

中加以说明。

通过检查和测量来检验是否符合要求。对绝缘应按第 20 章所述要求试验。

19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

- a) 起防电击作用的电气绝缘应有良好的性能, 以使穿过绝缘的电流被限制在规定的数值内。
- b) 连续的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流的规定值适合于下列条件的任意组合:
 - 在 19.4 所规定的工作温度下和 4.10 中所规定的潮湿预处理之后。
 - 在正常状态下和在规定的单一故障状态下(见 19.2)。
 - 设备已通电处于待机状态和完全工作状态, 且网电源部分的任何开关处于任何位置。
 - 在最高额定供电频率下。
 - 电压为 110%的最高额定网电源电压下。
 测量值不应超过 19.3 中给定的容许值。
- c) 规定接至 SELV 电源的设备, 仅在该电源符合本标准要求, 且设备与该电源组合起来试验符合容许漏电流要求时, 才能认为符合本标准的要求。
对这种设备和内部电源设备应测量外壳漏电流, 但仅限于 19.4g)3)所述。
- d)* I 类设备外壳漏电流的测量应仅限于:
 - 未保护接地外壳的每一部分(如有)到地;
 - 未保护接地外壳的各部分(如有)之间。
- e) 应测量的患者漏电流(见附录 K):
 - 对 B 型应用部分, 从连在一起的所有患者连接, 或按制造商的说明对应用部分加载进行测量;
 - 对 BF 型应用部分, 轮流地从应用部分的同一功能的连在一起的所有患者连接, 或按制造商的说明对应用部分加载进行测量;
 - 对 CF 型应用部分, 轮流地从每个患者连接点进行测量。
 如果制造商为应用部分的可拆卸部件规定了选用件(例如, 患者电线和电极), 患者漏电流应采用最不利的规定可拆卸部件来测量。
- f) 患者辅助电流应在任一患者连接点与连在一起的所有其他患者连接之间进行测量。
- g) 具有多个患者连接的设备应通过检验, 以确保在正常状态下当一个或多个患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值:
 - 不与患者连接; 和
 - 不与患者连接并接地。
 如果对设备电路的检查表明, 在上述条件下患者漏电流或患者辅助电流可能增加至超出容许值时, 应进行试验, 且实际测量宜限于几种有代表性的组合。

19.2 单一故障状态

- a)* 对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流, 应在下列单一故障状态下进行测量:
 - 每次断开一根电源导线;
 - 断开一根保护接地导线(在对地漏电流时不适用)。若是固定的永久性安装的保护接地导线, 不需进行这一测量;
 - 参阅 17a)和 17g)。
- b) 此外, 患者漏电流应在下列单一故障状态下测量:
 - 将最高额定网电源电压值的 110%的电压加到地与任一信号输入部分或信号输出部分之间。
 本要求不适用于下列情况:
 - 1) 制造商规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连

时(见 GB 9706.15)。

- 2) B 型应用部分, 对其电路和物理布局的检查表明不存在安全方面危险;
- 3) 对 F 型应用部分。

——将最高额定网电源电压值的 110% 的电压加到任一 F 型应用部分与地之间。

——将最高额定网电源电压值的 110% 的电压加到地与任一未保护接地的可触及金属部分之间。

本要求不适用于:

- 1) B 型应用部分, 对其电路和物理布局的检查表明不存在安全方面危险;
- 2) 对 F 型应用部分。

- c) 此外, 应将最高额定网电源电压值的 110% 的电压加到地与信号输入部分或信号输出部分之间来测量外壳漏电流。

这一要求仅适用于制造商规定信号输入部分或信号输出部分与存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15)。

19.3* 容许值

- a) 在表 4 中给出了直流、交流及复合波形的连续漏电流和患者辅助电流的容许值。除非另有说明, 其值均为直流或有效值。
- b) 表 4 所列的容许值适用于流经图 15 网络并按该图示(或按图 15 测量电流频率特性的装置)进行测量的电流。
另外, 在正常状态或单一故障状态下, 不论何种波形和频率, 漏电流有效值不应超过 10mA。
- c) 无通用要求。
- d) 无通用要求。
- e) 无通用要求, 但见表 4 的注 3)和注 4)。

表 4 连续漏电流和患者辅助电流的容许值*

单位为毫安

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	
按注 5)的患者漏电流	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
患者漏电流(在信号输入部分或信号输出部分加网电源电压)	—	5	—	—	—	—	
患者漏电流(应用部分加网电源电压)	—	—	—	5	—	0.05	
按注 5)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

(参见附录 A 表 4 患者漏电流的原理说明)

表 4 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导线断开(见 19.2a)和图 6)。
- 2) 设备的可触及部分未保护接地，也没有供其它设备保护接地用的装置，且外壳漏电流和患者漏电流(如适用)符合要求。
例：
某些带有屏蔽的网电源部分的计算机。
- 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。
这类设备的例子是：
 - X 射线设备的主件，例如 X 射线发生器，检查床或治疗床。
 - 有矿物绝缘电热器的设备。
 - 由于符合抑制无线电干扰的要求，其对地漏电流超过表 4 第一行规定值的设备。
- 4) 移动式 X 射线设备和有矿物绝缘的移动式设备。
- 5) 表 4 中规定的患者漏电流和患者辅助电流的交流分量的最大值仅是指电流的交流分量。

19.4 试验

a)* 概述

- 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，在：
 - 设备达到符合第七篇所要求的工作温度之后，和
 - 在 4.10 规定的潮湿预处理之后。
 将设备置于温度约等于 t (t 为潮湿箱内的温度)，相对湿度在 45%~65%的环境里，并应在潮湿处理之后 1h 才开始测量。
应先进行设备不通电的测量。
- 2) 设备接到电压为最高额定网电源电压的 110%的电源上。
- 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) 对设备的电路排列、元器件布置和所用材料的检查表明无任何安全方面危险可能性时，试验次数可减少。
- 5) 无通用要求。

b)* 测量供电电路

- 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。
- 2) 规定接到相线对中线之间电压近似对称而电压方向相反的供电网的设备，连接到图 11 所示电路。
- 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。
- 4) 规定使用指定的 **类**单相网电源的设备,连接到图 14 所示电路。
试验时应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,试验时应闭合开关 S_8 。
- 5) 规定使用指定的 **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 。

c) 设备与测量供电电路的连接

- 1) 配有电源软电线的设备用该软电线进行试验。
- 2) 具有设备电源输入插口的设备，用 3m 长或长度和型号由制造商规定的可拆卸电源软电线连接到测量供电电路上进行试验。
- 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。

d)* 测量布置

- 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(除以下条文另有规定外)避免把设备放在大的接地金属面上或其附近。
 - 2) 然而,应用部分的外部部件包括患者电线(如有)在内,应放在介电常数约为 1 的(例如,泡沫聚苯乙烯)绝缘体表面上,并在接地金属表面上方约 200mm 处。
- e) 测量装置(MD)
- 1) 对直流、交流及频率小于或等于 1MHz 的复合波形来说,测量装置应给漏电流或患者辅助电流源加上约 1000 的阻性阻抗。
 - 2) 如果采用了按图 15 或具有相同频率特性的类似电路作测量装置,就自动得到了按 19.3a) 和 b) 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。很可能出现频率超过 1kHz,数值超过 10mA 的电流和电流分量,这就应采用其他适当的手段来测量。
 - 3) 无通用要求。
 - 4)* 图 15 所示的测量仪表对从直流到小于或等于 1MHz 频率的交流都应有一约 1M 或更高的阻抗。它应指示测量阻抗二端的直流、或交流、或有频率从直流或交流或有频率从小于或等于 1MHz 频率分量的复合波形电压的真有效值,指示的误差不超过指示值的 $\pm 5\%$ 。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 4 比较。
如能证实(例如,用示波器)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。
- f) 对地漏电流的测量
- 1) 类设备,不论其有无应用部分,按图 16 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。
 - 2) 规定使用指定的 类单相电源的设备,按图 17 用图 14 的测量供电电路试验。若设备已保护接地,还应采用 MD2 进行测量。
- g) 外壳漏电流的测量
- 1) 类设备,不论其有无应用部分,按图 18 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。
用 MD1 在地和未保护接地外壳的每个部分之间测量。
用 MD2 在未保护接地外壳的各部分之间测量。
 - 2) 类设备,不论其有无应用部分,按图 18 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验,但不使用保护接地连接和 S_7 。
用 MD1 在外壳和地之间或当外壳有几个部分时,在外壳每一部分与地之间测量。
用 MD2 在外壳的各部分之间或当不止有一个外壳时,在任意两个外壳之间测量。
 - 3) 规定与 SELV 电源相连的设备及内部电源设备,流过外壳不同部分之间的外壳漏电流用图 18 中测量装置 MD2 试验。
 - 4) 规定使用指定的 类单相供电电源的设备,不论其有无应用部分,按图 19 用图 14 的测量供电电路试验。
规定使用指定的 类单相供电电源的设备,不论其有无应用部分,应按图 19 用图 14 的测量供电电路试验,但不使用保护接地连接和 S_8 。
仅当设备本身是 类设备时,才使用设备的保护接地连接和 S_8 。
类电源和(或)与之相连的 类设备的试验,在 19.4g)1) 中“ 类设备 ”中叙述。
类电源和(或)与之相连的非 类设备的试验,在 19.4g)2) 中“ 类设备 ”中叙述。
 - 5) 若设备外壳或外壳的一部分是用绝缘材料制成的,应将最大面积为 20cm × 10 cm 的金属箔紧贴在绝缘外壳或外壳的绝缘部分上。
为此,可用约 0.5N/cm² 的力压在绝缘材料上。
如有可能,移动金属箔以确定外壳漏电流的最大值。应注意,金属箔不要接触到可能已保

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可能大于正常人手的尺寸时，金属箔的尺寸按接触面积相应增加。

- 6) 如适用，除上述外按 17g) 进行测量。
- h)* 患者漏电流的测量
 对应用部分的连接，见 19.1e) 和附录 K。
- 1) 有应用部分的 Ⅰ类设备，按图 20 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。
 - 2) 有 F 型应用部分的 Ⅰ类设备，另外再按图 21 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。
 设备中未永久接地的信号输入部分与信号输出部分应接地。
 图 21 中变压器 T_2 所设定的电压值应等于设备最高额定网电源电压的 110%。
 - 3) 有应用部分和信号输入部分和(或)信号输出部分的 Ⅰ类设备，需要时(见 19.2b))，还应按图 22 用图 10、11、12 或 13 中相应的测量供电电路试验。
 变压器 T_2 所设定的电压值应等于设备最高额定网电源电压的 110%。除非制造商规定要接负载，信号输入部分和信号输出部分要短接。在接负载的情况下，试验电压依次加到信号输入部分和信号输出部分的所有各极上。
 - 4) Ⅰ类设备按上述试验 1)~3) 作 Ⅱ类设备进行试验，但不用保护接地连接和 S_7 。
 有 F 型应用部分的 Ⅰ类设备的患者漏电流，在金属外壳(若有)接地并在应用部分加上外来电压后进行测量。
 若 Ⅰ类设备外壳用绝缘材料制成，则在任何正常使用位置时，将设备放在尺寸至少等于外壳水平投影且接地的平坦金属面上。
 - 5) 有应用部分、规定用指定的单相供电电源的设备，用图 14 的测量供电电路试验，但是若所指定的单相供电电源是 Ⅰ类，则不使用保护接地连接和 S_8 。
 ——若设备本身属 Ⅰ类，按上述试验 1) 作为 Ⅰ类设备试验。
 ——若设备本身属 Ⅱ类，按上述试验 4) 作为 Ⅱ类设备试验。
 ——若指定的单相供电电源属 Ⅰ类，则在测量时仅 S_8 应断开(单一故障状态)和闭合，而 S_1 、 S_2 、 S_3 和 S_{10} (如有)是闭合的。
 - 6) 内部电源设备，按图 23 进行试验。
 外壳用绝缘材料制成的，应采用 19.4g)5) 中所述的金属箔。
 - 7) 有 F 型应用部分的内部电源设备，还要按图 24 进行试验。变压器 T_2 所设定的电压值应为供电频率下的 250V(见 19.1b))。
 作此试验时，设备金属外壳和信号输入部分及信号输出部分要接地。
 外壳用绝缘材料制成的设备，在任何正常使用位置时，将设备放在尺寸至少等于外壳水平投影且接地的平坦金属面上。
 - 8) 有应用部分和信号输入部分和(或)信号输出部分的内部电源设备，如适用，按 19.2b)，再按图 25 进行试验。变压器 T_1 所设定的电压值应是供电频率下的 250V(见 19.1b))。
 作此试验时，设备置于 19.4 d) 或 19.4 h)7) 中所述的较为不利的正常使用位置上，
 - 9) 应用部分的表面由绝缘材料构成时，用 19.4 g)5) 中所述金属箔进行试验。或将应用部分浸于盐溶液中。这些箔或盐溶液应视为相关应用部分的唯一的患者连接。
 应用部分与患者接触的面积远大于 $20\text{cm} \times 10\text{cm}$ 的箔面积时，箔的尺寸增至相应的接触面积。
 - 10) 若制造商规定要对应用部分加载，则测量装置应依次接到负载(应用部分)的所有极上。
 - 11) 如果适用，除上述外，再按 17a) 进行测量。
- j) 患者辅助电流的测量

对应用部分的连接，见 19.1 e)和附录 K。

- 1) 有应用部分的 I 类设备，按图 26 用图 10、11、12、或 13 中相应的测量供电电路试验。
- 2) 有应用部分的 II 类设备作为上述的 I 类设备进行试验，但不用保护接地连接和 S_7 。
- 3) 有应用部分，规定使用指定单相供电电源的设备用图 14 测量供电电路试验，若所指定的单相供电电源属 I 类，则不用保护接地连接和 S_8 。
若设备本身是 II 类，按上述 1) 中 I 类设备试验。
若设备本身是 III 类，按上述 2) 中 II 类设备试验。
若所指定单相供电电源属 II 类，则
—— S_8 应断开(单一故障状态)和 S_1 、 S_2 及 S_3 应闭合；
——另外， S_8 应闭合和 S_1 、 S_2 或 S_3 应依次断开(单一故障状态)。
在上述三项测量过程中，应将 S_5 和 S_{10} 置于所有可能组合的位置。
- 4) 内部电源设备，按图 27 进行试验。

20 电介质强度

仅仅是具有安全功能的绝缘需要承受试验。

20.1 对所有各类设备的通用要求

应试验电介质强度(参见附录 E)：

A-a₁ 在带电部分和已保护接地的可触及金属部分之间。

这种绝缘应是基本绝缘。

A-a₂ 在带电部分和未保护接地外壳部件之间。

这种绝缘应是双重绝缘或加强绝缘。

A-b 在带电部分和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部分隔离的导体部分之间。

这种绝缘应是基本绝缘。

A-c 在外壳和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部分隔离的导体部分之间。

这种绝缘应是辅助绝缘。

A-d 无通用要求。

A-e 在非信号输入部分或信号输出部分的带电部分和未保护接地的信号输入部分或信号输出部分之间。

应采用 17g)1)至 5)中所示的办法之一来实现隔离。

如果在正常状态和单一故障状态下出现在信号输入部分(SIP)和(或)信号输出部分(SOP)的电压不超过安全特低电压，就不需单独检验。

A-f^{*} 在网电源部分相反极性之间。

这种绝缘应相当于基本绝缘。

只有在检查了绝缘的数量和尺寸，包括按 57.10 的爬电距离和电气间隙，并确定其不能完全符合要求之后，才应检查 A-f 部分的电气绝缘。

如果为检验 A-f 部分需拆开电路或元件的防护，不可能不损坏设备时，制造商和试验室应商定任何其他能满足检查目的的方法。

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内表面相接触的金属箔之间。当通过内衬测得带电部分与外壳(或罩盖)之间的距离小于 57.10 所要求的电气间隙时，可用这种内衬。

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，内衬应按基本绝缘处理。

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。

若带电部分和内衬内表面距离不小于按基本绝缘要求的电气间隙，那个距离应当作基本绝缘处理。内衬应当作辅助绝缘。

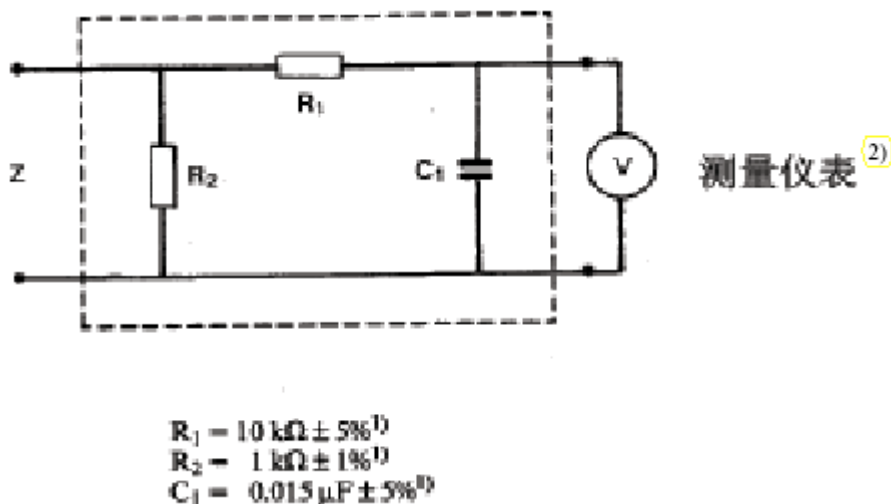
若上述距离小于按基本绝缘的要求，则内衬应按加强绝缘处理。

A-h 无通用要求。

连续的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流的规定值适合于下列条件的任意组合：

单一故障状态

a)* 对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流，应在下列单一故障状态下进行测量：
——每次断开一根电源导线；



1、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(19.4f)和表4 的注)

用图10 的测量供电电路的图例。

2、图17 使用规定的 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(19.4f)4 的采用图14 的测量供电电路。

3、图18 外壳漏电流的测量电路对 II 类设备，不使用保护接地连接和S7，采用图10 的测量供电电路的图。

4、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规定为 II 类单相电源供电时，不使用保护接地连接和S7，采用图14 的测量供电电路的图例(见19.4g))。

5、图20 从应用部分至地的患者漏电流的测量电路对 II 类设备则不使用保护接地连接和S7采用图10 的测量供电电路的图例。

6、图21 由应用部分上的外来电压所引起的从F 型应用部分至地的患者漏电流的测量电路对 II 类设备时不使用保护接地连接和S7)采用图10 的测量供电电路的图例(见19.4h)。

7、图22 由信号输入部分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对 II 类设备时不使用保护接地连接和S7采用图10 的测量供电电路的图例。

8、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(见19.4h))。.....

当用夹持电极接触完好的皮肤时，男性对500 μ A 能感知到的概率为0.01，女性为0.014。

电流通过粘膜或皮肤伤口时有较强的感觉。因为分布是正态的，存在着某些患者能感知非常小的电流的概率。曾报道某人能感知流过粘膜的4 μ A 电流。

注意：GB9706 的接触电流的测量方法非常复杂，但是用到的网络比较简单，只有一个网络。