

# 医疗器械检测 医疗器械的电气安全性能 飞凡检测

产品名称	医疗器械检测 医疗器械的电气安全性能 飞凡检测
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

## 产品详情

电子医疗设备通过电源或内部电源（电池）供电，通常用导线与患者进行连接。部分设备配有可插入患者体内的活动部件，可以直接接触心脏。此时，设备的漏电流对患者来说是一种风险，对接触医疗设备的临床医生护士同样也是风险。电击可能会引起医疗程序的中断，并导致受伤或死亡。

### 国际电气安全标准概述

为了协助验证医疗设备的功能性和安全性，美国、欧洲国家以及世界的其他部分已成立了电气安全标准。总部设在欧洲的guojibiaozhun化组(ISO) 和国际电工委员会 (IEC) 组织与世界贸易组织共同制定了全球标准。包括针对电子医疗设备的安全标准。有针对医疗设备电气安全的一般标准和具体标准。

### 主要标准——IEC60601

医疗设备电气安全的主要标准是IEC60601，国内对应标准为GB9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》。对电击危险防护的一般要求在 IEC 60601.1 第 3 章中阐述。在此标准中，每个仪器都有一个类别：

I 类—基本绝缘和保护地面覆盖的带电部分

II 类—双重绝缘或加强绝缘覆盖的带电部分

IP 类—内部电源

每个应用部分或患者导线的患者都有一个类型：

类型 B—应用接地部分的患者

类型 BF—应用流动部分的患者（表面导体）

类型 CF—用于直接接触心脏的应用流动部分的患者

针对设备类型和测量，已制定泄漏测量限值。包括：

NC—正常条件

SFC—单一故障条件

IEC 60601.1 第 3 版中使用的术语包括：

保护接地电阻

接地泄漏电流

接触电流（原来的外壳泄漏电流）

患者泄漏电流

患者辅助泄漏电流

应用部分加压 (MAP)

周期性检测标准——IEC62353

IEC 62353标准，即国内行业标准YY/T 0841-2011《

医用电气设备周期性测试和修理后测试》则用于医院中的医疗设备测试。IEC 60601.1 为测试型标准，其中规定了ME设备的设计准则，主要适用生产厂商的生产设计和药监单位的经营许可测试。而IEC62353旨在保证ME设备和ME系统在交付前、周期性测试中、修理后的电气安全，简化了一些耐受性测试和破坏性测试，避免设备在过程中加速老化，更加适合医院和计量单位做常规测试。此标准，要求制造商根据风险、主要用途和设备历史提供关于测试间隔和过程的信息。生命支持和其他关键设备的最低测试要求为每 24 个月。