

医用 电气安全工程

YiYongDianQi AnQuan GongCheng

邹任玲 胡秀枋 / 编著



医 疗 器 械 系 列 教 材

医用
电气安全工程

YiYongDianQi AnQuan GongCheng

责任编辑 丁志星

责任印制 张文礼

封面设计 余武莉

ISBN 978-7-5641-0987-5



9 787564 109875 >

定价：36.00 元

医疗器械系列教材

医用电气安全工程

邹任玲 胡秀枋 编著

东南大学出版社

• 南京 •

内容提要

本书以国际医用电气安全标准 IEC 606.1 和国家标准 GB 9706.1 的检测标准为主线,紧紧围绕医用电气设备电气安全检测与性能检测两个方面,全面地阐述了医用设备电气安全检测的基本原理和方法,分析了典型医用设备电气安全性和故障发生的原因,研究运用电气安全检测、电气控制的方法获得安全的条件。同时,将最新的医用电气安全标准和更新的医疗设备安全以及安全检测设备内容编入教材,对提高医用电气设备操作人员和开发者的安全意识有较大帮助,也有助于减少仪器设计和使用不当所引起的医疗事故。本书适合医疗器械相关专业本、专科生的教学使用,也可作为医用电子仪器制造技术人员和医疗现场对医用电子仪器进行保养检查的临床工程师、安全技术人员及管理人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

医用电气安全工程/邹任玲,胡秀枋编著.—南京:东南大学出版社,2008.8

(医疗器械系列教材)

ISBN 978 - 7 - 5641 - 0987 - 5

I. 医… II. ①邹… ②胡… III. 医用电气机械—安全技术—教材 IV. TH772

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 114429 号

东南大学出版社出版发行

(南京四牌楼 2 号 邮编 210096)

出版人:江 汉

各地新华书店经销 南京玉河印刷厂印刷

开本:700mm×1000mm 1/16 印张:20.5 字数:387 千字

2008 年 8 月第 1 版 2008 年 8 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5641 - 0987 - 5/R · 115

印数:1~3000 册 定价:36.00 元

(凡因印装质量问题,可与东大出版社读者服务部联系。电话:025—83792328)

前　　言

医用电气设备的安全性因关系到人民的生命安全,备受世界各国的重视。在国际上于1978年由国际电工委员会制定并颁布IEC 601-1《医用电气设备安全通用标准》,中国依照国情于1995年制定并颁布GB 9706.1《医用电气设备第一部分:安全通用要求》,该标准为强制性执行标准。目前,关于医用电气安全方面的专业教材在国内未见公开出版,因此,我们比较系统、全面地编写了《医用电气安全工程》这本书,在一定程度上填补空白。同时,本书的公开出版将在一定程度上促进医用电气安全检测的普及,有利于标准的真正执行,确保医疗工作安全、有序进行,减少事故的发生,推动我国医疗器械行业质量安全的发展。

医用电气安全是一项综合性的工作,有医学工程技术的一面,也有组织管理的一面,两者密不可分。医用电气安全工作有两个主要任务,一方面研究各种电气安全事故的机理、原因、规律以及特点,另一方面寻找解决问题的方法,研究运用电气安全检测、电气控制的方法来获得安全的条件,以及评价系统的安全性。

本书以国际医用电气安全标准IEC 606.1和国家标准GB 9706.1的检测标准为主线,紧紧围绕医用电气设备电气安全检测与性能检测两个方面,全面地阐述了医用设备电气安全检测的基本原理和方法,分析了典型医用电气设备的安全性和故障发生的原因,有利于医患关系的沟通和理解。同时,将最新的医用电气安全标准、更新的医疗设备安全以及安全检测设备方面的内容编入教材,对提高医用电气设备操作人员和开发者的安全意识将会有较大的帮助,也有助于减少仪器设计和使用不当所引发的医疗事故。

本书共分九章,第一章介绍了电气设备有关安全方面的基础知识,如:普通用电气设备、防雷技术、接地技术、电气火灾事故防范、静电安全防护、电磁场防护等;第二章介绍了人和能量的关系,人体的物理特性,

力、加速度和振动以及光和放射线对人体的作用,重点介绍了人体电流的生理效应;第三章介绍了医用电气设备的各种分类,医用电气设备漏电流的容许值及其制定,医用电气设备的电击防护措施等;第四、五章具体分析常用的几类医用电气设备的安全以及医用室的电气安全;第六章介绍了安全性能的测试方法;第七章介绍了医用电气设备的管理和保养,如:医用电气设备的前期管理、使用管理、报废管理以及医用电气设备的保养等;第八章从系统的角度讨论医用电气设备的安全性,分析人为的因素导致医用电气设备使用的错误,有助于改进仪器,提高系统的可靠性;附录重点介绍医用电气设备的通用标准 GB 9706.1 的内容,了解该标准对提高医用电气设备操作人员和开发者的安全意识的重要作用。

本书适合医疗器械相关专业本、专科生的教学使用,也可作为医用电子仪器制造技术人员、医疗现场对医用电子仪器进行保养检查的临床工程师、安全技术人员及管理人员的参考书。本书在编写过程中得到了上海理工大学周颖、徐秀林老师,上海医疗器械高等专科学校严红剑、胡兆燕等老师的热情指导,也得到了上海三菱电梯有限公司舒爱萍同志的大力帮助,谨在此表示衷心的感谢。

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在不少错误和疏漏,敬请读者批评指正。

编 者
2008 年 8 月

目 录

第一章 电气安全工程基础	(1)
第一节 工业用电概述	(1)
一、发电与输电	(1)
二、工业配电	(2)
三、安全电压	(3)
第二节 防雷技术	(4)
一、雷电的形成与危害	(4)
二、防雷设备	(5)
三、防雷措施	(8)
第三节 接地技术	(9)
一、概述	(9)
二、电力系统中性点接地方式	(12)
三、接地装置	(14)
第四节 电气火灾事故防范	(20)
一、电气火灾和爆炸的原因	(20)
二、防爆电气设备的类型	(24)
三、防爆电气线路	(25)
四、电气防爆技术	(26)
五、电气火灾的灭火	(27)
第五节 静电安全	(28)
一、静电的产生	(28)
二、静电的危害	(29)
三、静电的安全防护	(30)
第六节 电磁场防护	(32)
一、电磁辐射产生的危害	(32)
二、防止电磁场危害的措施	(34)
思考题	(34)

第二章 人和能量的关系	(36)
第一节 人体的物理特性	(36)
一、人体的电性质	(36)
二、人体的机械性质	(39)
第二节 电流的生理效应	(40)
一、低频电流的作用	(41)
二、高频电流的作用	(45)
三、微波的作用	(46)
第三节 力、加速度和振动的作用	(47)
第四节 光的作用	(49)
一、激光对眼的影响和损伤	(49)
二、常用不同波长激光对眼的损伤	(50)
三、影响激光眼损伤的因素	(53)
第五节 放射线的作用	(55)
一、放射线对机体组织的损伤	(56)
二、辐射防护的一般措施	(59)
思考题	(60)
第三章 医用电气设备的分类	(61)
第一节 医用电子仪器的发展	(61)
一、医疗仪器及其重要作用	(61)
二、医用电子仪器的发展历史	(62)
三、医用电子仪器的发展趋势	(63)
第二节 医用电气设备的分类	(64)
一、医疗器械分类规则	(65)
二、医用电气设备在法律上的分类	(67)
三、医用电气设备在用户立场上的分类	(71)
四、医用电气设备在制造立场上的分类	(75)
第三节 医用电气设备防电击类型分类	(76)
一、保护接地(I级)	(76)
二、辅助绝缘(II级)	(77)
三、医用安全超低压电源(III级设备)	(79)
四、内藏电源(内部电源设备)	(79)
第四节 医用电气设备防电击程度分类	(80)
一、产生电击的因素	(80)

二、医用电气设备的电击防护措施	(82)
三、B型设备、BF型设备、CF型设备	(89)
第五节 医用电气设备安全标准概况	(90)
思考题	(92)
第四章 常用医用电气设备的安全分析	(93)
第一节 医用电气设备的事故原因分类	(93)
一、能量引起的事故	(94)
二、仪器性能的缺点和停止工作引起的事故	(94)
三、仪器性能恶化引起的事故	(95)
四、有害物质引起的事故	(95)
第二节 医用体内仪器的安全性分析	(96)
一、医用体内仪器的安全性分析概述	(96)
二、埋藏型心脏起搏器的安全分析	(97)
三、有创血压测量的安全分析	(98)
四、希氏束心电图机的安全分析	(99)
第三节 医用治疗仪器的安全	(101)
一、治疗用仪器可能产生的危险	(101)
二、电刀的安全问题	(102)
三、除颤器的安全问题	(104)
第四节 医用超声波仪器和激光仪器的安全分析	(106)
一、超声波仪器的安全分析	(106)
二、激光仪器的安全分析	(106)
第五节 医用仪器组合使用安全分析	(107)
一、仪器组合使用的安全性	(107)
二、有创血压测量装置与心电图机的组合	(108)
三、体外式起搏器和心电图监视器	(110)
四、电刀和接触患者的测量仪器组合的安全分析	(111)
五、系统仪器的安全分析	(113)
思考题	(114)
第五章 医用室的电气安全	(115)
第一节 供电系统的接地型式	(115)
一、TN 系统	(116)
二、TT 系统	(118)
三、IT 系统	(120)

第二节 供电系统接地安全分析	(121)
一、不接地电网的安全性分析	(121)
二、不接地电网的应用	(124)
三、接地电网的安全性分析	(126)
四、接地电网的应用	(128)
五、接地电网和不接地电网的比较	(128)
第三节 医用室的保护接地措施	(129)
一、单独接地方式	(129)
二、公共接地方式	(130)
三、并用方式	(131)
四、患者环境的等电位接地	(132)
第四节 医用安全电源	(134)
第五节 医用室电路的保护	(136)
一、过电流保护器	(136)
二、接地保护	(138)
思考题	(140)
第六章 医用电气设备的安全性测试方法	(141)
第一节 医用电气设备安全检测的通用条件	(141)
一、试验前的预处理	(141)
二、医用电气设备安全检测试验的环境温度、相对湿度和大气压力	(142)
三、试验电压、电流的类型，电源的类别、频率	(142)
第二节 医用电气设备漏电流的容许值及其制定	(144)
一、漏电流的容许值	(144)
二、漏电流容许值的制定依据	(145)
第三节 漏电流的检测	(149)
一、测量漏电流的试验	(150)
二、对地漏电流	(154)
三、外壳漏电流	(156)
四、患者漏电流	(160)
五、患者辅助电流	(166)
第四节 接地线电阻的测试	(168)
一、单线接地线的电阻测量	(168)
二、三芯引线中接地芯线的电阻测量	(169)
三、墙壁接地端钮间的电阻测量	(169)

四、墙壁接地端钮的简易试验	(170)
五、绝缘电阻的测试	(170)
六、等电位接地系统的检测	(171)
第五节 电介质强度的检测	(172)
一、电介质强度	(172)
二、电介质强度测试设备	(173)
第六节 剩余电压及能量的检测	(176)
一、剩余电压的特点和测试要求	(176)
二、剩余电压测试方法	(177)
三、剩余能量的测量	(177)
第七节 其他安全性能检测	(178)
一、机械强度的试验	(178)
二、易燃混合气的试验	(179)
第八节 常用电气安全检测仪	(180)
一、DAS -1型数字式电安全测定仪	(180)
二、CS 2675F 医用泄漏电流测试仪	(181)
三、CS 2678 接地电阻测试仪	(182)
四、QA-90 自动电气安全检测仪	(184)
思考题	(191)
第七章 医用电气设备的管理和保养	(192)
第一节 医用电气设备的安全管理	(192)
一、医用电气设备的安全管理内容	(192)
二、医用电气设备的安全管理分类	(194)
三、安全管理技术人员	(197)
第二节 医用电气设备的前期管理	(197)
一、医用电气设备的购置计划	(198)
二、医用电气设备的验收	(200)
三、医用电气设备的安装调试	(203)
第三节 医用电气设备的使用管理	(205)
一、医用电气设备的操作使用管理	(205)
二、医用电气设备的检查和保养	(207)
第四节 医用电气设备的报废管理	(214)
一、报废及报损工作流程	(215)
二、报废及报损处理规范	(216)

第五节 医用电气设备的保养管理	(217)
一、仪器保管的安全管理	(217)
二、医用电气设备档案管理	(217)
思考题	(221)
第八章 医用电气设备的系统安全性	(222)
第一节 医用电气安全系统工程	(222)
一、安全系统工程的概念	(222)
二、安全系统工程的目标及实现	(222)
三、安全系统工程的研究对象	(224)
四、医用电气设备系统安全性	(224)
第二节 医用电气系统安全性定性分析	(225)
一、安全检查表	(225)
二、危险性预先分析	(227)
三、故障类型和影响分析	(228)
四、医疗事故的级别和原因	(231)
第三节 医用电气系统安全性定量分析	(232)
一、概述	(232)
二、FTA 使用的基本符号	(233)
三、电刀造成烫伤的 FT	(235)
第四节 医用电气设备系统的安全性评价	(239)
一、安全评价的程序	(239)
二、安全评价方法	(240)
三、医疗器械风险分析	(241)
第五节 医疗系统安全措施	(247)
一、降低事故发生概率的措施	(247)
二、加强安全管理的措施	(248)
三、医疗系统的安全措施	(249)
第六节 医用电气设备的安全人机工程学	(251)
一、安全人机工程学的定义	(251)
二、安全人机工程学研究的内容及目的	(252)
三、人机系统的安全可靠性	(253)
第七节 医院信息系统的安全性	(256)
一、医院信息系统的形成和发展	(256)
二、医院信息系统的组成	(257)

三、医疗信息系统的安全性	(258)
思考题	(260)
附录： 医用电气设备安全通用要求 GB 9706.1 国家标准	(261)
第一篇 医用电气设备安全通用要求概述	(261)
第二篇 环境条件	(276)
第三篇 对电击危险的防护	(277)
第四篇 对机械危险的防护	(286)
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	(290)
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	(291)
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	(295)
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	(303)
第九篇 不正常的运行和故障状态	(303)
第十篇 结构要求	(307)
主要参考文献	(312)

第一章 电气安全工程基础

第一节 工业用电概述

一、发电与输电

发电厂按照所利用的能源种类可分为水力、火力、风力、核子能、太阳能、沼气等几种。现在世界各国建造最多的，主要是水力发电厂和火力发电厂。近几年来，核电站也发展较快。

各种发电厂中的发电机几乎都是三相同步发电机，分为定子和转子两个基本组成部分。定子由机座、铁心和三相绕组等组成，与三相异步电动机的定子基本相同。同步发电机的定子常称为电枢。同步发电机的转子是磁极，有显极和隐极两种。显极式转子具有凸出的磁极，励磁绕组绕在磁极上，如图 1-1 所示。隐极式转子是圆柱形，励磁绕组分布在转子表面大半个槽中，如图 1-2 所示。和同步电动机一样，励磁电流也是经电刷和滑环流入励磁绕组的。目前已采用半导体励磁系统，即将交流励磁机（也是一台三相发电机）的三相交流经三相半导体整流器转变为直流，供励磁用。

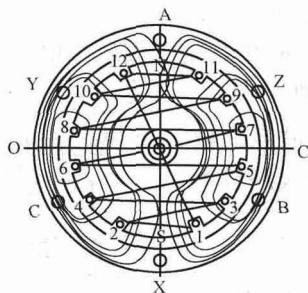


图 1-1 显极式同步发电机的示意图

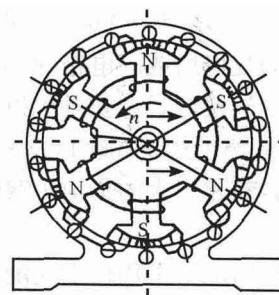


图 1-2 隐极式同步发电机的示意图

显极式同步发电机的结构较为简单,机械强度较低,适用于低速(通常 $n=1000 \text{ r/min}$ 以下)。水轮发电机(原动机为水轮机)和柴油发电机(原动机为柴油机)皆为显极式。例如国产 550 MW 水轮发电机的转速为 142.9 r/min(极数为 42)。隐极式同步发电机的制造工艺较为复杂,但是机械强度较高,它用于高速($n=3000 \text{ r/min}$ 或 1500 r/min)。汽轮发电机(原动机为汽轮机)多半为隐极式。

国产三相同步发电机的电压等级有 400/230 V 和 3.15 kV、6.3 kV、10.5 kV、13.8 kV、15.75 kV 和 18 kV 等多种。

大中型发电厂大多建在产煤地区或水力资源丰富的地区附近,距离用电地区往往是几十千米,几百千米以至一千千米以上。所以,发电厂生产的电能要用高压输电线输送到用电地区,然后再降压分配给各用户。电能从发电厂传输到用户,要通过导线系统,该系统称为电力网。

现在常常将同一地区的各种发电厂联合起来组成一个强大的电力系统。这样可以提高各发电厂的设备利用率,合理配备发电厂的负载,以提高供电的可靠性和经济性。

送电距离愈远,要求输电线的电压愈高。我国国家标准中规定输电线的额定电压为 35 kV、110 kV、220 kV、330 kV、500 kV 等。

二、工业配电

从输电线末端的变电所将电能分配给各工业企业和城市。工业企业设有中央变电所和车间变电所(小规模的企业往往只有一个变电所)。中央变电所接受送来的电能,然后分配到各车间,再由车间变电所或配电箱(配电板)将电能分配给各用电设备。高压配电线的额定电压有 3 kV、6 kV 和 10 kV 三种。低压配电线的额定电压是 380/220 V。用电设备的额定电压多半是 220 V 和 380 V,大功率电动机的电压是 3000 V 和 6000 V,机床局部照明的电压是 36 V。

从车间变电所或配电箱(配电板)到用电设备的线路属于低压配电线。低压配电线的连接方式主要是放射式和树干式两种。

放射式配电线如图 1-3 所示。当各个负载点比较分散而又具有相当大的集中负载时,则采用这种线路较为合适。

在下述情况下采用树干式配电线:

(1) 负载集中,同时各个负载点位于变电所或配电箱的同一侧,其间距离较短,如图 1-4 所示。

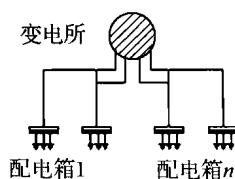


图 1-3 放射式配电线

(2) 负载比较均匀地分布在一条线上,如图 1-5 所示。

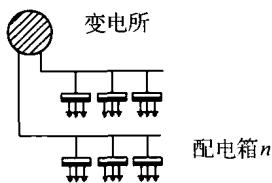


图 1-4 树干式配电线路上1

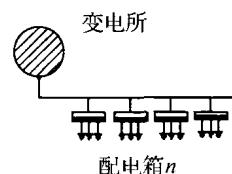


图 1-5 树干式配电线路上2

采用放射式或图 1-4 所示的树干式配电线路时,各级用电设备常通过总配电箱或分配电箱连接。用电设备既可独立地接到配电箱上,也可联成链状接到配电箱上。距配电箱较远,但彼此距离很近的小型用电设备直接接成链状,这样能节省导线。但是,同一链条上用电设备一般不得超过 3 个。

车间配电箱是放置于地面上(靠墙或靠柱)的一个金属柜。其中装有刀开关和管状熔断器。配出线路有 4~8 个不等。

采用图 1-5 的树干式配电线路时,干线一般采用母线槽。这种母线槽直接从变电所经开关引到车间,不经配电箱。支线再从干线经出线盒引到用电设备。

放射式和树干式这两种配电线路现在都被采用。放射式供电可靠,但敷设投资较高。树干式供电可靠性较低,因为一旦干线损坏或需要修理时,就会影响联在同一条线上的负载;但是树干式灵活性较大。另外,放射式与树干式比较,前者导线细,但总线路长,而后者则相反。

三、安全电压

选用安全电压是防止直接接触触电和间接接触触电的安全措施。根据欧姆定律,作用于人体的电压越高,通过人体的电流越大,因此,如果能限制可能施加于人体上的电压值,就能使通过人体的电流限制在允许的范围内。这种为防止触电事故而采用的由特定电源供电的电压系列称为安全电压。

安全电压值取决于人体的阻抗值和人体允许通过的电流值。人体对交流电是呈电容性的。在常规环境下,人体的平均总阻抗在 $1\text{ k}\Omega$ 以上,当人体处于潮湿环境、出汗、承受的电压增加以及皮肤破损时,人体的阻抗值都会急剧下降。国际电工委员会(IEC)制定了人体允许长期承受的电压极限值,称为通用接触电压极限。在常规环境下,交流($15\sim100\text{ Hz}$)电压为 50 V, 直流(非脉动波)电压为 120 V; 在潮湿环境下:交流电压为 25 V, 直流电压为 60 V。这就是说,在正常和故障情况下,交流安全电压的极限值为 50 V。我国规定工频有效值 42 V、36 V、24 V、12 V

和 6 V 为安全电压的额定值。电气设备安全电压值的选择应根据使用环境、使用方式和工作人员状况等因素选用不同等级的安全电压。安全电压的供电电源除采用独立电源外，供电电源的输入电路与输出电路之间必须实行电路上的隔离。工作在安全电压下的电路必须与其他电气系统和任何无关的可导电部分实行电气上的隔离。

第二节 防雷技术

一、雷电的形成与危害

雷电是雷云之间或雷云对地面放电的一种自然现象。在雷雨季节，地面上的水分受热变成水蒸气，并随热空气上升，在空气中与冷空气相遇，使上升气流中的水蒸气凝成水滴或冰晶，形成积云。云中的水滴受强烈气流的摩擦产生电荷，微小的水滴带负电，小水滴容易被气流带走形成带负电的云；较大的水滴留下形成带正电的云。由于静电感应，带电的云层在大地表面会感应出与云块异性的电荷，当电场强度达到一定值时，即发生雷云与大地之间放电；在两块异性电荷的雷云之间，当电场强度达到一定值时，便发生云层之间放电，放电时伴随着强烈的电光和声音，这就是雷电现象。

雷电会破坏建筑物，破坏电气设备和造成人畜雷击伤亡，所以必须采取有效措施进行防护。雷电的危害有以下三种基本形式：

(1) 直击雷：雷电直接击中建筑物或其他物体，并对其放电，强大的雷电流通过这些物体入地，产生破坏性很大的热效应和机械效应，造成建筑物、电气设备及其他被击中的物体损坏。当击中人、畜时会造成人、畜死亡。这就是我们常说的直击雷。

(2) 感应雷：雷电放电时能量很强，电压可达上百万伏，电流可达数万安培。强大的雷电流由于静电感应和电磁感应会使周围的物体产生危险的过电压，造成设备损坏、人畜伤亡。

(3) 雷电波：输电线路上遭受直击雷或发生感应雷，雷电波便沿着输电线侵入变、配电所及用户。强大的高电位雷电波如不采取防范措施就将造成变、配电所及用户电气设备损坏，甚至造成人员伤亡事故。

就其破坏因素来讲，雷电主要有以下几方面的破坏作用：

(1) 热效应：雷电放电通常温度很高，一般在 6 000~20 000℃，甚至高达数万度。这么高的温度虽然只维持几十微妙，但它碰到可燃物时，能迅速燃烧起火。强大雷电流通过电气设备会引起设备燃烧、绝缘材料起火。