

医疗设备质量控制检测技术丛书(一)

医用电气设备电气安全

检测技术

贾建革 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

医疗设备质量控制检测技术丛书(一)

医用电气设备 电气安全检测技术

贾建革 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医用电气设备电气安全检测技术/贾建革主编. —北京:中国计量出版社,2010.4

(医疗设备质量控制检测技术丛书)

ISBN 978-7-5026-3274-8

I. ①医… II. ①贾… III. ①医用电气机械-安全性-检测 IV. ①TH772.06

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 047602 号

内 容 提 要

本书主要介绍医用电气设备电气安全检测技术基础知识,目前国内外现行的医用电气设备的通用电气安全标准,开展电气安全检测的几种医用电气设备的电气安全检测方法,医用电气设备电气安全检测规范,多种电气安全检测设备的使用方法和操作界面,不同的检测设备在检测各种 B、BF、CF 型医疗设备时的检测电路连接方法和注意事项。

本书可供从事医用电气设备电气安全检测的人员学习参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

廊坊市金虹宇印务有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm×960mm 16 开本 印张 12.25 字数 205 千字

2010 年 7 月第 1 版 2010 年 7 月第 1 次印刷

*

印数 1—1 700 定价:50.00 元

序

20世纪60年代以来,随着生物医学工程技术的迅猛发展,医疗设备也得到了快速更新换代和广泛临床应用,医务工作者对医疗设备的依赖性随之加强。医疗设备诊查结果的准确与否直接影响着临床医疗行为和患者的生命健康,医疗设备质量问题引发的医疗纠纷呈逐年增多趋势,逐渐成为影响医疗质量安全的重点问题之一。

为保证医疗设备质量安全,提高广大官兵和人民群众医疗诊治水平,2005年,军队卫生系统在国内率先组织开展12类使用频率高、风险程度大、质量标准严的医疗设备质量控制工作。几年来,已建立一整套工作规章制度、技术指标评价体系和监管体系,探索出主流医疗设备的应用质量检测技术、标准和方法,有效降低了医疗设备临床使用风险,军队医疗设备质量控制工作已步入标准化、规范化、科学化和程序化轨道。

全军医学计量测试研究中心作为军队医疗设备质量控制工作的技术保障机构,组织专家编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。《丛书》详细介绍了各种设备的检测标准、原理、方法步骤、结果处理和校准等内容,具有极强的针对性、实用性和可操作性,是开展医疗设备质量控制工作的工具书、教科书,对于提高广大医务工作者的质量安全意识 and 检测技术能力,保证医疗设备使用安全有效,确保医疗质量水平,必将起到积极的推动作用。

总后勤部卫生部

张取兵

二〇一〇年七月六日

前 言

为了配合《全军强制质量控制目录》的出台和实施,全军医学计量管理中心组织相关人员编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》,《医用电气设备电气安全检测技术》作为其中的一个分册,主要介绍了军队开展质控相关的几种医用电气设备在电气安全检测方面的方法和要求。

医用电气设备的电气安全检测为国家强制检测项目,主要包括两方面的安全内容:一是保护操作者的安全,使设备外壳不会产生漏电;二是保护患者的安全,在设备使用期间不会对患者造成电击。基于以上原因,医用电气设备的电气安全检测也就分成两个方面的检测内容:一是漏电流值要低于人体安全限值;二是当出现漏电时,设备的接地电阻要达到要求,使泄漏电流直接导地,确保不会对人体造成损伤。

本书共分五章,第一章主要介绍医用电气设备安全检测的相关基础知识,共包括三部分的内容:第一部分介绍了人体电击方面的基础知识,包括人体以外触电的常见情况、电击危害程度的影响因素、人体对漏电流的敏感阈值以及触电的危害性;第二部分介绍了 GB 9706.1—2007 电气安全通用标准的相关内容,包括医用电气设备的定义、分类、分型以及标准规定的检测内容;第三部分介绍了电气设备发生漏电的常见原因及应采取的电击防护措施。第二章主要介绍目前国内外现行的针对医用电气设备的各种通用电气安全标准。第三章介绍了多种电气安全检测设备,如电气安全测试仪的使用方法、操作界面。第四章介绍了军内各质控检测机构所使用的《军队卫生装备质量控制检测技术规范(试用)》中电气安全部分的内容,也是军内开展电气安全检测的主要依据。第五章重点介绍不同的检测设备在检测各种 B、BF、CF 型医用电气设备时的检测电路连接方法和注意事项。

本书编写过程中,得到了解放军总医院第一附属医院、307 医院、

北京军区总医院和安贞医院的大力支持。参与本书编写的人员直接工作在检测的第一线,具有丰富的电气安全检测经验,不仅精通电气安全测试仪的使用方法,同时熟练掌握电气安全检测的相关法律法规。

本书汇集了作者长期从事检测工作所积累的丰富经验,在国内同类书籍相对匮乏的情况下,相信本书一定会对从事医用电气设备电气安全检测的人员提供很好的参考和指导。

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在错误和疏漏,敬请读者批评指正。

编者

2010年3月

目 录

第一章 医用电气设备电气安全检测技术基础知识	(1)
第一节 电击基础知识.....	(1)
第二节 医用电气设备的基本概念	(9)
第三节 产生电击的因素及其防护措施	(20)
第二章 医用电气设备电气安全检测	(31)
第一节 医用电气设备电气安全检测相关标准	(31)
第二节 GB 9706.1—2007 简介	(34)
第三节 医用电气设备安全性检测	(37)
第三章 常用电气安全检测设备	(50)
第一节 QA-90 电气安全测试仪	(50)
第二节 ESA620 自动电气安全测试仪	(69)
第三节 ES601 自动电气安全测试仪	(80)
第四节 Rigel 288 型电气安全测试仪	(102)
第四章 电气安全检测规范	(136)
第一节 测试装置与环境条件.....	(136)
第二节 检测项目及要求.....	(136)
第三节 检测方法.....	(137)
第四节 检测原始记录.....	(143)
第五章 各类设备电气安全检测方法	(145)
第一节 定性检查.....	(145)
第二节 目前开展电气安全检测的医用电气设备.....	(147)
第三节 使用 QA-90 电气安全测试仪检测	(162)
第四节 ESA620 电气安全测试仪检测	(168)
第五节 ES601 电气安全测试仪检测.....	(174)
第六节 Rigel 288 电气安全测试仪检测	(179)
主要参考文献	(183)

第一章 医用电气设备电气安全检测技术基础知识

随着电子技术的快速发展,医用电气设备在医疗活动中发挥的作用越来越大,由于诊断和治疗的医用电气设备往往直接作用于人体,甚至设备的部分电极置入体内,所以设备安全问题十分重要。如果安全措施不力,轻者被电击灼伤,重者危及生命。医院中医用电气设备的操作者是医务人员,由于专业知识的局限,对来自医用电气设备本身的电击伤害防范意识较弱。因此,在临床工作中如何安全使用医用电气设备,防止电击事故,是一个值得高度重视的问题。

第一节 电击基础知识

一、电击相关的常用术语

1. 安全电压

人体与电接触时,对人体各部位组织(如皮肤、心脏、呼吸器官和神经系统)不会造成任何损害的电压叫做安全电压。

安全电压值的规定,各国有所不同。如荷兰和瑞典为 24V,美国为 40V,法国为交流 24V、直流 50V,波兰、捷克斯洛伐克为 50V。我国安全电压限值的规定是依据具体环境条件的不同而制定的,具体为:在无高度触电危险的建筑物中为 65V、在有高度触电危险的建筑物中为 36V、在有特别触电危险的建筑物中为 12V。

2. 接触电势、接触电压,跨步电势和跨步电压

当接地短路电流流过接地装置时,大地表面形成分布电位,在地表面上离设备水平距离为 0.8m 处与沿设备外壳、构架或墙壁垂直距离 1.8m 处两点间的电位差,称为接触电势。人体接触该两点时所承受的电压,称为接触电压。接地网网孔中心对接地网接地体的最大电位差,称为最大接触电势。人体接触该两点时所承受的电压,称为最大接触电压。

地面上水平距离为 0.8m 的两点间的电位差,称为跨步电势。人体两脚接触该两点时所承受的电压,称为跨步电压。接地网外的地面上水平距离 0.8m 处对接地网边缘接地体的电位差,称为最大跨步电势。人体两脚接触该两点时所承受的电压,称为最大跨步电压。

3. 跨步电压触电

当带电设备发生某相线接地时,接地电流流入大地,在距接地点不同的地表面各点上呈现不同电位,电位的高低与离开接地点距离有关,距离愈远电位愈低。当人的脚与脚之间同时踩在带有不同电位的地表面两点时,会引起跨步电压触电。如果遇到这种危险场合,应合拢双脚跳离接地处 20m 之外,以保障人身安全。

4. 人体电阻

发生触电时,流经人体的电流决定于触电电压与人体电阻的比值。人体电阻并不是一个固定数值,人体各部分的电阻除去角质层外,以皮肤的电阻最大。

当人体接触带电体时,人体就被当作一电路元件接入回路。人体阻抗通常包括外部阻抗(与触电当时所穿衣服、鞋袜以及身体的潮湿情况有关,从几千欧至几十兆欧不等)和内部阻抗(与触电者的皮肤阻抗和体内阻抗有关)。人体阻抗不是纯阻性,也不是一个固定的数值。

一般认为干燥的皮肤在低电压下具有相当高的电阻,约 100k Ω 。当电压在(500~1000)V 时,这一电阻便下降为 1k Ω 。表皮之所以具有这样高的电阻是因为没有毛细血管。手指部位的皮肤还有角质层,角质层的电阻值更高,而不经常摩擦部位的皮肤的电阻值是最小的。皮肤电阻还同与人体的接触面积及压力有关。

当表皮受损暴露出真皮时,体内因布满了输送盐溶液的血管而只有很低的电阻。一般认为,接触到真皮内,一只手臂或一条腿的电阻大约为 0.5k Ω 。因此,由一只手臂到另一只手臂或由一条腿到另一条腿的通路相当于一只 1k Ω 的电阻。

一般情况下,人体电阻可按(1~2)k Ω 考虑。

5. 相间触电

所谓相间触电,就是在人体与大地绝缘的情况下,同时接触两根不同的相线或人体同时接触电气设备不同相线的两个带电部分时,这时电流由一根相线经

第一章 医用电气设备电气安全检测技术基础知识

过人体到另一个相线,形成闭合回路,这种情形称为相间触电。此时人体直接处在线电压作用之下,比单相触电的危险性更大。

6. 触电电流

依据通过人体电流的大小不同,人体呈现出不同的反应状态,将触电电流分为:感知电流、致命电流和摆脱电流。

几种触电电流的阈值见表 1-1-1。

表 1-1-1 感知电流、致命电流和摆脱电流阈值

效 应		电 流					
		直流/mA		交流/mA(有效值)			
				50Hz		100Hz	
男	女	男	女	男	女		
最小感知电流(略有麻感)		5.2	5.3	1.0	0.7	12	8
无痛苦感电流(肌肉自由)		9	6	1.8	1.2	17	11
有痛苦感电流(肌肉自由)		62	41	9	6	55	37
有痛苦感,不能脱离电源		76	51	16	10.5	75	50
强烈电击,肌肉强直,呼吸困难		90	60	23	15	94	63
可能引起室颤	电击 0.03s	1300	1300	400	400	500	500
	电击 3s	500	500	50	50	300	300
确定引起室颤		可能引起室颤电流值的 2.75 倍					

(1)感知电流

感知电流是指通过人体能引起感觉的最小电流值。用手握住电源时,手心感觉发热的直流电流,或因神经受刺激而感觉轻微刺痛的交流电流都称之为感知电流。由表 1-1-1 可知,对于 50Hz 交流,男性平均感知电流为 1.0mA,女性的平均感知电流为 0.7mA。感知电流一般不会对人体构成伤害,但当电流增大时,感觉增强,反应加剧。感知电流取决于人体与电极的接触面积、接触状态(干、湿、压力、温度)及个人生理特点等若干因素,与通电时间无关。

(2)致命电流

在较短的时间内危及生命的最小电流称为致命电流,在电流不超过百毫安的情况下,电击致命的主要原因是电流引起心室颤动或窒息造成的。因此,可以认为引起心室颤动的电流即为致命电流。

心室纤维性颤动电流阈值与心脏功能状态等人体的生理参数和通电时间、电流通路、电流参数等电气参数有关。

(3) 摆脱电流

触电后能自行摆脱的电流,称为摆脱电流。当通过人体的电流大于摆脱电流时,受害者的肌肉就不能随意缩回,特别是手掌部位触及电路时形成所谓“黏结”,受害者就会丧失自卫能力而继续受到电击,直至死亡。摆脱电流因人而异,由表 1-1-1 可知,男性的工频摆脱电流是 9mA、女性是 6mA。

二、电击的分类

按照电击所产生的电流大小及通过人体后造成的损伤程度,将其分为强电击和微电击两类,下面分别说明这两类电击产生的原因和特点。

1. 强电击

当人体触碰带电部位时将引起电击,其主要原因是当电源和人体接触时相当于连接一个等效电阻,如果形成一个导电回路,将有一定电流经过人体。当电流从体外经过皮肤流进体内,然后再流出体外,使人体受到电的冲击称为强电击。如电流从人的左手流进体内,由右手(或右脚等其他部位)流出体外时,感受到电的冲击,即为强电击。

因人体的电阻是一个电容性的阻抗,而且该阻抗不仅随电源的电压和频率改变,还受人体通过电流部位的干湿程度、年龄、性别等影响。故当同样一个电源的带电部位触体时,对于不同人、不同触体部位,则受电击的强度不同;而不同频率和不同电压的电源造成电击的强度和危害也有所不同。

如图 1-1-1 所示,把一台有漏电流的医用设备放在不锈钢桌面上,如仪器的三芯电源插头插到一个没有地线(安全地线孔)的两孔插座时,医护人员(或患者)一只手接触不锈钢桌,另一只手触摸漏电仪器外壳(或外露金属部分),如果仪器漏电流超过 1mA 以上,这个电流将从医护人员的左右手流入体内,将有触电的麻感。如果仪器漏电流超过 100mA 以上,这时医护人员将受到强电击,表现出肌肉痉挛、呼吸困难、心室纤颤,如不及时抢救,将会死亡。

2. 微电击

通过人体的电流产生的强电击,其电流值都比较大,这样大的电流通过人体全身,其中也必然会有一部分流过心脏。但其真正通过心脏的电流却很微弱,就是这很微弱的电流通过心脏达到一定值时,也会引起室颤,如表 1-1-1 中所

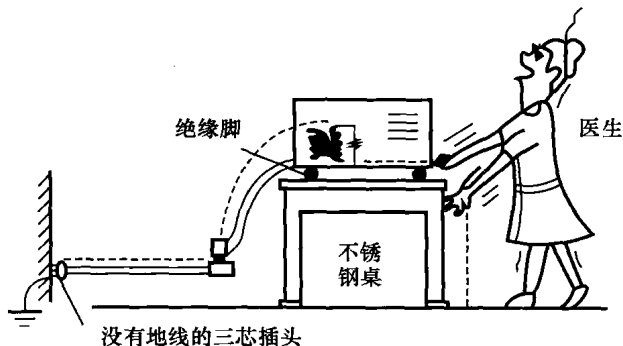


图 1-1-1 强电击

列。当交流电通过人体的电流达到 100mA 以上时,是造成强电击引起室颤的主要原因,而实际经过心肌的电流值只有 $0.35\mu\text{A}$ 。这种被人们忽视的微弱电流通过心脏,却可引起心室纤颤。这是因为电流通过心脏时,引起部分心肌兴奋,使心脏的正常电兴奋传导混乱,造成心脏各部分间的活动节律不同步,引起纤颤,进而使心脏停止搏动,在几分钟之内将造成死亡。

如果有电流直接通过心脏,将引起心室纤颤,这种电击称为微电击。很微小的电流就可造成微电击。现在世界各国和 IEC 的安全规定标准都把微电击的阈值定为 $10\mu\text{A}$,凡直接用于有可能通过心脏电流的医用电气设备,其漏电流不得超过该阈值,否则将有造成微电击的危险。这类仪器要定期检测漏电流值,如超过阈值将禁止使用。

目前,在临床中经常使用心导管、心脏起搏器与心电图机、监护仪和高频电刀等仪器共用,由于有电极或传感器直接接触心脏组织,如共用的某个仪器漏电流值超过微电击的安全阈值,将有造成电击的危险。

如图 1-1-2 所示,这是用心导管直接观测心室内血压的有创电子血压监护仪与有外壳漏电流的心电图机在同一患者身体上并用时的情况。当心导管(内部为生理盐水导电)插入心室内,外壳漏电的心电图机地线又断开时(或没有地线),这时心电图机的微弱漏电流将通过心电图机的接触导联电极进入心脏,通过心导管流出体外,到血压监护仪的接地端,形成一个漏电流回路。如果这个漏电流超过安全阈值,将对患者造成微电击,引起心室纤颤,如不及时抢救将造成重大医疗事故。

可见,即使插入心脏的传感器及连接心导管的血压监护仪均没有漏电流(或漏电流小于 $10\mu\text{A}$),但因与其并用的、在体表监测用的心电图机具有较大的漏电流,而且它又没有连接好安全地线,结果将造成微电击医疗事故。

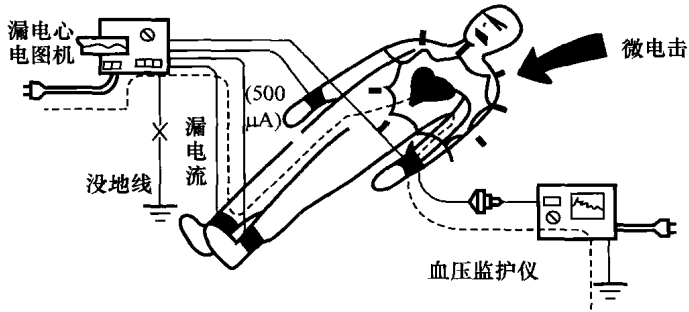


图 1-1-2 微电击

三、电击的危险性与相关因素

当电流流过人体时,对人体的伤害程度与通过人体的电流大小、持续时间、电流通过人体的途径、人体电阻、电流种类及人体状况等多种因素相关。

1. 电流大小

人体触电时,致命的因素是通过人体的电流,而不是电压,但是当电阻不变时,电压越高,通过人体的电流就越大。因此,人体触及到带电体的电压越高,危险性越大。但不论电压高低,触电都是危险的。

2. 持续时间

电流通过人体的持续时间是影响电击伤害程度的又一重要因素。人体通过电流的时间越长,人体电阻就越低,流过的电流就越大,后果就越严重。另一方面,人的心脏每收缩、舒张一次,中间约有 0.1s 间歇,这 0.1s 对电流最敏感。如果电流在这一瞬间通过心脏,即使电流很小,也会引起心脏颤动;如果电流不在这一瞬间通过,即使电流较大,也不至于引起心脏麻痹。由此可知,如果电流持续时间超过 0.1s,则必然与心脏最敏感的间隙相重合而造成很大的危险。

3. 电流通过人体的途径

电流作用于人体,没有绝对安全的途径。电流通过心脏会引起心室颤动,促使心脏停止跳动,中断血液循环,导致死亡。电流通过中枢神经或有关部位,会引起中枢神经严重失调而导致死亡。电流通过脊髓,可导致肢体瘫痪。从左手到胸部,电流途径较短,是最危险的电流途径;一只手到另一只手的电

流途经心脏,也是较危险的电流途径;从脚到脚的电流是危险性较小的电流途径,但可能使人因痉挛而摔倒,导致电流通过全身而引起摔伤、坠落等二次事故。

4. 电流频率

电流频率对电击伤害程度有很大影响。50Hz 的工频交流电,对设计电气设备比较合理,但是这种频率的电流对人体触电伤害程度也最严重。

(1) 电流频率与人体阻抗的关系

人体模型可等效为电阻和电容的组合,因此,人体的阻抗与电流的频率有关,频率越高,阻抗越低,流入人体的电流就越大。

(2) 电流频率与刺激持续时间的关系

刺激的持续时间随着电流频率的增加而缩短。试验证明,当频率高于 100Hz 时,刺激随着频率的增加而减弱;当频率高于 1MHz 时,刺激效应完全消失,只有温热作用。刺激效应最强的是(50~60)Hz 的交流电,比 50Hz 更低的频率,其刺激效应也会减弱。

5. 健康状况、皮肤干湿的影响

凡患有心脏病、神经系统疾病或结核病的病人电击伤害程度比健康人严重。此外,皮肤干燥电阻大,通过的电流小;皮肤潮湿电阻小,通过的电流就大,危害也大。

不同的人对电流的敏感程度以及在遭受同样电流电击时所受的危险程度都不完全相同。电流作用于人体时,女性的危险较男性大,女性感知电流和摆脱电流的几率约比男性低 1/3;儿童的危险性较成人大;体弱多病者的危险性较健壮者大;体重的大小对室颤电流阈值影响很大,室颤阈值是随体重增加而增大的,所以,体重轻的危险性一般较体重重的大。

四、电流对人体组织的作用

电流对人体组织的基本作用主要有以下三个方面。

1. 热效应

热效应又称为组织的电阻性发热,当电流通过人体组织时会产生热量,使组织温度升高,严重时就会烧伤组织。低频电流与直流电流的热效应主要是电阻损耗,高频电流除了电阻损耗外,还有介质损耗。

2. 刺激效应

人体通过电流时,在细胞膜的两端会产生电势差,当电势差达到一定值后,会使细胞膜发生兴奋。如为肌肉细胞,则发生与意志无关的力和运动,或使肌肉处于极度紧张状态,产生过度疲劳;如为神经细胞,则产生电刺激的痛觉。随着电流在体内的扩散,电流密度将迅速减小,因此,通电后受到刺激的只是距通电点很近的神经与肌肉细胞。此外,从体内通入的电流和从体外流入的电流对心脏的影响也有很大的不同。

3. 化学效应

人体组织中所有的细胞都浸没在淋巴液、血液和其他体液中。人体通电后,上述组织液中的离子将分别向异性电极移动,在电极处形成新的物质。这些新形成的物质有很多是酸、碱之类的腐蚀性物质,对皮肤有刺激和损伤作用。

五、触电及其危害

1. 触电

触电事故是多种多样的,多数是由于人体直接接触带电体,或者是设备发生故障,或者是人体过于靠近带电体等引起的。

人体直接接触带电体。当人体在地面或其他接地导体上,而人体的某一部位触及三相线的任何一相而引起的触电事故称为单相触电。单相触电对人体的危害与电压高低,电网中性点接地方式等有关。人体发生单相触电的次数占总触电次数 95% 以上。除了单相触电外,还有两相触电,是指人体两处同时接触不同相线的带电体而引起的触电事故。

人体接触发生故障的电气设备。在正常情况下,电气设备的外壳是不带电的。但当线路故障或绝缘破损时,接触这些漏电或带电的设备外壳,就会发生触电危险。触电情况和直接接触带电体一样。大部分触电事故属于这一类间接触电事故。

与带电体的距离过小。当人体与带电体的距离过小时,虽然未与带电体相接触,但由于空气的绝缘强度小于电场强度,空气击穿,可能发生触电事故。因此,电气安全标准中,对不同电压等级的电气设备,都规定了最小允许安全间距。

2. 危害

触电时人体会受到某种程度的伤害,可分为电击和电伤两种。

电击是指电流流经人体内部,引起疼痛发麻,肌肉抽搐,严重的会引起强烈痉挛、心脏颤动或呼吸停止,甚至对人体心脏、呼吸系统以及神经系统造成致命伤害,导致死亡。绝大部分触电死亡事故都是电击造成的。

电伤是指触电时,人体与带电体接触不良部分发生的电弧灼伤,或者是人体与带电体接触部分的电烙印,由于被电流熔化和蒸发的金属微粒等侵入人体皮肤引起的皮肤金属化。这种伤害会给人体留下伤痕,严重时也可能致人于死命。电伤通常是由电流的热效应、化学效应或机械效应造成的。

电击和电伤也可能同时发生,这在高压触电事故中是常见的。

第二节 医用电气设备的基本概念

一、医用电气设备、医用电气系统和非医用电气设备的定义

1. 医用电气设备

医用电气设备定义为:与某一专门供电网有不多于一个的连接,对在医疗监视下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。

该定义规定了医用电气设备的界定范围。

(1)设备与供电网有一个或没有(内部电源)连接。如果存在多于一个的连接,则该设备实质上已构成一个医用电气系统。对于医用电气系统的安全可参照 GB 9706.15—2008《医用电气设备 第 1—1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求》执行。

(2)设备处于医疗监视下,用于对患者进行诊断、治疗或监护。这里强调设备应处于医疗监视下,以用于诊断、治疗或监护病人为目的,这不同于一般家用的保健电气设备,更与非诊断、治疗或监护用途的其他设备相区别。

(3)设备与患者有身体的或电气的接触,和(或)在医疗监视下向患者传递或从患者取得能量,和(或)检测这些所传递或取得的能量。也就是说,设备与患者必须有身体或电气的接触,或者从患者传递或取得能量(所谓能量一般是指声能、光能、热能、电能等)或者检测这些传递的能量。这三者可以是其中之一,也可以任意组合。

(4)设备中由制造商指定的附件也是设备的一部分。

2. 医用电气系统

GB 9706.15—2008 是医用电气设备安全通用要求的一个并列标准,它适用于医用电气系统的安全,该标准对医用电气系统作了如下定义:医用电气系统是指不止一台医用电气设备或者是医用电气设备与其他非医用电气设备通过耦合,和/或一个可移动式多插孔插座连接成的具有规定功能的组合。

不止一台医用电气设备或者是医用电气设备与其他非医用电气设备通过耦合是指不同台设备间的所有功能性连接,而可移动式多插孔插座即为有两个或两个以上的插孔插座,这种插座与软电缆/电线相连,或与软电缆/电线组成一体,当与网电源相连时,可以方便地从一个地方移到另外一个地方。

符合上述定义的医用电气系统,其医用电气设备的安全性评价应满足 GB 9706.1—2007 外,医用电气系统应符合 GB 9706.15—2008 的安全要求。

3. 非医用电气设备

现代电子技术和生物医学技术在医学实践中的应用和迅速发展,已经导致了这样一个局面,即使用由众多设备组成的比较复杂的系统来取代单台医用电气设备对患者进行诊断、治疗或监护。越来越多的这种系统,是由原先为不同专业应用领域(不一定是医学领域)使用而制造的设备通过直接相连或间接相连而组成。当医用电气设备与非医用电气设备通过耦合组成医用电气系统时,要求患者只能与符合 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1)的医用电气设备连接,所连接的非医用电气设备本身可以符合适用它们专业领域的安全标准中提出的要求,GB 9706.15—2008 附录 DDD 给出了一些非医用电气设备适用的安全标准。

GB 9706.15—2008 明确指出,当将医用电气设备与非医用电气设备置于不同的医疗环境中(患者环境、医用房间、非医用房间),有对非医用电气设备提出附加的防电击保护措施的要求。例如,附加的保护接地、附加的隔离变压器、浮动的供电电源、隔离装置等。

二、医用电气设备按电击防护措施分类

不同类别的设备,防触电的方式不同。GB 9706.1—2007 把医用电气设备按照防触电保护措施的不同分为三类,是按基本绝缘失效后保护手段的不同分类的。