

开关电源医疗认证简介

COSEL MKT

2018-3-5

A. 医疗认证概况

最新版IEC60601-1安规标准是2005年12月发布的第三版。该标准已被许多国家/地区使用，它有以下版本：

美国：ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012

欧洲：EN60601-1:2006/A1:2013/A12:2014

加拿大：CSA CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

第三版标准主要针对操作者保护和患者保护之间加以区分。

说明：

- ◆ 保护方式（MOP）
- ◆ 患者保护方式（MOPP）
- ◆ 操作者保护方式（MOOP）

医疗设备生产厂商需要根据设备是否接触患者来决定设备是采用患者保护方式（MOPP）还是操作者保护方式（MOOP）。

无论哪种保护方式，前端输入端（PRIMARY）和后端输出端（SECONDARY）之间的隔离必须满足至少2 x MOP（MOOP/MOPP），前端输入端（PRIMARY）和接地端（FG）之间的隔离必须满足至少1 x MOP（MOOP/MOPP），如下图所示：

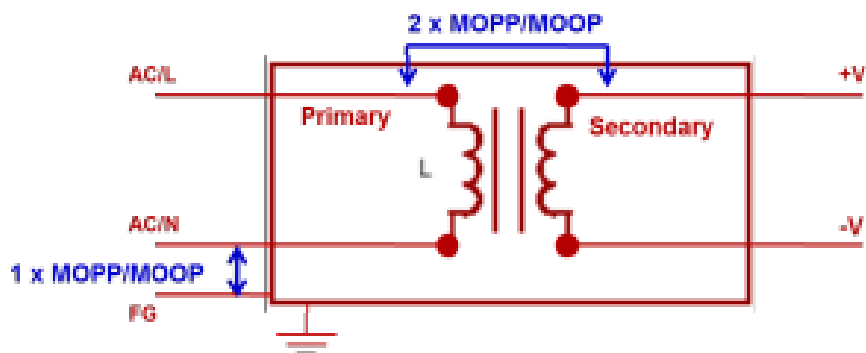


Figure 1.

B. 第三版标准 MOP (MOOP/MOPP) 术语和定义

B.1 术语

爬电距离：沿两个导体部件之间绝缘材料表面的最短路径

电气间隙：两个导体部件之间净空的最短路径

B.2 定义

第三版标准定义要求				
定义	隔离电压	爬电距离	电气间隙	隔离
1 x MOOP	1500 Vac	2.5mm	2mm	Baisc
2 x MOOP	3000 Vac	5mm	4mm	Double
1 x MOPP	1500 Vac	4mm	2.5mm	Baisc
2 x MOPP	4000 Vac	8mm	5mm	Double

C. 第二版标准术语和定义

C.1 术语

B类 (可接触人体)

B类是指不导电的，可以接地的接触部分

BF类 (可接触人体)

BF类是指通电后与病人接触,必须悬浮和与地面隔离的接触部分。该分类不包括直接与心脏接触的部分

CF类 (可接触心脏)

CF类是指可与心脏直接接触(与病人心脏接触)的部分。这些接触部分必须悬浮和与地面隔离

C.2 定义

第二版标准定义要求						
定义	B 类		BF 类		CF 类	
隔离电压	输入-输出: 4000 Vac 输入-接地: 1500 Vac 输出-接地: 500 Vac		输入-输出: 4000 Vac 输入-接地: 1500 Vac 输出-接地: 1500 Vac		输入-输出: 4000 Vac 输入-接地: 1500 Vac 输出-接地: 1500 Vac	
描述	不与病人接触，可以接地		与病人接触，不直接与心脏接触		与心脏直接接触	
漏电流	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
接地漏电流	500uA	1mA	500uA	1mA	500uA	1mA
机壳漏电流	100uA	500 uA	100uA	500 uA	100uA	500uA
患者漏电流	100uA	500 uA	100uA	500 uA	10uA	50uA

NC=通常情况 SFC=单线故障情况

D. COSEL 医疗电源

D.1 COSEL 医疗电源列表

COSEL 医疗电源分类

序号	系列	隔离方式	隔离电压	产品爬电距离 (mm)	产品电气间隔 (mm)	隔离类型	安全认证标准版本			
							已取得版本		证书提供版本	
							II	III	II	III
1	PMA	Pri-Sec	AC4KV	8.4	7.2	2*MOOP	√	√	√	√
		Pri-GND	AC2KV	3.3	3.3	1*MOOP				
2	LMA	Pri-Sec	AC4KV	6.4	5.9	2*MOOP		√		√
		Pri-GND	AC2KV	4.8	4.3	1*MOOP				
3	GHA	Pri-Sec	AC4KV	8	8	2*MOPP		√	√	√
		Pri-GND	AC2KV	6	6	1*MOPP				
4	GMA	Pri-Sec	AC4KV	8.1	7	2*MOPP		√		√
		Pri-GND	AC2KV	5.5	4.7	1*MOPP				
5	PCA	Pri-Sec	AC4KV	8	8	2*MOPP		√		√
		Pri-GND	AC2KV	4	4	1*MOPP				
6	ACE-H (output)	Pri-Sec	AC4KV	8	8	2*MOOP	√	√	√	√
		Pri-GND	AC2KV	5	5	1*MOOP				

对于在实验室使用，不接触患者的设备，开关电源需要满足2 x MOOP的标准。达到2 x MOPP要求的开关电源提供了更高等级的保护，它能满足大部分医疗设备。

D.2 医疗认证对保险丝的要求（COSEL医疗电源的保险丝）

医疗认证要求双重保险丝，线保险丝和中性线保险丝。

型号	保险丝类别
PMA	双重
LMA	双重
GHA	双重
GMA	双重
PCA	双重
ACE-H	单个

当使用ACE作为医疗电源时，请在中性线端加入保险丝，详见使用说明手册。