

# 基于医疗设备的电气安全检测技术的应用研究

冉从兰

华测检测集团股份有限公司 广东深圳 518100

**摘要:** 目前, 国际标准IEC 60601已对医疗设备的电气安全检测提出了严格要求, 包括电气绝缘、漏电流、接地电阻以及过电流和过电压保护装置的检测。通过此类检测, 可有效识别并预防医疗设备在使用过程中可能出现的电气故障和安全隐患, 确保设备在复杂医疗环境中的安全性和可靠性。基于此, 本文提出电气绝缘性测试、漏电流检测、接地电阻检测及过电流和过电压保护装置的检测技术, 并结合实际应用案例, 分析技术在不同类型医疗设备中的实践方法与关键点, 以及基于人工智能、大数据及远程检测技术的发展趋势, 以供参考。

**关键词:** 医疗设备; 电气安全检测; 应用

## 引言

随着医疗设备的广泛应用, 电气安全检测技术已逐渐成为设备管理和维护中的核心内容, 确保设备在高负荷、长时间运行情况下仍具备良好的安全性与稳定性。本文将系统分析当前医疗设备电气安全检测的关键技术, 结合实际案例, 探讨其应用效果及未来技术发展的方向。

## 一、医疗设备电气安全检测的关键技术

### (一) 电气绝缘性测试的操作步骤及应用

根据相关标准要求, 医疗设备的绝缘电阻一般需大于 $2\text{ M}\Omega$  (兆欧), 并且在进行绝缘性测试时, 一般选择 $500\text{ V}$ 或 $1000\text{ V}$ 的测试电压, 这取决于设备的类型和应用场景。测试过程中, 电压需持续施加30秒至60秒, 以确保数据稳定<sup>[1]</sup>。

### (二) 漏电流检测技术的实操与风险防控

#### 1. 漏电流检测的实操步骤

漏电流检测主要用于评估设备是否存在不安全的电流泄漏, 确保设备在使用过程中不会对患者和操作人员造成电击伤害。根据IEC 60601标准, 医疗设备的漏电流一般不得超过 $500\text{ }\mu\text{A}$  (微安), 这对于直接接触人体的设备尤其重要。在进行漏电流检测时, 设备首先需连接到适配的检测仪器, 确保电源电压为 $220\text{ V}\pm 10\%$ 且频率为 $50\text{ Hz}\pm 2\text{ Hz}$ , 这符合大多数医疗设备的工作条件。在操作中, 需通过测试探针接触设备的外壳或接地部分,

同时逐步增加设备的工作负荷, 模拟设备在满载条件下的工作状态。测试时间一般在10秒至30秒之间, 以保证测试结果的稳定性<sup>[2]</sup>。

#### 2. 漏电流检测中的风险防控措施

首先, 需保证设备的电源输入电压严格控制在 $220\text{ V}\pm 5\%$ , 以防电压波动对检测数据的影响。其次, 操作人员应穿戴防护设备, 如防电击手套, 并确保检测环境的接地电阻小于 $1\text{ }\Omega$ , 以降低电击风险。对于医疗设备, 如心电监护仪, 其最大允许漏电流为 $100\text{ }\mu\text{A}$ , 因此, 在检测这类设备时, 需使用高灵敏度的漏电流检测仪器, 确保结果的准确性。此外, 设备在通电状态下测试时, 需严格按照操作规程进行, 避免裸露的金属导体与操作人员接触。测试结束后, 需将设备完全断电, 并对设备的电气接线部分进行检查, 确保无短路、漏电现象。在检测过程中, 如发现漏电流超过 $300\text{ }\mu\text{A}$ , 应立即停止设备使用, 记录异常数值并安排维修, 以避免潜在的电气安全事故<sup>[3]</sup>。

### (三) 接地电阻检测技术在实际检测中的应用

#### 1. 接地电阻检测的实操步骤与应用

根据国家标准GB 9706.1规定, 医疗设备的接地电阻一般不应超过 $0.1\text{ }\Omega$ , 以确保设备的有效接地。实际检测时, 首先要选择适合的接地电阻测试仪器, 并确认设备处于断电状态。操作人员需要将测试仪的探针连接到设备的接地端子上, 另一端与地面连接。一般采用四线法进行测试, 以减少线路电阻的影响, 确保检测精度。测试电流一般在 $25\text{ A}$ 至 $30\text{ A}$ 之间, 持续时间为5秒至10秒, 记录下的接地电阻值应与设备标准进行比对。如果

**作者简介:** 冉从兰 (1992--), 女, 汉族, 重庆市人, 本科, 初级工程师, 研究方向为医疗器械安规检测。

接地电阻超过规定值，则需检查接地线路是否存在老化、松动或腐蚀的现象，并采取修复或更换措施。尤其在大型医疗设备如MRI、CT等检测中，设备的接地系统复杂，测试点需要覆盖整个接地网络，确保设备各部件的接地质量。

## 2. 接地电阻检测中的问题与解决措施

在实际的接地电阻检测中，还会遇到一些问题，例如医院环境复杂，接地网络分布广泛且存在多点接地的情况，这可能导致接地电阻值异常升高。针对这种情况，操作人员需要通过逐一测试各个接地点的方法来排查问题，一般将接地点的电阻控制在 $0.05\ \Omega$ 以下，以确保接地系统的可靠性。检测过程中，如发现设备接地线与主接地网脱离或松动，需立即进行加固或重新连接。此外，若测试环境湿度较高（ $>70\% RH$ ），也可能导致接地电阻测量值出现波动，因此在高湿度环境中进行测试时，需确保设备干燥，并尽量选择湿度较低的环境下完成检测。

## （四）过电流和过电压保护装置的检测流程与实例

### 1. 过电流保护装置的检测流程与实例

过电流保护装置在医疗设备中的作用是，防止由于设备电流过大而引发的设备故障或安全事故。常见的过电流保护装置包括熔断器、断路器和电流限制器。检测过电流保护装置时，首先需要根据设备的额定电流和功率参数选择适合的测试电流，一般情况下测试电流应为额定电流的1.1至1.5倍，持续时间为2秒至10秒。操作步骤包括：断电后，将检测设备连接至保护装置的输入端，通电并逐步增加电流，直至触发过电流保护。检测过程中需记录设备的电流断开值，确保与设计标准一致。

### 2. 过电压保护装置的检测流程与实例

常见的过电压保护装置包括压敏电阻（MOV）、气体放电管和瞬态电压抑制器（TVS）。过电压检测的关键在于模拟设备在超出额定电压时的响应情况。检测流程一般要求输入电压逐步从设备的额定电压（例如 $220\ V \pm 10\%$ ）增加至 $250\ V$ 或 $300\ V$ ，持续时间为5秒至15秒，观察保护装置的动作情况。检测中应特别注意记录电压升高时的设备反应以及保护装置的响应时间。

## 二、不同类型医疗设备的检测方法和关键点

### （一）影像类设备的检测方法与关键点

影像类设备如X射线机、CT扫描仪和MRI，其电气安全检测要求较为严格。这类设备一般需要高功率工作，因此在检测时应重点关注漏电流和接地电阻。对于X射线机，需确保其漏电流不超过 $500\ \mu A$ ，接地电阻值低于

$0.1\ \Omega$ ，以避免电击风险。在CT扫描仪的检测中，设备的电源输入和输出部分是重点检查区域，特别是要测试过电流保护装置是否可在短时间内切断电源。此外，影像设备的复杂接地系统需通过多点测试，确保所有部件的接地均达到要求，尤其是高磁场设备如MRI，其接地电阻应严格控制在 $0.05\ \Omega$ 以下。

### （二）生命支持类设备的检测方法与关键点

生命支持类设备，如呼吸机、心电监护仪和麻醉机，涉及直接维持患者生命，因此电气安全要求极为苛刻。在检测呼吸机时，特别要注意其漏电流的检测，标准要求漏电流不得超过 $100\ \mu A$ ，且设备需具备有效的过电流保护功能。在心电监护仪的检测中，信号电路和供电电路均需独立测试，以确保设备在高负荷情况下不会产生短路或漏电<sup>[4]</sup>。

### （三）手术室设备的检测方法与关键点

手术室设备包括电外科设备、手术灯和电动手术床等。电外科设备的检测重点在于漏电流和接地电阻，漏电流不应超过 $300\ \mu A$ ，并且设备的接地电阻应控制在 $0.05\ \Omega$ 以内。在手术灯的检测中，需测试其电压保护装置，以确保在电压波动时设备可正常工作。而电动手术床的检测则重点在于过电流保护装置的灵敏性检测，确保设备在负荷增加时不会发生电气故障。

## 三、电气安全检测技术的发展方向

### （一）基于人工智能和大数据的电气安全检测应用

#### 1. 人工智能在电气安全检测中的应用

随着医疗设备的复杂性和数量不断增加，人工智能（AI）技术在电气安全检测中发挥着越来越重要的作用。通过AI技术，可以实现对大量检测数据的实时分析和处理，识别设备可能存在的电气安全隐患。例如，在漏电流检测中，AI可根据历史检测数据和设备使用情况进行趋势预测，提前发现漏电流异常情况，避免设备在使用中出现故障。AI还可通过机器学习算法，自动优化检测流程，减少人为操作的误差，提高检测效率与准确性。

#### 2. 大数据在电气安全检测中的应用

首先，通过大数据平台，医院可以对各类医疗设备的电气安全检测数据进行长期积累与存储，此类数据包括设备型号、生产厂家、使用年限、检测周期、检测结果等。例如，某些品牌或类型的设备在使用超过5年后，其漏电流数值可能开始逐渐增加，通过对比同类设备的历史数据，可预判潜在的故障风险，从而提前采取预防措施，避免事故的发生。

其次, 通过将历史检测数据与实时监测数据相结合, 系统可自动判断设备是否需要提前检测或维护, 以此帮助医院制定更加精准的检测计划, 缩短设备停机时间, 提高设备利用率。

## (二) 远程检测与诊断技术的前沿发展

通过物联网 (IoT) 技术, 医疗设备可以实时连接到远程监控系统, 实现设备电气参数的在线监测和远程诊断。例如, 某些高精度的设备, 如CT扫描仪, 其工作电压为  $220\text{ V} \pm 10\%$ , 电流负载在  $10\text{ A}$  至  $15\text{ A}$  之间, 漏电流不得超过  $500\ \mu\text{A}$  (微安)。借助远程检测平台, 设备的这些关键电气参数可以实时传输到监控中心, 工程师可以根据实时数据分析设备的运行状况, 判断是否存在潜在的电气安全隐患。而远程检测系统还可自动生成设备的历史数据报表, 方便医疗机构进行设备的定期维护和检修, 有效减少设备停机时间, 提高设备的利用率。

### 1. 远程诊断技术的实际应用与挑战

通过远程诊断, 工程师可实时获取医疗设备的工作状态, 检测关键电气参数的异常, 例如电源电压偏差、接地电阻过高 (超过  $0.1\ \Omega$ ) 或设备漏电流超过  $300\ \mu\text{A}$  等。这些参数可以通过数据分析和算法自动识别问题点, 帮助技术人员快速做出诊断决策。然而, 远程诊断技术也面临一些挑战, 例如设备的网络连接稳定性和数据传输的安全性。在进行远程诊断时, 确保数据传输延迟在  $50$  毫秒以内, 以保证实时性, 同时采用加密技术保护设备运行数据的隐私与安全, 其对医院和设备供应商提出了更高的要求。

## (三) 实时监测系统在医疗设备电气安全中的创新应用

### 1. 实时监测系统在电气绝缘性监测中的应用

在传统的电气绝缘性检测中, 需定期进行, 但通过实时监测系统, 设备的绝缘电阻可以  $24$  小时在线监控。例如, 对于一台MRI设备, 其绝缘电阻需要保持在  $2\text{ M}\Omega$  以上, 以确保正常工作。实时监测系统可每  $10$  秒采集一

次绝缘电阻值, 并将数据上传至中央监控平台。当绝缘电阻低于  $1.5\text{ M}\Omega$  时, 系统将立即发出警报, 通知维护人员进行检查。以此及时发现潜在的电气安全问题, 有效避免设备在使用过程中因绝缘失效引发的事故。

### 2. 实时监测系统在漏电流监测中的创新应用

在高负荷的设备中, 漏电流过高则会直接威胁到患者的安全, 对此需实时监测系统可连续监测设备的漏电流情况, 例如在电外科设备中, 正常工作时的漏电流应保持在  $300\ \mu\text{A}$  以下。系统每秒采集一次漏电流数据, 并将其与预设的安全阈值 ( $500\ \mu\text{A}$ ) 进行比对。一旦漏电流超过  $400\ \mu\text{A}$ , 系统会立即通过显示屏或手机APP向操作人员发出警报, 并记录异常数据, 供事后分析使用。

## 结束语

综上所述, 通过对电气绝缘性、漏电流、接地电阻及过电流和过电压保护装置的检测, 可有效提升设备的电气安全性能, 减少设备故障率。随着人工智能、大数据、远程检测及实时监测技术的快速发展, 电气安全检测的效率与精度将进一步提高。未来的研究与应用应继续关注这些新兴技术的融合与创新, 为医疗设备的电气安全管理提供更加智能化、自动化的解决方案, 从而提升整体医疗设备的安全水平。

## 参考文献

- [1] 陈海燕. 重症医学科高风险医疗设备电气安全检测与研究[J]. 中国设备工程, 2022(7): 174-175.
- [2] 王涛. 医疗设备的电气安全检测技术研究[J]. 汽车博览, 2022(21): 76-78.
- [3] 严其云, 郑珊珊, 吴剑威. 福建省医疗机构医疗设备质量控制检测技术能力比对结果分析与评价[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(2): 42-45, 53.
- [4] 杨铮. 一氧化氮治疗设备的电气安全检测及风险防范方法[J]. 中国高新科技, 2022(23): 76-77.