

如何提高 医疗设备连接器的安全性

作者：ODU 连接器产品经理 Alexandra Fuchshuber, 编译：深圳市连接器行业协会 李亦平

控制漏电和爬电距离是设计医疗设备的关键之一，可以降低医疗设备和系统的风险。



用于诊断、治疗和监测病人的医疗设备，如心电图 (EcgS)、热烧灼器和监视器，必须满足极高的安全要求。国际标准 IEC 60601-1 指导产品设计人员处理关键问题，包括防止电击、抗热应力和机械应力、风险管理和其他考虑的因素。

无论医疗产品是用于医疗设施还是移动应用，包括在病人家庭中，可靠和坚固的组件是确保性能和使用寿命的基本先决条件。IEC 60601-1 要求医疗电气设备和系统的制造商确保它们产品的高度安全性。具体而言，该标准要求连接器和其他组件能处理电力、数据和信号的传输，以便在医疗设备与病人或操作员接触时或提供保护，使其免受电击或其他伤害。

安全性

当今，高性能医疗电气设备几乎遍布每一个医疗保健

环境，由于这些产品通常与公共电力供应网络相连，因此对病人及运营商构成潜在的风险。在这些网络中，功率在 230 V 到 250 V 的电压范围内和 50 Hz 的交流频率下传输，能够触发心脏刺激。此外，雷击可能导致电缆瞬时电压过高。因此，医疗部门使用的电气设备和系统必须得到很好的保护。



ODU MEDI-SNAP® 连接器符合 IEC60601-1 标准

IEC60601-1 中所述的技术要求几乎都与电击时的保护有关，为了尽可能减少电击时的风险，医疗电气设备和系统的标准规定了保护手段 (MOP)。它们被细分为两类：病人保护手段 (MOPP) 和操作人员保护手段 (MOOP)。保护手段是指在接触医疗设备时，为保护人们在电击时免受伤害而采取的一般预防措施。IEC60601-1 要求两种保护措施 (2 MOPP 和 2 MOOP)，包括病人和操作人员，电气医疗设备和系统同时符合标准，以确保如果其中一种保护手段失效，另一种保护措施能有效。实现这一目标的一个有效

方法是将导体之间的间隙和漏电距离增加一倍。

由于病人的体质往往比医务人员弱，而且可能无法作出反应（例如，如果他们处于麻醉状态），他们必须得到特别好的保护。因此，对病人保护措施的要求甚至比对医疗工作者的保护更为严格。因此，设计用于与病人接触的设备中使用的连接器，或偶然接触到病人的连接器，需要更大的间隙和爬电距离、更强的绝缘和减少泄漏电流，以满足 2 MOPP 规范。对于不在病人环境中的医疗电气设备和系统，满足医务人员的保护措施 (2 MOOP) 就足够了。

医疗连接器的注意事项

为了保证涉及连接器在医疗产品设计中的作用，部件设计者必须增加间隙（固体绝缘以外的两个触点之间的最短距离）和爬电距离（沿绝缘体表面的两个触点之间的最短距离）。当两个触点之间电压太高时，间隙距离就会崩溃。这些间隙距离因场强过高而发生电弧，并可能损坏单个部件，如连接器等，并危及病人和操作人员。另一方面，爬电距离会逐渐恶化，原因包括绝缘体上的污垢和灰尘沉积，或由于温度的显著变化而导致湿气覆盖在绝缘层上。这些元件可能导致连接器绝缘功能的部分或完全丧失，导致泄漏电流的流动，并对病人和操作人员造成电击风险。



医疗设备必须保护病人和操作这免受电击风险

连接器制造商可以设计漏电和间隙距离，从而控制电压，而不是成为他们的受害者。例如，在欧洲常用的 Schuko 插头中，两个触头之间的距离约为 15 毫米。因此，当使用这些连接器传输 230 V 时，几乎没有任何设计挑战或冲击风险。然而，如果使用一个圆型连接器传输相同的电压，而该连接器上的引脚间距仅为 1mm，则由于间隙崩溃而导致危险，这将成为一个重大的设计挑战。

另一种方法是通过比较复杂的结构来扩展间隙和爬电距离。为此，将塑料制成的圆顶添加到公头连接器的绝缘体中，以接触销的部分外壳。还可以在母座连接器的绝缘体内的插座触点周围形成绝缘环，与上述的圆顶相匹配。这些设计元素防止触点在匹配时以直线连接，取得更大的间隙和爬电距离，提供最强的保护。

除了使用圆顶和绝缘环外，还可以不对称安排接触销。例如，多位连接器可以将间距设计得更宽，从而传输更高的电压。比如，用于高压传输的连接器间距为 3mm，并且比而相应的信号传输的间隙和爬电距离仅为 1mm。

第三种选择是设计额外的绝缘套管。这些可以被安装一个或多个接触位的圆形连接器的连接端。根据安装需求，可以在焊接之前或之后完成。从而改善了电绝缘。

还可以将 IEC60601-1 中所述的两种保护手段应用到电气医疗设备中的几个独立部件中。例如，设计者可以将一种保护手段应用到电源中，另一种方法应用在连接器中。这种保护必须由制造商核实，因此，制造商和供应商在开发新的医疗电气设备和系统时必须密切合作。从而使医疗连接器和设备得到更好的设计和发展。■

