



医疗设备安全始于电源输入 符合IEC标准的医用电源插头和输入模块

医疗设备的使用必须确保患者和医务人员的安全。因此，其安全设计工作应该从电源供应开始。电源插头和电源接入模块（无论是否配备了电源滤波器）必须满足医用电气设备的基本标准IEC/UL 60601-1的要求。

医疗领域会用到各种医疗设备。无论是正常工作期间还是发生故障时，医疗设备都不得对患者或医务人员造成任何伤害。如果某台设备导致电路出现短路或剩余电流，则可能触发上游保护系统动作，从而切断其他可能用于维系生命的设备电源。因此，每台设备的供电方式都需特别注意。医疗设备所使用的连接插头和电源输入模块均经过元器件标准测试，如果符合这些标准，则可用于大部分医疗设备中，而无需另行测试。这对于医疗设备而言更是如此，医用电气设备的基本标准IEC/UL 60601-1中已规定了大量安全方面的要求。此外，IEC 60601-x-xx标准还规定了各类不同设备的具体要求，其涵盖的内容十分广泛。医用电气设备的IEC标准与UL标准协调一致，因此，北美地区的医疗设备也须满足同样的要求。

医疗领域会用到各种医疗设备。无论是正常工作期间还是发生故障时，医疗设备都不得对患者或医务人员造成任何伤害。如果某台设备导致电路出现短路或剩余电流，则可能触发上游保护系统动作，从而切断其他可能用于维系生命的设备电源。因此，每台设备的供电方式都需特别注意。医疗设备所使用的连接插头和电源输入模块均经过元器件标准测试，如果符合这些标准，则可用于大部分医疗设备中，而无需另行测试。这对于医疗设备而言更是如此，医用电气设备的基本标准IEC/UL 60601-1中已规定了大量安全方面的要求。此外，IEC 60601-x-xx标准还规定了各类不同设备的具体要求，其涵盖的内容十分广泛。医用电气设备的IEC标准与UL标准协调一致，因此，北美地区的医疗设备也须满足同样的要求。

的情况。防止误断电源的最常用方法是使用一个电线固定托架。应根据设备类型选择合适的托架，由于电源插座包含各种类型和形状，因此应选择合适的托架形状，这一点十分重要。SCHURTER可向用户提供适用于大部分电源插座的电线固定托架。此外，SCHURTER还可提供简单便捷的V-Lock电线固定解决方案，以替代已用托架。在V-Lock系统，电源插座上设有一个V形槽口，该槽口可与电源插头上的一个特殊互锁装置互锁，从而防止电线不慎拔出插座。该系统的优势在于：不必改动或添加专门用于某电气设备电源插座的电线固定系统或固定托架。SCHURTER可提供适用于多个国家的V-Lock电线或非V-Lock电线。其中包括一种可在北美地区使用且符合“医用级别”（«hospital grade»）的医用电线。



电源线安全的电源输入模块(PEM)DD12

开关

电源的线路开关具有重要作用。与保险丝座一样，当开关断开时必须确保电气设备和电网完全断开。如果在非极性配电网中只有一个电极被断开，则设备仍有可能带电。因此，最好使用可以将电源线的两个极同时断开的开关。（参见IEC 60601-1: 8.11.1）

电源滤波器



FMBB NEO通用单相电源滤波器

电源线



附带医用级别插头的V-Lock系统

医疗设备可以与总输电线直接相连或通过一条可拔电源线相连。此类插头必须满足IEC 60320标准。我们建议根据具体的应用场合，在设备内加入保护装置，以防止插头意外从设备电源插座中拔掉

保险丝座

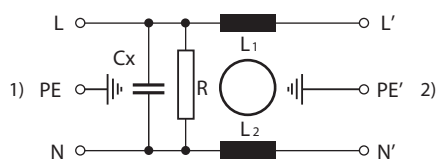
长期使用的固定医疗设备自身都配备了保险丝。当设备部件出现故障时，保险丝可防止该设备引起断路器跳闸，从而将其用于维系生命的设备从总输电线切断。设备制造商必须确保带电的电源引脚受保险丝保护。然而，少数配电网却没有极性。这就意味着电气设备既可以连接在电源插头的左端引脚，也可以连接在右端引脚（如德国的Schuko插头）。结果使得设备的保险丝只能提供中性线保护，而无法提供对地短路保护。因此，我们建议所有医疗设备均应配备一个双极性保险丝座。并且还须进一步确保只有授权人员才能够拔掉或更换保险丝。医用电气设备的基本标准IEC/UL 60601-1规定，打开保险丝座时必须借助相关工具。为此，SCHURTER为您带来“格外安全”（«Extra-Safe»）保险丝座系列。（参见IEC 60601-1: 5.9.2.1, 8.11.5）

电源滤波器是一种核心保护器件。可保护设备不受外部高频(HF)干扰并减小设备的高频辐射。为符合CE认证要求的EMC标准,电源滤波器往往必不可少。由于电源滤波器可能承受恒压,因此需满足以下严格要求:

1. 漏电流

电源滤波器内接在电源线和地线之间的电容被称为Y电容。该电容产生的对地漏电流取决于电容容量与电源线频率。该故障电流过大时可触发故障断路器,从而将电源切断。因此,在正常情况下,医用电气设备的漏电流不能超过100μA,对于患者直接接触的设备而言,甚至要低至10μA左右。没有任何Y电容的医用电气设备电源滤波器的最大漏电流仅为5μA,拥有极小Y电容(如470pF)的设备电源滤波器的漏电流峰值为80μA。需注意的是,设备中的其他元器件也可能产生漏电流,因此测量时须始终测量整个设备的总漏电流。(参见IEC 60601-1: 8.7.3)

医疗设备电源滤波器(M5)电路图



2. 电容

电源滤波器中的电容必须满足严格标准。电容跨接在通电导线之间(X电容)或通电导线和地之间(Y电容)。它们始终承受着线电压而没有任何额外保护。如IEC 60950(IT设备)等常用设备的标准要求:相线和中性线之间的电容级别应不低于X2,相线/中性线和地线之间的电容级别应不低于Y2。

对于不直接与患者接触的医用电气设备(MOOP)而言,使用级别为Y2电容便已足够,而对于直接与患者接触的医疗设备(MOOP),则要求使用级别为Y1电容。(参见IEC 60601-1: 8.5.1)

电容的储能能力取决于其电容值的大小。如果将电线拔出电源插座,则X电容的储能作用将使电源引脚仍带有电压。如果人员不慎接触到,便可能引起电击事故。因此,当拔下带有可拆式电源连接插头的医用电气设备电源插头后,可能与人员发生接触的插头上的电压不能超过60V,且持续时间仅为1秒。为实现这一点,特别在相线和中性线之间跨接一个泄放电阻,该电阻器可在极短的时间内将电容储存的电能释放掉。(参见IEC 60601-1: 8.4.3.)

3. 绝缘强度



5008: 带EMC电源滤波器的C8紧凑型电源插座,防护等级为II

医用电气设备对绝缘强度的要求较高。电压之间的安全距离是实现较高绝缘强度的一项重要安全因素。医用电气设备的基本标准IEC/UL 60601-1规定,不同极性带电器件之间的空气间隙和爬电距离应不小于3毫米,带电导线和地之间的距离应不小于4毫米。此时应特别注意,因为各类UL标准与IEC标准对这些距离的要求略有不同。符合IEC 60320标准的电源插座即可满足医用要求,但符合UL 498标准的插座却没有如IEC标准的要求拥有足够的空气间隙和爬电距离。UL 498标准规定,对于符合该标准的电源插头和插座,其额定电压不超过250 VAC的不同极性带电器件的距离仅为1.2毫米。相比之下,IEC 60320和医用电气设备的基本标准IEC/UL 60601-1却都要求3毫米。SCHURTER的所有电源插座和电源输入模块(无论是否带滤波器)均可满足IEC/UL 60601-1标准,从而使其符合医用条件,这就意味着如果电气设备满足这些标准要求,则一般可直接使用,而无需经过任何额外测试。对于电源滤波器而言,也须遵守器件内部电压的安全距离要求。同样,医用电气设备的基本标准规定,带电相线(L)和中性线(N)之间的距离为3毫米,和地之间的距离为4毫米。按照这些基本标准,如果带有滤波器,则可在一定程度上减小这些空气间隙和爬电距离。(参见IEC 60601-1: 8.9.3.1.)

相关适用标准规定的最小空气间隙和爬电距离

应用场合	标准	L - N之间		L+N和PE之间	
		空气间隙 [mm]	爬电距离 [mm]	空气间隙 [mm]	爬电距离 [mm]
插座	IEC 60320	3.0	3.0	4.0	4.0
	UL 498	1.2	1.2	1.2	1.2
滤波器	IEC 60939	2.5	3.0	3.0	4.0
	UL 1283	2.4	2.4	2.4	2.4
医用领域*)	IEC/UL 60601-1	1.6	3.0	2.5	4.0

*) 某些应用场合可能要求更大距离

在安全测试中,医用电气设备的基本标准规定,L和N之间以及L/N和地(PE)之间需经过1.5 kVAC的高压测试。对于PE测试而言,1.5 kVAC的要求与滤波器标准要求的值相同,因此可以满足。但却不能对L和N之间的滤波器进行1.5 kVAC测试,因为该测试可能会损坏电容。因此,IEC/UL 60601-1标准对于抑制电容做了例外,规定如果此类电容已按照IEC 60384-14标准进行了测试,则可以免除高压测试。SCHURTER电源滤波器中使用的X和Y电容均已通过IEC 60384-14测试,因此无需再进行高压测试。(参见IEC 60601-1:8.8.3.)

此外,所有SCHURTER电源滤波器在制成后均经过至少1.5 kVAC(L/N和PE之间)的严格高压测试;防护等级为2的滤波器甚至经过带电导线L/N和外壳之间为4kVDC的测试。此类滤波器和电源插头常见于如IEC 60601-1-11规定的电源线中没有地线的家用医疗电气设备。SCHURTER可提供一系列用于家用医疗设备的2类电源线滤波器。

总结

医用电气设备在安全性上必须满足严格的要求,以保障患者和医务人员的安全。安全保障应始于安全供电。SCHURTER可向客户提供一系列电源插座、电源输入模块(带或不带电源滤波器)和广泛用于各种设备的滤波器。

公司简介

SCHURTER一如既往地以创新型思维生产面向全球市场的电气电子元件。我们的产品既确保了电力供应的清洁与安全,同时又让设备易于使用。我们提供了广泛的标准产品,涵盖了电路保护、接头、EMC产品、开关和输入系统、电子制造服务及配套的解决方案。此外,SCHURTER也随时乐意根据客户的特殊应用需求,为客户量身定制除标准产品系列以外的其他服务。SCHURTER的全球企业和合作伙伴关系网可确保本地服务的卓越品质及产品的按时送达,因此值得您的信赖。此外,SCHURTER AG近日还凭借优异的表现,在ESPRIX瑞士卓越奖(ESPRIX Swiss Award)中荣获最佳大型企业的殊荣。

SCHURTER集团

Schurter AG (Headquarters)
 ☐ contact@schurter.ch
 ☎ +41 41 369 3111

Schurter (S) Pte.Ltd (APAC Headquarters)
 ☐ Info@schurter.com.sg
 ☎ +65 6291 2111

SCHURTER集团中国区

Chi Lick Schurter Ltd
 Hong Kong
 ☐ fuse@chilickschurter.com
 ☎ +852 2408 7798

网址: medical-technology.schurter.com.cn