OI-9500 医用电气安规综合测试系统

一、概述

OI-9500 医用电气安规综合测试系统，核心用于医用电子设备或实验室电子设备安规项目的测试，是医疗器械生产厂家和检测部门必备的电气安全检测设备和分析仪。一站式完成医用电子设备的安规综合测试：

① 各种医用电气设备的对地、接触、患者和患者辅助等泄漏电流的测试；

② 各种医用电气设备输入对外壳、输出对外壳、输入对输出等部分的耐压介电强度的测试；

③ 各种医用电气设备保护地对金属外壳的接地导通测试；

④ 各种医用电气设备的供电端、线路、电池、保险管的电压、电流、通断和导通性等电参数测试。

二、测试标准：

OI-9500 医用电气安规综合测试系统符合医用电气设备安全通用要求 GB9706.1-2020 标准、实验室要求 GB4793.1-2007 标准、国际电工委员会 IEC60601-1：2020 标准的测试要求。

北京海洋兴业科技股份有限公司（股票代码：839145） | 电话：010-62178811 传真：010-62176619 | 网址：www.hyxyyq.com

电介质强度

- 需要有缓升、测试、缓降等功能
- 击穿作为不合格判定，电晕、闪络不判定
- 网电源、信号输入输出、患者连接端子等需要各自进行短接，
- 初次级之间电容可以考虑断开
- 保护接地外壳，按照1MOPP
- 未保护接地外壳，按照2MOPP
- 网电源、信号输入/输出部分、患者连接之间分别进行测试
- 患者连接对外壳进行测试

表 6　构成防护措施的固体绝缘的试验电压

峰值工作电压 (U) V 峰值	峰值工作电压 (U) V d.c.	a.c.试验电压 V r.m.s.							
		对操作者的防护措施				对患者的防护措施			
		网电源部分防护		次级电路防护		网电源部分防护		次级电路防护	
		一重 MOOP	两重 MOOP	一重 MOOP	两重 MOOP	一重 MOPP	两重 MOPP	一重 MOPP	两重 MOPP
$U\leqslant 42.4$	$U\leqslant 60$	1 000	2 000	无需试验	无需试验	1 500	3 000	500	1 000
$42.4<U\leqslant 71$	$60<U\leqslant 71$	1 000	2 000	见表 7	见表 7	1 500	3 000	750	1 500
$71<U\leqslant 184$	$71<U\leqslant 184$	1 000	2 000	见表 7	见表 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$184<U\leqslant 212$	$184<U\leqslant 212$	1 500	3 000	见表 7	见表 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$212<U\leqslant 354$	$212<U\leqslant 354$	1 500	3 000	见表 7	见表 7	1 500	4 000	1 500	3 000
$354<U\leqslant 848$	$354<U\leqslant 848$	见表 7	3 000	见表 7	见表 7	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1 500)	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1 500)
$848<U\leqslant 1\,414$	$848<U\leqslant 1\,414$	见表 7	3 000	见表 7	见表 7	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1 500)	$\sqrt{2}U$ +1 000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1500)
$1\,414<U\leqslant 10\,000$	$1\,414<U\leqslant 10\,000$	见表 7	见表 7	见表 7	见表 7	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000
$10\,000<U\leqslant 14\,140$	$10\,000<U\leqslant 14\,140$	$1.06\times U$	$1.06\times U$	$1.06\times U$	$1.06\times U$	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000	$U/\sqrt{2}$ +2 000	$\sqrt{2}U$ +5 000
$U>14\,140$	$U>14\,140$	如有必要，由专用标准规定							

注 1：对于隔挡：

—— 符合图 J.6 的，使用对患者的防护措施一栏，次级电路的防护的二重 MOPP。

—— 符合 8.5.2.1 与图 J.7 的，使用对患者的防护措施一栏，网电源部分的防护的一重 MOPP。

注 2：见 8.8.3 的原理说明。

接地导通电阻

●25A与1.5倍额定电流取较大值
●空载电压不得超过6V
●导通电阻<100mΩ

8.6.4　阻抗及载流能力

要求如下：

a)　保护接地连接应能可靠承载故障电流，且不会产生过大的压降。

对于永久性安装的 **ME 设备**，保护接地端子与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不应超过 100 mΩ，除非满足 8.6.4 b)的要求。

带有**器具输入插座**的 **ME 设备**，在**器具输入插座**中的保护接地脚与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不应超过 100 mΩ，除非满足 8.6.4 b)的要求。

带有不可拆卸电源软电线的 **ME 设备**，网电源插头中的保护接地脚与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不得超过 200 mΩ，除非满足 8.6.4 b)的要求。

另外，**制造商**提供或规定的任何**可拆卸电源软电线**连接到 **ME 设备**上时，其**网电源插头**中的保护接地脚与任何已**保护接地**部件之间的阻抗，不应超过 200 mΩ，除非满足 8.6.4 b)的要求。

在既没有提供也没有规定**可拆卸电源软电线**的情况下，应使用基于 8.11.3.3 和表 17 的适当截面积的长度为 3 m 的电线进行测试。

通过下列试验来检验是否符合要求：

用频率为 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电流源，产生 25 A 或 1.5 倍于相关电路最高**额定**电流，两者取较大的一个(±10%)，在 5 s～10 s 的时间里，在**保护接地端子**或**器具输入插座**的保护接地点或**网电源插头**的保护接地脚和每个**保护接地**的部件之间流通。

作为选择，可使用直流进行这项测试。

测量上述部件之间的电压降，根据电流和电压降确定阻抗。

当上述试验电流与总阻抗(也就是被测阻抗加上测试导线阻抗和接触阻抗)的乘积超过 6 V 时，则首先在空载电压不超过 6 V 的电源上进行阻抗测量。

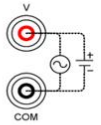
如果测量到的阻抗在允许限值内，则用一个空载电压足够大的能在总阻抗中注入规定电流的电流源重复阻抗测量，或是通过检验相关保护接地导线和保护接地连接的截面积要至少等于相关载流导体的截面积，来确认它们的载流能力。

电压/电流/电阻电参数测试

●供电端、电池等交直流电压测试
●供电端、线路等交直流电流测试
●线路、保险管等通断和导通性测试

1、**交直流电压测试：**

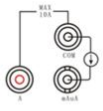
连接方式：将万用表表笔连接在电压输入端 V 和公共端 COM。



2、**交直流电流测试**

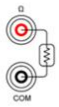
连接方式：①mA/uA 测量时表笔连接在电流输入端 mA/u 和公共端 COM。

②10A 测量时万用表表笔连接在电流输入端 10A 和公共端 COM。



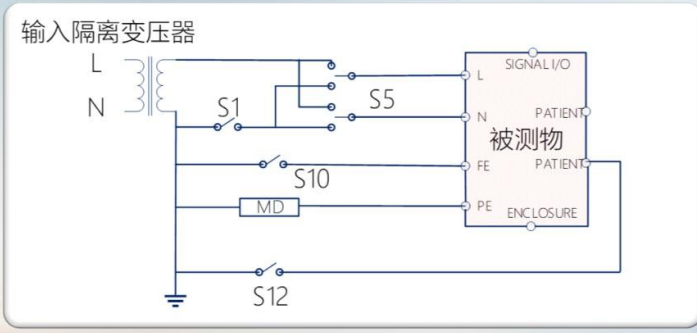
3、**通断和导通性测试**

连接方式：将万用表表笔连接在电阻输入端 Ω 和公共端 COM。



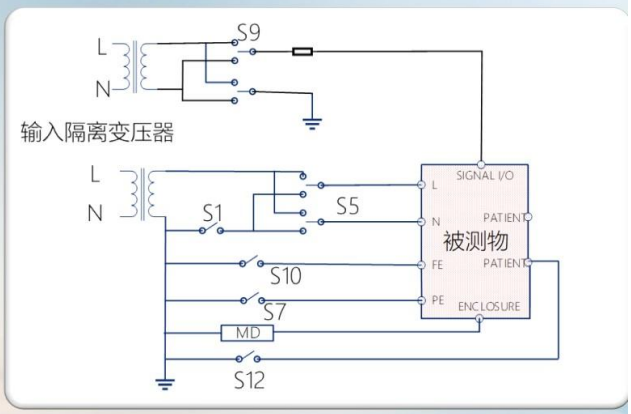
对地漏电流-图13

- I 类设备需要测试对地漏电流
- 带有FE的II类设备按照I类设备进行
- 具有/没有应用部分都要测试
- 正常状态/单一故障态都要测试
- 正常状态允许值5mA
- 单一故障态允许值10mA
- 永久性安装且独立供电可以更高限制
- 一般测试有效值



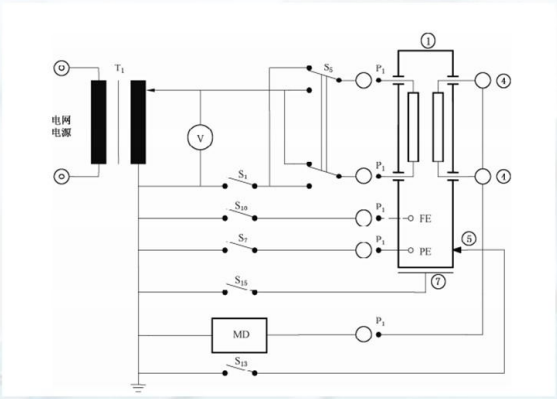
接触电流-图14

- I 类设备需要断开S7，避免旁路
- II类设备不需要FE、S7
- Enclosure指未保护接地的外壳
- 绝缘外壳贴最大面积10*20金属箔
- 正常状态/单一故障态都要测试
- 正常状态允许值0.1mA
- 若未对信号输入部分进行电压限制，即需要接入加压部分，电压值为110%额定电压
- 单一故障态允许值0.5mA
- 采用110%额定电压供电
- 一般测试有效值



●患者漏电流-图15

●I类设备需要断开S7,避免旁路
●II类设备不需要FE、S7
●本图为GB9706.1 图15，自患者连接到地
●有应用部分而没有F型应用部分，一般照本图进行实验
●绝缘外壳要放置在接地金属平面上
●允许值见下方表格
●采用110%额定电压供电
●需要测试交流分量、直流分量



三、系统组成

OI-9500 医用电气安规综合测试系统由 GPT-9804 程控电子安规测试仪、GLC-9000 程控高频泄漏电流测试仪、ODM5514 程控精密台式万用表、测控上位机（含数据采集与分析系统软件 V1.0）、整体机柜、KVM 显控组成。

GPT-9804 程控医用安规测试仪

具体参数见产品规格书

◆四合一功能：AC/DC 耐压测试、绝缘电阻测试、接地电阻测试；
◆AC/DC 介电强度测试：AC 耐压（0.1kV～5kV，50Hz/60Hz 可选）、DC 耐压（0.1kV～6kV）；
◆绝缘电阻测试：输出电压：50～1000V(DC)，测量范围：1MΩ～9500MΩ；
◆接地电阻测试：输出电压：3A~30A (AC)，测量范围：10mΩ～650mΩ。

北京海洋兴业科技股份有限公司（股票代码：839145） | 电话：010-62178811 传真：010-62176619 | 网址：www.hyxyyq.com

GLC-9000 程控医用高频泄漏电流测试仪

 具体参数见产品规格书	◆9 种人体阻抗模拟网络(MD)； ◆AC/DC 介电强度测试：AC 耐压（0.1kV～5kV，50Hz/60Hz 可选）、DC 耐压（0.1kV～6kV）； ◆绝缘电阻测试：输出电压：50～1000V(DC)，测量范围：1MΩ～9500MΩ； ◆接地电阻测试：输出电压：3A~30A (AC)，测量范围：10mΩ～650mΩ。

ODM5514 程控精密台式万用表

 具体参数见产品规格书	◆显示位数：5 5/6 位显示分辨率(600000 计数)； ◆真有效值测量，自动或手动量程； ◆22 种内置测量功能：DCV、ACV、DC+ACV、2 线电阻、4 线电阻、二极管、蜂鸣通断、电容、频率、周期、%占空比、温度、dB 等； ◆交流电压（ACV）测量频率高达 100kHz； ◆基本直流电压准确度 Vdc：±0.02%。

北京海洋兴业科技股份有限公司（股票代码：839145） | 电话：010-62178811 传真：010-62176619 | 网址：www.hyxyyq.com