

电气安全概述及注意事项

广东省医疗器械质量监督检验所
医用电子检验室
胡旭君

SINCE 1988



主要内容

- 安全的概念及危险分析
- 控制危险的措施和结构
- 常见不合格项分析

广东省医疗器械质量监督检验所



医疗器械的首要原则！！！！

安全 有效



GB9706.1最核心思想

通过合理的措施去控制可合理预见的危险。

2. 12. 18

安全方面危险 safety hazard

直接由设备引起的对患者、其他人、动物或周围环境的潜在有害影响。

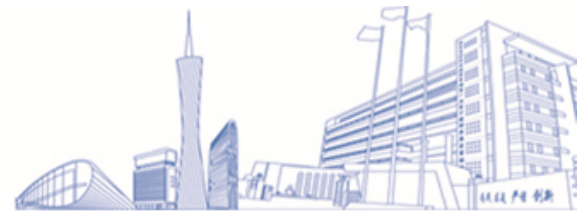
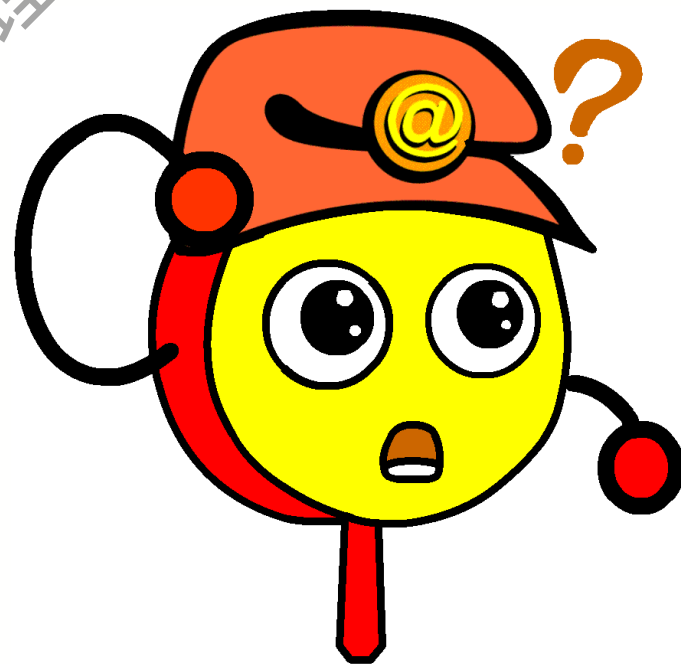
3 通用要求

3.1 按制造商的说明,当运输、贮存、安装、正常使用和保养设备时,正常状态和单一故障状态下,设备应不会引起可以合理预见到的危险,也不会引起同预期应用目的不相关的安全方面危险。



问题

- 什么是可合理预见的危险？
- 识别危险的常见途径有哪些？
- 危险的控制措施？



可预见的危险？ 如何避免？



广东省医疗器械管理学会

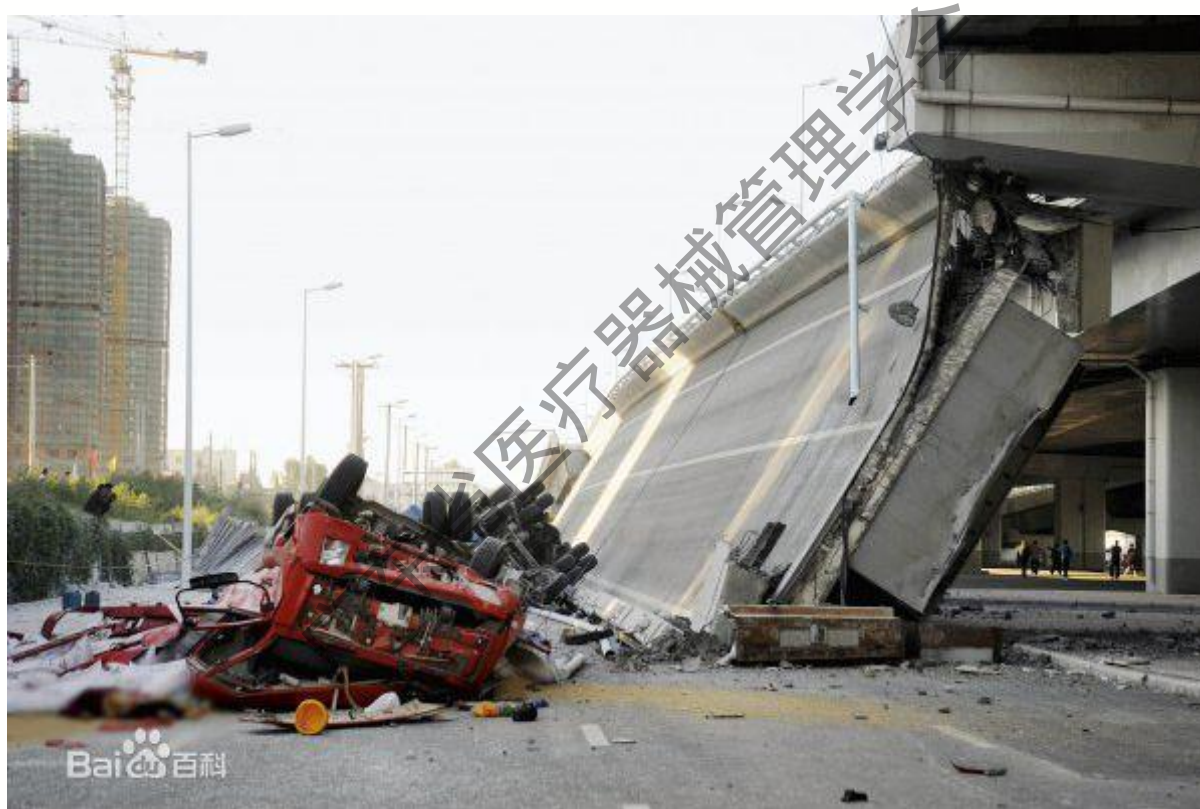


危险的类型

- 电能：漏电、电压、阻抗、功率
- 热能：温升
- 声能：噪声
- 光能：亮度
- 机械能：
- 数据准确性：数据失效的危害
- 人为失误：电源线脱落、导线脱落
- 其他：生物、进液、射线、电磁兼容、信息错误等

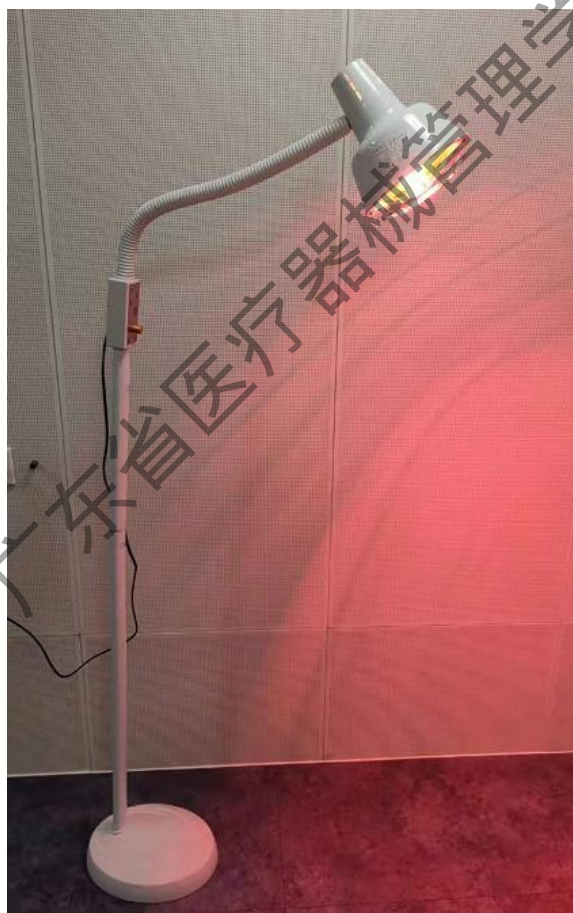


危险的控制措施？



危险的控制措施

- 设计：通过合理可行的设计避免危险



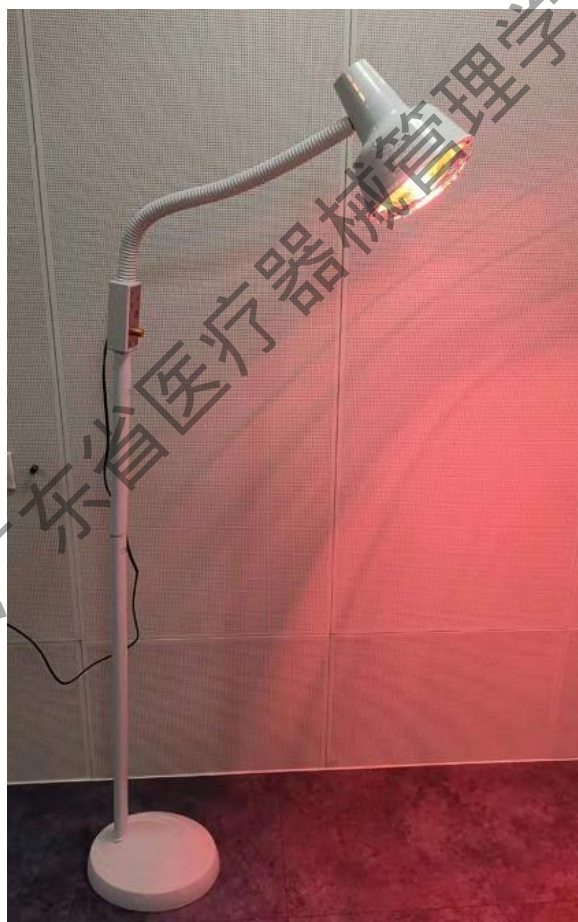
危险的控制措施

- **报警：通过报警提示危险**



危险的控制措施

- 标记或指示：通过文字或标记信息警告



剩余电压（15章）

- 要求：在拔断电源插头之后1s时，各电源插脚之间以及每一电源插脚与外壳之间的电压不超过60V
- 免试条件：
- 线间电容 $\leq 0.1\mu\text{F}$ （100nF， 10^5pF ）
- 线对地电容 $\leq 3000\text{pF}$ （3nF）



剩余电压的电容连接



- 电源接口不能直接接入过大的电容器

整改措施：

增加放电电阻（一般要求 $5M\Omega$ 以上）



电参数—接地阻抗

- 不用电源软电线：
 0.1Ω
- 带电源输入插口的设备： 0.1Ω
- 带不可拆卸的电源软电线的设备： 0.2Ω



接地阻抗测试

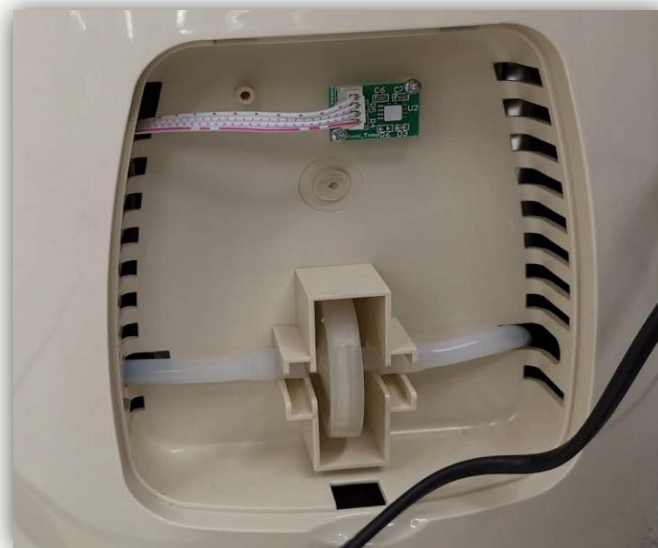
- 接地线必须为黄/绿线
- 接地线阻抗足够小，即导线面积足够大
- 上漆的保护接地外壳必须将表层的漆去掉后进行测试。
- 表面为金属的信号口连接时注意，如果需要保护接地应通过保护接地的测试。



监督及日常检验中的不合格项目

- 要求：设备应制造和封闭得能防止与带电部分以及在单一故障状态下可能带电的部分接触

切记：不用工具即可触及到的设备部分均为外壳



监督及日常检验中的不合格项目



监督及日常检验中的不合格项目



监督及日常检验中的不合格项目

- I类设备必须火零线各有一个熔断器
- II类设备必须要有一个熔断
- 内部电源的过电流保护
- 熔断器的标识:
T2A1250V



监督及日常检验中的不合格项目



监督及日常检验中的不合格项目



监督及日常检验中的不合格项目

- 在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应在患者远端的上述连接器部分的导电连接不应接地或接触可能有危险的电压



广东省医疗器械质量监督检验所



监督及日常检验中的不合格项目

- 更换附件时乱用
- 不按常规的使用



监督及日常检验中的不合格项目

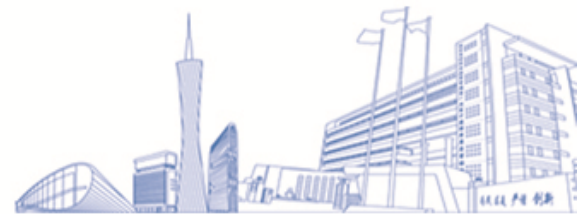
- 电池充电指示
- 电源接通指示
- 输出指示（指示灯颜色）
- 危险输出指示



监督及日常检验中的不合格项目



开关的选择原则：①1/0开关只能选择双通断开关，否则选择其他符号的开关或无符号的开关
②开关不能带有红色指示灯



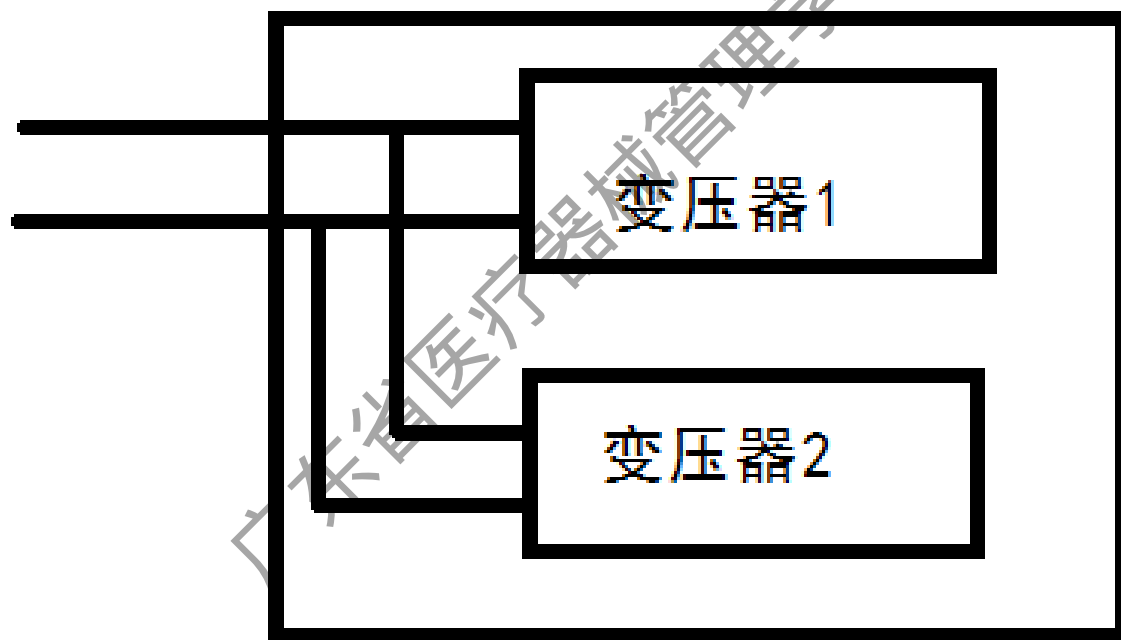
变压器的不符合要求

- 主要表现为：

- 初级熔断器保护，熔断器过大，短路时变压器没有任何保护动作，或者过载时温升过快直接烧掉。
（不合格）
- 次级短路时，次级温升一般大于初级温度。
- 无过热保护，或热断路器温度过高（不合格）



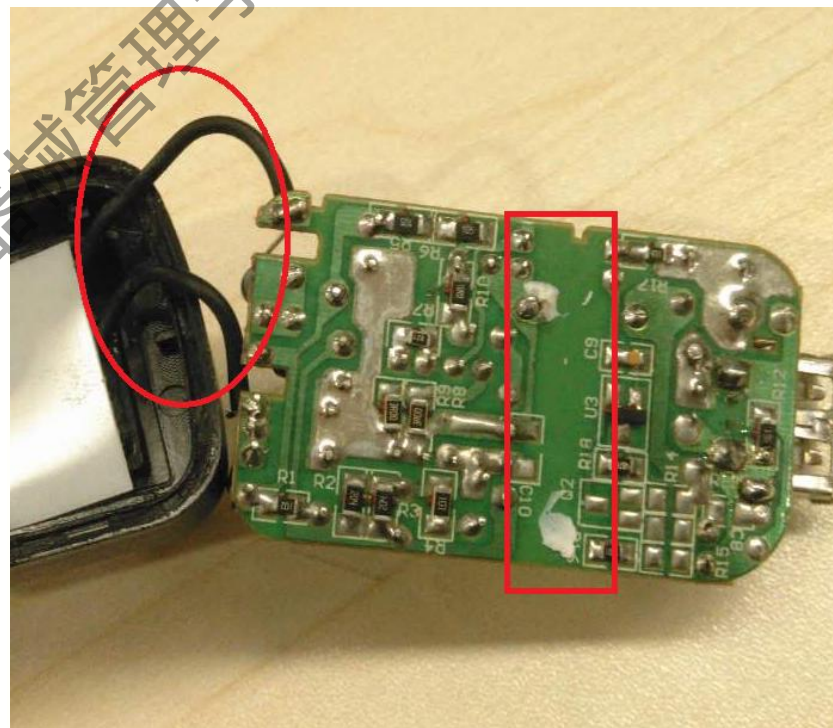
熔断器设计两路



其他问题-适配器的选择

一般手机用适配器不合格

初级与次级之间的爬电距离 $<8\text{mm}$
网电部分布线直径 $<0.75\text{mm}^2$



其他问题-适配器的选择

选择直接金属片为网电供电



选择布线为标准的网电线 ($\geq 0.75\text{mm}^2$)



广东省医疗器械管理学会



其他问题-适配器试验

输出端的漏电流符合外壳漏电流的要求



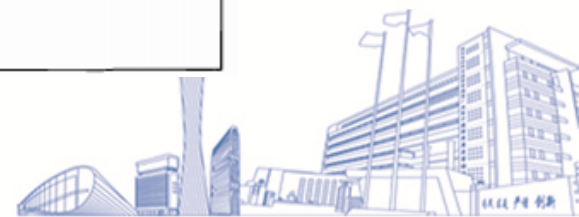
输入与输出端的电介质强度必须能够耐压达a.c.4000V



环境试验要求

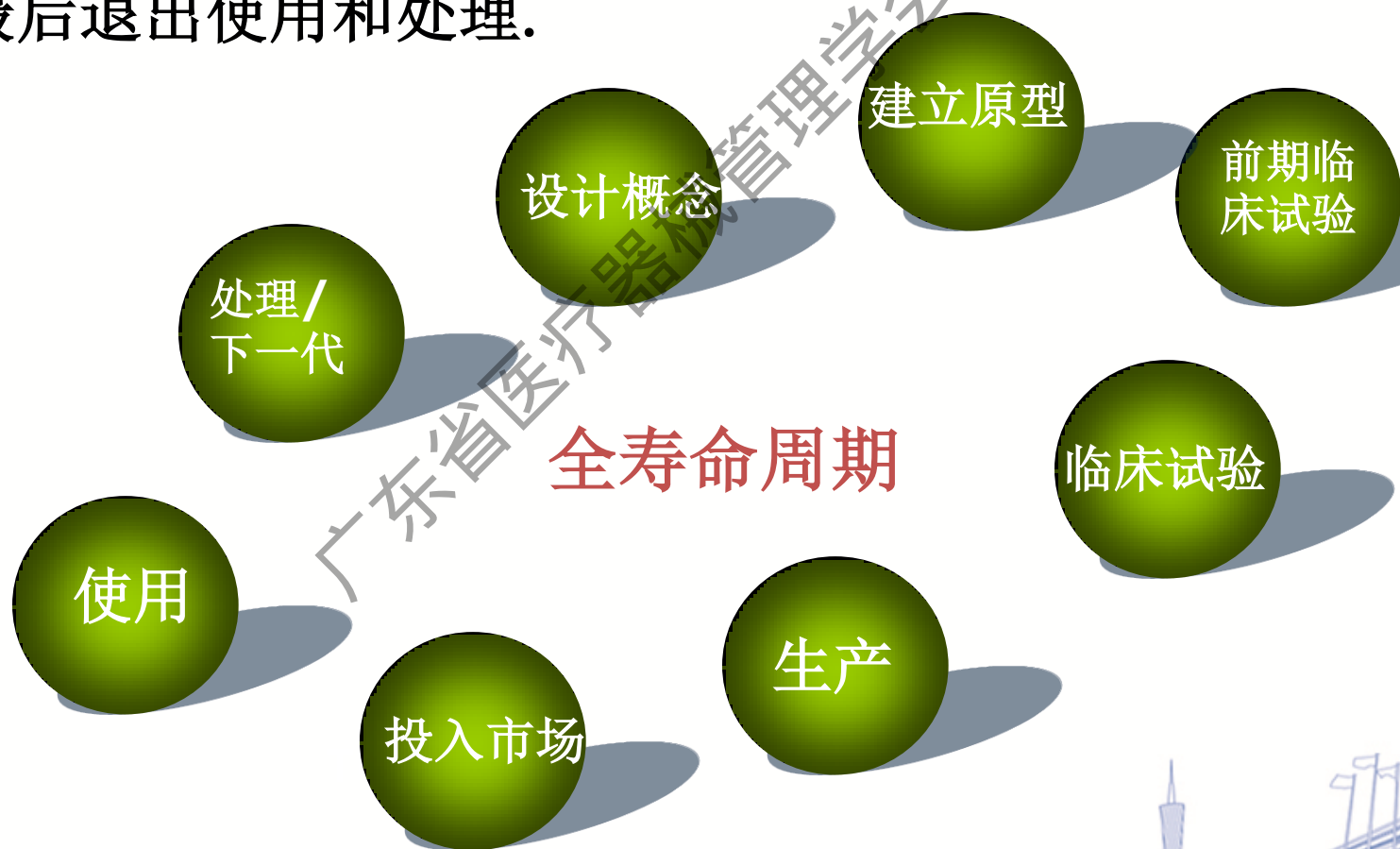
表 A.1 试验要求及检验项目

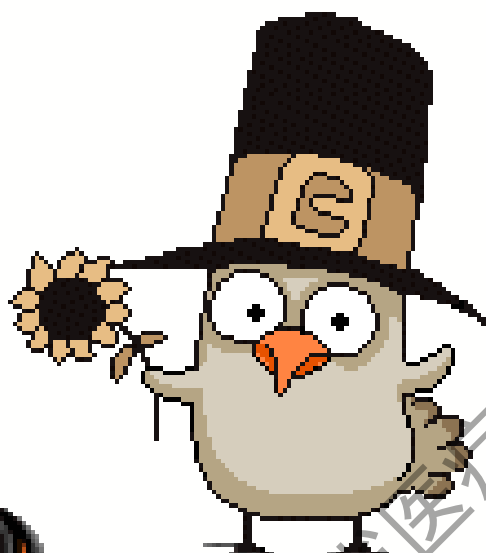
试验项目	试验要求				检测项目				
	持续时间 h	恢复 时间 h	通电 状态	试验 条件	初始 检测	中间 检测	最后 检测	电源电压 V	
								额定值 -10%	额定值 +10%
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	—	c	√	—
低温贮存 试验	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d	
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	c	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	b	—	—	c	—	√
高温贮存 试验	4	—	试验后 通电	b	c	—	c	d	
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	b	c	—	c	d	
湿热贮存 试验	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d	
振动试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	c	d	
碰撞试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	c	d	
运输试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	c	d	
a 按制造商规定的恢复时间恢复。									
b 按制造商规定的试验条件进行试验。									
c 按制造商规定的测试项目试验。									
d 按制造商规定的测试用电压试验。									



医疗器械的安全周期

医疗器械寿命中的所有阶段，从最初的概念阶段到最后退出使用和处理。





Thank You

