

电子体温计电介质强度测试方法的设定

Setting of dielectric strength test method for electronic thermometer

包建芬

Jianfen Bao

泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司 中国·浙江 杭州 310018

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, 310018, China

摘要:根据《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》,电子医疗器械产品在需要满足电介质强度的要求,他是通过对设备施加一个高于其额定值的电压并维持一定时间来判定设备的绝缘材料和空间距离是否符合要求。本文从测试内容、方法设定、测试过程以及注意事项上进行分析来设定电子体温计的电介质强度测试方法。

Abstract: According to "medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety", electronic medical devices needs to meet the requirements of dielectric strength. It determines whether the insulation material and space distance of the equipment meet the requirements by applying a voltage higher than its rated value and maintaining it for a certain period of time. This paper analyzes the test content, method setting, test process and precautions to set the dielectric strength test method of electronic thermometer.

关键词:电介质强度;测试方法;电子体温计;电气安全;应用部分

Keywords: dielectric strength;test method;electronic thermometer;electrical safety;application part

DOI: 10.36012/pmr.v2i4.2736

1 引言

电子体温计作为有源医疗器械产品需要满足 GB9706.1-2007《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》,电介质强度试验是通过对设备施加一个高于其额定值的电压并维持一定时间来判定设备的绝缘材料和空间距离是否符合要求。本文对体温计电介质强度测试方法的设定进行说明。

2 电介质强度测试方法的设定

2.1 电介质强度测试内容的选择

我们所要设定的体温计属于手持式产品,采用内部电源(3V的纽扣电池),根据 GB9706.1-2007“20 电介质强度”的条款,需要实施的项目如下:

- ① A-a2 在带电部分与未保护接地的外壳部件之间
- ② B-a 在应用部分(患者电路)和带电部分之间
- ③ B-d 在 F 型应用部分(患者电路)和包括信号输入部分及信号输出部分在内的外壳之间。

2.2 电介质强度测试方法的设定

2.2.1 电气绝缘图

电气绝缘图是电介质强度试验的基础,使用绝缘图的方

式能简单明了地传递各部件之间的绝缘配合关系。图 1 为电子体温计的电气绝缘图。

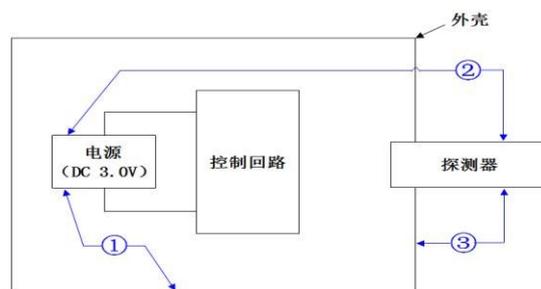


图 1 电气绝缘图

2.2.2 试验电压的设定

查看 GB9706.1-2007 的表 5,并结合产品的设定式样,得出我们产品所需要的试验电压,如表 1。

表 1 测试内容以及试验电压

测试内容	绝缘类型	基准电压	试验电压
A-a2	加强绝缘和双重绝缘	DC 3V	DC 500V
B-a	加强绝缘和双重绝缘	DC 3V	DC 500V
B-d	基本绝缘	AC 250V	AC 1500V

2.2.3 试验治具的制作

(1)正负极短接用治具的制作。连接带电部分需要先对电源的正负极进行短接,而试验过程中不能对产品产生破坏,同时安全起见,也不建议手动对产品进行短接,所以我们采用导电性良好的铜块来制作了一个正负极短接治具。

(2)产品放置治具的制作。为了保证测试人员的安全,测量过程中不接触产品,通过产品放置在治具上来进行测量。

放置治具配线图见图2,A、B两处的铝箔底部连接导线,并在治具上制作切换开关。

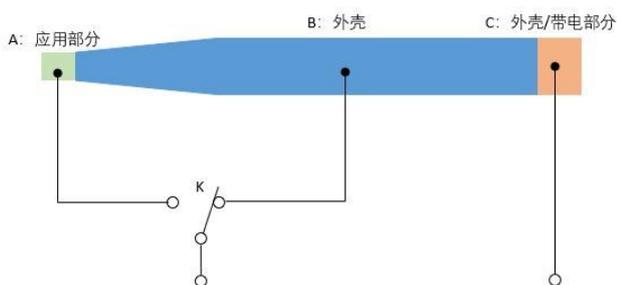


图2 放置治具配线图

2.2.4 试验设备的准备

我们选用的电介质强度测试设备是“EXTECH 7142 交流耐压绝缘测试仪”,可以提供DC 500V的电压。

2.2.5 试验设备参数的设定

主要的参数设定如下:

(1)试验电压。施加在绝缘部分的电压值参见表1中的“试验电压”。

(2)试验时间。施加到产品绝缘部分的试验电压应从零逐渐升高到规定的电压值,然后在该电压值上保持60s,再将电压值逐渐降至零。根据法规要求,开始先施加一半规定的电压,然后在10s期间将电压逐渐增加到规定值;降压也是先在10s内逐渐降压至规定值的一半,再降至零。所以在设备上设置3个时间:缓升时间10.0s、测试时间60.0s、缓降时间10.0s。

2.3 耐电压测试

2.3.1 B-d F型应用部分和外壳之间的耐电压测试

- ① 产品放置治具与试验设备连接;
- ② 将产品放置于放置治具上;
- ③ 确认治具上的切换开关K打在外壳B侧;
- ④ 在测试设备上选择好测试条件,再按“Test”开始测量。

2.3.2 A-a2 其它带电部分与未保护接地的外壳之间的耐电压测试

- ① 将测试完B-d的产品从测试治具上取出;
- ② 将产品的电池盖打开,取出电池,再放入正负极短接黄铜治具;
- ③ 将产品放置于放置治具上;
- ④ 将治具上的切换开关K打在外壳B侧;
- ⑤ 在测试设备上切换测试条件,再按“Test”开始测量。

2.3.3 B-a 其它带电部分与应用部分之间的耐电压测试

- ① A-a²的测试完后将治具上的切换开关K打在外壳B侧;
- ② 直接在测试设备上按“Test”开始测量。

2.3.4 试验的判定标准

- ① 试验时不应发生闪络或击穿;
- 闪络是产品表面发生的破坏性放电,而连续的闪络使得测试产品上出现烧焦的迹象,这个一般属于击穿。
- 短时的闪络可能很难发现,但闪络会引起产品表面电流变大,所以可以通过试验设备测到的电流值来判定。

- ② 漏电流5mA以下;

2.4 测试的安全注意

由于耐压测试仪所产生的电压和电流足以造成人员伤害,所以需要特别注意以下几点:

- ① 测试的位置必须安排在一般人员非必经的场所,高压测试时非工作人员请勿靠近;
- ② 耐压测试仪必须有良好的接地;
- ③ 尽可能使用非导电材质的工作台;
- ④ 操作由熟练人员进行或在熟练人员的指导下进行;
- ⑤ 操作人员不能佩戴金属的手饰和手表。

3 总结

以上是关于电子体温计电介质强度的测试方法,此方法同样适用于使用内部电源有F型应用部分的有源医疗器械产品。

参考文献

- [1] GB9706.1-2007,医用电气设备 第1部分:安全通用要求(S)
- [2] 李雨明,张宜川,潘全亮,电介质强度及其测试(J),中国医疗器械杂志,2007,31(4):284-286
- [3] GB4943-2001,信息技术设备的安全(S)