

ICS

CCS

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—2024

医用电子仪器生产过程检验检测应用指南 耐压试验

Guideline for inspection and testing in the production process of medical electronic instruments-Dielectric strength test



(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

深圳市医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验要求	2
5 试验方法	3
6 检验规则	7
附录 A	9



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

医用电子仪器生产过程检验检测是指在医疗器械的生产过程中，对各个阶段的产品质量进行监测和评估的活动，从而解决生产过程中的质量问题，确保终端产品符合预定标准和法规要求。医用电子仪器生产过程检验检测对于保障产品的安全性、有效性和合规性至关重要，因此制订本公益性标准，旨在为医疗器械制造商的过程检验提供指导和参考。

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件参照制造商生产过程中耐压试验的检验项目和试验方法，形成资料性附录A的检验记录表格，供相关制造商参考使用。

本文件采用GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》，除编辑性修改外增加了对过程检验部分技术性内容。

请注意本文件的某些内容可能涉及到专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市医疗器械行业协会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市药品检验研究院、深圳市医疗器械行业协会、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司……。

本文件主要起草人：……。



医用电子仪器生产过程检验检测应用指南

耐压试验

1 范围

本文件规定了医用电子仪器生产过程检验检测中耐压试验的术语和定义、要求、试验方法、检验规则。

本文件中医用电子仪器是一系列医用电气设备的统称，适用于监护仪、心电图机、除颤仪、麻醉机、呼吸机等，其他医用电气设备的耐压试验可参照执行。

本文件旨在为制造商进行医用电子仪器生产过程检验检测中耐压试验提供参考，企业应根据具体产品和适用范围对本文件进行适当调整和应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY/T 1843-2023 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

IEC/TR 62354:2014 General testing procedures for medical electrical equipment

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、YY/T 1843-2023、IEC/TR 62354:2014中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基本绝缘 basic insulation

对于电击提供基本防护的绝缘。

注：基本绝缘提供一重防护措施。

3.2

双重绝缘 double insulation

由基本绝缘和辅助绝缘组成的绝缘。

注：双重绝缘提供两重防护措施。

3.3

加强绝缘 reinforced insulation

提供两重防护措施的单一绝缘系统。

3.4

附加绝缘 supplementary insulation

附加于基本绝缘的独立绝缘，当基本绝缘失效时由它来提供对电击的防护。

注：辅助绝缘提供一重防护措施。

3.5

外壳 enclosure

电气设备或其部件的外表面。

3.6

网电源部分 mains part

预期与供电网相连的电气设备的电路部分。

注1：网电源部分包括所有与供电网未达到至少一重防护措施隔离的导体部件。

注2：就本定义而言，不认为保护接地导线是网电源部分的一个部分。

3. 7

应用部分 applied part

设备上为了实现其功能，在正常使用时需要与患者有身体接触的部分。

3. 8

信号输入/输出部分 signal input/output part; SIP/SOP

设备的一个部分，但不是应用部分，用来与其他电气设备传送或接收信号，例如：显示、记录或数据处理之用。

3. 9

对操作者的防护措施 means of operator protection; M00P

为了降低电击对非患者的人员带来的风险的防护措施。

3. 10

对患者的防护措施 means of patient protection; M0PP

为了降低电击对患者带来的风险的防护措施。

3. 11

EUT Equipment Under Test

正在进行测试的设备。

4 试验要求**4. 1 过程检验**

每台设备应能承受不超过120%的表1规定的40Hz~70Hz交流试验电压，或者可使用1.414倍规定的相当于交流试验电压峰值的直流试验电压。

在以下路径分别加载电压：

- 网电源部分和未保护接地的可触及部分之间；
- 网电源部分和已保护接地的可触及部分之间；
- 网电源部分和应用部分之间；
- 应用部分和信号输入/输出部分及外壳之间。

开始应施加不超过一半规定的试验电压，然后应用10s时间将电压逐渐增加到规定值，并保持规定值达6s，之后应用10s时间将电压逐渐降至规定值的一半以下。在试验过程中，击穿则构成失败。施加的试验电压导致电流不受控制地迅速增大，也就是绝缘不能限制电流，此时，就发生了绝缘击穿。电晕放电或单个瞬时闪络不认为是绝缘击穿。

4. 2 型式检验

每台设备应能承受表1规定的试验电压，仅对具有安全功能的绝缘进行试验。

应至少在以下路径分别加载电压：

- 网电源部分和未保护接地的可触及部分之间；
- 网电源部分和已保护接地的可触及部分之间；
- 网电源部分和应用部分之间；
- 应用部分和信号输入/输出部分及外壳之间
- 网电源部分和次级电路部分之间；
- 次级电路部分和未保护接地的可触及部分之间；

- g) 次级电路部分和已保护接地的可触及部分之间;
- h) 次级电路部分和应用部分之间。

开始应施加不超过一半规定的试验电压, 然后应用10s时间将电压逐渐增加到规定值, 并保持此值达1min, 之后应用10s时间将电压逐渐降至规定值的一半以下。在试验过程中, 击穿则构成失败。施加的试验电压导致电流不受控制地迅速增大, 也就是绝缘不能限制电流, 此时, 就发生了绝缘击穿。电晕放电或单个瞬时闪络不认为是绝缘击穿。

5 试验方法

5.1 实验室参考条件

除非制造商另有规定, 测试应在规定的环境条件范围内进行试验。环境温度应为(23±2) °C, 环境湿度应为(50±20)%。

5.2 耐压试验设备

- a) 应能显示施加到被测产品的电压值;
- b) 输出电压具有正弦波, 频率在40Hz~70Hz, 且波形峰值在1.3~1.5倍规定的相当于交流试验电压峰值的直流试验电压;
- c) 具有有效指示不合格的方法, 可以是听觉的指示(背景噪声水平以上易听到), 可以是视觉的指示(要求引起操作者的注意), 或是其他自动指示方法。如果不合格指示方法是听觉或者视觉方式, 则该指示应明显保持, 直至手动重置设备;
- d) 当设备输出端连接120k Ω的电阻时, 测试设备应在0.5s内指示不合格的情况; 当输出端连接超过120k Ω的电阻用于指示不合格的情况, 制造商应选择使用灵敏度更高的耐压测试设备。

5.3 测试注意事项

- a) 高压测试项目, 非专业人员请勿操作;
- b) 操作仪器前, 确保仪器接地良好;
- c) 仪器台面周围干净、整洁, 无水迹和杂物;
- d) 测试人员应站立在绝缘胶垫上, 耐压测试过程中, 绝对不能接触被测物或任何与被测物有连接的部分;
- e) 测试中如遇异常, 立即关闭高压输出和耐压仪输入电源。

5.4 过程检验试验方法

表1 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	二重 MOOP	一重 MOOP	二重 MOOP	一重 MOPP	二重 MOPP	一重 MOPP	二重 MOPP
U<42.4	U<60	1000	2000	无需试验	无需试验	1500	3000	500	1000
42.4<U≤71	60<U≤71	1000	2000	见表 2	见表 2	1500	3000	750	1500
71<U≤184	71<U≤184	1000	2000	见表 2	见表 2	1500	3000	1000	2000
184<U≤212	184<U≤212	1500	3000	见表 2	见表 2	1500	3000	1000	2000

212<U≤354	212<U≤354	1500	3000	见表 2	见表 2	1500	4000	1500	3000
354<U≤848	354<U≤848	见表 2	3000	见表 2	见表 2	$\sqrt{2}U$ +1000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1500)	$\sqrt{2}U$ +1000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1500)
848<U≤1414	848<U≤1414	见表 2	3000	见表 2	见表 2	$\sqrt{2}U$ +1000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1500)	$\sqrt{2}U$ +1000	$2\times(\sqrt{2}U$ +1500)
1414<U≤10000	1414<U≤10000	见表 2	见表 2	见表 2	见表 2	$U/\sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2}U$ +5000	$U/\sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2}U$ +5000
10000<U≤14140	10000<U≤14140	1.06×U	1.06×U	1.06×U	1.06×U	$U/\sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2}U$ +5000	$U/\sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2}U$ +5000
U>14140	U>14140	如有必要, 由专用标准规定							

表2 对操作者的防护措施的试验电压

峰值工作电压(U) V 峰值或 V d.c.	一重 MOOP V r.m.s.	两重 MOOP V r.m.s.	峰值工作电压(U) V 峰值或 V d.c.	一重 MOOP V r.m.s.	两重 MOOP V r.m.s.	峰值工作电压(U) V 峰值或 V d.c.	一重 MOOP V r.m.s.	两重 MOOP V r.m.s.
34	500	800	115	880	1408	330	1435	2296
35	507	811	120	897	1436	340	1455	2328
36	513	821	125	915	1463	350	1474	2359
38	526	842	130	931	1490	360	1494	2390
40	539	863	135	948	1517	380	1532	2451
42	551	882	140	964	1542	400	1569	2510
44	564	902	145	980	1568	420	1605	2567
46	575	920	150	995	1593	440	1640	2623
48	587	939	152	1000	1600	460	1674	2678
50	598	957	155	1000	1617	480	1707	2731
52	609	974	160	1000	1641	500	1740	2784
54	620	991	165	1000	1664	520	1772	2835
56	630	1008	170	1000	1688	540	1803	2885
58	641	1025	175	1000	1711	560	1834	2934
60	651	1041	180	1000	1733	580	1864	2982
62	661	1057	184	1000	1751	588	1875	3000
64	670	1073	185	1097	1755	600	1893	3000
66	680	1088	190	1111	1777	620	1922	3000

68	690	1103	200	1137	1820	640	1951	3000
70	699	1118	210	1163	1861	660	1979	3000
72	708	1133	220	1189	1902	680	2006	3000
74	717	1147	230	1214	1942	700	2034	3000
76	726	1162	240	1238	1980	720	2060	3000
78	735	1176	250	1261	2018	740	2087	3000
80	744	1190	260	1285	2055	760	2113	3000
85	765	1224	270	1307	2092	780	2138	3000
90	785	1257	280	1330	2127	800	2164	3000
95	805	1288	290	1351	2162	850	2225	3000
100	825	1319	300	1373	2196	900	2285	3000
105	844	1350	310	1394	2230	950	2343	3000
110	862	1379	320	1414	2263	1000	2399	3000
1050	2454	3000	2500	4147	4147	6000	7504	7504
1100	2508	3000	2600	4259	4259	6200	7673	7673
1150	2560	3000	2700	4369	4369	6400	7840	7840
1200	2611	3000	2800	4478	4478	6600	8005	8005
1250	2661	3000	2900	4586	4586	6800	8168	8168
1300	2710	3000	3000	4693	4693	7000	8330	8330
1350	2758	3000	3100	4798	4798	7200	8491	8491
1400	2805	3000	3200	4902	4902	7400	8650	8650
1410	2814	3000	3300	5006	5006	7600	8807	8807
1450	2868	3000	3400	5108	5108	7800	8964	8964
1500	2934	3000	3500	5209	5209	8000	9119	9119
1550	3000	3000	3600	5309	5309	8200	9273	9273
1600	3065	3065	3800	5507	5507	8400	9425	9425
1650	3130	3130	4000	5702	5702	8600	9577	9577
1700	3194	3194	4200	5894	5894	8800	9727	9727
1750	3257	3257	4400	6082	6082	9000	9876	9876
1800	3320	3320	4600	6268	6268	9200	10024	10024
1900	3444	3444	4800	6452	6452	9400	10171	10171
2000	3566	3566	5000	6633	6633	9600	10317	10317
2100	3685	3685	5200	6811	6811	9800	10463	10463
2200	3803	3803	5400	6987	6987	10000	10607	10607

2300	3920	3920	5600	7162	7162			
2400	4034	4034	5800	7334	7334			

按照不超过120%的表1规定的值，频率为40Hz~70Hz交流试验电压，或者可使用1.414倍规定的相当于交流试验电压峰值的直流试验电压进行测试，检验是否符合要求。

开始应施加不超过一半规定的试验电压,然后应用10s时间将电压逐渐增加到规定值,并保持规定值达6s,之后应用10s时间将电压逐渐降至规定值的一半以下。在试验过程中,击穿则构成失败。

测试前, 将被测产品通电工作, 在达到热稳态后, 断开电源连接, 电源开关保持闭合状态。进行耐压测试时, 待测产品不用接入网电源, 应将被测产品的L、N线短接, 将耐压测试仪的两根测试线分别连接在测试示意图1、图2、图3、图4测试点之间进行测试。耐压仪的漏电流限值默认设置为5mA, 如果测试发生超过限值而报警的情况, 则再次进行测试, 观察漏电流显示值, 如果发现漏电流显示值是瞬时升高并超过5mA, 则停止测试, 并将漏电流限值调整为10mA后, 重新进行测试。如在上述过程中漏电流仍是瞬时升高并报警, 则测试不合格。

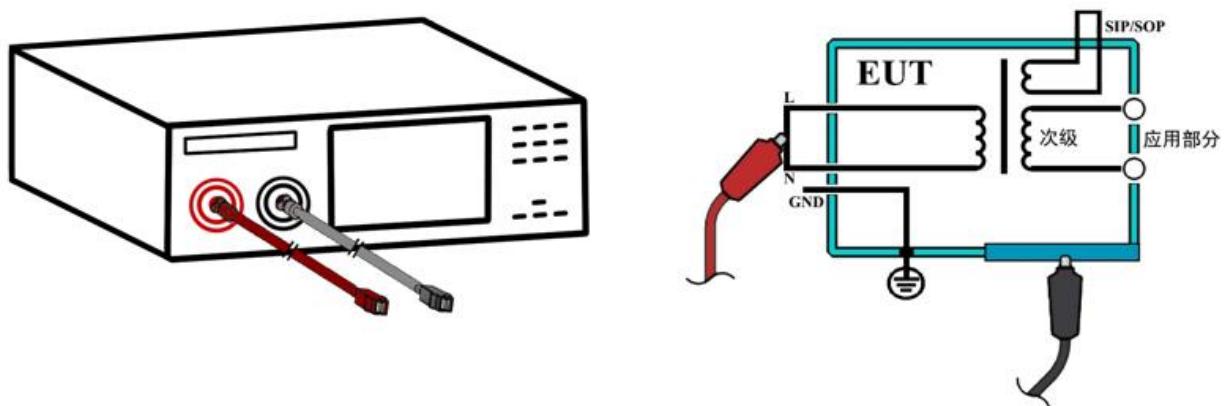


图 1 过程检验耐压测试连接示意图——a) 网电源部分和未保护接地的可触及部分之间

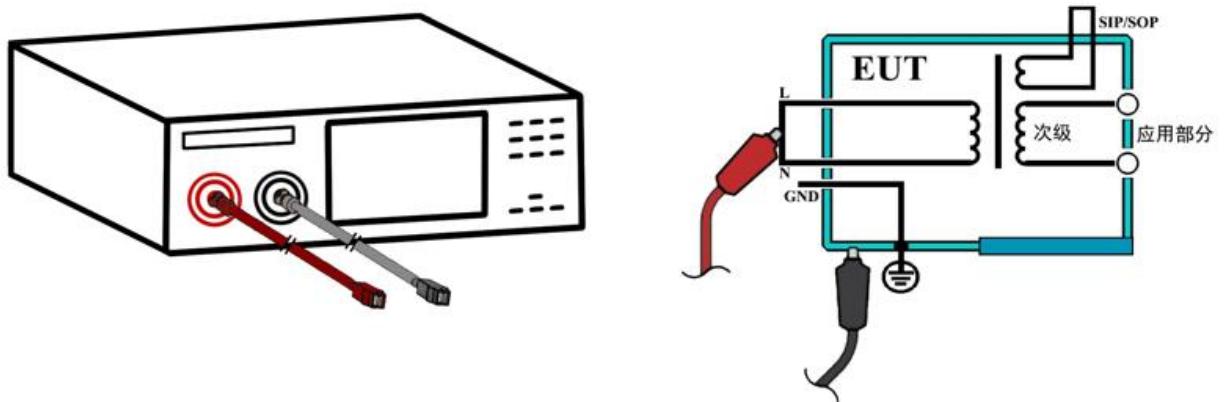


图 2 过程检验耐压测试连接示意图——b) 网电源部分和已保护接地的可触及部分之间

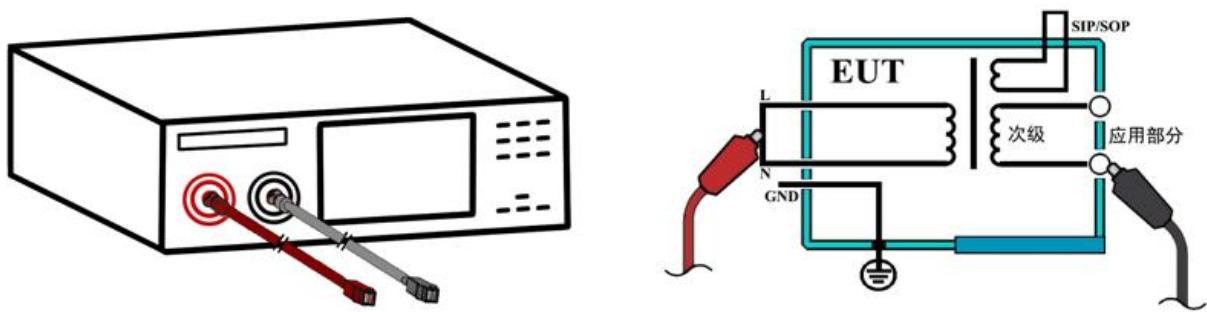


图 3 过程检验耐压测试连接示意图——c) 网电源部分和应用部分之间

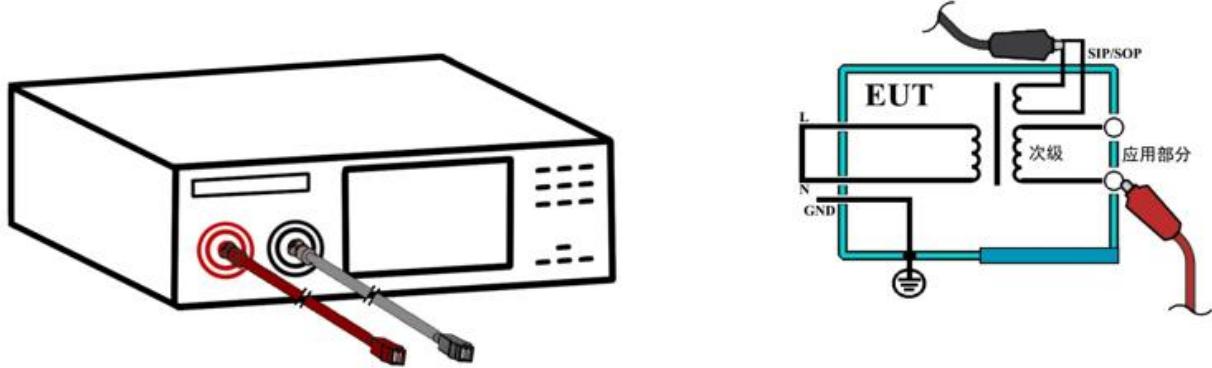


图 4 过程检验耐压测试连接示意图——d) 应用部分和信号输入/输出部分及外壳之间

5.5 型式检验试验方法

按照表1规定的试验电压加载1min，检验是否符合要求。

开始应施加不超过一半规定的试验电压，然后应用10s时间将电压逐渐增加到规定值，并保持此值达1min，之后应用10s时间将电压逐渐降至规定值的一半以下。在试验过程中，击穿则构成失败。

试验电压的波形和频率应使得绝缘体上受的电介质应力至少等于在正常使用时产生的电介质应力。如果可以证明被试验的绝缘体上受的电介质应力不会减少，试验电压的波形和频率可以与正常使用中的电压不同。当有关绝缘在正常使用中所承受的电压不是正弦交流时，试验可使用正弦50Hz或60Hz的试验电压，或者可使用相当于交流试验电压峰值的直流试验电压。

试验电压应大于或等于加在绝缘上的工作电压所对应的表1的规定值。

如果不可能对单独的固体绝缘进行试验，则需要设备的大部分甚至是整台设备进行试验。在这种情况下，注意不使不同类型和等级的绝缘承受过多的应力，并要考虑下列因素：

- 当外壳或外壳的部分包含有非导电平面时，应使用金属箔。注意要适当放置金属箔，以免绝缘内衬边缘产生闪络。若有可能，移动金属箔以对表面的各个部位都进行试验；
- 试验中绝缘两侧的电路都应各自被连接或短接，以使电路中的元器件在试验中不会受到应力。

例如，网电源部分，信号输入/输出部分和患者连接（患者连接）的接线端子，在试验时要各自短接；

——如有电容器跨接在绝缘两边（如射频滤波电容器），如果它们符合GB/T 6346.14的要求，可在试验中断开。

6 检验规则

6.1 检验分类

医用电子仪器的耐压试验分为过程检验和型式检验。

6.2 过程检验

所有产品均应进行过程检验，过程检验项目按表3的规定。

6.3 型式检验

对设备中有代表性的样品进行型式检验，以确定所设计和制造的设备是否能满足本部分的要求。型式检验项目按表3的规定。

表3 对操作者的防护措施的试验电压

序号	项目	检验分类	
		过程检验	型式检验
1	网电源部分和未保护接地的可触及部分之间	✓	✓
2	网电源部分和已保护接地的可触及部分之间	✓	✓
3	网电源部分和应用部分之间	✓	✓
4	应用部分和信号输入/输出部分及外壳之间	✓	✓
5	次级电路部分和已保护接地的可触及部分之间	--	✓
6	次级电路部分和应用部分之间	--	✓
7	网电源部分和次级电路部分之间	--	✓
8	次级电路部分和未保护接地的可触及部分之间	--	✓

注：“✓”表示进行该项检验，“--”表示不进行该项检验。



深圳市医疗器械行业协会

Shenzhen Association of Medical Devices

附录 A
(资料性)
耐压试验原始记录（参考）格式

附表 A1 耐压试验原始记录表

测试日期		环境条件	测试设备		
序号	检验项目	绝缘类型 (1或 2MOOP/MOPP)	参考电压 (V)	试验电压 (V)	检验结果
1	网电源部分和未保护接地的可触及部分之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
2	网电源部分和已保护接地的可触及部分之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
3	网电源部分和应用部分之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
4	应用部分和信号输入/输出部分及外壳之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
5	次级电路部分和已保护接地的可触及部分之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
6	次级电路部分和应用部分之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
7	网电源部分和次级电路部分之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
8	次级电路部分和未保护接地的可触及部分之间				合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
检验人员			审核人员		



SAMD Shenzhen Association of Medical Devices