

供水医用电气设备检测的情况分析

张志清 山西省医疗器械检测中心 (太原 030012)

文章编号: 1006-6586(2016)04-0050-03 中图分类号: TH772 文献标识码: A

收稿日期:
2015-07-09

作者简介:
张志清, 高级工程师, 山西省医疗器械检测中心, 室主任

内容提要: 对供水医用电气设备检测中遇到的问题, 如供水源对设备生成的性能指标, 设备对水泼洒、喷溅的防护要求, 供水源水路有可能和一些外接电器相连, 引发对设备电气安全方面的影响, 为此本文进行了分析、研究, 提出了一些经验、见解, 供大家参考。

关键词: 医用电气设备 供水源 流量 水压

Analysis of Water Detection of Medical Electrical Equipment

ZHANG Zhi-qing ShanXi Center for Medical Devices Testing (Taiyuan 030012)

Abstract: Medical electrical equipment to meet the water supply problems in the test, such as water supply source for the performance of equipment production, equipment of water splashing, splash protection requirements for water, water may have some external appliances connected, the electrical equipment safety, this paper carried out analysis, research, and puts forward some experience, opinions, for your reference.

Key words: medical electrical equipment, water supply source, flow, water pressure

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2016.04.013

0. 前言

供水医用电气设备是个常见而特殊的医用电气设备, 比如电动洗胃机、灌肠机、洗肠机、内窥镜清洗消毒机、医用清洗消毒系统等产品。供水医用电气设备的运行不仅需要一般条件温度、相对湿度、大气压力、电源的规定, 而且需要水源压力、流量、水温的规定, 因为仅有温度、相对湿度、大气压力、电源条件还不能保证供水医

用电气设备正常工作, 还需要水源压力、流量、水温这些条件共同的保障才能为供水医用电气设备正常工作, 且供水医用电气设备的一些性能指标水压、流量、流速是直接和供水源相关的。为此, 本文分析总结了供水医用电气设备在普通医用电气设备基础上另外需要的检验项目和注意事项, 以供大家参考。

1. 供水源引起的检测问题

在检测过程中, 应了解清楚供水医用电气设备水源的状态, 供水医用电气设备需要加水做

试验, 要了解加水这一介质造成测试结果的影响。比如我们在做一个内窥镜清洗消毒机的连续

漏电流试验时,检测结果对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流都很大,其中对地漏电流严重超出了 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分:安全通用要求》的规定,在分段拆解分析测试后发现,实际是供水源提供的水流本身就有漏电流。因为我们实验室供水源是高压水泵注水,水流通过 PVC 塑料绝缘管路进入实验室,高压水泵电源通过介质对水产生了漏电(经常会产生 1000 μ A 以上的漏电流),若水路中连接到电热水器等电器,或有用户将家中电器需要连接供电电源的地线(或零线)接到水管上,水路中汇聚的漏电流会更大,带有电流的水经过绝缘不易泄放电荷的 PVC 管路进入被测设备,使得被测设备充盈了带有电流的水,从而造成被测设备流入大地的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流超差,且水压越大,

水路越充盈,漏电流值越大。

在做电介质强度试验时,也应注意电介质强度测试仪供电电路和供水源高压水泵供电电路可能产生回路闪络或放电,这不是做供水医用电气设备电介质试验,而是做电介质强度测试仪和供水源高压水泵电路之间的电介质强度试验。

所以,供水源使用前应用漏电流检测仪检验管路中流出的水有无漏电流,如果有漏电流,需将供水医用电气设备水路充盈后,分断关闭供水医用电气设备水路与供水源的连接,再进行连续漏电流和患者辅助电流、电介质强度的试验。因此,供水源尽量采用满足供水医用电气设备水压和流量等使用条件的水塔或蓄水池来提供水源,以避免高压水泵引起的供水医用电气设备漏电流、电介质强度检验超差的现象。

2. 溢流

内窥镜清洗消毒机、医用清洗消毒系统等供水医用电气设备有水槽或贮液器可能被装得太满或在正常工作中有溢流,则从水槽或贮液器中溢流出的液体不应弄湿易受其危害的电气安全绝缘,也不应引起安全方面的危险。除非有标记或使用说明书的限制,否则当可移动设备倾斜 15° 时,应不会产生安全方面的危险。

通过将水槽或贮液器全部装满,接着再在 1min 内将容量为贮液器容量 15% 的液体匀速加入的试验,考虑到匀速加入液体,所以需在接入

流量计的监测情况下来检验是否符合要求。

随后要把可移动设备从正常使用的位置向着最不利的一个或几个方向倾斜 15°(必要时可将水槽或贮液器装满)。

这些程序之后,设备中无绝缘的带电部件或可能引起安全方面危险的电气绝缘部分,不应有任何受潮痕迹。若对绝缘有疑问,应进行 GB9706.1-2007 第 20 章所述电介质强度试验,一般要做网电源输入部分对外壳的电介质强度试验。

3. 液体泼洒

供水医用电气设备应制造成液体泼洒时不会弄潮可能会引起安全方面危险的部件。

用下列试验来检验是否符合要求:

供水医用电气设备置于最不利的规定工作条件下进行试验,但仍需符合使用说明书的规定。将 200ml 自来水从不高于设备顶部表面 5cm 处,

在大约 15s 时间内,匀速地倒在设备顶部表面的任意一点,考虑到匀速加入液体,所以需在接入流量计的监测情况下来检验是否符合要求。

试验后,在正常状态下设备应符合 GB9706.1-2007 的所有要求,这里需注意是在正常状态下符合 GB9706.1-2007 的安全通用要求。

4. 泄漏

供水医用电气设备应制造成在单一故障状态下泄漏的液体不会引起安全方面的危险，如喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃气体物质；外壳变形到有碍于符合本标准的程度；电热部件、电机、供电电线、非热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘不应超温。

用下列试验来检验是否符合要求：

用滴管把水滴到管接头、密封口以及可能破裂的软管上，运动的部件可处于运动状态或静止状态中最不利的状态。

这些程序之后，设备应符合 GB9706.1-2007 在单一故障状态下所有的要求，这里需注意液体的泄漏本身即是单一故障，即在泄漏液体后测试该设备的安全通用要求。

5. 进液

供水医用电气设备应设计成给定防护程度以防止有害进水的的外壳，应提供按 GB4208-2008《外壳防护等级 (IP 代码)》分类的防护。

通过 GB4208 的试验来检验是否符合要求，即按照 GB4208 规定对进水造成有害影响的防护，供水医用电气设备体积较大，一般涉及 6 个级别试验：

IPX1—垂直滴水（台面旋转），滴水箱水面下降量 1mm/min~1.5mm/min（根据 GB4208 图 3 网格状线中每 $20 \times 20 = 400 \text{ mm}^2$ 有 4 个孔，则计算出每孔的流量为 0.1ml/min~0.15ml/min），持续时间 10min；

IPX2—15°滴水（台面四个位置倾斜），滴水箱水面下降量 3mm/min~3.5mm/min（根据 GB4208 图 3 网格状线中每 $20 \times 20 = 400 \text{ mm}^2$ 有 4 个孔，则计算出每孔的流量为 0.3ml/min~0.35ml/min），每个倾斜位置持续时间 2.5min；

IPX3—淋水，摆管（垂直方向 $\pm 60^\circ$ ）的流量为每孔 $0.07 (1 \pm 5\%) \text{ L/min}$ 乘以孔数，持续时

间 10min，或喷嘴（垂直方向 $\pm 60^\circ$ ）的流量 $1 (1 \pm 5\%) \text{ L/min}$ ，持续时间 1 min/m^2 至少 5min；

IPX4—淋水，摆管（垂直方向 $\pm 180^\circ$ ）的流量为每孔 $0.07 (1 \pm 5\%) \text{ L/min}$ 乘以孔数，持续时间 10min，或喷嘴（垂直方向 $\pm 180^\circ$ ）的流量 $1 (1 \pm 5\%) \text{ L/min}$ ，持续时间 1 min/m^2 至少 5min；

IPX5—喷水，喷嘴（直径 6.3mm）的流量 $12.5 (1 \pm 5\%) \text{ L/min}$ ，持续时间 1 min/m^2 至少 3min；

IPX6—喷水，喷嘴（直径 12.5mm）的流量 $100 (1 \pm 5\%) \text{ L/min}$ ，持续时间 1 min/m^2 至少 3min。

试验后，设备应能承受 GB9706.1-2007 第 20 章中规定的电介质强度试验，一般要做网电源输入部分对外壳的电介质强度试验。检查应证明可能进入设备的水没有有害影响，特别是在 GB9706.1-2007 中 57.10 条规定的爬电距离的绝缘上没有水迹，实际上就是查看电路上有无水迹。

6. 压力容器和受压部件

若供水医用电气设备具有的压力容器的压力容积值大于 $200 \text{ kPa} \cdot \text{L}$ ，压力大于 50kPa，就应承受水压试验，用下列试验来检验是否符合要求：

试验压力应是最大容许工作压力乘上 GB9706.1-2007 中图 38 得到的一个系数，由该图线性关系运用数学两点式原理得水压试验

（下转第 68 页）

参考文献

- [1] 张臣舜, 尿石症体外冲击波碎石机的原理和维修, 医疗装备, 1998 第 2 期
- [2] 孙西钊, 体外冲击波碎石的原理与设备, 世界医疗器械, 2000 年 3 月
- [3] 邹军以, 吴铁铮, 简述体外冲击波碎石技术, 医疗装备, 2003 第 5 期
- [4] 孙西钊, 《医用冲击波》中国科学技术出版社, 2009 年 10 月
- [5] YY 0001-1990 体外冲击波碎石机通用技术条件

(上接第 52 页)

压力与最高压力(额定压力)的比例关系是

$$\frac{P_{test}}{P_{rated}} = 3 + 0.0586(1 - p_m), \text{ 式中 } \frac{P_{test}}{P_{rated}} \text{ 为比例系数,}$$

P_m 为以 MPa 为单位的额定压力, 通过计算可得 1MPa~10MPa 额定压力时, 水压试验的压力基本上是额定压力的 3 倍~2.5 倍; 11MPa~19MPa 额定压力时, 水压试验的压力基本上是额定压力的 2.4 倍~2 倍; 20MPa~30MPa 额定压力时, 水压试验的压力基本维持在 38MPa~40MPa。

将压力逐渐增至规定的试验值, 并保持此值达 1min。试样应不破裂, 也不永久(塑性)变形, 也不泄漏。试验时密封垫圈处, 除非在压力低于所要求试验值的 40%, 或低于最大容许工作压力时两者中较大值发生泄漏, 否则不作为故障。

装有有毒、易燃或其他危险物质的压力容器, 不容许泄漏。

当提供的管道布置和配件(如钢制的和铜制的)是按国家标准制造的, 可以认为它们有足够的强度。

未标记的压力容器和管道不能作水压试验时, 应用其他合适的试验, 例如与水压试验中试验压力相同的合适气体的气压试验来检验其完整性。

部件在正常状态和单一故障状态下所能承受的最大压力, 应不超过其最大容许工作压力。

使用中的最大压力应考虑到下述压力中最大的一个:

- a) 外源的额定最大供应压力;
- b) 作为组件一个部件的压力释放装置的设定压力;
- c) 作为组件一个部分的空气压缩机可能产生的最大压力, 除非此压力受压力释放装置的限制。通过检查来检验是否符合要求。

7. 水路系统指标

供水医用电气设备需制定如注水的时间、注水的容量、出水的压力、出水的流量、出水的流速、排水的流量等性能指标, 这些指标需规定是否能够设定、进行调节的要求。测量流量时比较均匀且有较大的水压, 可采用流量计实时测量; 测量

流量时不均匀或水压很小, 可采用量筒测量水容量和秒表计时来测量平均流量。其实供水医用电气设备这些指标许多都取决于供水源的压力、流量这些条件, 所以一定要明确规定满足供水医用电气设备运行的供水源条件。

8. 结束语

供水医用电气设备安装现场因用到供水源才能使其正常运行, 水会对设备造成泼洒、喷溅, 供水源水路有可能和一些外接电器相连, 由此引发的电气安全检测出现的情况和现象, 检测人员

要多加分析和考虑, 针对检测中发现的具体问题要全方位、多角度的思考, 以保证检验结果的科学、客观、公正。