

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2021.11.08

兽用超声诊断设备漏电流的测试与评价

金闻名,张晶声,张旭,杨晶

(中国兽医药品监察所,北京 10081)

[收稿日期] 2021-07-15 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2021) 11-0053-05 [中图分类号] S851.66

[摘要] 漏电流是兽用医疗电气设备的重要安全指标之一,目前兽用超声诊断设备漏电流的检测缺少相关行业标准,本文参照国内外医疗器械行业对漏电流的测试要求,并结合兽用超声诊断设备的实际操作使用情况,介绍了兽用超声诊断设备漏电流的测试技术及评价。

[关键词] 兽用超声设备;漏电流

Test and Evaluation of Leakage Current of Veterinary Ultrasonic Diagnostic Equipment

JIN Wen-ming, ZHANG Jing-sheng, ZHANG Xu, YANG Jing

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Abstract: Leakage current is one of the important safety indexes of veterinary medical electrical equipment. At present, the detection of leakage current of veterinary ultrasonic diagnostic equipment lacks relevant industry standards. This paper introduces the testing technology and evaluation of leakage current of veterinary ultrasonic diagnostic equipment with reference to the testing requirements of leakage current in domestic and foreign medical device industry and combined with the actual operation and use of veterinary ultrasonic diagnostic equipment.

Key words: veterinary ultrasonic; equipment leakage current

兽用超声诊断技术作为一种现代化的辅助诊断技术,以其影像直观、分辨率好、确诊率高、简单易学等优势,在畜牧业生产及小动物临床诊断中发挥着越来越重要的作用。电气兽医设备使用过程中,保障兽医和动物的安全尤为重要。兽用超声诊断设备的安全指标有很多,漏电流值是其中重要参数之一,能表明设备中起防电击作用的电气绝缘所具有的性能,研究梳理了兽用超声诊断设备漏电流

的测试方法及评价标准。

1 漏电流的概念及产生

漏电流是兽用超声设备的一种非功能性电流,是非期望的会引起安全方面危险的电流,会对与设备接触的动物造成潜在的伤害。为保证兽医器械的安全性能,需要对电流是否泄漏有严格的要求,重视漏电流的测量,将漏电流限制在一个较小的值内,是非常重要的。

漏电流是客观存在的,其产生主要有两种方式,即容性电流和阻性电流。

容性电流是电流在通过电容器时产生的电流,电容是由两个相互绝缘的导体所构成的器件,在外电压差的作用下,两极上能分别存贮等量的异性电荷,外电压差撤走后,这些电荷依靠电场力的作用下,相互吸引,能在极板上一段时间保存下来,电容贮存电荷的能力跟两极板的面积成正比,和距离成反比。这样两极板越大,距离越近,贮存的电荷就会更多,电容会贮存电荷,但电容极性之间存在电压差时,就如一个电池,当两极之间构成通电回路时,就会释放电荷,形成容性漏电流。电流值见式(1):

$$i(t) = C \frac{du}{dt}$$

式(1)中表明:在某时刻电容的电流取决于该时刻电容电压的变化率。电容电压变化越快,则电流就越大。如果是直流电压,变化率为零,即电流为零,所以电容有隔直流通交流的作用^[1]。

阻性电流:电阻的两端存在电压差,从而形成了电流,称为阻性电流。动物与人体有一样是导电物质,当兽医或者动物体构成电路的一部分时,电流会通过人体或动物引起电击的危险。对于经常触摸到的外壳,一般采用加隔离的方式限制漏电流。而对于如采集生理信号的应用部分,电流过大会产生危险,可以在回路中加限流电阻来限制电流。

2 兽用超声设备相关漏电流的分类

根据兽用超声诊断设备的使用情况,漏电流流经途径和作用形成的不同,可分为对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流三种。诊断用超声设备基本是操作单个超声探头进行诊断,这里不考虑存多个应用部分之间的患者辅助漏电流。

2.1 对地漏电流 (earth leakage current) 由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流^[2]。

2.2 外壳漏电流 (enclosure leakage current) 在正常使用时从操作者或患者可触及的外壳或外壳部件(应用部分除外),经非保护接地导线的外部导电连接流入大地或外壳其他部分的电流^[2]。如图1所示^[3]。

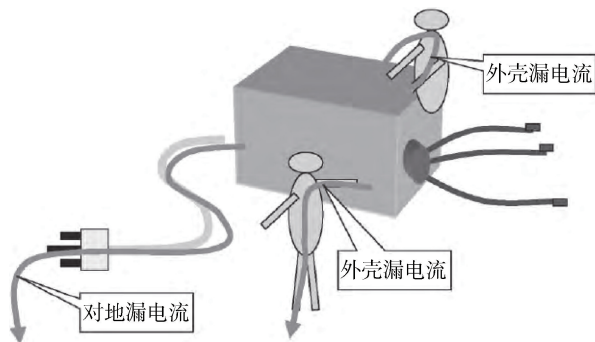


图1 对地漏电流和外壳漏电流示意图

Fig 1 The diagram of earth leakage current and enclosure leakage current

2.3 患者漏电流 (patient leakage current) 从应用部分经患者流入地的电流,或是由于在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压,而从患者经与设备其他部分相隔离的应用部分流入地的电流^[4]。应用部分是正常使用设备的一部,是设备为了要实现其功能与患者解除的部分,兽用超声诊断设备的应用部分即超声换能器(B超探头)。

患者漏电流又分三种情况。(1)从应用部分经过患者流入地的漏电流;(2)与治疗(检测)中的设备的信号输入或信号输出部分相连的设备产生故障,从而导致在设备的信号输入或信号输出部分出现一个来自外部电源的电压而从应用部分经患者流入地的漏电流^[5];(3)由于在患者身上意外地出现一个来自外部电源的电压而从患者经应用部分流入地的电流。

3 漏电流的检测

对兽用超声诊断设备漏电流的测量,因目前无相关参考标准,需要遵循医用电气设备安全通用要求 GB9706.1^[6],本文主要参考了 GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的测量方法。

目前检测实验室对漏电流的测试大多是采用符合相应标准要求的漏电流检测仪或电气安全综合测试仪进行直接测量,漏电流测试设备是一种以微处理技术为基础的自动测量电解电容漏电流参数的测试仪器^[4]。

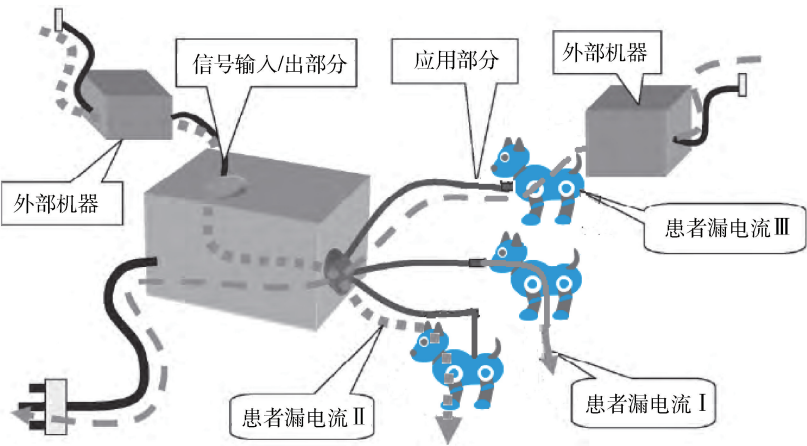


图 2 患者漏电流示意图

Fig 2 The diagram of patient leakage current

3.1 实验条件 按照标准要求,在下列条件下进行测量:①正常工作温度和潮湿预处理后均需测量。②设备正常工作状态和单一故障状态下均需测量。③供电频率选择最高额定值,如设备有 50/60 Hz 两个频率,需要在 60 Hz 的频率下进行。④电压为 110% 的最高额定网电源电压下测量。例如设备的标称电压和频率为 AC220V 时,应选用 AC242V 的电源进行测试。

3.2 漏电流测试网络 GB 9706.1 – 2007 给出了漏电流基础测试网络,如图 3^[2]所示。

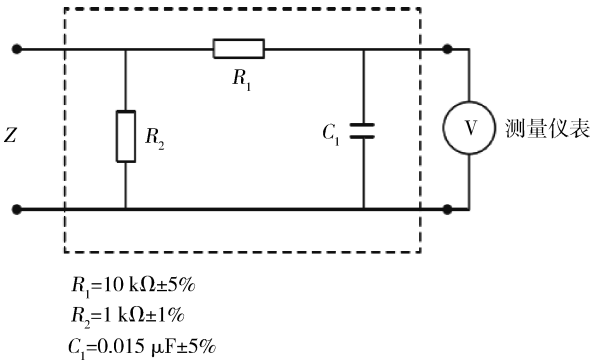


图 3 漏电流基础测量网络

Fig 3 Leakage current basic measurement network

图 3 中,虚线框内为一个模拟人体阻抗的电路网络,其对直流、交流及频率 ≤ 1 MHz 的复合波形来说频率特性等效为约 1 k Ω 的阻性阻抗,测量电压有效值除以阻性阻抗 1k Ω 就得到了漏电流的测量有效值。该测量装置常用表示,只适用于频率不超过 1 kHz,电流或者电流分量值不超过 10 mA 的

情况,对于目前市场上的兽用超声诊断设备是适用的,不需要改装。

3.3 对地漏电流的测量 对地漏电流对使用者或者患者来说危险性小,只有 I 类设备有对地漏电流。测试装置对被检设备电源端输入 110% 额定电压,通过测试装置测量对地漏电流值。(1) 正常工作状态下: S_1 闭合, S_2 下接。(2) 单一故障状态: S_1 断开, S_2 上接; S_1 断开, S_2 下接。

3.4 外壳漏电流的测量 外壳漏电流包括未保护接地外壳到地的漏电流和为保护接地外壳各部分之间的漏电流。

I 类设备,按图 5 进行测量。用 MD1 在地和未保护接地外壳的每个部分之间测量;用 MD2 在未保护接地外壳的各部分之间测量。I 类设备 S_3 闭合。

II 类设备,按图 5 进行测量。但不使用保护接地连接和 S_3 。用 MD1 在外壳和地之间或当外壳有几个部分时在外壳每一部分之间测量。

外壳漏电流的测量分为正常状态(S_1 闭合)外壳漏电流的测量和单一故障状态(S_1 断开)外壳漏电流的测量。

外壳是指设备的外表面,包括所有可触及的金属部分、旋转、手柄等类似部件,若设备外壳或外壳一部分为绝缘材料,应使用最大面积为 20 cm $\times$ 10 cm 金属箔贴在绝缘外壳或者外壳的绝缘部分,将测试设备的测量线连接金属箔进行测量,应注意金属箔不要接触到已保护接地的任何金属外壳部分。

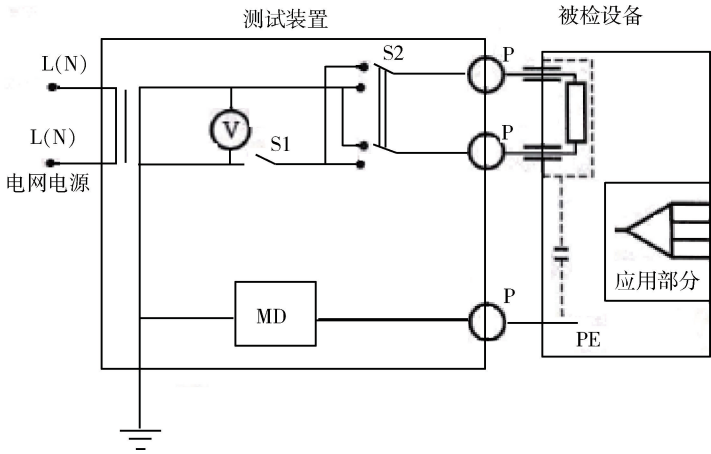


图 4 测量对地漏电流原理图

Fig 4 The diagram of measuring earth leakage current

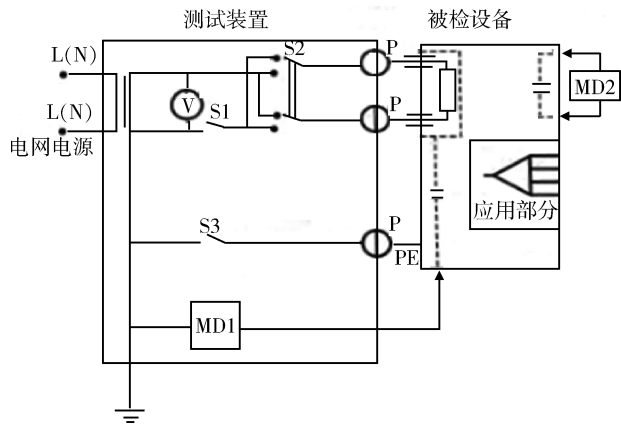


图 5 测量外壳漏电流原理图

Fig 5 The diagram of measuring enclosure leakage current

3.5 患者漏电流的测量

3.5.1 从应用部分经患者流入地的漏电流测量原理图 如图 6 所示。有应用部分的 II 类设备测量患者漏电流时使用保护接地连接和 S_3 。而 II 类设备则不使用保护接地连接和 S_3 。

3.5.2 由于在患者身上意外的出现 一个来自外部电压而从患者经应用部分流入地的漏电流测量原理图如图 7 所示。有 F 型应用部分的 I 类设备使用保护接地连接和 S_3 , 设备中未永久接地的信号输入与信号输出部分必须接地。有 F 型应用部分的 II 类设备不使用保护接地连接和 S_3 , 设备外壳接地。

超声诊断设备的应用部分为绝缘超声探头, 将超声探头浸于盐溶液中测量从应用部分经患者流入地的患者漏电流。

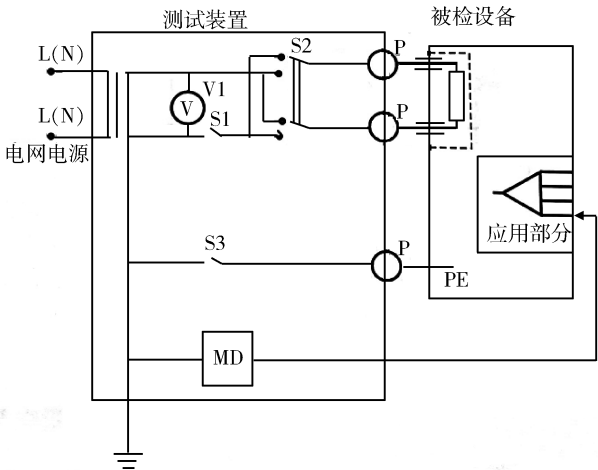


图 6 测量患者漏电流原理图

Fig 6 The diagram of measuring patient leakage current I

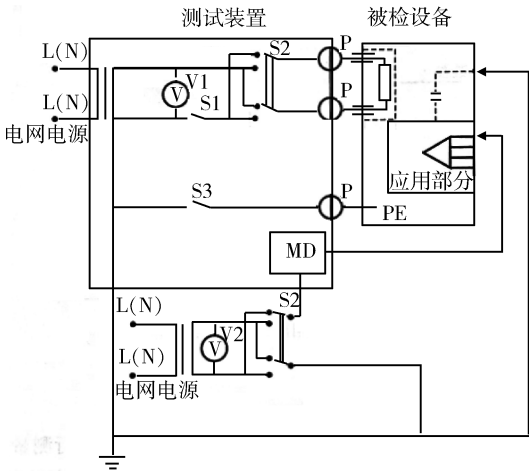


图 7 测量患者漏电流原理图

Fig 7 The diagram of measuring patient leakage current

3.6 环境试验 实际使用过程中,温度和受潮对电介质的影响很大,兽医用电设备的漏电测量是指在常规工作温度和潮湿预处理后分别对设备在正常状态和单一故障状态下进行测量。通常来说兽用超声设备常规使用和测试环境为:温度(10~40)℃,湿度 30%~75%。潮湿预处理应将设备置于相对湿度为 93%±3%,温度为(20℃~32℃)±2℃的潮湿箱中 48 h 后,将设备置于温度约为潮湿箱内温度,相对湿度在 45%~65%的环境里 1 h 后再测量各项漏电流,应先进行设备不通电的测量。

4 兽用超声设备漏电流的限值及判定

电击对生物体的危害程度,主要取决于通过人体和动物电流大小的不同,根据生物体呈现出不同的反应状态,将触电电流分为:感知电流、致命电流和摆脱电流。感知电流是指通过人体能引起感觉的最小电流值,对于 50 Hz 交流电,男性平均感知电流是 1.0 mA,女性的平均感知电流是 0.7 mA,感知电流一般不会对人体和动物构成伤害,但当电流增大时,感觉增强,反应加剧。通过生物体的最低安全电流一般为 10 mA 左右^[7]。这里对兽用超声诊断设备的漏电流的容许值参考了 IEC60601-1:1998 中电流容许值的要求,并结合目前市场上兽用超声诊断设备的类型和实际使用情况,其限值要求如表 1 所示。

表 1 连续漏电流的限值表

Tab 1 The table of leakage current limit			
	对地漏电流	外壳漏电流	患者漏电流
正常状态	0.5 mA	0.1 mA	0.1 mA
单一故障状态	1 mA	0.5 mA	0.5 mA

5 结 论

漏电流是有源兽医器械设备的重要安全指标之一,漏电流测试的意义在于控制设备的漏电流在标准规定的限制范围内,以保证使用者免遭点击伤害^[8]。此外,对设备故障状态进行检测,避免设备故障对使用者造成伤害。目前兽用超声诊断设备漏电流的测试方法还没有相关行业标准作为依据,本文的测试方法主要是参考 IEC60601-1:1998 及 GB9706.1-2007 中对漏电流的要求并结合兽用超

声诊断设备实际使用情况进行归纳总结,为行业标准的制定奠定基础。

参考文献:

[1] 黄鸿新,陈宇恩. 医用电气设备漏电流的产生原因[J]. 中国医疗器械信息,2008,14(7): 47-49.
Huang H X, Chen Y. The reasons of producing leakage of medical electrical equipment [J]. China Medical Device Information, 2008,14 (7): 47-49.

[2] 中国国家标准化管理委员会. GB9706.1-2007, 医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求[S].
China National Standardization Management Committee. GB9706.1-2007, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety[S].

[3] 马建民,钟 炜. 医用计量电气设备的漏电流测量[J]. 上海计量测试, 2008,14(7):47-49.
Ma J M, Zhong W. Leakage current measurement of medical metering electrical equipment [J]. Shanghai Metrology and Testing, 2008,14 (7): 47-49.

[4] 顾凌威,吴 比,刘 天. 医疗设备电气安全的漏电流检测[J]. 产业与技术论坛. 2013,12(16): 46-48.
Gu L W, Wu B, Liu T. Leakage current detection for electrical safety of medical equipment [J]. Industry and Technology Forum. 2013,12 (16): 46-48.

[5] 陈永强,刘宗航,张春英. 对医用电气设备漏电流测量的几点认识[J]. 广东科技, 2009,206(2):41-44.
Chen Y Q, Liu Z H, Zhang Ch Y. Some understandings on leakage current measurement of medical electrical equipment [J]. Guangdong Science and Technology, 2009,206(2): 41-44.

[6] 张晶声,董 明,金闻名,等. 兽医超声诊断仪技术要点及质量评价[J]. 中国兽药杂志, 2021.55 (8): 73-76.
Zhang J Sh, Dong M, Jin W M, et al. Fundamental technical points and quality evaluation parameter on veterinary ultrasonic diagnostic device[J]. Chinese Journal of Veterinary Medicine, 2021.55 (8): 73-76.

[7] 贾建革. 医用电气设备电气安全检测技术[M]. 中国计量出版社. 2011: 3-4.
Jia J G. Electrical safety detection technology of medical electrical equipment [M]. China Metrology Press. 2011: 3-4.

[8] 栾良良,王艳琳,王晓飞,等. 医用电气设备泄漏电流测试[J]. 现代电子技术. 2013,36(2):158-161.
Luan L L, Wang Y L, Wang X F, et al. Leakage current test of medical electrical equipment [J]. Modern Electronic Technology, 2013,36 (2): 158-161.