接地部分的 III 类设备),从而造成漏电流指标不合格。

对医用电气设备具有安全功能的绝缘还应该承受耐压试验,也就是电介质强度的试验。上述医用电气设备网电源输入部分和外壳之间

电介质强度的测试,实际测的是开关电源电路元件承受的耐压。保护接地外壳对网电源输入部分的试验电压有效值是 1500V,未保护接地外壳对网电源输入部分的试验电压有效值是 4000V。开关电源电路元件的耐压是较难以承受以上试验电压的,于是此类医用电气设备的电介质强度指标也可能是不合格的。

因此,此类医用电气设备,就应该在电路设计中、系统结构中采取安全措施。建议采用一个对此类医用电气设备绝缘的安全防护罩,其外壳的电击防护指标就可以达到医用电气设备的安全要求。若设计成 I 类设备,防护罩为金属壳,外壳全部接保护地,外壳对网电源输入部分的耐压为 1500V,耐压指标较低,但设计金属外罩与此类医用电气设备绝缘隔离较难实现。若设计成 II 类设备,防护罩为绝

收稿日期: 2000-04-15

作者简介: 张志清先生,山西省医药行业医疗器械产品质量监督检验中心主任; 山西省医疗器械研究所(太原 030012)

中国医疗器械信息

缘壳,外壳对网电源输入部分的耐压为4000V,耐压指标较高,但设计系统结构较容易。

另外,加了安全防护罩,还可以使许多薄弱环节封闭保护起来,如散热槽孔、风扇孔等得以封闭防护,可以免除了试验针、试验棒、试验钩、标准试验指的测试,防止了与带电部分的接触。对可能适用的未保护接地的信号输入或信号输出部分,也免除了其对地之间加1.1倍最高额定网电压进行的外壳漏电流和患者漏电流的测量。安全防护罩还使外壳的刚度得到了加强,对液体泼洒、进液也有了足够的防护。

## 2 应用部分电击防护的设计

医用电气设备具有应用部分时,安全防护罩将医用电气设备浮置起来,同样可以使应用部分对外壳之间的电介质强度得到加强,应用部分功能地形成的患者漏电流也可以消除。

以保护接地、全封闭的接地导体屏蔽和中间保护接地电路与带电部件隔离的应用部分和带电部分之间的电介质强度试验是个免除条件,而以元件阻抗、双重绝缘和加强绝缘与带电部件隔离的应用部分和网电源输入部分之间电介质强度的测试,试验电压有效值最小也是4000V,具有应用部分的医用电气设备,电介质强度将很难达到安全要求,应用部分对网电源

中国输入部分的电击防护还是一个问题。

因此,建议使用隔离变压器,将医用电气设备电源输入电路与网电源输入部分之间加上一个电介质强度很高的隔离变压器,隔离变压器电介质强度的耐压设计在4000V以上,结构设计

计一般采用原、副边分别绕制在铁芯的两侧,这样具有应用部分的电介质强度就可以达到医用电气设备的安全要求。

事实上,如果医用电气设备原电源输入电路的绝缘发生击穿,跨过介质引入应用部分的是经隔离变压以后生成的220V电源,是对地浮置起来的电源,不构成对患者的漏电流,可见采用隔离变压器同样是减少患者漏电流的有效办法。而仅用原电源输入电路,其绝缘发生击穿是将网电源跨过介质引入到应用部分,这将会引起致命的危险。

## 3 电源变压器的设计

许多医用电气设备,常用的是电源变压器次级产生的中间电路电源直接作为应用部分的电源,即网电源输入部分和应用部分之间仅有一级隔离,这就必须将电源变压器设计成电介质强度很高的变压器,进行双重绝缘或加强绝缘,初、次级之间的试验耐压有效值能达4000V以上,这样电介质强度的耐压试验就主要承受在电源变压器上。作为多级隔离的医用电气设备,更多地、较方便的也是做成高电介质强度的电源变压器,使次级以后的隔离在体积上、绝缘程度上的设计就可以轻松一些了,但这并不意味着次级后的电路对外壳的绝缘强度可以减轻。

## 4 功能地的使用

中间电路的功能地接金属外壳是为了能达到屏蔽、抗除干扰作用,采用的一种省事的、简单的措施,而由金属外壳作为中间电路的功能地对于医用电气设备引起的问题却很多。

某些医用电气设备,尤其是处理

微小信号的设备,将变压器次级供电的中间电路的功能地接金属外壳,中间电路对外壳的电流就会超过漏电流容许值,中间电路于是就成为了带电部件,是带电部件就应该通过电介质强度耐压试验,带电部件和保护接地外壳、未保护接地外壳之间的试验电压有效值均不得低于500V,这些耐压将会承受在中间电路元件上,元件就会发生击穿导致此项指标不合格。为此,医疗器械检测部门为了照顾具有这样医用电气设备的企业对国家强制执行的安全标准有个过渡期的准备,曾采用了一种临时测试的方法,是将中间电路的功能地与金属外壳的连接点断开,然后测试中间电路对外壳的电介质强度,重新进行判定。这种临时测试方法的重新判定,引申下去将会引起很大漏洞。

比如:网电源输入部分对外壳的电介质强度测试,由于网电源输入部分-中间电路-外壳之间的电介质强度达不到要求,既然上述临时测试方法可行,就可引用,于是重新测量,断开中间电路与外壳的接点,受试部位间的环节就成为一个开路,网电源输入部分对外壳的电介质强度指标就会合乎要求。

再如:应用部分对外壳的电介质强度测试,由于应用部分-中间电路-外壳之间的电介质强度达不到要求,既然上述临时测试方法可行,也可引用,于是重新测量,断开中间电路与外壳的接点,受试部位间的环节就成为一个开路,应用部分对外壳的电介质强度指标就会合乎要求。

原本这两项电介质强度指标不合格,而重新采用这种临时测试方法竟然合格了,这样的结果将会导致致命

的危险。可见,医用电气设备中间电路的功能地接金属外壳是不可取的,由此也就取消了临时测试方法引起的漏洞。

实际上功能地合理的安排是:设计一个与中间电路绝缘隔离的内部屏蔽接外壳功能地,或者将中间电路的功能地通过某种 RC 网络与金属外壳相连接,这些设计满足中间电路对外壳的电流小于漏电流容许值的要求,于是中间电路就不再作为带电部件考虑了。

应该注意的是:与保护接地分开的功能地同样应该符合未保护接地外壳的绝缘要求。功能地作为外壳对 F 型应用部分的绝缘,应该是基本绝缘,对网电源输入部分的试验电压有效值为 1500V。如 F 型应用部分上有电压使其与外壳之间的绝缘产生应力时,功能地作为外壳对 F 型应用部分的绝缘,应该是双重绝缘或加强绝缘,对网电源输入部分的试验电压有效值不得低于 4000V。内部屏蔽的功能接地和其相连的所有内部布线的绝缘应该是双重绝缘或加强绝缘,故功能地作为未保护接地的外壳与网电源输入部分的试验电压有效值为 4000V。

## 5 带电部件外壳的防护

带电部件外壳的要求是对于不用工具便可开启的外壳及设备部件,以及允许操作者在正常使用时触及的一些带电部件,这些带电部件的电压应该达到安全特低电压,如:指示灯罩、电池箱盖等。严格地讲,对于可触及的部件,仍应该按照带电的定义去要求,那么带电部件外壳各部位之间的漏电流就会超过

容许值。而一个部位作为带电部件,另一个部位作为外壳,其间的电介质强度进行耐压测试也会发生击穿,所以建议,带电部件的外壳最好是应该使用工具才可以打开,这样更合乎安全要求。

## 6 电源开关的防护

采用金属钮子开关控制网电源输入的医用电气设备,若开关的金属部件未保护接地时,钮子开关的接线端子即网电源输入端和钮子开关的金属部件要承受有效值 4000V 的耐压试验,一般的金属钮子开关都达不到有效值 4000V 的试验耐压。因此,建议控制网电源输入的开关采用金属钮子开关时应该将开关金属部件接入保护地,这样钮子开关的接线端子和其金属部件承受的有效值试验耐压就成为容易通过的 1500V 了,或者采用绝缘材料的按钮开关、船形开关,开关的接线端子和开关外壳就可以通过有效值 4000V 的耐压试验,于是电源开关的防护就可以达到安全的要求了。

## 7 电源的连接

有些医用电气设备有许多部件都需要与网电源连接,若分别与网电源连接,则属于与供电网存在多于一个连接的设备,应该按医用电气系统的安全要求执行,试验方法将比较复杂。若采用不间断电源或电源接线组合插座与专门供电网只有一个连接,就可以按医用电气设备检测,如果为了插接电源线方便,而将不间断电源或电源接线组合插座外置,则按带规定电源的医用电气设备检测,漏电流测量电路就会增加许多可能的组合状态,增加的

漏电流数据有的可能会出现超差而不合格,另外还应该用试验针、试验棒、试验钩、标准试验指对不间断电源或电源接线组合插座进行带电的检测和电介质强度的检测。因此,合理电源连接的结构设计是将不间断电源或电源接线组合插座置于机壳内部,这样方便的结构设计就可以容易的达到安全的防护要求。

## 8 电击防护程度的一些问题

8.1 隔离问题隔离就是应用部分、可触及部件与带电部件的绝缘,采用的措施有保护接地、全封闭的接地导体屏蔽、中间保护接地电路、双重绝缘或加强绝缘、元件阻抗等。

F 型隔离是对应用部分而言的,也就是应用部分不仅与带电部件隔离绝缘,而且与地也应该隔离绝缘,其绝缘程度要求达到应用部分和地之间加 1.1 倍最高额定网电压时,其患者漏电流在单一故障时不超过容许值。F 型隔离采用的措施有双重绝缘或加强绝缘、隔离变压器,如 DC - DC 浮动技术,为了能达到更高的电介质强度而常采用多级浮动隔离。需要明确的是 F(BF、CF) 型医用电气设备肯定有应用部分,对患者漏电流指标就应该进行检测。

8.2 “型”的划分“型”的划分是按照产品应用状况针对电击防护程度提出的要求。

B 型设备:对电击有特等防护程度的设备,没有应用部分的设备属于此类型。

BF 型设备:有 F 型隔离应用部分的 B 型设备。

CF 型设备:适于直接用于心脏的

INFORMATION 信息

设备或设备部件,应该设计成 CF 型。

对于有应用部分的医用电气设备而言,定为 CF 型设备是强制的,明确的。但作为 B 型还是 BF 型,对于一些企业来讲,都想按照低的要求 B 型设备来检测,制定标准。其实,应用部分已对带电部件和地进行元件阻抗隔离、双重绝缘或加强绝缘的设备,完全可以按照 BF 去定型,因为有应用部分的 B 型和 BF 型设备漏电流容许值是一样的,只是在漏电流的指标中,BF 型多了一个在应用部分加 1.1 倍最高额定网电压下的患者漏电流,这对于绝缘强度高的应用部分容易达到合格的要求。按 B 型设备应用部分无 F 型隔离防护程度的概念,对于在应用部分加 1.1 倍最高额定网电压下的患

者漏电流在单一故障状态时可能会超过容许值的设备,可以定型为 B 型设备,这样就说明应用部分采用保护接地防护措施与带电部件隔离的设备也属于 B 型设备,应用部分采用保护接地防护措施的设备是可以免除应用部分和外壳的电介质强度的试验的,还可以免除应用部分和网电源输入部分的电介质强度的试验,应用部分采用保护接地防护措施常采用的方法有保护接地、全封闭的接地导体屏蔽和中间保护接地电路与带电部件隔离。然而对于电路及结构安排可能有安全方面危险的 B 型设备,还应该测试其将 1.1 倍最高额定网电压加到地与任一未保护接地的信号输入或信号输出部分之间的患者漏电流,还应该测试将 1.1 倍最高额定网电压加到地与

任一未保护接地的可触及金属部分之间的患者漏电流,因此在系统结构安排合理的情况下,设备定 BF 型更合适,另外 BF 型设备要比 B 型设备宣传力度更高一些。

对于具有多个应用部分的医用电气设备,也可以根据各应用部分对电击防护程度的不同,采用 B、BF、CF 型中某两种或三种的混合型。

保障人体健康,人身安全的标准是国家强制性标准,要设计应用成为医用电气设备,就应该执行医用电气设备安全通用要求 GB9706.1,为了医用电气设备使用者和患者的安全,为了保障人类社会的可持续发展,就应该采取必要的措施方法,预防或减少可能发生的危害。

## 血液替代品——亲氧剂可望投入临床应用

一种被称为亲氧剂的乳白色的新物质正在进行测试。这种物质将作为一种可利用的血液替代品应用于外科手术中。到目前为止,已经对这种液体进行了多次临床试验,而且有望获得此产品的联邦认可。卫生研究所输血医学部的哈威·克莱恩(Harvey Klein)相信,此项产品的认可在明年年底之前即可获得。亲氧剂被认为是一种氧气携带剂,而非血液替代品。当病人心脏病或中风发作时,需要快速输血,此时这种亲氧剂便可挽救病人的生命。如果获得许可,亲氧剂以及类似的产品由于可以提供一种安全的供血替代品,可有助于缓解国家的供血紧张状况。即使使用新制订的各种筛选过程,在输血过程中受血者仍然将存在被感染的机率。其中丙型肝炎的输血感染率大约为 1/100 000,而 HIV 的输血感染率约为 1/676 000。HemAssist 是一种以血红蛋白为基础的物质。随着几起外伤病人由于血压的急剧升高而死亡,在 20 世纪 90 年代时曾中断过对这种物质的多次测试。虽然亲氧剂的测试必然仍在外伤病人身上进行,但更小规模测试的结果显示它不存在严重的副作用。