

醫電設備電性安全測試與相關 法規實務

台灣電子檢驗中心
生醫課課長 張世明

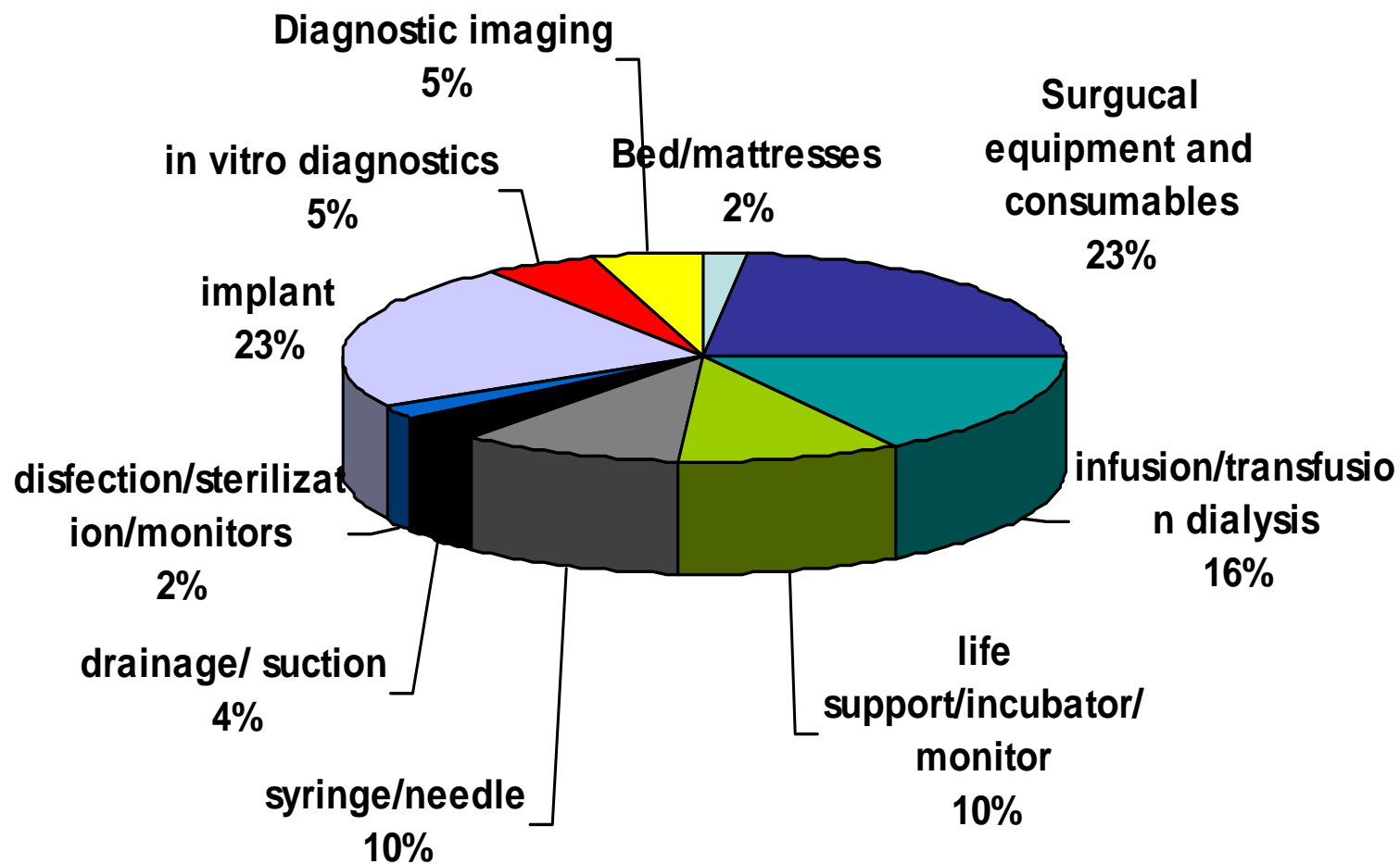
背景介紹

- 學歷：中原大學醫學工程系
 - 經歷：沙鹿童綜合醫學工程師
 - 台灣電子檢驗中心 工程師
 - 台灣電子檢驗中心 組長
 - 標準檢驗局電子電機標準技術委員會
審查委員
 - 工研院醫療器材產業提升教育訓練 講師
- 專業資格：醫療器材GMP主導稽核員
- SGS ISO 13485品質系統稽核員
 - TÜV SÜD IEC 60601-12nd/3rd理論與實務訓練合格
 - TAF 測試實驗室負責人
 - 中華民國生醫工程學會 醫學工程師

介紹內容

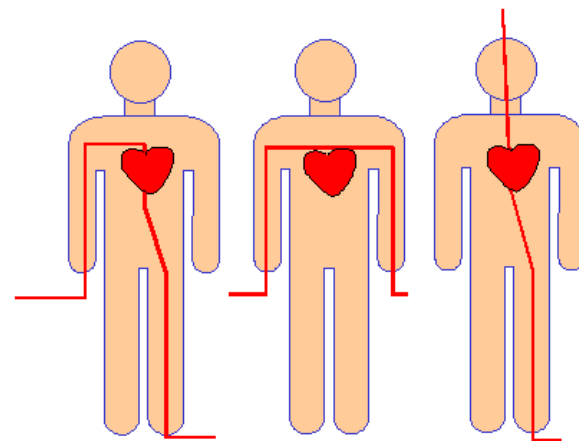
- 醫電設備標準發展介紹
- 醫電設備之標示
- **IEC 60601-1**對電殛保護之基本測試要求與
檢測原理
- 其他重要測試項目

醫院內因醫療器材造成之傷害報告分布



醫電設備可能產生之危害項目

- ↪ 電殛
- ↪ 機械危險
- ↪ 熱能
- ↪ 火
- ↪ 電磁相容性
- ↪ 化學性危險 (dangerous liquids, 笑氣, 氧氣)
- ↪ 高能量輸出(雷射, X-Ray,)
- ↪ 生物性危險
- ↪ 軟體失效
- ↪ 人因介面
- ↪ 標示/說明



電氣類醫療器材相關之安全標準

- IEC60601 系列 (適用於醫電設備)
- IEC 61010 系列 (適用於體外診斷設備,實驗室設備)
- IEC 10993 系列 (生物相容性)
- IEC 60529 (防塵防水試驗)
- IEC 60068 系列 (環境與可靠度試驗)
- ISO 13485 (品質管理系統)
- ISO 14971 (風險管理)

醫療器材法規標準相關網站

1. ISO www.iso.ch
2. IEC www.iec.ch
3. FDA www.fda.gov



4. GHTF www.gh tf.org
5. AAMI www.aami.org
6. ASTM www.astm.org
7. MEDDEV

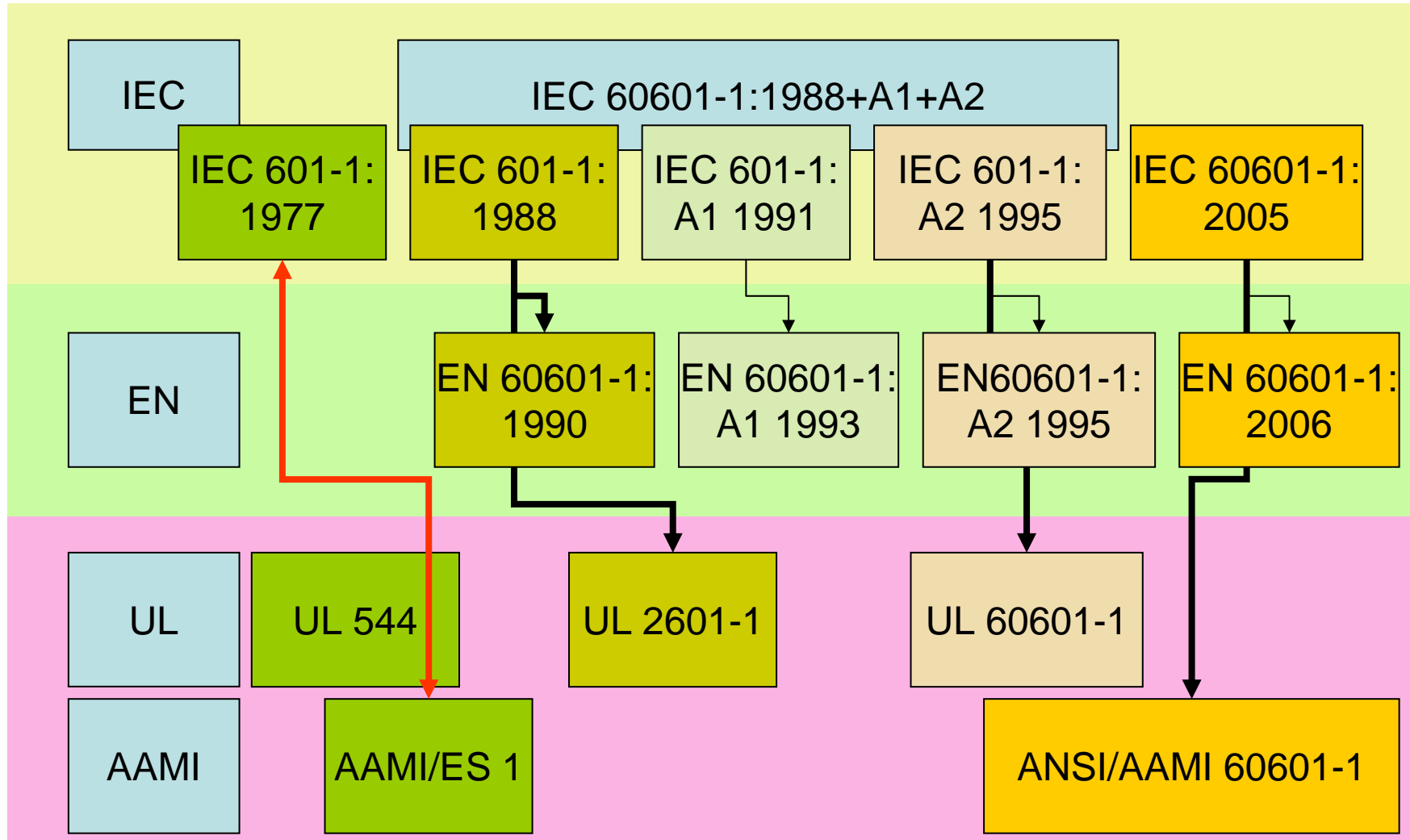


http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm

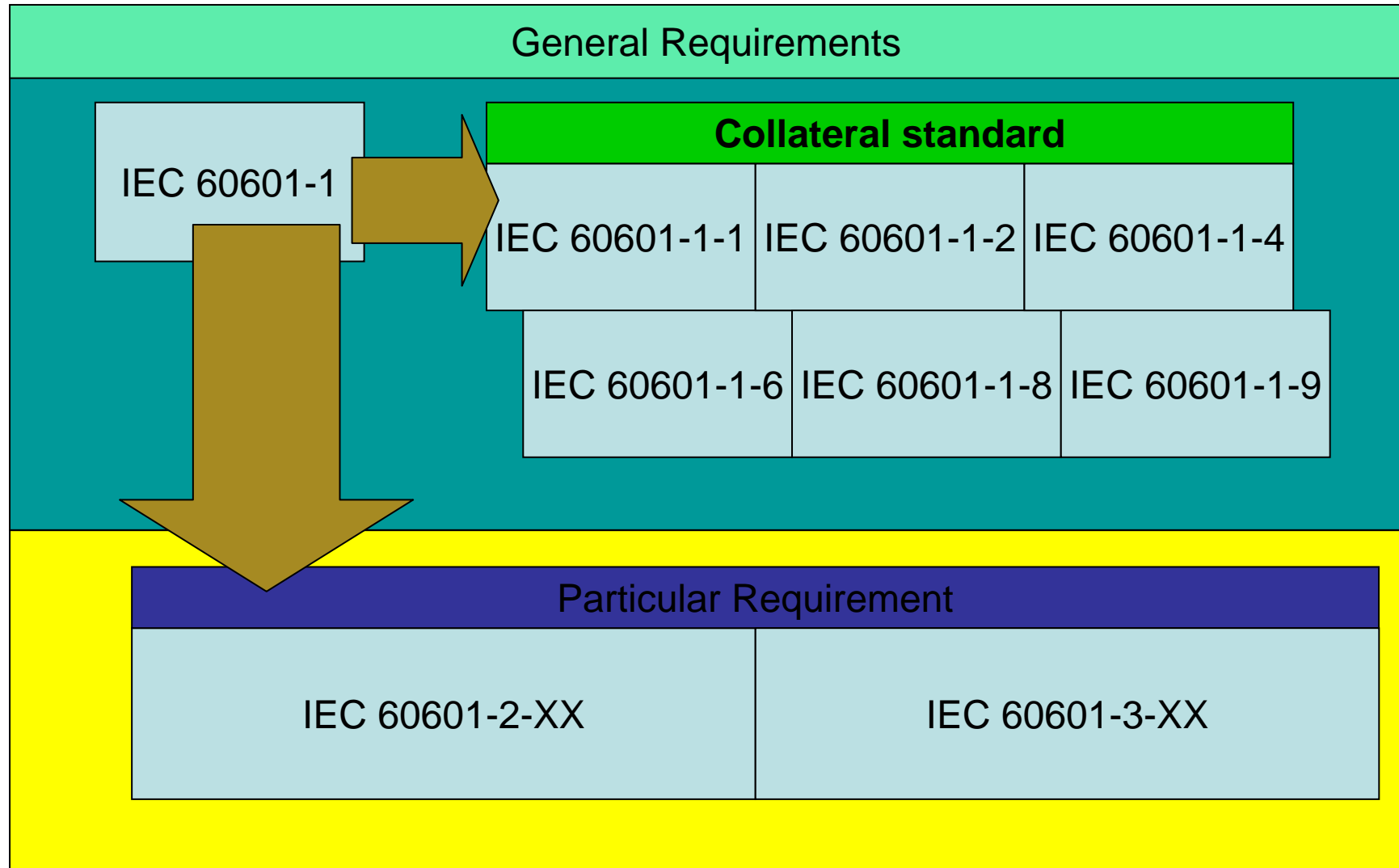
8. BSMI www.bs mi.gov. tw



國際醫電設備標準演進發展歷程



IEC 60601 標準系統架構



IEC60601-1相關之Collateral Standards

IEC 60601-1-1	Safety Requirements for Medical Electrical Systems ,2000
IEC 60601-1-2	Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests ,2007
IEC 60601-1-3	Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment ,1994.
IEC 60601-1-4	Programmable Electrical Medical Systems, 1996
IEC 60601-1-5	Image quality and dose for X-ray equipment (Project).
IEC 60601-1-6	Requirements for usability (Analysis, test and validation of human factors compatibility),2007
IEC 60601-1-8	General requirements and guidelines for the application of alarms in Medical Electrical Equipment .
IEC 60601-1-9	Requirements for environmentally conscious design ,2007
IEC 60601-1-10	Process requirements for the development of therapeutic closed-loop controllers 2007.




與特定產品相關之Particular Standards舉例

IEC 60601-2-2	High Frequency Surgical Equipment Ed. 3 (09/98) Ed.4 (Project). [AAMI HF18-331].
IEC 60601-2-3	Short-Wave Therapy Equipment Ed. 2 (06/91), Am.1 (09/98) Ed.2 (Project).
IEC 60601-2-4	Cardiac Defibrillators and Cardiac Defibrillator-Monitors (01/83), Ed.2 (08/02),
IEC 60601-2-5	Ultrasonic Therapy Equipment (01/84), Ed.2 (07/00)
IEC 60601-2-6	Microwave Therapy Equipment (01/84).
IEC 60601-2-10:	Nerve and Muscle Stimulators (12/87), Am.1 (09/01), Corrigendum (02/02).
IEC 60601-2-19	Baby Incubators (12/90), Am.1 (10/96).
IEC 60601-2-20	Transport Incubators (12/90), Am.1 (10/96).
IEC 60601-2-21	Infant Radiant Warmers (02/94), Am.1 (10/96)
IEC 60601-2-22	Diagnostic and Therapeutic Laser Equipment Ed. 2 (11/95), Ed. 3 (Project).
IEC 60601-2-23	Transcutaneous Partial Pressure Monitoring Equipment (09/93), Including essential performance Ed. 2 (12/99).
IEC 60601-2-38	Electrically Operated Hospital Beds (10/96), Am.1 (12/99), (Next Ed. will be IEC 60601-2-52).

最新版IEC60601-1之架構

- 出版日期:2005.12→2012年強制實施 (原預計2009年9月實施)
- 取代IEC 60601-1 2nd+A1,+A2
- 醫用設備系統要求併入
- 軟體風險管理併入
- 可使用性及警報系統之引用
- 導入資訊類產品標準之電性危害要求
- 加入風險管理流程之觀念

醫電設備(ME Equipment)之定義

	條件一	具有applied part 或 與患者有進行能量轉移 或 監測能量轉移
	條件二	利用一個或多個電源進行能量供應
	條件三	其用途為對患者進行處置,診斷或監控 用於補償或減緩疾病,傷害或殘疾
	條件四	包含正常使用下所必須之配件

IEC 60601-1之安全基本觀念

- **Basic safety + Essential performance = Total safety situation**
- 需考量在正常使用情形、正常操作下可預見之誤用與單一失效狀況(SFC)
- 對生命支持設備而言，功能之可靠度亦為安全性之一部分
- 中斷處置或檢查視為對患者之危害

典型的醫電設備安全測試項目

- 洩漏電流測試
- 接地阻抗測試
- 絕緣耐電壓測試
- 工作溫度測試
- 防水測試
- 耐燃測試
- 電磁相容測試
- 生物相容性測試



爲何醫電設備之安全要求比一般電氣產品之安全標準嚴格？

- ↪ 患者或操作者無法察覺危險之存在
- ↪ 患者可能因生病，無意識，麻醉等原因而無法正常反應
- ↪ 患者皮膚因穿透處理造成低阻抗
- ↪ 依賴儀器之穩定性來支持人體功能
- ↪ 同時連接一個以上之儀器至患者
- ↪ 電氣電路可能透過接皮膚或侵入體腔與人體接觸

Annex A of IEC 60601-1

醫電設備分類與標示

醫療器材之分類

分類項目	分類方法
對電殛保護型式	Class I, II, internal power
Applied part	Type B, BF, CF
防塵防水等級 IP	IP <u>X</u> (0-6)X(0-8)
使用於含麻醉氣體環境	AP,  APG 

Class I之電極保護模式

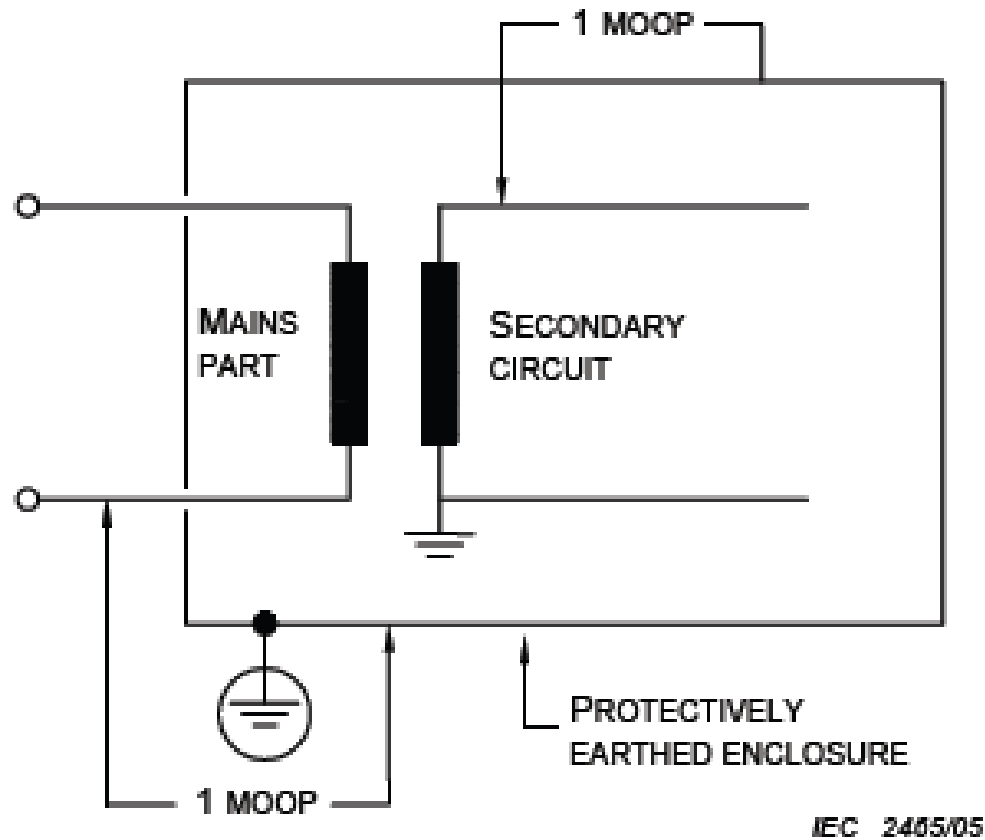


Figure J.1 – Insulation example 1

Class II之電極保護模式

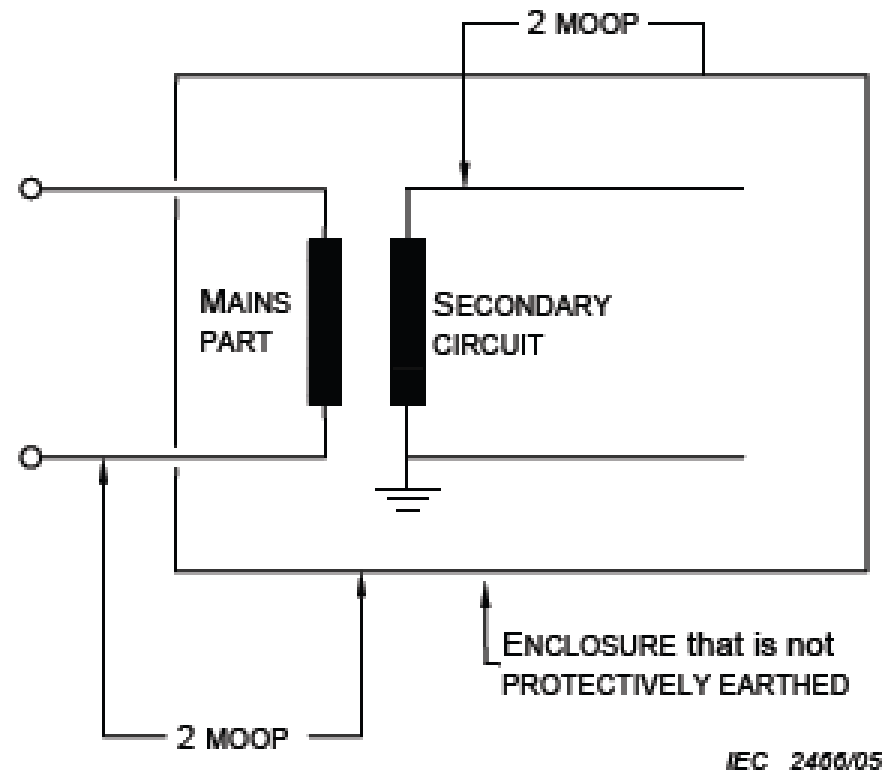
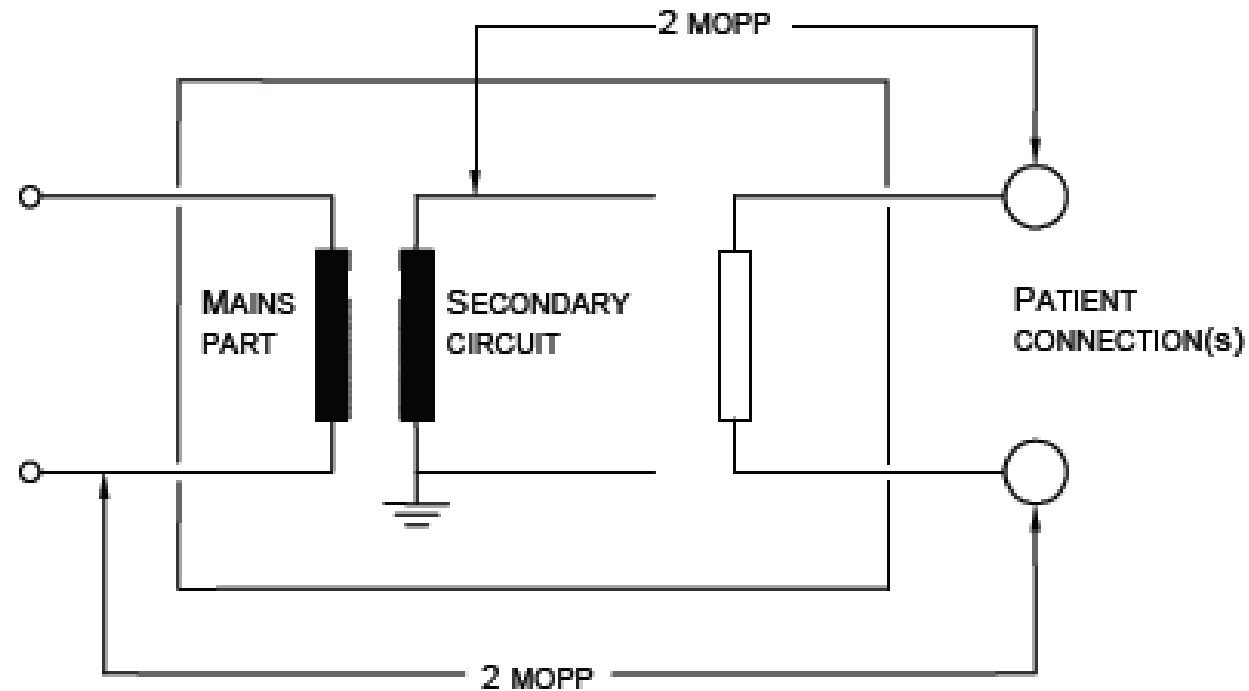


Figure J.2 – Insulation example 2

患者接觸部位與其他電路之隔離



IEC 2400/05

Figure J.5 – Insulation example 5

建立電殞保護之方法

保護方法(MOP)	評估方法
1.Solid insulation	耐電壓測試
2.具有足夠空氣距離(Air clearance)與爬行距離(Creepage)之空間	距離量測
3.保護性接地	接地阻抗與電流承載測試 結構評估

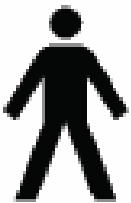

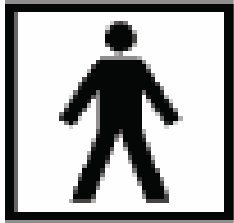
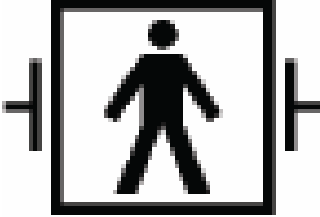
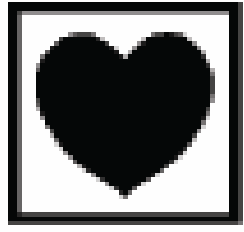
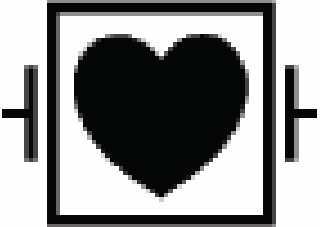
Applied parts之分類定義

- 依據對電殛保護之方法，分爲 B, BF CF 三種類別。
- Type CF 爲最嚴格之類別，該類別之 **applied part** 爲可以直接與心血管系統連接。
- Type BF 之洩漏電流要求較 **Type CF** 爲寬鬆，此類觸身部位可以與患者身體連接，並允許同其他觸身部位連接至患者。
- Type B 爲要求最低之觸身部位，此類觸身部位可以與患者身體連接，但不允許其他觸身部位連接至患者
- **Type B** 觸身部位可以接地，但 **Type BF and CF** 觸身部位必須 'floating' 並與接地隔離

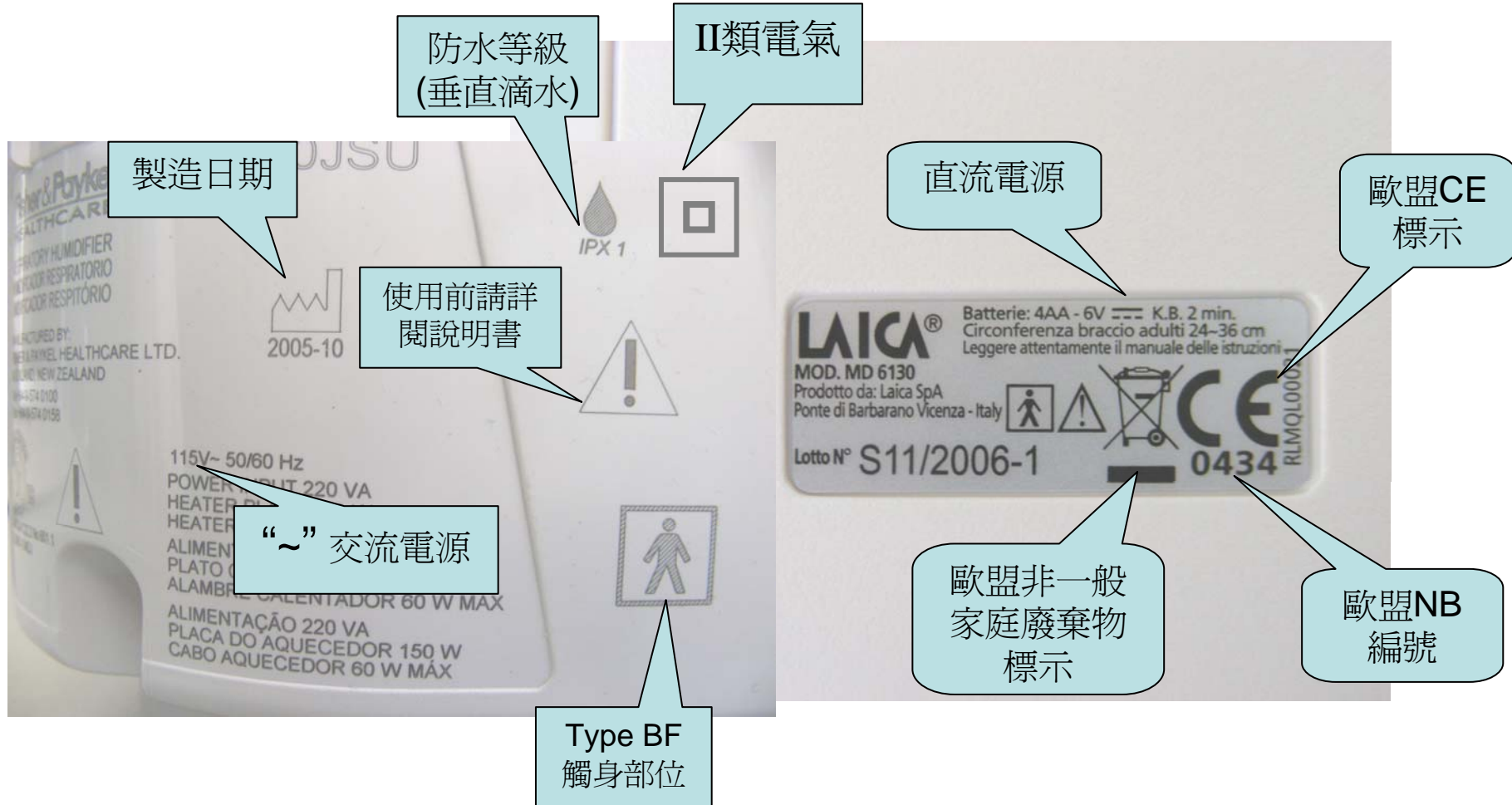
Applied Part之分類規定

用途	Applied Part 類別	範例
可直接用於心臟方面之應用	CF	心臟節律器 電極
傳遞電能或電生理訊號(from or to patient)	BF or CF	心電圖機電極
其他	B,BF or CF	噴霧器咬嘴

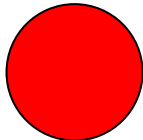
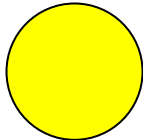
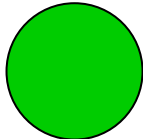
Applied part(觸身部位)保護等級 符號標示

Symbols	Description	Symbols	Description
	Type B		Type B Defib Protection
	Type BF		Type BF Defib Protection
	Type CF		Type CF Defib Protection

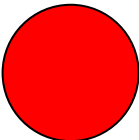
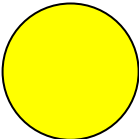
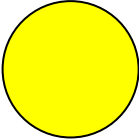
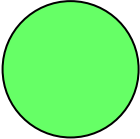
其他常見符號說明



醫電設備指示燈之規定顏色代表意義

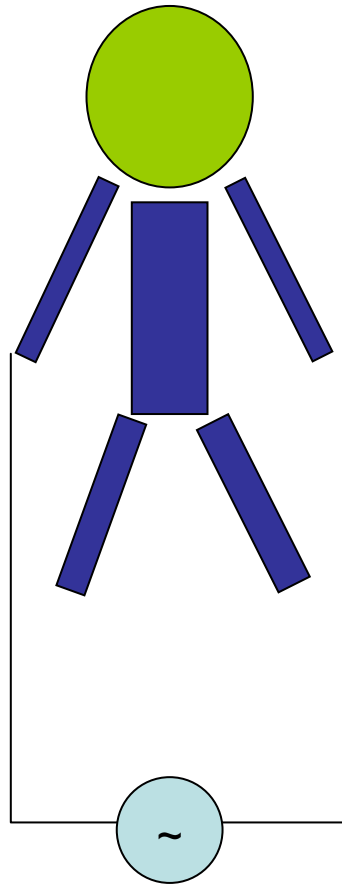
顏色	代表意義
	警告-操作人員必須立即反應（ HIGH PRIORITY ）
	警告-操作人員必須做適當之反應（ MEDIUM PRIORITY ）
	可使用
其他顏色	非上述三種燈色代表之意義

IEC60601-1-8對警報指示燈之規定

警報類別	指示燈顏色	閃爍頻率	週期
High priority		1.4Hz 至 2.8Hz	20% to 60% on
Medium Priority		0.4Hz至 0.8Hz	20% to 60% on
Low Priority	 or 	固定不變	100% on

醫用電器設備洩漏電流要求

電流對人體之生理效應



60Hz
1~3 sec

- Threshold of Reception: 0.5mA min.
- Let go: 6mA min.
- Respiratory paralysis, pain and fatigue: 18~22mA
- Ventricular fibrillation: 35mA~400mA
- Sustained Myocardial Contraction: 1~6A
- Burn and Physical Injury: >10A

From Medical Instrumentation Application and Design
John G. Webster

電流對人體之危害

電流閾值	對人體之危害
低於0.5mA	無感覺
0.5-10mA (50/60Hz)	Let go
超過10mA (15-100Hz)	人體無法自行鬆脫
超過35mA (15-100Hz)	心室顫動
0.01mA (50/60Hz 直接對心臟)	

From:IEC60479-1

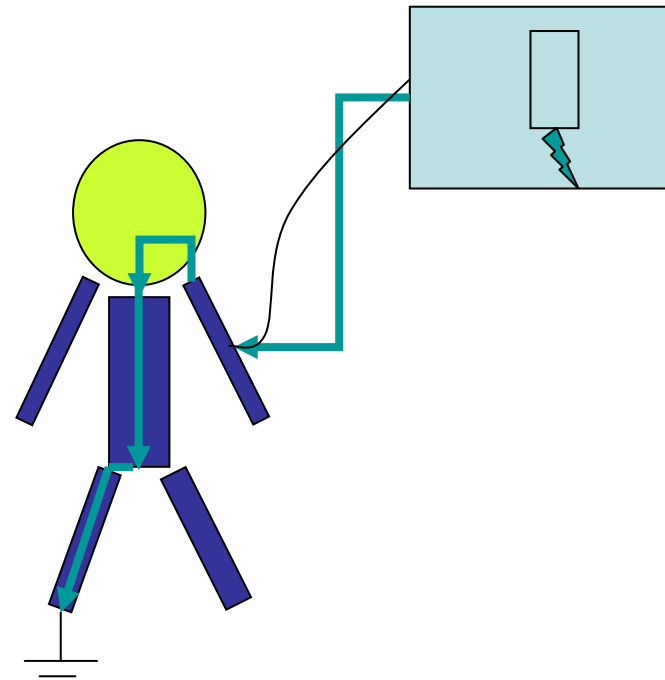
洩漏電流發生之原因

- 1.絕緣材質老化
- 2.導電雜質沉積
- 3.雜散電容
- 4.EMI電容
- 5.接地點電位差
- 6.設備浸水



IEC 60601-1探討之漏電流

1. 接地漏電流
2. 機殼漏電流
3. 患者漏電流
4. 患者輔助電流



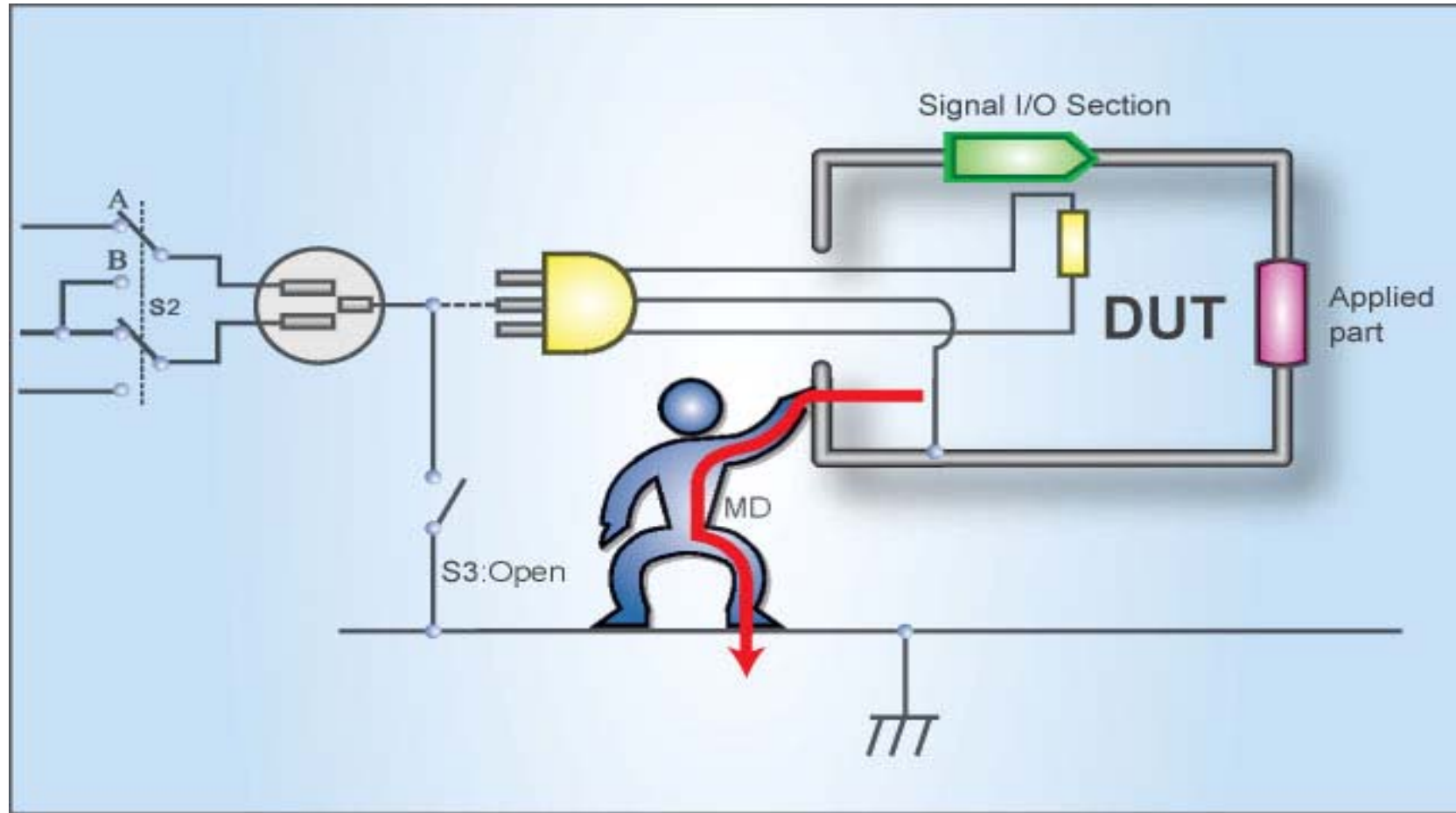
具Type B或BF觸身部位之設備洩漏電流要求值

外殼洩漏電流	0.1mA(NC),0.5mA(SFC)
對地洩漏電流	0.5mA(NC) 5mA <u>for 3rd</u> 1.0mA (SFC) 10mA <u>for 3rd</u>
患者輔助電流	0.1mA(NC),.0.5mA(SFC)
患者洩漏電流	0.1mA(NC),0.5mA(SFC)

具Type CF觸身部位之設備洩漏電流要求值

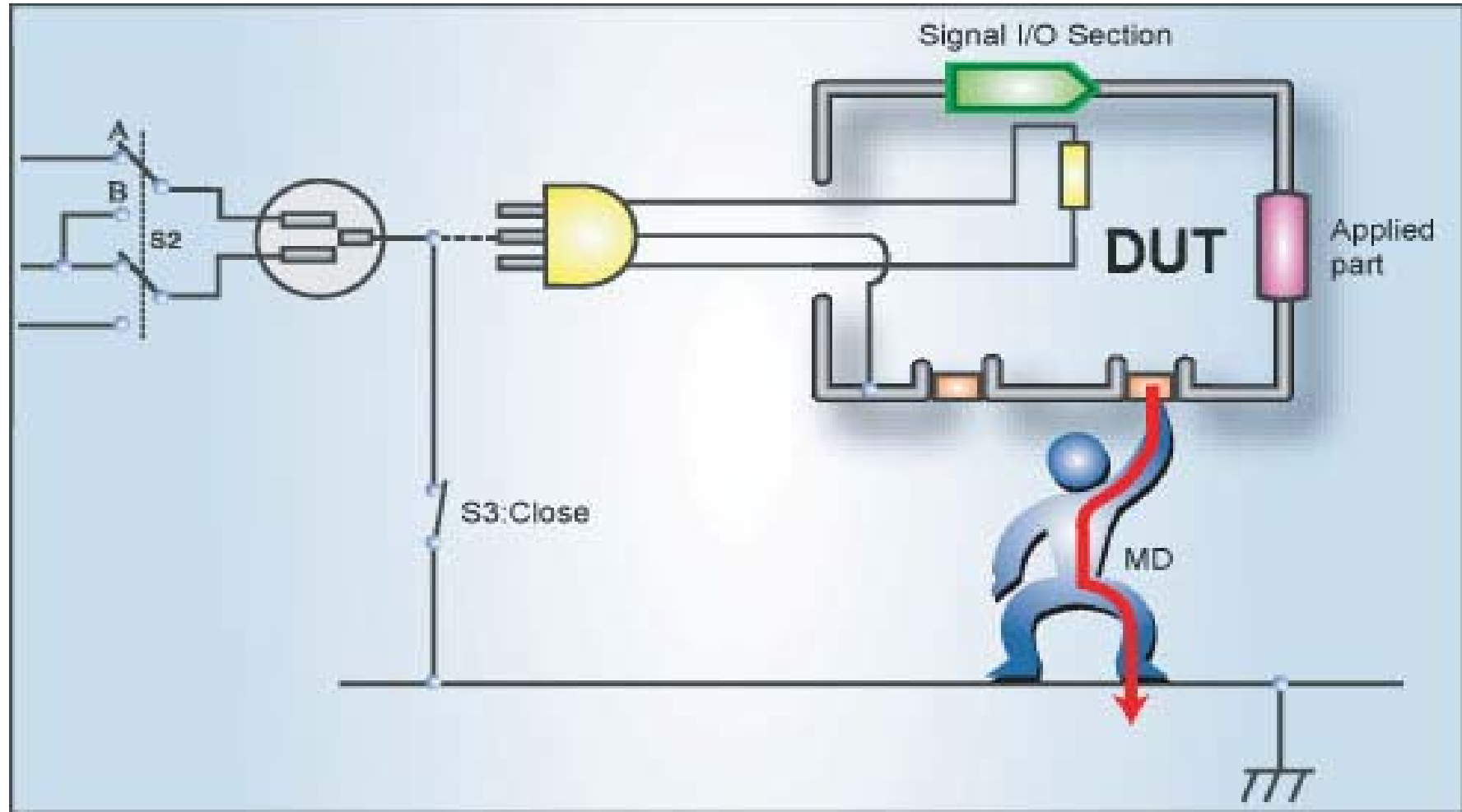
外殼洩漏電流	0.1mA(NC),0.5mA(SFC)
對地洩漏電流	0.5mA(NC) 5mA for 3rd 1.0mA(SFC) 10mA for 3rd
患者輔助電流	10uA(NC),50uA(SFC)
患者洩漏電流	<u>10uA(NC),50uA(SFC)</u>

接地漏電流之傳導路徑



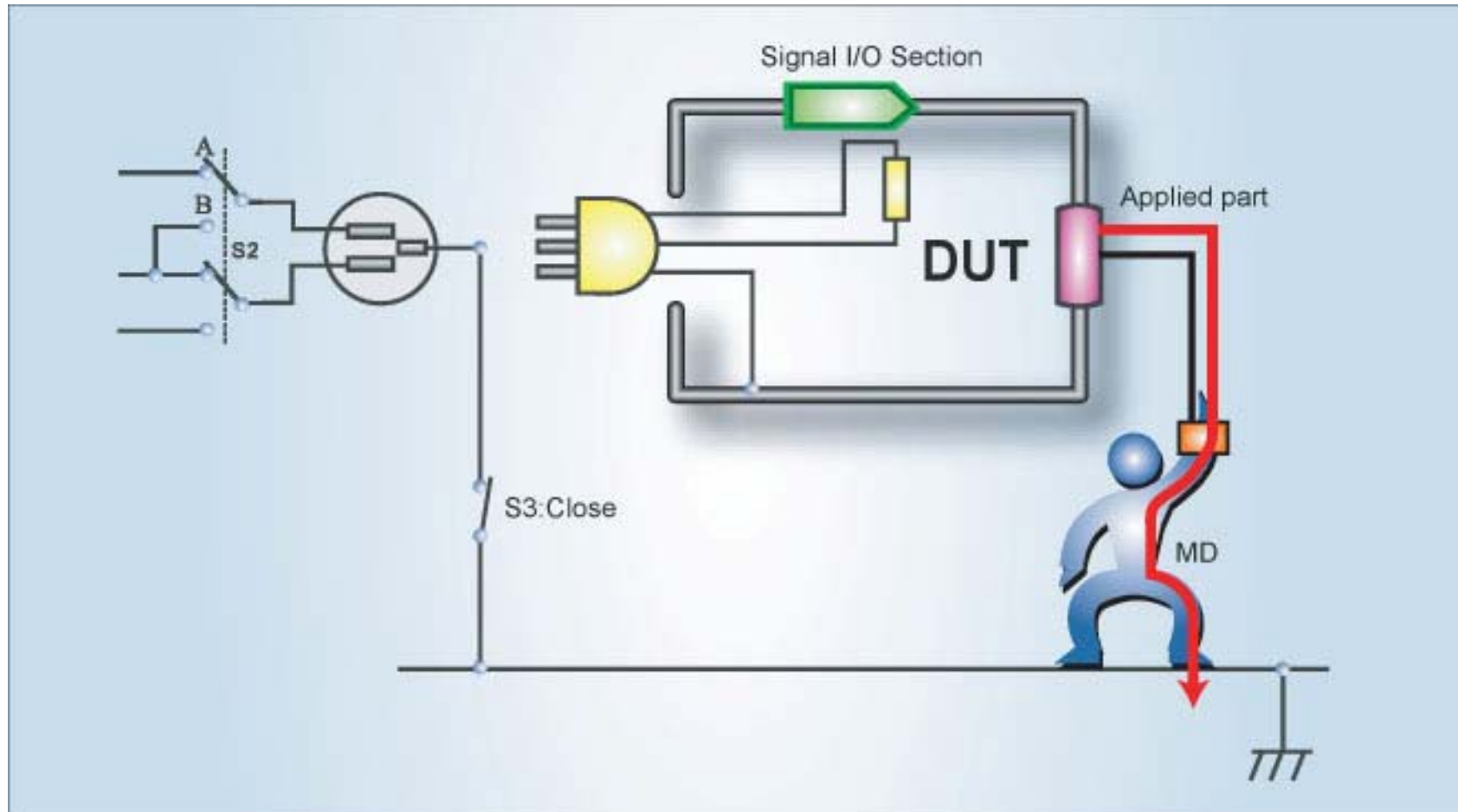
資料來源:華儀

接觸漏電流之傳導路徑



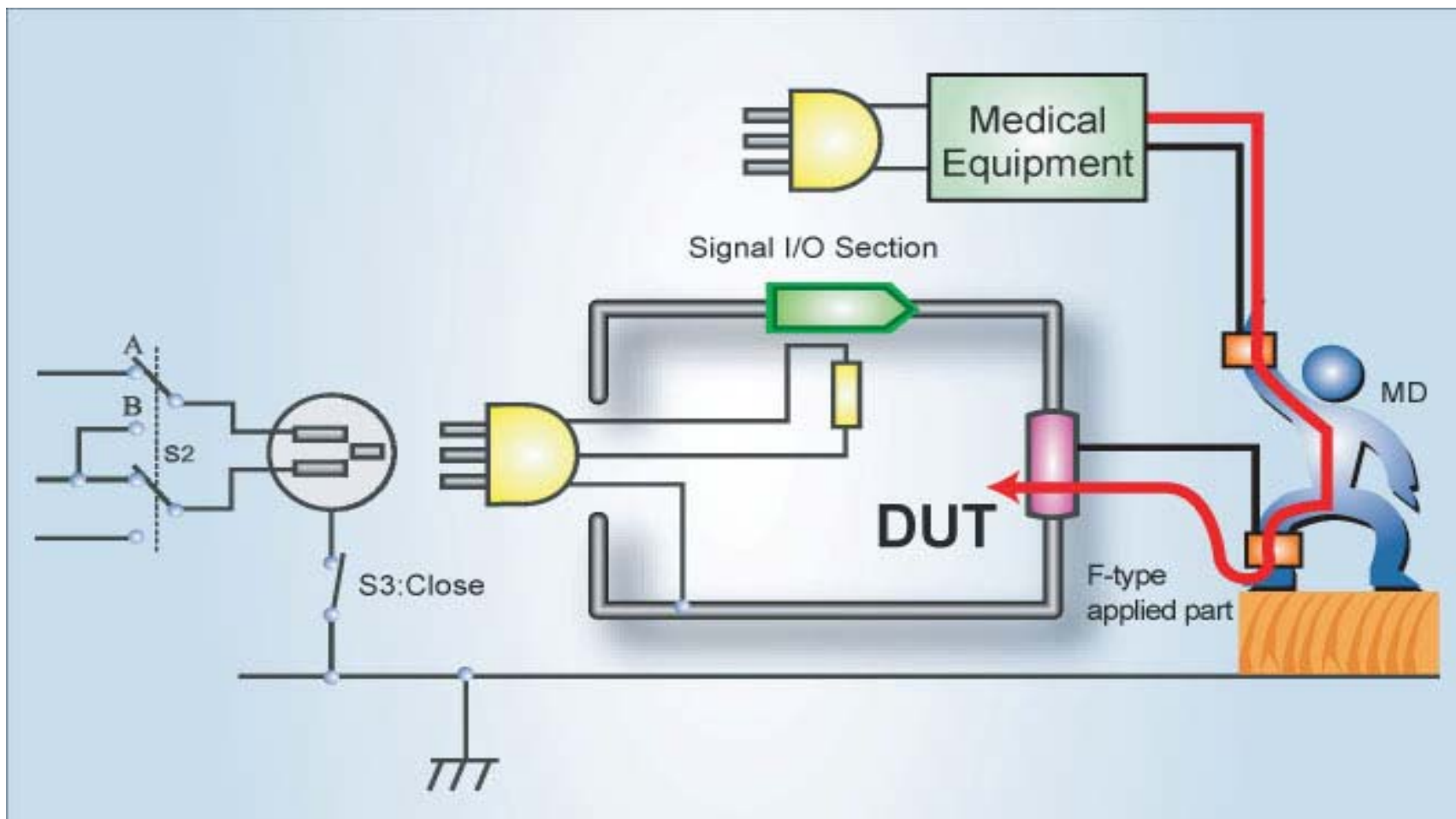
資料來源:華儀

患者洩漏電流傳導路徑



資料來源:華儀

具F型 applied part 異常狀況傳導路徑

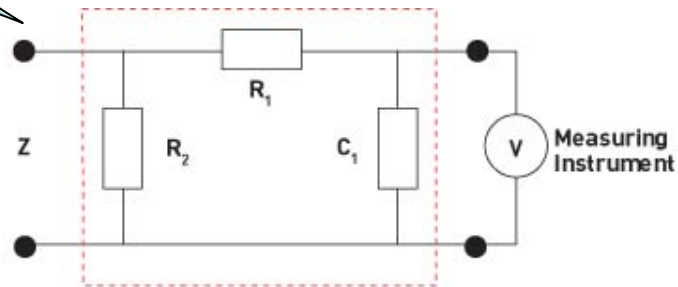


資料來源:華儀

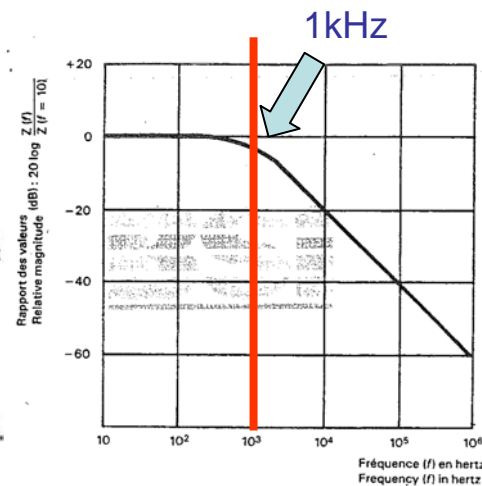
醫電設備洩漏電流之量測設備等效電路

IEC
60601-1

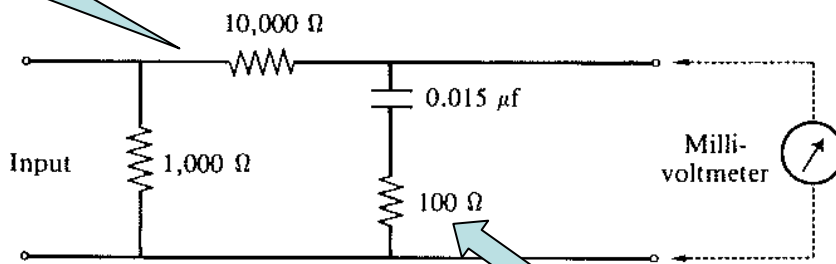
Z = Input Impedance
 $R_1 = 10\text{ k}\Omega \pm 5\%$
 $R_2 = 1\text{ k}\Omega \pm 1\%$
 $C_1 = 0.015\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$



This figure is equivalent to **MD** in IEC 60601-1 leakage circuit diagrams.



AAMI
ES1



與IEC 60601-1量測線路差異之處

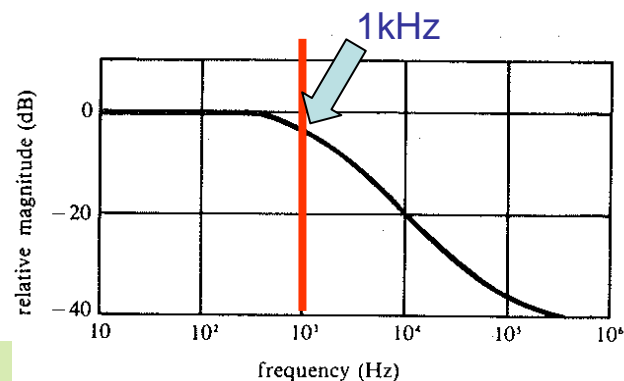
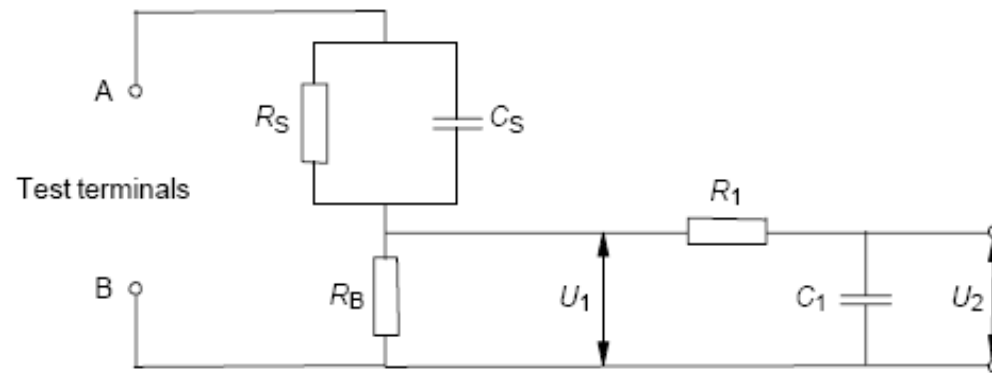


Figure 1—AAMI standard test load

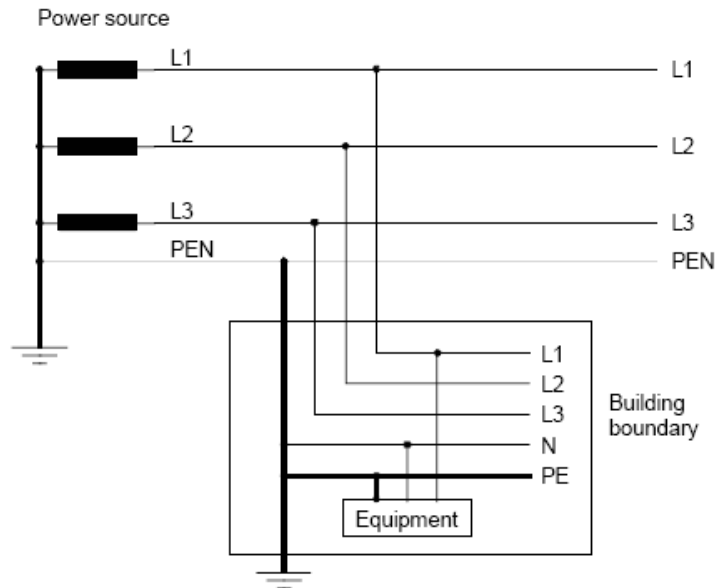
資訊產品洩漏電流量測設備等效電路



R_S	1 500 Ω
R_B	500 Ω
R_1	10 k Ω
C_S	0,22 μF
C_1	0,022 μF
Voltmeter or oscilloscope (r.m.s. or peak reading)	Input resistance: >1 M Ω Input capacitance: <200 pF Frequency range: 15 Hz up to 1 MHz (appropriate for the highest frequency of interest, see 1.4.7)

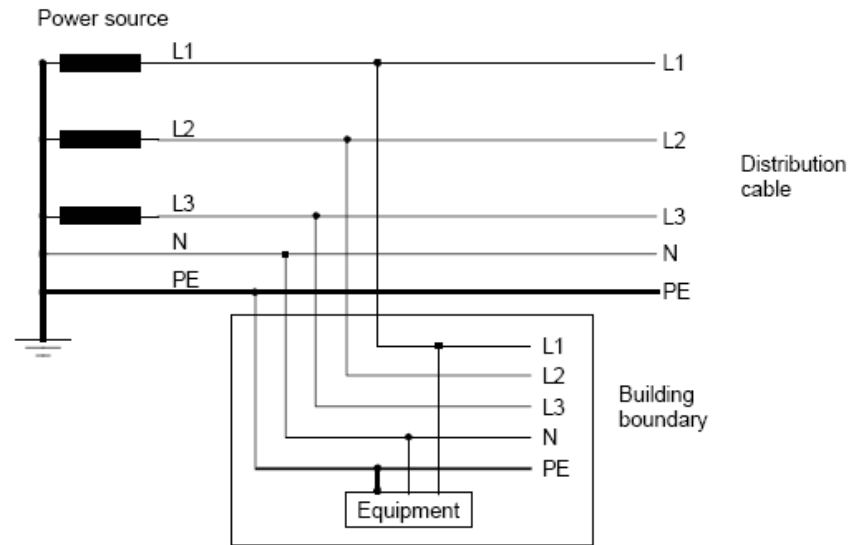
醫電設備接地之要求

台灣地區常見之接地系統



Neutral and protective functions combined in one conductor (PEN)

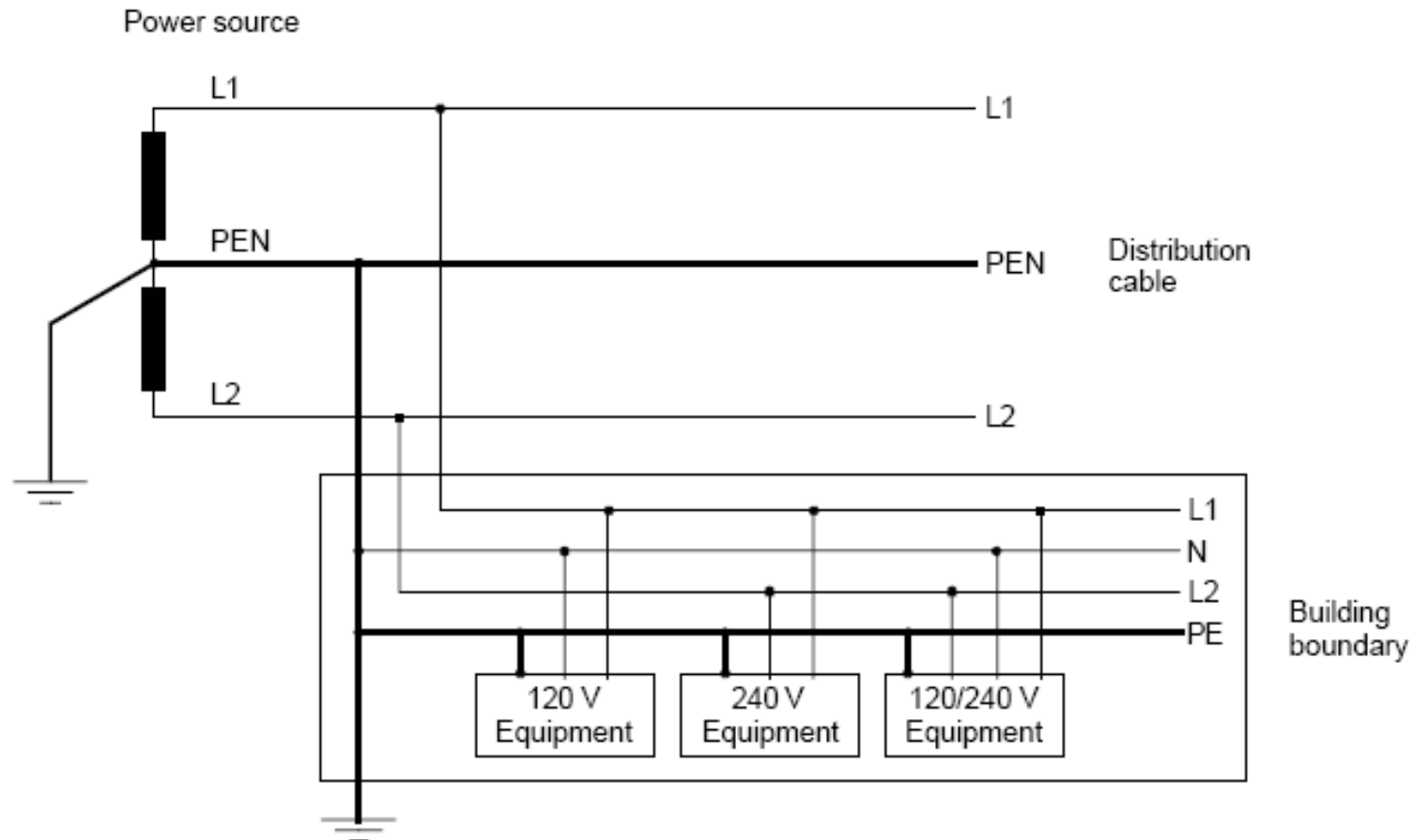
TN-C電源系統接地示意圖



Separate neutral and protective conductors

TN-S電源系統接地示意圖

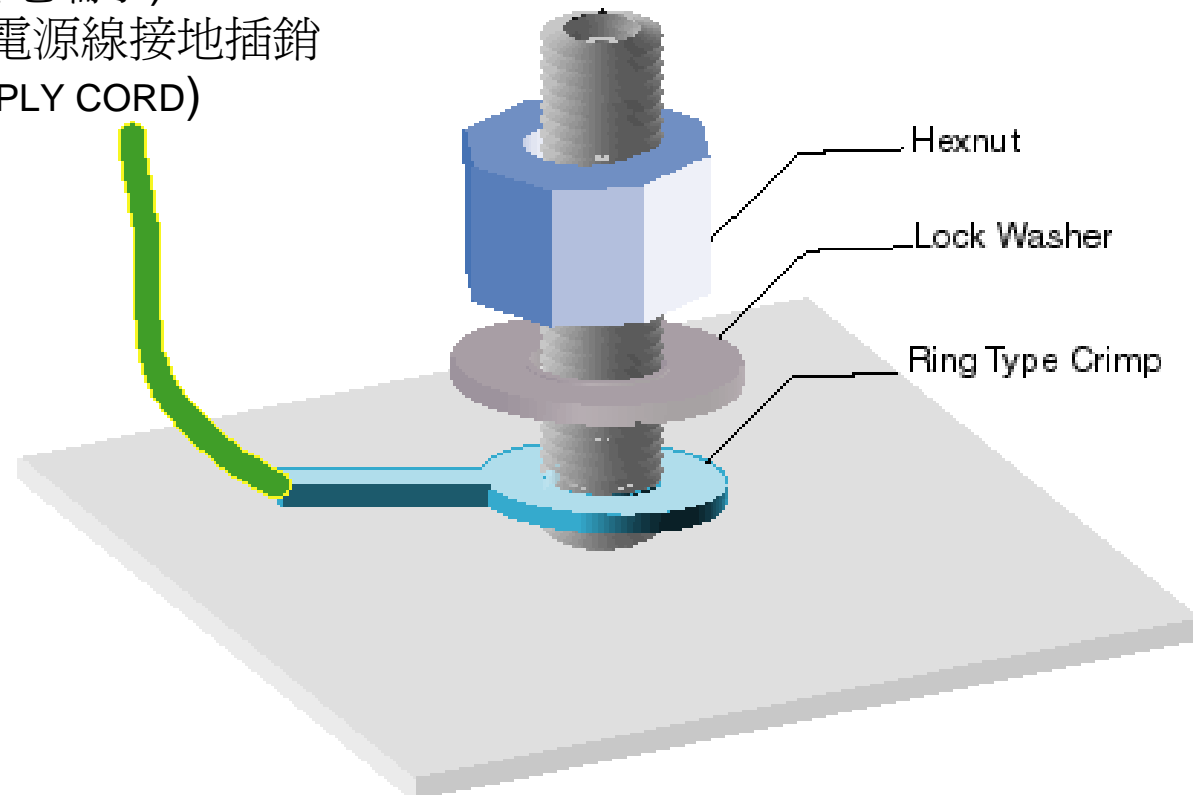
美國TN-C-S接地系統



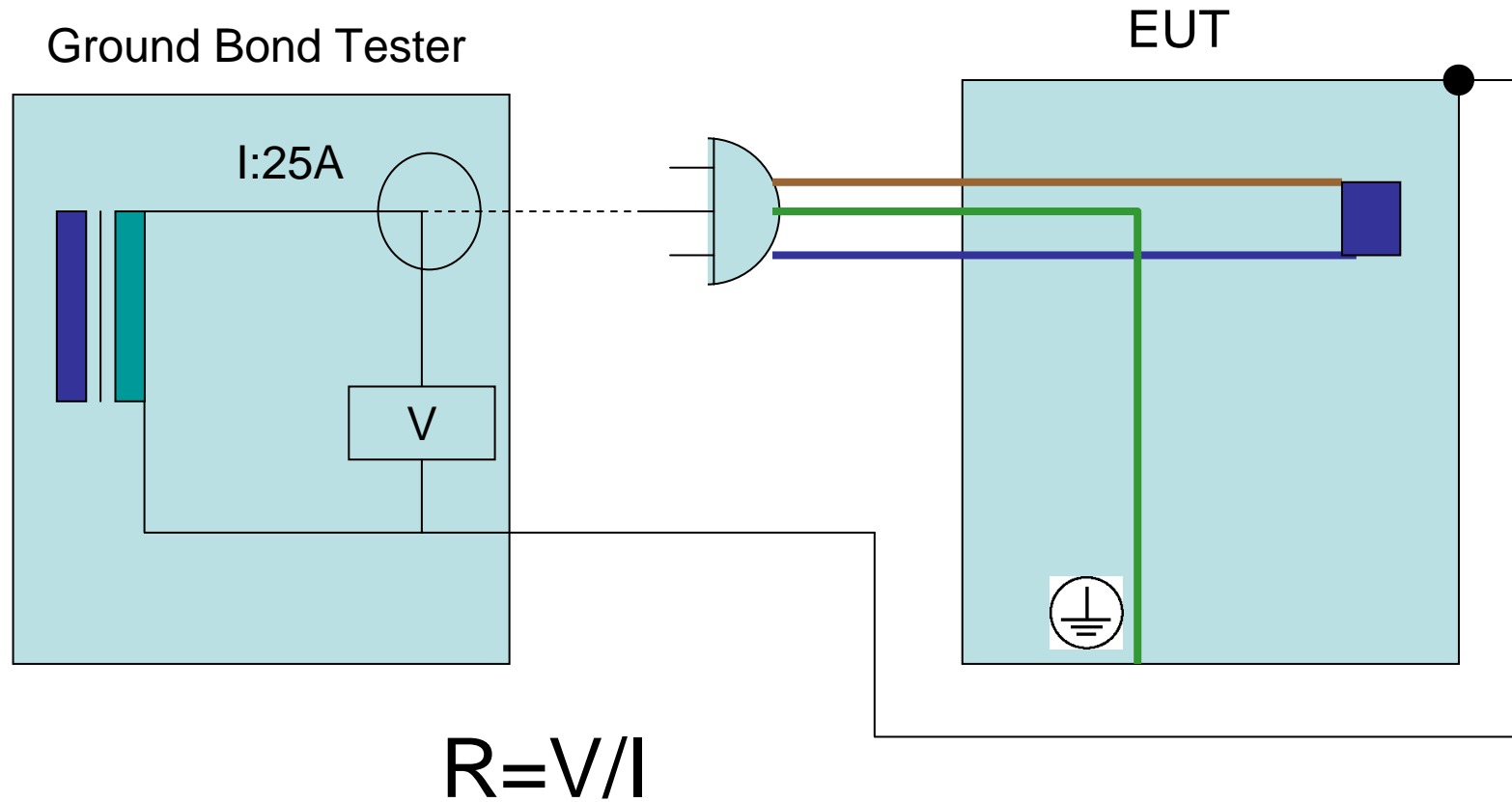
Protective and neutral functions combined in one conductor (PEN)
This system is widely used in North America at 120/240 V.

保護接地端子之要求


1. 保護接地端子不得從設備外部鬆脫
2. 必須使用工具才能接觸
3. 不能作為外殼之連接用途
4. 接地阻抗值: $100\text{m}\Omega$ (至接地端子)
 $200\text{m}\Omega$ (至電源線接地插銷
non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD)



接地阻抗之量測方法



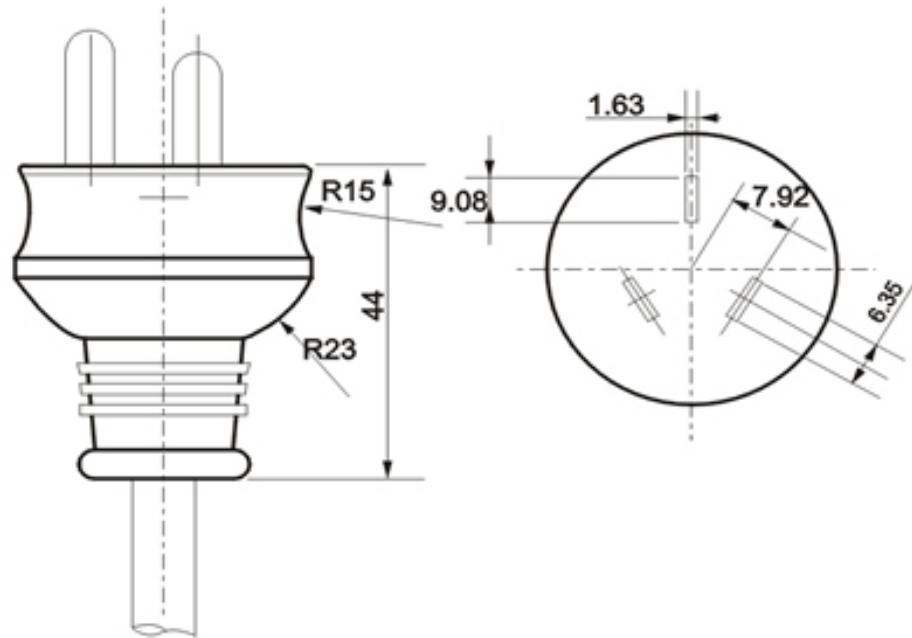
接地端子之標示

- 保護性接地  (只能標示在電源接地端子附近)

- 功能性接地 

Plugs and sockets

接地插銷須比L及N插銷長

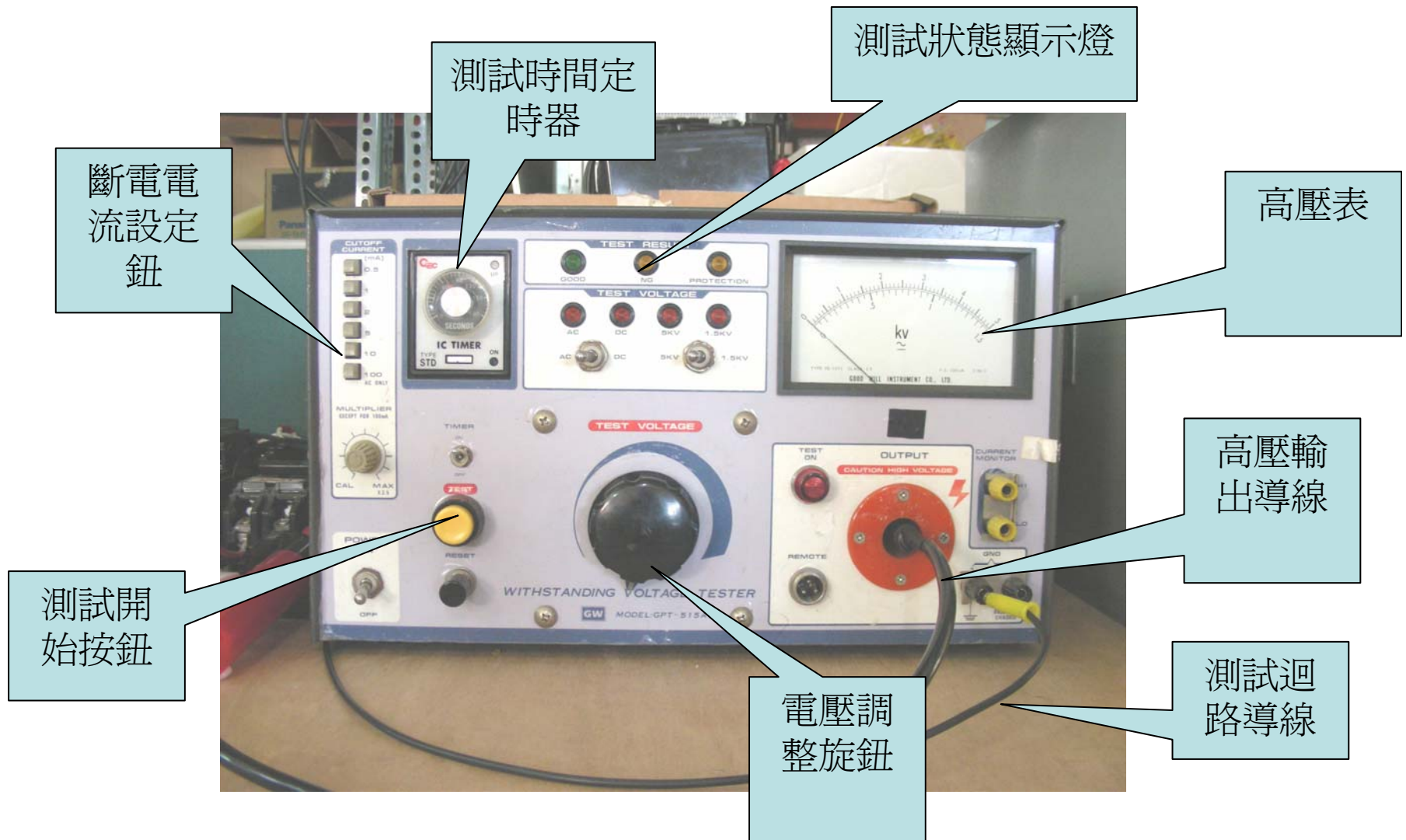


介電強度測試要求

介電強度

- 介電強度測試之目的:確認電器設備絕緣之品質
- 測試時樣品需先經過濕度處理(93% RH)
- 測試用電源: 50Hz/60Hz 交流電
- 測試電壓：依據設備工作電壓與絕緣類別來決定

介電強度測試設備

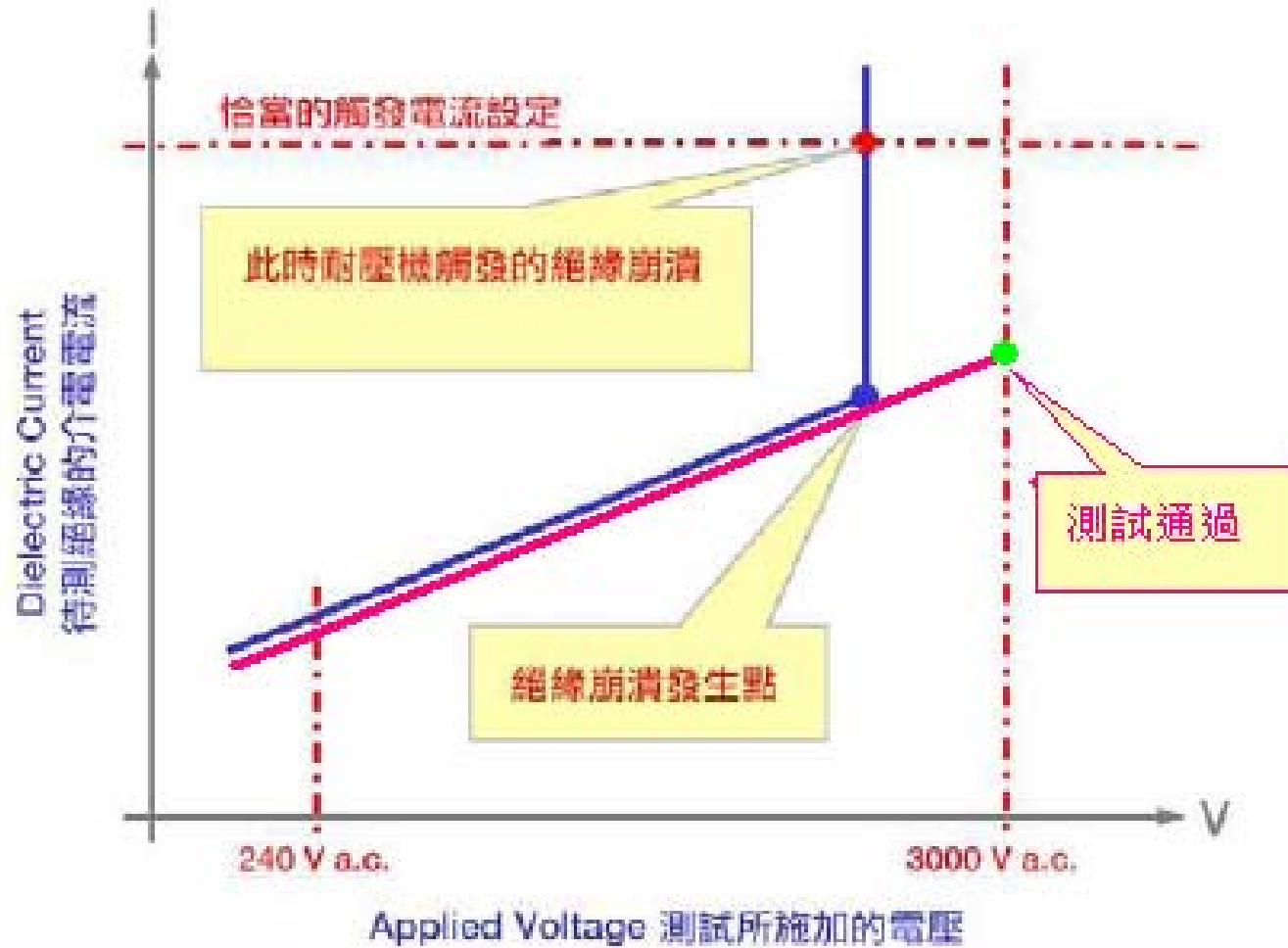


介電強度測試值舉例

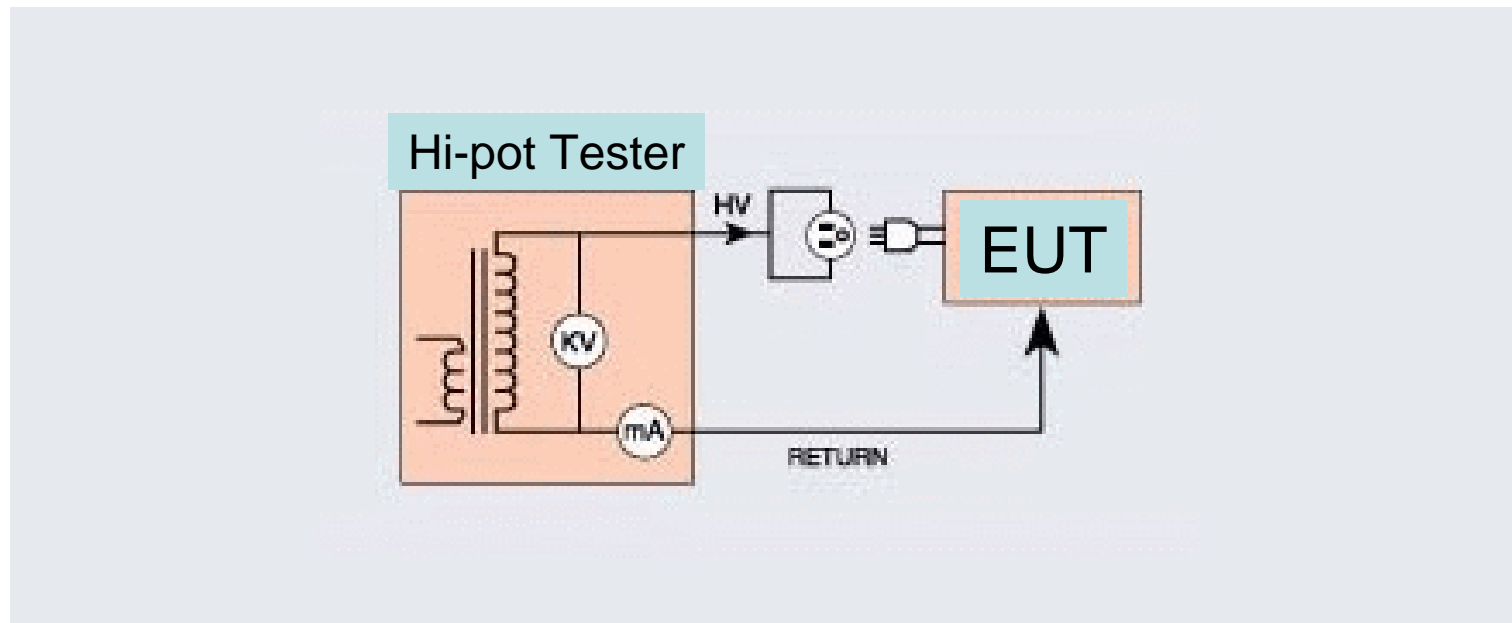
工作電壓 (U)	1 MOPP	2 MOPP
115V	1500V	3000V
230V	1500V	4000V

說明：MOPP → Mean of patient protection 2MOPP 雙重保護之意

介電強度測試



介電強度測試線路



其他重要測試項目

外殼機械強度之要求

測試項目	測試目的	測試值
Push Test	機械外殼剛性	250N±10N 5s
Impact Test	機械外殼抗衝擊能力	500g鐵球, 1.3m高度
Drop test	外殼抗摔強度	手持式:1m高度落下 可移動式： m≤10kg→ 5 cm 10kg<m ≤50kg→3cm 50kg<m→2cm
Rough Handling Test	可移動設備之機械強度	40mm 上下階梯及跨障礙測試 測試
Mould Stress test	可塑性材質 內應力	70°C (or 10°C+Tnc), 7hr

醫療器材電磁相容要求

EMI

傳導放射(150kHz~30MHz)
輻射放射(30MHz~2.5G)



EMS

靜電放電 (ESD) 8kV air/ 6kV contact
輻射性電磁場耐受度(10V/m)
電氣快速瞬態耐受度 (EFT)
湧流衝擊耐受度
RF傳導耐受度
RF磁場耐受度
電壓突降與干擾*
諧波
閃爍



問題與討論



與我連絡



: malta@etc.org.tw



:03-3280026 ext 512