

医疗器械检验操作规范

(第二册)

国家食品药品监督管理局
中国药品生物制品检定所 编

中国科学技术出版社

·北京·

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械检验操作规范. 第二册/国家食品药品监督管理局,中国药品生物制品检定所编.
—北京:中国科学技术出版社,2006.8

ISBN 7-5046-4449-8

I.医... II.①国...②中... III.医疗器械-检验-规范-中国 IV.TH77-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 095878 号

自 2006 年 4 月起本社图书封面均贴有防伪标志,未贴防伪标志的为盗版图书。

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码:100081

电话:010-62103210 传真:010-62183872

<http://www.kjpbbooks.com.cn>

科学普及出版社发行部发行

三河华冠曙光印务有限公司印刷

*

开本:880 毫米 × 1230 毫米 1/16 印张:8.5 字数:190 千字

2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 次印刷

印数:1-1000 册 定价:55.00 元

(凡购买本社的图书,如有缺页、倒页、
脱页者,本社发行部负责调换)

前 言

《医疗器械检验操作规范》(第一册)出版后,受到了广大医疗器械检验工作者的欢迎,目前已经成为指导检验工作重要的参考资料。现在《医疗器械检验操作规范》(第二册)也正式出版了,该书的编写过程也一如既往地得到了国家食品药品监督管理局领导和全国各医疗器械检测中心专家及技术人员的大力支持,在此表示衷心感谢。

医疗器械检验涉及的领域非常广泛,它包含了生物学、化学、物理学、声学、光学、电学等,是一门横跨多个领域的综合学科。《医疗器械检验操作规范》(第二册)不仅包括天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、制造医疗器械用不锈钢针管等无源医疗器械的内容,还增加了《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(GB 9706.1—1995)中设备或设备部件的外部标记、导线绝缘颜色、输入功率、剩余电压等 25 项检测内容。

医疗器械有源产品检验操作规范的编写是一个新的尝试,本书在编写过程中由于经验所限,加之时间仓促,许多内容还未能收载,但重要的是,检验操作规范(SOP)本身是不断发展的,必然会在大量实践的基础上进一步修改、补充和完善,恳切希望广大检测工作者在使用过程中提出宝贵意见。

中国工程院院士

中国药品生物制品检定所所长



目 录

前言	桑国卫
天然胶乳橡胶避孕套	(1)
一次性使用静脉输液针	(15)
一次性使用输血器	(22)
制造医疗器械用不锈钢针管	(32)
注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求	(37)
注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头	(42)
设备或设备部件的外部标记	(49)
导线绝缘的颜色	(53)
输入功率	(54)
剩余电压	(58)
外壳与防护罩	(60)
控制器件的保护阻抗	(65)
保护接地阻抗	(68)
正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	(70)
正常工作温度下的电介质强度	(88)
外壳及零部件的刚度	(97)
外壳及零部件的强度	(98)
提拎装置承载能力	(100)
支承件承载能力	(101)
抗坠落性	(103)
抗搬运应力	(104)
正常使用时的稳定性	(106)
电源中断后的复位	(108)
电源中断后解除机械压力	(109)
工作数据的准确性	(110)

控制器的操作部件.....	(112)
与供电网的分断.....	(114)
网电源熔断器和过流释放器.....	(116)
变压器短路试验.....	(118)
变压器过载试验.....	(120)
变压器电介质强度试验.....	(123)

天然胶乳橡胶避孕套

本检验操作规范按 GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》编写。

1 卷边(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》5.1)

1.1 技术要求

避孕套的开口端为卷边。卷边不应有严重变形,胶膜不应有严重粘结。

1.2 试验方法

以正常或矫正视力检查。

2 润滑剂(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》5.2)

2.1 技术要求

如果包装袋中润滑剂的量有规定,则应测定此条款,其结果应符合规定。

2.2 样品数量

建议采用至少 13 个避孕套样品。

2.3 试验方法

2.3.1 原理

用溶剂洗涤避孕套和包装袋上润滑剂来测定其质量的减少,洗涤在超声波水浴中或用人工搅拌进行。

2.3.2 仪器及试剂

2.3.2.1 超声波清洗水浴或搅拌器、烧杯;

2.3.2.2 精度为 1 mg 的天平;

2.3.2.3 化学纯的异丙醇。

2.3.3 操作步骤

2.3.3.1 称取每一个带包装避孕套的质量,精确到 mg。

2.3.3.2 沿单个包装的三边小心剪开,取出无损伤的避孕套。

2.3.3.3 展开避孕套之前用剪刀剪开一边,然后打开避孕套,用脱脂棉尽量擦干避孕套上和包装上的润滑剂。

2.3.3.4 清洗

a)用超声波清洗时,将用来试验的避孕套和单包装放入烧杯中用异丙醇浸泡,并将装避孕套的烧杯放入超声波清洗水浴锅中,浸泡和洗涤避孕套及单个包装的时间为 2 ~ 10 min,然后

取出浸泡过的避孕套及单个包装放入另一烧杯中,再用干净的异丙醇重复洗涤多次,直到无润滑剂为止。

b)用人工清洗时,将用来试验的避孕套和单包装放入烧杯中用异丙醇浸泡,并加以手动搅拌,搅拌时间为 2~10 min,然后取出浸泡过的避孕套及单个包装,放入另一烧杯中,再用干净的异丙醇重复洗涤多次,直到无润滑剂为止。

2.3.3.5 经过连续清洗后的避孕套及单个包装,从异丙醇中取出,并擦干以去掉多余异丙醇。

2.3.3.6 在温度不超过 55℃条件下,干燥避孕套和单个包装至恒定的质量(± 10 mg)。

2.3.3.7 称量每个干燥过的避孕套和单个包装(精确到 mg),再用 2.3.3.1 的结果减去这一质量即得到全部润滑剂的质量。

2.3.4 结果表达

回收润滑剂的量化整为 50 mg。

[注]1. 在试验室间的研究中,表明该方法回收的润滑剂比在样品制造时加入的量多出大约 85 mg,而这多出的润滑剂量中含有用该方法除掉的附着粉末。

2. 该方法同样适用于有粉避孕套。当制造商或采购者规定了润滑剂用量水平时,也可以使用该方法。

3 尺寸(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求 and 试验方法》5.3)

3.1 长度

3.1.1 技术要求

每只长度应不小于 160 mm。

3.1.2 样品数量

每批取 13 只。

3.1.3 试验方法

3.1.3.1 原理

让展开的避孕套自由悬挂于避孕套长度测量尺上,观察并记录长度。

3.1.3.2 仪器

避孕套长度测量尺,尺的外形如图 1,零刻度从圆头顶端开始。

3.1.3.3 操作步骤

a) 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

b) 展开避孕套,轻轻拉伸两次,但不超过 20 mm,以拉开因卷曲而引起的皱折。可以去除润滑剂并加适当的粉(如滑石粉)以避免粘连。(去除润滑剂的方法见注 1)

c) 把避孕套套在避孕套长度测量尺上,并让其靠自身的重量自由下垂。

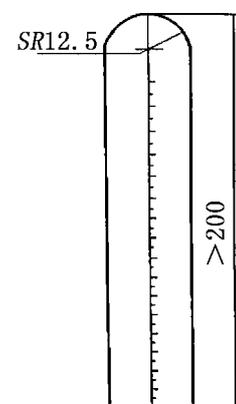


图 1 避孕套长度测量尺
SR—球面半径

d)记录避孕套开口端在刻度尺上的最小长度,精确至 mm。

[注 1] 去除润滑剂的方法有以下四种:

1)将用来试验的避孕套放入烧杯中,用适当的溶剂如:异丙醇、异丙醇的滑石粉(精细级)浆(50 g/L),对避孕套清洗。清洗后悬挂试样在通风处干燥至少 15 min;

2)以适当的开口去除避孕套闭口端,以让空气自由流过而使避孕套内部干燥;

3)通过擦拭去除多余滑石粉;

4)在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 条件下干燥避孕套至少 16 h。

[注 2] 做过该试验的避孕套也可用于下面宽度测定。

3.2 宽度

3.2.1 技术要求

每只宽度应在制造商声明的标称值 ± 2 mm 范围内。

3.2.2 样品数量

每批取 13 只。

3.2.3 试验方法

3.2.3.1 原理

让展开的避孕套自由下垂跨在尺的边缘上,观察其宽度并记录。

3.2.3.2 仪器

直尺(分度为 0.5 mm)。

3.2.3.3 操作步骤

a)将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

b)展开避孕套,将其平跨在直尺的边缘上,且避孕套的轴线与尺相垂直,使避孕套自由下垂。如果具有润滑剂的避孕套不能自由下垂,则可按照 3.1.3.3 中注 1 的方法去除润滑剂并加适当的粉(如滑石粉)以免粘连。

c)在距开口端 35 mm 内的最窄处进行测量,或在相同范围内由制造商规定的部位测量避孕套宽度。精确至 0.5 mm。

d)做过该试验的避孕套可用于长度测定。

3.3 厚度

3.3.1 技术要求

如对厚度有规定,则应测定此项,结果应符合要求。

3.3.2 样品数量

每批取 13 只。

3.3.3 试验方法

3.3.3.1 原理

将避孕套平整放置,从中截取试片并称量。使用裁取的试片的质量和表面积,以密度为

0.933 g/cm³ 来计算厚度。

[注]用该方法获取带纹理避孕套的厚度时应谨慎,测定结果因为纹理部分和光面部分的平均值。

3.3.3.2 仪器

a)天平(精度 0.1 mg);

b)裁刀:具有两个平行刀片,两刀片在合适的垫板上的压痕宽度为 20 mm ± 0.1 mm,每一刀片的长度不小于 70 mm;

c)适合裁取样品的冲压机;

d)直尺(分度为 0.5 mm)。

3.3.3.3 操作步骤

a)将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

b)展开避孕套,并确保在任何方面都不受到过度伸张,给避孕套涂上粉(如滑石粉)。

c)将避孕套平放且其长度方向与裁刀的边垂直,裁刀放置在距避孕套开口端 30 mm ± 5 mm 的中心位置,一次冲压后从避孕套上裁下环形试片。

d)将裁下的环形试片打开,打开后为长方形,并用直尺测量一长边的长度,精确到 0.5 mm,如果避孕套的两个边不平行,则测量两边的长度并计算其平均值,以求得的长度(mm 表示)乘以宽(20 mm)计算出试片的面积。

e)在距闭口端 30 mm ± 5 mm 处及避孕套开口端与闭口端的中点,重复步骤 c)和 d)。

f)以异丙醇洗涤试样,将试样干燥至恒定的质量(± 10 mg)。

g)分别称取每只避孕套上裁下的 3 个试样的质量,精确到 0.1 mg。

h)按下式计算每一试样的厚度:

$$t = \frac{1}{\rho} \cdot \frac{1}{A} \cdot m$$

式中: t — 试样的厚度,单位为 mm;

ρ — 胶乳橡胶的密度等于 0.933 g/cm³;

A — 试样的表面积,单位 mm²;

m — 试样质量,单位为 mg。

i)结果表述:在每只避孕套上裁下的 3 个试样,计算出每一裁得试样的厚度,每只避孕套的检验结果以三个试样厚度的平均值报出。

[注]避孕套厚度可以用千分表来测量,但是证实用这一方法测量的结果一直是偏低的。如果使用千分表,其合适的类型应是带刻度盘的或数字式的,精度为 0.001 mm,压足直径为 5 mm ± 2 mm,测足压力 22 kPa ± 4 kPa,且与测试平台相平行。

4 爆破体积和压力(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》6)

4.1 未经老化处理的避孕套

4.1.1 技术要求

爆破压力不小于 1.0 kPa,爆破体积(化整为 0.5 dm³)不小于:

- 16.0 dm³(避孕套宽度小于 50.0 mm);
- 18.0 dm³(避孕套宽度大于或等于 50.0 mm 且小于 56.0 mm);
- 22.0 dm³(避孕套宽度大于或等于 56.0 mm)。

[注] 避孕套的宽度是在距闭口端 75 mm ± 5 mm 处所测量的 13 只避孕套的平均宽度。

4.1.2 被测样品数量:按照所给检查水平和接收质量限 AQL 值(1.5),根据批量,在 GB/T 2828.1[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出需用于检验的样品数量。

4.1.3 试验方法

4.1.3.1 原理

用规定长度的避孕套进行充气,记录避孕套充气至破裂所需体积和压力。

4.1.3.2 仪器

a) 充气装置,适合于以干净的无油、去湿的空气,以规定的速率对避孕套进行充气,且具有测量体积和压力的装置,具有下列特征:

1) 压力传感器,保证在避孕套和传感器之间没有压力差。

2) 具有记录充入空气体积的装置,且测量仪器和避孕套之间没有任何压差,从而保证测试时充入避孕套所计量的空气体积,或者以相当于避孕套内的压力,而不以可能偏高的在线压力,来计算的空气体积。

3) 一根合适长度的杆,顶端有直径为 25 mm 的光滑球体或半球体。该杆用于将展开的避孕套固定到充气装置上时支撑避孕套,保证从夹持点位置的避孕套除精囊以外的充气长度为 150 mm ± 3 mm。

4) 压力和体积测量装置,体积最大允许误差为 ± 3%,避孕套爆破时压力测试的最大允许误差为 ± 0.05 kPa。

b) 夹紧装置,应没有锋利的边缘和突出物。建议材料使用透明塑料。例如夹紧环,夹紧环放入固定装置上时不应使避孕套伸张。

如果使用带有胀气套的固定装置,夹紧环的内径应为 36 ~ 40 mm,建议其高度为 50 mm,但高出胀气套的长度不超过 3 mm。胀气套在不胀气时的大小应能使避孕套在其上自由展开。

c) 充气试验箱,具有在充气时能够观察避孕套的设施,且有足够大小使避孕套自由膨胀而不接触箱体的任何部分。

4.1.3.3 操作步骤

a) 试验在温度 25℃ ± 5℃ 下进行。

b) 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装并取出避孕套。在任何情况下都不能使用剪刀或锋利的器具打开包装。建议在处理避孕套时戴上合适的手套或指套。发生争议时,必须

戴上手套。

c) 展开避孕套时应确保其在任何方向上不受过度伸张。

[注] 避孕套也可以直接在试验仪器的圆杆上展开。

d) 悬挂避孕套于圆杆上,小心放置夹紧环到固定装置上,固定好避孕套,以免损伤或伸张避孕套。以 $0.4 \sim 0.5 \text{ dm}^3/\text{s}$ 的充气速率进行充气。检查并确认避孕套在胀大且不存在任何明显的渗漏。

[注] 如果避孕套存在任何明显的渗漏,或在充气过程中出现漏气即终止试验,则认为该避孕套不合格,其爆破体积和压力都记为零。

e) 如果避孕套不漏气,测量并记录爆破体积和压力。爆破体积以 dm^3 表示,化整到 0.5 dm^3 ;爆破压力以 kPa 表示,化整到 0.05 kPa 。

4.1.3.4 结果判定

体积、压力两者中任一不合格则判定为不合格。

4.2 经过老化的避孕套的批检验

4.2.1 技术要求

避孕套经 $(168 \text{ h} \pm 2 \text{ h}) \times (70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C})$ 老化后应达到爆破压力不小于 1.0 kPa ,爆破体积(化整为 0.5 dm^3)不小于:

—— 16.0 dm^3 (避孕套宽度小于 50.0 mm);

—— 18.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 50.0 mm 且小于 56.0 mm);

—— 22.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 56.0 mm)。

4.2.2 样品数量

按照所给检查水平和接收质量限 AQL 值(1.5),根据批量,在 GB/T 2828.1—2003[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出需用于检验的样品数量。

4.2.3 试验方法

4.2.3.1 老化试验的目的

检查主要的配方或硫化工艺可能存在的问题。

4.2.3.2 原理

热空气老化是用通过对避孕套的处理来进行批检验和推算储存期。

4.2.3.3 仪器

热老化箱,选用 ISO 188 中规定的两种之一,具有空气循环和可悬挂单个包装功能。

4.2.3.4 试样准备

取单个包装的避孕套准备试验。

4.2.3.5 操作步骤

a) 将带单包装避孕套单个悬挂固定置于老化箱中(单个悬挂固定带单包装避孕套是为减少试样与加热表面直接接触,特别是避免试样与老化箱底板接触,以保证避孕套在老化期间均

匀受热)。

b) 避孕套在老化箱中 $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下,老化时间达到 $168 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ 后,取出避孕套。

c) 从老化箱中取出单个包装避孕套,放置在 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 下,时间为 $12 \text{ h} \sim 96 \text{ h}$,按 4.1.3 的方法测定爆破体积和压力。

[注]本试验只适用于从制造之日起 1 年以内的避孕套。

4.3 超强

如果制造商声明某一种特殊型号的避孕套有足够的强度,或指出特殊型号的避孕套在使用中具有特别保护或安全防护的性能,应检验此条款,结果应符合以下超强避孕套的附加要求。

4.3.1 机械性能要求

4.3.1.1 爆破体积和压力

a) 技术要求

爆破压力的最小值不低于 2.0 kPa ,爆破体积应(化整为 0.5 dm^3)不小于:

—— 16.0 dm^3 (避孕套宽度小于 50.0 mm);

—— 18.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 50.0 mm 且小于 56.0 mm);

—— 22.0 dm^3 (避孕套宽度大于或等于 56.0 mm)。

b) 检验方法:同 4.1.3。

4.3.1.2 避孕套试片扯断力和伸长率

a) 技术要求

13 只避孕套扯断力的平均值中最小应达到 100 N 。

b) 样品数量

每批中随机抽取 13 只。

c) 试验方法

1) 原理

从避孕套上裁取试片并拉伸到断裂,测量扯断力和伸长率。

[注]在 GB 7544—2004/ISO 4074:2002 标准中,仅在 6.3 中有扯断力的要求。

2) 仪器

裁刀:具有两个平行刀片,两刀片在合适的垫板上的压痕宽度为 $20 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$,每一刀片的长度不小于 70 mm 。

拉力试验机应符合下列要求:

——两辊能在试样中均衡拉伸,两辊的滚动频率约为 7 r/min 。或用不影响胶膜性能的润滑材料润滑两辊的圆柱表面,合适的润滑剂是具有 $2 \times 10^{-4} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ (200 cst)黏度的硅油。

——能测量 $0 \sim 200 \text{ N}$ 范围的扯断力。最大允许值:精度 $\pm 1\%$,重现性 1% ,可逆性 1.5% ,机器的分辨率 0.5% , 0 ± 1 。

——两辊的分离速度为 $8.5 \text{ mm/s} \pm 0.8 \text{ mm/s}$ ($500 \text{ mm/min} \pm 50 \text{ mm/min}$)。

——在试验过程中能够手动或完全自动地记录两辊间的移动距离和力。

3) 试样的准备

——将包装内的避孕套挤离撕口处, 撕开包装取出避孕套。在任何情况下都不允许使用剪刀或锋利的器具打开包装。

——展开避孕套, 保证在任何方向不过度拉伸避孕套。

——将避孕套平放且长度方向与裁刀的刀口垂直, 从距开口端 80 mm 处, 两边平行, 没有花纹的地方, 应一次冲击裁切下环形试片。如果距开口端 80 mm 内具有花纹或非平等边, 应从两边平行、没有花纹的邻近地方裁取试片。如果没有两边平行且无花纹的地方, 则从距开口端 80 mm 的地方裁取试片。

——将环形试片摆平, 用直尺放在上面测量两折叠边的距离(精确到 0.5 mm)。应去除润滑剂并施加合适的粉剂以免粘连。裁取样品时应特别注意, 在试验前应检查每一样品, 以确认试片边缘没有任何缺口或其他缺陷, 以免引起不良的试验结果。

4) 操作步骤

在 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 和 $55\% \pm 15\%$ 的相对湿度下进行试验。将试片置于拉力机的辊筒上进行拉伸至断裂。记录断裂时的力(精确到 0.5 N)和两辊中心间距(精确到 mm)。

5) 结果计算

断裂力(F_b), 以 N 为单位;

伸长率(E);

当有要求时, 按式(1)计算每一试片在扯断时的伸长率(E):

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100 \quad (1)$$

式中: l_1 —试片与两辊接触部分的长度(直径 15 mm 的辊筒为 47 mm), 单位为 mm;

d —两辊的最终的中心间距, 单位为 mm;

l_2 —试片的初始长度(按 4.3.1.2c)条中 3) 试样的准备的第 4 种的方法测得的两倍距离。即: 避孕套的宽度 $\times 2$, 单位为 mm。

试验结果化整为 10%。

按式(2)计算拉伸强度:

$$\text{拉伸强度 (MPa)} = 0.933 F_b \cdot W / m \quad (2)$$

式中: F_b —扯断力, 单位为牛(N);

W —平均宽度, 单位为 mm;

m —试片的质量, 单位为 mg;

结果化整到 0.1 MPa。

5 针孔(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》8)

5.1 技术要求

橡胶避孕套套体表面应完整, 在距开口端 25 mm 以外无针孔(不应漏水)。

5.2 样品数量

按照所给检查水平和接收质量限 AQL 值(0.25),根据批量,在 GB/T 2828.1—2003[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出需用于检验的样品数量。

5.3 检验方法

两种等效方法,漏水试验和电检试验。

5.3.1 漏水试验

5.3.1.1 原理

以规定体积的水充入避孕套,并检查悬挂的避孕套外表面的可见漏水情况。没有任何渗漏时,将避孕套在有色吸水纸上滚动,检查避孕套的渗漏迹象。

5.3.1.2 仪器

a) 固定装置:适于在开口端固定避孕套,并使它能自由悬挂。在悬挂状态下对避孕套充水。

b) 有色吸水纸。

c) 滚动装置(可选),由平滑的透明板组合而成。它能够平行放置在吸水纸上方 $30\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ 处,且可在水平方向上来回滚动避孕套。如果使用板滚动时,应使避孕套至少转动完整一周。

d) 夹紧装置(可选),合适的能保持避孕套的开口端封闭,并防止渗漏,对于吸水纸上滚动的部分不产生损害。

5.3.1.3 试验步骤

a) 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装取出避孕套。在任何情况下都不要使用剪刀或其他锋利的器具打开包装。处理避孕套时应戴好合适的手套或指套。

b) 展开避孕套使其在任何方向上都不受到过度伸张。如果发现任何的小孔或撕裂,则认为该避孕套不合格,应停止试验,并记录避孕套的可见缺陷,对可见缺陷应有破损、缺少或严重变形的卷边和胶膜严重粘结等描述。

c) 将避孕套的开口端固定到固定装置上,使避孕套的开口端朝上悬挂。

d) 加入 $10 \sim 40^\circ\text{C}$ 的水 $300\text{ mL} \pm 10\text{ mL}$,并确保实验室的空气湿度不至于在避孕套的外侧凝结。检查避孕套上可见的渗漏现象。任何存在的距开口端 25 mm 以外可见的渗漏现象都认为不合格并终止试验,距开口端较近的针孔应加以标记,将避孕套内的水倒空后进行测量,确定针孔的位置是否在距开口端 25 mm 以外。

如果因为避孕套没有胀大而不能装下 300 mL 水,允许有水保留在充水系统中以产生一定压力。

e) 悬挂之后整个避孕套没有发现可见渗漏,从闭口端握住避孕套,如有必要,轻轻拉伸避孕套从开口端将水导入。从避孕套距开口端小于 25 mm 处扭转一圈半左右以封闭避孕套。从固定装置上取下避孕套,用一只手或合适的夹具抓住避孕套的开口端。

f) 将避孕套移到一张干燥吸水纸上,滚动闭口端至少一周。用手在纸上方 25 ~ 35 mm 处对避孕套施加压力并加以滚动。然后平放避孕套在吸水纸上,且因此形成的圆柱体的轴线与纸平行。

g) 在充满水的状态下,来回滚动避孕套至少一周,可使用下列两种方法之一:

1) 人工滚动:滚动期间,将手指伸开,尽可能对避孕套施加相同的力。将手保持在吸水纸上方 25 ~ 35 mm 处。移动手掌以便整个避孕套受压并与吸水纸接触。

2) 机械助动:将避孕套放在吸水纸上,使用滚动装置,滚动避孕套至少一周。避孕套可以滚动超过一周以确定是否存在渗漏。注意转动的圈数不超过 10 转为宜。

[注] 5.3.1.3 f) 和 5.3.1.3 g) 两步的顺序不分先后。对含有润滑剂的避孕套的滚动应分别在两张独立的吸水纸上进行,以分清是润滑剂还是水的痕迹。

h) 检查避孕套在吸水纸上任何漏水的痕迹,不考虑润滑剂。靠近开口端的针孔应加以标记,倒空水后测量其位置是否位于距开口端 25 mm 以外的地方。距开口端 25 mm 以外出现针孔的避孕套为不合格品。

5.3.2 电检试验

5.3.2.1 原理

以电子屏蔽的方法来检查针孔。没有针孔的避孕套就像绝缘体,不让电流从电路中流过。具有针孔的避孕套将允许电流通过。

电检试验有电流通过的避孕套,使其在有色吸水纸上滚动以确认针孔是否存在。

5.3.2.2 仪器

a) 电检试验设参数如下:

电压 $10\text{ V} \pm 0.1\text{ V}$; 电阻 $10\text{ k}\Omega \pm 0.5\text{ k}\Omega$;

电压表的精度为 $\pm 3\text{ mV}$ 。

b) 电解液,建议采用含有氯化钠的水溶液[在 $25^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 时, $\rho(\text{NaCl}) = 10\text{ g/L}$],但是也可使用其他具有相当电导率的电解液[如, $\rho(\text{Na}_2\text{SO}_4) = 15.4\text{ g/L} \pm 1.0\text{ g/L}$]。

c) 操作步骤

1) 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装取出避孕套。在任何情况下都不能使用剪刀或其他锋利的器具打开包装。处理避孕套时应戴好合适的手套或指套。

2) 展开避孕套保证其在任何方向上不过度拉伸。

3) 在正常或矫正视力下检查避孕套,任何存在可见针孔或撕裂的避孕套为不合格品,应停止试验,并记录避孕套的可见缺陷,对可见缺陷应有破损、缺少或严重变形的卷边和胶膜严重粘结等描述。

4) 将避孕套开口端固定在固定架上以使避孕套开口端向上悬挂。

5) 在避孕套内加入 $200\text{ mL} \pm 10\text{ mL}$ 电解液并检查是否渗漏,如果渗漏,该避孕套不合格。将不渗漏的避孕套在电解液槽中浸至距开口端 25 mm 处。施加 10V 连续稳定电压,并在避孕套中电极和电解液槽中电极之间串接一个 $10\text{ k}\Omega$ 的精密电阻。

10 s ± 2 s 后测量电阻两端电压,并记录其结果。

如果电压大于或等于 50mV,排空避孕套并进行 5.3.1.3 d)至 5.3.1.3 h)充水试验,或按 5.3.2.2 c)中 6)测试。

6)往避孕套中注入 300 mL ± 10 mL 电解液或水,拧转避孕套大约一周半以封闭其开口端,然后从固定架上取下避孕套,用软布或让避孕套在吸水纸上轻轻滚动擦去避孕套上的电解液,然后进行 5.3.1.3 f)至 5.3.1.3 h)的漏水试验。

6 可见缺陷(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》9)

6.1 技术要求

橡胶避孕套套体不应有破损表面、缺少或严重变形的卷边和胶膜严重粘结。

6.2 样品数量

按照所给检查水平和接收质量限 AQL 值(0.4),根据批量,在 GB/T 2828.1—2003[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出需用于检验的样品数量。

6.3 检验方法

以正常或矫正视力检查。

[注]该项目的检验可与“5 针孔”合并进行。

7 包装完整性(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》10)

7.1 技术要求

包装应有完好密封性,无润滑剂渗漏。当消费者或管理机构有要求时,制造商或供应商应根据标准提供包装完整性资料。

7.2 样品数量

按照所给检查水平(特殊检查水平 S-3)和接收质量限 AQL 值(2.5),根据批量,在 GB/T 2828.1—2003[计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划]中可查出用于检验的样品数量。

7.3 检验方法

7.3.1 原理

包装完整性是指密封好的单个避孕套包装具有缺口而导致润滑剂的渗漏的可能性。这样的缺口使包装能透过氧气。

[注]本检验方法不能检出由于单个包装材料具有的微孔或透气性而产生的渗漏。只用于测试足够大的且能使润滑剂渗漏出来的渗漏。包装中的正压力经过抽取真空后会使得润滑剂(如果存在)产生较小的渗漏。能被检出的渗漏量的大小取决于润滑剂种类和包装材料的特性。

7.3.2 仪器

真空箱,能够承受大约一个大气压差,并与真空泵和真空表固定在一起,且试验中能够观

察到箱内避孕套包装状态。

7.3.3 浸没液体,用湿润剂(如洗洁精溶液)处理的水。

7.3.4 调节

试样和试液在室温下进行调节。

7.3.5 操作步骤

a)将单个包装的避孕套浸入真空箱中装有浸没液体的容器中,距浸没液体液面至少 25 mm。如果向水中加入染料,则漏进包装袋内的浸没液体就更容易被发觉。

b)将试验箱抽真空至 $20 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$ 的绝对压力。在真空度增加时,观察避孕套包装以产生连续气泡的形式表现出来的渗漏情况,独立出现的气泡不能认为渗漏。

c)保持真空 1 min,然后释放,揭开盖子,检查避孕套包装内是否有浸没液体。

[注] 1.两个或更多的避孕套可同时试验。只要在试验中能够观察到每一个单个包装的任何部位渗漏情况;

2.具有很少或没有顶部空间的弹性包装不能使用本方法进行可靠的评价。

7.3.6 结果表述

a)在真空度增加时,或在规定的真空度下放置时,如果有气泡产生,表明避孕套包装存在渗漏,则试样为不合格品。

b)如果包装内出现试验液体,则为不合格品。

c)如果没有出现表明渗漏的气泡,在包装中也没有发现试验液体,则认为该只包装为合格品。

d) 每批可接收质量限 AQL 为 2.5。

8 包装和标志(GB 7544—2004/ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》11)

8.1 包装

8.1.1 每个避孕套应单个包装。一个或多个单个包装在另一包装中作为消费包装。单个包装或消费包装或两者应是不透光,然而已包装的避孕套,即使仅是提供给消费者的单个包装,其包装应防止避孕套受到光照。

8.1.2 作标记用的材料,如油墨,用于避孕套上或直接接触避孕套的包装上的任何部分,都不能对避孕套有任何有害作用和有害于使用者的健康。

8.1.3 单个包装和任何其他包装应防止避孕套在运输和贮存期间受到损害。

8.1.4 单个包装和任何其他形式包装都应设计成打开包装时不破坏避孕套。单个包装的设计应易于撕开。

8.2 标志

8.2.1 符号

如果符号用于包装、资料和销售的材料上,符号应满足 YY 0466 - 2003 或 EN 980 的要求。

8.2.2 单个包装

每一单个包装应至少包含以下内容：

- a) 制造商或分销商的辨认标记(商标、名称等)；
- b) 制造商的可追溯的标记(例如批号)；
- c) 失效日期(年,月),年份应是四位数字,月份应是两位数字或以字母表示(失效日期的格式,用月/年或年/月均可,注意避免由于不同的做法产生的任何混淆)。

8.2.3 消费包装

8.2.3.1 概述

消费包装的外部应用中文,至少包含下列内容：

- a) 避孕套的描述,包括是否有储精囊,如果避孕套是彩色的或有花纹的也应说明；
- b) 避孕套的数量；
- c) 避孕套的标称宽度；
- d) 制造商或分销商的名称、商标和地址；
- e) 失效日期(年和月),年份以四位数字表示,月份以字母或两位数字表示。如果某一消费包装中包含有不同批次的避孕套,应标明最早的失效日期；
- f) 指明避孕套应储存在凉爽干燥,不受阳光直射的地方；
- g) 如果单个包装是透明的,必须储存在不透明的消费包装内；
- h) 不论避孕套是加了润滑剂或是干的,当加入药物成分时,应指明其成分和用途(如杀精子剂)。如果避孕套或润滑剂是香型的,也应说明；
- i) 制造商用于可追溯的标记(例如识别码/批号)。如果不同类型的避孕套(如不同颜色)都包装在相同的消费包装内,消费包装上的识别码应使制造商能辨认包装中单个避孕套的批号,以便能够追溯这些批从生产到包装的整个过程；
- j) 说明避孕套是天然胶乳制造。

8.2.3.2 超强避孕套的标志

“超强”避孕套是指比“常规”避孕套具有较低破损水平,这种称谓应有临床研究加以支持。如制造商希望在完成临床研究之前使用“超强”一词,其标签应注明：

“这种超强避孕套在使用中并不见得比常规避孕套安全”。

8.2.4 消费包装的附加说明

消费包装的外部或里边,或消费包装中的说明书,应至少包含以下内容,这些内容是以简单的术语和中文进行表达。如果可能的话,用图形表达所包含的主要步骤或与国家规定的差别来加以补充。

8.2.4.1 避孕套的使用说明书,应包括以下内容：

- a) 避孕套需小心处理,包括从包装中取出时以免避孕套被指甲、珠宝饰物等损坏。
- b) 怎样并何时戴上避孕套。需说明避孕套应在勃起的阴茎与对方身体有任何接触之前就戴好,以防止性传播疾病和受孕。

c)射精后,应稳妥地从阴茎根部按住避孕套,并尽快撤出阴茎。

d)如果想用另外一种润滑剂,则需使用经推荐的正确类型的润滑剂,应避免使用油性的润滑剂,比如凡士林、婴儿油、浴液、按摩油、黄油、人造黄油等,因为它们会破坏避孕套的完整性。

e)应咨询医生或者药剂师有关与避孕套接触的可适用的药物。

8.2.4.2 应说明如何处理已使用过的避孕套。

8.2.4.3 说明避孕套为一次性使用。

8.2.4.4 标准号,如 GB 7544—2004(如果地方不够,可不打印标准的出版年号)。

8.2.5 样品数量

每批检查 13 个消费包装和 13 个单个包装。

8.2.6 检验方法

以正常或矫正视力检查。

[注] 1.在某些条件下,可以允许制造商或分销商更正与包装和标志要求有关的错误,并重新提交做进一步检验。例如补充遗漏的说明书或投放市场前将单个包装重新包装成完整的消费包装。

2.如果同一批次的避孕套已包装成不同的消费包装,则应至少检查每种不同包装中的一个消费包装,如果这种不同包装的数量没有超过 13 种,则受检查的包装数量应不超过 13 个。

起草人:张肖莉 苏 健 岳卫华(北京医疗器械质量监督检验中心)

复核人:阎玉秀(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

施燕平 宋金子 张晓漫(济南医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:王春仁(中国药品生物制品检定所)

一次性使用静脉输液针

本检验操作规范按 GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》编写。

要求各随机抽检 5 支,除 GB 18671—2002 中 6.9 条不参与结果判定外,应全部合格。

1 物理要求(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6)

1.1 色标(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.1)

1.1.1 简述

输液针应以针柄和/或保护套的颜色作为针管的公称外径的色标。

1.1.2 试验方法

用正常或矫正视力观察输液针的针柄或保护套。

1.1.3 结果与判定

颜色与 YY/T0296 - 1997 的要求相符者判为合格,反之判为不合格。

1.2 微粒污染(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.2)

1.2.1 洗脱液的制备

取 5 支输液针制备洗脱液,对于针管外径小于或等于 0.8 mm 的输液针,将输液针头从软管上拔下,在 1 m 静压头下,使冲洗液分别流过 5 支输液针软管各 40 mL,收集其洗脱液于计数器的取样杯中,共 200 mL。

1.2.2 试验方法及结果判定

按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中“一次性使用输液器”1.1 的方法进行检验。

1.3 连接牢固度(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.3)

1.3.1 仪器与用具

砝码、秒表或专用试验装置

1.3.2 试验方法

1.3.2.1 去掉被测输液针的保护套,用可产生 20N 力的砝码夹住被测输液针的针管,缓慢、无冲击地拎起针柄,持续 10 s,检查输液针针柄与针管间的连接;

1.3.2.2 去掉被测输液针的保护套,用可产生 15N 力的砝码夹住被测输液针的针管,缓慢、无冲击地拎起针座,持续 10 s,检查输液针软管与针柄及软管与针座之间的连接。

[注]保护套不在考核范围内。

1.3.3 结果与判定

10 s 内各连接处未断开或松动者判为合格;反之判为不合格。

1.4 密封性(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.4)

1.4.1 简述

本方法是通过将输液针内部通入压缩空气,在水中检查有无漏气现象来评价输液针的密封性。

1.4.2 仪器与用具

加压装置、装(盛)水容器、20~30℃的水。

1.4.3 试验方法

将被测输液针针管封闭,浸入20~30℃的水中,针座端连接加压装置并通入高于实验环境大气压20 kPa的气压10 s,检查输液针各连接处的漏气现象。

1.4.4 结果与判定

无气泡出现者判为合格;反之判为不合格。

1.5 流量(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.5)

1.5.1 仪器与用具

如图1所示。流量试验装置、精度为0.01g的电子天平、秒表、实验用三级水。

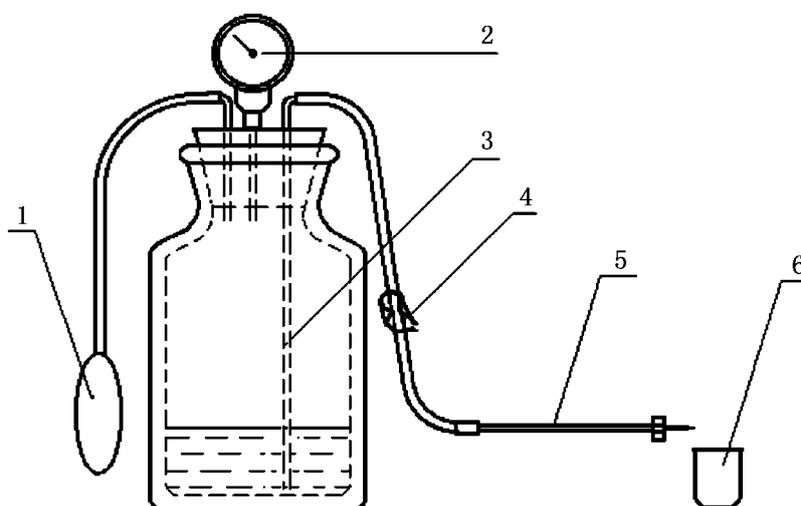


图1 流量试验装置

1—有单向阀的充气球;2—血压表;3—液体管路;4—开关;5—供试输液针;6—称量容器

1.5.2 试验方法

将被测输液针的针座接到流量试验装置的液体管路上,用充气球向流量试验装置内充压至20 kPa并保持该压力,放开液体管路上的开关,排尽静脉输液针管腔内的空气,用已知重量的称量容器收集1 min流出液,称重并换算为体积。

1.5.3 结果与判定

结果不低于表1者判为合格;反之判为不合格。

表1 输液针流量

规格	0.4 (27G)	0.45 (26G)	0.5 (25G)	0.55 (24G)	0.6 (23G)	0.7 (22G)	0.8 (21G)	0.9 (20G)	1.1 (19G)	1.2 (18G)
流量(mL/min)	2.5	2.8	3.2	3.8	5.0	11.0	21.0	36.0	-	-

1.5.4 注意事项

在收集流出液时应注意在流出液流入已知重量的称量容器的同时开始计时。

注:可用 GB 15811—2001 表 3 规定的通针快速评价针管的畅通性。

1.6 针管(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.6)

1.6.1 总则

按制造医疗器械用不锈钢针管检验操作规程中规定检验,应符合 GB 18457—2001 的要求。

1.6.2 针管长度

1.6.2.1 仪器与用具

游标卡尺。

1.6.2.2 试验方法

用游标卡尺测量针管的有效长度。

[注]针管的有效长度为从针管根部(不包括粘接针管与针座的粘胶部分)至针尖。

1.6.2.3 结果与判定

针管长度标称值小于或等于 15 mm 时,长度应为标称值的 ± 1.0 mm 即判为合格;标称值大于 15 mm 时,长度应为标称值的 $\begin{matrix} +1.5 \text{ mm} \\ -2.0 \text{ mm} \end{matrix}$ 即判为合格。反之判为不合格。

1.7 针尖(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.7)

1.7.1 试验方法

1.7.1.1 在 2.5 倍放大镜下观察,针尖锋利,无毛边、毛刺和弯钩缺陷。

1.7.1.2 将橡胶医用手套(符合 GB 7543—1996)膜片蒙于一直径约 100 mm 的杯子的杯口上,适当绷紧并用橡皮筋固定,持输液针垂直对膜片进行穿刺,对针尖穿刺性能进行定性评价。

1.7.2 结果与判定

在 2.5 倍放大镜下观察,针尖锋利,无毛边、毛刺和弯钩缺陷者,且针尖穿刺性能良好的判为合格,反之判为不合格。

1.8 润滑剂(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.8)

用正常或矫正视力观察,针管的外表面没有可见的润滑剂积聚者判为合格;反之判为不合格。

1.9 针座(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.9)

静脉针的内圆锥座按 GB/T 1962.1—2001 或 GB/T 1962.2—2001 的方法检验判定。

1.10 针柄(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.10)

用正常或矫正视力观察,针柄完整,标志清晰,针柄与针尖斜面在同一方向其倾斜不大于 30° 者判为合格,反之判为不合格。

1.11 软管(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.11)

1.11.1 试验方法

将装满水的注射器接在静脉针的针座上并进行推注,使液体流过静脉针管腔。

1.11.2 结果与判定

用正常或矫正视力观察、手感检验判定,软管柔软、透明、光洁,并无明显机械杂质、异物、扭结,可见水与空气分界面者判为合格;反之判为不合格。

1.12 保护套(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》6.12)

用正常或矫正视力观察、手感检验判定。

1.12.1 无保护套者判为不合格。

1.12.2 从单包装内取出静脉针,手持静脉针软管中部,轻轻抖动,保护套不脱落即为“保护套无自然脱落”;如果在包装袋内已经脱落或试验期间发生脱落即判为不合格;反之判为合格。

[注]以静脉针斜刺的方式刺入一塑料软管作为保护套者视为保护套不合格。

2 化学要求(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》7)

取 25 支静脉针,去掉包装和保护套,将软管部分剪成 1 cm 长的小段,连针管部分一同放入一锥形瓶中,准确加入 250 mL 的实验室用三级水,具塞,放入恒温箱中,在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温 2 h。将样品和溶液分离,冷至室温作为供试溶液。同法制备两份供试溶液。

同法制备两份空白对照液。

2.1 还原物质试验(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》7.1)

取上述供试溶液按照《医疗器械检验操作规范》(第一册)中还原物质项下间接滴定法 2.2 进行,以两份的平均值作为测定结果。供试溶液与空白对照液消耗标准高锰酸钾(0.002 mol/L)的体积之差不得超过 2.0 mL。

2.2 金属离子试验(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》7.2)

2.2.1 简述

该项性能采用原子吸收分光光度法和目视比色法进行。原子吸收分光光度法用于测定钡、铬、铜、铅和镉的含量。目视比色法用于金属离子总量比色检验。

2.2.2 仪器及用具

原子吸收分光光度计、50 mL 纳氏比色管。

2.2.3 试验方法

2.2.3.1 原子吸收分光光度法

取待测元素标准溶液,按仪器使用说明书及试验方法操作,绘制标准曲线,相关系数应大于 0.99,再取供试溶液及空白对照液测定,计算元素含量。按照《医疗器械检验操作规范》(第一册)中原子吸收分光光度法 12.3 进行。

2.2.3.2 比色法

取供试溶液按照《医疗器械检验操作规范》(第一册)中重金属含量(目视比色法硫代乙酰胺法)项下 6.1 试验,样品管呈现的颜色应不超过对照液管。

2.3 酸碱度试验(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》7.3)

取供试溶液和空白对照液,按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中酸碱度项下 4.1 试验,两者之差不得超过 1.5。以两份的平均值作为测定结果。

2.4 蒸发残渣试验(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》7.4)

取供试溶液和空白对照液,按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中蒸发残渣项下 5 进行,蒸发残渣的总量不得过 2 mg。以两份的平均值作为测定结果。

2.5 紫外吸光度试验(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》7.5)

取制备不超过 5 h 的供试溶液和空白对照液,分别用 0.45 μ m 的滤膜过滤,以空白对照液为参比,按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中紫外分光光度法 11 进行,在 250 ~ 320 nm 范围内进行扫描,最大吸光度不得超过 0.1。以两份的平均值作为测定结果。

[注] 建议检验宜在供试溶液和空白液制备后 2 h 内进行。

2.6 环氧乙烷残留量(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》7.6)

2.6.1 气相色谱法

2.6.1.1 取 50 mL 的密封顶空瓶数只,各精密加入标准规定的系列环氧乙烷标准溶液 10 mL。

2.6.1.2 取一支静脉针,去掉保护套,剪成 5 mm 长碎块,置 50 mL 的密封顶空瓶中,精密加水 10 mL。另取一支静脉针,重复上述操作。

2.6.1.3 将静脉针及进样注射器均置 60 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C 的恒温水浴中 20 min,取出迅速吸取 1 mL 气体,按照《医疗器械检验操作规范》(第一册)中环氧乙烷残留量项下 13 进行。每支静脉针环氧乙烷含量不得大于 0.1 mg。计算公式:

$$W_{EO} = 1 \times 10^{-2} C_1$$

式中: W_{EO} —单位产品中环氧乙烷绝对含量, mg;

C_1 —标准曲线上找出的试液相应的浓度, μ g/mL。

2.6.2 比色分析法

2.6.2.1 供试溶液制备

取静脉针,精密称定后,剪成 5 mm 长碎块,混匀,称取 2.0g 置于容器中,加 0.1 mol/L 盐酸 10 mL,室温放置 1 h,共两份。另取静脉针,重复上述操作。

2.6.2.2 试验方法

按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中一次性使用输液器项下 2.6 环氧乙烷残留量比色分析法进行。

2.6.2.3 结果计算

按下式计算样品中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{EO} = 1.775 V_1 \times C_1 \times G \times 10^{-3}$$

式中: W_{EO} —单位产品中环氧乙烷绝对含量, mg;

V_1 —标准曲线上找出的试液相应的体积, mL;

C_1 —乙二醇标准溶液浓度, g/L;

G —单位产品的质量, g。

[注]供试溶液制备应在收到样品后立即进行, 否则应将试样密封于容器中保存备用。

3 生物要求(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》8)

3.1 总则(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》8.1)

在确定输液针所用材料时应按 GB/T 16886.1—2001 进行生物学评价。

3.2 无菌(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》8.2)

3.2.1 供试品数量

同一批号至少 11 支供试一次性使用静脉输液针。

3.2.2 试验方法

执行《医疗器械通用检验方法标准操作规范(第一册)》中无菌试验的直接接种法。

在无菌条件下, 将供试品直接投入含培养基的试管内。经培养后应无菌生长。

3.3 细菌内毒素试验(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》8.3)

3.3.1 供试品数量

同一批号至少 3 支供试一次性使用静脉输液针。

3.3.2 浸提介质

细菌内毒素检查用水(BET 水)。

3.3.3 供试品的制备

在无菌条件下, 每个一次性使用静脉输液针内腔注入不超过 5 mL 的浸提介质, 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下浸提 2 h, 将三支的浸提液汇集至一无热原容器内, 用浸提介质补至 15 mL 在 2 h 内用于试验。

3.3.4 试验方法

按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中细菌内毒素试验方法 18 进行。细菌内毒素含量应小于 0.5 EU/mL。

3.4 溶血(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》8.4)

3.4.1 供试品数量

不少于 15 g。

3.4.2 浸提介质

氯化钠注射液。

3.4.3 供试品的制备

取供试品剪成 5 mm 长的小段, 称取 15 g, 分别置于 3 个试管内, 5 g/管。

3.4.4 试验方法

按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中溶血试验方法 20 进行。溶血率应小于 5%。

4 标志(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》9)

4.1 结果判定

一般情况下只检验单包装标志,逐条符合标准要求者为合格。

4.2 注意事项

4.2.1 本章要求只适用于单独包装的静脉输液针。

4.2.2 输液针规格是指至少应注明针管外径及长度。

4.2.3 批号应以“批”字打头,也可用 YY0313 - 1998 中符号。批号不一定是生产日期。

4.2.4 失效年月“清晰识别”,是指两个不知批号的人用正常或矫正视力观察,能得到一致识别。

5 包装(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》10)

5.1 结果判定(GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》10.1)

一般情况下只检验单包装,逐条符合标准要求者为合格。

5.2 注意事项

5.2.1 本章要求只适用于单独包装的静脉输液针。

5.2.2 无论单件供应或与输液器配套包装,凡从单包装内取出的输液针伸展开有严重折痕者为不合格。

5.2.3 肉眼可见异物是指不希望有的任何异物,内插页、粘贴胶带、说明书等附属用品不认为是异物,但应与输液针有效分离。

起草人:王 昕 李克芳 张丽青(济南医疗器械质量监督检验中心)

复核人:轩辕凯 梅享林(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:闫玉秀(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

一次性使用输血器

本检验操作规范按 GB 8369—2005《一次性使用输血器》编写。

在进行 1、4、5 项检验时,要求分别随机抽检 10 套,应全部合格。

1 物理要求(GB 8369—2005《一次性使用输血器》5)

1.1 微粒污染

1.1.1 仪器与用具

1.1.1.1 蒸馏水:用孔径 $0.2\mu\text{m}$ 的膜过滤

1.1.1.2 无粉手套

1.1.1.3 格栅滤膜:孔径 $0.45\mu\text{m}$

1.1.1.4 显微镜:放大 50 倍

1.1.2 试验方法

1.1.2.1 试验前的准备

a) 操作前净化系统必须启动至少 30 min,并严格执行洁净室工作制度;

b) 用蒸馏水充分清洗过滤装置、格栅滤膜和其他器具。

1.1.2.2 试验步骤

在层流条件下,取 1 支使用状态的输血器,用蒸馏水 500 mL 冲洗内腔,然后使洗脱液通过一个格栅滤膜,将该格栅滤膜置于显微镜(50 倍)下,按 $25 \sim 50 \mu\text{m}$ 、 $51 \sim 100 \mu\text{m}$ 、大于 $100 \mu\text{m}$ 三个尺寸范围对微粒分别计数。

同时取 500 mL 蒸馏水,使其流过格栅滤膜,按上述方法对其分别进行计数。同法测定 10 支。

1.1.3 记录与计算

1.1.3.1 记录

表 1 微粒数检测结果

参 数	尺 寸 分 类		
	25 ~ 50	51 ~ 100	大于 100
微粒大小(μm)			
10 支输血器中平均微粒数	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
空白对照液中平均微粒数	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
评价系数	0.1	0.2	5

1.1.3.2 计算

按尺寸分类的 10 个输血器中平均微粒数分别乘以评价系数,各结果相加即得出输血器的

微粒数 N_a 。再对尺寸分类的空白对照样品中的平均微粒数分别乘以评价系数,各结果相加即得空白样品中的微粒数 N_b , N_a 减 N_b 即得污染指数。

$$\text{样品中的微粒数 } N_a = n_{a1} \cdot 0.1 + n_{a2} \cdot 0.2 + n_{a3} \cdot 5$$

$$\text{空白样品中的微粒数 } N_b = n_{b1} \cdot 0.1 + n_{b2} \cdot 0.2 + n_{b3} \cdot 5$$

$$\text{污染指数 } N = N_a - N_b \leq 90$$

1.1.4 结果与判定

污染指数 ≤ 90 , 则判为合格, 反之为不合格。

1.1.5 注意事项

空白中微粒数 (N_b) 应不超过 9。否则应拆开试验装置重新清洗, 并重新进行背景试验。试验报告中应注明空白测定值。

1.2 泄漏

1.2.1 仪器与用具

加压装置、装水容器、20 ~ 30℃ 的水。

1.2.2 试验方法

将一端堵住的输血器浸入 20 ~ 30℃ 水中, 另一端连接加压装置并通入高于大气压 50 kPa 的空气, 保持 15 s, 检查输血器器身及各接头的漏气现象。

1.2.3 结果与判定

无气泡出现者判为合格; 反之判为不合格。

1.3 拉伸强度

1.3.1 仪器与用具

砝码、秒表。

1.3.2 试验方法

去掉被测输血器的保护套, 用可产生 15N 力的砝码夹住被测输血器的一端, 缓慢、无冲击地拎起另一端, 持续 15 s。

1.3.3 结果与判定

输血器液体通道各组件间连接无松动、脱落、开裂者判为合格; 反之判为不合格。

1.4 瓶塞穿刺器

1.4.1 仪器与用具

游标卡尺。

1.4.2 试验方法

用游标卡尺测量瓶塞穿刺器长度、瓶塞穿刺器的根部直径和离根部 15 mm 处直径。直径的测量应在互为 90° 的方向上各测一次, 其结果都应符合图 1 的要求。

选择符合标准且未穿刺过的血液及血液成分用容器的瓶塞。

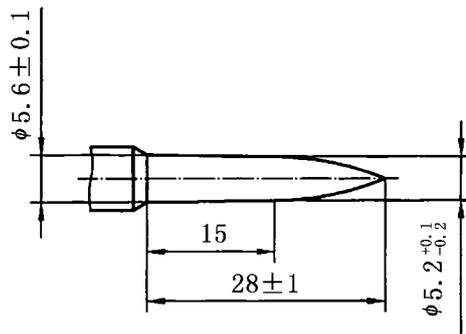


图1 瓶塞穿刺器尺寸(mm)

1.4.3 结果与判定

符合标准中图的要求、能刺透未穿刺过的瓶塞,并不引起落屑判为合格;反之判为不合格。

1.5 进气器件

1.5.1 保护套

1.5.1.1 试验方法

用目测检查被测输血器进气器件的瓶塞穿刺器或穿刺针。

1.5.1.2 结果与判定

有保护套判为合格;反之判为不合格。

1.5.2 空气过滤器

1.5.2.1 简述

本方法是通过用尘埃粒子计数器对装与不装空气过滤器的尘埃粒子进行计数比较,来评价空气过滤器的滤除效果。

1.5.2.2 仪器与用具

尘埃粒子计数器:采样管长度为 1 m,采样次数为 1 次/min。

转子流量计:量程为 80 mL/min 或 100 mL/min。

1.5.2.3 试验方法

在静态环境条件下,将尘埃粒子计数器与流量计相连,在空气流量为 50 mL/min 下,测定 1 min 内采集的空气中 0.5 μm 以上的微粒数,连续读取 5 个数据。另取空气过滤器按使用方向与流量计进气口相连,在相同空气流量下,测定 1 min 内流经空气过滤器后空气中 0.5 μm 以上的微粒数,连续读取 5 个数值。

1.5.2.4 记录与计算

a) 记录

应符合实验室原始记录规范要求,遇特殊情况应注意详细记录样品的包装情况。

b) 计算

将 5 个数据中最大值和最小值去掉,取其余 3 个值的平均值,按下列公式计算过滤器滤除

率：

$$\text{过滤器滤除率} = (1 - n_1 / n_0) \times 100\%$$

式中： n_0 —空气中 $0.5\mu\text{m}$ 以上的微粒数；

n_1 —流经空气过滤器后的空气中 $0.5\mu\text{m}$ 以上的微粒数。

1.5.2.5 注意事项

要注意在检验过程中，房间应保持静态或相对稳定（允许开空调，但试验点要远离空调）。应做到尽量使环境气流相对静止，因此，门窗应关闭，不要有人随意进出和走动。

1.5.2.6 结果与判定

滤除率不小于 90% 判为合格，反之判为不合格。

1.5.3 与瓶塞穿刺器分离

1.5.3.1 试验方法

用目测检查进气器件与瓶塞穿刺器是否分离。

1.5.3.2 结果与判定

进气器件与瓶塞穿刺器分离判为合格，反之判为不合格。

1.5.4 进气器件软管长度

1.5.4.1 试验方法

在室温条件下，用通用量具测量软管长度。

1.5.4.2 结果与判定

软管长度不少于 250 mm 者判为合格；反之判为不合格。

1.5.5 流量降低率

1.5.5.1 仪器与用具

玻璃输血瓶、秒表、量筒。

1.5.5.2 试验方法

向一只玻璃输血瓶内充入 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 的蒸馏水，盖上瓶塞。进气器件通过瓶塞插入该容器，然后插入输血器。关闭流量调节器，调节容器高度，使形成 10 kPa 的压力差，调节流量调节器至最大，测量 5 min 内的流量，从进气器件上取下过滤器重复上述步骤。

1.5.5.3 记录与计算

a) 记录：应符合实验室原始记录规范要求。

b) 计算：按下列公式计算空气过滤器的流量降低率

$$\text{流量降低率} = (1 - \frac{V_1}{V_0}) \times 100\%$$

式中： V_0 —不加空气过滤器的流量；

V_1 —加空气过滤器后的流量。

1.5.5.4 结果与判定

流量降低率不大于 20% 者判为合格；反之判为不合格。

1.6 管路

1.6.1 管路外观

1.6.1.1 试验方法

将被测输血器刺入装有水的容器,使水流过输血器的管腔。

1.6.1.2 结果与判定

用目测观察,可见水与空气分界者判为合格;反之判为不合格。

1.6.2 管路长度

1.6.2.1 试验方法

在室温条件下,把被测输血器在平台上自然放直,用通用量具测量滴斗末端至外圆锥接头末端的长度。

1.6.2.2 结果与判定

管路长度不小于 1 500 mm 者判为合格;反之判为不合格。

1.7 血液及血液成分过滤器

1.7.1 仪器与用具

标准过滤器:聚酰胺 66 单丝编织而成,单丝直径为 $100\mu\text{m} \pm 10\mu\text{m}$,单经单纬,孔径为 $200\mu\text{m} \pm 20\mu\text{m}$ 。

贮存不少于 2 周,抗凝的同血型人体全血 8L。(经过孔径 $2\ 250\mu\text{m}$ 粗过滤网)过滤。

减压干燥箱。

1.7.2 试验方法

1.7.2.1 用通用量具测量

a) 用于过滤材料

从标准过滤材料和供试过滤材料上各剪取 40 mm 圆形材料,称重将每片过滤材料固定于垂熔漏斗分别注入 800 mL 人全血,使过滤器多余血液流干净、取下滤材,置减压干燥箱中在 $60\text{℃} \pm 2\text{℃}$ 烘箱内和 0.65 kPa(6.5mbar)压力下,使过滤材料干燥至恒重。

b) 用于过滤器组件

取标准过滤器组件与供试过滤器组件称重,分别注入 800 mL 人体全血、滤过,取下,置减压干燥箱中,在 $60\text{℃} \pm 2\text{℃}$ 烘箱内和 0.65 kPa(6.5mbar)压力下,使之干燥至恒重。

1.7.3 结果与计算

1.7.3.1 应符合实验室原始记录规范要求

1.7.3.2 计算

供试过滤器相对于标准过滤器滤除的固体物质的质量按下式计算:

$$\frac{m_{T1} - m_{T0}}{m_{R1} m_{R0}} \times 100\%$$

式中: m_{T0} —血液通过前的供试过滤器的质量;

m_{T1} —血液通过后的供试过滤器的质量;

m_{R0} —血液通过前的标准过滤器的质量；

m_{R1} —血液通过后的标准过滤器的质量。

1.7.4 结果与判定

供试过滤器上的固体残渣不少于标准过滤器上 80% (质量分数) 者判为合格, 反之, 判为不合格。

[注] 如果经检验, 供试血液过滤网丝径不大于 $100\mu\text{m}$, 孔径不大于 $200\mu\text{m}$, 可以免除过滤效率试验。

1.8 滴斗与滴管

1.8.1 滴斗尺寸

1.8.1.1 仪器与用具

通用量具。

1.8.1.2 试验方法

纵向剪掉被测输血器滴斗一侧的外壁, 剪掉端向上, 将其铺平在平台上。用通用量具测量滴管端部与滴斗出口的距离。

1.8.1.3 结果与判定

滴管端部与滴斗出口的距离不小于 40 mm 者判为合格; 反之判为不合格。

[注] 若血液过滤器位于滴斗内, 用同样的方法测量滴管和血液过滤器之间的距离不小于 20 mm 者判为合格, 反之判为不合格。

1.8.2 滴斗内壁与滴管终端的距离

1.8.2.1 仪器与用具

通用量具。

1.8.2.2 试验方法

在靠近滴斗外横向剪开滴斗, 用游标卡尺测量滴斗内壁与滴管终端外壁的最小距离。

1.8.2.3 结果与判定

滴斗内壁与滴管终端距离不小于 5 mm 者判为合格; 反之判为不合格。

1.8.3 液滴重量

1.8.3.1 仪器与用具

精度为 0.01g 的天平、烧杯。

1.8.3.2 试验方法

在室温 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、调节流速为 (50 ± 10) 滴/min, 用已知重量的烧杯在输血器末端接取滴管内滴下的 20 滴蒸馏水。用精度为 0.01g 的天平称重, 计算蒸馏水的重量。

1.8.3.3 结果与判定

蒸馏水总滴重在 $1\text{g} \pm 0.1\text{g}$ 范围内者判为合格; 反之判为不合格。

1.8.4 液体灌注

将输血器穿瓶针插入装有蒸馏水的瓶中, 卡住滴斗下方的软管, 捏住滴斗两侧至两壁相碰, 然后松开, 应吸入滴斗中一定量的液体, 液面距滴斗底部距离应不小于 10 mm。

1.9 流量调节器

1.9.1 试验方法

把被测输血器插入装有 400g/L 的葡萄糖水溶液的容器中,滚动调节器滚轮,从零到放开至最大,观察输血器内液流情况。

1.9.2 结果与判定

输血器内液流能从零调至最大者判为合格;反之判为不合格。

1.10 血液及血液成分的流速

1.10.1 仪器与用具

规格为 1 000 mL 以上的量筒、硬质容器、400 g/L 葡萄糖水溶液、秒表。

1.10.2 试验方法

在室温条件下将被测输血器的穿刺器插入装有 400g/L 葡萄糖水溶液的硬质容器内,放开流量调节器至最大,排尽输血器管腔内的空气。分别测定在 10 kPa 压差 30 min 和 30 kPa 的压差 2 min 内流出量。

1.10.3 结果与判定

30 min 流出量不少于 1 000 mL,2 min 流出量不少于 500 mL 者判为合格,反之判为不合格。

1.11 注射件

1.11.1 仪器与用具

加压装置。

1.11.2 试验方法

将输血器内部充满水,密封输血器一端,另一端接在加压装置上,加压并使压力保持在 50 kPa 将注射件水平、不受力放置,用符合 GB 15811—2001 针管直径为 0.8 mm 的注射针穿刺注射件的穿刺区域。插入 15 s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1 min 内泄漏情况。

1.11.3 结果与判定

加压期间形成的液滴在两滴及以上者判为不合格;反之判为合格。

1.12 外圆锥接头的尺寸、漏液、漏气、分离力和应力开裂按 GB/T 1962.1—2001 或 GB/T 1962.2—2001 的规范进行判定。

1.13 保护套

以目力、手感检验判定。从单包装内取出输血器,手持输血器,轻轻抖动至两端自然下垂,保护套不脱落即判为合格;反之判为不合格。

2 化学要求(GB 8369—2005《一次性使用输血器》6)

取一锥形瓶,加入 250 mL 蒸馏水,置于 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温水浴中使其恒温。将三套输血器串联至尽可能短的医用硅橡胶泵管上,用此锥形瓶中的蒸馏水,以 1L/h 的流速循环 2 h,收集全部液体作为供试溶液。同法制备两份供试溶液。

同法制备两份空白对照液。

2.1 还原物质

取上述供试溶液按照《医疗器械检验操作规范》第一册中还原物质项下间接滴定法 2.2 进行,取平均值作为测定结果。供试溶液与空白对照液消耗标准高锰酸钾(0.002 mol/L)的体积之差不得超过 2.0 mL。

2.2 金属离子

2.2.1 仪器及用具

原子吸收分光光度计,50 mL 纳氏比色管。

2.2.2 试验方法

2.2.2.1 原子吸收分光光度法

取待测元素标准溶液,按仪器使用说明书及试验方法操作,绘制标准曲线,相关系数应大于 0.99,再取供试溶液及空白对照液测定,计算元素含量。按照《医疗器械检验操作规范》第一册中原子吸收分光光度法 12 进行。

2.2.2.2 比色法

取供试溶液按照《医疗器械检验操作规范》第一册中重金属含量(目视比色法硫代乙酰胺法)6.1 进行,样品管呈现的颜色应不超过对照液管。

2.3 酸碱度

2.3.1 仪器及用具

Tashiro 指示剂、氢氧化钠标准溶液 [$c(\text{NaOH}) = 0.01 \text{ mol/L}$]、盐酸标准溶液 [$c(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/L}$]。

2.3.2 试验方法

取供试液 20 mL,加入 0.1 mL Tashiro 试剂,如果溶液颜色呈紫色,则用 0.01 mol/L 氢氧化钠标准溶液滴至浅灰色,记录消耗 0.01 mol/L NaOH 滴定液的体积数。如果呈绿色,则用 0.01 mol/L 盐酸标准溶液滴至浅灰色,记录消耗 0.01 mol/L HCl 滴定液的体积。

2.3.3 结果判定

消耗其中一种标准溶液体积不超过 1 mL 者判为合格;消耗其中一种标准溶液体积超过 1 mL 者判为不合格。

2.4 蒸发残渣

取供试溶液和空白对照液,按《医疗器械检验操作规范》第一册中蒸发残渣法 5 进行,蒸发残渣的总量不得超过 5 mg。两份结果取平均值。

2.5 浸提液紫外吸光度

取制备不超过 5 h 的供试溶液和空白对照液,分别用 $0.45\mu\text{m}$ 的滤膜过滤,以空白对照液为参比,按《医疗器械检验操作规范》第一册中紫外分光光度法 11 进行,在 250 ~ 320 nm 范围内进行扫描,最大吸光度不得超过 0.1,两份结果取平均值。

2.6 环氧乙烷残留量(气相色谱法)

取 50 mL 的密封顶空瓶数只,各精密加入标准规定的系列环氧乙烷标准溶液 10 mL。

取一套输血器,精密称定后,剪成 5 mm 长碎块,混匀,取 2.0 g,置 50 mL 的密封顶空瓶中,精密加水 10 mL,共两份,另取一套输血器,重复上述操作。

每套输血器各取一份及进样注射器均置 $60^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的恒温水浴中 20 min,取出迅速吸取 1 mL,按照《医疗器械检验操作规范》第一册中环氧乙烷残留量测量法 13 进行。每套输血器环氧乙烷含量均不得大于 0.5 mg。

[注] 顶空体积:保持液—空比为 1:4。

当结果不合格时,取另一份复测。

3 生物要求(GB 8369—2005《一次性使用输血器》7)

3.1 无菌

3.1.1 供试溶液制备

取同一批号至少 3 套输血器,按无菌操作要求,剪开小包装封口,将瓶塞穿刺器插入含 0.9%氯化钠注射液的瓶中,按管内腔表面积每 10 cm^2 流过 1 mL(流速为 10 mL/min)的比例制备供试溶液,并收集到无菌的容器中。

3.1.2 试验方法

按《医疗器械检验操作规范》第一册中生物性能试验 16 无菌试验中直接接种法进行。

3.2 热原

3.2.1 细菌内毒素法

按无菌操作要求,取 3 套输血器,每套管内腔注入 10 mL 细菌内毒素检查用水(或当客户有要求时用 0.9%氯化钠注射液),两端封闭振摇 5 次。置 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温箱 2 h,将腔内的液体倒入无菌无热原玻璃容器中即得供试溶液。

取供试溶液按《医疗器械检验操作规范》第一册生物性能试验中的细菌内毒素 18 试验进行,每套输血器细菌内毒素含量应不超过 20EU,出现阳性时以家兔法结果判定。

3.2.2 家兔法

按无菌操作要求,取 8 套输血器,每套管内腔注入 10 mL 无菌无热原 0.9%氯化钠注射液,两端封闭振摇 5 次。置 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温箱 2 h,将腔内的液体倒入无菌无热原玻璃容器中即得供试溶液。取供试溶液按《医疗器械检验操作规范》第一册生物性能试验中的热原试验 17 进行。

3.3 溶血

3.3.1 供试品制备

同一批号至少取 2 套输血器,切成 0.5 cm 长的小段,称 15 g 备用。

3.3.2 试验方法

按《医疗器械检验操作规范》第一册中生物性能试验中溶血试验 20 进行。

3.4 毒性

毒性试验是评价输血器材料,本规范只适用于输血器成品检验。

4 标志(GB 8369—2005《一次性使用输血器》8)

4.1 结果与判定

一般情况下只检验单包装标志,逐条符合标准要求者为合格;反之判为不合格。

4.2 注意事项

4.2.1 批号

应以“批”打头,也可用 YY0466 - 2003 中符号。批号不一定是生产日期。

4.2.2 静脉针规格是指至少应注明针管外径。

5 包装(GB 8369—2005《一次性使用输血器》9)

5.1 注意事项

单包装内取出的输血器伸展开有严重折痕者为不合格。

起草人:安丽茹(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

复核人:施永明(天津医疗器械质量监督检验中心)

轩辕凯 梅享林(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:朱雪涛(济南医疗器械质量监督检验中心)

制造医疗器械用不锈钢针管

本检验操作规范按 GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》编写。

1 尺寸(GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》4)

1.1 仪器与用具

精度为 0.001 mm 的通用量具,符合标准要求的通针。

1.2 试验方法

取针管平直处用通用量具测量针管的外径尺寸,内径用通针测量。

1.3 结果与判定

符合 GB 18457—2001 中表 1 规定的即判为合格,反之判为不合格。

表 1 针管尺寸

单位:mm

规格	外径范围		针管内径		
	最小	最大	正常壁	薄壁	超薄壁
			最小	最小	最小
0.3(30G)	0.298	0.320	0.133	0.165	—
0.33(29G)	0.324	0.351	0.133	0.190	—
0.36(28G)	0.349	0.370	0.133	0.190	—
0.4(27G)	0.400	0.420	0.184	0.241	—
0.45(26G)	0.440	0.470	0.232	0.292	—
0.5(25G)	0.500	0.530	0.232	0.292	—
0.55(24G)	0.550	0.580	0.280	0.343	—
0.6(23G)	0.660	0.673	0.317	0.370	0.460
0.7(22G)	0.698	0.730	0.390	0.440	0.522
0.8(21G)	0.800	0.830	0.490	0.547	0.610
0.9(20G)	0.860	0.920	0.560	0.635	0.687
1.1(19G)	1.030	1.100	0.648	0.750	0.850
1.2(18G)	1.200	1.300	0.790	0.910	1.041
1.4(17G)	1.400	1.510	0.950	1.156	1.244
1.6(16G)	1.600	1.690	1.100	1.283	1.390
1.8(15G)	1.750	1.900	1.300	1.460	1.560
2.1(14G)	1.950	2.150	1.500	1.600	1.727
2.4(13G)	2.300	2.500	1.700	1.956	—
2.7(12G)	2.650	2.850	1.950	2.235	—
3.0(11G)	2.950	3.150	2.200	2.464	—
3.4(10G)	3.300	3.500	2.500	2.819	—

注:1. 规格 G 为伯明翰 BWG 线规规格。

2. 外径范围:针管实际外径极限偏差为 ± 0.01 mm。

1.4 注意事项

- a) 针管的实际测量值应在表 1 的最大外径与最小外径之间；
- b) 实测值的极限偏差不超过 0.02 mm。

2 规格标注(GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》5)

2.1 简述

针管应以 mm 表示针管外径；以正常壁(RW)、薄壁(TW)或超薄壁(ETW)表示壁厚的类型。

2.2 试验方法

用正常或矫正视力观察单包装标志。

2.3 结果与判定

表示方法与标准要求相符者判为合格；反之判为不合格。

3 表面(GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》6)

结果与判定用正常或矫正视力观察，针管的外表面光滑无缺陷判为合格；反之判为不合格。

4 清洁度(GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》7)

结果与判定用正常或矫正视力观察，针管的外表面无金属屑和加工过程中产生的杂质者判为合格；反之判为不合格。

5 酸碱度(GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》8)

5.1 检验液制备

称取 3.0g 针管，裁成适当长度，向合适容量的玻璃质容器中加入 250 mL 实验室用三级水，并将针管浸入其中，将水和针管在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 保温 1 h，取出针管，并确保针管内外表面的水都要回到容器内，同法平行制备两份。

同法制备空白液。

5.2 试验方法

取供试溶液和空白对照液，按《医疗器械检验操作规范》(第一册)中酸碱度项下 4.1 试验，两者之差均不得超过 1。以两份的平均值作为测定结果。

6 刚性(GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》9)

6.1 原理

本方法是将一规定的力，以垂直方向施加到两端被支撑的针管的规定跨距的中心，测量针管的挠度值。

6.2 仪器与用具

刚性试验仪器。

能通过施力推杆将最大到 60N (精度为 $\pm 0.1\text{N}$) 的力，向下垂直作用在针管上。施力推杆的下端是由一个互成 60° 夹角的楔形和曲率半径为 1 mm 的圆柱面组成，其推杆宽度至少为 5 mm。仪器能以 0.01 mm 的读数精度测量针管的位移。

6.3 试验方法

将针管置于刚性试验仪上,按表 2 中要求调整针管的跨距和刚性试验仪器。

- a)使跨距为与表 2 中被测针管规格相对应的数值;
- b)使施力推杆的端部表面位于跨距的中心;
- c)使针管与两个搁针架柱和施力推杆保持垂直,同时使针管中心线与搁针架中心线重合;
- d)按表 2 中与针管公称规格相对应的力,以 1 mm/min 的速率通过施力推杆对针管向下施加弯曲力;
- e)测量并记录施力点处的针管挠度,精确到 0.01 mm。

6.4 结果与判定

测试结果符合表 2 所规定的数值,即判为合格;反之判为不合格。

表 2 刚性试验条件

规格	正常壁			薄 壁			超薄壁		
	跨距 (mm)±0.1	荷载 (N)±0.1	最大挠度 (mm)	跨距 (mm)±0.1	荷载 (N)±0.1	最大挠度 (mm)	跨距 (mm)±0.1	荷载 (N)±0.1	最大挠度 (mm)
0.30	5.0	5.5	0.40	5.0	5.5	0.45	—	—	—
0.33	5.0	5.5	0.32	5.0	5.5	0.37	—	—	—
0.36	5.0	5.5	0.25	5.0	5.5	0.30	—	—	—
0.40	9.5	5.5	0.60	7.5	5.5	0.65	—	—	—
0.45	10.0	6.0	0.56	10.0	5.5	0.61	—	—	—
0.50	10.0	7.0	0.38	10.0	7.0	0.43	—	—	—
0.55	10.0	10.0	0.50	10.0	10.0	0.55	—	—	—
0.60	12.5	10.0	0.40	12.5	10.0	0.45	12.5	10	0.50
0.70	15.0	10.0	0.45	15.0	10.0	0.50	15.0	10	0.55
0.80	15.0	15.0	0.41	15.0	15.0	0.50	*	*	*
0.90	17.5	15.0	0.48	17.5	15.0	0.65	*	*	*
1.10	25.0	10.0	0.45	25.0	10.0	0.55	25.0	10	0.65
1.20	25.0	20.0	0.45	25.0	20.0	0.55	*	*	*

注:凡打*号者,由于这些规格无有效数据,故本标准未给出刚性值。

7 韧性 (GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》10)

7.1 原理

本方法是将针管的一端固定,从固定点到规定跨距的针管上施加一个力,首先向一个方向,然后向相反方向弯曲一个规定的角度,如此反复弯曲规定的次数。

7.2 仪器与用具

针管韧性测试仪,应具有:

- a) 固定针管的夹具;

b) 仪器可以对针管施加一个足够大的力,使其能从正反方向在同一个平面上弯曲 25°、20°、15°三种角度(精度为 $\pm 1^\circ$)。

7.3 试验方法

a) 将针管一端牢固地固定在夹具上,按表 3 的规定调整被测针管所对应的固定支点与荷载作用点之间的距离(跨距);

表 3 韧性试验条件

规格	固定支点与荷载作用点之间的距离 (mm) ± 0.1
0.3	8.0
0.33	8.0
0.36	8.0
0.4	8.0
0.45	10.0
0.5	10.0
0.55	12.5
0.6	15.0
0.7	17.5
0.8	20.0
0.9	25.0
1.1	27.5
1.2	30.0
1.4	31.5
1.6	31.5
1.8	31.5
2.1	31.5
2.4	31.5
2.7	31.5
3.0	31.5
3.48	31.5

b) 选择弯曲角度,正常壁 25°、薄壁 20°、超薄壁 15°;

c) 在规定跨距位置施加的力以 0.5Hz 频率,双向施力 20 次,目力观察针管折断情况。

7.4 结果与判定

针管未折断者被判为合格,反之判为不合格。

8 耐腐蚀性(GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》11)

8.1 原理

本方法是将针管的一部分在氯化钠溶液浸泡规定的时间后,将浸泡的部位与未浸泡部位比较,用目力观察腐蚀的痕迹。

8.2 仪器与试剂

$c(\text{NaCl}) = 0.5 \text{ mol/L}$ 溶液; 试验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

8.3 试验方法

a) 将针管放入盛有 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 氯化钠溶液的玻璃器皿中,使针管一半的长度浸入溶液中,并保持溶液和针管在 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 放置 $7 \text{ h} \pm 5 \text{ min}$;

b) 取出针管用蒸馏水或去离子水漂洗并干燥;

c) 用正常视力或矫正视力对浸泡和未浸泡部位观察比较,有否由浸泡而导致的腐蚀痕迹。

8.4 结果与判定

针管没有腐蚀痕迹则判为合格,反之判为不合格。

8.5 注意事项

腐蚀痕迹是指出现明显锈斑。

起草人:施燕平(济南医疗器械质量监督检验中心)

复核人:轩辕凯(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:王春仁(中国药品生物制品检定所)

注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头

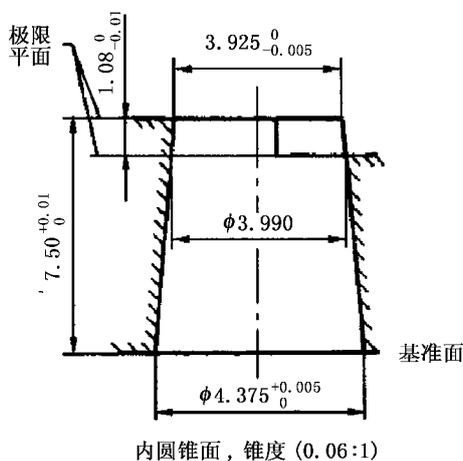
第 1 部分:通用要求

本检验操作规范按 GB/T 1962.1—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求》编写。

1 尺寸[GB/T 1962.1—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求》4.1]

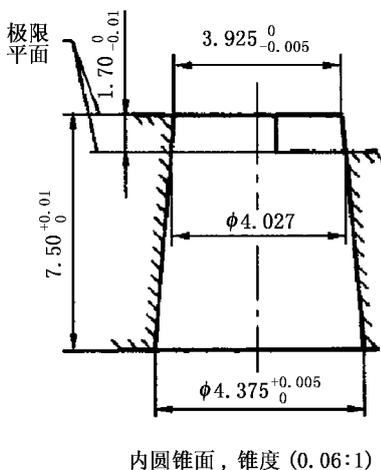
1.1 使用仪器

用图 1 规定的标准钢制量规。

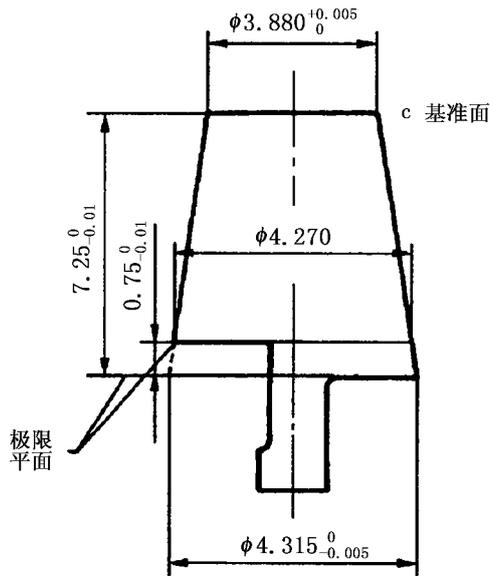


a)用于测试刚性外圆锥接头的量规

标准直径



b)用于测试半刚性外圆锥接头的量规



c)用于测试所有材料的内圆锥接头的量规

图1 用于6%(鲁尔)圆锥接头的量规

1.2 试验步骤

1.2.1 在试验前,对吸湿性材料制成的产品应在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 相对湿度环境下,至少放置 24 h。对于非吸湿性材料制成的产品无规定要求;

1.2.2 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 下进行试验;

1.2.3 用标准钢制量规进行试验,施加 5N 的总轴向力,不加扭矩,将量规装配到被测圆锥接头上,然后撤除轴向力。

1.3 结果判定

1.3.1 对于外圆锥接头,当其小端面位于量规两极限平面间,而锥形部分的大端面露出在量规基准面之外,量规与被测刚性(注)接头之间无明显的摆动,判定为合格,否则判定为不合格。

1.3.2 对于内圆锥接头,当其锥孔大端的平面位于量规两极限平面间,量规与被测刚性(注)接头之间无明显的摆动,判定为合格,否则判定为不合格。

[注] 评估半刚性接头时也可采用无摆动试验。

2 漏液[GB/T 1962.1—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求》4.2]

2.1 使用仪器

2.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

2.1.2 用图 2 和图 3 规定的标准钢制接头。

2.2 试验步骤

2.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的符合图 2 或图 3 的外圆锥或内圆锥标准接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,保持 5 s,同时以不超过 $0.1\text{N}\cdot\text{m}$ 的扭矩进行

扭转,旋转角不超过 90°;

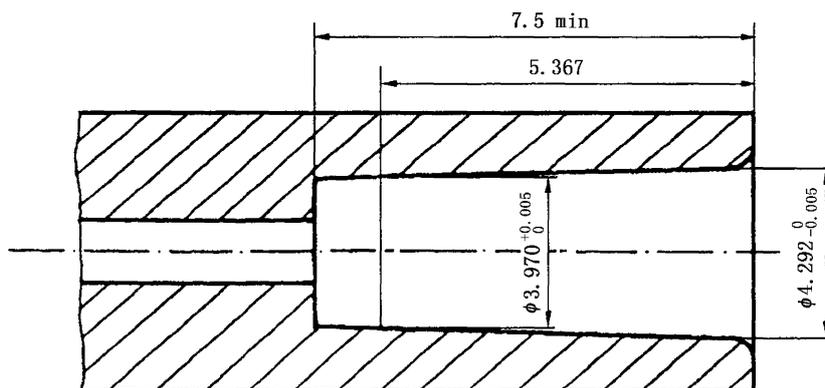


图 2 钢制标准内圆锥接头

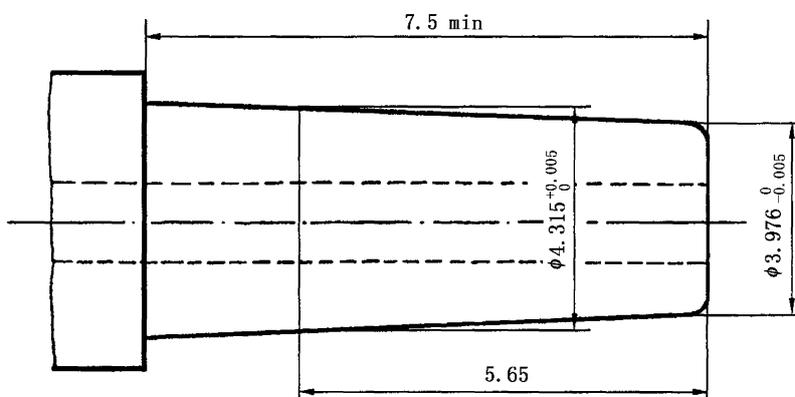


图 3 钢制标准外圆锥接头

- 2.2.2 向组件内注入水;
- 2.2.3 排出空气;
- 2.2.4 确保组件的外部干燥;
- 2.2.5 封住组件的出口,将内部水压加到 300 kPa;
- 2.2.6 保持此压力 30 s;

[注]在试验中,圆锥接头的轴线应处于水平位置。

2.3 结果判定

在试验过程中,泄漏量未形成水滴落下,判定为合格,否则判定为不合格。

3 漏气[GB/T 1962.1—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求》4.3]

3.1 使用仪器

- 3.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;
- 3.1.2 用图 2 和图 3 规定的标准钢制接头;
- 3.1.3 符合 GB 15810—2001 要求的 5 mL 注射器。

3.2 试验步骤

3.2.1 外圆锥接头

3.2.1.1 将被测圆锥接头与一符合图 2 的标准内圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,保持 5 s,同时以不超过 0.1N·m 的扭矩进行扭转,旋转角不超过 90°;

3.2.1.2 用一极小容量的防漏接头将标准的内圆锥接头与符合 GB 15810—2001 的注射器相连;

3.2.1.3 通过此装置和标准内圆锥接头,向注射器内注入新煮沸后冷却的水,水量应超过注射器刻度容量的 25%;

3.2.1.4 排出空气,允许留有一个小的气泡;

3.2.1.5 调节注射器中的水量至刻度容量的 25%;

3.2.1.6 封住圆锥接头组件后端的小孔;

3.2.1.7 将注射器的锥头向下,回抽注射器的芯杆至公称容量处,保持 15 s。

3.2.2 内圆锥接头

3.2.2.1 将被测圆锥接头与一符合图 3 的标准外圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,保持 5 s,同时以不超过 0.1N·m 的扭矩进行扭转,旋转角不超过 90°;

3.2.2.2 用一极小容量的防漏接头将标准的外圆锥接头与注射器相连;

3.2.2.3 通过此装置和标准外圆锥接头,向注射器内注入新煮沸后冷却的水,水量应超过注射器刻度容量的 25%;

3.2.2.4 排出空气,允许留有一个小的气泡;

3.2.2.5 调节注射器中的水量至刻度容量的 25%;

3.2.2.6 封住圆锥接头组件后端的小孔;

3.2.2.7 将注射器的锥头向下,回抽注射器的芯杆至公称容量处,保持 15 s。

3.3 结果判定

在试验过程中,无气泡形成,判定为合格,否则判定为不合格。

[注]在最初 5 s 内形成的气泡可忽略不计。

4 分离力[GB/T 1962.1—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求》4.4]

4.1 使用仪器

4.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

4.1.2 用图 2 和图 3 规定的标准钢制接头。

4.2 试验步骤

4.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的符合图 2 或图 3 的外圆锥或内圆锥标准接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,保持 5 s,同时以不超过 0.1N·m 的扭矩进行扭转,旋转角不超过 90°;

4.2.2 在背离装配方向上以大约 10N/s 的速率施加 25N 轴向力,保持 10 s。

4.3 结果判定

试验结束时,被测圆锥接头与标准圆锥接头没有分离,判定为合格,否则判定为不合格。

5 应力开裂[GB/T 1962.1—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求》4.5]

5.1 使用仪器

5.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

5.1.2 用图 2 和图 3 规定的标准钢制接头。

5.2 试验步骤

5.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的符合图 2 或图 3 的外圆锥或内圆锥标准接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,保持 5 s,同时以不超过 0.1N·m 的扭矩进行扭转,旋转角不超过 90°;

5.2.2 对一次性使用无菌注射针,将已装配的接头在 20℃ ± 5℃ 下放置 24 h;

5.2.3 对于其他的医疗器械,将已组装的接头在 20℃ ± 5℃ 下放置 48 h。

5.3 结果判定

试验结束后,圆锥接头没有应力开裂现象,判定为合格,否则判定为不合格。

起草人:王建宇 陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

复核人:倪芝娣(上海医疗器械质量监督检验中心)

轩辕凯 梅享林(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:施燕平(济南医疗器械质量监督检验中心)

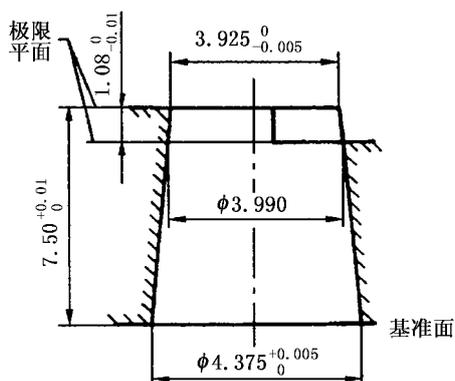
注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头

第 2 部分: 锁定接头

本检验操作规范按 GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 2 部分: 锁定接头》编写。

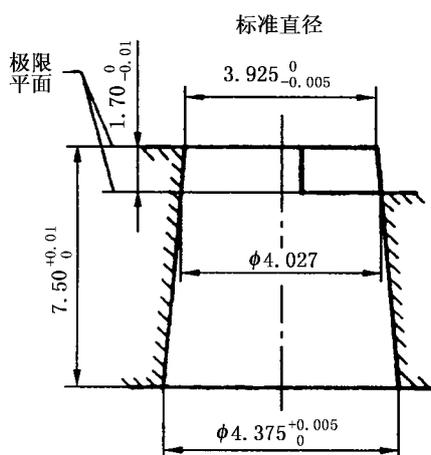
1 尺寸 [GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 2 部分: 锁定接头》4.1]

1.1 使用仪器用图 1 规定的标准钢制量规。



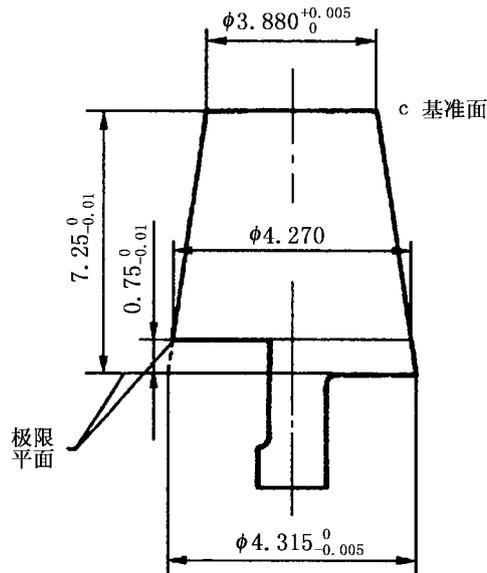
内圆锥面, 锥度 (0.06:1)

a) 用于测试刚性外圆锥接头的量规



内圆锥面, 锥度 (0.06:1)

b) 用于测试半刚性外圆锥接头的量规



c)用于测试所有材料的内圆锥接头的量规

图 1 用于 6%(鲁尔)圆锥接头的量规

1.2 试验步骤

1.2.1 在试验前,对吸湿性材料制成的产品应在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 相对湿度环境下,至少放置 24 h。对于非吸湿性材料制成的产品无规定要求;

1.2.2 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 下进行试验;

1.2.3 用标准钢制量规进行试验,施加 5N 的总轴向力,不加扭矩,将量规装配到被测圆锥接头上,然后撤除轴向力。

1.3 结果判定

1.3.1 对于外圆锥接头,当其小端面位于量规两极限平面间,而锥形部分的大端面露出在量规基准面之外,量规与被测刚性(注)接头之间无明显的摆动,判定为合格,否则判定为不合格。

1.3.2 对于内圆锥接头,当其锥孔大端的平面位于量规两极限平面间,量规与被测刚性(注)接头之间无明显的摆动,判定为合格,否则判定为不合格。

[注] 评估半刚性接头时也可采用无摆动试验。

2 泄漏[GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头》4.2]

2.1 漏液

2.1.1 使用仪器

2.1.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

2.1.1.2 用图 2 和图 4 规定的标准钢制接头。

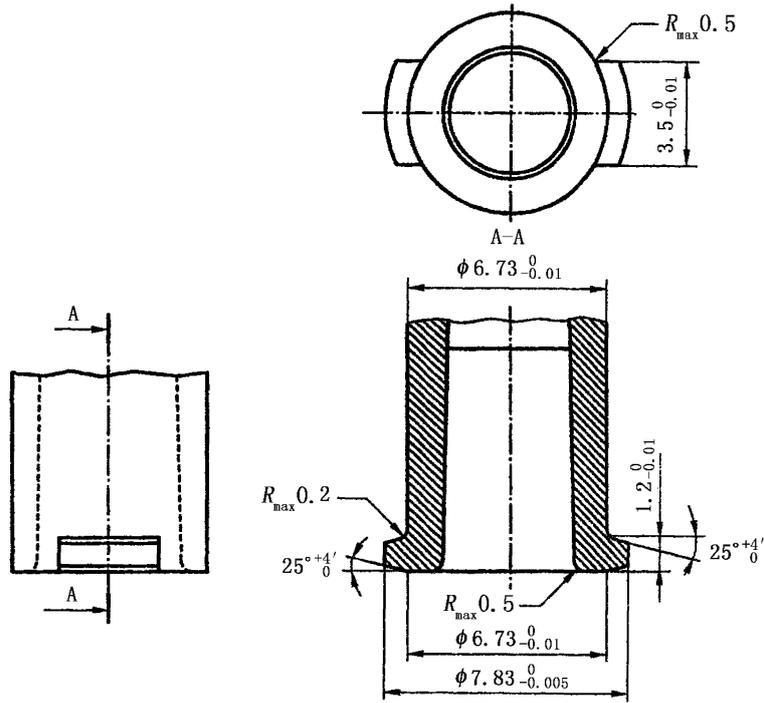


图2 测试6%(鲁尔)外锁定接头的泄漏,易装配性,旋开扭矩和应力开裂时所用的标准内圆锥接头

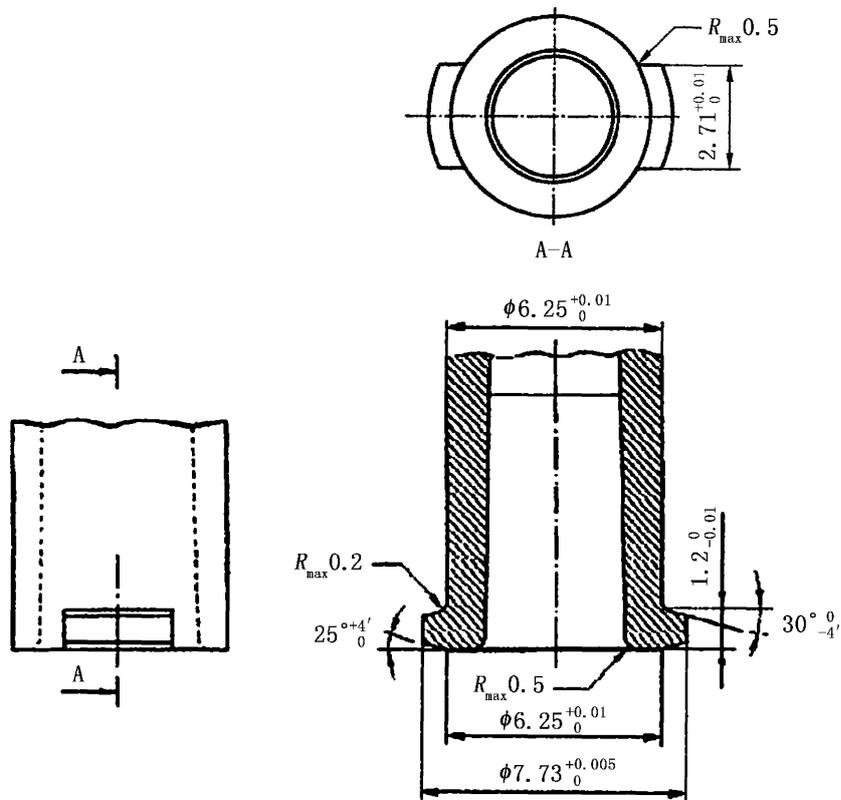


图3 测试6%(鲁尔)外锁定接头的分离力和抗滑丝性所用的标准内圆锥接头

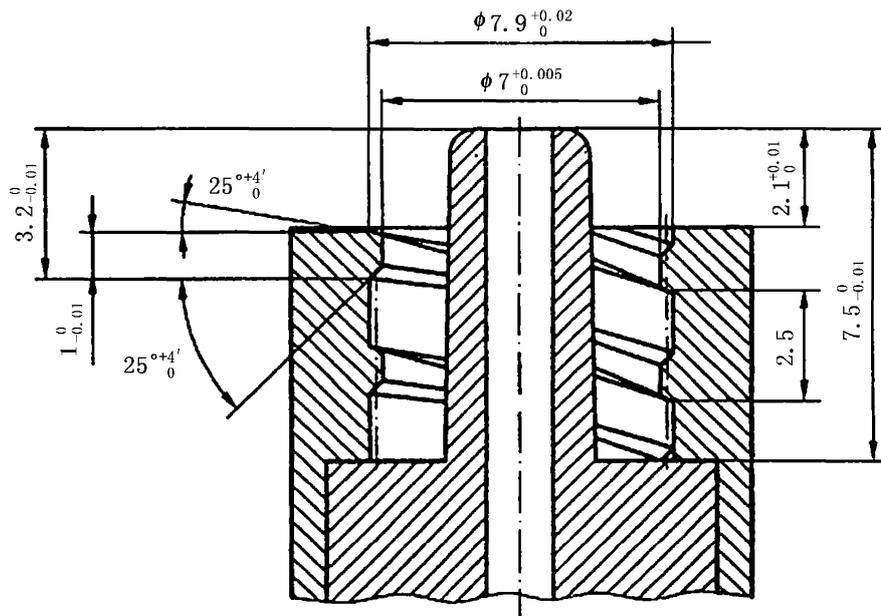


图4 测试6%(鲁尔)内锁定接头的泄漏,易装配性,旋开扭矩和应力开裂时所用的标准外圆锥接头

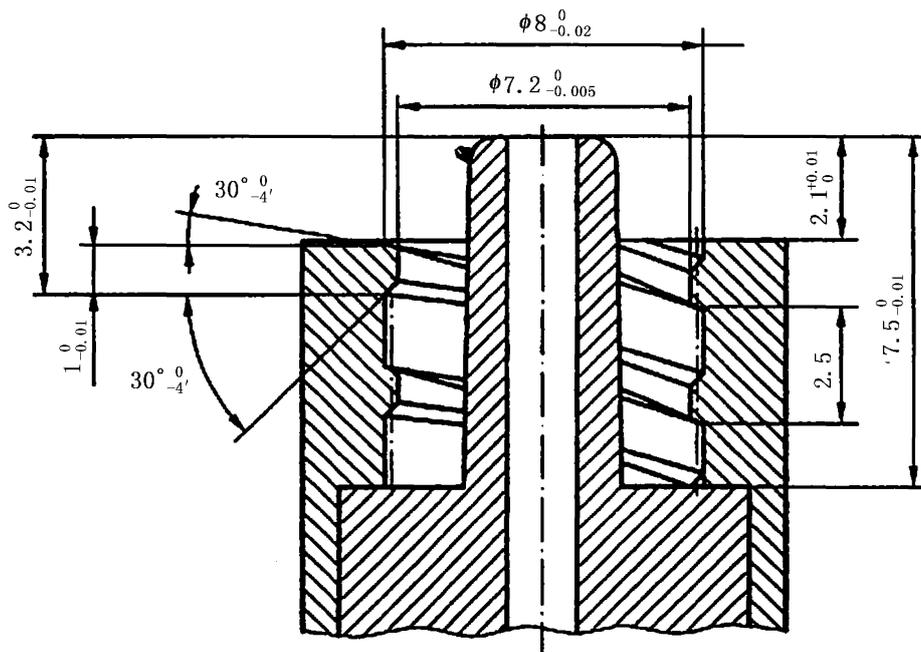


图5 测试6%(鲁尔)内锁定接头的分离力和抗滑丝性所用的标准外圆锥接头

2.1.2 试验步骤

2.1.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的图2或图4所示的标准外圆锥或标准内圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,同时施加 0.12N·m 的扭矩;

2.1.2.2 向组件内注入水;

2.1.2.3 排出空气;

2.1.2.4 确保组件的外部干燥；

2.1.2.5 沿水平锁定接头的轴线,封住组件的出口,将内部水压加到 300 ~ 330 kPa;

2.1.2.6 保持此压力 30 s。

[注]在试验中,圆锥接头的轴线应处于水平位置。

2.1.3 结果判定

在试验过程中,被测接头泄漏量未形成水滴落下,判定为合格,否则判定为不合格。

2.2 漏气

2.2.1 使用仪器

2.2.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器；

2.2.1.2 用图 2 和图 4 规定的标准钢制接头；

2.2.1.3 符合 GB 15810—2001 要求的 5 mL 注射器。

2.2.2 试验步骤

2.2.2.1 外圆锥接头

a)将被测圆锥接头与一符合图 2 的规定的标准内圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,同时施加 0.12N·m 的扭矩；

b)用一极小容量的防漏接头将标准的内圆锥接头与符合 GB 15810—2001 的 5 mL 注射器相连；

c)通过此装置和标准内圆锥接头,向注射器内注入新煮沸后冷却的水,水量应超过注射器刻度容量的 25%；

d)排出空气,允许留有一个小的气泡；

e)调节注射器中的水量至刻度容量的 25%；

f)封住圆锥接头组件后端的小孔；

g)将注射器的锥头向下,回抽注射器的芯杆至公称容量处,保持 15 s。

2.2.2.2 内圆锥接头

a)将被测圆锥接头与一符合图 4 的规定的标准外圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,同时施加 0.12N·m 的扭矩；

b)用一极小容量的防漏接头将标准的外圆锥接头与符合 GB 15810—2001 的 5 mL 注射器相连；

c)通过此装置和标准外圆锥接头,向注射器内注入新煮沸后冷却的水,水量应超过注射器刻度容量的 25%；

d)排出空气,允许留有一个小的气泡；

e)调节注射器中的水量至刻度容量的 25%；

f)封住圆锥接头组件后端的小孔；

g)将注射器的锥头向下,回抽注射器的芯杆至公称容量处,保持 15 s。

2.2.3 结果判定

在试验过程中,无气泡形成,判定为合格,否则判定为不合格。

[注]在最初 5 s 内形成的气泡可忽略不计。

3 分离力[GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头》4.3]

3.1 使用仪器

3.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

3.1.2 用图 3 和图 5 规定的标准钢制接头。

3.2 试验步骤

3.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的图 3 或图 5 所示的标准外圆锥或标准内圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 轴向力,同时施加 0.12N·m 的扭矩;

3.2.2 在背离装配方向上以大约为 10N/s 速率逐步施加 35N 轴向力,持续时间 10 s。

3.3 结果判定

被测圆锥接头与标准圆锥接头没有分离,判定为合格,否则判定为不合格。

[注]不要在其他方向上施加任何力或施加任何惯性载荷。

4 旋开扭矩[GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头》4.4]

4.1 使用仪器

4.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

4.1.2 用图 3 和图 5 规定的标准钢制接头;

4.1.3 扭矩仪。

4.2 试验步骤

4.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的图 3 或图 5 所示的标准外圆锥或标准内圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5N 的轴向力,同时施加 0.12N·m 的扭矩;

4.2.2 无冲击地对组件逐渐施加旋开扭矩 0.02 N·m,持续 10 s。

[注]不要在其他方向上施加任何力或施加任何惯性载荷。

4.3 结果判定

试验过程中,被试接头与标准接头没有分离,判定为合格,否则判定为不合格。

5 易装配性[GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头》4.5]

5.1 使用仪器

5.1.1 用图 2 和图 4 规定的标准钢制接头;

5.1.2 扭矩仪。

5.2 试验步骤

5.2.1 用手将被试圆锥接头安装在图 2 或图 4 所示的标准外或内圆锥接头上;

5.2.2 对于刚性材料接头,需紧密安装接头;

5.2.3 对于半刚性材料的接头,在施加不超过 20 N 轴向力的同时施加 0.08 N·m 的扭矩。

5.3 结果判定

5.3.1 对刚性接头,在被试接头的锥头与标准接头完全紧密连接之前,如无阻力,判定为合格,否则判定为不合格。

5.3.2 对半刚性接头,在试验条件下,如能完好的连接,判定为合格,否则判定为不合格。

6 抗过载性(抗滑丝性)[GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头》4.6]

6.1 使用仪器

6.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

6.1.2 用图 3 和图 5 规定的标准钢制接头;

6.1.3 扭矩仪。

6.2 试验步骤

6.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的图 3 或图 5 所示的标准外圆锥或标准内圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5 N 的轴向力,同时施加 0.12 N·m 的扭矩进行扭转;

6.2.2 无冲击地逐渐对被试接头施加 0.15 N·m 的扭矩并保持 5 s。

6.3 结果判定

标准接头没有越过被试接头的螺纹和凸耳,判定为合格,否则判定为不合格。

7 应力开裂[GB/T 1962.2—2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头》4.7]

7.1 使用仪器

7.1.1 锥头密合性测试仪或其他能满足要求的仪器;

7.1.2 用图 2 和图 4 规定的标准钢制接头。

7.2 试验步骤

7.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的图 2 或图 4 所示的标准外圆锥或标准内圆锥接头连接,连接双方都必须干燥,在装配时施加 27.5 N 轴向力,保持 5 s,同时施加 0.12 N·m 的扭矩;

7.2.2 将已组装的接头在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 下放置 $48 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$ 。

7.3 结果判定

圆锥接头没有应力开裂现象,判定为合格,否则判定为不合格。

起草人:王建宇 陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

复核人:倪芝娣(上海医疗器械质量监督检验中心)

轩辕凯 梅享林(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:施燕平(济南医疗器械质量监督检验中心)

设备或设备部件的外部标记

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》6.1 编写。

1 简述

设备在出厂时,应有适当的外部标记,以使用户掌握设备与安全有关的各种情况,正确使用,安全操作。然而,有些设计人员以为别人也像他自己一样熟悉这些设备的使用情况,所以一些必不可少的标记和说明被随意地“省”掉了,但这往往会给设备的安全使用带来意想不到的隐患。

2 要求

2.1 设备表面必须有标准所要求的标记。

2.2 经过标记耐久性试验之后,标记必须清晰易认,粘贴的标记不应松动或卷角。

3 试验方法

3.1 试验仪器与工具

蒸馏水,擦布,甲基化酒精(可用乙醇与甲醇的体积比 95:5 的混合物代替)

3.2 测试步骤

3.2.1 检查设备表面是否有所要求的标记

设备的外部标记是一个比较广泛的概念,它包括设备或设备部件表面的标记,设备包装上的标记,以及随机文件(使用说明书或技术说明书)中的说明。通过目测的方法,检查是否有所要求的标记。

以下外部标记,如果设备的尺寸或外壳特征不允许将所规定的标记全部标上时,至少必须标记 e)、f)、g)、l)、q)项;而其余的标记必须在随机文件中完整地记载。

e)生产、供应单位

制造商或供货单位的名称和(或)商标。制造厂或供货单位指在以其名义将器械投放市场前负责器械的设计、制造、包装和标签的自然人或法人,无论这些工作是他自己完成的,还是由第三方代表他完成的。

f)型式标记

产品的型号,必要时可包括产品序号或产品型号序号(型号编号),型号分类号。

g)与电源的连接

——设备的额定供电电压或者电压范围;

——电源类别,例如电流类型和相数(单相不用标记)。

h)电源频率

额定频率或者额定频率范围。

j) 输入功率

必须以安培(A)或伏安(VA)表示,当功率因数大于0.9时,可用瓦(W)表示。

当设备有一个或几个额定电压范围,若这些范围超出给定范围平均值的±10%时,必须标明这些范围输入功率的上下限。若额定电压范围的极限未超过其平均值的±10%,则只需标明平均值输入功率。

若设备附有供其他设备的电源连接装置,则设备所标的输入功率必须包括对这些设备的额定(并标明)输出在内。

k) 辅助网电源功率输出

必须标明最大容许输出值,标记方法为安培(A)、瓦(W)或伏安(VA)。

l) 分类(以下如果适用需要标记)

为避免文字上的差异和便于理解,在设备上优先采用符号标记而不采用文字标记。

——设备防电击分类,Ⅱ类“”。

——对有害进液的防护类别。例如:IPX0(普通设备 - 不用标记),IPX1(防滴水),IPX2(倾斜防滴),IPX4(防溅水),IPX7(防浸水),IPX8(防连续浸于化学剂中)。

——应用部分的防电击类别分类。B型“”BF型“”,CF型“”。若设备具有一个以上对电击防护程度不同的应用部分,在这些应用部分上、相应出口上或靠近输出口(连接点)处,必须清楚地标上有关标记。

——防除颤标记。B型“” F型“”,CF型“”。

m) 工作制

- 连续运行;
- 间歇加载的连续运行;
- 短时加载的连续运行;
- 间歇运行;
- 短时运行。

连续运行可以没有标记。

n) 熔断器

从设备外面能触及的熔断器,必须在熔断器座旁标明其型号(规格)及额定值。外部熔断器标记要尽可能紧挨着熔断器座,其型号(规格)及额定值的标识要明确。

标注方法参考 GB 9364.1—1997《小型熔断器 第一部分:小型熔断器定义和小型熔断体通用要求》、GB 9364.2—1997《小型熔断器 第二部分:管状熔断体》和 GB 9364.3—1997《小型熔断器 第三部分:超小型熔断体》。举例:T315L 或 T315Ma1,F1.25H 或 F1.15AH。

p) 输出

——额定输出电压、电流或功率(如适用);

——输出频率(如适用)。

q)生理效应

会产生可能对患者和(或)操作者造成危险生理效应的设备,必须在明显位置标有相应危险的适当标记,并保证在设备安装后仍能一目了然。

特殊危险符号,采用 GB 5465.2—96《电器设备用图形符号》。

非电离辐射,标记符号“”;

对其他危险,无规定符号可用时,使用符号“”。

r)AP/APG 类设备

AP 型设备,必须在显著位置上,以直径至少 2 cm、上面印有“AP”字样的绿色圆作标志。APG 型设备,必须在显著位置上,以至少 2 cm 宽、上面印有“APG”字样的绿色色带作标志。绿色色带长度必须至少为 4 cm。

如果无法做这样的标志,必须在使用说明书中给出有关信息。

s)高压端子

在设备外部不用工具便可触及的高压端子装置,必须标有“危险电压”标记“”。

[注] 高压指电压高于 1 000V 交流或 1 500V 直流或 1 500V 峰值的电压。

t)冷却条件

对设备冷却装置的要求(例如供水或供气),必须作出标记。

u)机械稳定性

倾斜 10°不失衡的设备,不用外部标记说明;倾斜 10°失衡,倾斜 5°不失衡的设备,需要外部标记说明或者在使用说明书中清楚说明。

v)保护性包装

若在运输或贮存中要采取特别措施,在包装上必须作出相应的标记。标记名称及图形见 GB 9706.1—1995 中 6.8.3d)、10.1 条以及 GB/T 191—2000《包装储运图示标志》中的表 1。

y)接地端子

——与电位均衡导线相连的端子,符号标记“”;

——功能接地端子,符号标记“”。

z)可拆卸的保护装置

如果设备具有需拆掉保护装置的特殊应用部分时,必须在该装置上标以表明当该特殊功能不再需要时必须将它还原的标记。在有联锁装置时不需要标记。

3.2.2 试验标记的耐久性

用手工不施过大压力摩擦标记,先用蒸馏水浸过的擦布擦 15 s,再用甲基化酒精浸过的擦布在室温下擦 15 s,最后用异丙醇浸过的擦布擦 15 s。经过试验后,标记必须清晰易认,粘贴

的标记不应松动或卷角。

3.3 结果与判定

设备表面所要求的外部标记齐全并且标记正确,标记经耐久性试验无松动或卷角,判定为合格,否则判定为不合格。

说明:

1. 外部标记试验顺序按 GB 9706.1—1995 中附录 C 的要求进行。

2. GB 9706.1—1995 中对标记使用的语种没有作出规定,但是根据产品质量法的规定,产品或者其包装上的标识:①有中文标明的产品名称、制造商名称和地址;②使用不当,容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品,应当有警示标志或者中文警示说明。

3C 认证产品的外部标记以及资料必须采用中文。

另外,根据国家食品药品监督管理局第 10 号令《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》文件第六条“医疗器械说明书、标签和包装标识文字内容必须使用中文,可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范”。

起草人:陈嘉晔 李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

复核人:王培臣(北京医疗器械质量监督检验中心)

柯 钢(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

导线绝缘的颜色

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》6.5 编写。

1 简述

对导线绝缘进行标记主要是为了给人们提供一种便于设备安装、识别导线、确定电路的故障点和维修设备的方法,以免导线混淆,确保安全操作。本条要求用颜色对导线绝缘进行标识,并规定了绿/黄色和浅蓝色的用法及电源线中导线绝缘的颜色。

2 要求

2.1 绿/黄色绝缘仅适用于:保护接地导线、电位均衡导线、功能接地导线。保护接地线的整个长度都必须以绿/黄色的绝缘为识别标志。仪器内部与保护接地端相连的导线上的绝缘必须至少在导线终端上用绿/黄色来识别。

2.2 电源软电线中同电源系统中性线相连的导线绝缘必须采用浅蓝色的绝缘。如果没有中性线,则浅蓝色可用于识别除接地或保护导体外的任一绝缘线芯。

2.3 电源软电线中其余导线绝缘的颜色,可采用黑色或棕色;如果没有中性线时,也可采用浅蓝色。

3 试验方法

3.1 试验仪器与工具

目测。

3.2 测试步骤

3.2.1 剥开电源软电线,通过目测观察导线绝缘颜色。对于不可拆卸电源软电线,需使用工具打开机器,检测范围至电源软电线在设备中的网电源接线装置(端子)。

3.2.2 保护接地线、保护接地端子、电位均衡导线、功能接地导线,全部都要检查。在设备部件之间使用多芯电线时,若只采用绿/黄色导线而保护接地电阻超过最大允许值时,可将该电线中其他导线同绿/黄色导线并联使用,但并联导线末端也应标以绿/黄色。

3.3 结果与判定

以上要求的所有导线绝缘的颜色标识正确,判定为合格,否则判定为不合格。

起草人:陈嘉晔 李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

复核人:王培臣(北京医疗器械质量监督检验中心)

轩辕凯(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

输入功率

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》7 编写。

1 简述

大多数医用电气设备需使用网电源工作,而网电源都有自身容量的限制。尤其是有些供电线路的接线或装置老化,电源的内阻变大,这样的供电网接入超容量的设备后,线路中就会有过大的电流,轻则损坏电源设备,严重的会引起线路超温失火,造成重大的安全方面的隐患。另一方面,当供电电源的负载超容量时,它的输出电压就会降低,当设备的输入电压低到一定程度时,还会造成设备的过电流运行,从而会引起安全方面的隐患。再者,设备设计时选用的防护材料、结构形式、元器件规格等都与设计的输入功率相适应,如果设备实际输入功率偏大,也会对设备自身的功能或安全造成影响。

2 要求

输入功率应采用 A 或 VA 表示,如果功率因数大于 0.9 时可用 W 表示。

设备的输入功率额定值要在外部标记中给出,实际检测值超过额定值的差值不得大于以下修正误差:

2.1 输入功率主要由电动机驱动引起的设备

额定输入功率小于或等于 100W 或 100VA 时, + 25% ;

额定输入功率大于 100W 或 100VA 时, + 15% 。

2.2 其他设备

额定输入功率小于或等于 100W 或 100VA 时, + 15% ;

额定输入功率大于 100W 或 100VA 时, + 10% 。

3 试验方法

3.1 试验仪器与工具

3.1.1 功率谐波失真分析仪

3.1.2 三相电参数测量仪

3.1.3 交流电压表

3.1.4 交流真有效值电流表

3.1.5 电压互感器

3.1.6 电流互感器

3.1.7 直流电压表

3.1.8 直流电流表

3.1.9 三相变频调压器

3.1.10 单相变频调压器。

3.1.11 隔离变压器:为了保证安全,可在电网与调压器之间接隔离变压器。

3.1.12 单相功率表

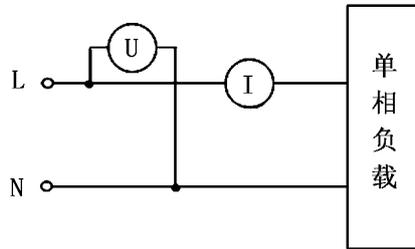
3.2 测试步骤

3.2.1 功率(VA)测量

3.2.1.1 单相设备

a) 将供电电源与单相变频调压器连接,再接到设备电源输入端。设备按照使用说明书运行,直至输入功率达到稳定。标有一个或几个额定电压/额定频率的设备,试验应在每一种可能的组合下进行。

b) 测量输入电流和输入电压,对于电流的测量一定要采用准确的有效值表或者真有效值表。用电源电压和稳态电流的乘积得到输入功率, $P = U \times I$ 。测量电路如下图所示:

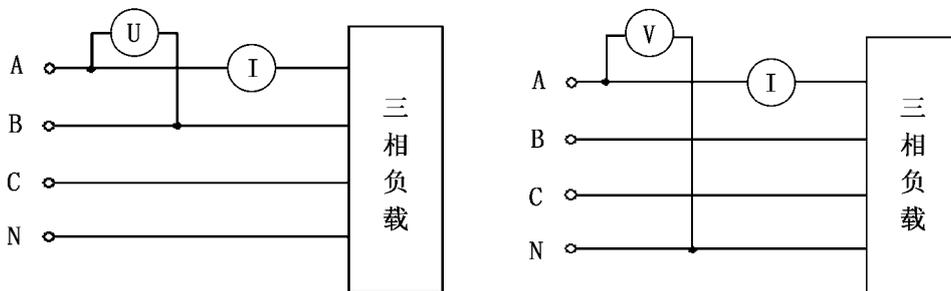


c) 也可以采用功率谐波失真分析仪进行测量,直接得出 VA 值。

3.2.1.2 各相平衡的三相设备

a) 将供电电源与三相变频调压器连接,再接到设备电源输入端。设备按照使用说明书运行,直至输入功率达到稳定。标有一个或几个额定电压/额定频率的设备,试验应在每一种可能的组合下进行。

b) 测量输入电流和输入电压,对于电流的测量一定要采用准确的有效值表或者真有效值表。用电源电压和稳态电流的乘积得到输入功率, $P = U \times I / (\sqrt{3})$ 或者 $P = V \times I$ 。其中, U 表示线电压, V 表示相电压。测量电路如下图所示:



c)也可以采用三相电参数测量仪进行测量,直接得出 VA 值。

3.2.1.3 大功率设备

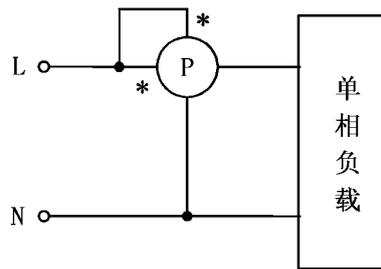
试验方法和 3.2.1.1, 3.2.1.2 介绍的相同,如果出现电压表或者电流表超量程而无法测量,采用电压互感器和电流互感器来代替测量,计算方法不变。

3.2.2 功率(W)测量

3.2.2.1 单相设备

a) 将供电电源与单相变频调压器连接,再接到设备电源输入端。设备按照使用说明书运行,直至输入功率达到稳定。标有一个或几个额定电压/额定频率的设备,试验应在每一种可能的组合下进行。

b) 用一只功率表测量单相设备的输入功率,如图所示。同时根据 3.2.1.1 提供的方法测量 VA 值。用所得 VA 值除以 W 值计算功率因素。当功率因数小于等于 0.9 时,必须用 VA 表示。

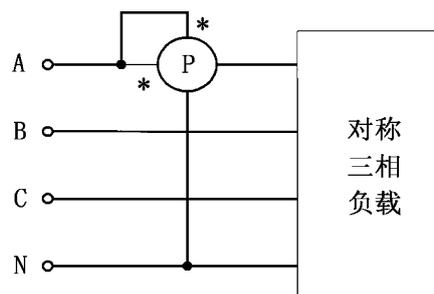


c) 建议采用功率谐波失真分析仪进行测量。仪器可以测量输入功率以及功率因数,当功率因数小于等于 0.9 时,必须用 VA 表示。

3.2.2.2 各相平衡的三相设备

a) 将供电电源与三相变频调压器连接,再接到设备电源输入端。设备按照使用说明书运行,直至输入功率达到稳定。标有一个或几个额定电压/额定频率的设备,试验应在每一种可能的组合下进行。

b) 用一只功率表测量任一相的功率,然后再乘以 3 得到三相电路的总功率。如图所示。同时根据 3.2.1.2 提供的方法测量 VA 值。用所得 VA 值除以 W 值计算功率因素。当功率因数小于等于 0.9 时,必须用 VA 表示。



c) 建议采用三相电参数测量仪进行测量。仪器可以测量输入的功率以及功率因数,当功率因数小于等于 0.9 时,必须用 VA 表示。

3.2.2.3 大功率设备

试验方法和 3.2.2.1, 3.2.2.2 介绍的相同,如果出现电压表或者电流表超量程而无法测量,采用电压互感器和电流互感器来代替测量,计算方法不变。

3.3 结果与判定

当实测结果与额定值的误差在要求 2 规定的误差范围内,判定合格;否则为不合格。

说明:

1. 输入功率应该采用 VA 表示,当功率因数大于 0.9 时可用 W 表示。出现功率因数小于等于 0.9,但用 W 表示时,按 GB 9706.1—1995 中 6.1 判定为不合格。

2. 建议采用所得数据为真有效值的数字式电参数测量仪进行功率测量,此类设备可以同时测量输入总功率、有效功率、功率因素,VA 值等。各相不平衡的三相设备,也可以采用该测量仪进行测量。

起草人:陈嘉晔 李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

复核人:王培臣(北京医疗器械质量监督检验中心)

柯 虎(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

剩余电压

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》15b 编写。

1 简述

剩余电压是指用插头连接的电器,当拔掉电源插头的瞬时,插头上各插脚之间的残余电压;或是当断开电气设备电网供电的瞬时,内部储能元件(如电容器)上的残余电压。该电压既不是有效值也不是平均值,而是瞬时值。

2 标准要求

用插头与电源连接的设备,必须设计成在拔断插头之后 1 s 时,各电源插脚之间或每一电源插脚与设备机身之间的电压不超过 60V。

——若采用了干扰抑制电容器,且每一线对地的电容量在额定电压小于或等于 250V 时小于 3 000 pF,或额定电压小于或等于 125V 时小于 5 000 pF,则不必进行每一线与设备机壳之间的试验。

——当线间接入的干扰抑制电容器其电容量小于或等于 0.1 μ F 时,不必进行线间试验。

3 试验设备

3.1 试验设备名称

——带剩余电压测量功能的电气安全测试仪;

——剩余电压测试仪;

——其他测量装置(注:该测量装置的输入阻抗要远远大于被测电路的输入阻抗时才不至于影响测量的准确度)。

3.2 试验设备技术要求

——量程范围:按被测量设备情况来确定量程范围;

——电压测量精度: $\pm 2\%$;

——时间控制精度:约 1 s;

——电压保持时间: ≥ 1 min。

4 试验步骤

4.1 试验环境

4.1.1 环境温度、湿度、大气压。

温度:15 ~ 35 $^{\circ}$ C;

相对湿度:45% ~ 75%;

大气压力:860 ~ 1 060 hPa。

4.1.2 电源:使用符合要求的电源和频率。

4.2 检查被检产品技术说明书中的电路图、元器件清单

4.2.1 若采用了干扰抑制电容器,且每一相线对地的电容量在额定电压小于或等于250V时小于3 000pF,或额定电压小于或等于125V时小于5 000pF,则不必进行相线与设备机壳之间的试验。

4.2.2 当相线间接入的干扰抑制电容器其电容量小于或等于0.1 μ F时,不必进行相线之间的试验。

4.3 若不符合4.2的要求,则按下述方法进行检验

4.3.1 将被检设备连接到3.1中规定试验设备的供电电源插座上;

4.3.2 被检设备在说明书规定的额定电压或其上限电压下运行;

4.3.3 用拔断插头的方法或切断电源的方法使被检设备与供电电源断开,且被测设备开关置于“通”或“断”中最不利的位置上;

4.3.4 在断开电源后1 s时,用3.1中规定的试验设备来测量:

——电源插脚与设备机身间电压;(若适用,见4.2.1)

——电源插脚之间的电压;(若适用,见4.2.2)

4.3.5 试验必须连续进行10次。

5 结果与判定

每次测得的电压不超过60V判定为合格,否则判定为不合格。

起草人:高山 张学浩(天津医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

陈嘉晔 李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:韩坚城(杭州医疗器械质量监督检验中心)

外壳与防护罩

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16 编写。

1 简述

外壳和防护罩用于防止人与带电部件接触,或防止与保护绝缘故障后可能带电的部件接触,同时也用于防止如机械的、热的、化学的等其他方面的危险。

外壳和防护罩必须设计成能防止“意外接触”。“意外接触”指的是,在正常使用时,人不用工具也不甚用力便可触及的部件。

人可能通过以下途径与设备带电部件接触:

——自然状态下伸直或弯曲的手指,用有挡板的试验指来模拟;

——拿在手中的笔,用导向试验针来模拟;

——项链或类似的悬挂物,用悬挂在盖孔上的金属试验棒来模拟;

——操作者调节已预调的控制装置时用的螺丝刀,用插入柄的金属试验棒来模拟;

——一个能往外拉出的小片,或小片拉出后手指便可进入的孔,用试验钩和试验针、试验指的组合来模拟。

2 外壳的封闭性(GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16a)

2.1 标准要求

设备必须制造和封闭得能防止与带电部分和在单一故障状态下可能带电的部分接触。

若不用工具就能更换灯泡时,必须保证在装卸灯泡时防止与灯的带电部件的接触。

2.2 试验设备

标准试验指(符合 GB 9706.1—1995 中图 7 的规定);

试验针(符合 GB 9706.1—1995 中图 8 的规定);

试验钩(符合 GB 9706.1—1995 中图 9 的规定);

直试验指(与图 7 尺寸相同、无关节、带压力指示)。

2.3 试验步骤

2.3.1 设备不通电,检查设备通向插头、连接器和插座中带电部件的孔,用标准试验指以弯曲或伸直姿势试验。

2.3.2 如果用标准试验指插不进的孔,用直试验指以 30N 的力进行机械实验。如果直试验指能插入,必须用标准试验指重新试验。

2.3.3 设备上其余的孔,用试验针试验。

2.3.4 如果用试验钩能够插入设备的孔,必须用试验钩以 20N 的力在大致垂直于孔表面方向拉 10 s,若有损坏,再用标准试验指进行检验。

2.3.5 当用试验指、试验针试验时如感觉触及仪器内某个部位,应打开机箱检查,必要时,使用 40V 以上的试验电压及灯泡电压试验。

2.3.6 对不用工具就能更换的灯泡,用试验指分别在装、卸灯泡状态下进行试验。

2.4 结果与判定

2.4.1 如果触及的是基本绝缘、裸露的带电部件或仅用清漆、瓷漆、普通纸、棉纱、氧化膜、瓷珠或密封剂作防护的带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分隔离但未保护接地的部件,则判为不合格。

2.4.2 当用试验钩试验后,可触及带电部件或带电部件的爬电距离和电气间隙不符合 GB 9706.1—1995 57.10 的规定时,则判为不合格。

2.5 注意事项

2.5.1 不适用于一般在正常使用中必须与患者身体直接或间接连接的设备应用部分电极的带电部分。

2.5.2 漆层、珐琅层、氧化层和类似的防护层以及用于在预计工作温度下(包括消毒温度)会重新变软的可塑密封层,不能看做是能防止与带电部件接触的防护外壳。

2.5.3 在正常使用时不用工具就可触及的部件与患者之间不可能发生导电连接的情况下,可以假定当其基本绝缘损坏时该部件对地电压不超过交流 25V 或直流 60V。

2.5.4 除落地使用而且质量超过 40kg 的设备不翘起检查外,均应对各个部位检查。按照技术说明书准备安装在箱内的设备,必须按其最终安装位置做试验。

3 顶盖安全性(GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16b)

3.1 标准要求

外壳顶盖上任何孔的位置或尺寸,都必须使直径为 4 mm,长度为 100 mm 的试验棒在整个长度都进入孔内自由垂直悬挂时,仍不会触及带电部件。

3.2 试验设备

金属试验棒(直径 4 mm,长度 100 mm)。

漏电流测试仪。

3.3 试验步骤

3.3.1 在正常使用时,将金属试验棒在整个长度都进入顶盖孔内自由垂直悬挂。

3.3.2 若金属试验棒触及设备内部件,则打开外壳检查。

3.3.3 若触及的部件是带电部件,则进行漏电流试验。

3.3.4 若触及的部件是非带电部件,则检查该部件是否是基本绝缘或仅用基本绝缘与网电源部分隔离又未保护接地的任何部件。

3.4 结果与判定

满足下列两条之一则判为不合格:

a)漏电流超差。

b)触及基本绝缘或仅用基本绝缘与网电源部分隔离又未保护接地的任何部件时。

4 控制器件的保护阻抗(GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16c)

4.1 标准要求

取下手柄、旋钮、控制杆等之后,就能触及控制器件操作机构的导体部件时,必须做到:

当用开路试验电压不超过交流 50V,试验电流不低于 1A 测量时,测得至保护接地端的电阻不得大于 0.2Ω;

或必须用 GB 9706.1—1995 中 17g)条中的一种方法与带电部件隔离。

4.2 试验设备

选用能实现开路试验电压不超过交流 50V,试验电流不低于 1A 的仪器。如:接地电阻检测仪。

4.3 试验步骤

4.3.1 当取下手柄、旋钮、控制杆等之后,对于能触及控制器件操作机构的导电部件,测量其与设备保护接地端子的电阻值(将测试仪器试验电流设置为不低于 1A)。

4.3.2 当导电部件未保护接地时,按 GB 9706.1—1995 中 17g)的方法检查其与带电部件的隔离。

4.4 结果与判定

当其与设备保护接地端子的电阻值 $> 0.2\Omega$ 或其与带电部分的隔离不满足 GB 9706.1—1995 中 17g)条的方法时,则判为不合格。

4.5 注意事项

不适用于次级回路中至少用基本绝缘与网电源部分隔离的且具有额定电压 \leq 交流 25V,直流或峰值 \leq 60V 的控制器。

5 带电部件防护与标记(GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16d)

5.1 标准要求

设备机壳内带有交流 25V 或直流 60V 以上线路电压的各部件,如果不能由一外部总开关或一随时可拔出的插头装置与电源断开,必须用附加盖罩防护,以防即使在机壳打开后而意外触及,或在空间互相隔开排列,但必须清晰地作出“带电”标记。

5.2 试验设备

标准试验指(符合 GB 9706.1—1995 中图 7 的规定)。

5.3 试验步骤

5.3.1 打开机壳检查被测设备内部各部件。找出设备机壳内带有交流 25V 或直流 60V 以上线路电压的部件。

5.3.2 检查设备有无一外部总开关或一随时可拔出的插头装置可使上述部件与网电源断开。

5.3.3 若不符合 5.3.2,则检查上述部件是否有附加盖罩,或当这些部件在空间互相隔开排列时是否清晰地作出“带电”标记,并检查设备外表上是否有警告性说明。必要时可使用

标准试验指试验。

5.4 结果与判定

如设备的带电部件不能由控制装置与网电源断开的,且没有附加盖罩或未作“带电”标记和警告性说明,则判为不合格。

6 整机外壳安全性(GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16e)

6.1 标准要求

防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开,否则必须用一个自动装置,在打开或移开外壳时,切断这些部件的电源。

6.2 试验设备

标准试验指(符合 GB 9706.1—1995 中图 7 的规定)。

数字万用表。

6.3 试验步骤

6.3.1 检查设备是否有不用工具就可打开的,打开后可触及带电部件的外壳。

6.3.2 若有,则检查是否有一自动装置在打开或移开外罩时,切断可触及带电部件的电源。

6.3.3 若无自动切断装置,则测量用标准试验指可触及的带电部件的电压。

6.4 结果与判定

若设备具有不用工具就可打开的,打开后可触及带电部件的外壳,满足下列两条之一判不合格:

- a)无一自动装置在打开或移开外罩时切断可触及带电部件的电源;
- b)测量用标准试验指可触及带电部件的电压,超过交流 25V、直流或峰值 60V。

6.5 注意事项

下列部件除外:

a)若设备具有不用工具就可移开的外壳或设备部件和操作者在正常使用时触及的一些带电部件,其上的电压不得超过交流 25V,直流或峰值 60V,且由 GB 9706.1—1995 中 17g)条中的 1)~5)所述的一种方法与网电源相隔离的电源供电。

b)若有取下灯泡后允许触及的灯座带电部件,则使用说明书必须提示操作者不要同时触及该类部件和患者。

7 调节孔安全性(GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16f)

7.1 标准要求

当设备具有可由使用者在正常使用时利用工具来调节的预置控制器。为了调节这些控制装置而开的孔,必须设计成使调节工具在孔内不能触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件。

7.2 试验设备

金属试验棒(直径 4 mm,长度 100 mm);

推拉力计。

7.3 试验步骤

7.3.1 设备不通电时,将金属试验棒从各个可能的位置插入孔中进行试验,如有疑问可施加 10N 的力,检查是否触及设备内的某个部件。

7.3.2 当用金属试验棒试验时触及设备内某个部件,应打开机箱检查确认是否触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件。

7.4 结果与判定

金属试验棒触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件时,则判为不合格。

起草人:柯 虎 轩辕凯(武汉医疗器械质量监督检验中心)

复核人:黄 丹 叶岳顺(杭州医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

定稿人:高 山(天津医疗器械质量监督检验中心)

控制器件的保护阻抗

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16c 编写。

1 标准要求

取下手柄、旋钮、控制杆等之后,就能触及控制器件操作机构的导体部件时,必须做到:

1.1 当用开路试验电压不超过交流 50V,试验电流不低于 1A 测量时,测得至保护接地端的电阻不得大于 0.2Ω ;

1.2 或必须用 GB 9706.1—1995 中 17g)条中的一种方法与带电部件隔离。

1.3 试验设备

选用能实现开路试验电压不超过交流 50V,试验电流不低于 1A 的仪器。如:接地电阻检测仪。

1.4 试验步骤

1.4.1 当取下手柄、旋钮、控制杆等之后,对于能触及控制器件操作机构的导电部件,测量其与设备保护接地端子的电阻值(将测试仪器试验电流设置为不低于 1A)。

1.4.2 当导电部件未保护接地时,按 GB 9706.1—1995 中 17g)的方法检查其与带电部件的隔离。

1.5 结果与判定

当其与设备保护接地端子的电阻值 $> 0.2\Omega$ 或其与带电部分的隔离不满足 GB 9706.1—1995 中 17g)条的方法时,则判为不合格。

1.6 注意事项

不适用于次级回路中至少用基本绝缘与网电源部分隔离的且具有额定电压 \leq 交流 25V,直流或峰值 $\leq 60V$ 的控制器。

2 带电部件防护与标记[GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16d)]

2.1 标准要求

设备机壳内带有交流 25V 或直流 60V 以上线路电压的各部件,如果不能由一外部总开关或一随时可拔出的插头装置与电源断开,必须用附加盖罩防护,以防在机壳打开后而意外触及,或在空间互相隔开排列,但必须清晰地作出“带电”标记。

2.2 试验设备

标准试验指(符合 GB 9706.1—1995 中图 7 的规定)。

2.3 试验步骤

2.3.1 打开机壳检查被测设备内部各部件。找出设备机壳内带有交流 25V 或直流 60V 以上线路电压的部件。

2.3.2 检查设备有无一外部总开关或一随时可拔出的插头装置可使上述部件与网电源断开。

2.3.3 若不符合 2.3.2,则检查上述部件是否有附加盖罩,或当这些部件在空间互相隔开排列时是否清晰地作出“带电”标记,并检查设备外表上是否有警告性说明。必要时可使用标准试验指试验。

2.4 结果与判定

如设备的带电部件不能由控制装置与网电源断开的,且没有附加盖罩或未作“带电”标记和警告性说明,则判为不合格。

3 整机外壳安全性[GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16e)]

3.1 标准要求

防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开,否则必须用一个自动装置,在打开或移开外壳时,切断这些部件的电源。

3.2 试验设备

标准试验指(符合 GB 9706.1—1995 中图 7 的规定);

数字万用表。

3.3 试验步骤

3.3.1 检查设备是否有不用工具就可打开的,打开后可触及带电部件的外壳。

3.3.2 若有,则检查是否有一自动装置在打开或移开外罩时,切断可触及带电部件的电源。

3.3.3 若无自动切断装置,则测量用标准试验指可触及的带电部件的电压。

3.4 结果与判定

若设备具有不用工具就可打开的,打开后可触及带电部件的外壳,满足下列两条之一判不合格:

a)无一自动装置在打开或移开外罩时切断可触及带电部件的电源;

b)测量用标准试验指可触及带电部件的电压,超过交流 25V、直流或峰值 60V。

3.5 注意事项

下列部件除外:

a)若设备具有不用工具就可移开的外壳或设备部件和操作者在正常使用时触及的一些带电部件,其上的电压不得超过交流 25V,直流或峰值 60V,且由 17g)1) ~ 5)所述的一种方法与网电源相隔离的电源供电。

b)若有取下灯泡后允许触及的灯座带电部件,则使用说明书必须提示操作者不要同时触及该类部件和患者。

4 调节孔安全性[GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》16f)]

4.1 标准要求

当设备具有可由使用者在正常使用时利用工具来调节的预置控制器。为了调节这些控制

装置而开的孔,必须设计成使调节工具在孔内不能触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件。

4.2 试验设备

金属试验棒(直径 4 mm,长度 100 mm);

推拉力计。

4.3 试验步骤

4.3.1 设备不通电时,将金属试验棒从各个可能的位置插入孔中进行试验,如有疑问可施加 10N 的力,检查是否触及设备内的某个部件。

4.3.2 当用金属试验棒试验时触及设备内某个部件,应打开机箱检查确认是否触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件。

4.4 结果与判定

金属试验棒触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件时,则判为不合格。

起草人:轩辕凯 柯 钢(武汉医疗器械质量监督检验中心)

复核人:黄 丹 叶岳顺(杭州医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

定稿人:高 山(天津医疗器械质量监督检验中心)

保护接地阻抗

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》18f)编写。

1 保护接地阻抗

1.1 简述

通常 I 类设备的可触及金属部件,必须以足够低的阻抗,永久性地和保护接地端子相连。

1.2 标准要求

不用电源软电线的设备,其保护接地端子与保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.1Ω 。

带有电源输入插口的设备,在插口中的保护接地点与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.1Ω 。

带有不可拆卸电源软电线的设备,网电源插头中的保护接地脚和已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗不得超过 0.2Ω 。

1.3 试验设备

1.3.1 原理

用 50Hz 或 60Hz、空载电压不超过 6V 的电源产生不低于 10A 也不超过 25A 的电流,在至少 5s 的时间里,在保护接地端子或电源输入插口保护接地点或网电源插头的保护接地脚和在基本绝缘失效情况下可能带电的每一个可触及金属部件之间流通。测量 1.2 中有关部件之间保护接地连接的电压降,根据电流和电压降计算其保护接地阻抗。

1.3.2 仪器设备

通常选用符合 1.3.1 原理的保护接地阻抗测试仪器,如按 IEC601 设计的安全分析仪或按 GB 9706.1 设计的医用保护接地电阻测试仪。

1.4 试验步骤

1.4.1 按保护接地阻抗测试仪器的使用说明书要求,调整仪器处于保护接地阻抗待测状态。

1.4.2 将仪器测量线牢固接入仪器的测量端口。

1.4.3 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(或插口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。

1.4.4 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。

1.4.5 启动仪器测试程序,开始检测。

1.4.6 记录测试结果,建议格式为:部位 - 阻抗(电流),如:设备底板螺钉 - 0.056Ω

(24.66A)。

1.4.7 重复 1.4.1~1.4.6 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。

1.5 结果与判定

从不同部位的保护接地阻抗值中取最大值,符合 1.2 中规定的要求则判为合格,反之判为不合格。

1.6 注意事项

1.6.1 在试验方法中,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 5 s,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。

1.6.2 有的检测仪器,带有阻抗报警设定、恒定电流设定等,显示有阻抗值和电流值。

1.6.3 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。

1.6.4 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。

1.6.5 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。

1.6.6 漆层、珐琅层、氧化层和类似的防护层,不能看做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。

1.6.7 保护接地连接阻抗允许超过 0.1Ω 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 GB 9706.1—1995 的 18f)中所述之外的保护接地连接阻抗允许超过 0.1Ω 。

起草人:柯 虎 轩辕凯(武汉医疗器械质量监督检验中心)

复核人:黄 丹 叶岳顺(杭州医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

定稿人:高 山(天津医疗器械质量监督检验中心)

正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》19 编写。

1 简述

所谓“漏电流”是指非功能性电流,是一种不希望有的、会引起安全方面危险的电流。将穿过或跨过绝缘的电流限制在规定的数值内,是防止电击的一个重要的措施,因此,漏电流是生产试验过程中必须进行的检验项目,每台产品都必须做漏电流的测试。

1.1 定义

1.1.1 漏电流:非功能性电流。

1.1.2 对地漏电流:由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。

1.1.3 外壳漏电流:从在正常使用时操作者或患者可触及的外壳部件(应用部分除外),经外部导电连接而不是保护接地导线流入大地或外壳其他部分的电流。

1.1.4 患者漏电流:从应用部分经患者流入地的电流,或是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 F 型应用部分流入地的电流。

1.1.5 患者辅助电流:正常使用时,流入处于应用部分部件之间的患者的电流,此电流预期不产生生理效应。

1.1.6 正常状态:所有安全防护装置都处于完好的状态。

1.1.7 单一故障状态:设备内只有一个安全防护装置发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态。

2 标准要求

表 1 连续漏电流和患者辅助电流的容许值

单位:mA

电流	B 型		BF 型		CF 型		
	正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态	
对地漏电流 (一般设备)	0.5	1 ^①	0.5	1 ^①	0.5	1 ^①	
按注②、注④的设备对地漏电流	2.5	5 ^①	2.5	5 ^①	2.5	5 ^①	
按注③的设备对地漏电流	5	10 ^①	5	10 ^①	5	10 ^①	
外壳漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	
患者漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05	
患者漏电流(在信号输入部分或信号输出部分加网电压)	—	5	—	—	—	—	
患者漏电流(应用部分加网电压)	—	—	—	5	—	0.05	
患者辅助电流	d. c	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	a. c	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

表 1 的注:

- ① 对地漏电流的唯一单一故障状态,就是每次有一根电源线断开。
- ② 具有未保护接地的可触及部件,也没有供其他设备保护接地用的装置,且外壳漏电流和患者漏电流符合要求的设备。
- ③ 规定是永久性安装的设备,其保护接地导线的电气连接只有使用工具才能松开,且紧固或机械固定在规定位置,只有使用工具才能被移动。
- ④ 移动式 X 射线设备和有矿物绝缘的移动设备。
- ⑤ 频率超过 1kHz 时,表 1 中所列容许值需乘上以千赫兹为单位的频率数,并且乘得的值必须不得超过 10mA。

3 试验设备

用下列 3.1 或 3.2 规定的装置来测量。

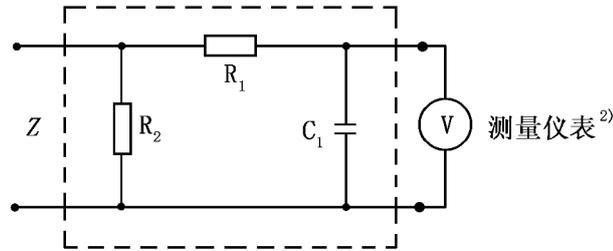
3.1 测量装置

3.1.1 对直流、交流及频率小于或等于 1MHz 的复合波形来说,测量装置必须给漏电流或患者辅助电流源加上 $1\ 000\Omega \pm 1\%$ 的阻性阻抗。

3.1.2 如果采用了按图 15 或具有相同频率特性的类似电路做测量装置,就自动得到了按 GB 9706.1—1995 中 19.3a) 和 19.4b) 条的电流或电流分量的评价,这就允许用单个仪器测量所有频率的总效应。

对出现频率超过 1kHz,数值超过 10mA 的电流和电流分量,这就必须用其他适当的手段来测量。

3.1.3 不考虑图 15 的频率特性与按 GB 9706.1—1995 中 19.3b) 条的要求所得理想曲线(在 1kHz 时约 3dB)的差别。



$$R_1 = 10\text{k}\Omega \pm 5\% \text{ } ^1)$$

$$R_2 = 1\text{k}\Omega \pm 1\% \text{ } ^1)$$

$$C_1 = 0.015\mu\text{F} \pm 5\% \text{ } ^1)$$

1) 无感元件。

2) 仪表阻抗 \gg 测量阻抗 Z。



在后面的图中用来等效于上面的接线图

图 15 测量装置的图例

3.1.4 图 15 所示的测量仪表对从直流到小于或等于 1MHz 频率交流都必须有一约

1MΩ 或更高的阻抗。它必须指示测量阻抗两端的直流或交流或有频率从直流到小于或等于 1MHz 频率分量的复合波形电压的真正有效值,指示的误差不超过指示值的 ±5%,电流指示范围应达到 10μA ~ 20mA。

其刻度可指示通过测量装置的电流,包括对 1kHz 以上频率分量的自动测定,以便能将读数直接与表 1 比较。如能证实在所测的电流中,不会出现高于上限的频率,则对百分指示误差的要求和校准要求可限于其上限低于 1MHz 的范围。

3.2 符合 IEC601 设计的电气安全测试仪或按 GB 9706.1—1995 设计的漏电流/患者辅助电流测试仪。

4 试验步骤

4.1 试验条件

4.1.1 对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流的测量,必须在:

- 设备达到符合要求的工作温度之后;
- 必须先进行无需使设备通电的测量。

4.1.2 被测设备接到电压为最高额定网电压的 110% 的电源上。

4.1.3 能适用单相电源试验的三相设备,将其三相电路并联起来作为单相设备来试验;

4.1.4 对被测设备的电路排列、元器件布置和所用材料的检查表明无任何安全危险的可能性时,试验次数可以减少。

4.2 测量供电电路

4.2.1 规定与有一端大约为地电位的供电网相连的设备,以及对电源类别未予规定的设备,连接到图 10 所示电路。

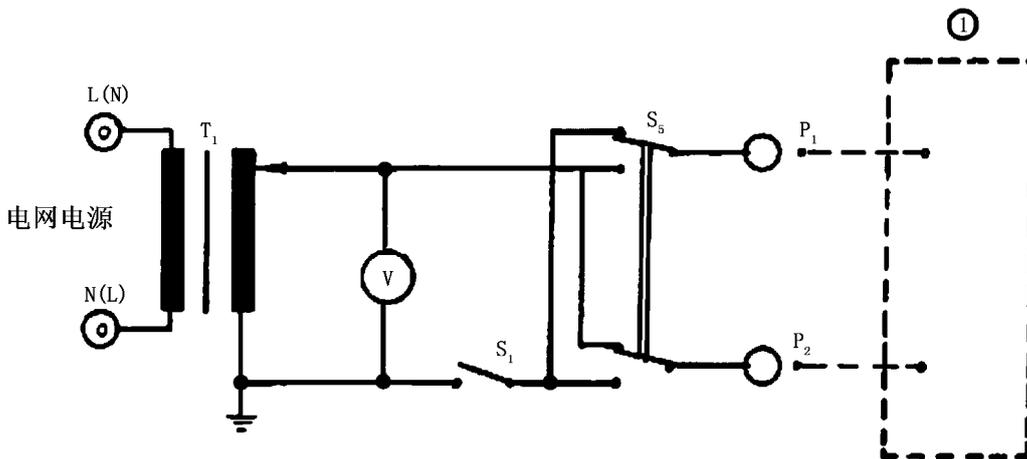


图 10 供电网的一端近似地电位时的测量供电电路

4.2.2 规定接到相线对中线之间电压近似相等而电压方向相反的供电网的设备,连接到图 11 所示电路。

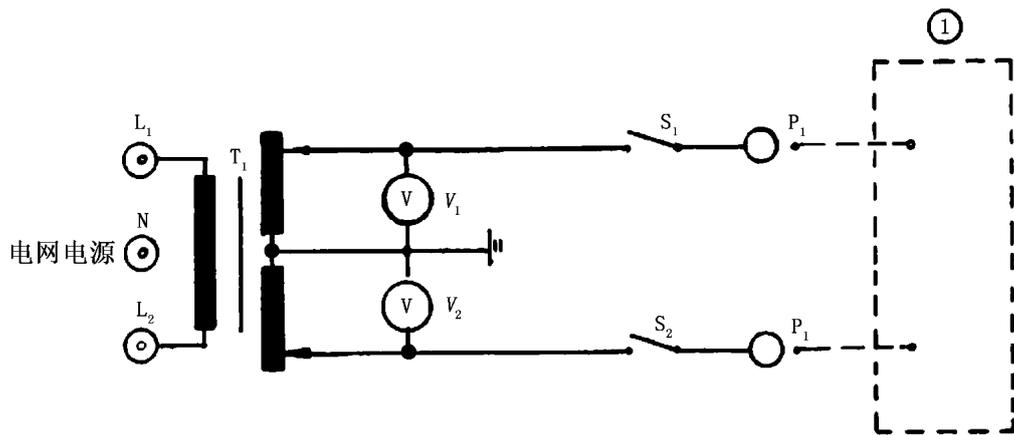


图 11 供电网对地近似对称时的测量供电电路

4.2.3 规定与多相(例如三相)网电源连接的多相或单相设备,连接到图 12、图 13 所示电路之一。

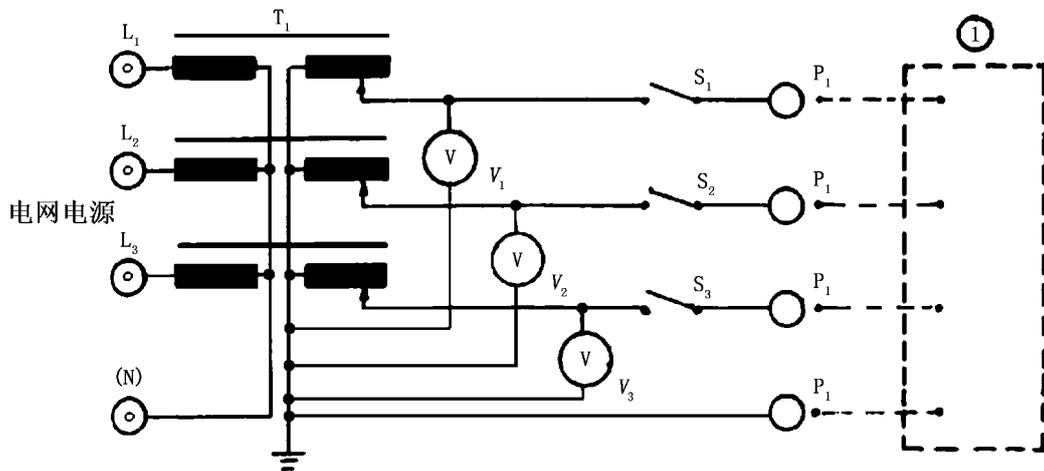


图 12 规定接多相供电网的多相设备的测量供电电路

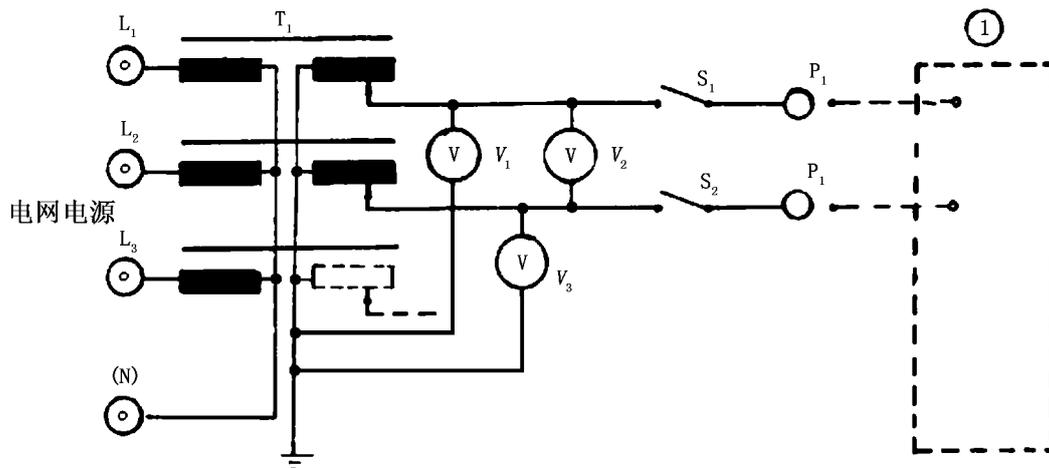


图 13 规定接多相供电的单相设备的测量供电电路

4.2.4 规定使用指定的 I 类单相网电源的设备,连接到图 14 所示电路。

试验时必须依次断开和闭合开关 S_8 。然而,若所指定电源具有固定的永久性安装的保护接地导线,试验时必须闭合开关 S_8 。

4.2.5 规定使用指定的 II 类单相网电源的设备,连接到图 14 所示电路,但不使用保护接地连接和 S_8 。

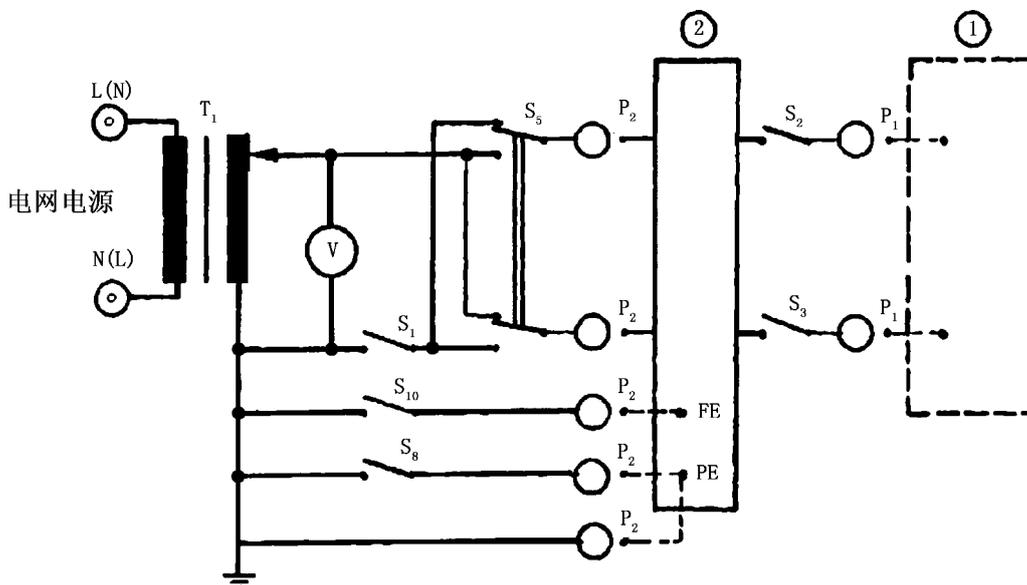


图 14 由规定按 I 类或 II 类单相电源供电设备的测量供电电路

4.3 被测设备与测量供电电路的连接

4.3.1 配有电源软电线的设备用该软电线进行试验。

4.3.2 配有电源输入插口的设备,用 3m 长或长度和型号由制造厂规定的可拆卸的电源软电线进行试验。

4.3.3 规定要永久性安装的设备,用尽可能短的连线和测量供电电路相连来进行试验。

4.4 测量布置

4.4.1 建议把测量供电电路和测量电路放在尽可能远离无屏蔽电源供电线的地方,并避免把设备放在大的接地金属面上或其附近。

4.4.2 应用部分的外部部件包括患者电线(如有)在内,必须放在介电常数约为 1 的绝缘体表面上,并在接地金属表面上方约 200 mm 处。

4.4.3 测量外壳漏电流时,若设备外壳或外壳的一部分是用绝缘材料制成的,必须将最大面积为 20 cm × 10 cm 的金属箔紧贴在绝缘外壳或外壳的绝缘部分上,并用约 0.5 N/cm² 的力压在金属箔上。如有可能,移动金属箔以确定外壳漏电流的最大值。必须注意,金属箔不得接触到可能已保护接地的任何外壳金属部件;然而,未保护接地的外壳金属部件,可以用金属箔部分地或全部地覆盖。

要测量单一故障状态下的外壳漏电流时,金属箔可布置得与外壳的金属部件相接触。

当患者或操作者与外壳表面接触的面积大于正常人手的尺寸时,金属箔的尺寸可按接触面积相应增加。

4.4.4 患者漏电流的测量时

——若Ⅱ类设备外壳用绝缘材料制成,则在任何正常使用位置时,将设备放在至少等于外壳水平投影尺寸、接地的、平坦的金属面上。

——内部电源设备,外壳用绝缘材料制成的,必须用上面 c)条所述的金属箔。

——应用部分的表面由绝缘材料构成时,用上面 c)条所述的金属箔进行试验。或将应用部分浸于盐溶液中。应用部分与患者接触的面积大于 20 cm × 10 cm 的箔面积时,箔的尺寸增至相应的接触面积。

4.5 各类型产品可能的漏电流组合(表 2)

表 2 各类型产品可能的漏电流组合

产品分类	①对地漏电流	②外壳漏电流	③患者漏电流	④患者漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	⑤患者漏电流(在应用部分加电网电压)	⑥患者辅助电流	⑦外壳漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	适用的测试图号及开关组合
I类 B型设备	(1)外壳已全部保护接地,没有信号输入(输出)部分,没有应用部分	有	—	—	—	—	—	①图 16 或图 17
	(2)外壳已全部保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	—	有	—	—	—	①图 16 或图 17,③图 20
	(3)外壳已全部保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	—	有	—	—	有	①图 16 或图 17,③图 20,⑥图 26
	(4)外壳已部分保护接地,没有信号输入(输出)部分,没有应用部分	有	有	—	—	—	—	①图 16 或图 17,②图 18 或图 19
	(5)外壳已部分保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	有	有	—	—	—	①图 16 或图 17,②图 18 或图 19,③图 20
	(6)外壳已部分保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	有	有	—	—	有	①图 16 或图 17,②图 18 或图 19,③图 20,⑥图 26
	(7)外壳已全部保护接地,具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	有	—	—	—	—	—	①图 16 或图 17
	(8)外壳已全部保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	—	有	有	—	—	①图 16 或图 17,③图 20,④图 22
	(9)外壳已全部保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	—	有	有	—	有	①图 16 或图 17,③图 20,④图 22,⑥图 26

续表

产品分类	①对地漏电流	②外壳漏电流	③患者漏电流	④患者漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	⑤患者漏电流(在应用部分加电网电压)	⑥患者辅助电流	⑦外壳漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	适用的测试图号及开关组合
I类 B型设备	(10)外壳已部分保护接地,具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	有	有	—	—	—	有	①图 16 或图 17,②⑦图 18 或图 19
	(11)外壳已部分保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	有	有	有	—	有	①图 16或图 17,②⑦图 18 或图 19,③图 20,④图 22
	(12)外壳已部分保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	有	有	有	—	有	①图 16或图 17,②⑦图 18 或图 19,③图 20,④图 22,⑥图 25
I类 B F型、 C F型	(1) 外壳已全部保护接地,没有信号输入(输出)部分	有	—	—	—	—	—	①图 16 或图 17
	(2) 外壳已全部保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	—	有	—	有	—	①图 16 或图 17,③图 20,⑤图 21
	(3) 外壳已全部保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	—	有	—	有	有	①图 16 或图 17,③图 20,⑤图 21,⑥图 26
	(4) 外壳已部分保护接地,没有信号输入(输出)部分,没有应用部分	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	(5) 外壳已部分保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	有	有	—	有	—	①图 16 或图 17,②图 18 或图 19,③图 20,⑤图 21
	(6) 外壳已部分保护接地,没有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	有	有	—	有	有	①图 16 或图 17,②图 18 或图 19,③图 20,⑤图 21,⑥图 26
	(7) 外壳已全部保护接地,具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	(8) 外壳已全部保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	—	有	—	有	—	①图 16 或图 17,③图 20,⑤图 21
	(9) 外壳已全部保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	—	有	—	有	有	①图 16 或图 17,③图 20,⑤图 21,⑥图 26

续表

产品分类	①对地漏电流	②外壳漏电流	③患者漏电流	④患者漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	⑤患者漏电流(在应用部分加电网电压)	⑥患者辅助电流	⑦外壳漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	适用的测试图号及开关组合	
I类 B F型、 C F型	(10) 外壳已部分保护接地,具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	
	(11) 外壳已部分保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	有	有	有	—	有	—	有	①图 16 或图 17,②⑦图 18 或图 19,③图 20,⑤图 21
	(12) 外壳已部分保护接地,具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	有	有	有	—	有	有	有	①图 16 或图 17,②⑦图 18 或图 19,③图 20,⑤图 21,⑥图 26
II类 B型 设备	(1) 具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	—	有	—	—	—	—	有	②⑦图 18 或图 19
	(2) 具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	有	—	—	有	②⑦图 18 或图 19,③图 20,④图 22
	(3) 具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	—	有	有	有	—	有	有	②⑦图 18 或图 19,③图 20,④图 22,⑥图 26
	(4) 没有信号输入(输出)部分,没有应用部分	—	有	—	—	—	—	—	②图 18 或图 19
	(5) 没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	—	—	—	—	②图 18 或图 19,③图 20
	(6) 没有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	—	有	有	—	—	有	—	②图 18 或图 19,③图 20,⑥图 26
II类 B F型、 C F型 设备	(1) 具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	(2) 具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	—	有	—	有	②⑦图 18 或图 19,③图 20,⑤图 21
	(3) 具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	—	有	有	—	有	有	有	②⑦图 18 或图 19,③图 20,⑤图 21,⑥图 26

续表

产品分类	①对地漏电流	②外壳漏电流	③患者漏电流	④患者漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	⑤患者漏电流(在应用部分加电网电压)	⑥患者辅助电流	⑦外壳漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	适用的测试图号及开关组合
II类B型、F型、CF型设备	(4) 没有信号输入(输出)部分,没有应用部分	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	(5) 没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	—	有	—	②图 18 或图 19, ③图 20, ⑤图 21
	(6) 没有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	—	有	有	—	有	—	②图 18 或图 19, ③图 20, ⑤图 21, ⑥图 26
内部电源类B型设备	(1) 具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	—	有	—	—	—	有	②⑦图 18
	(2) 具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	有	—	有	②⑦图 18, ③图 23, ④图 25
	(3) 具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	—	有	有	有	—	有	②⑦图 18, ③图 23, ④图 25, ⑥图 27
	(4) 没有信号输入(输出)部分,没有应用部分	—	有	—	—	—	—	②图 18
	(5) 没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	—	—	—	②图 18, ③图 23
	(6) 没有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	—	有	有	—	—	有	②图 18, ③图 23, ⑥图 27
内部电源类BF型、CF型设备	(1) 具有信号输入(输出)部分,没有应用部分	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	(2) 具有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	—	有	—	②⑦图 18, ③图 23, ⑤图 24
	(3) 具有信号输入(输出)部分,应用部分有多于一个连接点	—	有	有	—	有	有	②⑦图 18, ③图 23, ⑤图 24, ⑥图 27
	(4) 没有信号输入(输出)部分,没有应用部分	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

续表

产品分类	①对地漏电流	②外壳漏电流	③患者漏电流	④患者漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	⑤患者漏电流(在应用部分加电网电压)	⑥患者辅助电流	⑦外壳漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)	适用的测试图号及开关组合
内部电源类 B F 型、C F 型设备	(5) 没有信号输入(输出)部分,应用部分只有一个连接点	—	有	有	—	有	—	②图 18,③图 23,⑤图 24
	(6) 没有信号输入(输出)部分,应用部分有大于一个连接点	—	有	有	—	有	有	②图 18,③图 23,⑤图 24,⑥图 27

说明:1. 表中④患者漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)和⑦外壳漏电流(在信号输入/输出部分加电网电压)中提到的信号输入/输出部分,当该输入/输出信号部分只能同与设备随机文件中规定要求相符的设备相连时,④、⑦不适用。

2. ⑦项测试不作为判定依据,建议测量值不得超过 5mA。

3. 对于双重分类的要求(例如: I 类、内部电源设备)应分别满足表 2 中的相应要求。

4.6 各种状态下测量图及开关组合(表 3)

表 3 各种状态下测量图及开关组合

图号	状态	常闭开关	常开开关	组合开关	组合数	相应的 MD 号	备注
16	正常状态	S_1	—	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD	表 1 中注②,④容许值正常状态为 2.5mA,单一故障状态为 5mA,注③中容许值正常状态为 5mA,单一故障状态为 10mA
	单一故障	—	S_1	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD	
17	正常状态	S_1, S_2, S_3	S_8	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD1	
	正常状态	S_1, S_2, S_3, S_8	—	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD2	
	单一故障	S_1, S_2, S_3	S_8	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD2	
	单一故障	S_2, S_3	S_1, S_8	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD1	
	单一故障	S_2, S_3, S_8	S_1	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD2	
	单一故障	S_1, S_3	S_2, S_8	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD1	
	单一故障	S_1, S_3, S_8	S_2	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD2	
	单一故障	S_1, S_2	S_3, S_8	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD1	
18	正常状态	S_1, S_7	—	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD1	非 I 类设备则断开 S_7
	正常状态	S_1, S_7	—	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD2	
	单一故障	S_7	S_1	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD1	非 I 类设备则断开 S_7
	单一故障	S_7	S_1	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD2	
	单一故障	S_1	S_7	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD1	非 I 类设备则不测
	单一故障	S_1	S_7	S_5, S_{10}, S_{12}	8	MD2	
	单一故障	S_1, S_7	—	S_5, S_9, S_{10}, S_{12}	16	MD1	
单一故障	S_1, S_7	—	S_5, S_9, S_{10}, S_{12}	16	MD2	加压指在信号输入/输出部分加外来电压	

续表

图号	状态	常闭开关	常开开关	组合开关	组合数	相应的MD号	备注	
19	正常状态	S_1, S_7, S_8	—	S_5, S_{11}	4	MD1	非 I 类设备断开 S_7, S_8	
	正常状态	S_1, S_7, S_8	—	S_5, S_{11}	4	MD2		
	单一故障	S_7, S_8	S_1	S_5, S_{11}	4	MD1	非 I 类设备则不测	
	单一故障	S_7, S_8	S_1	S_5, S_{11}	4	MD2		
	单一故障	S_1, S_8	S_7	S_5, S_{11}	4	MD1	加压指在信号输入/输出部分加外来电压	
	单一故障	S_1, S_8	S_7	S_5, S_9, S_{11}	4	MD2		
	单一故障	S_1, S_7, S_8	—	S_5, S_9, S_{11}	8	MD1		
	单一故障	S_1, S_7, S_8	—	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	8	MD2		
	正常状态	S_1, S_2, S_3, S_7, S_8	—	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD3		—
	正常状态	S_1, S_2, S_3, S_7, S_8	—	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD4		
	单一故障	S_2, S_3, S_7, S_8	S_1	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD3		
	单一故障	S_2, S_3, S_7, S_8	S_1	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD4		
	单一故障	S_1, S_3, S_7, S_8	S_2	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD3		
	单一故障	S_1, S_3, S_7, S_8	S_2	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD4		
	单一故障	S_1, S_2, S_7, S_8	S_3	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD3		
	单一故障	S_1, S_2, S_7, S_8	S_3	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD4		
	单一故障	S_1, S_2, S_3, S_8	S_7	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD3	非 I 类设备则不测	
	单一故障	S_1, S_2, S_3, S_8	S_7	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD4		
	单一故障	S_1, S_2, S_3, S_7	S_8	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD3		
	单一故障	S_1, S_2, S_3, S_7	S_8	$S_5, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	16	MD4		
单一故障	S_1, S_2, S_3, S_7, S_8	—	$S_5, S_9, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	32	MD3	加压指在信号输入/输出部分加外来电压		
单一故障	S_1, S_2, S_3, S_7, S_8	—	$S_5, S_9, S_{10}, S_{11}, S_{12}$	32	MD4			
20	正常状态	S_1, S_7	—	S_5, S_{10}	4	MD	—	
	单一故障	S_7	S_1	S_5, S_{10}	4	MD		
	单一故障	S_1	S_7	S_5, S_{10}, S_{13}	8	MD	非 I 类时则不测	
21	单一故障	S_1, S_2, S_3	—	S_5, S_9, S_{10}, S_{13}	16	MD	应用部分加外来电压	
22	单一故障	S_1, S_2, S_3, S_8	—	S_5, S_9, S_{10}, S_{13}	16	MD	信号部分加外来电压	
23	正常状态	S_1, S_2, S_3	—	—	1	MD	—	
24	单一故障	S_2, S_3	—	—	1	MD	应用部分加外来电压	
25	单一故障	S_2, S_3, S_8	—	S_5, S_{10}	1	MD	信号部分加外来电压	
26	正常状态	S_1, S_3	—	S_5, S_{10}	4	MD	—	
	单一故障	S_1, S_3, S_8	S_7	S_5, S_{10}	4	MD	非 I 类时则不测	
	单一故障	S_1, S_3, S_8	S_1	S_5, S_{10}	4	MD	—	
27	正常状态	—	—	—	1	MD	—	

注意:如果适用,在测量漏电流和患者辅助电流时,还应考虑 GB 9706.1—1995 中 17a)、17g)等单一故障状态的情况。

4.7 测试电路图

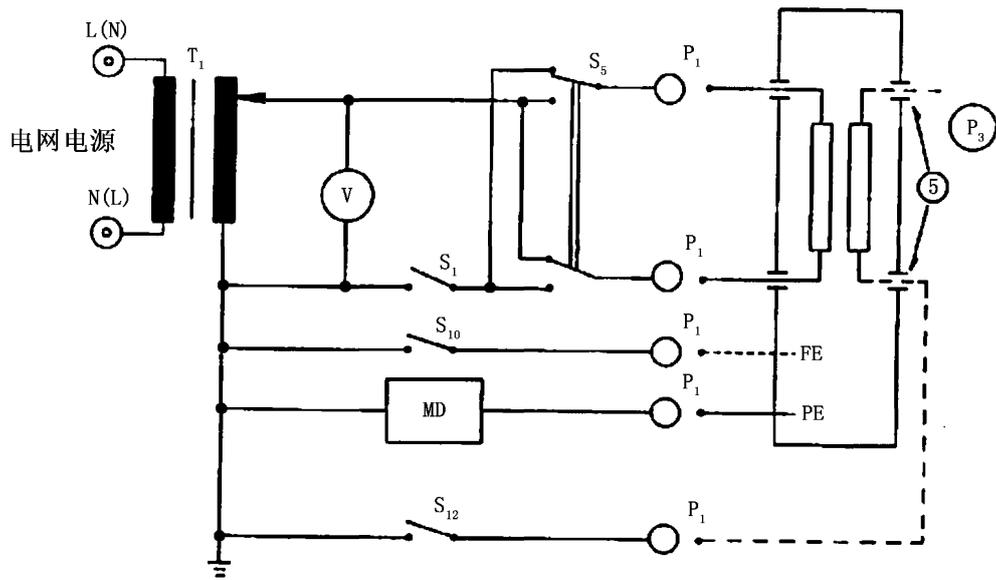


图 16 具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路

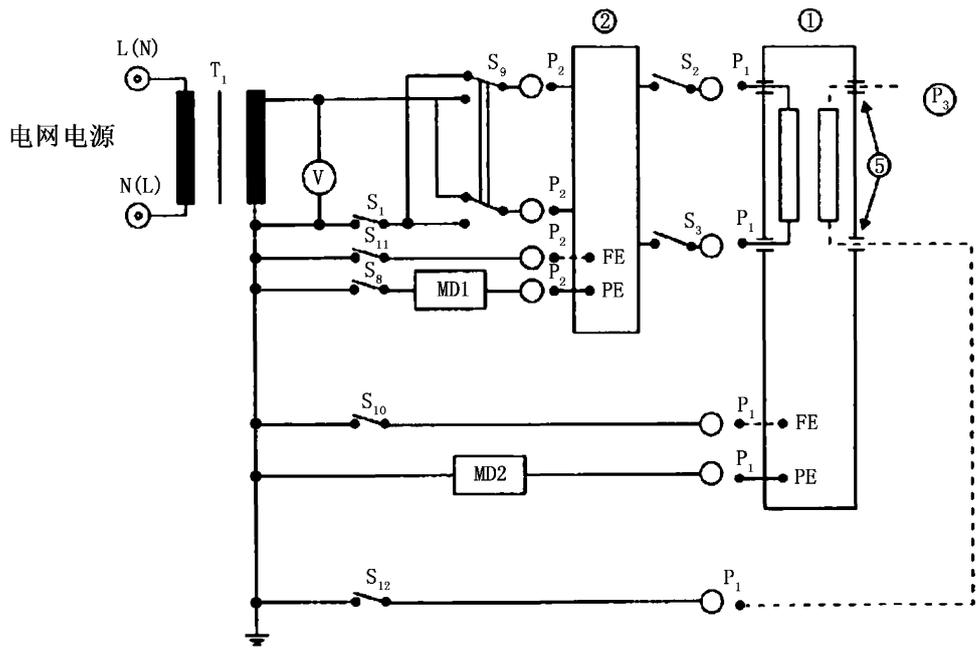


图 17 用规定的 I 类单相电源,具有或没有应用部分的设备对地漏电流的测量电路

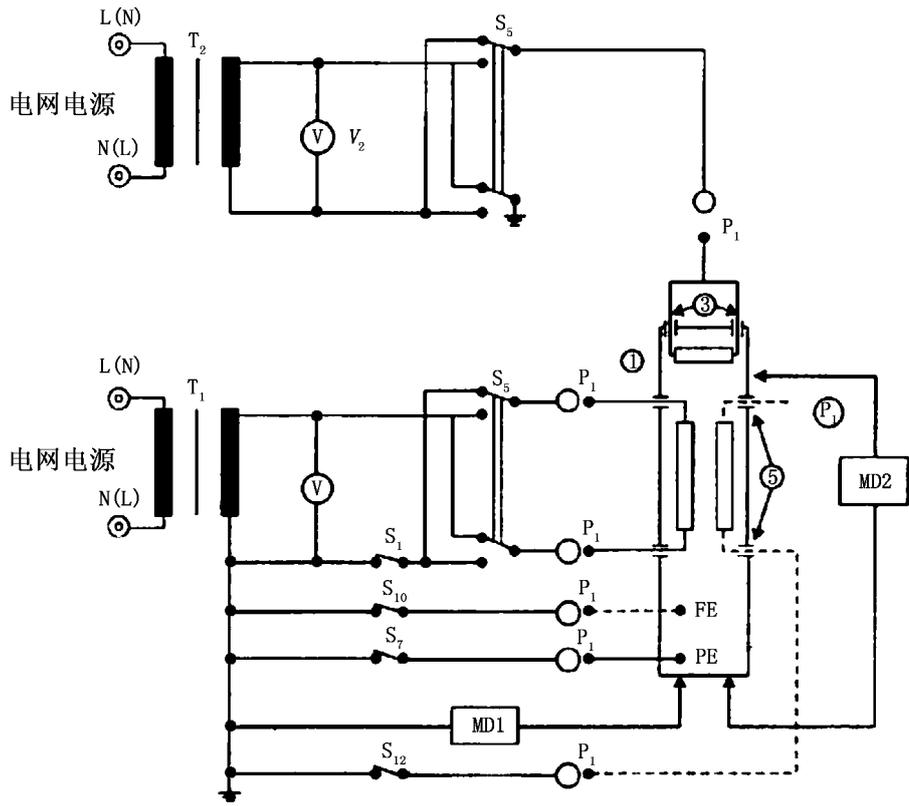


图 18 外壳漏电流的测量电路

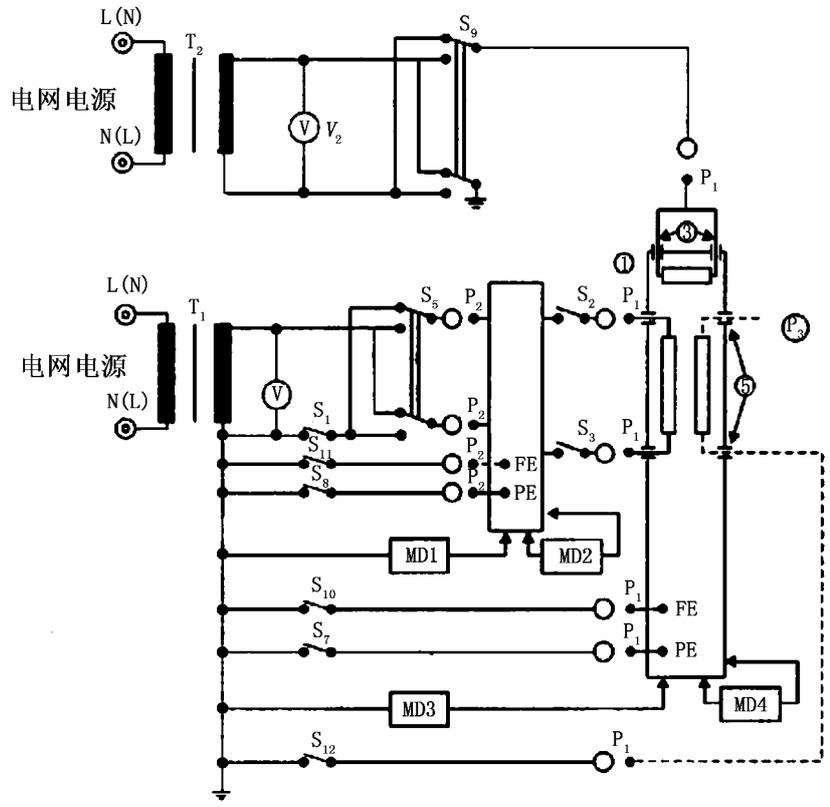


图 19 使用规定的单相电源具有或没有应用部分的设备外壳漏电流的测量电路

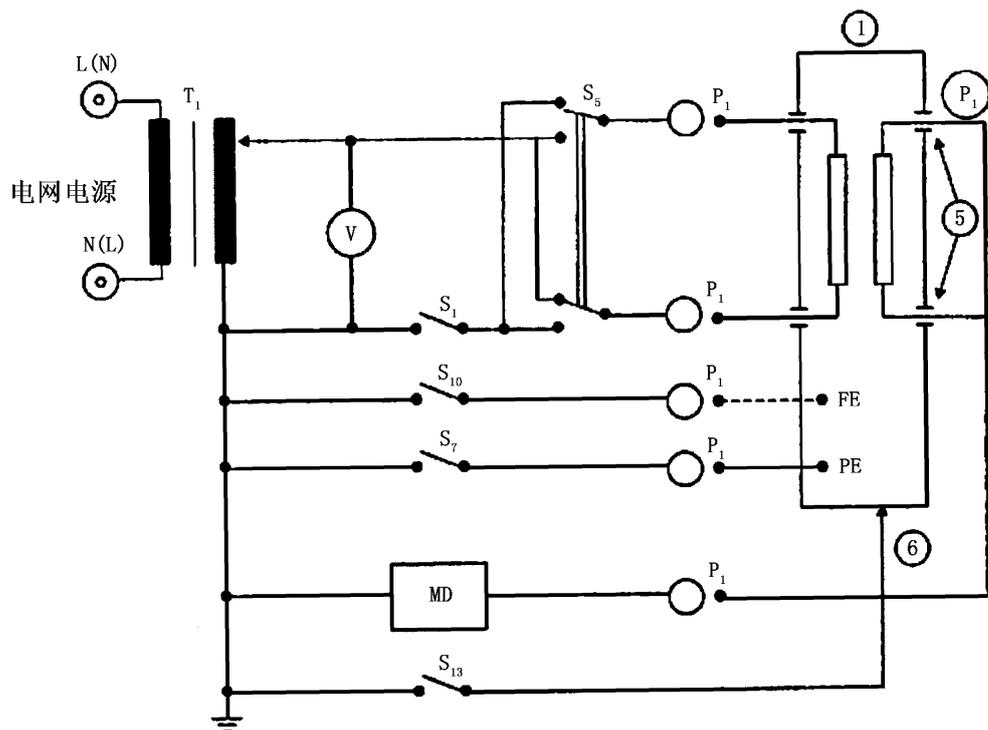


图 20 从应用部分至地的患者漏电流的测量电路

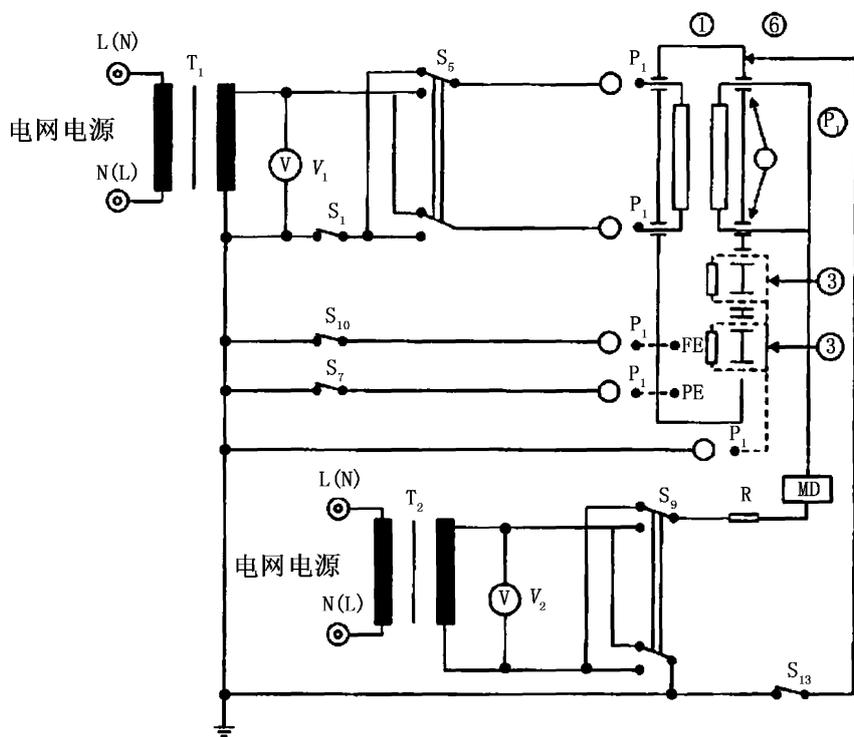


图 21 由应用部分上的外来电压所引起的 F 型应用部分至地的漏电流的测量电路

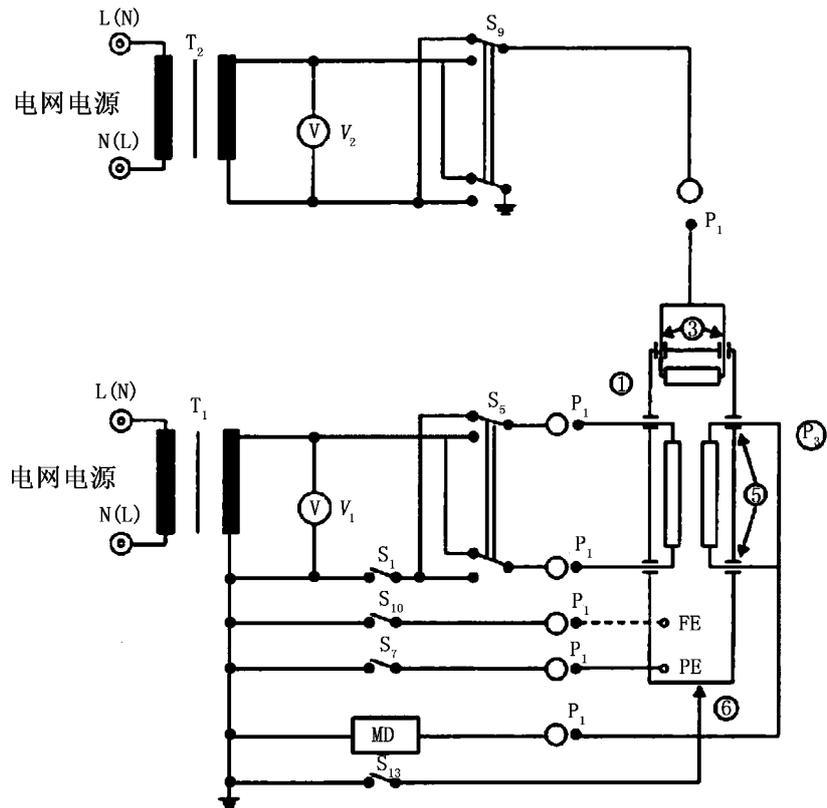


图 22 由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流的测量电路

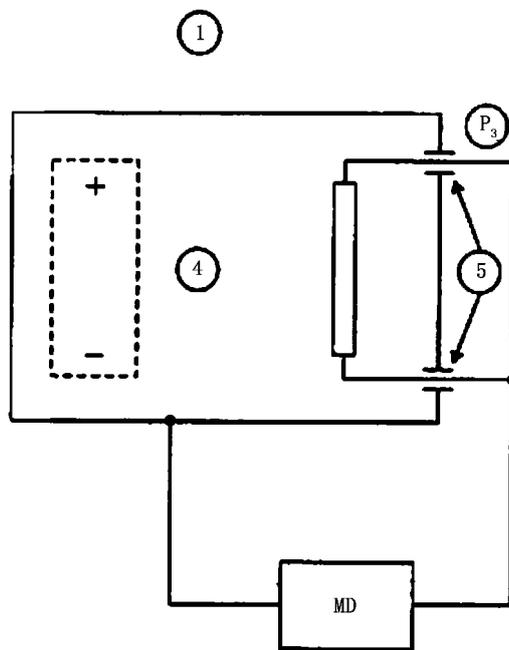


图 23 内部电源供电设备从应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路

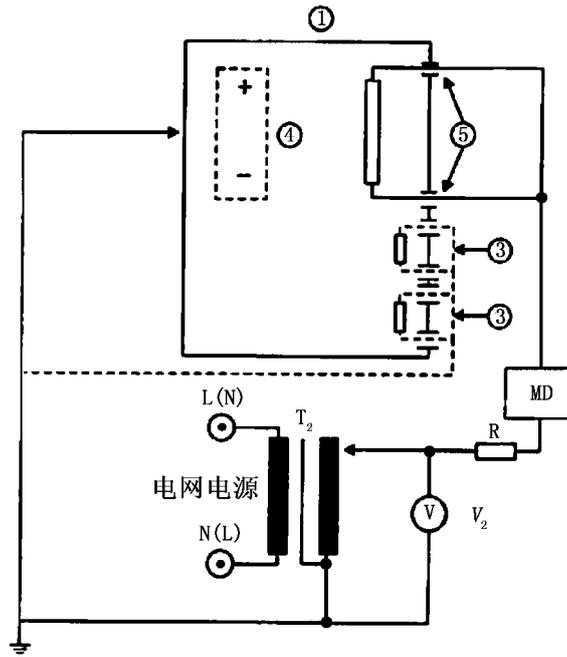


图 24 内部电源供电设备从 F 型应用部分至外壳的患者漏电流的测量电路

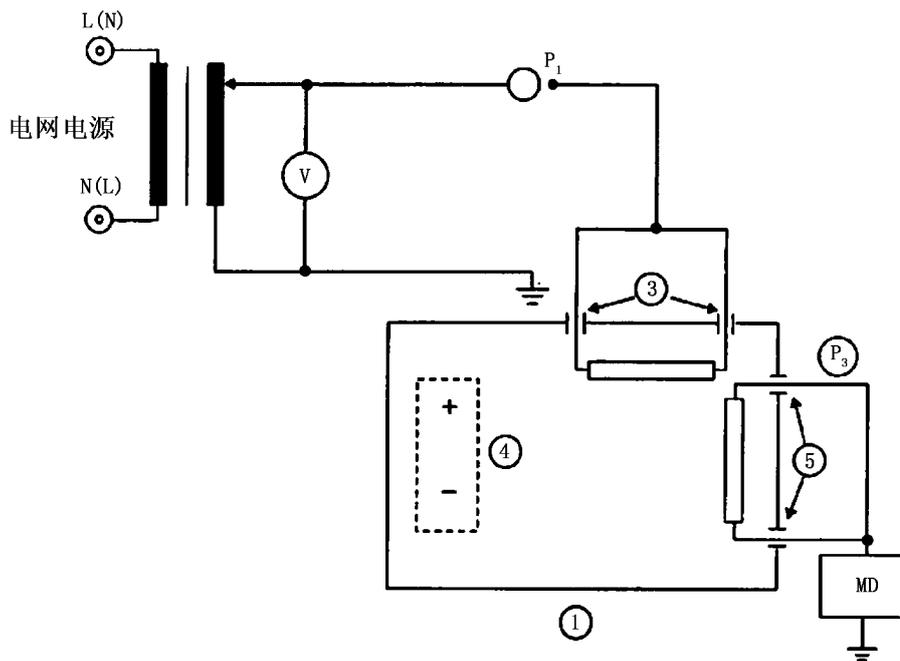


图 25 内部电源设备,由信号输入或信号输出部分上的外来电压引起从应用部分至地的患者漏电流的测量电路

S₁₃——非应用部分且未保护接地的可触及金属部件的接地开关。

P₁——连接设备电源用的插头、插座或接线端子。

P₂——连接至规定电源用的插头、插座或接线端子。

P₃——连接至患者插头、插座或接线端子。

MD(1、2、3、4)——测量装置。

FE——功能接地端子。

PE——保护接地端子。

- - - ——可选择的连接。

R——试验装置上使用者的保护阻抗。

5 结果与判定

测得的漏电流/患者辅助电流数值与表 1 中相应数值进行比较,不超过表 1 中的数值判定为合格,超过表 1 中的数值判为不合格。

起草人:高山 张学浩 吴刚(天津医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

屈艳(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

孙瑜(杭州医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:李宝良(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

正常工作温度下的电介质强度

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》20 编写。

1 试验环境要求

环境温度: 15 ~ 35℃; 相对湿度 45% ~ 75%; 大气压力: 860 ~ 1 060 hPa (645 ~ 795 mmHg)。如果专用标准另有规定, 则按专用标准要求。

2 检验仪器

2.1 检验仪器名称

电介质强度试验仪, 秒表(当电介质强度试验仪无计时功能时)。

2.2 检验仪器要求

——输出波形: 输出电压波形, 应使绝缘体上受的电介质应力至少等于在正常使用时以相同波形的电压加于各部分上时所产生的电介质应力。频率在 0 ~ 100Hz 时, 频率不得偏离 $\pm 1\text{Hz}$; 频率在 100Hz 以上时, 频率不得偏离 $\pm 1\%$ 。

——输出电压精度: 对于低于交流 1 000V、直流 1 500V 或峰值 1 500V 的试验电压, 不得偏离规定值的 $\pm 2\%$; 对等于或高于交流 1 000V、直流 1 500V 或峰值 1 500V 的试验电压, 不得偏离规定值的 $\pm 3\%$ 。

——时间控制精度: $1 \text{ min} \pm 1 \text{ s}$ 。

3 试验步骤

3.1 建立电介质强度试验表

3.1.1 绘制被测产品绝缘图(图 1), 按照下述 3.1.2 对所有各类设备的通用要求和 3.1.3 对有应用部分的设备的要求, 确定需要进行试验的绝缘路径。

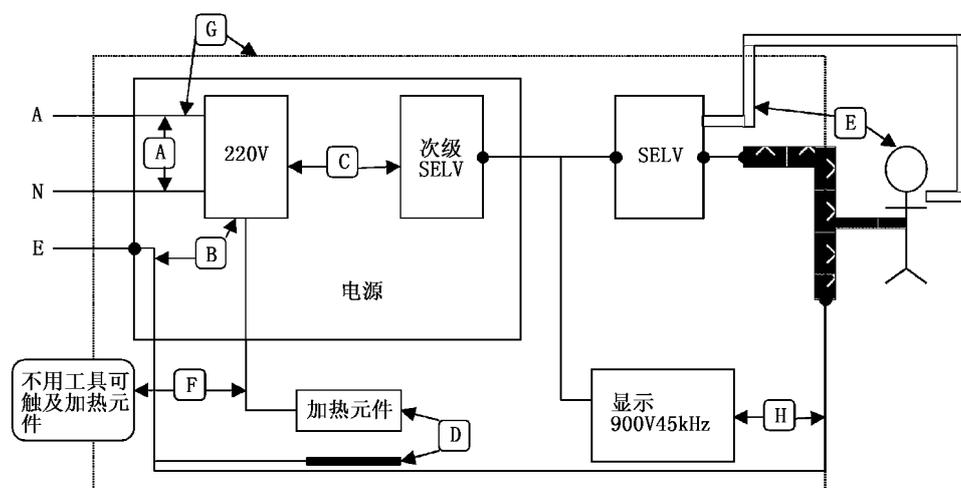
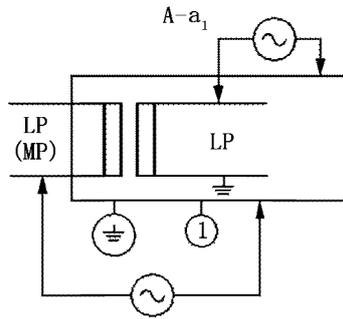


图 1 电介质强度试验绝缘图(举例)

3.1.2 对所有各类设备的通用要求

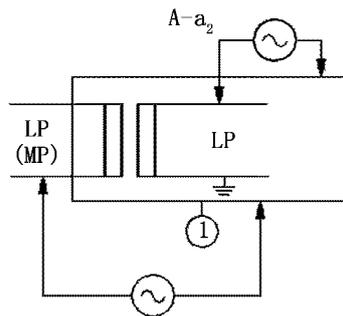
3.1.2.1 A - a₁ 在带电部件和已保护接地的可触及金属部件之间(基本绝缘)。



①—可触及金属部件

网电源部分是带电部件,而设备内未与网电源有效隔离(与该部件连接时,从该部件流向地或设备的其他可触及部件的电流超过允许的漏电流值)的部件也可能是带电部件。Ⅰ类设备的网电源输入端与已保护接地的可触及金属部件之间的绝缘,以及设备内带电部件(如有)与已保护接地的可触及金属部件之间的绝缘,应达到基本绝缘的程度。

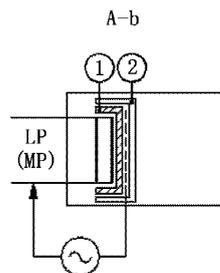
3.1.2.2 A - a₂ 在带电部件和未保护接地外壳部件之间(双重绝缘或加强绝缘)。



①—外壳

这里要注意:Ⅱ类设备的网电源输入端与外壳之间的绝缘,以及设备内带电部件(如有)与外壳之间的绝缘,应达到双重绝缘或加强绝缘的程度。Ⅰ类设备的网电源输入端与未保护接地的外壳之间的绝缘,以及设备内带电部件(如有)与未保护接地的外壳之间的绝缘,也应达到双重绝缘或加强绝缘的程度。

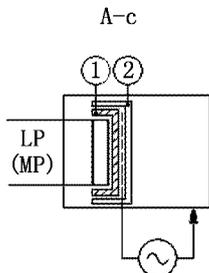
3.1.2.3 A - b 在带电部件和以双重绝缘中基本绝缘与带电部件隔离的导体部件之间(基本绝缘)。



①—基本绝缘; ②—辅助绝缘

设备中导体部件与带电部件的隔离是以双重绝缘中的基本绝缘进行隔离的,则该部件与带电部件之间的绝缘应达到基本绝缘。

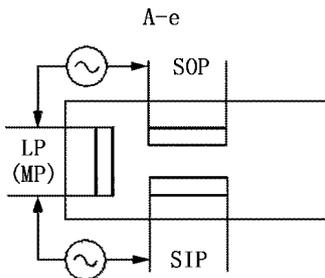
3.1.2.4 A - c 在外壳(绝缘)和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部件隔离的导体部件之间(辅助绝缘)。



①—基本绝缘; ②—辅助绝缘

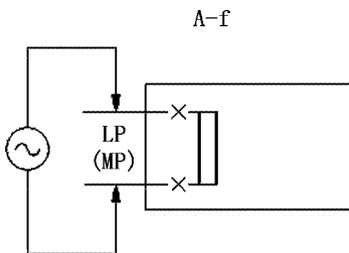
设备中导体部件与带电部件的隔离是以双重绝缘中的基本绝缘进行隔离的,则该部件与外壳之间的绝缘应达到辅助绝缘。

3.1.2.5 A - e 在非信号输入或信号输出部分的带电部件和未保护接地信号输入或信号输出部分之间(双重绝缘或加强绝缘)。



[注]如果在正常状态或单一故障状态下,出现在信号输入部分和信号输出部分的电压不超过安全特低电压时,就不需要单独检验。

3.1.2.6 A - f 在网电源部分相反极性之间(基本绝缘)。

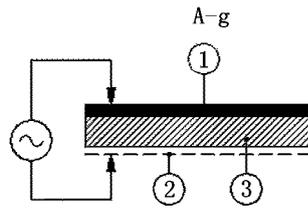


[注]只有在检查了绝缘的数量和尺寸,包括爬电距离和电气间隙,并确定其不能完全符合要求之后,才需检查 A - f 部分的电气绝缘。

3.1.2.7 A - g 在用绝缘材料作内衬的金属外壳(或罩盖)和为试验目的用来与内衬表面相接触的金属箔之间。

当通过内衬测得带电部件与外壳(或罩盖)之间距离小于 GB 9706.1—1995 中 57.10 条所

要求的电气间隙时,可以应用这种内衬。



①—金属外壳; ②—金属箔; ③—绝缘内衬

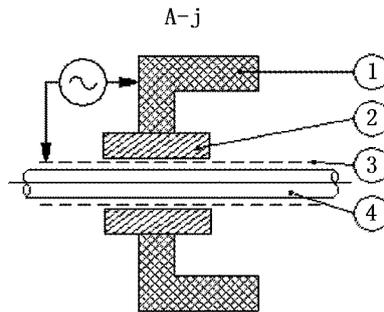
当外壳(或罩盖)已保护接地,要求的电气间隙是按基本绝缘考虑的,内衬必须按基本绝缘处理。

当外壳(或罩盖)未保护接地,要求的电气间隙按加强绝缘考虑。

若带电部件和内衬表面距离不小于按基本绝缘要求的电气间隙时,则那个距离必须当作基本绝缘处理。内衬必须当作辅助绝缘。

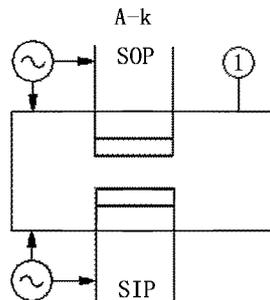
若上述距离小于按基本绝缘的要求,则内衬必须按加强绝缘处理。

3.1.2.8 A-j 在未保护接地的可触及部件,电源电线绝缘损坏时会带电的部件和进线入口处套管内的、电线保护套内的、电线固定件内的或类似物件内的电源软电线上所缠绕的金属箔之间、或(和)插在软电线位置处其直径与软电线相同的金属杆之间(辅助绝缘)。



①—可触及部件; ②—套管; ③—金属箔; ④—电源软电线或金属杆

3.1.2.9 A-k 依次在信号输入部分、信号输出部分和未保护接地的可触及部件之间(双重绝缘或加强绝缘)。



①—未保护接地的可触及部件

如果至少满足下列条件之一,这种绝缘就不需单独检验。

- a) 在正常使用时出现在信号输入或信号输出部分上的电压不超过安全特低电压;
- b) 信号输入或信号输出部分内任一元件失效时,漏电流不超过单一故障状态时的允许值;

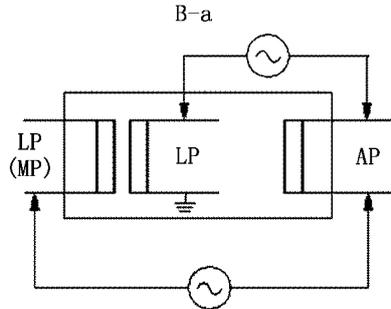
c)信号输入或信号输出部分已保护接地或用本标准 GB 9706.1—1995 中 17g)条中所述的任何方法与可触及部件隔离；

d)制造厂规定信号输入或信号输出部分只能和符合随机文件规定要求的设备相连。

3.1.3 对有应用部分的设备的要求

对于有应用部分的设备,也必须试验电介质强度。

3.1.3.1 B-a 在应用部分(患者电路)和带电部分之间(双重绝缘或加强绝缘)。



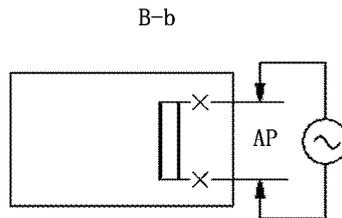
如 I 类 BF 型设备的网电源输入端与应用部分之间的绝缘,机内带电部件与应用部分之间的绝缘。

如果上述部件如 GB 9706.1—1995 中 17a)1), 2), 3), 或 4)条中所述那样有效隔离了,则此绝缘不需要单独检验。

在此情况下,试验由 B-c 和 B-d 中的试验来代替。

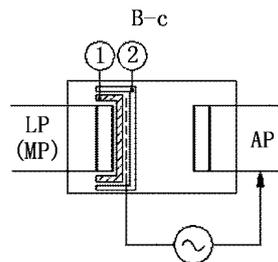
当应用部分和带电部件之间的总隔离由一个以上的电路绝缘组成时,这些电路实际上可能具有不同的工作电压,必须注意到隔离措施的每一部分是从有关基准电压导出的合适的试验电压。这意味着试验 B-a 可由两个或更多个在绝缘措施中各个隔离部分上的试验来代替。

3.1.3.2 B-b 在应用部分各部件之间和(或)在应用部分与应用部分之间。



[注]这条要求具体由专业标准确定。

3.1.3.3 B-c 在未保护接地且仅以基本绝缘与带电部件隔离的部件和应用部分之间

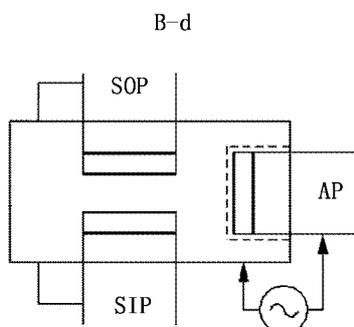


①—基本绝缘; ②—辅助绝缘

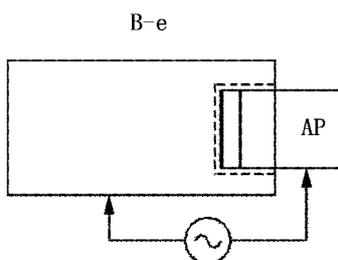
(辅助绝缘)。

若上述部件如 GB 9706.1—1995 中 17a)1), 2) 或 3) 中所述那样有效地隔离了, 则此绝缘就不需单独检验。

3.1.3.4 B-d 在 F 型应用部分(患者电路)和包括信号输入及信号输出部分在内的外壳之间(基本绝缘)。



3.1.3.5 B-e 在包括应用部分的任何部件接地的正常使用时, 如 F 型应用部分上有电压使其与外壳之间的绝缘受到应力时, 则在 F 型应用部分(患者电路)和外壳之间(双重绝缘或加强绝缘)。



图中符号说明:

MP——网电源部分;

SOP——信号输出部分;

SIP——信号输入部分;

AP——应用部分;

LP——带电部分;

× ——为测量目的而断开的电路。

3.1.4 各绝缘部位基准电压的确定

基准电压(U)是在正常使用时, 当设备加上额定供电电压或制造厂所规定的电压二者中较高电压时, 设备有关绝缘可能受到的电压。

双重绝缘中每一绝缘的基准电压(U), 等于该双重绝缘在正常使用、正常状态和额定供电电压时, 设备加上前一段条文所规定的电压时, 每一绝缘部分所承受的电压。

对于未接地应用部分的基准电压(U), 患者接地(有意或无意的)被认为是一种正常状态。

对两个隔离部分之间或一个隔离部分与接地部分之间的绝缘, 其基准电压(U)等于两个部分的任何两点间最高电压的算术和。

F型应用部分和外壳之间绝缘的基准电压(U),取包括应用部分中任何部位接地的正常使用状态时,该绝缘上出现的最高电压。

然而,基准电压必须不低于最高额定供电电压,在多相设备时不低于相对中线的电压,内部电源设备时不低于250V。

[注]如有必要,由专用标准规定。

3.1.5 试验电压的确定

基准电压确定后,再按照表2确定试验电压。

表2 试验电压

单位: V

被试绝缘	对基准电压(U)相应的试验电压					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\,000$	$1\,000 < U \leq 10\,000$	$10\,000 < U$
基本绝缘	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	1)
辅助绝缘	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$U + 3\,000$	1)
加强绝缘和 双重绝缘	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)$	1)

注1:1)如有必要,由专用标准规定。

注2:正常使用中相应绝缘所受的电压是非正弦交流电 a.c 时,可用50Hz正弦试验电压进行试验。在这种情况下,试验电压值应由表5来确定,基准电压(U)等于测得的电压峰-峰值除以 $2\sqrt{2}$ 。

3.1.6 建立被测产品的电介质强度试验表(如表3示例,对应图1)。

表3 电介质强度试验表(举例)

单位: V

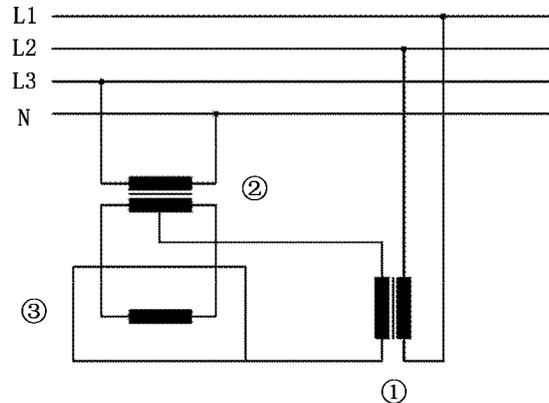
序号	绝缘路径	绝缘类型	部位	基准电压(U)	试验电压	备注
A	A-f	基本绝缘	如图1所示	220	N/A	
B	A-a ₁	基本绝缘	如图1所示	220	1 500	
C	A-e	加强绝缘	如图1所示	220	4 000	
D	A-a ₁	基本绝缘	如图1所示	220	1 500	
E	B-d	基本绝缘	如图1所示	220	1 500	
F	A-a ₂	加强绝缘	如图1所示	220	4 000	
G	A-a ₂	加强绝缘	如图1所示	220	4 000	
H	A-a ₁	基本绝缘	如图1所示	900	2 800	

3.2 试验

3.2.1 针对各绝缘路径,进行电介质强度试验准备工作。

——单相设备和按单相设备来试验的三相设备的试验电压,必须按表 2 规定加在如上述的绝缘部分上。

——对于电热元件,当升温至工作温度后使用下图的电路使设备保持在工作状态下。



①—试验用变压器; ②—隔离变压器; ③—受试设备

——与被试绝缘并联的功率消耗和电压限制器件,从电路的接地侧断开。进行试验时,若有需要可把灯泡、电子管、半导体器件或其他自动调节器件取下,或使其停止工作。接在 F 型应用部分和外壳间的保护器件,如在试验电压时或低于试验电压时会动作,则断开。

——除 A - b, A - f, A - g, A - j 和 B - b 等条所述的绝缘试验外,网电源部分、信号输入部分、信号输出部分和应用部分(如有)的接线端子,在试验时要各自短接。

——使用金属箔时,将面积为 20 cm × 10 cm 金属箔紧贴在绝缘外壳上。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,移动金属箔以使表面的各个部位都受到试验。

——对于配有电容器且可能在电动机绕组和电容器的连接点与对外接线的任一端子之间产生谐振电压 U_c 的电动机,必须在绕组和电容器连接点与外壳或仅用基本绝缘隔离的导体之间,加 $2U_c + 1\,000V$ 的试验电压。试验中要断开上面没有提到的其他部件,电容器必须短接。

3.2.2 确认电介质强度试验仪是否工作正常。按照电介质强度试验表,针对所进行的绝缘路径,将被测绝缘部位与电介质强度试验仪进行正确的电气连接。

3.2.3 选择试验电压波形和频率,使绝缘体上受的电介质应力至少等于在正常使用时以相同波形和频率的电压加于各部分上时所产生的电介质应力。

3.2.4 按照电介质强度试验表进行试验。试验时应注意加到加强绝缘上的电压不使设备中的基本绝缘或辅助绝缘受到过分的应力,并选择合适的报警电流(通常应由制造商提供;如无,可根据相应漏电流取若干倍值。报警电流的取值与耐压要求无关,仅仅为了保护设备)。试验开始,必须加上不超过一半规定值的试验电压,然后必须在 10 s 内将试验电压逐渐增加到规定值,必须保持此值达 1 min,之后必须在 10 s 内将试验电压逐渐降至一半规定值以下。

3.2.5 重复上述步骤,对电介质强度试验表中所列出各绝缘路径进行试验。

4 结果判定

对于各项电介质强度试验,试验时不发生闪络或击穿,判为合格。如发生轻微的电晕放电,但当试验电压暂时降到高于基准电压(U)的较低值时,放电现象停止,且这种放电现象不会引起试验电压的下降,则这种电晕放电可以不考虑,亦判为合格,否则判为不合格。

起草人:俞 及(上海医疗器械质量监督检验中心)

复核人:黄 丹(杭州医疗器械质量监督检验中心)

柯 钢(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:郑国祥(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

外壳及零部件的刚度

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》21a)编写。

1 标准要求

外壳或外壳部件及其所有零部件用 45N 向内的力加在面积为 625 mm² 的任何表面上,不得造成任何看得出的损伤或使爬电距离和电气间隙降低到 GB 9706.1—1995 中 57.10 条规定值以下。

2 仪器

面积为 625 mm² 刚性压块(已知重量),加压装置。

3 试验步骤

3.1 实验前,牢固的支撑设备,支撑不得对设备产生超过刚度试验所产生的损伤。

3.2 对设备外壳可能的薄弱部分或外壳部件及其所有零部件,将刚性压块放置在实验表面,垂直于实验表面无冲击地对接触面施加 45N 的压力,保持 5 s。

3.3 撤除压力,将压块撤离实验表面。

4 结果与判定

检查设备表面,没有任何可见损伤或使爬电距离和电气间隙没有降低到 GB 9706.1—1995 中 57.10 条规定值以下的判定为合格,否则判定为不合格。

[注] 试验之后,如果对机器内部是否有和外表面接近的可触及带电部件的安全有担心,可以测试爬电距离和电气间隙。

起草人:王建宇 陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

复核人:孙 瑜(杭州医疗器械质量监督检验中心)

李 文(北京医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:刘黎明(济南医疗器械质量监督检验中心)

外壳及零部件的强度

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》21b)编写。

1 标准要求

外壳或外壳部件及其所有零部件用符合图 1(GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》附录 G)所示的弹簧冲击试验装置对试样施加冲击能量为 $0.5\text{J} \pm 0.05\text{J}$ 的撞击后,不得产生安全方面的危险,特别是带电部件不会变成可触及的。

2 仪器

符合图 1(GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》附录 G)所示的弹簧冲击试验装置,撞击时对试样施加的冲击能量为 $0.5\text{J} \pm 0.05\text{J}$ 。

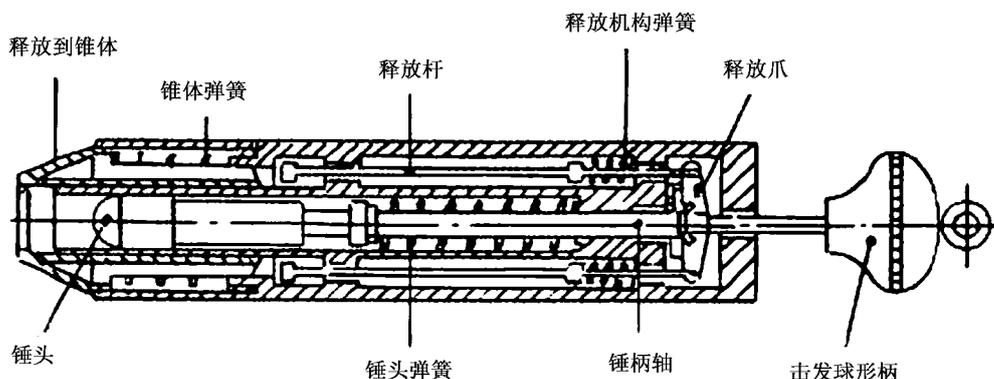


图 1 冲击实验装置

3 试验步骤

3.1 实验前,牢固的支撑设备,支撑不得对设备产生超过强度试验所产生的损伤。

3.2 实验位置:外壳上可能的每个薄弱点;手柄、控制杆、旋钮、显示装置和类似装置以及信号灯及其灯罩也要进行强度试验,但对信号灯或灯罩仅在其高出外壳 10 mm 以上或其面积超过 4 cm^2 时才进行;装在设备内部的灯及灯罩仅对正常使用时容易损坏的进行试验。

3.3 调整冲击实验装置的弹簧,能产生所要求的冲击能量,保持释放爪处于啮合位置。

3.4 贴紧实验表面,开启释放装置,让锤头释放。

3.5 对每个实验点重复以上操作 3 次。

4 结果与判定

4.1 试验后,设备所受损伤不产生安全方面的危险的;特别是带电部件不会变成可触及的,并符合 GB 9706.1—1995 中第三篇、第 44 章和第 57.10 条的要求,判定为合格,否则判定为不合格。

4.2 试验后,如对辅助绝缘或加强绝缘的完整性有疑问,则只需对有关的绝缘(而不是对设备的其余部分)进行 GB 9706.1—1995 中第 20 章所规定的电介质强度试验,根据电介质强度试验结果再作判断,符合的判定为合格,不符合的判定为不合格。

[注] 1. 对光洁度损伤、不使爬电距离和电气间隙降到 GB 9706.1—1995 中第 57.10 条中规定值以下的凹痕,以及不影响防电击或防潮的小裂口,不予考虑。

2. 肉眼看不见的裂纹,增强膜制件表面裂纹及类似损伤,不予考虑。

3. 如果内盖的外衬有装饰盖,只要在取下装饰盖后内盖能经得起试验,装饰盖上的裂纹不予考虑。

起草人:王建宇 陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

复核人:孙 瑜(杭州医疗器械质量监督检验中心)

李 文(北京医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:刘黎明(济南医疗器械质量监督检验中心)

提拎装置承载能力

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》21c)编写。

1 简述

对带有提拎把手或手柄的可携带式设备,其提拎把手或手柄必须具有足够的机械强度,避免在正常使用状态下造成设备的提拎把手或手柄的永久变形、开裂或其他损坏现象。

2 要求

可携带式设备上的提拎把手或手柄必须能承受至少设备重量 4 倍的力。

3 试验方法

3.1 试验仪器与工具

- a)电子秤,精度为 0.1 kg;
- b)拉力计,精度为 1 N;
- c)拉力试验机,精度为 1 N。

3.2 测试步骤

3.2.1 确定被试设备重量:用电子秤称取可携带式设备重量。

3.2.2 计算试验拉力值

3.2.2.1 若设备只有一个把手或手柄,则试验值为设备重量 4 倍;

3.2.2.2 若设备有一个以上把手,力必须分布在把手之间,可根据设备的正常提拎位置用拉力计所测定的每个把手所承受设备重量的百分比确定力的分布;

3.2.2.3 若设备装有一个以上把手,但设计成易于仅用一个把手提拎,则每一把手试验拉力值为受试设备重量的 4 倍。

3.2.3 用拉力试验机,均匀地加力于把手中心处 7 cm 的长度上,在 5 ~ 10 s 内将拉力从零开始逐渐加大到试验值,并保持加载时间 1 min。

3.2.4 若设备装有一个以上把手,按照上述方法轮流地对每个把手按对应试验拉力值进行试验。

3.3 结果与判定

试验后,把手与设备间不松动,未出现永久变形、开裂或其他损坏现象为合格,反之为不合格。

起草人:夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

复核人:高 兵(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

张保运(济南医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

支承件承载能力

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》21.3 编写。

1 简述

支承件是用于支承和(或)固定患者的部件。支承件必须要有足够的强度和支承能力,使得固定件松动的危险减到最小,确保患者安全。

2 要求

用于支承和(或)固定患者的各部件,必须设计和制造成使身体损伤和固定件意外松动的危险减到最小。

3 试验方法

3.1 试验仪器与工具

砝码或其他重物。

3.2 测试步骤

3.2.1 使患者支承系统水平放置,并处于符合使用说明书规定的最不利位置。

3.2.2 查看产品使用说明书、技术说明书和设计数据,确定并记录支承系统的安全系数。安全系数等于最小断裂载荷与安全工作载荷之比。

3.2.3 试验

3.2.3.1 一般患者支承系统

a) 规定额定载荷时,试验载荷必须等于所要求的安全系数乘以规定的额定载荷,安全系数应符合 GB 9706.1 中第 28 章的规定。未规定额定载荷时,必须施加一个 1.35kN 力的重量作为试验的额定载荷。

b) 将砝码或其他重物均匀地放置在包括全部侧面轨道的支承面上,荷重必须逐渐加至系统直到所要求的载荷各得其所为止。使用秒表计时,保持 1 min。

3.2.3.2 脚踏板和椅子

脚踏板和椅子,试验力必须为所规定的最大额定载荷的两倍,当载荷未作规定时,必须用 2.7kN 的试验力。在脚踏板或椅子正常使用时的承重部位上,放置砝码或其他重物,使试验力均匀分布在 0.1 m² 表面上,荷重逐渐加至系统直到所要求的载荷为止。使用秒表计时,保持 1 min。

3.3 结果与判定

3.3.1 试验后支承系统的各部件如链条、夹紧器、绳索的终端和连接杆、皮带、轴、滑车及对安全危险防护有影响的器件不得损坏。加上全部试验载荷后的 1 min 内,支承系统始终处

于平衡状态为合格,反之为不合格。

3.3.2 试验后,脚踏板或椅子未出现导致安全方面危险的损坏为合格,反之为不合格。

3.4 注意事项

试验时,未考虑为受试系统部件的构件可备有附加支承。

起草人:夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

复核人:高 兵(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

张保运(济南医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

抗坠落性

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》21.5 编写。

1 简述

对于手持设备或设备部件,必须能承受自由坠落在硬性表面上的试验而不会出现安全方面的危险。

2 要求

正常使用时手持的设备或设备部件,不得因为从 1 m 高处自由坠落在硬性表面上而出现安全方面的危险。

3 试验方法

3.1 试验仪器与工具

a) 50 mm 厚的硬木板,密度 $> 700 \text{ kg/m}^3$,尺寸至少为设备尺寸的 1.5 倍。

b) 夹持或托举装置,上下范围可调,要求夹持或托举装置释放的时候被检设备无初速度。

3.2 测试步骤

3.2.1 将 50 mm 厚的硬木板平放在硬质基础(混凝土地面)上。

3.2.2 在 50 mm 厚的硬木板上方,用夹持或托举装置使试样的下边缘距木板上表面的高度为 1m。

3.2.3 释放夹持或托举装置,使试样自由坠落。

3.2.4 分别以三种不同起始姿态试验,试验各一次。

3.3 结果与判定

试验后,受试设备或设备部件符合本标准的规定为合格,反之为不合格。

3.4 注意事项

3.4.1 坠落试验时,试样为自由坠落不得有初始速度。

3.4.2 本项试验后的检测项目,可根据需要选择主要影响医用电气设备安全的相关条款进行试验。

起草人:夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

复核人:高 兵(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

李庆雨(济南医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

抗搬运应力

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》21.6 编写。

1 简述

对于携带式设备或移动式设备,在正常使用过程中可能会遭遇粗鲁搬运,通过该项试验考核设备是否会因粗鲁搬运产生的应力造成损坏及安全方面的危险。

2 要求

携带式设备或移动式设备,必须能承受由于粗鲁搬运而产生的应力。

3 试验方法

3.1 试验仪器与工具

a) 50 mm 厚的硬木板,密度 $> 700 \text{ kg/m}^3$,尺寸至少为设备尺寸的 1.5 倍;

b) 夹持或托举装置:上下可调范围至少为 0 ~ 10 cm,要求夹持或托举装置释放的时候被检设备无初速度。

c) 试验阶梯,梯级高度为 20 mm。

3.2 测试步骤

3.2.1 携带式设备

在 50 mm 厚的硬木板上方,把可携带设备举到下表中规定的高度,设备从正常使用可能放置的每种姿态坠落三次;

表 8 坠落高度

设备质量(kg)	坠落高度(cm)
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

3.2.2 移动式设备

在移动式设备尽可能接近地面的一点上用力推动设备,使设备以 $0.4 \text{ m/s} \pm 0.1 \text{ m/s}$ 的速度按正常运动方向,从 20 mm 高度的台阶上通过。对自动推进式设备应采用其最大速度来推进。试验进行 20 次。

3.3 结果与判定

设备经试验后应符合本标准规定的要求为合格,反之不合格。

3.4 注意事项

对于移动式设备,不需对设备和设备部件按 GB 9706.1—2001 中 21.5 条或 21.6a)条进行试验。

起草人:夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

复核人:高 兵(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

刘黎明(济南医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:陆颂芳(中国药品生物制品检定所)

正常使用时的稳定性

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》24 的要求编写。

1 简述

在正常使用时,设备应保持稳定,不失衡。不能对患者、操作者及周围环境发生安全方面的危险。

2 标准要求

在正常使用时将设备倾斜 10° ,必须不失衡,或必须满足 GB 9706.1—1995 中 24.3 的要求。

3 试验仪器

稳定性试验机,角度设定为 10° 和 5° 的固定斜面试验台,角度尺。

4 试验步骤

4.1 试验前的准备

4.1.1 调整稳定性试验机,使试验台面的倾斜角度为 10° ,并用角度尺校验。

4.1.2 将被测设备的电源线、各种电缆线连接好,连接线须放在最不利稳定的倾斜面上,安装所有的部件和附件并按最不利的情况组合。

4.1.3 设备如有门或抽屉等类似物,必须将该附件固定在最不利的位置。

4.1.4 如果设备有脚轮,将脚轮锁定并使脚轮处于最不利的位置。

4.1.5 如果设备带有液体容器,在容器装满或装一部分或不装液体中最不利的状态下试验。

4.2 试验

4.2.1 将被测设备置于稳定性试验机倾斜 10° 的试验台面上。使稳定性试验机的台面旋转,检查被测设备在正常使用的各种位置状态下的稳定性。

或使用 10° 的固定斜面,手工操作,摆放被测设备,检查被测设备在正常使用的各种位置状态下的稳定性。

4.2.2 如果被测设备 10° 斜面试验中失衡,则必须对被测设备进行下列试验:

a) 将被测设备置于稳定性试验机倾斜 5° 的试验台面上。使稳定性试验机的台面旋转,检查被测设备在正常使用的各种位置状态下的稳定性。此时设备必须不失衡。

或使用 5° 的固定斜面,手工操作,摆放被测设备,检查被测设备在正常使用的各种位置状态下的稳定性。此时设备必须不失衡。

b) 设备必须具有警告性标志说明只能在某一位置时进行搬运,且必须在说明书中清楚说明或者在设备上用图例表示。

c) 按照设备说明书规定的特定搬运位置,将被测设备放置在 10°的试验台面上,进行稳定性试验,设备必须不失衡。

5 结果与判定

如果被测设备在 10°斜面试验中不失衡,判定该项试验合格;如果被测设备在 10°斜面试验中失衡,则应同时满足第 4.2.2 项的 a)、b)、c)三个条件,判定该项试验合格,否则判定该项试验不合格。

起草人:郑 威(北京医疗器械质量监督检验中心)

复核人:高 山(天津医疗器械质量监督检验中心)

轩辕凯(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

电源中断后的复位

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》49.2 的要求编写。

1 简述

当供电电源中断后又恢复时,设备不能对患者、操作者及周围环境发生安全方面的危险。

2 标准要求

设备必须设计成当供电电源中断后又恢复时,除预定功能中断外,不会发生安全方面的危险。

3 试验方法

通过中断并恢复有关电源来检验是否符合要求。

4 试验步骤

4.1 将设备按照使用说明书的要求进行安装,并与供电电源进行连接;

4.2 按照使用说明书的要求,接通设备供电电源并启动设备工作;

4.3 调整设备的工作状态,使其进入预定的功能状态,有输出和加载的设备调整至输出加载状态,设备的运动部件调整至运动状态;

4.4 在不断开设备电源开关的状态下从设备的电源连接端切断设备供电电源,待设备预定工作状态解除(如无输出、部件停止运动)后恢复设备电源供应。

5 结果与判定

按上述试验步骤进行试验后,检查设备的工作状态,不会产生安全方面的危险,判为合格,反之判为不合格。

6 注意事项

要注意供电中断是否会引起意外移动,是否会影响压力的消除,以及是否会影响到将患者从危险位置的移开。

起草人:缪 斌(北京医疗器械质量监督检验中心)

复核人:高 山(天津医疗器械质量监督检验中心)

柯 虎(武汉医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

电源中断后解除机械压力

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》49.3 的要求编写。

1 简述

当电源中断时,必须有适当的措施解除已施加在患者身上的机械压力,以保证患者的安全。

2 标准要求

必须有当电源中断时消除患者身上的机械压力的措施。

3 试验方法

通过功能试验来检验是否符合要求。

4 试验步骤

4.1 按使用说明书,将设备与供电电源连接;

4.2 开启设备,使设备正常工作,并施与模拟患者身上以机械压力;

4.3 当机械压力达到规定值时,断开设备供电电源;

4.4 检查设备是否有自动解除机械压力的功能,或者是否可以用手动方式使机械压力从模拟患者身上解除。

5 结果与判定

如果机械压力解除了,则判定此项合格,否则为不合格。

起草人:李 明(北京医疗器械质量监督检验中心)

复核人:高 山(天津医疗器械质量监督检验中心)

高 兵(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

工作数据的准确性

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分：安全通用要求》50.2 编写。

1 简述

该检验操作规范旨在规范在测量“工作数据准确性”方面的外界环境条件,包括温度、湿度、大气压、电压类型、电源频率等。

2 要求

以下是在测量“工作数据的准确性”时所应遵循的外界条件要求,除非专用标准另有规定,否则,应以此操作规范来统一检验的外界条件。

2.1 环境温度、湿度、大气压

温度:15 ~ 35℃;

相对湿度:45% ~ 75%;

大气压力:860 ~ 1 060 hPa。

2.2 被检设备必须与其他干扰(如气流,电磁辐射)相隔离。

2.3 需要用冷却水的地方,必须用饮用水。

2.4 供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率

电源电压的波形实质上是正弦波,且构成实质上是对称供电系统的多相电源。

——当电源电压偏离其额定值而影响到试验结果时,必须考虑这种偏离的影响。对于低于交流 1 000V、直流 1 500V 或峰值 1 500V 的试验电压,不得偏离规定值的 2%;

对等于或高于交流 1 000V、直流 1 500V 或峰值 1 500V 的试验电压,不得偏离规定值的 3%;

——仅能用交流电的被检设备,其额定频率在 0 ~ 100Hz 时,必须用其额定频率(若标明) $\pm 1\text{Hz}$ 的交流电试验。额定频率在 100Hz 以上时,用额定频率 $\pm 1\%$ 的交流电试验。标有额定频率范围的设备,必须以该范围内最不利的频率进行试验。取最不利的值作为检测的结果。

——设计有一个以上额定电压或交、直流两用的被检设备,必须在最不利的电压值和电源类别下进行试验。

——仅能用直流电的被检设备,必须用直流电试验。按照使用说明书,必须考虑极性对设备运行可能产生的影响。

——除非本标准或专用标准另有规定,被检设备必须在产品使用说明书中规定的相应电压范围内的上限值、下限值、标称值三个电压值上分别测量其“工作数据准确性”,取最不利的数据作为试验的结果。如:某产品额定工作电压为 220V,测量时应在 198V、242V、220V 三个

电压上分别测量该产品的“工作数据准确性”,取最不利的数据作为试验的结果。

起草人:高山 吴刚(天津医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

李文(北京医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:韩坚城(杭州医疗器械质量监督检验中心)

控制器的操作部件

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》中 56.10 的要求编写。

1 简述

设备的控制器件用于调节和控制设备的运行参数,在正常使用时,控制器指示值与实际的参数值应保持一致,操作者或患者无意的动作不应引起控制器所设定参数的改变。

2 标准要求

2.1 防电击

电气控制器的可触及部件必须符合 16c)条的要求。

2.2 固定、防止调整失误

——所有操作用部件,必须紧固得在正常使用时不能被拔出或松动。

——在设备使用中进行调节可能对患者或操作者发生安全方面的危险的控制器,必须紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应。

在这种情况下,指示是指“通”或“断”的位置指示、刻度标记指示或其他的位置指示。

——若指示器和有关元件之间的连接不用工具即可拆开,则必须用适当的结构来防止指示器和有关元件之间的不正确连接。

2.3 限制移动

当需要防止所控制的参数意外地从最大变到最小,或从最小变到最大而造成安全方面的危险时,必须对控制器中转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器。

在正常使用时可能受到的轴向力不得引起安全方面的危险。

3 试验方法或试验仪器

3.1 防电击的试验方法

按控制器件保护阻抗 SOP 中试验方法进行。

3.2 固定、防止调整失误和限制移动的试验仪器

扭力扳手,精度不低于 $\pm 3\%$;推拉力计,分辨率 1N;秒表。

4 试验步骤

4.1 防电击

按控制器件保护阻抗 SOP 中试验步骤进行。

4.2 固定、防止调整失误和限制移动

4.2.1 对于所有控制器的操作部件

通过手动试验来检验是否操作部件能被拔出或松动,对指示器和有关元件之间的连接不

用工具即可拆开的控制器应检查指示器和有关元件之间的是否有可能存在错误连接的情况。

4.2.2 对于旋转的控制器

4.2.2.1 将旋转控制器的转轴固定,用扭力扳手在旋钮和转轴之间沿顺时针和逆时针方向交替施加表 1 所要求的扭矩,每一方向不少于 2 s 的时间。试验必须重复 10 次。

4.2.2.2 试验时观察旋钮与转轴间的位置,不得出现相对转动的现象。

表 1 旋转控制器的试验扭矩

控制旋钮的握持直径 d (mm)	扭矩(N·m)
$10 \leq d < 23$	1.0
$23 \leq d < 31$	1.8
$31 \leq d < 41$	2.0
$41 \leq d < 56$	4.0
$56 \leq d \leq 70$	5.0

4.2.3 对限制移动有要求的旋转控制器

4.2.3.1 在最大位置和最小位置,用扭力扳手在旋钮上施加表 1 所要求的扭矩,每一位置不少于 2 s 的时间。试验必须重复 10 次。

4.2.3.2 试验时观察旋钮的位置,不得出现转动的现象。

4.2.4 对于在正常使用时可能受到轴向拉力的控制器

4.2.4.1 用推拉力计

——对电气元件施加 60N 的轴向力;

——其他元器件施加 100N 的轴向力。

4.2.4.2 用秒表计时,保持所要求的推拉力达 1 min。

4.2.4.3 试验期间观察控制器的操作部件,操作部件不出现被拔出或松动的现象。

5 结果判定

5.1 操作部件的保护阻抗不大于 0.2Ω ,则该试验合格,否则不合格。

5.2 对于旋转的控制器,旋钮与转轴间的位置不出现相对转动的现象,则该试验合格,否则不合格。

5.3 对于在正常使用时可能受到轴向拉力的控制器,操作部件不出现被拔出或松动的现象,则该试验合格,否则不合格。

5.4 上述三项试验全部合格,则本试验合格,否则不合格。

起草人:杜 □ 叶岳顺(杭州医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

定稿人:柯 虎(武汉医疗器械质量监督检验中心)

与供电网的分断

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》中 57.1 的要求编写。

1 简述

本条主要是检查设备与供电网在电气上的分断装置。设备必须具有分断装置,以保证设备与供电电源在电气上进行分断。

2 标准要求

2.1 分断

设备必须有一个能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置。这一分断必须包括每一带电的供电导线,但接至多相供电网的永久性安装设备可能配有的不切断中性导线的分断装置除外,后者仅限于如局部安装条件使得正常状态下中性线上的电压不超过特低电压时。

2.2 分断装置必须是装在设备上或者装在设备外,后者必须在随机文件中说明。

2.3 分断开关必须符合 GB 15092.1—2003 中所规定的对爬电距离和电气间隙的要求。

2.4 电源开关不得装在电源软电线或任何其他外部软电线上。

2.5 分断开关操作部件的动作方向必须符合 GB 4205—2003《控制电气设备的操作件标准运动方向》的要求。

2.6 非永久性安装设备中用来与供电网分断的合适的插头装置及设备连接装置和带网电源插头的软电线,必须被认为是符合要求的。

2.7 熔断器和半导体器件不得当作分断装置用。

3 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

4 试验步骤

4.1 通过直接外观检查或开机检查,确定设备的分断装置。

4.2 如果设备采用分断开关,则必须检查分断开关是否在电气上使所有各极同时与供电网分断。但是接至多相供电网的永久性安装设备可以配有的不切断中性导线的分断装置除外,前提条件是由于局部安装条件使得正常状态下中性线上的电压不超过特低电压。

4.3 如果分断开关装在设备外,还必须检查随机文件中是否对此有说明。

4.4 同时还要检查分断开关的爬电距离、电气间隙和动作方向,前两个项目可以检查其第三方的证明材料或按 GB 15092.1—2003 的规定进行检查,后者按 GB 4205—2003 进行检查。

5 结果判定

如果分断装置符合标准要求,则本试验合格,否则不合格。

6 注意事项

6.1 分断装置可以是分断开关、电源开关、设备连接装置或网电源插头。

6.2 IEC61058 - 1:2000 已经代替 IEC328(1972), 国家标准 GB 15092.1—2003《器具开关第一部分:通用要求》等同 IEC61058 - 1:2000。

起草人:黄 丹 杜 □(杭州医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)

定稿人:柯 虎(武汉医疗器械质量监督检验中心)

网电源熔断器和过流释放器

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》中 57.6 的要求编写。

1 简述

本条要求主要是检查网电源熔断器和过流释放器在设备上安装的数量、位置及额定值。

2 标准要求

2.1 对 I 类设备和有一个按 18.1) 条规定的功能接地的 II 类设备,每根导线都必须配有熔断器或过电流释放器;对于其他 II 类单相设备,至少有一根导线配有熔断器或过流释放器。

2.2 网电源熔断器和过流释放器的电流额定值,必须使它们能可靠地流过正常工作电流,并不得大于载有电网供电电流的电源电路中任何元器件的电流额定值。

2.3 保护接地导线不得装熔断器。

永久性安装设备的中性导线不得装熔断器。

3 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

4 试验步骤

4.1 检查网电源熔断器和过流释放器的配置

根据设备的分类检查熔断器和过流释放器的配置数量:对 I 类设备和有功能接地的 II 类设备应每根导线都必须配置,对其他 II 类单相设备应至少有一根导线须配置。

4.2 检查网电源熔断器和过流释放器的电流额定值

检查设备的布线或检查电源电路元器件的技术参数和电路图等,必须满足:网电源熔断器和过流释放器的电流额定值,使它们能可靠地流过正常工作电流,并不得大于载有电源电路中任何元器件的电流额定值。

4.3 检查网电源熔断器和过流释放器的位置

保护接地导线不得装熔断器;永久性安装设备的中性导线不得装熔断器。

5 结果与判定

如果网电源熔断器和过流释放器符合标准要求,则判定为合格,否则为不合格。

6 注意事项

6.1 网电源熔断器和过流释放器可以安装在设备的外部,也可以安装在设备的内部;

6.2 检查网电源熔断器和过流释放器的配置时,必要时须打开机箱核实。

起草人:孙 瑜 黄 丹(杭州医疗器械质量监督检验中心)
复核人:郁红漪 何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)
夏立扬 张宜川(江苏省医疗器械检验所)
定稿人:柯 虎(武汉医疗器械质量监督检验中心)

变压器短路试验

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分：安全通用要求》57.9.1a 编写。

1 简述

“变压器试验”是针对医疗设备中与网电源相连的变压器试验。根据使用电源形式不同，变压器可分为单相变压器和三相变压器。根据变压器结构不同，变压器可分为隔离式变压器和自耦调压式变压器。其功率大到几十千伏安，小到几伏安。品种繁多，工艺复杂。“变压器试验”是对变压器及变压器的附件等保护装置进行的检验，考核其是否符合标准的相关要求。

2 标准要求

用于医用电气设备的电源变压器，必须防止其基本绝缘、辅助绝缘和加强绝缘在任何输出绕组短路或过载时过热。

变压器外部的或变压器外壳外部的防止过热的保护装置，如熔断器、过电流释放器、热断路器等保护装置，必须连接成使保护装置至变压器间的布线之外的任何元器件损坏时，不会造成保护装置不起作用。

3 试验设备

- 3.1 变压器综合试验台；
- 3.2 直流电阻测试仪：准确度 0.05%、分辨率 $1\mu\Omega$ ；
- 3.3 交流电压表：精度应不低于 $\pm 0.5\%$ ；
- 3.4 交流电流表：精度应不低于 $\pm 0.5\%$ ；
- 3.5 大功率调压器（单相、三相）；
- 3.6 电流互感器；
- 3.7 绕组温升测试仪：分度值 0.01°C ；

4 试验步骤

4.1 试验条件

- 4.1.1 环境温度： $10 \sim 40^\circ\text{C}$ ；
- 4.1.2 环境湿度： $30\% \sim 75\%$ ；
- 4.1.3 大气压力： $700 \sim 1\ 060\ \text{hPa}$ 。
- 4.1.4 电压： $\text{AC } 220\text{V} \pm 22\text{V}$ 、频率： $50\ \text{Hz} \pm 1\ \text{Hz}$ ；
- 4.1.5 电压： $\text{AC } 380\text{V} \pm 38\text{V}$ 、频率： $50\ \text{Hz} \pm 1\ \text{Hz}$ ；
- 4.1.6 电源容量：根据被测变压器容量而定。

4.2 在进行短路试验时，要认真查看有关变压器的电气原理图。找出变压器的初级绕

组,对除此之外的有熔断器的绕组进行短路试验。

4.3 将被试样品置于恒温室内放置 24 h。测量变压器被试绕组电阻和室温,并写入记录,留待以后计算。

4.4 将变压器输出绕组配套的熔断器放入熔断器座内。接通电源,对有限制绕组温度的保护装置的电源变压器,接至保持 90%至 110%额定供电电压或保持额定供电电压范围最低值的 90%至 110%的电压,取二者中最不利的电压。用变压器综合试验台将被试输出绕组短路,此时不应对正常加载的其他绕组或抽头段的试验有影响或中断。之后应尽快测量其绕组电阻值。

4.5 按如下公式计算绕组温升 ΔT

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (K_a + T_0) + (T_0 - T_1)$$

式中: ΔT —室温 T_1 (试验结束时的)条件下的绕组温升;

R_1 —试验开始时(即室温 T_0 下)的绕组电阻值,即冷态电阻;

R_2 —试验结束时绕组电阻值,即绕组带电运行过程中的绕组电阻值,即热态电阻;

T_0 —试验开始时的室温;

T_1 —试验结束时的室温;

K_a —温度常数,铜绕组为 234.5。

最后绕组的温度 $T = 25^\circ\text{C} + \Delta T$

4.6 按以上方法,轮流短路有熔断器的每一个次级绕组,除初级绕组外的其他各绕组均按正常使用加载。

5 结果与判定

次级绕组的所有保护装置必须动作。并且在超出标准中表 19 的最高温度前保护装置必须动作。

在热稳态下,初级保护装置未动作时,不得超过表 19 的最高温度,判定为合格,否则为不合格。若对数据有疑问时应在 25°C 重新检验。

起草人:郑国祥 高匡武(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

杜 □(杭州医疗器械质量监督检验中心)

陈嘉晔 李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:李 文(北京医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬(江苏省医疗器械检验所)

变压器过载试验

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》57.9.1b 编写。

1 简述

“变压器试验”是针对医疗设备中与网电源相连的变压器试验。根据使用电源形式不同,变压器可分为单相变压器和三相变压器。根据变压器结构不同,变压器可分为隔离式变压器和自耦调压式变压器。其功率大到几十千伏安,小到几伏安。品种繁多,工艺复杂。“变压器试验”是对变压器及变压器的附件等保护装置进行的检验,考核其是否符合标准的相关要求。

2 标准要求

用于医用电气设备的电源变压器,必须防止其基本绝缘、辅助绝缘和加强绝缘在任何输出绕组短路或过载时过热。

3 试验设备

- 3.1 变压器综合试验台;
- 3.2 大功率可调节负载电阻;
- 3.3 直流电阻测试仪:准确度 0.05%、分辨率 1 Ω ;
- 3.4 交流电压表:精度应不低于 $\pm 0.5\%$;
- 3.5 交流电流表:精度应不低于 $\pm 0.5\%$;
- 3.6 大功率调压器(单相、三相);
- 3.7 电流互感器;
- 3.8 绕组温升测试仪:分度值 0.01 $^{\circ}\text{C}$ 。

4 试验步骤

4.1 试验条件

- 4.1.1 环境温度:10 ~ 40 $^{\circ}\text{C}$;
- 4.1.2 环境湿度:30% ~ 75%;
- 4.1.3 大气压力:700 ~ 1 060 hPa。
- 4.1.4 电压:AC 220V \pm 22V、频率:50 Hz \pm 1 Hz;
- 4.1.5 电压:AC 380V \pm 38V、频率:50 Hz \pm 1 Hz;
- 4.1.6 电源容量:根据被测变压器容量而定。

4.2 在进行过载试验时,要认真查看有关变压器电气原理图。找出变压器的初级绕组,对除此之外的绕组进行过载试验。

4.3 按 GB 9706.1—1995 中 42 条规定的条件,直到达到热稳态。

4.4 将被试样品置于恒温室内放置 24 h。测量变压器被试绕组电阻值和室温,并写入记录,留待以后计算。

4.5 接通电源,取供电电压保持在 90% 至 110% 额定供电电压,或保持在 110% 额定供电电压范围的最高值,取最不利的电压值。

4.6 将被试变压器接入试验电路中,并根据变压器给定的额定电流值,用模拟负载电阻调节,并按表 20 计算出试验电流值。

4.6.1 对符合 GB 9364—1997《小型熔断器的管状熔断体》的熔断器作保护装置的电源变压器,试验时间为 30 min。

4.6.2 对符合 GB 9815—1998《家用及类似用途的熔断器》的熔断器作保护装置的电源变压器,试验时间为 1 h。

如果短路电流小于上述的试验电流,则将变压器抽头段或绕组短路直至到达热稳定状态。

在上述若干个数据中,取温度最高的数值为判定数据,试验电流按表 20 选取。并将熔断器以可忽略阻抗的连线代替。

4.6.3 对用热断路器作保护装置的电源变压器,将流过变压器抽头段或绕组的电流加载到热断路器不至于动作的最大值,试验继续到达热稳定状态。

4.6.4 对用过电流释放器作保护装置的电源变压器,加载到释放器跳闸电流的 95%,直至到达热稳定状态。

为达到这些试验的目的,跳闸电流按下述整定:

无延时的过电流释放器:引起释放动作的最低电流值;

有延时的过电流释放器:从室温开始,经最大延时或经 1 h,两者中取较短时间,引起释放动作的电流值。

4.6.5 无保护装置限制绕组温度的电源变压器,必须将会引起最不利结果的次级绕组或次级绕组抽头段的输出端短路。试验必须继续直至到达热稳定状态。

4.7 按相应标准要求选取。计时结束或到达热稳定状态后切断电源,立即测量其加载后的绕组电阻,按如下公式计算绕组温升 ΔT

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (K_a + T_0) + (T_0 - T_1)$$

式中: ΔT —室温 T_1 (试验结束时的) 条件下的绕组温升;

R_1 —试验开始时(即室温 T_0 下)的绕组电阻值,即冷态电阻;

R_2 —试验结束时绕组电阻值,即绕组带电运行过程中的绕组电阻值,即热态电阻;

T_0 —试验开始时的室温;

T_1 —试验结束时的室温;

K_a —温度常数,铜绕组为 234.5。

最后绕组的温度 $T = 25^\circ\text{C} + \Delta T$

4.8 写入记录中。按以上方法,轮流对每一绕组或抽头段进行试验,其他绕组或抽头段

按正常条件加载,直至输出绕组全部检验完毕。

5 结果与判定

试验时,温度不得超过表 19 给定值,判定为合格,否则为不合格。若对数据有疑问时应在 25℃重新检验。

起草人:郑国祥 高匡武(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

杜 □(杭州医疗器械质量监督检验中心)

陈嘉晔 李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:李 文(北京医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬(江苏省医疗器械检验所)

变压器电介质强度试验

本检验操作规范按 GB 9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》57.9.2 编写。

1 简述

“变压器试验”是针对医疗设备中与网电源相连的变压器试验。根据使用电源形式不同,变压器可分为单相变压器和三相变压器。根据变压器结构不同,变压器可分为隔离式变压器和自耦调压式变压器。其功率大到几十千伏安,小到几伏安。品种繁多,工艺复杂。“变压器试验”是对变压器及变压器的附件等保护装置进行的检验,考核其是否符合标准的相关要求。

2 标准要求

电源变压器初级绕组和次级绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度,必须在潮湿预处理后,通过下列试验:

没有任一绕组的额定电压超过 500V 的变压器,用其绕组额定电压的 5 倍或其绕组额定电压范围上限值的 5 倍、而频率不低于额定频率 5 倍的电压加在绕组的两端。

有绕组额定电压超过 500V 的变压器,用其绕组额定电压的两倍或其绕组额定电压范围上限的两倍、而频率不低于额定频率两倍的电压加在绕组的两端。

然而,在上述两种情况下,如果该绕组的额定电压被认为是基准电压 U 时,变压器任何绕组的匝间和层间绝缘的电应力,必须使得有最高额定电压的绕组上出现的电压,不超过 20.3 条表 5 中对基本绝缘规定的电压。为此,初级绕组上的试验电压必须相应减低。试验频率可采用让铁芯中产生约为正常使用时所有的磁感应值的频率。

3 试验设备

3.1 可调频调压耐压测试仪

频率可调范围:0 ~ 300Hz、间隔 1Hz、频率误差 < 0.1%;

电压可调范围:0 ~ 3 000V、间隔 1V、电压误差 < 1%。

3.2 潮湿试验箱

4 试验步骤

4.1 试验条件

4.1.1 环境温度:10 ~ 40℃;

4.1.2 环境湿度:30% ~ 75%;

4.1.3 大气压力:700 ~ 1 060 hPa;

4.1.4 电压:AC 220V ± 22V、频率:50 Hz ± 1 Hz;

4.1.5 电压:AC 380V ± 38V、频率:50 Hz ± 1 Hz;

4.1.6 电源容量:根据被测变压器容量而定。

4.2 按 GB 9706.1 中 4.10 条规定进行潮湿处理后,进行下列试验。

4.3 在医疗器械产品中使用的变压器,其电源输入部分电压大部分在 220 ~ 480V 以下,所以在 GB 9706.1—1995 的标准要求中应按没有任一绕组的额定电压超过 500V 的变压器,用其绕组额定电压的 5 倍或其绕组额定电压范围上限值的 5 倍、而频率不低于额定频率 5 倍的电压加在绕组的两端进行试验。

4.4 对输出绕组进行此项试验,将有两种情况:

4.4.1 对于输出绕组额定电压超过 500V 的变压器,用其绕组额定电压的两倍或其绕组额定电压范围上限的两倍、而频率不低于额定频率两倍的电压加在绕组的两端进行试验。

4.4.2 对于输出绕组额定电压不超过 500V 的变压器,应取该绕组的 5 倍电压、5 倍频率进行试验。

例如:

当输入电压为 220V 的变压器,输出次级绕组电压分别为:6V、24V、550V。则 6V、24V、220V 次级绕组分别加电压为 $6V \times 5 = 30V$ 。 $24V \times 5 = 120V$ 。 $220V \times 5 = 1100V$ 。加频率 $50Hz \times 5 = 250Hz$ 试验时间为 1 min。550V 次级绕组加电压为 $550V \times 2 = 1100V$ 。加频率 $50Hz \times 2 = 100Hz$ 试验时间为 1 min。

4.5 确认电介质强度试验仪是否工作正常。按照电介质强度试验表,针对所进行的绝缘路径,将被测绝缘部位与电介质强度试验仪进行正确的电气连接。

4.6 选择试验电压波形和频率,使绝缘体上受的电介质应力至少等于在正常使用时以相同波形和频率的电压加于各部分上时所产生的电介质应力。

4.7 按照电介质强度试验表进行试验。试验时应注意加到加强绝缘上的电压不使设备中的基本绝缘或辅助绝缘受到过分的应力,并选择合适的报警电流(通常应由制造商提供;如无,可根据相应漏电流取若干倍值。报警电流的取值与耐压要求无关,仅仅为了保护设备)。

4.8 三相变压器可用三相试验装置试验,或用单相试验装置依次试验 3 次。

4.9 对于其他结构的变压器应按如下方法检验:

4.9.1 对于铁芯以及初、次级绕组间的任何屏蔽的试验电压,必须按有关变压器的规范选用。如果初级绕组有一个有标记的与电源中性线的连接点,除非铁芯(和屏蔽)规定接至电路的非接地部分,该点必须与铁芯相连(有屏蔽时也与屏蔽相连)。将铁芯(和屏蔽)接到对标记连接点有相应电压和频率的电源上来进行模拟。

4.9.2 如果该连接点没有标记,除非铁芯(和屏蔽)规定接至电路的非接地部分,必须轮流将初级绕组的每一端和铁芯相连(有屏蔽时也与屏蔽相连)。

4.9.3 必须将铁芯(和屏蔽)轮流接至对初级绕组每一端有相应电压和频率的电源上来进行模拟。

4.9.4 试验时,所有不打算与供电网相连的绕组必须空载(开路),除非铁芯规定接至电路的非接地部分,打算在一点接地或让一点在近似地电位运行的绕组,必须将该点与铁芯相

连。

4.9.5 将铁芯接到对这些绕组有相应电压和频率的电源上来进行模拟。

4.9.6 不在谐振频率下进行试验。

4.10 试验开始,必须加上不超过一半规定值的试验电压,然后必须在 10 s 内将试验电压逐渐增加到规定值,必须保持此值达 1 min,之后必须在 10 s 内将试验电压逐渐降至一半规定值以下。

4.11 重复上述步骤,对变压器各绝缘路径进行试验。

5 结果与判定

对于各项电介质强度试验,试验时绝缘的任何部分不发生闪络和击穿。试验后,不得有可觉察到的变压器损坏现象,判为合格。当试验时如发生电压暂时降低到比基准电压(U)高的较低值时,轻微电晕放电现象既停止,且放电不引起试验电压的下降,则此轻微电晕放电可不考虑,亦判为合格;否则判为不合格。

[注]已经过第 20 章规定的电介质强度试验的设备,组装于其内的电源变压器初级绕组和其他绕组、屏蔽及铁芯之间的电气绝缘不必重复试验。

起草人:郑国祥 高匡武(沈阳医疗器械质量监督检验中心)

复核人:郁红漪 何 骏(上海医疗器械质量监督检验中心)

杜 □(杭州医疗器械质量监督检验中心)

陈嘉晔 李丹荣(广州医疗器械质量监督检验中心)

定稿人:李 文(北京医疗器械质量监督检验中心)

夏立扬(江苏省医疗器械检验所)



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE