

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—XXXX

医用电子仪器生产过程检验应用指南 阻抗及载流能力试验

The application guideline for production process inspection and testing of medical electronic equipment - Impedance and current carrying capacity test

(征求意见稿)



SAMD

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 阻抗及载流能力试验的通用要求	1
5 阻抗及载流能力的测试	2
6 注意事项	3
附录 A	4
附录 B	5
附录 C	6



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。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市计量质量检测研究院提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

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

本文件主要起草人：



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

医用电子仪器生产过程检验应用指南

阻抗及载流能力试验

1 范围

本文件适用于医用电子仪器生产过程检验中的阻抗及载流能力试验，其型式检验、出厂检验、验证测试均可参照本规范进行。

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（GB 9706.1-2020，IEC 60601-1:2012，MOD）

JJG 984-2004 接地导通电阻测试仪检定规程 Verification Regulation of Earth - Continuity Testers.

3 术语和定义

GB 9706.1-2020界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

电源软电线 power supply cord

为连接供电网而固定的或装在电气设备上的软电线。

3.2

器具输入插座 appliance inlet

由网电源部分通过或跨过绝缘流入保护接地导线或按照GB9706.1-2020中8.6.9的功能接地连接的电流。

3.3

保护接地 protectively earthed

为保护目的用符合本部分的方法与保护接地端子相连接。

3.4

网电源插头 mains plug

与电气设备的电源软电线组成一体或固定连接的部件，用它插入网电源插座。

4 阻抗及载流能力试验的通用要求

4.1 阻抗及载流能力的要求值

a) 保护接地连接应能承载故障电流，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100m Ω ，除非满足（2）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100m Ω ，除非满足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200mΩ，除非满足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200mΩ，除非满足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，应使用表1的适当截面积的长度为3m的电源软电线进行测试。

b) 在相关绝缘短路的情况下，如果相关电路具有限制电流的能力，使得单一故障状态下的接触电流和患者漏电流不超过容许值，则保护接地连接的阻抗允许超过上述规定值。

通过检查和必要时测量相关单一故障状态下的漏电流来检验是否符合要求。忽略短路之后50ms内产生的瞬态电流。

表1 电源软电线导线的标称截面积

ME设备的额定电流 (I) (单位: A)	标称截面积 (铜) (单位: mm ²)
$I \leq 6$	0.75
$6 < I \leq 10$	1.0
$10 < I \leq 16$	1.5
$16 < I \leq 25$	2.5
$25 < I \leq 32$	4
$32 < I \leq 40$	6
$40 < I \leq 63$	10

4.2 阻抗及载流能力测量装置工作流程

接地电阻仪的工作流程如下(1)电流注入，(2)电压测量，(3)电阻计算，(4)结果显示。需要注意的是，接地电阻仪的工作原理基于假设接地系统是一个线性电阻。在实际应用中接地系统可能会存在非线性元件或其他干扰因素，这些因素可能会对测量结果产生影响。因此，在使用接地电阻仪进行测量时，需要根据实际情况进行合理的校准和判断。

5 阻抗及载流能力的测试

5.1 测试环境

实验前将医用保护接地电阻测试仪放置在稳定的环境中(温度: 23±2°C, 湿度30%~70%)进行预处理2h, 使其和环境达到平衡。

试验规定的环境温度、湿度较宽泛。在开放的环境中如果温差小可选择开放的环境;如果温差大不适宜进行样品预处理, 可在特殊的房间或小的试验箱中进行。

所有的实验室在样品预处理过程中, 预处理的温度、湿度严格按照试验指导书进行试验。有少数实验室预处理时间较长意义不大。

5.2 测试方法

5.2.1 基本测试方法

用频率为50Hz或60Hz、空载电压不超过6V的电流源, 产生25A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5s~10s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6V时, 则首先在空中电压不超过6V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, 导线要求可参考表1。

5.2.2 四线法

使用两线法测电阻时，当待测电阻的阻值为几个欧姆或者更大时，两线法电阻测量的误差在可接受的范围内。然而，当待测电阻降至 $1\ \Omega$ 或者更小时，误差会变得非常大。虽然很多测试设备有置零的功能，但是这只能解决表笔自身电阻的问题，不能解决接触电阻的问题，因为有时候按下的力度不一样，接触电阻值也会不一样。

四线测电阻法将输出电流的线路和读取待测电阻两端电压值的线路分开，这里的四线，其中有两根是提供恒定电流的，另外两根是测量待测电阻两端电压的。通过这样做，电流线路中的表笔自身电阻和接触电阻可以忽略不记，因为我们不再测量他们了，我们直接测量待测电阻两端的压降。

对于四线法测量设备，在理论上能消除接触电阻和引导线电阻的影响，但随着设备的老化和损耗，测试结果会有较小的偏差。建议在精密测试时四线法也引入补偿功能。

5.3 测试步骤

(1) 按医用保护接地阻抗测试仪器的使用说明书要求，将仪器的正负极接头短接进行校0，然后断开仪器的正负极接头。

(2) 将仪器测量线牢固接入仪器的测量端口。

(3) 将仪器的测试夹或测试头分别与被测设备的保护接地端子(或插头中的保护接地点或网电源插头中的保护接地脚)和被测设备的已保护接地的可触及金属部件。

(4) 有设置仪器的相关设定，如报警电阻值、恒定电流值(取25A或1.5倍于设备额定值中较大的一个电流($\pm 10\%$))等。

(5) 启动仪器测试程序，开始检测。

(6) 记录测试结果，建议格式为:部位-阻抗(电流)

(7) 重复上述5.3(1)~5.3(6)测试步骤，测量被测设备的其他已保护接地的可触及金属部件的保护接地阻抗。

5.4 测量位置的选择

保护接地阻抗需要在设备的保护接地端子(或电源输入插口中的保护接地脚或电源插头中的保护接地脚)与已保护接地的部件之间进行测量，前者可根据设备类型来确定，后者可选择所有保护接地部件中离保护接地端子最远处或者最恶劣的位置进行测量，例如多重螺钉连接的钣金，保护接地的运动部件。

6 注意事项

(1) 在试验过程中，使用大电流测量的原因，是需要足够的幅值引起电气设备中的保护装置(熔断器、断路器、对地漏电流断路器等)在短时间内动作，并且考核保护接地线不会被熔断。试验时间至少为5s，是为了显示出保护接地连接太细或接触不良而产生的过热。这样的“薄弱点”只用测量电阻值的方法是不能发现的。

(2) 仪器的输出线连接必须牢固，以减少接触电阻。必要时用仪器自校输出线的阻抗，重新设定仪器的零位，或在实测值中减去其阻抗。

(3) 仪器的测试夹或测试头与被测的有关金属部件接触应良好。

(4) 接触电流需要测试两部分，一部分是外壳到地，另一部分是外壳到外壳之间的电流。

(5) 测试过程中，如显示的电流值偏差较大，可以对测试仪器进行调整。

(6) 漆层、珐琅层、氧化层和类似的防护层，不能看作是能防止与带电部件接触的防护外壳，应作适当处理后再测试。

(7) 保护接地连接阻抗允许超过 $100\text{m}\ \Omega$ 的条件:如可触及部件或与其连接的元器件的基本绝缘失效时，流至可触及部件的连续故障电流值限制在某值之下，以致在单一故障状态时外壳漏电流不超过容许值时，除在4.1中所述之外的保护接地连接阻抗允许超过 $100\text{m}\ \Omega$ 。

附录 A

(资料性附录)

接地阻抗试验记录表

测试日期	环境条件		测试设备			
测试部位	测试电流(A) / 时长(s)	部件之间的电压降 (V)	最大阻抗计算值(mΩ)		允许的最大阻抗(mΩ)	
			不带线	带线	不带线	带线



SAMD

深圳市医疗器械行业协会

Shenzhen Association of Medical Devices

附录 B

（资料性附录）

接地位置选择参考方法

保护接地阻抗需要在设备的保护接地端子(或电源输入插口中的保护接地脚或电源插头中的保护接地脚)与已保护接地的部件之间进行测量,前者可根据设备类型来确定,后者需要测试人员自行确定,这就会出现不同测试人员可能会选择不同的位置进行测试的情况。实际工作中,有的测试位置未能模拟最严酷的情况,从而埋下安全隐患;还有在本来不必测试的位置进行测试,这可能会造成设备损坏或增加设备不必要的整改。

基于上述原因,有必要明确如何选择测试位置。试验前,建议测试人员首先使用万用表测量设备外壳部件与保护接地端子的连接情况,以确定哪些部件与保护接地端子是连接的,然后选择一个与保护接地端子距离最远的部件进行测试。上述做法依然存在两个问题:(1)与保护接地端子连接的部件可能是起保护接地作用,也可能是起功能接地作用,若对功能接地进行保护接地阻抗测试,显然是错误的;(2)其次,仅仅依靠距离保护接地端子远近来选择测试点,而忽略网电源部分(危险源)与测试点之间的距离这是不严谨的。既然保护接地是用来作为实现电击防护的一种措施,保护接地阻抗的测试点应该是那些基本绝缘失效时会与网电源部分接触的位置。换言之,对于那些与网电源部分的隔离已经达到加强绝缘或者双重绝缘位置处的部件,不需要进行保护接地阻抗测试。



SAMD

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

附录 C

(资料性附录)

测量装置的标定

为了测量的准确、公正，用于测量的仪器需要定期计量，常用测试仪器在计量周期之间还要进行“仪器的期间核查”，以下为JJG 984-2004 接地导通电阻测试仪检定规程中对于接地电阻测试仪的标定方案以及检定项目。

C.1 电阻示值误差的检定

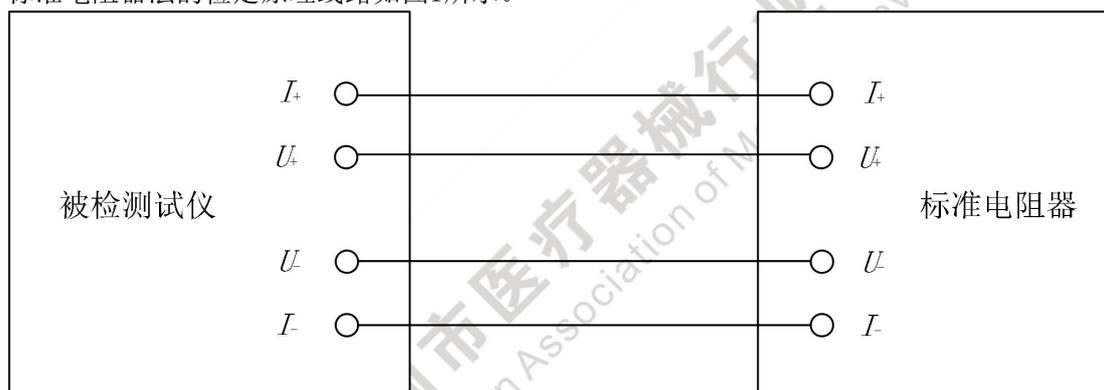
电阻示值误差的检定，可以采用标准电阻器法、电流电压法或标准电压源法。仲裁检定时应采用标准电阻器法。

电阻示值检定点的选取。

检定点应在量程的2%~100%之间均匀选取。在基本电流量程(没有特别说明时一般以 25A为基本电流量程)，对于模拟式测试仪，有数字的刻度必须检定;对于数字式测试仪，检定点不少于5个点。在其它电流量程，电阻示值的检定点不少于2个点。

C.1.1 标准电阻器法

标准电阻器法的检定原理线路如图1所示。



图C1 标准电阻器法检定电阻示值误差的原理线路

数字式测试仪电阻示值误差的检定：

按图1所示，被检数字式测试仪的电流输出端和电压采样端分别与标准电阻器的电流端和电压端相接，调节标准电阻器至检定点相应的标称值，当被检测试仪的输出电流稳定后，读取被检测试仪的指示值。

数字式测试仪电阻示值的绝对误差按式(1)计算

$$\Delta = R - R_0 \quad (1)$$

式中： Δ —测试仪示值的绝对误差；

R—测试仪电阻示值；

R₀—标准电阻器实际值。

数字式测试仪电阻示值的相对误差按式(2)计算

$$\gamma = \left(\frac{R - R_0}{R_0} \right) \times 100\% \quad (2)$$

式中： γ —测试仪示值的相对误差；

R—测试仪电阻示值；

R₀—标准电阻器实际值。

模拟式测试仪电阻示值误差的检定：

与图1的接法相同,被检模拟式测试仪的电流输出端和电压采样端分别与标准电阻器的电流端和电压端相接,当被检测试仪的输出电流稳定后,调节标准电阻器,使被检测试仪的指针指示在相应的刻度上,读取此时标准电阻器的指示值。

模拟式测试仪电阻示值的误差按式(3)计算:

$$\gamma'_m = \left(\frac{R - R_0}{R_m} \right) \times 100\% \quad (3)$$

式中: γ'_m —测试仪示值的引用误差;

R—测试仪电阻示值;

R_0 —标准电阻器实际值;

R_m —测试仪满量程值。

C.1.2 电流电压法

电流电压法的检定原理线路如图2所示,测试仪的电流输出端和电压采样端分别接负载电阻R的电流端和电压端,标准电流表串联在电流回路,标准电压表并联在电压回路。测试仪输出相应的试验电流,记下此时测试仪电阻示值、标准电流表和标准电压表的读数,则测试仪电阻示值的实际值按式(4)计算:。

$$R_0 = \frac{U_0}{I_0} \quad (4)$$

式中: R_0 —测试仪电阻示值的实际值;

U_0 —标准电压源的读数;

I_0 —标准电流表的读数。

改变负载电阻R,可测得不同检定点的实际值。数字式测试仪电阻示值误差按式(2)和式(3)计算;模拟式测试仪电阻示值误差按式(4)计算。

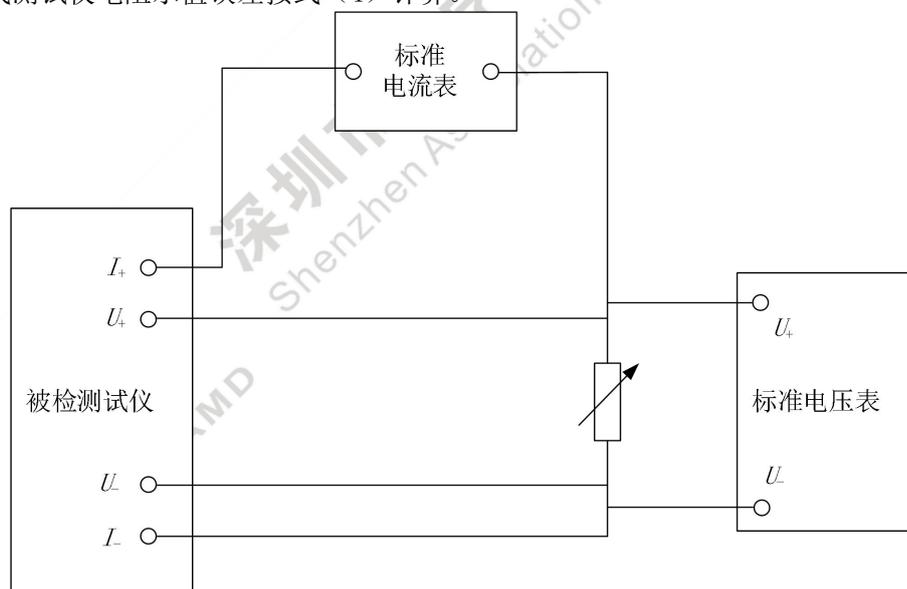


图2 电流电压法检定电阻示值误差的原理线路图

C.1.3 标准电压源法

标准电压源法的检定原理线路如图3所示。

测试仪的电流输出端串联一相应的负载电阻R,然后接标准电流表;电压采样端接标准电压源。测试仪输出相应的试验电流,调节标准电压源使模拟式测试仪电阻表头的指针指到相应数字的刻度(数字式测试仪则使其电阻表头显示相应的标称值),记下此时测试仪电阻示值、标准电流表和标准电压源的读数,则测试仪电阻示值的实际值按式(5)计算:

$$R_0 = \frac{U_0}{I_0} \quad (5)$$

式中： R_0 --测试仪电阻示值的实际值；

U_0 --标准电压源的读数；

I_0 --标准电流表的读数。

数字式测试仪电阻示值误差按式(1)和式(2)计算；模拟式测试仪电阻示值误差按式(3)计算。

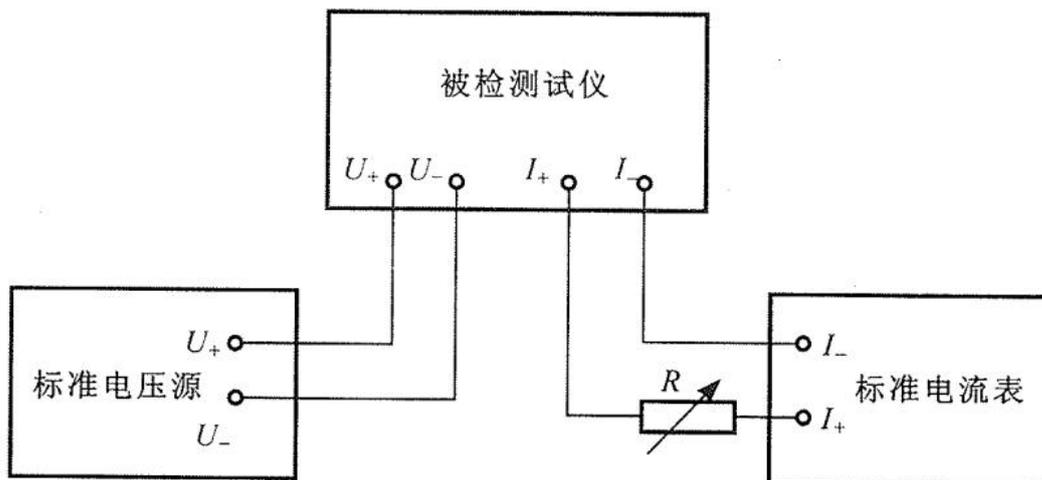


图3 标准电压源发检定电阻示值误差的原理线路图

C.2 接地导通电阻报警预置误差的检定

报警预置误差一般在0.10点检定，可根据实际情况或用户的要求增加检定点。可采用可调式标准电阻器法或标准电压源法，接线方法与电阻示值的检定相同。由测试仪输出预定的试验电流，缓慢调节标准电阻器(或标准电压源的输出电压)直至测试仪报警装置报警，报警预置误差按式(6)计算：

$$\gamma_1 = \left(\frac{R - R_0}{R_0} \right) \times 100\% \quad (6)$$

式中： γ_1 --报警预置误差；

R --报警预置的电阻值；

R_0 --报警时电阻的实际值。

C.3 测试仪输出试验电流设置(调节)误差的检定

测试仪输出的试验电流示值误差的检定，可采用电阻电压法或标准电流表法。可调试的电流源应在量程的20%~100%之间均匀选取3~5个检定点。

C.3.1 电阻电压法

接线如图4所示，测试仪的电流输出端及测试仪的电压采样端分别与标准电阻器的电流端和电压端相接，标准电阻器阻值调节为测试仪的测量上限值。标准数字电压表与标准电阻器的电压端并联。接通测试仪测试开关，试验电流从标准电阻器流过，记下此时标准电压表的读数 U_0 和测试仪的试验电流的示值 I 。

试验电流的实际值按式(7)计算：

$$I_0 = \frac{U_0}{R_0} \quad (7)$$

式中： I_0 --试验电流的实际值；

U_0 --标准电压表的读数；

R_0 --标准电阻器的实际值。
试验电流的示值误差按式(8)计算。

$$\gamma_2 = \left(\frac{I - I_0}{I_0} \right) \times 100\% \quad (8)$$

式中： γ_2 --试验电流设置的相对误差；
 I --试验电流的示值；
 I_0 --标准电流表的读数。

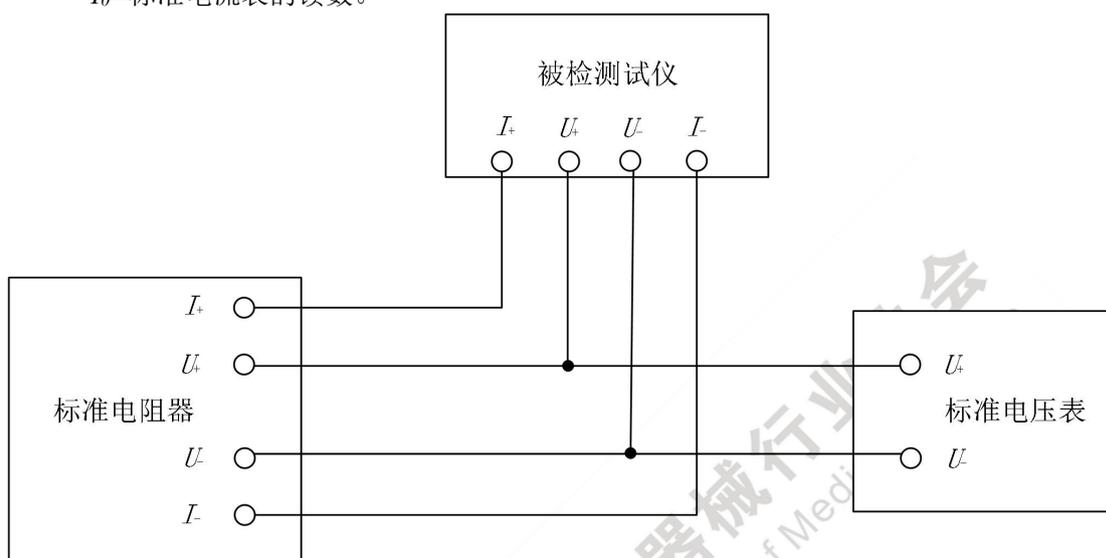


图4 标准电阻电压法检定测试仪试验电流设置(调节)误差的原理图

C.3.2 标准电流表法接线

如图5所示。

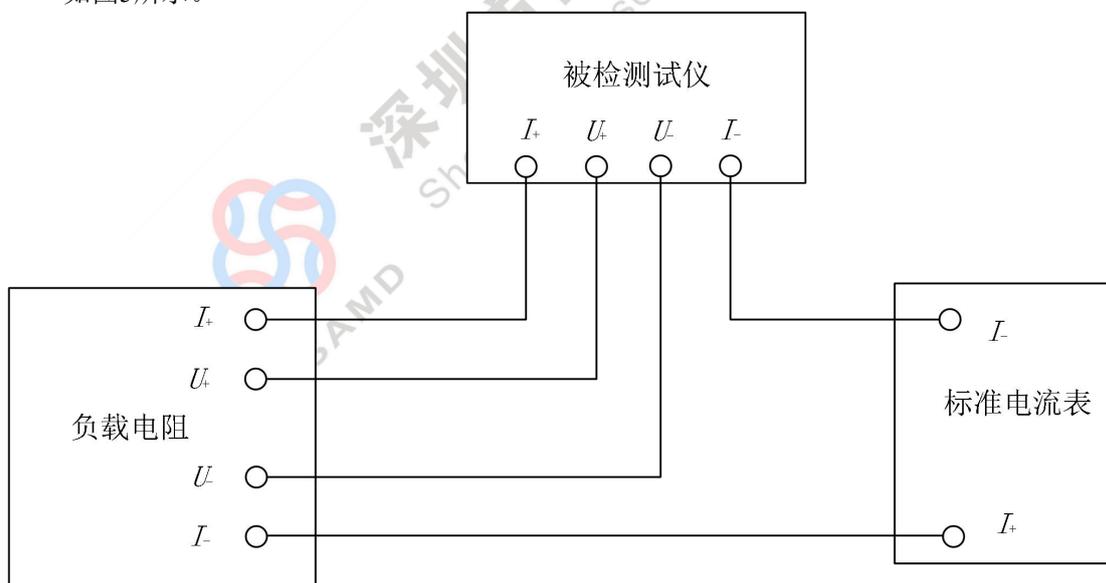


图5 标准电流表法检定测试仪试验电流设置(调节)误差的原理图

将标准电流表、负载电阻与测试仪的电流输出端串联，负载电阻取测试仪的测量上限值；测试仪的电压采样端与负载电阻并联。接通测试仪的测试开关，由标准电流表测量出测试仪输出的试验电流的实际值。试验电流的示值误差按式(8)计算。

C.4 试验电流波动的检定

试验电流波动检定的接线方法与电流示值误差检定的方法相同，可采用电阻电压法或标准电流表法。在1min内读取不少于5个读数。瞬时波动按式(9)计算：

$$\gamma_3 = \left(\frac{I_{max} - I_{min}}{I_0} \right) \times 100\% \quad (9)$$

式中： γ_3 --试验电流的相对的瞬时波动；

I_{max} --试验电流读数的最大值；

I_{min} --试验电流读数的最小值；

I_0 --试验电流的实际值。

C.5 电流源的空载电压

如图6接线，在测量状态下，把测试仪试验电流调至最大，用电压表直接测量其电流端的空载电压，此电压应不超过12V，医用等专用接地导通电阻测试仪的空载电压参照有关标准执行。

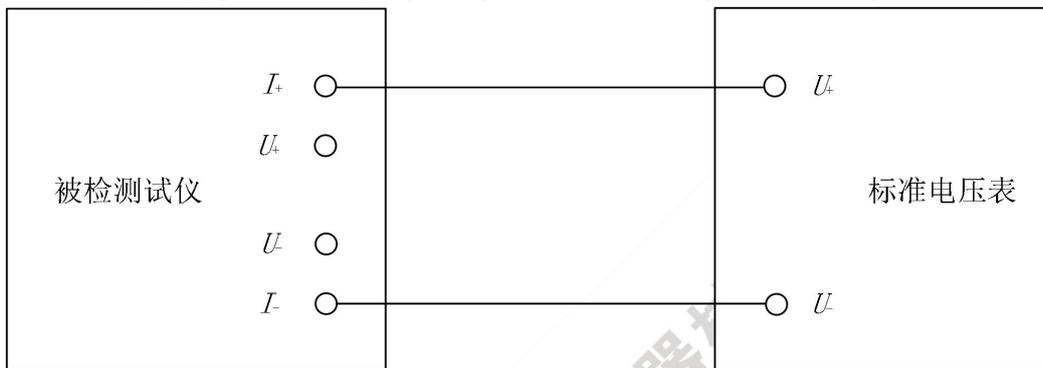


图6 电流源空载电压检定原理图

C.6 泄漏电流

测试仪电源开关处于接通位置，保护阻抗要从带电部分断开；在测试仪电源带电极与可触及金属部件之间施加供电电源额定电压1.06倍的试验电压。施加电压后5s内，用泄漏电流测试仪测量其泄漏电流。

C.7 介电强度

测试仪处于非工作状态，电源开关处于接通位置，电源带电极与机壳之间施加50Hz、有效值为1.5kV的正弦波试验电压，保持1min，不应出现飞弧和击穿现象。试验时试验电压应逐渐上升到规定值，以免出现明显的瞬变。