

产品资料，2016年12月

# H+Line

## 二类医疗场所的实用指南



# 目录

## 二类医疗场所的实用指南

### 1 前言

1.1	引言	2
1.2	ABB改善医疗机构服务效率	2
1.3	ABB在医疗机构的成功项目	3

### 2 依据标准设计与实施医疗IT系统的重要性

2.1	医疗场所	4
2.2	医用电气设备	5
2.3	医疗电气系统	5
2.4	接触部件	6
2.5	外露导电部件	6
2.6	0、1、2类的医疗场所	7
2.7	患者区域	10
2.8	医疗IT系统	11
2.9	主配电屏	12

### 3 医疗场所的系统实施

3.1	标准应用范围	14
3.2	医疗场所的安全规定	14
3.2.1	等电位联结	17
3.2.2	医疗IT系统	21
3.2.3	隔离变压器	23
3.2.4	绝缘监视仪	24
3.2.5	外接监视仪信号装置	32
3.3	电气系统的实施	34
3.3.1	配电盘	34
3.3.2	SMISLINE TP – 终端母排配电系统	35
3.3.3	线槽	38
3.3.4	放射性设备的电源线槽	38
3.3.5	保护装置的选择性	39
3.3.6	安装准则	40
3.3.7	接地	40
3.3.8	安全服务	40
3.3.9	安全照明	41

### 4 医疗系统的相关信息

4.1	初期检查	42
4.2	定期检查	45
4.3	记录结果	45

### 5 附录

5.1	基于医疗用途的电气系统设计的合理路径	46
5.2	设计方案	47
5.3	带接触部件的医疗电子设备	49
5.4	医疗IT系统隔离电源柜方案	50
5.5	标准规范	56

# 前言

本文源自ABB在医疗行业多年的应用及与我们维持密切合作关系的医疗行业用户的经验积累，为深入的探索真实环境问题和应用奠定了更深厚的根基，同时，也为不断地加强监管力度与提高技术安装能力方面提供了更多的指导。

非常感谢广大的ABB客户，与我们分享了他们日常的宝贵经验，在保护患者的安全性方面表现出了极高的关注度。

## 1.1

### 引言

本文旨在阐述IEC60364-7-710标准，专用于2类医疗场所内电气系统的设计实施标准：

主要针对使患者面临高危险的环境，因此，相比传统的民建住宅电气系统而言，需要采取更多的防护措施。

本文还为首次接触此系统的人员提供了更多的帮助与指导，详细说明了设计人员、安装人员的具体设计标准及责任。

## 1.2

### ABB改善医疗机构服务效率

为了满足医院特殊的环境要求，需要结合产品的特性进行选型及安装。作为医疗领域的专家，ABB提供了完善的医疗专用产品系列，产品应用场合涵盖了从手术室到值班室的每个环境，确保医院、诊所、养老院、牙科诊所或兽医诊所的最佳运行条件，营造绝对安全的工作环境以帮助医护人员高效的履行职责，不分昼夜地精心照顾患者。

例如，QSO配电柜可满足手术室的电气安装需求。借助隔离变压器和ISOLTESTER及SELVTESTER绝缘监视仪装置，避免因系统相互干扰而导致不必要的故障跳闸。

为了确保在建筑物内电气系统的安全实施及实现各种技术系统的自动化控制，ABB还提供一应俱全的产品和系统，包括从通用电气配电柜到灯光控制断路器，从集成EIB/KNX系统的楼宇自动化系统到空调及水热系统的高能效驱动装置和电机，从空气断路器和塑壳断路器到挂墙式安装和嵌墙式安装的总配电箱。这类保护、命令、控制和测量功能既可以通过通用配电设备实现，也可以使用一系列标准DIN导轨产品等设备来实现。

所有ABB产品的设计和制造均以实现完美集成为目标，围绕质量、成本控制和提高运营效率，打造一流的解决方案以及优化投资并提升业绩。

ABB产品可以满足不同场合的各种需求。作为一家领先的能源和自动化公司，ABB始终走在医疗应用中的部件及系统生产和销售的前列，有效的保障了系统的运营和管理，让您高枕无忧。



## ABB在医疗机构的成功项目

ABB拥有医院领域的丰富经验及一流的技术能力。

以下是部分ABB成功项目中曾合作过的重要医疗机构：

- 米兰 Rozzano, Humanitas诊所
- 米兰哥伦布医疗诊所
- 米兰 Gaetano Pini骨科研究所
- 米兰 Niguarda Ca` Granda医院
- 布雷西亚Spedali Civili医院
- 布雷西亚 Città di Brescia医院
- 布雷西亚Fondazione Poliambulanza
- 瓦雷泽Ospedale Circolo e Fondazione Macchi医院
- 瓦莱达奥斯塔地区医院
- 特雷维索Castelfranco Veneto中心医院
- 特雷维索Montebelluna中心医院

瓦雷泽Circolo e Fondazione Macchi医院



瓦雷泽Circolo e Fondazione Macchi 医院



布雷西亚Spedali Civili 医院



布雷西亚Spedali Civili医院



特雷维索Castelfranco Veneto (TV) 中心医院



米兰Niguarda Ca` Granda 医院



# 依据标准设计与实施 医疗IT系统的重要性

## 定义和术语

### 2.1

#### 医疗场所

IEC 60364-7-710 Art. 710.2.1

以诊断、治疗、整容、监测和护理患者为目的场所。

医疗场所可由一组功能相关联的房间组成，如手术室、术前麻醉室、术后苏醒室等场所。与普通场所相比，医疗场所属于具有更高电击危险的环境，因为患者随时可能会在病情恶化的情况下，采用电子医疗设备进行治疗。因此，电气系统必须采用特殊的技术以保障患者享有最高安全性。

场所类型	示例	最大允许接触电压 (U <sub>t</sub> )
医疗场所	门诊室	25 V
普通诊室	候诊室	50 V

图2.1 医疗场所（左）和普通房间（右）



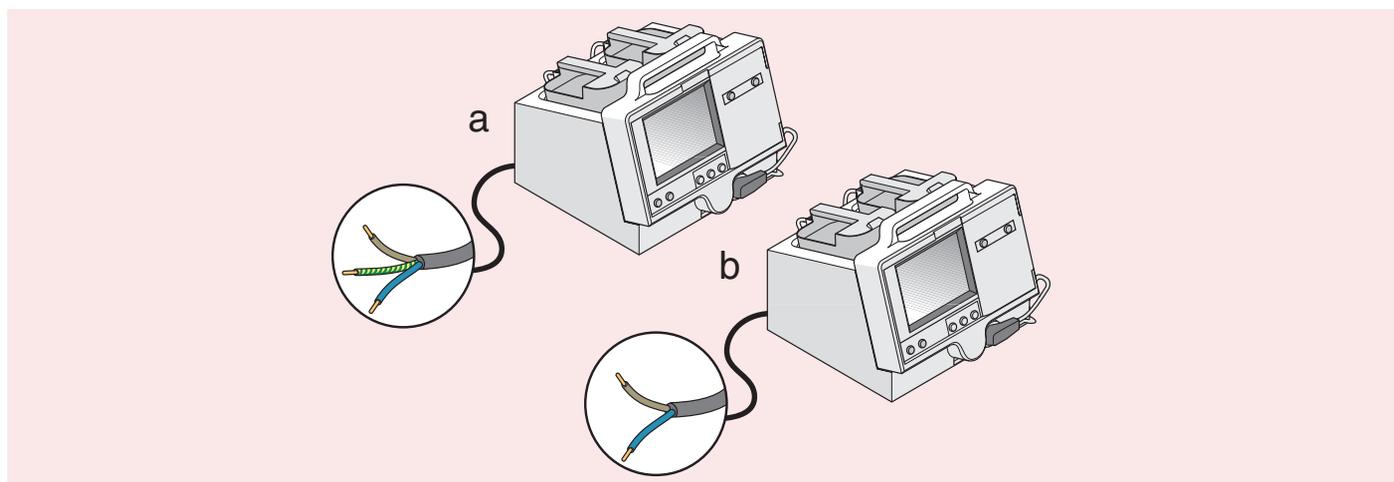
## 医用电气设备

IEC 60364-7-710 Art. 710.2.3

电气设备，可以连接最多一个外部供电电源，在医疗监督下用于诊断、治疗或监测和护理患者，可与患者进行物理或电气接触、传输能量、检测能量转移。该设备也可以通过内部自有电源供电。

医用电气设备按照绝缘等级的不同，可分为I类或II类。I类设备通过连接保护接地线实现间接接触触电防护（图2.2.a），而II类设备保护，采用双重绝缘或加强绝缘（图2.2.b）。

图2.2 医用电气设备

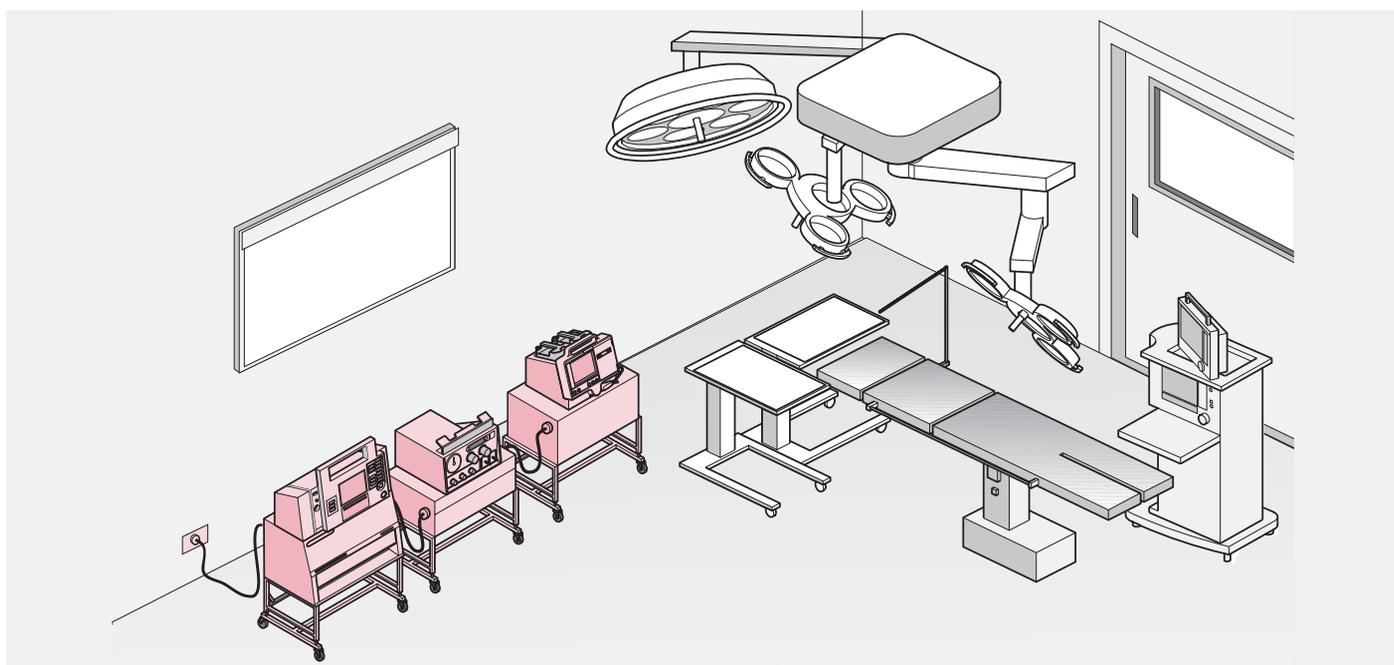


## 医疗电气系统

由不同的设备构成，其中包括至少有一个医用电气设备及内部集成的多功能线路或使用一个多位移动式插座。

医疗电气系统是由多台电子医疗设备组成或电子医疗设备与其他非电子医疗设备组成，可以通过设备电源进行数据或信号的传输。下例是一台监测患者生理参数的监测仪，可以传输相应数据到第二台设备，而第二台设备会相应提供有用的诊断信息。

图2.3 医疗电气系统



## 接触部件

IEC 60364-7-710 Art. 710.2.1

医疗电气设备的部件，它在正常使用中：

- 设备为了实现其功能需要与患者有身体接触
- 可取来将其与患者接触
- 需要被患者触及

接触部件可以是设备本身或表面或外部、内部可导电的部分，从功能上讲，必须接触到患者。

考虑到接触部件的类型，按照对安全性要求从高到低，医用电气设备被依次分为CF、BF和B型设备。

接触部件	符号	描述
CF型		设备接触部件与地绝缘（F=浮地隔离），由于接触部件绝缘，CF型设备可直接用于心脏手术。
BF型		设备接触部件与地绝缘（F=浮地隔离），但与CF型设备相比，安全性较低。因此，BF型设备不可直接用于心脏手术。
B型		设备接触部件并无浮地隔离。因此，对于接地系统漏电，其安全性非常低。

图2.4 配有接触部件的医用电气设备的示例

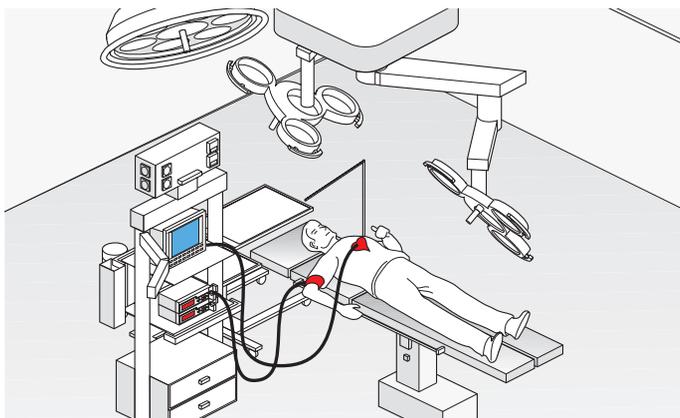
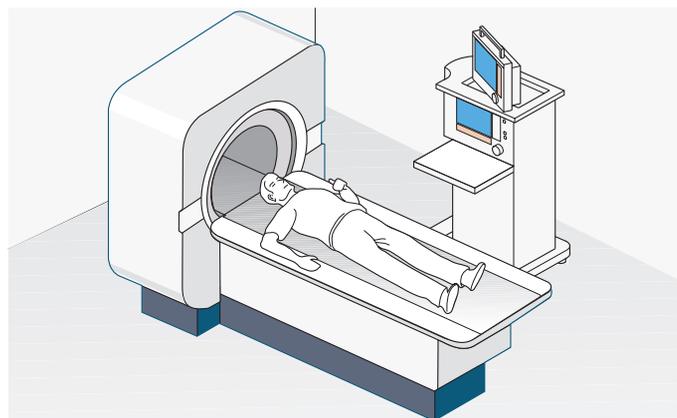


图2.5 无接触部件的医用电气设备的示例



## 外露导电部件

IEC 60364-7-710 Art. 23.3

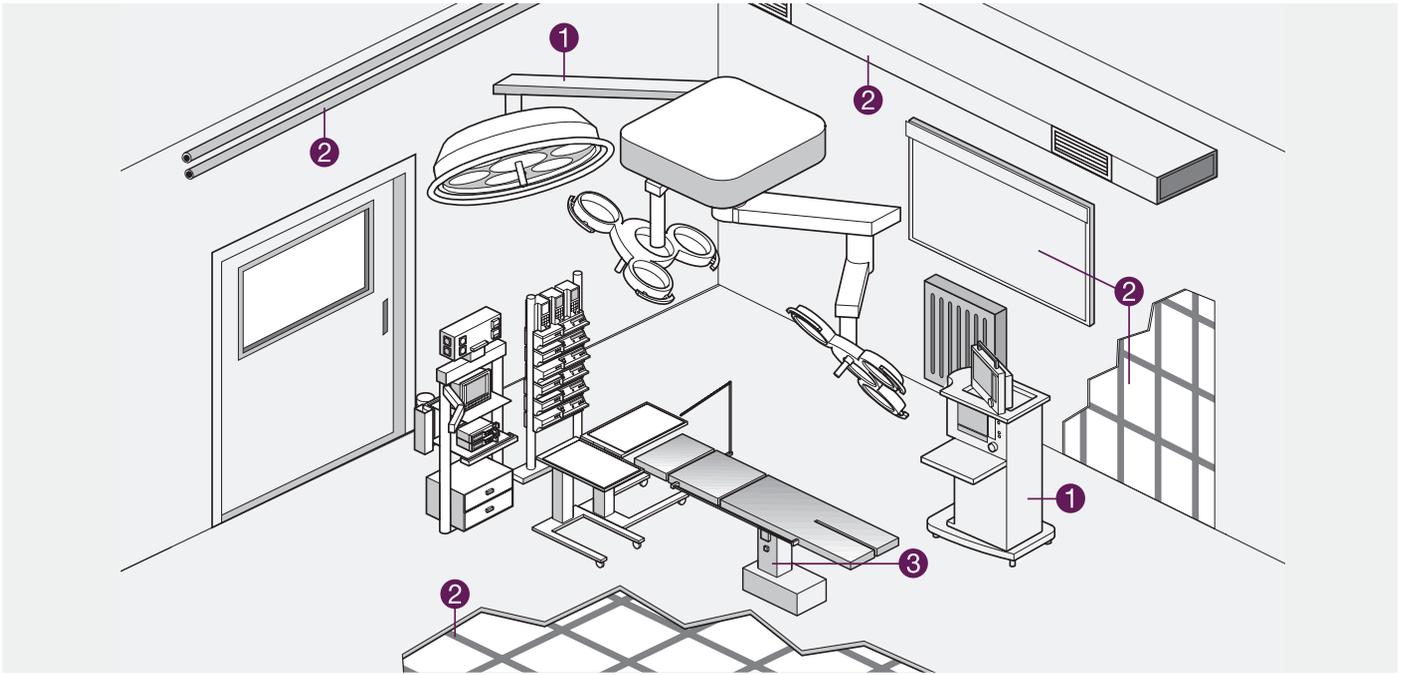
一个导电部件且不是电气系统的一部分，它可以产生电势，通常指对地电势。

外露导电部件包括天然气、水、供热、医疗气体的金属管道、手术台、空调管道和建筑中含金属的部分，如：医疗场所外部的金属窗框或支撑墙壁石膏板的构件。在场所内的金属部分如果存在对地电阻时，被视为外露导电部件。

$R < 0.5 \text{ M}\Omega$  在2类医疗场所存在触电危险（例如，在普通外科室）

$R < 200 \Omega$  在1和2类医疗场所不仅会遭受电击，而且还面临遭受强电击的危险

$R < 1.0 \Omega$  普通的房间



- ① 导体
- ② 外露导电部件
- ③ 外露导电部件（假如手术台是非电动的）

## 2.6

### 0、1和2类医疗场所

IEC60346-7将按照医疗场所的用途进行如下分类：

**0类场所：**未使用接触部件的医疗场所。IEC 60364-7-710 Art. 710.2.5

包括门诊室和按摩室此类并未使用电子医疗设备的场所；

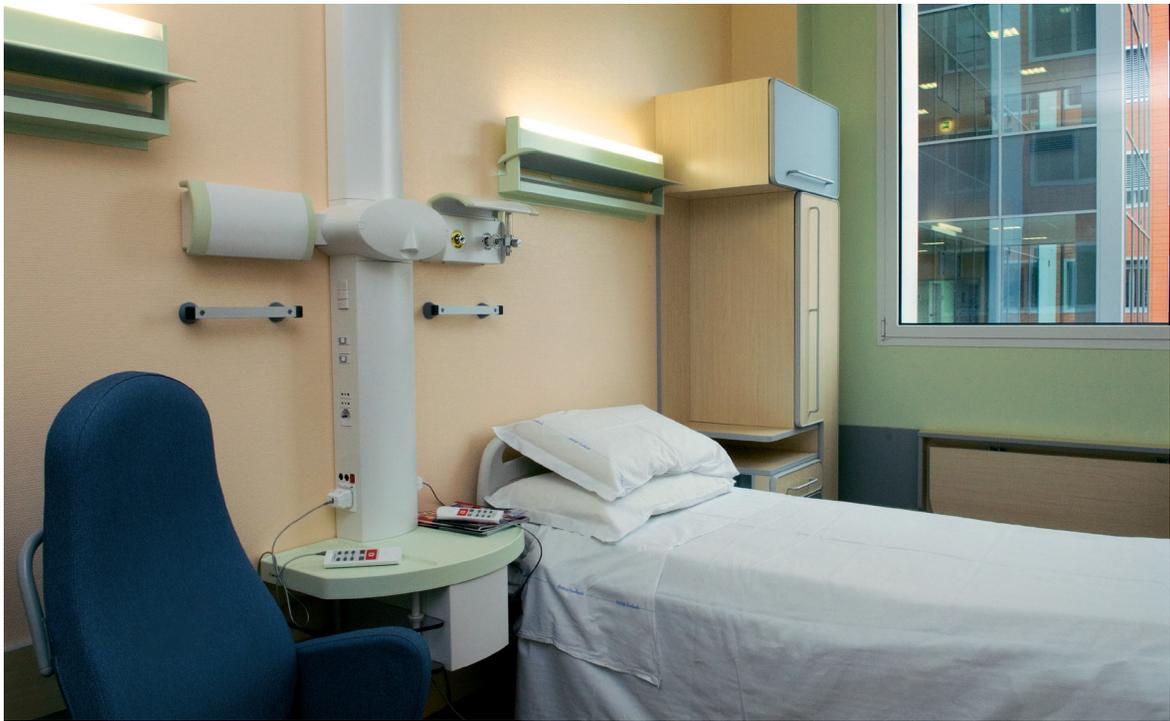
图2.6 0类场所



1类场所：采用接触部件的医疗场所。IEC 60364-7-710 Art. 710.2.6

接触躯体外部及侵入躯体的任何部分（心脏区域除外）  
这类场所的电子医疗设备配有用于身体（心脏除外）内、外部的接触部件；

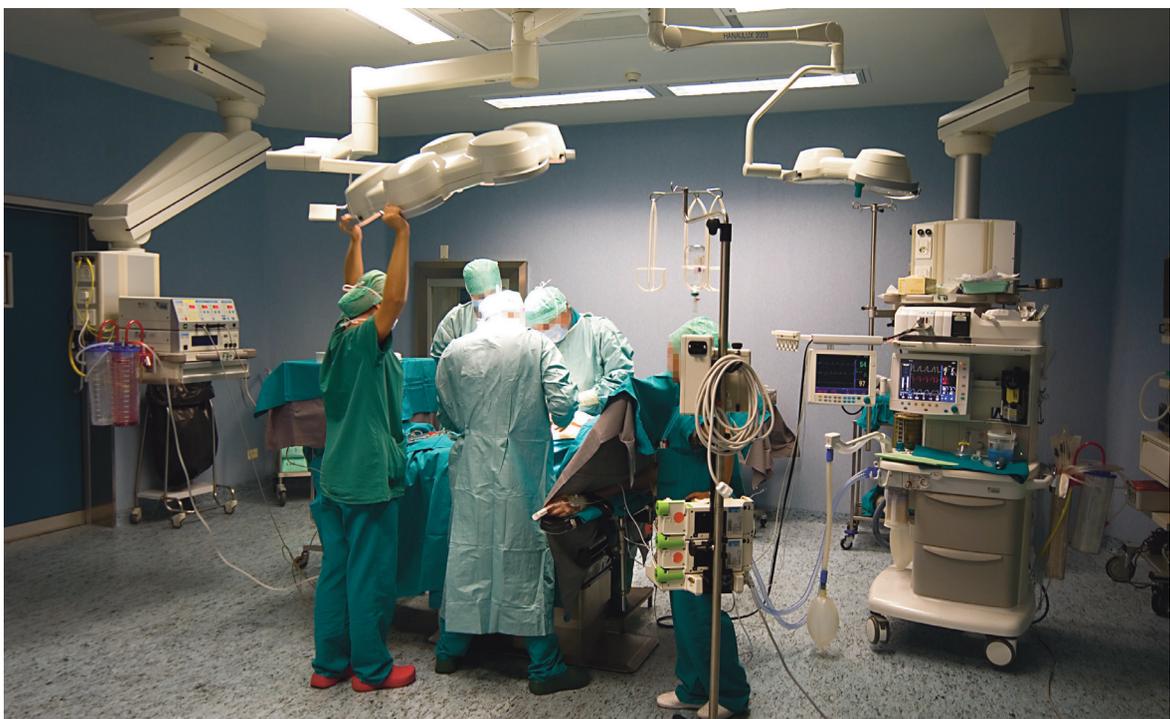
图 2.7 1类场所医院普通病房



2类场所：医疗场所接触部件用于诸如心内诊疗术、手术室以及断电（故障）将危及生命的重要治疗的医疗场所。  
IEC 60364-7-710 Art. 710.2.7

这些场所电子医疗设备配有导管，可采用导电液体或电极应用于心脏地带或直接作用到心脏，可能存在电击危险。2类场所也包括那些危及生命重要治疗的场所，如缺乏电力供应而危及生命的场所以及手术预备室、手术石膏室或经过全身麻醉的患者的术后苏醒室。

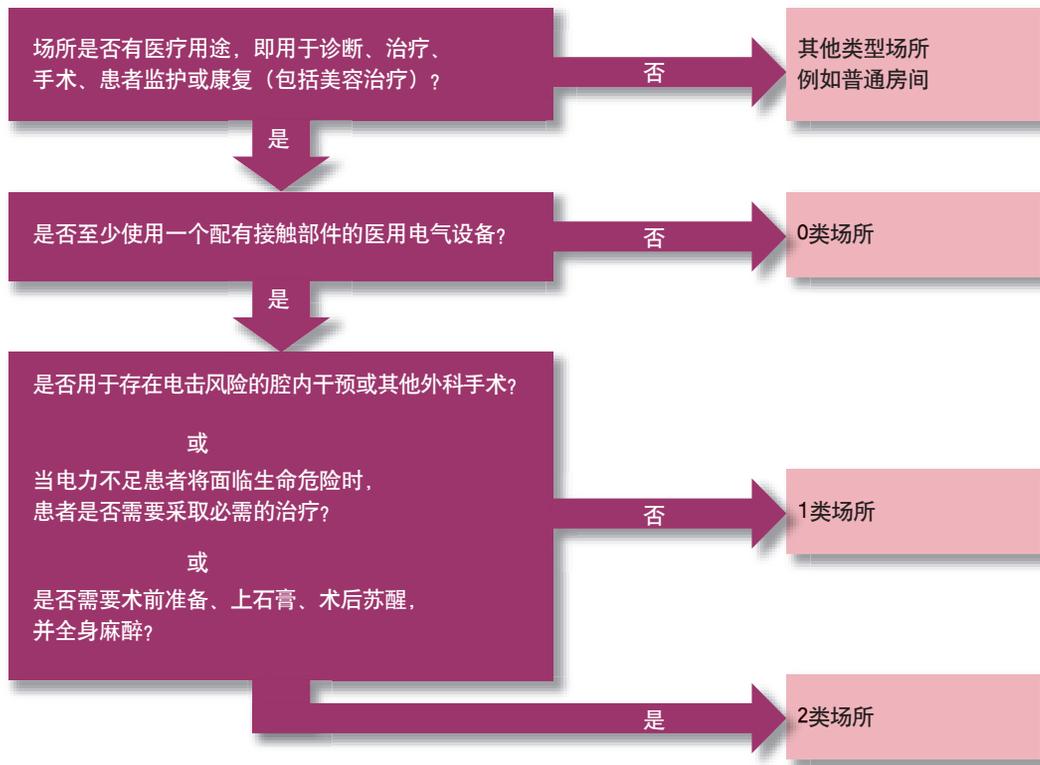
图2.8 2类场所手术室



普通房间

医疗机构的服务室，如：办公室、为员工所用的房间（例如，更衣室、食堂等）、储藏室、通往住宿室的走廊、服务室、工作人员的卫生设施、候诊室等。

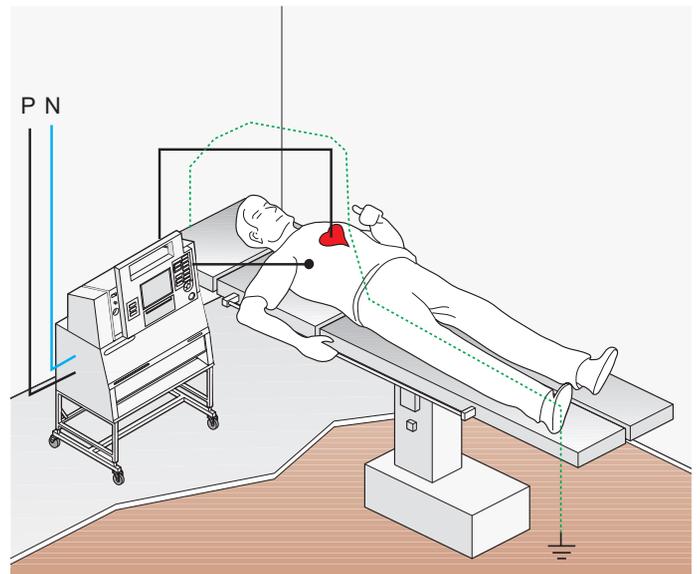
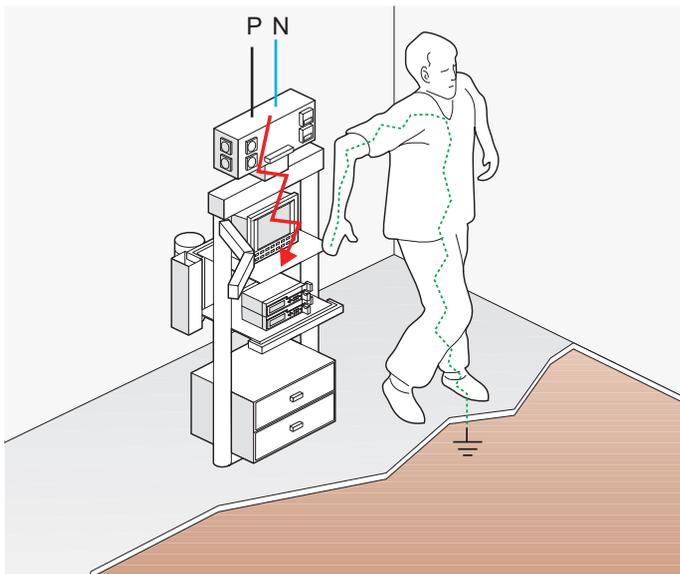
图 2.9 医疗场所类别判断流程



对场所的分类必须按照正常的使用环境，由医务人员确定或依据医疗机构标准，指出针对不同场所的不同医学处置方法。为了鉴别属于哪类场所，必须考虑触电及受到电击的风险以及全身或局部麻醉情况。

电击，电流流经身体两个不同部位时出现的电位差（例如双手或双脚之间）。在这种情况下，电流被分为几个回路且仅一部分电流流经胸部、触及心脏肌肉，因此，当此电流强度接近40 ~ 60 mA，对于一个健康正常的人而言是非常危险的。

电击的产生是由电位差引起的，甚至可能是非常小的差值，通过腔内传感器或导管（也可以是具有良好导电性的手术刀）直接应用于心肌。在这种情况下，靠近心脏的探头具有较强的电流，导致触发房颤的概率很高。如果电流超过10 ~ 60微安会很危险，虽然其值低于电击的几千倍。



## 医疗场所分类

房间使用功能	0类	1类	2类
按摩室	●	●	
普通病房		●	
分娩室		●	
心电图 (ECG) 室、脑电图 (EEG) 室、肌电图 (EMG) 室、子宫电图 (EHG) 室		●	
内窥镜室		● <sup>(1)</sup>	
门诊部	●	● <sup>(1)</sup>	
泌尿科诊疗室		● <sup>(1)</sup>	
放射诊疗及治疗室		●	
水疗室		●	
理疗室		●	
麻醉室			●
手术室			●
手术预备室		●	● <sup>(2)</sup>
上石膏室		●	● <sup>(2)</sup>
手术苏醒室		●	● <sup>(3)</sup>
心导管室			●
重症监护室			●
血管造影室			●
血液透析室		●	
磁共振成像 (MRI) 室		●	
核医学室		●	
早产婴儿室			●

- <sup>(1)</sup> 如果没有外科手术  
<sup>(2)</sup> 如果是实行全身麻醉  
<sup>(3)</sup> 如果患者是从全身麻醉中苏醒。

## 2.7

## 患者区域

IEC 60364-7-710 Art. 710.2.8

任何发生在患者与系统部件或患者与接触到系统部件的其他人之间有意或无意的接触环境。

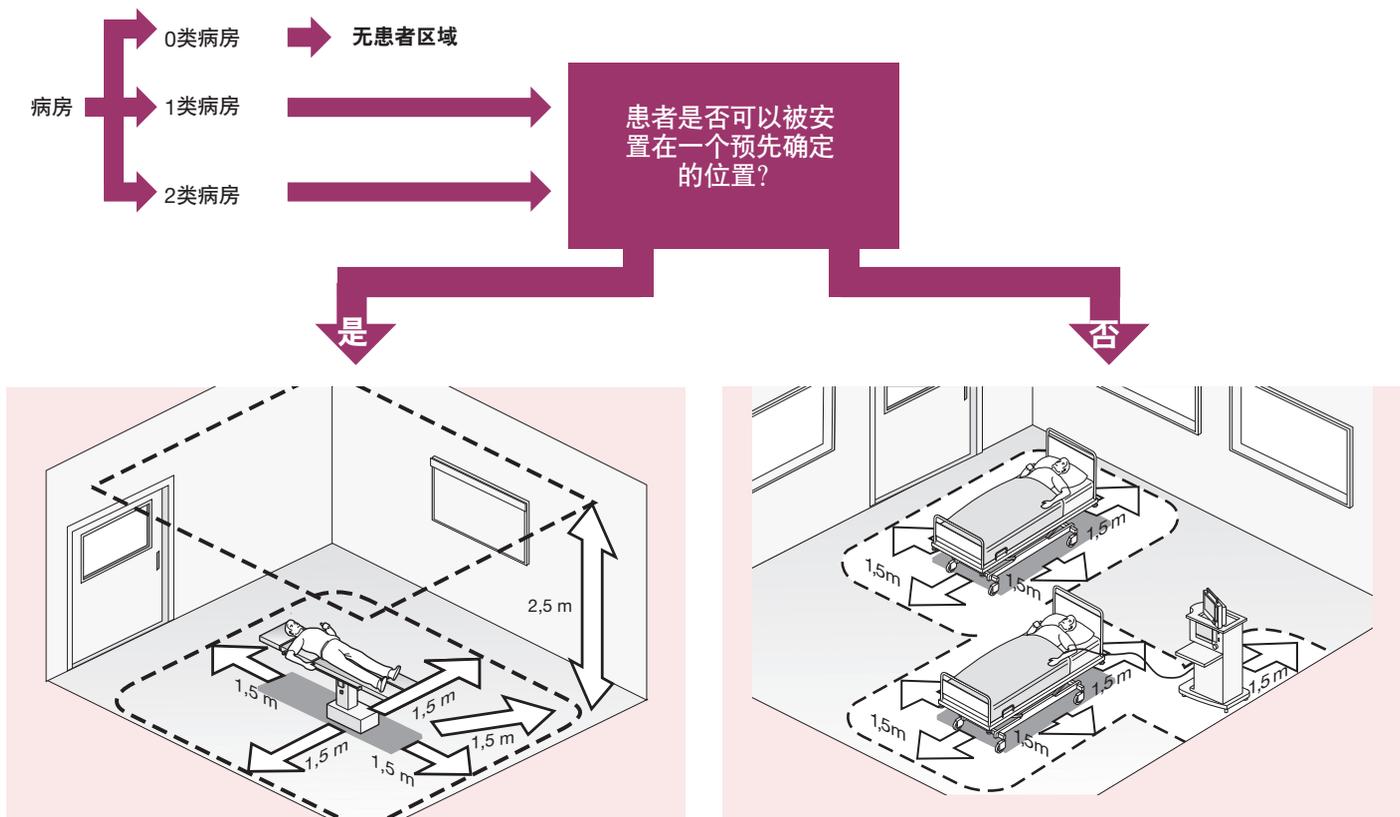
患者区域是以患者为参考中心的环境，例如，手术台、病床或牙医的椅子上。

患者区域不得超过地面活动场所以外2.5米。需要注意的是患者区域指当患者与接触部件接触时所处合理位置的环境。同样，如果使用多功能电子医疗设备、便携式电子医疗设备，患者区域会扩大到整个场所。因此，需考虑电子医疗设备的移动或患者病情的变化。

在设计阶段确定患者区域，可以避免将患者区域外的外露导电部件与等电位结点连接，减少结点，减小了安装尺寸，从而降低了成本。这意味着在预先连接带有接触部件的电子医疗设备的同时，患者可位于所有可能的位置，否则，医用电气系统的不够完善将会带来一定的风险。因此，可根据医疗需要将配有接触部件的医疗电气设备随意移动到指定位置。

有时，可以将整个病房视为患者区域，从而使空间的合理利用具有了更大的灵活性。

图2.10 患者区域的鉴定



2.8

医疗IT系统

IEC 60364-7-710 Art. 710.2.10

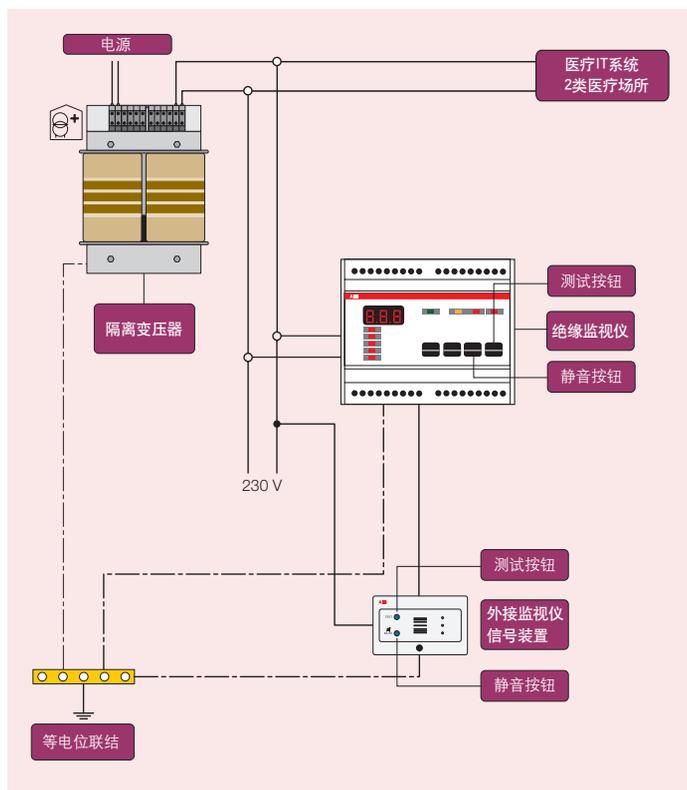
2类医疗场所要求的供电系统

医疗IT系统，是由医用的隔离变压器和绝缘监视仪组成的IT系统。

隔离变压器有两个基本功能：保证在接地故障的情况下运行的连续性，降低患者可承受电压在安全范围内（因此，当电流流经患者身体时，可以保护其免受电击的危险）。

由于第二次间接接触相当于一次短路发生，如果随之发生的保护设备的跳闸，将给患者带来了严重的威胁。因此用电设备必须与隔离变压器连接，从而监测出第一次接地故障任何绝缘降低的信号。

图 2.11 医疗IT系统



## 主配电屏

IEC 60364-7-710 Art. 710.2.9

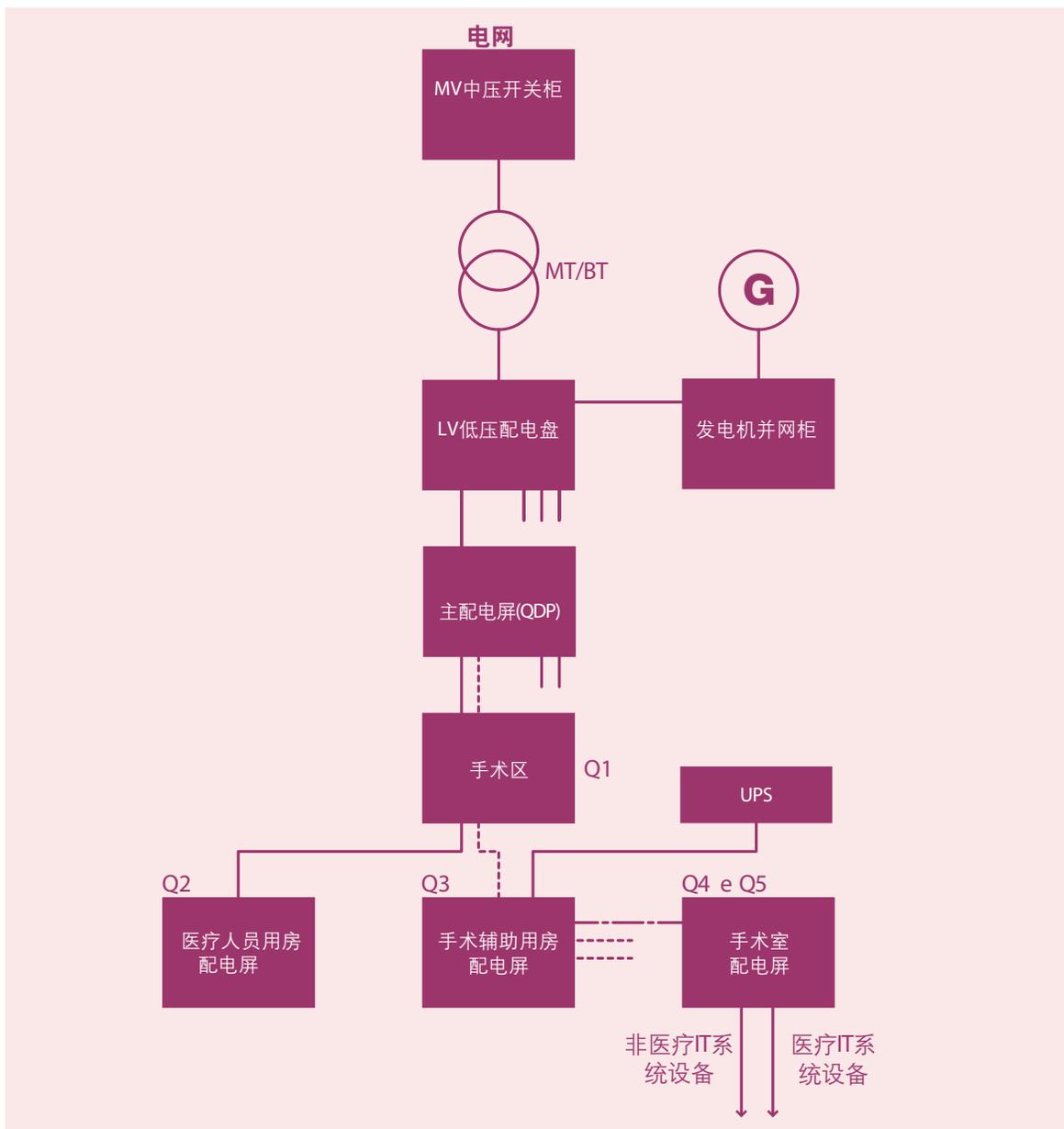
医疗场所的主配电屏可以满足配电的所有功能及监测，以实现运行的安全性。

主配电屏由主低压配电室供电，依次给各区域及部门分配电。

主配电屏中安装以下设备：保护装置、测量装置。

该电压值将低于启动安全设备服务的电压值，并由配电屏测量而得。

图2.12 医院配电系统简图



可行的措施：

- 主配电柜需置于防火区域。
- 选定建筑中合适的房间放置主配电屏，而不与公共场所直接连通，且不能靠近易燃结构或储存易燃材料的房间。

图2.13 主配电屏的示例



## 3.1

### 标准应用范围

在医疗场所，除保证医务人员的安全外，保证能接触到电子医疗设备的患者安全是最为必要的，因此必须遵守具体的安全规定。从IEC60364-7-710标准广义而言，涉及所有医疗设备和电气系统。例如适用于综合医院、诊所、牙科诊所、按摩理疗室、美容医疗场所等，因为无论位于哪种环境（例如，医疗场所可能位于办公区域或居民区域的建筑内）均需使用适用于不同患者的配有接触部件的电子医疗设备。

## 3.2

### 医疗场所的安全规定

触电的危险可能由直接接触电路带电部分或间接接触金属部件而产生，例如一个灭菌器金属机身，正常时不带电，但当发生绝缘故障时会带电。

IEC60364-7-710提出以下在医疗场所内直接和间接接触的安全防护。

#### 直接接触的防护

为防止直接接触带电体，可采用带电部分加以绝缘或采用栅栏或采用顶部及水平面防护等级不低于IPXXD (或IP4X)的护罩以及IPXXB (或IP2X) 其它护罩将带电体与外界隔离等有效措施。

#### 间接接触的防护

医疗场所的间接接触防护是基于以下规定：

- 通过自动切断电源的保护
- 辅助等电位联结，用于设备导电部分与患者区域中的外露导电部件
- 医疗IT系统
- II类绝缘设备的使用
- 安全特低电压的系统（安全特低电压SELV和保护特低电压PELV）

表3.1 间接接触防护措施

防护措施	1类场所	2类场所
自动切断电源	●	● 由医疗IT系统供电的电路除外
医疗IT系统		●
辅助等电位联结	●	● 导体电阻 $\leq 0.2\Omega$
II类绝缘设备	●	● 导电部分间的等电位联结
安全特低电压的系统（SELV和PELV）	●	● 导电部分间的等电位联结

### a) 自动切断电源的保护

对于TN或TT系统中其约定接触电压限值不应超过25 V ( $U_L \leq 25$  V)。

在TN系统禁止使用位于主配电柜下级的PEN导体 (TN-C系统)，因为这可能会导致干扰和引起火灾，因此只允许使用于TN-S系统。这些系统自动保护装置 (通常指微型断路器) 需在规定时间内自动跳闸，参见表3.2中的规定。

表3.2 TN-S系统最大断开时间

电压 $U_0$ (相-地) (V)	终端线路 t (s)	配电线路 t (s)
120	0.4	5
230	0.2	5
400	0.06	5

图 3.1 type A型 type B型 RCD



在TT系统必须满足以下关系：

$$R_E \cdot I_{dn} \leq 25$$

其中：

$R_E$ ：接地电阻 ( $\Omega$ )；

$I_{dn}$ ：RCD额定剩余动作电流 (A)

IEC 60364-7-710 Art. 710.413.1.3

在1类医疗场所，该标准要求仅保护额定电流不大于32 A的终端回路，应采用  $I_{dn} \leq 30$  mA的剩余电流动作保护器RCD。在2类医疗场所，强制所有非由医疗IT系统供电的回路，应采用  $I_{dn} \leq 30$  mA剩余电流动作保护器RCD进行保护 (电路位于2.5米以上高度的固定用电装置除外，且不能进入患者区域)。

### 选择剩余电流动作保护器 (RCD)

一些负载，如不间断电源 (UPS)、个人电脑、打印机、电子医疗设备

例如CT或核磁共振 (室) 等带有电子电路的医疗设备，在接地故障中，引起的直流分量电流将危及到用于保护电源电路的AC型差分设备的正常运行 (因其间接接触电流并不能由环形互感器检测到)。

这就是为什么1和2类场所应根据泄漏电流的类型，采用A型RCD (对脉动直流泄漏电流敏感)，或采用B型RCD (对脉动直流泄漏电流和平滑直流泄漏电流敏感)。

在三相UPS电源的应用中，需要由B型RCD实现保护，以满足该产品标准。

### RCD类型

符号	类型	应用	描述
~	AC	1、2类医疗场所的TN系统	对由线性负载 (阻性、感性、容性) 产生的突然上升或缓慢叠加的正弦交流工频接地故障电流提供保护 AC型仅对交流接地故障电流敏感
~	A	2类医疗场所：照明系统回路、插座电源回路，患者区域内的设备外置插口，	对由非线性负载 (二极管、晶体管等负载) 产生的突然上升或缓慢叠加的正弦交流和 (或) 脉动直流接地故障电流提供保护
==	B		除对由非线性负载 (二极管、晶体管等负载) 产生的突然上升的或缓慢叠加的正弦交流和 (或) 脉动直流接地故障电流提供保护，还可对由整流设备或逆变设备产生的持续平滑直流接地故障电流或含有高频谐波分量的接地故障电流提供保护

注：脉动直流：值不超过6 mA，每个额定频率 (50 Hz: 8.33 ms) 的周期至少间隔150° 的电流。

### b) 辅助等电位联结

IEC60364-7-710规定了与建筑物基础的总等电位联结的实施，以确保所有进入同一建筑物的外露导电部件等电位，并在具有强大电击危险的环境中需采用辅助等电位联结。

标准清楚的规定了在1和2类医疗场所由于导电部分和外露导电部件存在电势差，因此，患者接触导电部分的电流取决于辅助等电位联结的阻值。

IEC 60364-7-710 Art. 710.413.1.2.2.1，因此，医用的每个房间必须配备其特有的等电位联结母排，应使辅助等电位导体和保护接地导体与该母排连接尽可能靠近，一旦发生间接接触，会使所有导电部分和外露导电部件呈现几乎相等的瞬态电势 (设备与患者之间没有明显的电势差)。

2类医疗场所，等电位联结母排电阻不得超过0.2  $\Omega$ 。

### c) 医疗IT系统

众所周知，RCD并未限制剩余电流，只是限制了剩余电流的动作时间（约从30至10ms），尽管这个时间周期非常短，如果与故障设备的导电部分或外露导电部件接触，等电位结点的电压可达到高值，患者将陷入极度危险中。

出于这个原因，针对2类医疗场所中电击危险，标准中规定了需采用IT系统供电，结合采用等电位联结的防护措施。需要供电的回路如下：

- 位于地表以上且不足2.5米高度的医用电气设备，或可以进入患者区域的医用电气设备；
- 插座（高于5 kVA容量的用电设备电源和放射性检查设备除外）。

事实上，医疗IT系统可以实现：

- 限制接触电压产生的间接接触电流；
- 减少泄漏电流；
- 在设备发生第一次接地故障时保证供电的连续性。

随着医疗IT系统的发展，分回路需由熔断器或热磁自动断路器保护，并非使用剩余电流动作保护器RCD，因其会在这个特殊系统无效。

### d) II类绝缘设备

医疗电气设备，采用II类绝缘，须标志“双重绝缘”的符号（）。

对于这些设备，如果安装在普通场所或1类医疗场所，无需接地；相反，如果在2类医疗场所使用，必须连接到等电位联结母排（或分结点）。

### e) 直接接触保护和间接接触保护（SELV和PELV系统）

直接接触和间接接触相结合的保护是确保非常低的安全电压，此电压是由SELV（安全特低电压）和PELV（保护特低电压）系统供电，提供额定电压不高于25 V（交流）和60V（非逆变直流）。

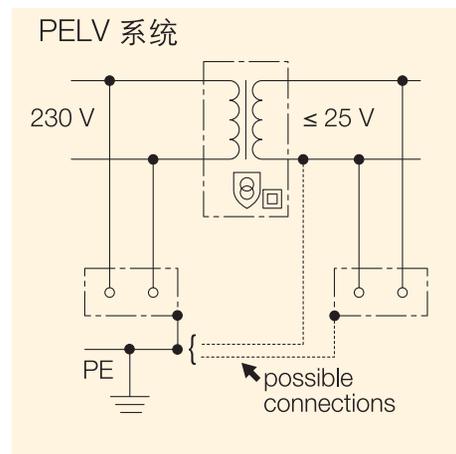
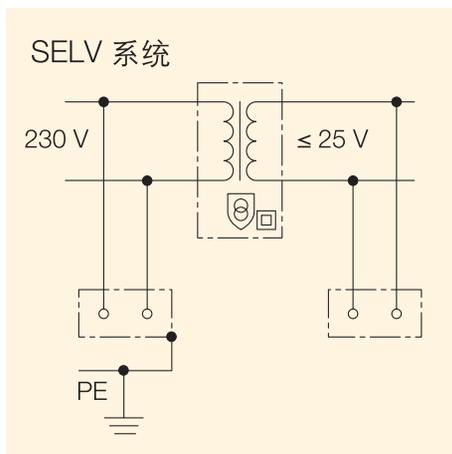
SELV和PELV电源必须由一个安全变压器或电池提供，必须按照IEC60364-4，第411.1条的方式进行安装。

带电部分，如果没有充分绝缘，其保护等级至少是IP XXB，对于可触及的更高水平面（例如，床、桌子或其他表面），保护等级至少是IPXXD。

在2类场所房间的这些系统使用中要求以下附加规定：

- 若“患者区域”中的设备连接到SELV或PELV系统的安全变压器，则该变压器必须由医疗IT系统在一次回路供电（一个典型的例子是25 V无影灯电源）
- 设备供电必须与医疗场所等电位结点连接。

SELV和PELV系统较少被使用，除了为专用设备，如无影灯或输液泵等供电。



### 等电位联结

等电位联结母排的功能是将所有导电部分和外露导电部件或可能进入患者区域中的导电部分进行电气联结（图3.2）。采用此种方法，如果任一导电部分发生故障时，所有的导电部分将具有和患者相同的电势，尽管患者可能与两个或更多的导电部分接触，也可免受危险电流危害。

该标准规定了在1、2类医疗场所的等电位联结母排的安装。

结点可以由端子排或多孔铜排（每个导体仅能连接一个孔位）实现，位于医疗场所内、外的墙壁上。

图3.2 等电位联结母排



表3.3 需要连接等电位联结母排的元件示例

需连接到等电位联结母排的元件	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 位于患者区域中或在使用过程中可能会进入患者区域的导电部分和外露导电部件<sup>(1)</sup>，包括那些安装在2.5米以上高度的设备，例如无影灯设备<sup>(2)</sup>的导电部分</li> <li>- 设备保护导线<sup>(3)</sup></li> <li>- 场所内所有插座的接地脚，因为他们可以供电给进入患者区域<sup>(4)</sup>的移动设备</li> <li>- 场所的钢筋混凝土铁构件</li> <li>- 医疗隔离变压器<sup>(5)</sup>绕组之间放置任何金属屏蔽网</li> <li>- 任何金属屏幕，以减少电磁场</li> <li>- 位于地板下的任何导体网络</li> <li>- 非电动和固定式手术台，对地绝缘手术台除外</li> </ul>
无需连接到等电位联结母排的元件	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 金属器具<sup>(6)</sup></li> <li>- 家具的金属部件</li> </ul>

**如可能引起电势差的元件，必须连接到等电位联结母排上，且每个元件都有其独立的导体连接**

<sup>(1)</sup> 冷热水管道、排水管道、氧气、医用气体、空调、石膏板支撑结构，不含门窗的金属可活动部分

<sup>(2)</sup> 在使用条件下，可以进入患者区域

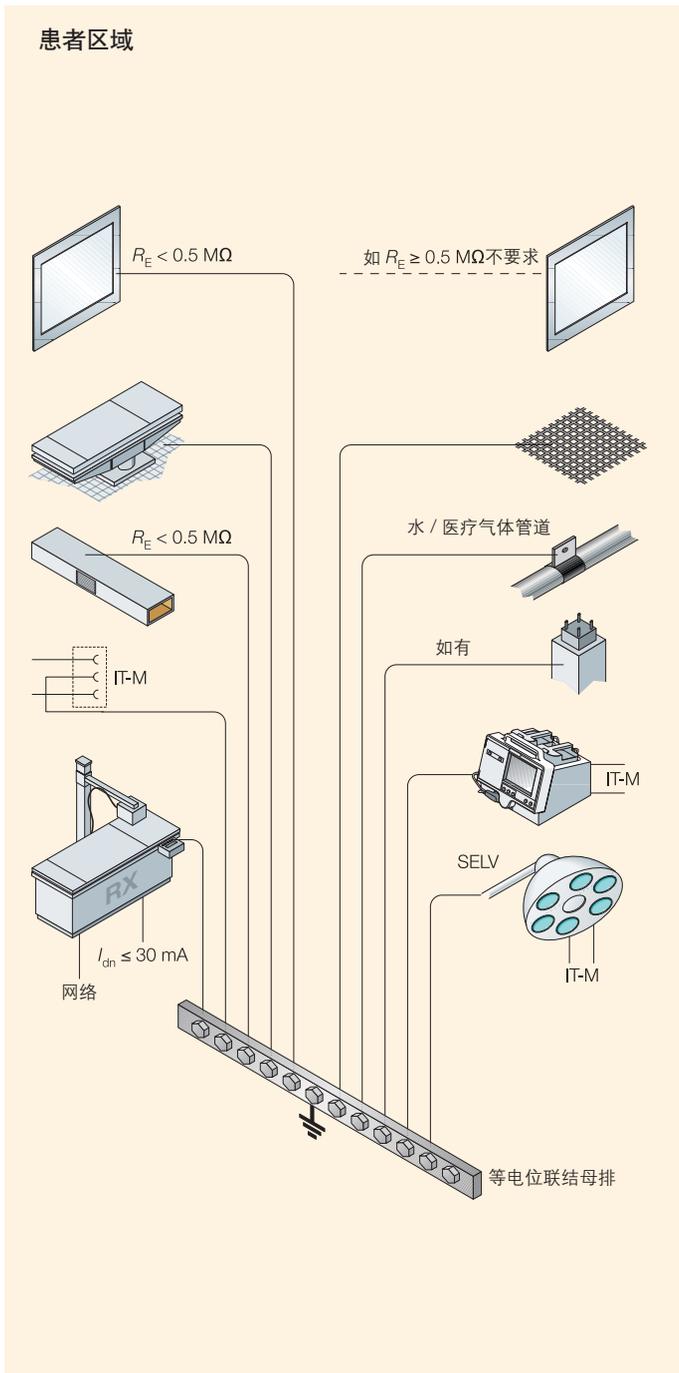
<sup>(3)</sup> 仅用于2类场所房间，包括SELV和PELV设备

<sup>(4)</sup> 远离插座的接地触点2.5m以上，专门用于给照明设备供电，也必须连接到接地系统

<sup>(5)</sup> 2类场所房间

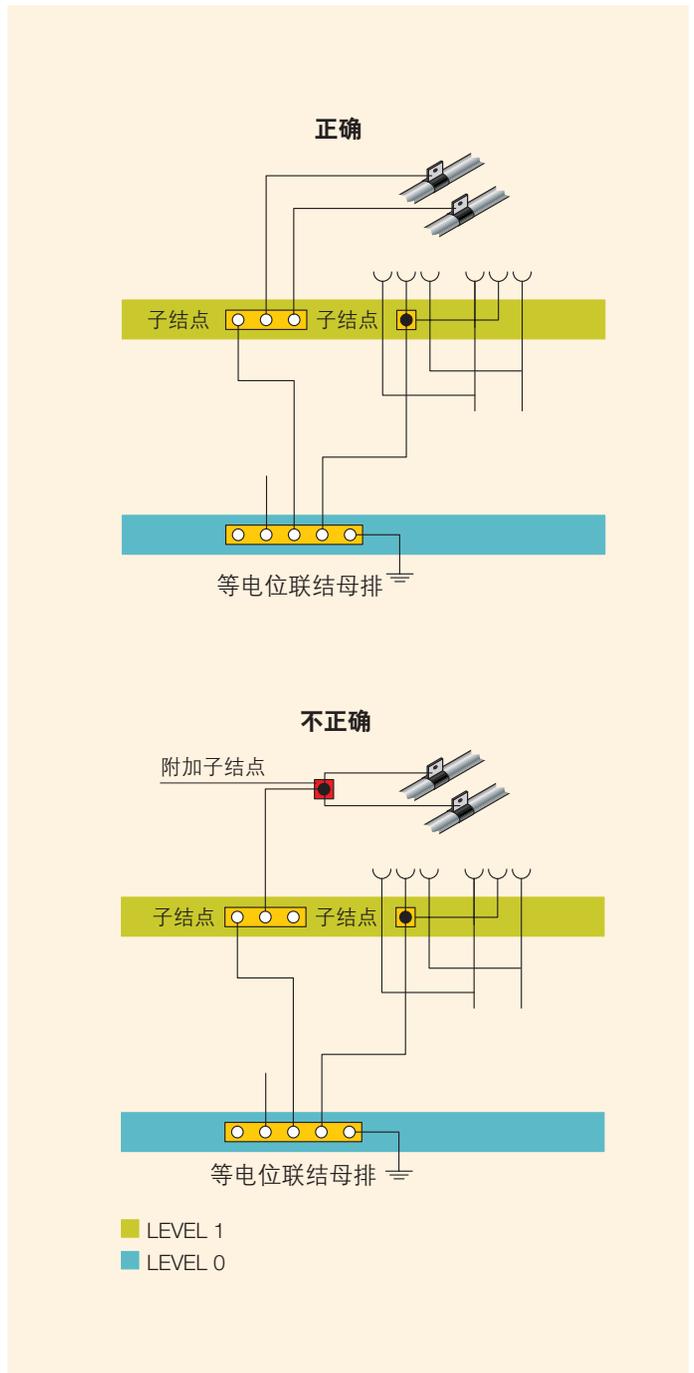
<sup>(6)</sup> 无电气元件的设备

图3.3 需要连接等电位联结母排的元件示例



医院普通病房（1类场所），考虑到患者区域会扩展到整个房间，所有导电部分、外露导电部件、抗电磁干扰的任何遮蔽物必须连接到等电位联结母排。  
对于连接到1类场所和普通病房的浴室或淋浴室，也必须通过本地结点实现等电位。

图3.4 正确和不正确的使用子结点



**子结点**

一般不允许级联连接（子结点），金属管道和附近的插座除外。仅一个子结点可位于导电部分或外露导电部件与等电位联结母排之间，只要满足上述规则，也可以在同一场所有多个子结点。插座之间的输入输出连接被视为一个子结点，因此，不能超过两个插座链接。

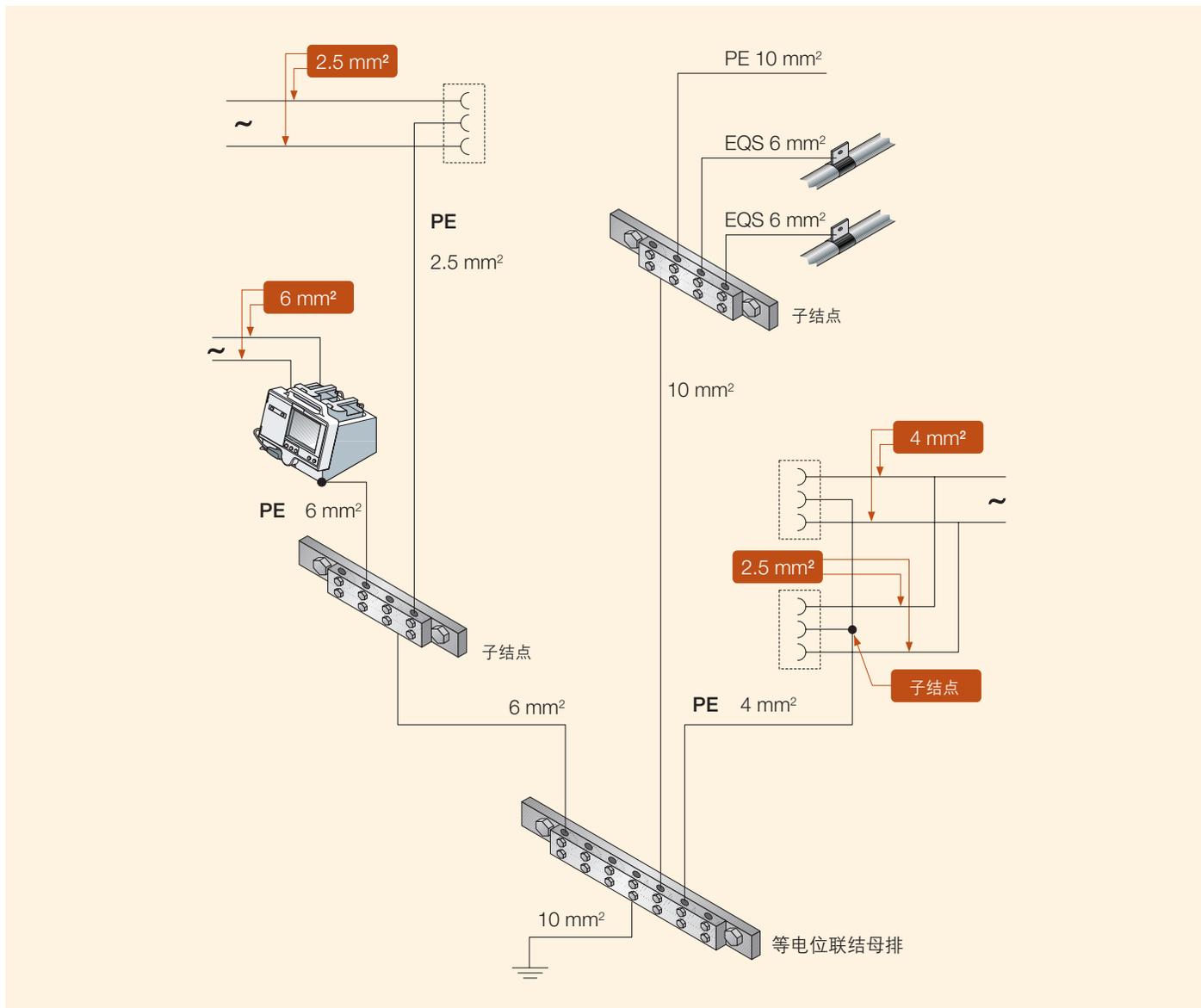
### 连接到等电位联结母排的导线横截面

将外露导电部件连接到等电位联结母排上的导体被定义为等电位导线，截面不得小于 $6\text{ mm}^2$ 。

将导电部分连接到等电位结点的导线为PE保护地线，截面的确定必须遵循一般标准中规定的准则，换言之，至少应该等于相线的截面。

将子结点连接到等电位联结母排的导线横截面，应该至少等于连接到子结点的导线最大横截面。

图3.5 等电位连接导线允许的最小截面



等电位联结母排必须连接到接地系统的总保护地线，且导线截面积至少等于连接在该结点下的最大导线横截面。

如作为建筑物结构的一部分，保护地线的截面不得太小。

对于2类医疗场所，等电位联结母排与外界导电部分或外露导电部件之间的连接导体的电阻不得大于 $0.2\ \Omega$ 。

子结点的电阻限值也为 $0.2\ \Omega$ ，总等电位接地电阻，应包括子结点的阻值。

对于1类医疗场所，这足以确保导体的电气连续性。

表3.4提供了保护和等电位导线的最大长度的推荐值，使电阻不会超过所示的限值。

表3.4 保护和等电位导体的最大长度，其阻值不大于 $0.2$

导线横截面( $\text{mm}^2$ )	1.5	2.5	4	6	10
最大长度(m)	12	19	31	47	78

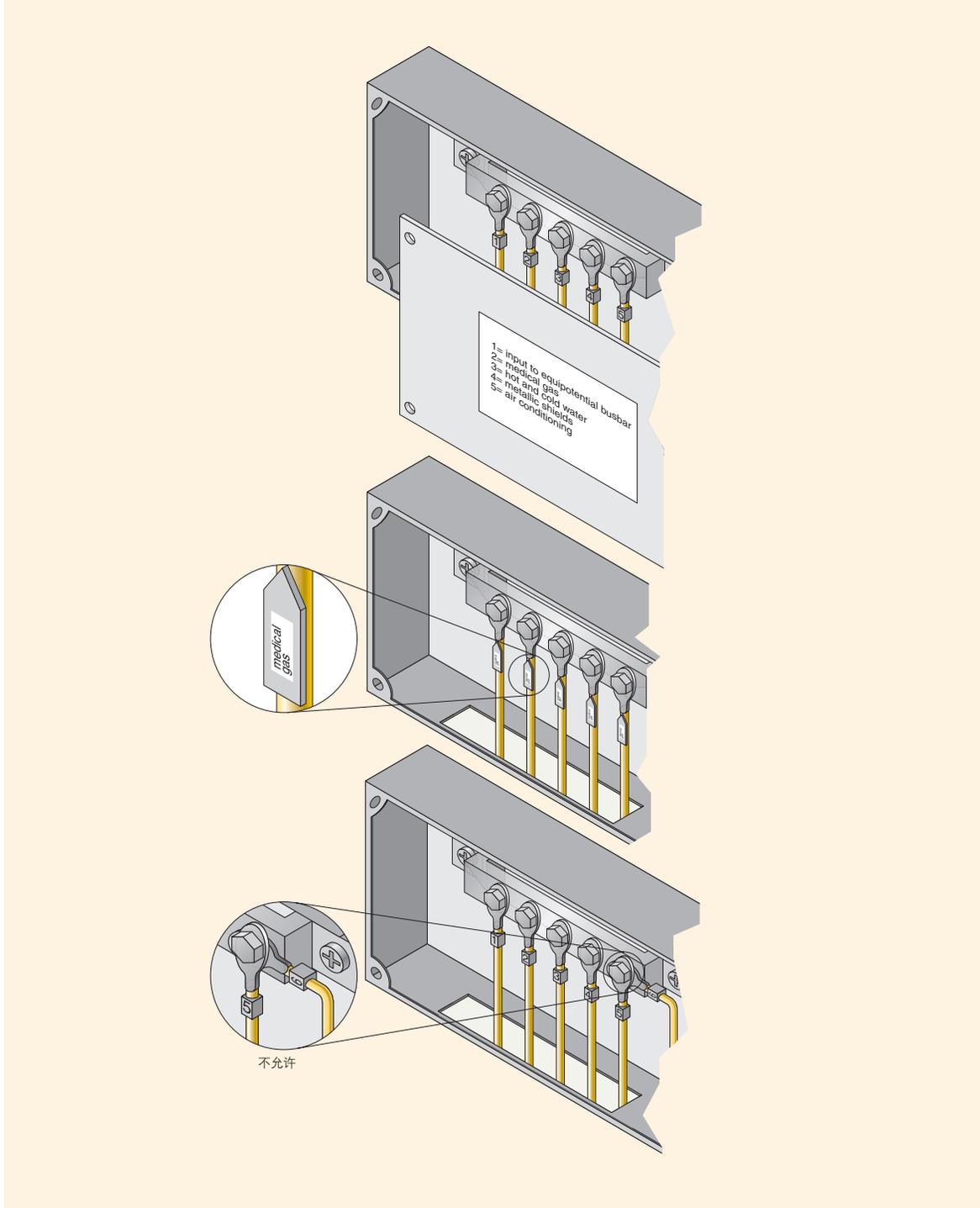
### 等电位联结母排的识别

等电位联结母排必须易于检查，例如，可以安装于嵌墙等电位接地箱内。

可以分别断开连接在套管中的各导线（不允许将两根导线连接到同一端子），清晰地区别功能和来源（因此建议在两端进行标识），以便于测试。

可以将相关信息采用文字或数字列表，放置在易于查找的位置便于识别（例如，标识在箱盖的背面）。

图3.6 采用端子编号（上图）和铭牌（中图）识别等电位联结导线



### 医疗IT系统

医疗IT系统在IEC60364-7-710中进行了定义，它规范了电气配电系统的特殊用途（第7节）和医疗场所（710）的必要特性。医疗IT系统由医疗专用的隔离变压器供电，必须有连续监测绝缘的装置设备，遵循IEC61557-8相关规定。

#### 医疗IT系统

IEC60364-7-710的710.2.10条款中定义了医疗IT系统作为一个电气系统，需满足在710.413.1.5条款中关于连续监测绝缘电阻的电气隔离保护的要求。

在0和1类医疗场所推荐而非强制采用医疗IT系统，而在2类医疗场所患者区域内强制采用医疗IT系统，用于电源插座和可触及的固定式设备。

医疗IT系统确保了供电连续性，在首次接地故障时确保系统不间断运行。在一般配电系统中，当故障(短路、过载或泄漏)发生时，相关保护设备跳闸。此类跳闸是不适于手术场合：在首次电源故障时，必须保持电源不中断。否则，若干扰到医生的手术、中断与病人健康息息相关的电气设备的供电将会非常危险。

#### 绝缘监视仪

医疗IT系统必须由医用的隔离变压器供电，且应配备一个长期绝缘监视仪，按照IEC61557-8标准。绝缘监视仪应满足以下基本要求：

- 交流内阻抗应至少为100 k $\Omega$
- 测试电压不应大于25 V d.c.
- 即使在故障情况下，其注入电流的峰值不应大于1 mA
- 在绝缘电阻降至50 K  $\Omega$ 时，应发出指示信号，还应提供测试设备绝缘监视仪严禁断开。



#### 隔离变压器

IEC60364-7第710.512.1.6条规定：

- 变压器应在医疗场所内安装，或在医疗场所外紧邻安装
- 变压器的二次侧额定电压 $U_n$ 不应超过250 V AC
- 变压器必须符合IEC61558-2-15标准。

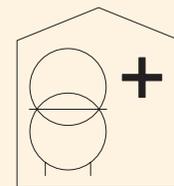
此外，应符合以下要求：

- 变压器在空载情况下以及额定电压和额定频率下，输出绕组对地泄漏电流和外壳的泄漏电流均应不超过0.5 mA
- 用于移动式 and 固定式设备的医疗IT系统应采用单相变压器，其额定输出容量不应小于0.5 kVA，但不应超过10 kVA
- 如果也需要通过IT系统供电给三相负荷，则应采用单独的三相变压器供电，且输出线电压不超过250 V。



#### 其他变压器的规定：

- 必须为风冷
- 必须采用双重或加强绝缘绕组
- 绕组间的金属屏蔽层需接地
- 短路电压不得超过3%
- 空载的一次电流不得超过3%
- 峰值电流不得大于12倍的额定电流
- 变压器的电气符号如右侧所示



### 如何实现医疗IT系统标准推荐的参数

隔离变压器的制造商应该按照IEC61558-1标准中关于医疗隔离变压器的相关技术要求设计生产，同时设计还需遵守IEC60364-7-710中规定的电源限制，从0.5 kVA至10 kVA，一次侧电压230 V及二次侧电压230 V。事实上，受限电源负载的使用将导致：

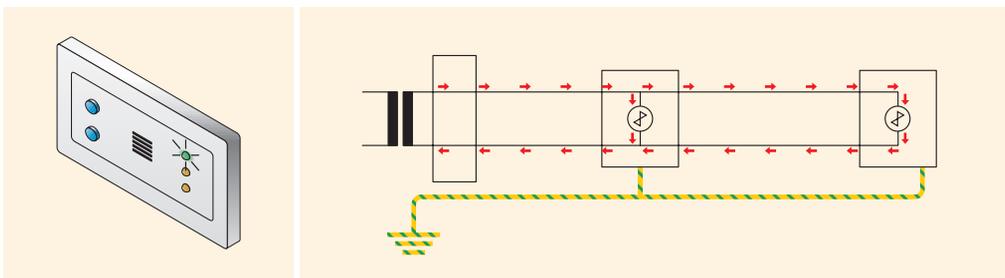
- 较小的系统
- 少量的用户
- 降低故障概率
- 易于维护
- 更大的电路冗余
- 更多的连续性服务

此外，在IEC60364-7-710中必须遵循的规定，从绝缘监视仪到监测场所，1、2类医疗场所内隔离变压器的屏蔽必须与等电位结点连接。

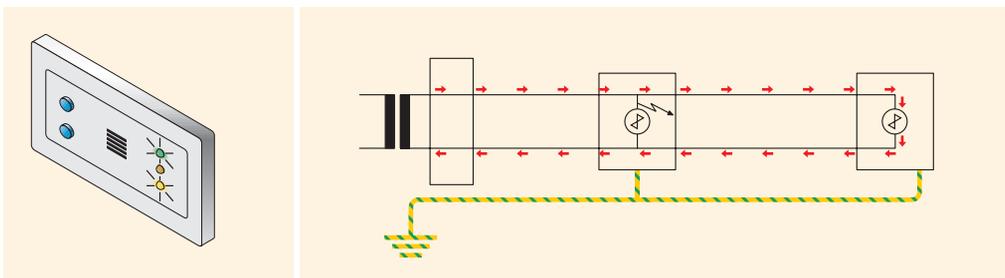
医疗IT配电系统采用医疗专用的隔离变压器实现与上级系统的隔离。将普通电路与绝缘线实现电气隔离，切断了保护导线的连续性。

系统结构设计的目的是第一次故障发生后确保医疗手术的连续性。此外，采用信号通讯、通信和监测等方式，以快速的修复第一次故障前的状态，从而避免了第二次故障的发生。

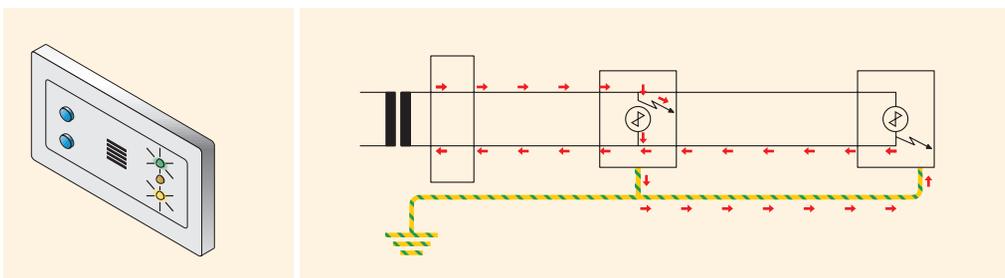
医疗IT系统的运行原则是基于由隔离变压器次级线圈提供真正意义上的电气隔离供电回路，导电部分的一次故障取决于负载的绝缘损坏，电流不能全部流经相导体。在这种情况下，所有电子医疗设备仍在运行中。但故障不能持续太久，如第二个故障点产生，系统的安全性和运行将受到影响。



无故障：在PE和正常使用的用电设备间的无危险电流存在。



一次故障：在PE和正常使用的用电设备间的仍无危险电流存在，但故障设备已无法正常运行。



二次故障：电流将通过两个故障点流经PE，无法实现线路保护，必须切断IT系统电源。

隔离变压器

ABB引领医疗行业的技术前沿

随着H+LINE产品线的成功研发，ABB提供了在医疗行业丰富的专业知识和技术经验，这就需要大力的创新和深入的研究，为安全高效提供持之以恒的保证。

TI医疗专用隔离变压器

ABB提供了基于医疗隔离变压器的完善解决方案以满足这些需求：ABB隔离变压器综合了高性能和紧凑型的设计，也考虑了安装变压器的配电盘的整体成本。

隔离变压器的容量为3、5、7.5和10 kVA，在一、二次绕组各配置一个PT100温度探头。PT100传感器与PTC热敏电阻不同，并非简单的热报警超过预设值时跳闸，而是可以不间断精确的监测温度，该温度由ISOLTESTER绝缘监测仪显示。此外，这些传感器利用温度传感器线缆本身固有阻抗电阻产生一定的误差补偿，误差补偿对于传感器的连接电缆较长，且精度要求高的场合是有很有效的。

评估隔离变压器这类设备时的一个重要参数是绝缘等级，即产品可以在负载增加“温升”增加的同时，仍处于安全条件下。ABB变压器使用一种特定的真空压力浸渍技术，最大限度的增加了散热能力。

隔离变压器两个绕组之间还设有金属屏蔽层，有效地滤除网络干扰和电源产生的谐波分量。

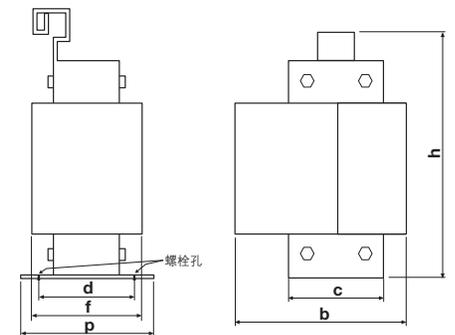


图3.7 TI 隔离变压器

医疗专用隔离变压器的技术参数

		TI 3 TI 3-S	TI 5 TI 5-S	TI 7.5 TI 7.5-S	TI 10 TI 10-S
额定容量	kVA	3	5	7.5	10
频率	Hz	50-60			
损耗	W	120	150	260	320
电气等级		1			
绝缘等级	°C	B 130	B 130	F 155	F 155
最大工作温度	°C	40			
一次侧电压		230			
二次侧电压		230			
空载电流	[A]	< 0.39	< 0.65	< 0.98	< 1.3
输出绕组对地泄漏 电流/外壳泄漏电流	mA	<0.5			
空载短路电压降		< 3%			
冲击电流	[A]	< 221	< 369	< 553	< 738
绕组类型		双重绝缘			
参考标准		IEC 61558-1 IEC 61558-2-15 IEC 62041			
尺寸	mm	205x340x150	240x380x150	240x380x160	277x380x260
重量	kg	29.5	44.0	50.5	73.0

医疗专用隔离变压器外形尺寸图



尺寸	额定容量 [KVA]			
	3	5	7,5	10
b [mm]	205	240	240	277
c [mm]	170	170	170	176
d [mm]	113	108	122	173
f [mm]	115	115	115	173
h [mm]	340	380	380	380
p [mm]	150	150	160	203

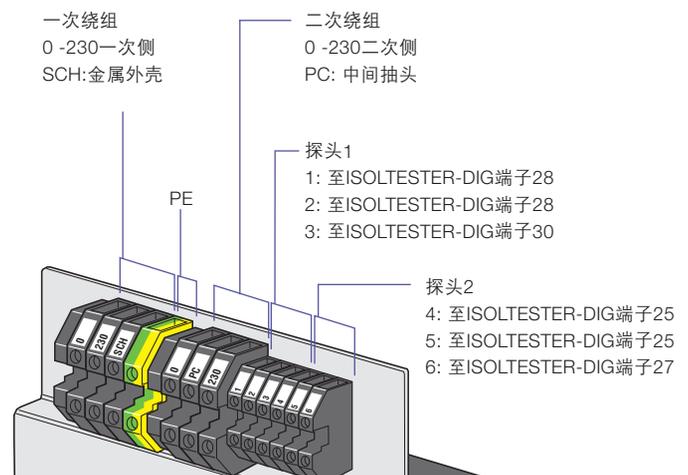
2CSC400362F0902

医疗专用隔离变压器订货资料

额定容量 kVA	PT100温度 传感器	型号描述	单台重量 kg	包装单位 pc
3	-	TI 3	29.5	1
5	-	TI 5	44.0	1
7.5	-	TI 7.5	50.5	1
10	-	TI 10	73.0	1
3	■	TI 3-S	29.5	1
5	■	TI 5-S	44.0	1
7.5	■	TI 7.5-S	50.5	1
10	■	TI 10-S	73.0	1

医用隔离变压器附件

	型号描述	单台重量	包装单位 pc
变压器减震块	AMM SET AMMORT.(4PZ)	160g	1



## 3.2.4

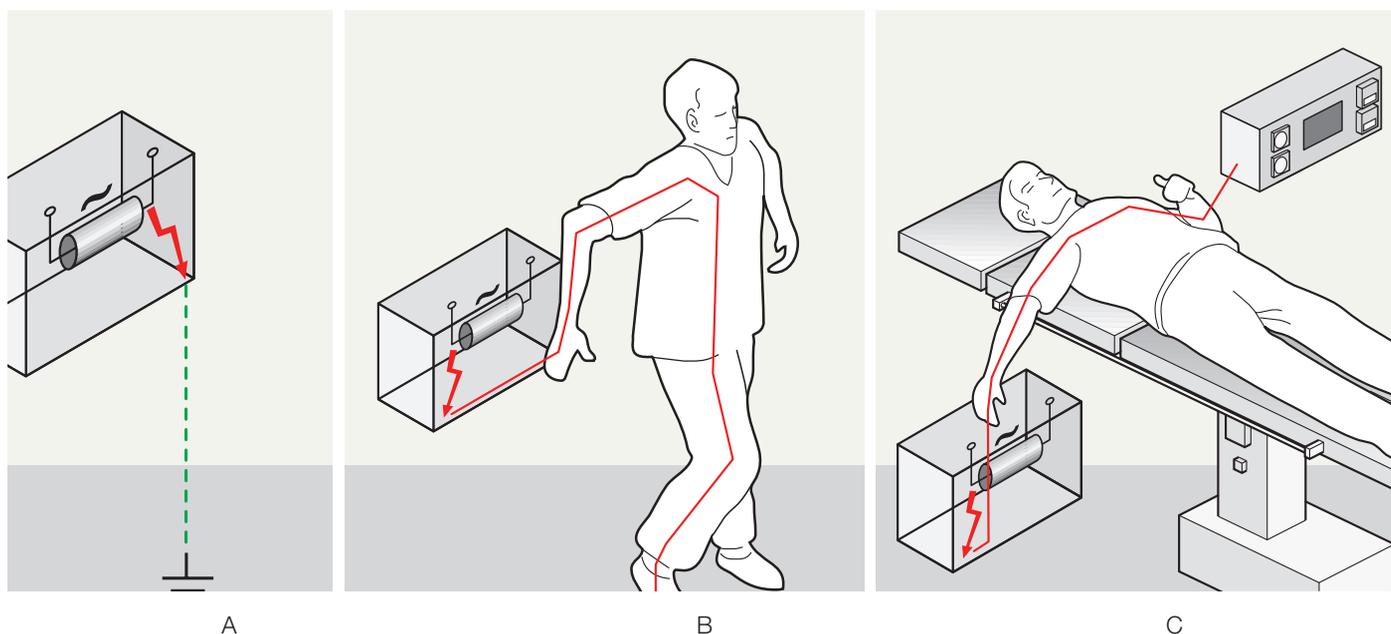
## 绝缘监视仪

电气系统外产生的电流，例如，在电气设备中循环的泄漏电流，会对患者造成很大的威胁，造成严重的人身伤害：在手术条件下，只需几十微安的电流足以引起心室颤动，这不是“正常条件”下人体可承受的电流值。

泄漏电流可分为三种不同类型：

- 对地泄漏电流（保护导体）- 图3.8.A;
- 接触电流，换言之，绝缘损坏时，流经导电部分和人体的电流- 图3.8.B;
- 泄漏电流流经插入导管的病人并流入地- 图3.8.C

图3.8 产生泄漏电流的示例



每种泄漏电流容许值范围是依据IEC60601-1《医用电气设备通用安全要求》，该标准适用于专业人员使用的或在专业人员监督下使用的医疗电气设备，在患者区域中，或与患者接触的方式直接影响到该环境中的人员和动物安全。该标准详细规定这些设备在特定的环境条件下的运输、储存、调试、使用和维护，其目的是对于患者区域中使用的所有医疗电气设备设置一个理想的安全等级，并作为单个设备安全规定的基础标准。

表3.5 泄漏电流的允许值(IEC)

泄漏电流(mA)	条件	接触部件的类型		
		B  安全性低	BF  较安全	CF  非常安全
对地泄漏电流 <sup>(1)</sup>	正常	5	5	5
	第一次故障	10	10	10
接触电流	正常	0.1	0.1	0.1
	第一次故障	0.5	0.5	0.5
泄漏电流流经插入导管的病人并流入地 <sup>(2)</sup>	正常	0.1	0.1	0.01
	第一次故障	0.5	0.5	0.05

(1) 基于IEC 60601-1标准的早期版本进行了更改。

(2) 在B型和BF型接触部件的直流限定值是规定值的十分之一。另外，特定条件，要求更高。

### 绝缘监视仪的特点

在隔离变压器二次侧和保护导体间，必须使用一个适合的绝缘监视仪，对第一次接地故障的监测。对应每一个医疗专用隔离变压器必须配有一个绝缘监视仪，以便立即发送第一次故障信号，并实施适当的维护操作，将系统恢复到最佳条件。监视仪必须符合 IEC61557-8 的规定，如果安装在一个医疗环境内，还应具备以下附加性：

- 内部阻抗：不低于 100 K $\Omega$ （系统终端对地之间的阻抗）；
- 测试电压：最大 25 V DC（测量端子之间的电压）；
- 测试电流：最大 1 mA DC（故障发生时，系统对地电流）；
- 不可退出运行。

当对地绝缘电阻下降到低于 50 K $\Omega$  时，设备必须发出故障报警。但同时也必须通过测试回路验证监视仪的实际运行能力。

### 声光告警信号

绝缘监测系统必须配备声光告警信号。

此功能通过外接监视仪信号装置直接连接到绝缘监视仪上。此设备实现了如下功能：

- 发送信号到建筑物的多个功能区；
- 即时发出可视的绝缘监测信号，分布在人员不充分的地方（技术室、走廊……）
- 确定报警类型（绝缘下降、过载等）。

提供以下信号：

- 绿色指示灯亮（正常运行）；
- 黄色指示灯亮（绝缘电阻值下降至 50 K $\Omega$  以下）；
- 声音告警信号

当系统仍处于故障时，不应关掉或解除黄色指示灯的报警。

故障情况下的信号告警顺序：

- 发出声音告警；
- 蜂鸣器静音（黄色指示灯连续闪烁）；
- 黄色指示灯关闭，恢复到正常情况（故障已解除后）；
- 发出医疗 IT 系统或接地与监视仪之间的连接中断信号。

### 针对医疗 IT 系统设计的建议：

如果单台变压器仅供给一个单相的医疗电气设备时无需安装绝缘监视仪。

声光报警系统，不应该仅安装在一个位置。

图3.9 QSD外接监视仪信号装置及时通知医务人员故障的发生



### 230V线路的绝缘监视仪

ABB ISOLTESTER绝缘监视仪，适用于2类医疗场所的医疗IT系统绝缘监测，它可以用来监视供电网络的对地绝缘电阻和隔离变压器的过载，符合下列国际标准要求和推荐的参数：

- IEC 61557-8
- IEC 60364-7-710
- UNE 20615

绝缘电阻主要是通过由在绝缘导线和大地之间接入一个直流测量信号，并测量所产生的接地漏电流来实现监视的。该监视仪内置一个数字滤波器，即使在存在干扰和谐波成分的情况下，也可以保证测量的准确性。

它配备四个选择键和LCD显示屏，可以轻松地完成设备编程和跳闸阈值设定而不易出错（设定值需在上述标准的规定范围内）。

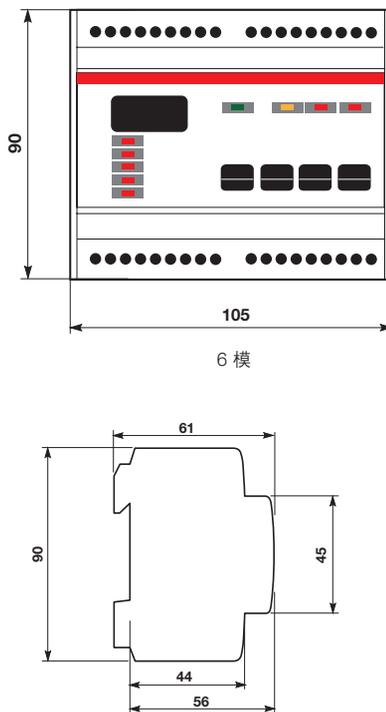
ISOLTESTER可以通过控制PT100和PTC两个传感器输出的不同温度阈值，来监视医用隔离变压器的过载。

通过温度监视隔离变压器是否过载，可避免二次侧下游的微型断路器保护误动。

所有故障信号都可以连接到QSD外接监视仪信号装置来进行远程监测，从而保证充分快速的专业监控。监视仪带自诊断线路连接错误的功能，可避免了2类医疗场所在没有绝缘监视仪监控的情况下运行。

ISOLTESTER-DIG-PLUS采用编码信号，即使在房间里电子设备产生强烈网络干扰的情况下，也可以保证在任何操作环境下的可靠测量。此外，它还配有一个RS485串口，通过Modbus RTU协议集成到PLC/PC型系统中。由于网络的有效管理，得以实现更广泛的监视功能，从而有利于故障情况下的系统自诊断，任何检测到的报警条件都通过一个可编程继电器来进行全面控制。

绝缘监视仪外形尺寸图

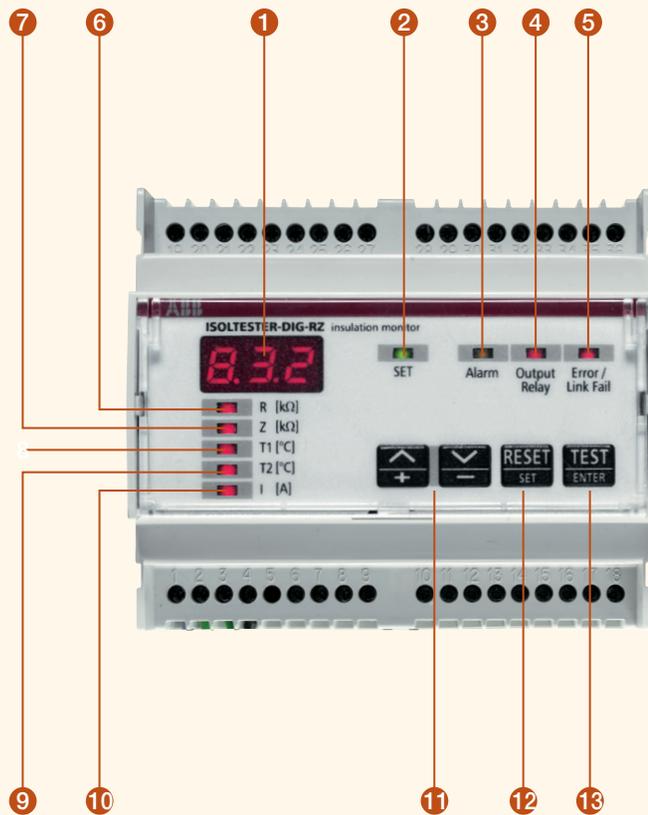


### 绝缘监视仪订货资料

特点	型号描述	单体重量 kg	包装数量
	ISOLTESTER-DIG-RZ	0.500	1
RS485, 最大值, 最小值, 可编程继电器输出	ISOLTESTER-DIG-PLUS	0.500	1

绝缘监视仪技术数据一览

	ISOLTESTER-DIG-RZ	ISOLTESTER-DIG-PLUS
输入电压	110 - 230 V/50-60 Hz	
监测网络电压	24-230 V AC / DC	
最大测量电压	24 V	
最大测量电流	1 mA	
内部阻抗	200 kΩ	
绝缘电压	2.5 kV/60 sec.	
监视信号类型	带数字滤波器的连续分量	编码信号
测量	绝缘测量范围0-999 kΩ/高分辨率1 kΩ/精度5%	
	温度测量元件：2线制或3线制PT100或PTC 测温范围：0-200℃，分辨率1℃，精度2%	
	电流检测：外部CT，二次侧电流5A，精度1.5% (可选比值1-50)	
	测量电阻：0-999 kΩ/高分辨率 1kΩ (测试信号2500Hz)	测量电阻：0-999 kΩ/高分辨率 1kΩ (编码组合信号)
动作阈值	绝缘降低50-500 kΩ，精度5%，迟滞5%，可配置延迟	
	过热30-200 °C，PT100	
	过电流1-99.9A	
	低阻抗 (可禁用)	
	装置线路连接失败	
可用输出	最多可接两个远程QSD外接监视仪信号装置	最多可接四个远程QSD外接监视仪信号装置
	低电阻辅助继电器输出NO-C-NC，5 A，250 V AC	可编程辅助继电器输出NO-C-NC，5 A，250 V AC RS 485串口、Modbus RTU协议
显示	绝缘电阻值，可指示阻值超出阈值和直接接地故障	
	绝缘阻抗值	
	通道1测量温度30-200 °C (PT100)，tHI (PTC)	
	通道2测量温度30-200 °C (PT100)，tHI (PTC)	
	测量电流0-99.9A	
	编程参数	
	装置线路连接失败	
	继电器输出状态	
	-	对地电容
	-	最小绝缘电阻记录
-	最大温度及电流值	
接线能力	最大接线截面积2.5 mm <sup>2</sup>	
工作温度	-10...60 °C	
储存温度	-25...70 °C，湿度 < 90%	
外形尺寸	6模	
重量	0.4kg	0.5kg
外壳	35 mm DIN导轨安装的自熄塑料壳体，带可铅封透明保护面盖	
防护等级	前面板IP50/外壳IP20	
功耗	5 VA	6VA
参考标准	安全 EN 61010-1 产品 EN 61557-8 / IEC 60364-7-710 / UNE 20615 电磁兼容 EN 61326-1	



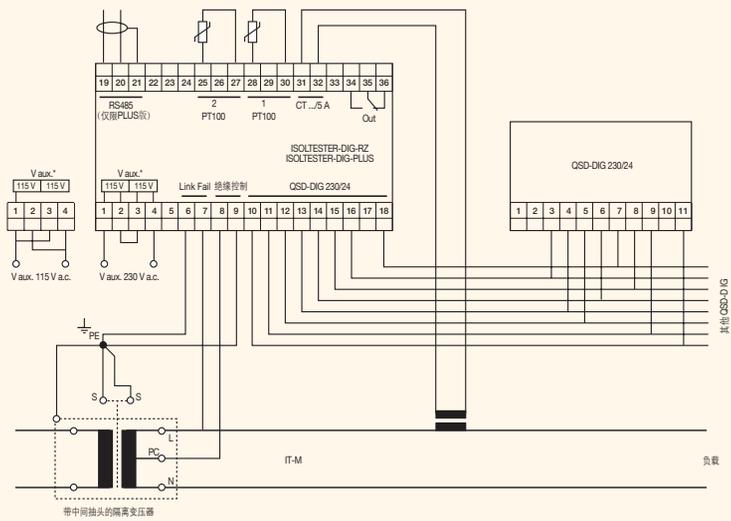
- 1 3位数显
- 2 绿色LED灯, SET (设置) : 仪器编程状态
- 3 黄色LED灯, Alarm (报警) : 阈值超限报警
- 4 红色LED灯, Output Relay (输出继电器) : 辅助继电器状态
- 5 红色LED灯, Error / Link Fail (错误/连接失败) : 内部故障报警、监视线路断线、PT100温度探头断开或短路
- 6 红色LED灯, R: 绝缘电阻(k)
- 7 红色LED灯, Z: 绝缘阻抗 (仅适用于ISOLTESTER-DIG-PLUS: 线路绝缘电阻和电容)
- 8 红色LED灯, T1: 变压器温度
- 9 红色LED灯, T2: 变压器第二个传感器温度
- 10 红色LED灯, I: 线路电流
- 11 +/- | UP/DOWN (增/减) : 选择需要显示的参数、调节设置、显示存储的最大最小值 (仅限ISOLTESTER-DIG-PLUS)
- 12 RESET | SET (复位|设置) : 仪器编程、解除报警、删除储存值
- 13 TEST | ENTER (测试|键入) : 仪器测试、外接监视仪信号装置、确认SETUP设置

### ISOLTESTER绝缘监视仪产品优势

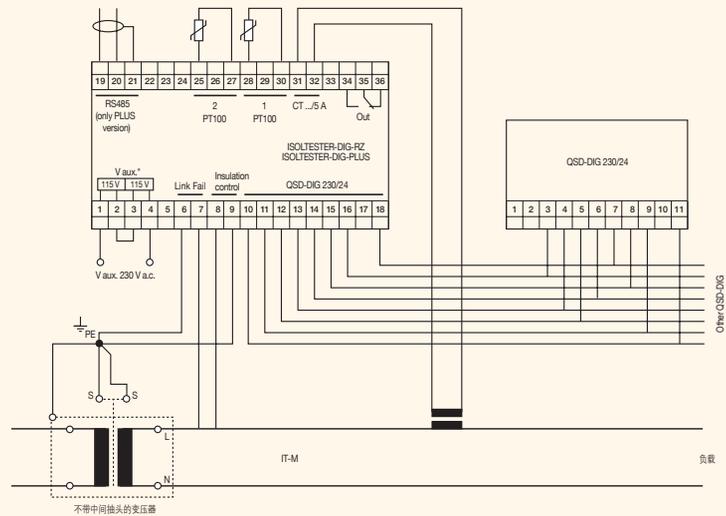
- 专为医院环境而设计
- 单一一个装置就可监测电和热参数
- 设计灵活, 可调节所有监视值的动作阈值
- 抗网络干扰容错性高
- 符合医院绝缘监视的通用标准
- 测量和显示绝缘电阻、隔离变压器一次/二次侧温度、阻抗、过流
- 配有支持Modbus RTU 协议的RS485串行通信端口 (PLUS版本)
- 最大最小参数管理 (PLUS版)
- 不易受电网干扰和波动的影响 (PLUS版)

## ISOLTESTER-DIG接线图

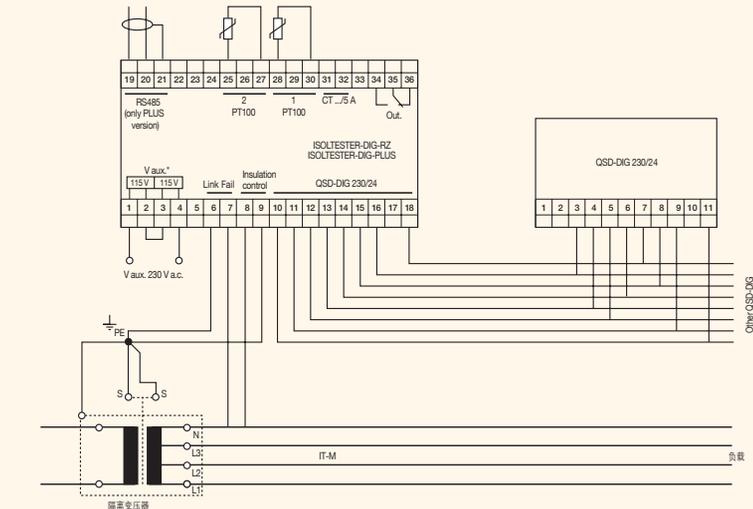
带中间抽头的变压器



不带中间抽头的隔离变压器



三相变压器



\*可选温度探头和电流互感器连接

### 24V 线路的绝缘监视仪

SELVTESTER-24是监测SELV 24 V AC/DC电路的绝缘监视仪，特别适合安装在有24 V和230 V线路共存的医疗场所。IEC60364-7-710 建议在这些环境里对低压线路进行系统性的连续监视。

#### 产品特性

它主要用来监视24 V AC/DC供电电路的绝缘电阻。例如无影灯。  
无影灯的绝缘监视很重要，否则在操作期间导体可能脱落而碰到导电部分。

SELVTESTER-24测量两个电网极性地对地电位的差异，并在电阻值低于设定阈值时发出报警，以便立即对故障进行处置。在直流情况下，它还可以辨别发生故障的极性。输出信号可以借助QSD-DIG-230/24外接监视仪信号装置传送到医护人员活动最频繁的地方。

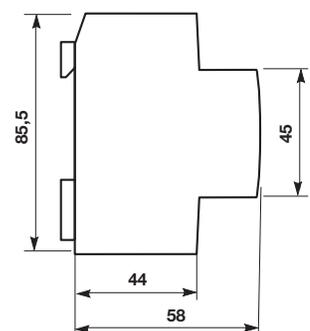
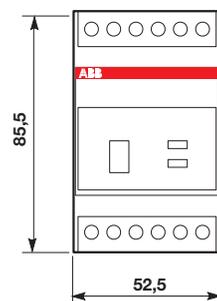
SELVTESTER-24前面板包括一个测试按钮、一个状态指示灯和两个绝缘降低报警LED灯。它采用微动开关来修改动作阈值（10 - 50kΩ）。测试按钮用来定期执行操作模拟测试。

#### SELVTESTER技术数据一览

额定电压和辅助电源电压	24 V 50-60 Hz/DC ± 20%
最大损耗	3 VA- 3 W
测量电流	最大0.5 mA
内部阻抗	50 kΩ
动作阈值	10 - 50kΩ可调（通过微动开关设置4个等级）
动作延时	大约1s
信号	LED ON（工作）、LED Alarm+报警、LED Alarm-报警
输出	对于最多2个QSD-DIG 230/24外接监视仪信号装置，最大24 V 1A
工作温度	-10 - 60 °C
存储温度	-20 - 70 °C
相对湿度	≤ 95%
绝缘测试	2.5 kV 60 s / 4 kV imp. 1.2/50 μs
接线能力	4 mm <sup>2</sup>
防护等级	前面板为IP40，壳体为IP20
模数	3
重量	约200 g
参考标准	安全标准 IEC 61010-1 产品标准 IEC60364-7-710 电磁兼容标准 IEC 61326-1

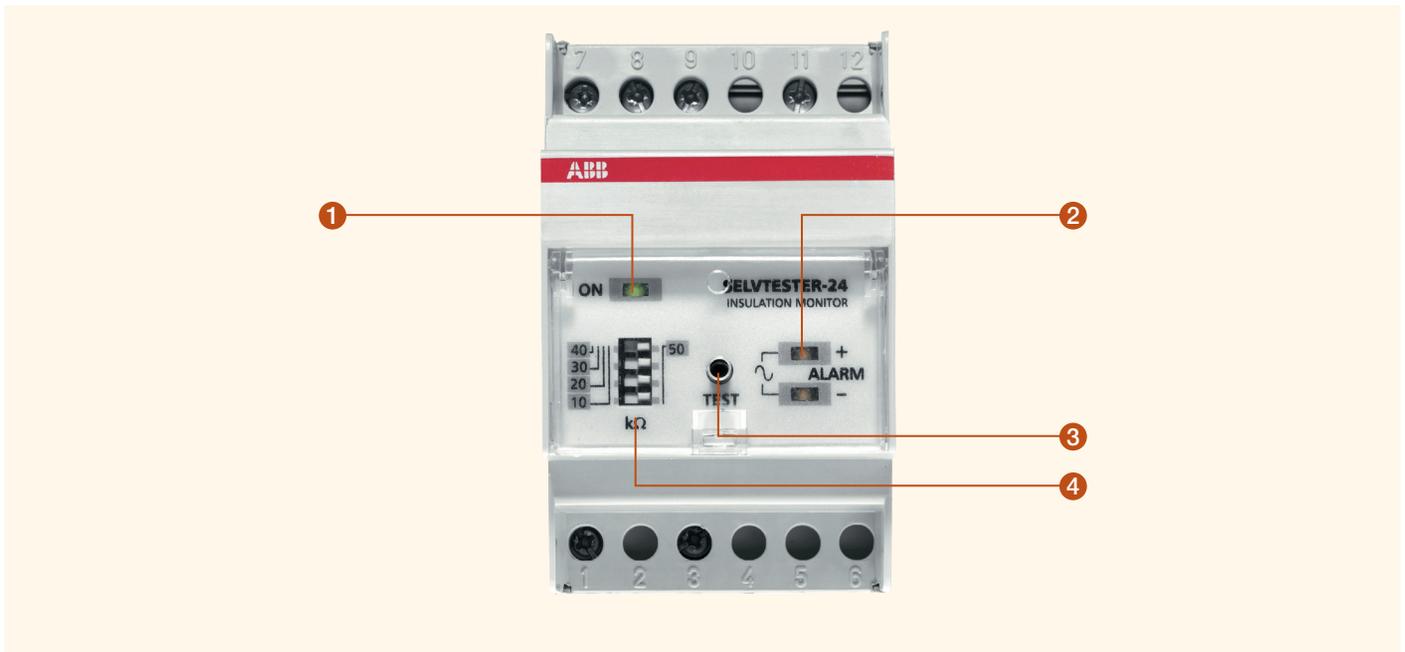


24V 绝缘监视仪外形尺寸图

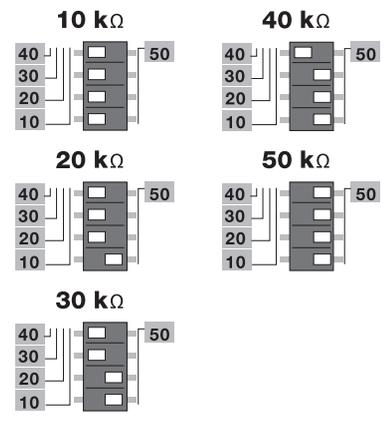


#### 订货资料

监视网络的类型	型号描述	单体重量 kg	包装单位pc
SELV 24 V AC/DC 回路	SELVTESTER-24	0.250	1



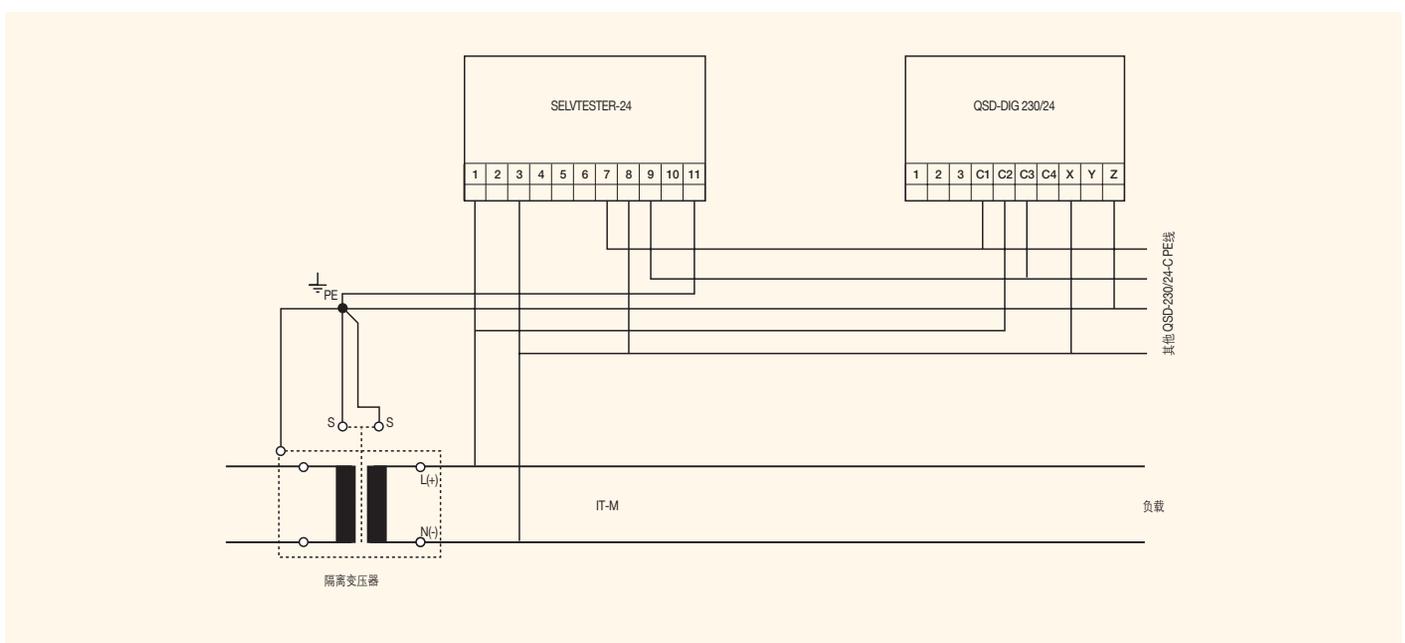
- 1 绿色LED ON  
指示仪器工作状态
- 2 黄色报警LED  
绝缘降低报警信号；对于交流电，两个LED灯点亮，而对于直流电仅极性低于动作阈值的LED灯点亮。
- 3 测试按钮  
模拟测试仪器的功能
- 4 微动开关  
如图所示，通过前面板微动开关，可将阈值设置在10~50 kΩ以内。



SELVTESTER绝缘监视仪产品优势

- 外形尺寸仅3模
- 直接DIN导轨卡装
- 动作阈值可设定
- 直流操作时可识别故障发生的极性

SELVTESTER接线图



### 外接监视仪信号装置

主要用于远程接收绝缘监视仪发出的潜在故障报警，立即提醒医务人员和专业技术人员注意。QSD外接监视仪信号装置还可以接收隔离变压器热过载所发出的报警信号，可区分故障类型。

#### 产品特性

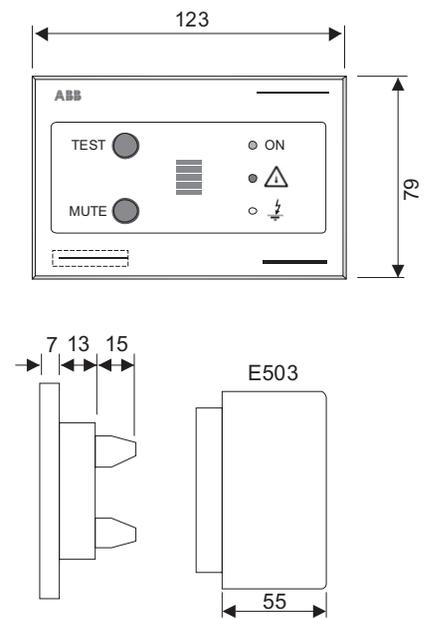
QSD-DIG 230/24 外接监视仪信号装置易于直接安装在通用嵌入式电气箱中。它们配有两个按钮：一个测试按钮用来定期检查运行状态，一个静音按钮可以用来同时消除连接在同一个ISOLTESTER绝缘监视仪上的所有外接信号装置的声音报警信号。

有了QSD-DIG 230/24，即使身在远处也可以辨别报警类型，换句话说，不论报警是低电阻、过载还是过电流所引起的均可辨别。其设计完全兼容所有ABB的230和24 V线路绝缘监视仪。

#### QSD技术数据一览

信号	绿色LED：电源、红色LED：过载、黄色LED：故障 2400 Hz蜂鸣器 间歇性 2Hz dB
按钮	测试 (TEST)，静音 (MUTE)
接线能力	2.5 mm <sup>2</sup>
防护等级	前面板IP40 / 后部IP20
安装	通用嵌入式箱体
重量	200 g
工作温度	-10 - 60 °C，最大湿度95%
存储温度	-25 - +80 °C
绝缘电压	2500 Vrms 50 Hz/60 s
最小线缆截面积	0.35 mm <sup>2</sup> (最长300 m)
参考标准	安全标准 IEC 61010-1 产品标准 IEC 61557-8 / IEC 60364-7-710 电磁兼容标准 IEC61326-1

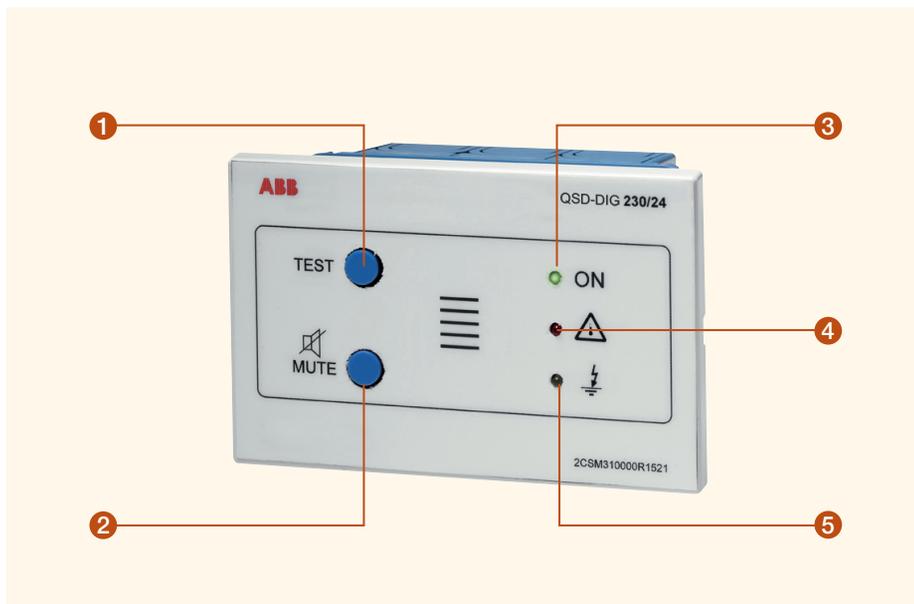
#### QSD外形尺寸图



#### QSD订货资料

	型号描述	单体重量 kg	包装数量
水平	QSD-DIG 230/24	0.20	1

#### 前面板操作

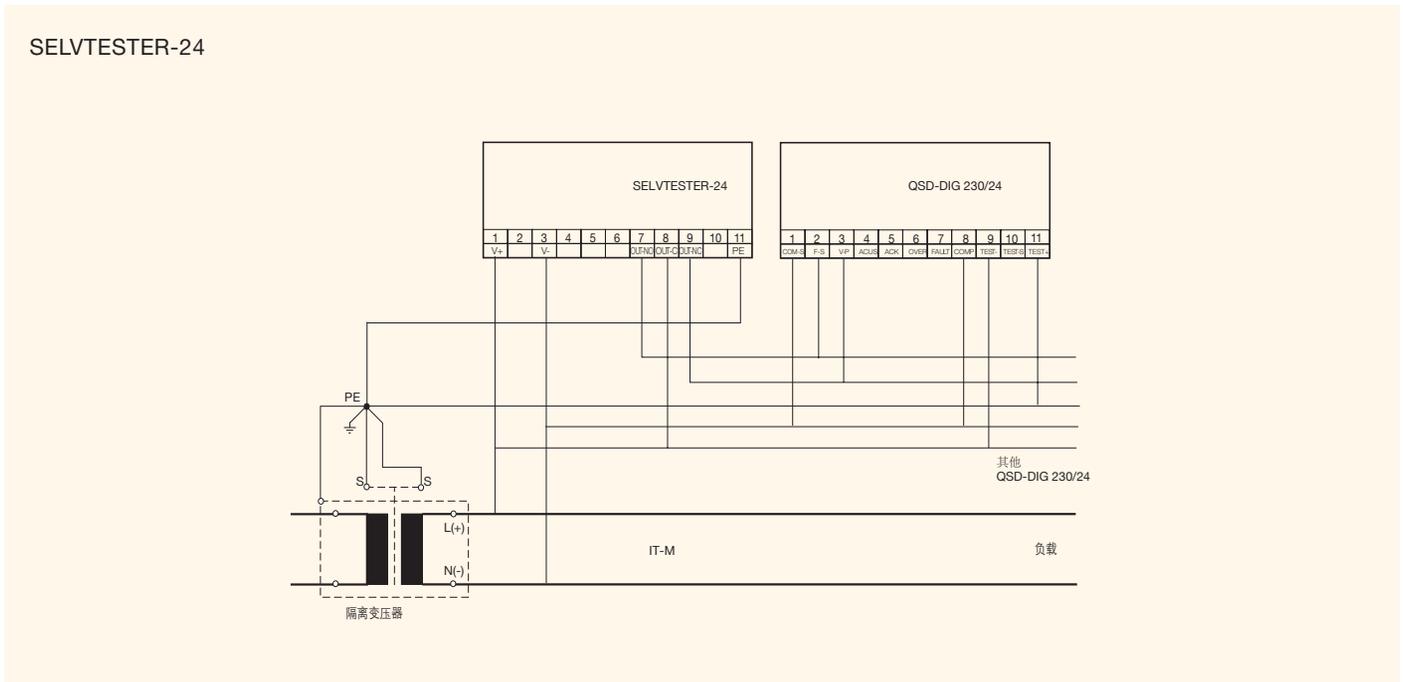
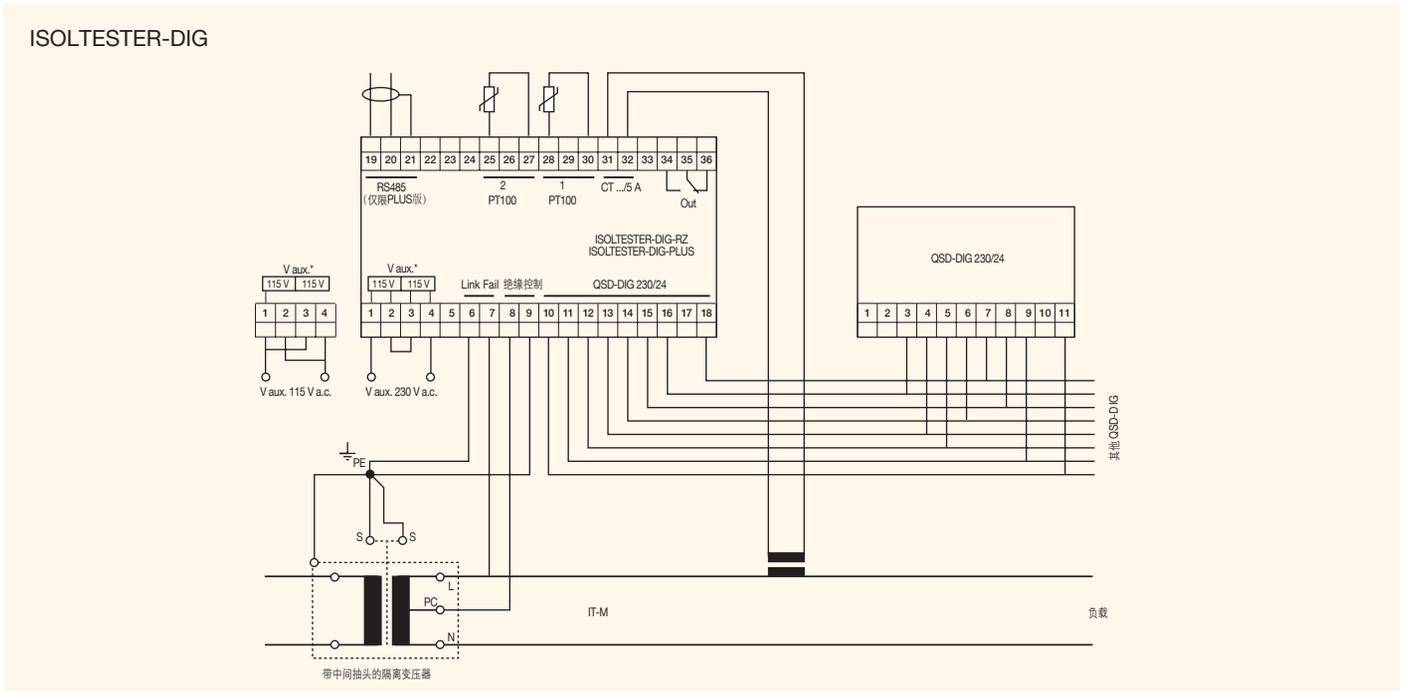


- 1 测试按钮
- 2 静音按钮
- 3 绿色LED：电源
- 4 红色LED：过载报警
- 5 黄色LED：故障报警

### QSD外接监视仪信号装置产品优势

- 尺寸紧凑
- 可以安装在通用嵌入式箱体
- 可识别故障类别
- 可同时静音多个信号指示面板的声音报警
- 工作效率高

### QSD外接监视仪信号装置接线图



## 电气系统的实施

医疗场所电气系统必须符合IEC60364标准的通用要求和第710部分中的特殊规定。  
ABB针对医院内部配电系统和2类场所IT配电系统的最佳技术方案。

### 3.3.1

#### 配电盘

所有配电盘须符合IEC 60439-1和IEC 60439-3的规定。

在医疗环境中，根据规模可能需要如下类型的配电盘（图3.10）

- 总低压配电盘（QGBT）
- 分配电盘（QDPE）
- 各科室配电盘（QR）
- 医疗2类场所配电盘（QSO）

建筑的主配电盘和分配电盘应布置在配电房内，不得与公共环境直接接触、靠近易燃结构或易燃材料堆放处。

#### 配电盘防护等级

直接接触的防护		外部因素的防护	
IPXXD (IP4X)	可触及的水平面	IPX4	喷淋的房间
IPXXB (IP2X)	所有其他场合	IPX5	喷水清洗的房间

#### 总低压配电盘/分配电盘/各科室配电盘

常规配电系统，配置方案例如：

- 系统保护和馈电回路开关
- 测量仪器和远程监控装置
- 馈电线路保护装置，例如发电机组联络回路、设备室（中央空调系统、动力泵站/电梯机房等）。

#### 2类场所配电盘

对于2类医疗场所，除了配备为常规回路供电的配电盘外，还需另配一个配电盘为医疗IT系统供电（图3.11）。也可以采用一个配电盘将IT系统设备和常规用电设备供电分成两个部分安装在同一柜内。当普通电源断电时，配电盘必须切换到由不间断电源（UPS）供电的安全电源。

- 1 浪涌保护器 OVR系列
- 2 隔离变压器 TI系列
- 3 温度探头PT100
- 4 230V 绝缘监视仪 ISOLTESTER-DIG
- 5 24V绝缘监视仪SELVTESTER-24
- 6 安全变压器 TM-S 220/24V-1kVA

图3.10 医疗中心放射式配电系统示意图

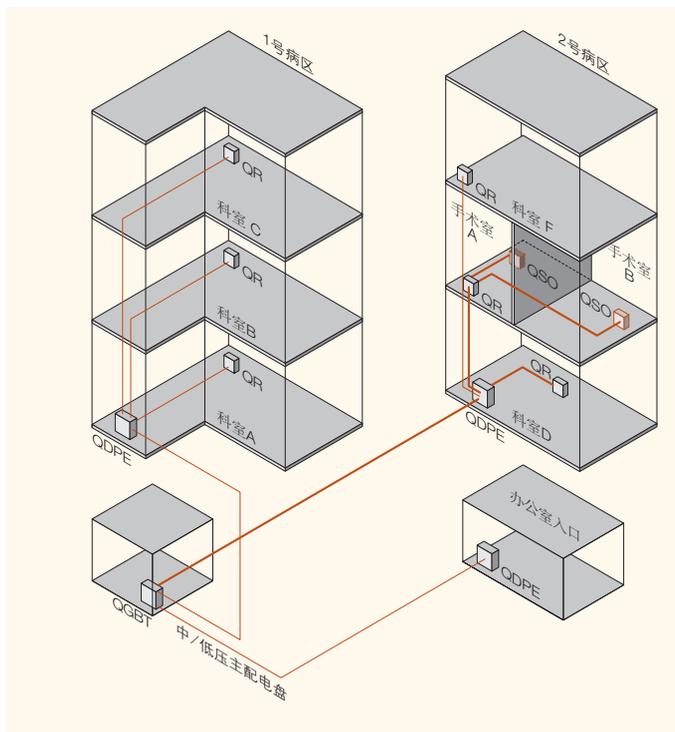
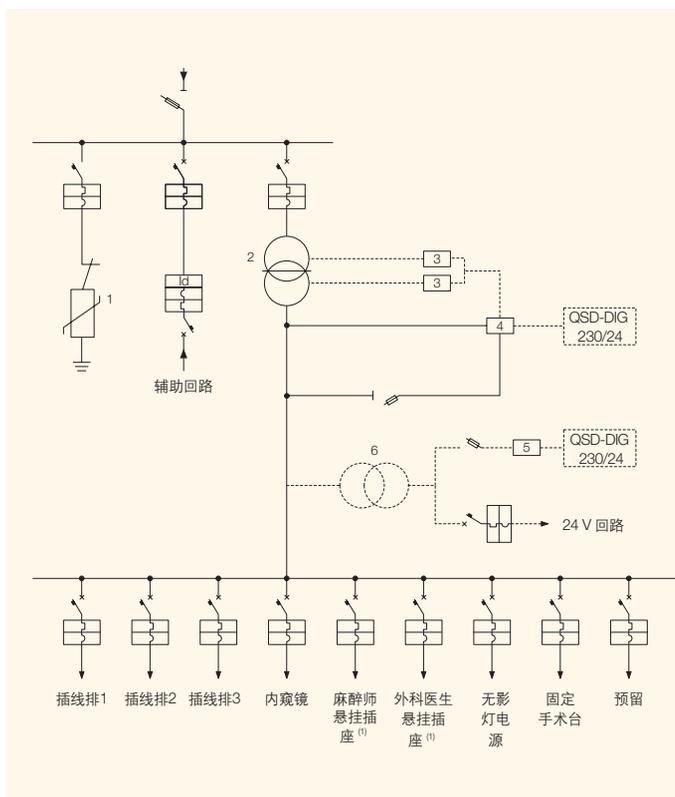


图3.11 医用IT系统电源柜



(1) 麻醉师和外科医生的悬挂插头由多重线路供电

此方案提高了设施内部的所有医疗IT系统的供电连续性，并保证对电压和频率异常敏感的医疗电子设备提供高质量电源。

此配电盘一般由两部分构成时，其中装有下列装置：

- 一个主开关及分配电母线，并设置电涌保护器抑制瞬态过电压的干扰
- 每一个常规出线回路都配有TypeA或TypeB剩余电流动作保护器（RCD），其 $I\Delta n \leq 30\text{ mA}$
- 位于隔离变压器上游的一个过电流保护装置
- 位于隔离变压器下游的一个断路器，在隔离变压器没有温度传感器的情况下用于过载保护
- 医疗IT系统设备（隔离变压器，绝缘监视仪）
- 医疗IT系统中插座馈出回路和任何其他固定装置的过电流保护装置

配电盘的等电位结点符合要求的情况下也可用作医疗设施的等电位结点。

### 医用隔离变压器的容量选择

隔离变压器的容量取决于应用场所的类型、连接负载的功率和维护及工作连续性需要。

医疗IT系统平均至少为6组插座提供电源。

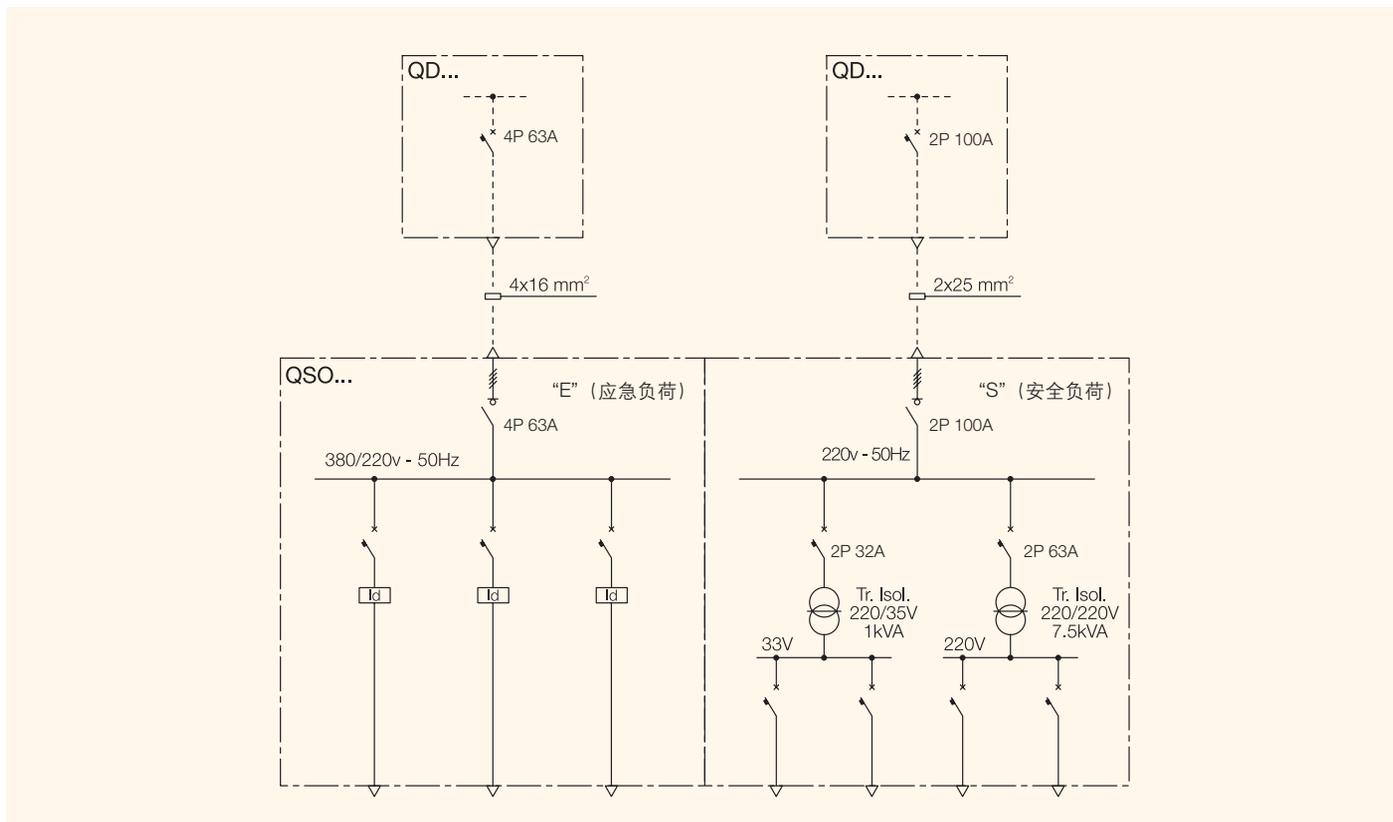
- 2组外科医生用插座
- 2组麻醉师插座
- 2组壁挂式插座。

对于容量可能达到15 kVA的超大型心脏介入手术室，要配2个10 kVA的隔离变压器，这样才能有一定的功率余量，便于以后的扩展。其中1个变压器对壁挂式插座供电，另一个对悬挂插座供电。

在一般的操作室或者门诊部，变压器的功率可选择7.5 - 5 - 3.5 kVA。

为了方便日后扩展时不用修改系统，最好留有一定备用容量。

图3.12 变压器容量选择



### 3.3.2

#### SMISLINE - TP 终端母排配电系统。可实现热插拔，保证最短的停机时间

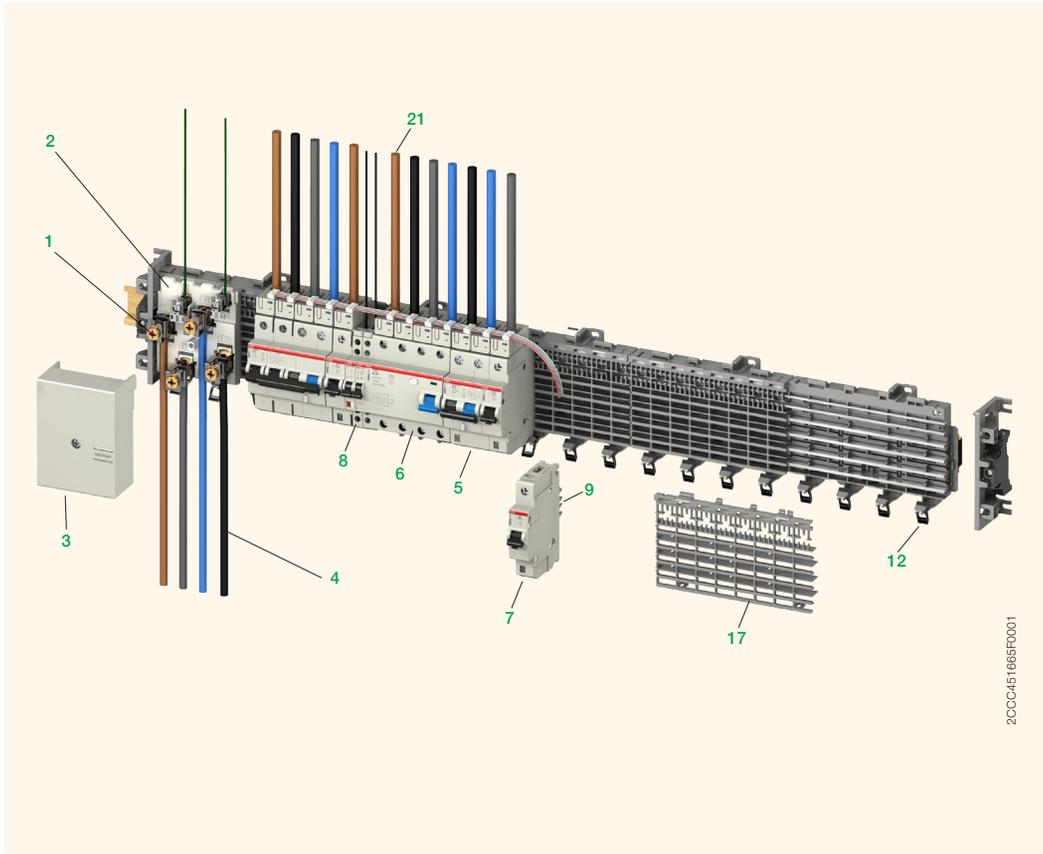
SMISLINE保证了电气系统的快速维护，一年365天每天24小时内都确保稳定，该热插拔式系统可实现高度灵活性。

SMISLINE保护装置只需直接在母排底座中插接，完成供电和保护。除了省时省钱外，这个系统的最佳优点就是简单快速的互操作性。如果设计之初留有备用容量，那么只要插入并接好额外的保护装置，就可以进行扩展了。

此外，系统的模块化结构使得配电盘的扩展和改造非常容易，从而将成本和停机时间降至最低。

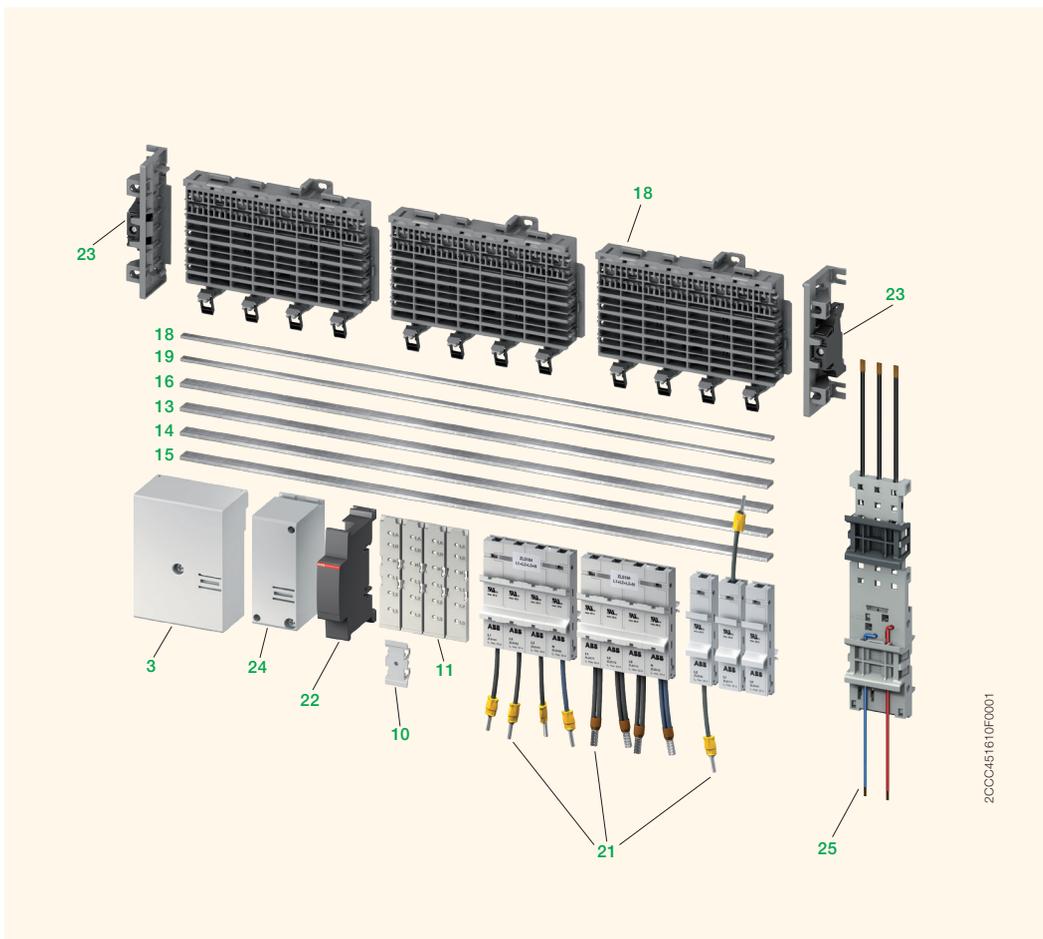
如果安全性、稳定性和通用性是建筑的基本要求，那么SMISLINE插入式系统就能发挥重要作用。

## 系统概况



- 1 进线盒
- 2 进线端子, 中间进线最大额定电流为160 A 接线 50 mm<sup>2</sup> (2 x 25 mm<sup>2</sup>) + 2 x 10 mm<sup>2</sup> (LA、LB),
- 3 进线盒外盖
- 4 进线电缆
- 5 带过电流保护的剩余电流动作断路器FS401
- 6 不带过电流保护的剩余电流动作断路器F404
- 7 微型断路器S401 M
- 8 信号触头
- 9 掣爪
- 10 DIN轨适配器
- 11 母排绝缘盖板
- 12 固定锁扣
- 13 母线L3或DC +, -
- 14 母线L2或DC +, -
- 15 母线L1或DC +, -
- 16 母线N
- 17 母排基座盖板
- 18 母排基座, 分8模和6模
- 19 辅助母线LA
- 20 辅助母线LB
- 21 适配器出线回路
- 22 母排隔离块
- 23 母排基座两端封盖
- 24 进线盒组件, 中间进线最大电流200A, 接线最大95 mm<sup>2</sup>
- 25 组合模块, 额定电流为32 A

2COC451668F0001



2COC451610F0001

## SMISSLINE系统中的热插拔装置

### 微型断路器S400M

1-, 2-, 3- 4-P, 额定电流在0.5~63A

脱扣特性B, C, D, K, UC-Z, UC-C

左装右装卡扣式辅助信号触头

额定分断容量Icn: 10 kA (M)

### 不带过电流保护的剩余电流动作保护器F402、F404

2P F402 25 A-40 A、10、30、100 mA

4P F204 25、40、63 A、30、100、300、500 mA

### 带过电流保护的剩余电流动作断路器RCBO FS401、FS403

脱扣特性: B,C,K

额定分断容量10 kA (M)

左装卡扣式辅助信号触头

### 浪涌保护器OVR 404

4极保护, Type 2

集成遥信触点

标称放电电流Isn 15 kA

### 电动机起动器

电动机起动器MS325, 额定电压Un 690 V, 额定电流In 0.1至25 A, 额定短路分断容量100/50 kA, 带断相保护。

### 辅助/信号触头

终端配电母排系统可以通过辅助母线选择信号指示。辅助母线LA和LB可通过接触件直接连接辅助信号触头。接触件可以通过重新插入方式从LA切换到LB, 或者也可将其完全拆除。使用创新的集中报警信号触点可以实现集中报警。

### 垂直结构布置较传统布局的优点

使用SMISSLINE, 可以垂直布置更多的组件。母排系统由进线端子供电, 配电柜中连接所需的电缆更少。输入接线集成到母排系统L1 L2 L3 N PE端子可直接分配给出现回路保护装置。馈线电缆直接连到保护装置。这使得整个布局十分清晰。热插入技术更易于扩展。

### SMISSLINE使医院和诊所客户受益

#### 可靠性和稳定性

热插拔式操作使系统安装维护快速灵活

热插拔技术一年365天每天24小时不间断工作

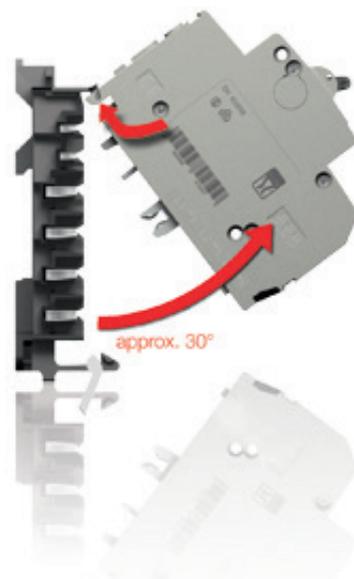
概念和设计更自由

多种装置组合使用, 不同的电源供电方式

灵活的架构, 降低使用风险

易于集成新装置

无需改造现有设施即可进行升级

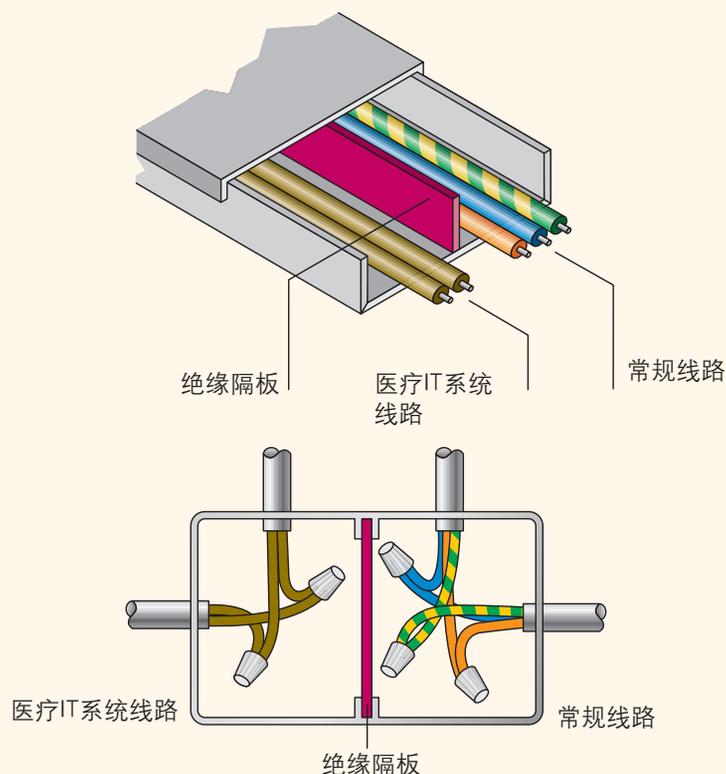


### 线槽

在2类医疗场所内的线槽必须专用于为在该房间内的电气设备及其配件供电。在实际应用中，为其他房间的电气设备供电的线槽不能穿过这些2类医疗场所。

医疗IT系统中的分支电路必须和其他供电系统的电气线路中分开，因此必须安装在独立的管道或线槽和接线盒里。也允许共用线槽和接线盒，但必须用绝缘隔板分开。

图3.13 通过绝缘隔板把医疗IT线路和其他线路隔开



医疗IT系统的线路不可以使用深蓝色、蓝色和浅蓝色的导线，因为医疗IT系统没有中性点。

如果无法实现两个电气系统的物理隔离，且医疗IT线路穿过和另一系统的导体共用的线槽，则一定要使用带非金属护套的双层绝缘电缆。此外，如果漏电流是由于电容性效应所引起的，建议将保护导体和相导体隔开分别穿管保护。

在重症护理、康复等使用电子医疗设备来监测维护重要生命指征参数的2类医疗场所，医疗设备应用带屏蔽或穿金属保护管的导线供电，以防止电磁场干扰。电缆和金属管的屏蔽必须在最近的结点或子结点进行等电位连接。

在放射科和CAT房间或其他放有能够发出电磁辐射的设备房间里，电源线路不能干扰辐射屏蔽。

线路过电流保护必须用全保护极的自动微型断路器来实现。此外，在医疗IT系统里，线路二级分配电还必须用熔丝或热磁微型断路器来加以保护，不能采用剩余电流动作保护装置，因为剩余电流装置会在这类特殊的“医疗IT”系统中失效。

### 3.3.4

#### 放射性设备的电源线槽

放射性设备和功耗超过5 kVA的装置因额定运行电流较高，为保持电压降满足要求，这些电源导线的型号必须经过严格的测试评估。

固定式放射性设备和功耗大于5 kVA的装置，由“普通”电网直接供电且没有插头/插座组的连接，采用剩余动作电流为0.5 A的RCD来保护。

如果设备放置在患者区域，则强制要求使用剩余动作电流为30 mA的“Type A（单相电路）型或“Type B（三相电路）型剩余电流保护断路器。

### 保护装置的选择性

为了保障工作的最大连续性，需特别关注过流保护电器装置的有效选择性。

尽可能实施横向和纵向选择性保护。通过横向选择性，进而将系统细分为不同的电路系统，可减少故障情况下的停机时间，可以防止连接在同一个电路上同时使用的大量设备造成RCD跳闸（例如由于设备的电容对地漏电电流足够引起RCD动作）

横向选择性的一个特点，涉及到2类医疗场所：每个病人护理位置（如插座控制面板，壁式电源或悬挂支架）的插座都可以由医疗IT系统来供电（图3.14）

采用这种措施，如果一个下游插座故障，并引起相对应保护装置跳闸，就只有一个插座或一组插座不再工作，而其他的仍可连续运行。

与横向选择性一样，纵向选择性也是必不可少的。若出现过电流，则只有该故障相对应保护装置跳闸，而不影响其上游保护装置（图3.15）

图 3.14 医疗IT系统供电插座的保护

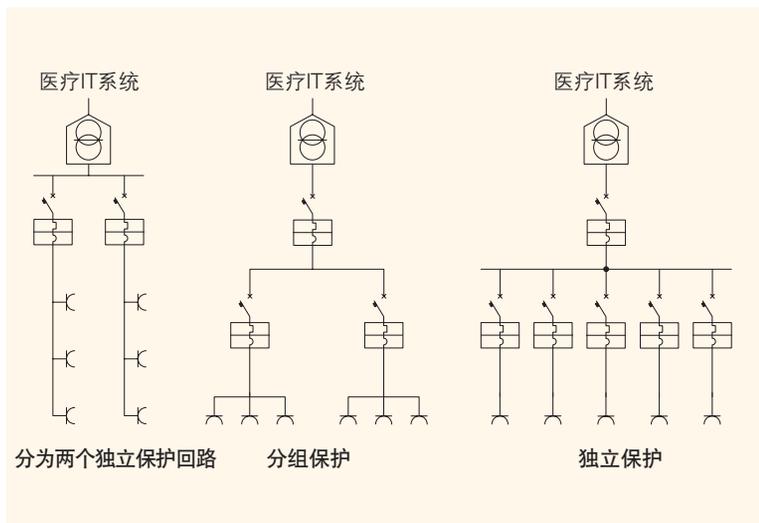
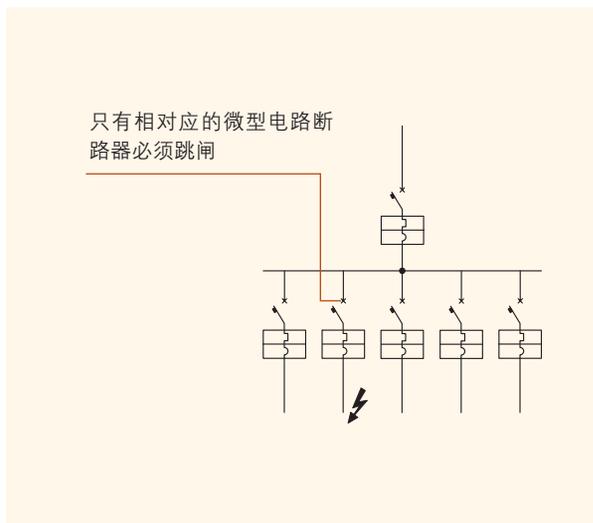


图3.15 纵向选择性



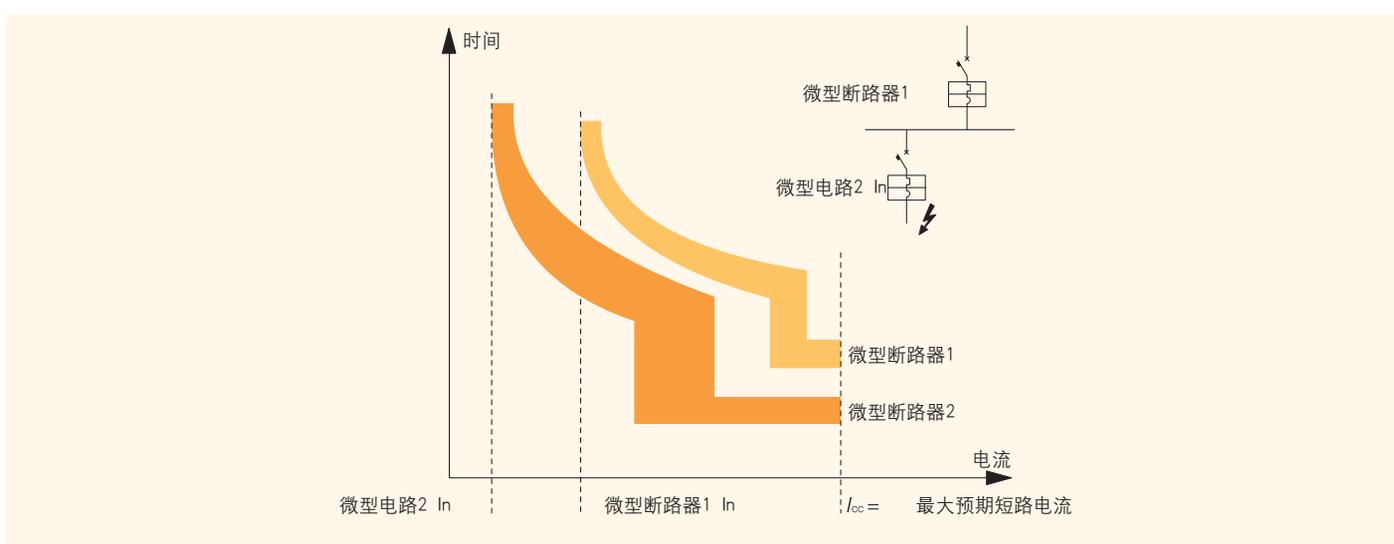
医疗IT电路的选择性可通过热磁开关或熔断器来执行。

如使用熔断器，总体选择性可通过选择适当分断容量的熔断器和具有高磁脱扣动作电流的主开关来完成。

熔断器保护优势明显：手术室发生短路通常是因为拉拽电缆线导致插头脱出而不是直接拔出插头，或是因为液体进入到带电部件内所造成的，插座短路会造成相应的熔断器脱扣，故其他插座仍可使用（通常插座设置保持冗余）而不会造成严重的停电。

使用微型断路器，通过选择脱扣曲线可以获得选择性，上下游断路器脱扣曲线范围无重叠，此外延时脱扣也可以实现选择性（图3.16）。

图3.16 两个串联微型电路断路器之间的完全选择性。



### 普通电源系统的RCD选择性保护配合

例如，在医疗1类场所有3个电路（照明、插座、床头板插座）分别用一个30 mA RCD保护；为了保护一组房间的供电电路，安装了一个300 mA RCD，同时在机柜上游有一个500 mA RCD。最终完全选择性通过RCD跳闸时间延迟来实现。

## 3.3.6

## 安装准则

内装隔离变压器的医用隔离电源柜可以在2类场所外采用壁挂式或落地式安装，也可安装2类场所内，但要处于患者区域之外。这样做是为了避免病人包括医务人员接触电源柜，因为柜内不仅包括隔离变压器，还包含外接电路供电导线。

如果负载功率大于隔离变压器的最大容量（10 kVA），必须并联多台隔离变压器。只有这样才可能从电路冗余中受益，以最大限度提高工作连续性，维护便利性。

绝缘监视仪和测量装置可以安装在医用隔离电源柜里。医疗场所内安装外接监视仪信号装置。但是还必须在最常用的场所放置一个包括声学 and 光学信号和测试按钮的面板。

插座和微型电路断路器的安装处与任何医用气体连接处的距离一定要间隔20 cm（中心距）。

医疗IT系统供电插座与普通供电网络直接供电插座不得互换。

## 3.3.7

## 接地

1类和2类场所以下器械可以直接连接到保护导体（所有其他的必须接到等电位结点）：

- 固定器械，如0和1类场所的吊顶式无影灯，只要其安装高度超过步行地面2.5 m或完全在患者区域之外。
- 任何过电压保护装置（建议安装在为医疗场所供电的电源线进线处）。

## 3.3.8

## 安全服务

医疗场所使用的供电电源总体稳定性是为了在系统或装置故障时不会危及病人。

为了在出现故障后仍可继续不间断使用，建议不管是在第1类医疗场所，还是在门诊部和化验室都安装一个隔离变压器。因此即使某处发生“第一接地故障”也能保证电气设备的正常使用。特别是在化验室，连续性是至关重要的因素，否则一旦断电，就需要长时间来重新编程和调试。

为避免电源中断（断电），安装应急电源系统是保障特别重要负荷供电安全的一个手段，因为病人的安全是第一位的。

设计人员必须将医疗机构和执行标准的实际要求考虑在内来建立安全供电系统。

在所有2类（及某些1类）的医疗场所，安全电源必须是自动控制的，其中断时间足够短（ $\leq 0.5$  s），并且必须保障手术台照明设备、需要安全电源的医疗电子设备、监控和警报系统至少3个小时的安全供电。

对其他服务设施和医疗电子设备而言，安全电源中断时间不超过15s（应急照明、电子医疗设备等），也可以较长，大于15s（杀菌设备、冰箱等）。

安全电源可由蓄电池、不间断电源(UPS)或发电机组构成。

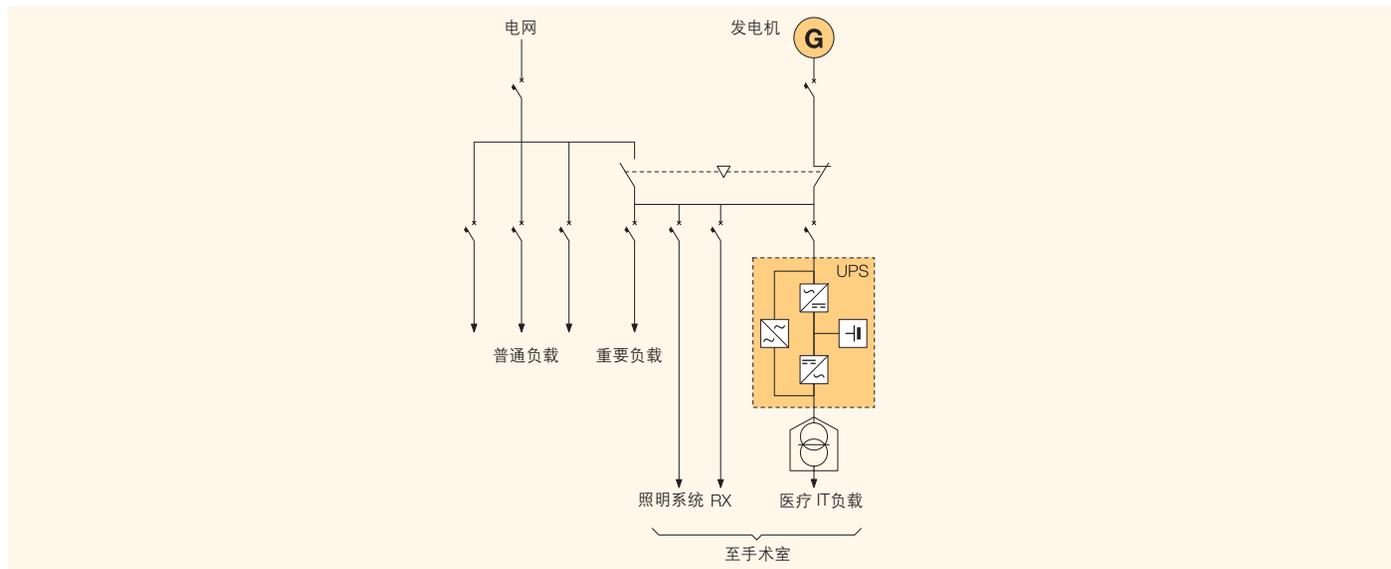
为保证每个手术室或一组房间的运行连续性，至少要部署两个UPS。这样每个UPS均以50%负载运行，不必承受过载，并且经得起其他故障。

使用冗余的UPS也有利于维护，可以分组投入运行，从而使手术室保持连续工作状态。

UPS还有一个额外的优点，不会对其下游电路产生干扰从而提高了电能质量。

UPS是不会产生任何中断的电源，但它们的供电时间一般有限（10到30分钟），随后发电机组就会投入运行（图3.17）。

图3.17 含UPS和发电机组的安全电源系统



### 安全照明

下列环境要求安全照明：

- 1类和2类医疗场所。
- 逃生路线和安全出口，包括相关的安全标识；
- 电气设备间
- 基本设备间，如电梯、厨房、空调站、数据处理中心；

安全照明必须在相关标准规定的时间内投入运行（表3.6）。

安全照明可通过集中控制系统（电池或发电机组）或自备电池（至少2个小时）来保证。

下表中针对医疗场所类型列出了有关标准要求的安全供电电源的断电时间。

表3.6 与医疗场所有关的安全供电电源的断电时间。

场所类型	断电时间 ≤ 0.5 s	断电时间 ≤ 15 s
按摩室		● (1)
普通病房		●
产房	● (2)	●
心电图室ECG、脑电图室EEG、子宫电图室EHG、肌电图室EMG		●
内窥镜室	● (2)	●
门诊部		● (1)
泌尿科		●
放射诊断及治疗室		●
水疗室		●
理疗室		●
麻醉室	● (2)	●
手术室	● (2)	●
手术预备室	● (2)	●
外科石膏室	● (2)	●
麻醉苏醒室	● (2)	●
心脏导管室	● (2)	●
重症监护室	● (2)	●
血管造影和血流动力学分析室	● (2)	●
血液透析室		●
磁共振成像室(MRI)		●
核医学室		●
早产儿室	● (2)	●

(1) 仅用于第1类医疗场所。

(2) 支持生命功能的照明设备和电子医疗设备要求电源中断时间少于0.5秒或以下。

## 关于医疗场所系统的其他信息

### 初期和定期检查

不论是在调试前还是在任何改造或修理后；医疗场所内的电气系统必须接受检查（初期检查）。之后必须由技术专家按照预定的时间间隔进行检查（定期检查），并每次记录检查结果。

#### 4.1

### 初期检查

对于0类场所的电气系统（普通电源系统）需依据IEC60364标准规定的要求检查。对于1和2类场所的电源系统，除了符合普通系统的检查要求外，还必须执行下列检查。

实施的测试和检查		1类场所	2类场所
1	医疗IT系统绝缘监视仪和外接监视仪信号装置的功能测试	-	■
2	医用隔离变压器二次绕组空载泄漏电流和外壳的泄漏电流测量（如果变压器制造商已经测量过，可不进行此测量了）	-	■
3	辅助等电位结点间的电阻测量	-	■
4	等电位导体和保护地导体的连续性检查	■	-
5	目视检查以确保遵守标准IEC60364-7-710的其他规定	■	■

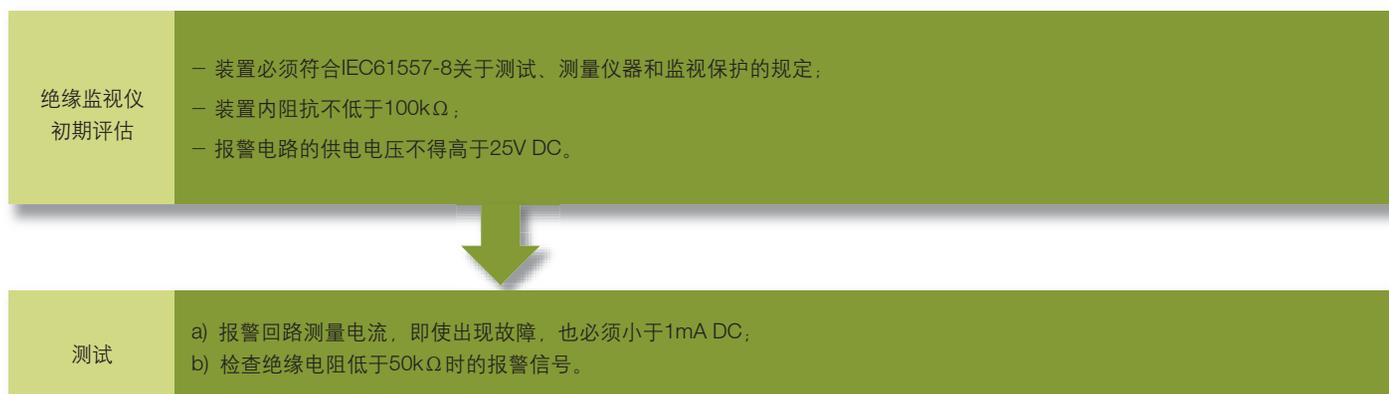
检查所需设计文件：

- 每个医疗场所建筑平面图
- 等电位结点和相关连接点位置的建筑平面图
- 电路接线图

检查所需测量仪器

- 电压计
- 毫安表
- 毫欧表，空载电压4-24 V AC/DC，并且测试电流为10 A；
- 断路器测试装置

### 医疗IT系统的功能测试



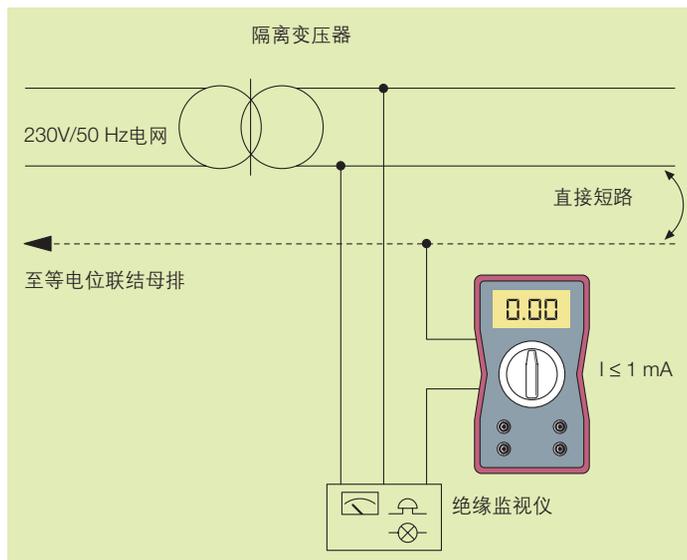
### a) 报警电路中电流的测量

**测试目的：**必须保证即使出现故障，电路中电流值也不能超过 1mA DC

**仪器：**毫安表

**步骤：**报警电路电流测量能够在直接短路的接地故障条件下实施。具体做法是将毫安表与连接装置与等电势结点的导体串联，并将绝缘电路的一个导体直接接地（图4.1）。

图4.1 报警电路中电流的测量。



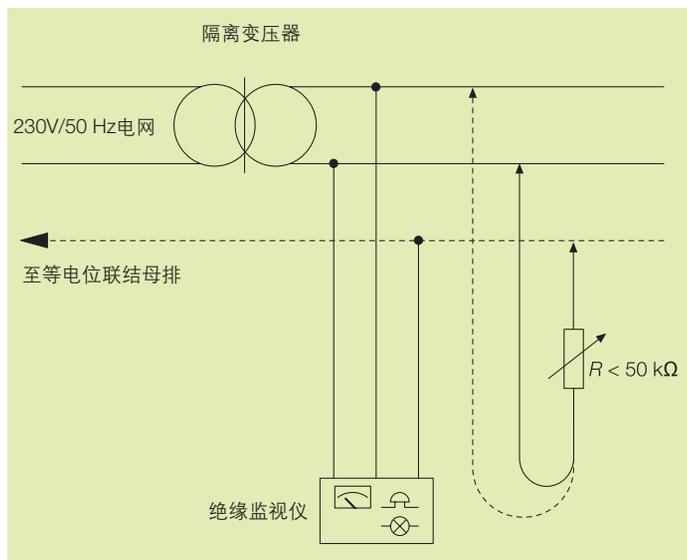
### b) 动作试验

**测试目的：**检查绝缘监视仪功能是否正常，即当绝缘电阻值低于 50kΩ时，报警响起。

**仪器：**变阻器。

断开负载后，每个通过隔离变压器次级绕组供电的线路用变阻器同时连接到等电位结点（图4.2）。模拟故障通过降低变阻器电阻R到50 kΩ以下来实现。必须引起声光报警系统动作。然后，增加R值大于50 kΩ，检查报警是否自动消除。

图4.2 绝缘监视仪动作测试



### 隔离变压器的漏电电流测量

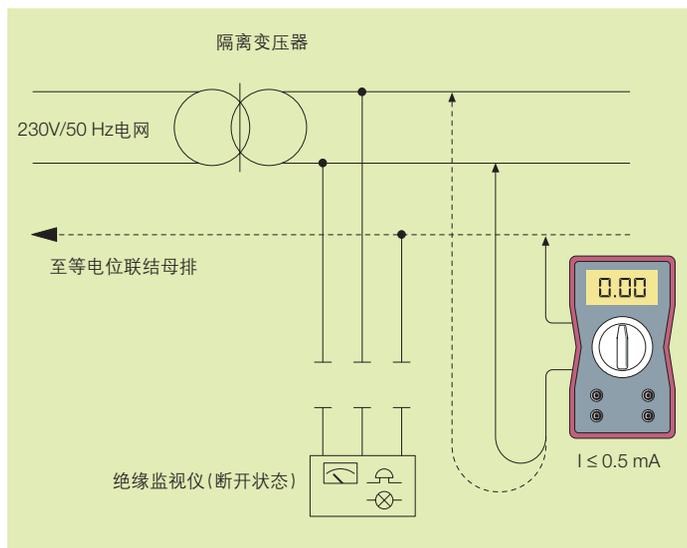
**测试目的：**检查次级绕组和隔离变压器外壳对地漏电电流不高于 0.5 mA。

**仪器：**毫安计

**步骤：**

- 在空载时空载变压器次级绕组施加额定电压来测量对地泄漏电流，断开绝缘监视仪接线，同时在等电位结点和变压器每个电极之间连接毫安表（图 4.3）。
- 外壳对地泄漏电流的测量，连接变压器未接地的裸露外壳上的金属部分（如铆钉、螺钉等）以及绝缘部件易触及的金属部分测量对地泄漏电流。

图 4.3 隔离变压器泄漏电流的测量



## 信号指示系统的功能测试

**测试目的：**检查声光报警系统的功能。

该测试通过评估、目视检查，遵循如下步骤进行：

- 是否存在信号指示灯绿灯亮，表示运行正常；
- 是否存在信号指示灯黄灯亮，表示报警设备受干扰（绝缘电阻 $<50\text{ k}\Omega$ ）；
- 黄灯不能关闭，除非故障已排除；
- 当报警装置动作时（绝缘电阻 $<50\text{ k}\Omega$ ），声报警信号响起；各部门所有人员一定都能听到。

## 辅助等电位结点的测试（2类医疗场所）

**测试目的：**检查每个等电位结点和插座接地脚的连接，固定装置及任何外露导电部件的接地端子阻值不得高于 $0.2\ \Omega$ 。

**仪器：**伏安表空载电压为 $4\text{--}24\text{ V AC/DC}$ ，能提供至少 $10\text{ A}$ 的电流。

**步骤：**仪表的端子一边连接到等电位联结母排上，一边连接到导电部分或外露导电部件上，参照图4.4指示。测试电流通过电流表回路（端子A1和A2），而电压则通过电压表回路（端子V1和V2）。表棒必须放在两个不同的点上，都放在等电位联结母排和导电部分上。通过这种方式不仅可以测量等电位导体的电阻 $R_c$ ，也可以测量导体本身连接处的接触电阻（ $R_1$ 和 $R_2$ ）。如果有子结点，测量必须在等电位联结母排和导电部分或外露导电部件之间进行。（图4.5）。

图4.4 辅助等电位结点电阻的测量

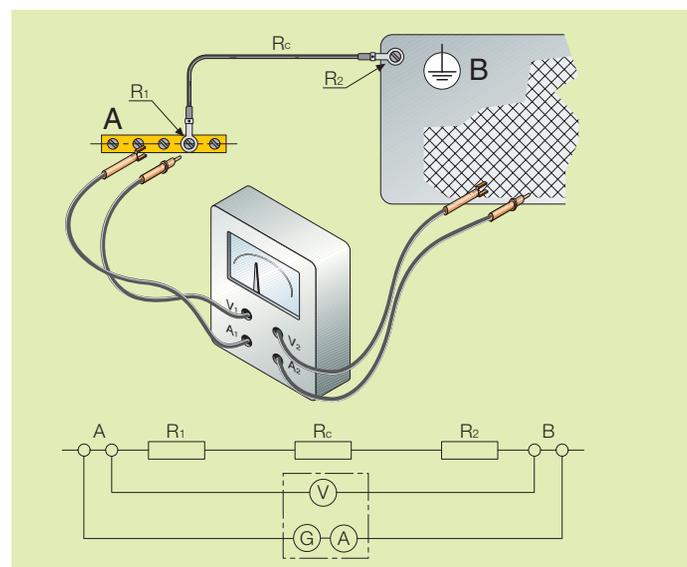
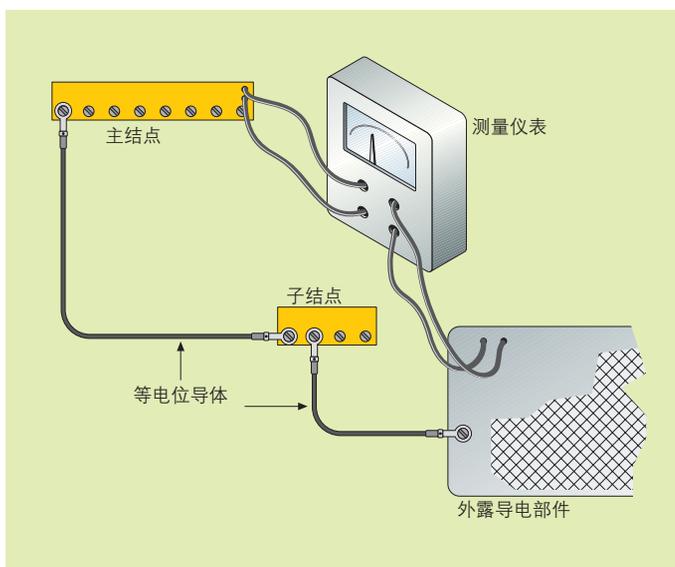


图4.5 含子结点的辅助等电位结点电阻的测量



## 辅助等电位结点的测试（1类医疗场所）

测试确认保护地和等电位导体及等电位联结母排是否连接正确以及是否完好。

**测试目的：**检查导体的电气连续性。

**仪表：**欧姆表，空载电压为 $4\text{--}24\text{ V AC/DC}$ ，能提供至少 $0.2\text{ A}$ 的电流。

**步骤：**将仪表的端子一边连接到等电位联结母排上，一边连接到导电部分或外露导电部件上，然后检测确保仪表提供的电流不能降到 $0.2\text{ A}$ 以下。

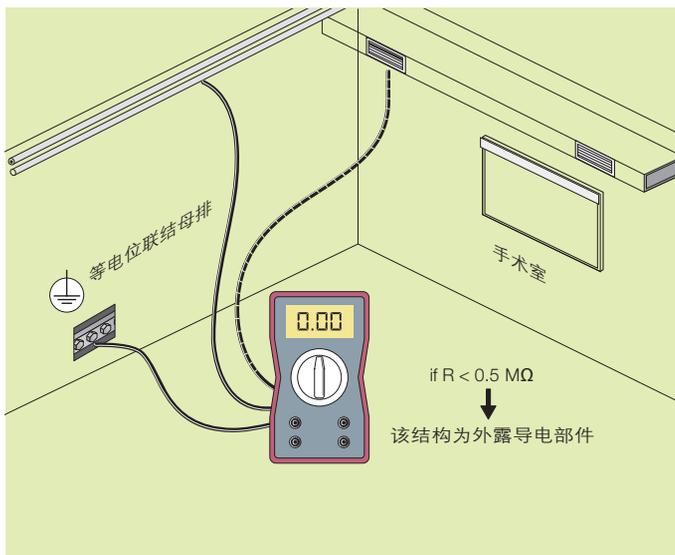
## 用于识别外露导电部件的测量

**测试目的：**通过测量对地电阻来确认金属部分是否为外露导电部件。通常认为2类医疗场所的外露导电部件电阻值低于 $0.5\text{ M}\Omega$ ，而1类医疗场所则低于 $200\ \Omega$ 。

**仪表：**将欧姆表或其它类似带插头的工具。

**步骤：**将仪表的一个探针连接到等电位联结母排上，另一个探针连接到有需测量的金属结构上。（图4.6）

图4.6 外露导电部件接地电阻的测量



## 目视检查

目视检查要特别注意如下情况

- TN 和TT系统中保护电器的配合
- 保护电器的整定
- SELV和PELV 系统
- 消防安全设备
- 2类医疗场所插座供电回路的配置
- 由安全电源供电的插座标志
- 安全电源及照明设备的性能

## 4.2

### 定期检查

除了仔细准确的预防维护外，医疗场所也要按一定时间间隔定期检查。定期检查的目的是确保医疗条件跟初期检查时的一样，以确保安全设备及系统的正常运行。

表4.1归纳了医疗场所电气系统检测及根据IEC 60364-7-710标准要求的检测周期。特别注意这些是IEC 60364 对普通系统的检查要求之外的部分。

表4.1 1类医疗场所和2类医疗场所电气系统必须定期检测

定期检查内容	定期检查周期
1 绝缘监视仪的功能测试（医疗IT系统）	每6个月
2 目视检查保护电器的整定	每年
3 辅助等电位节点的电阻测量	每3年
4 检测RCD动作值 $I_{\Delta n}$	每年
5 供电系统安全功能测试： • 空载测试。 • 带载测试（持续至少30分钟）	每月 每4个月
6 根据供货商说明书要求，电池供电的安全设施电源的功能测试	每6个月

## 4.3

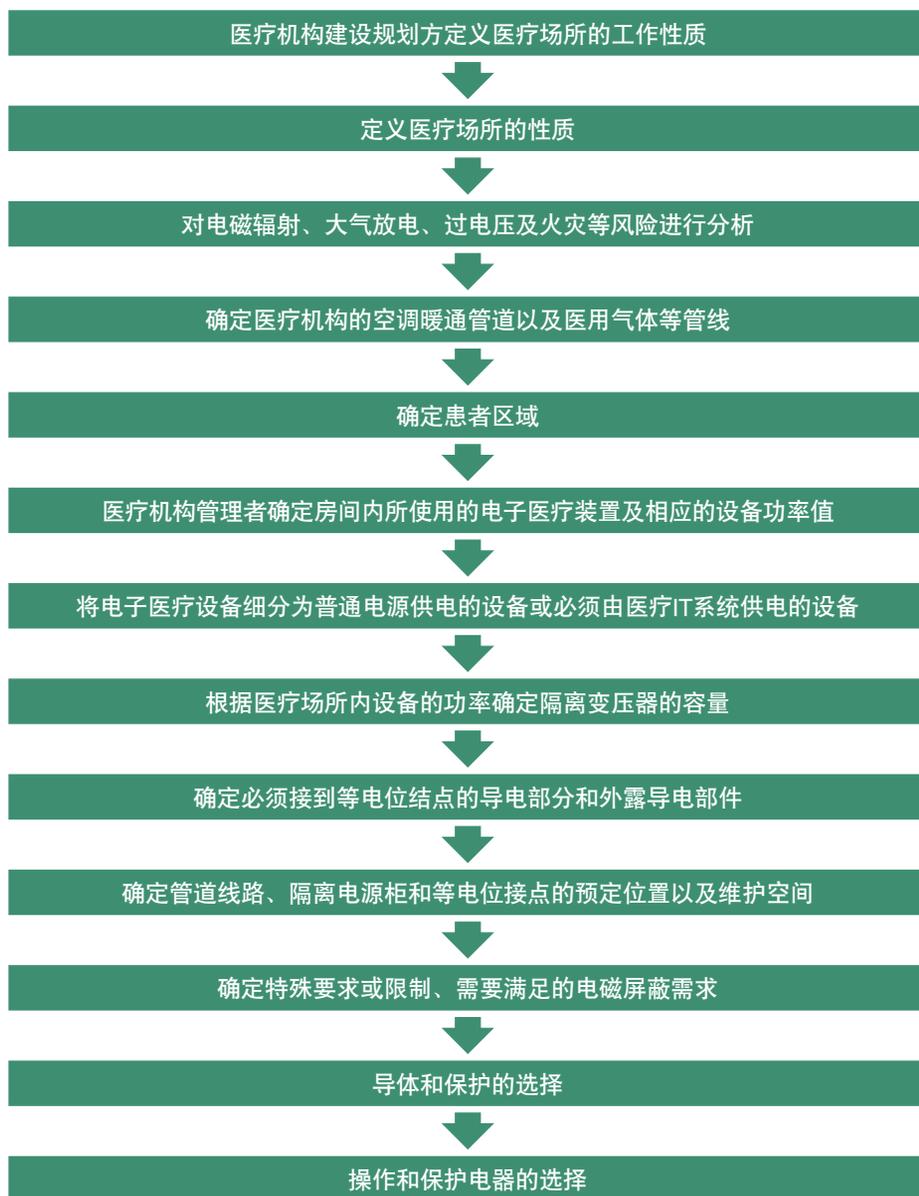
### 记录检查结果

根据IEC 60364-7-710.标准710.6章节要求，初始和定期测试的数据结果必须书面或电子存档并长期保留。



## 5.1

### 医疗机构电气系统设计的逻辑流程



## 设计方案

医院电气系统的设计需要缜密地评估各种因素，总体来保证两个相互冲突方面的完美平衡。

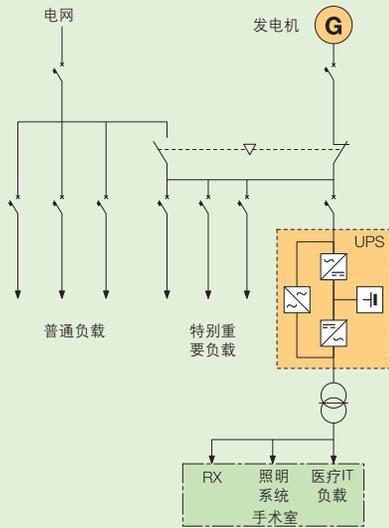
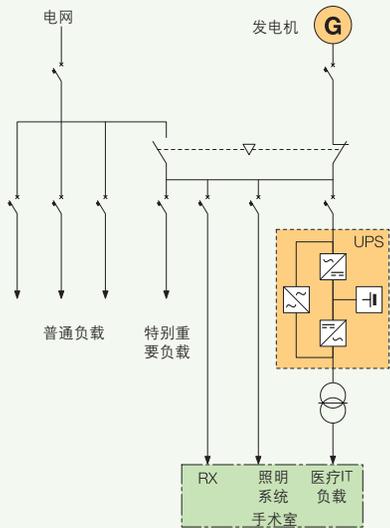
### 保护和操作连续性

2类医疗场所的医院电气系统高度复杂，必须考虑到与上游配电系统的协调。权衡可能的设计选项是否兼容适用的标准以及技术条件，正是设计人员的职责所在。

作为参考，下面概述了设计人员可能需要评估的若干典型安装方式，以揭示各种方案的优缺点，并提供合理建议。

### 特别重要负荷集中供电或特别重要负荷与UPS系统分离

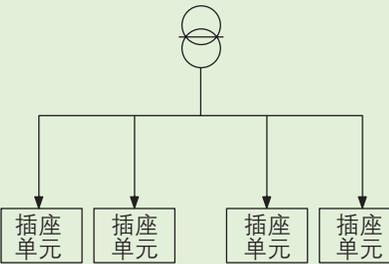
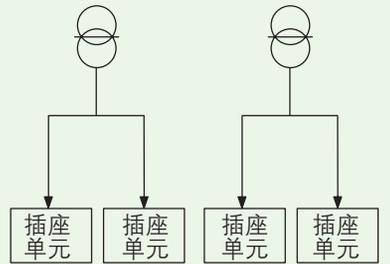
建议根据IEC 60364-7-710 标准设计配电线路，这样在任何情况下手术室电路都有双电源，甚至当部分功率被非医疗IT负载消耗也可以针对相对于安装的功率忽略不计。

集中式	分散式
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 系统复杂程度低</li> <li>• 低成本</li> <li>• 不使用RCD来保护大于 5KVA的照明系统和机械的专用线路，例如放射装置</li> <li>• 在UPS输出侧没有选择性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 电路冗余</li> <li>• 工作连续性：如果RX故障，应急部分在任何情况都会正常运行</li> <li>• 医疗隔离变压器容量低</li> <li>• 降低了医疗IT系统保护电器的容量</li> </ul>
	

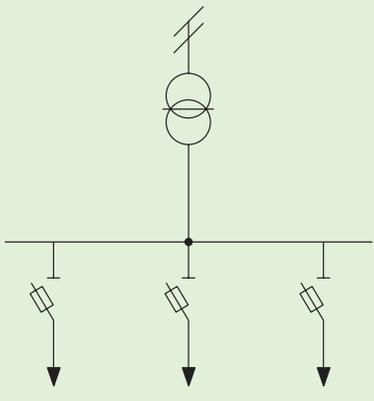
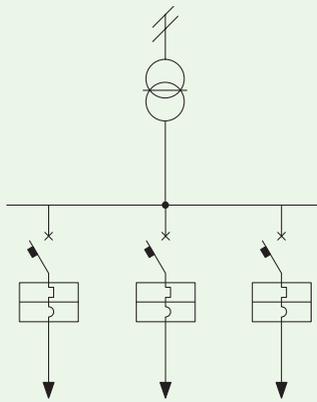
如何选择最合适的保护电器视实际应用场合而异，并最终由设计人员来决定。在病人停留时间较长的重症监护室，建议采用多个变压器来为负载供电，这样既可以提高设施运行的连续性，又能够在执行维护时不会影响到病人。

另一方面，在外科门诊部，宜采用一个变压器来配电，这是因为功耗一般非常有限，使用一个3或5 kVA隔离变压器就可以保证功率余量，但这些房间布置配电盘的空间非常紧张，所以最好是选用小尺寸的配电箱。

### 2级医疗场所的集中式配电方式

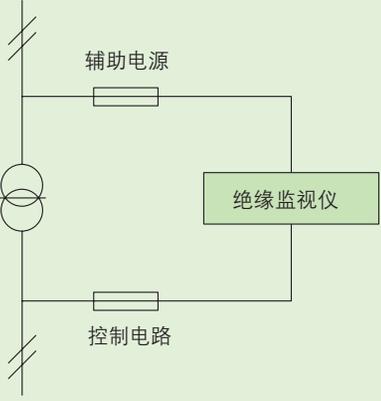
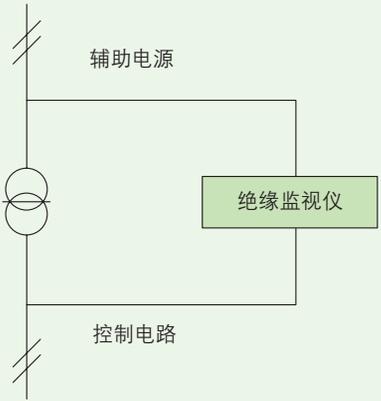
集中式	分布式
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 隔离配电柜数量少</li> <li>• 尺寸紧凑</li> <li>• 系统以后可以扩展</li> <li>• 成本低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 冗余</li> <li>• 运行连续性更好</li> <li>• 维护简单</li> <li>• 故障查找快</li> <li>• 单个配电盘的尺寸紧凑</li> <li>• 壁挂式配电箱安装更方便</li> </ul>
	

通过微型断路器或熔断器来保护医疗IT电路

熔断器	微型断路器
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高分断能力</li> <li>• 动作快</li> <li>• 电路横向或纵向选择性更好</li> <li>• 仅需更换熔管</li> <li>• 使用类别AC-22B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 分合闸方便</li> <li>• 维护快：不需要更换带电部件</li> <li>• 保护装置的整定不能通过更换部件来更改</li> <li>• 可以安装一些附件，如辅助、信号触点及电操装置等。</li> </ul>
	

为了避免在IT-M电路工作时绝缘监视仪失效，强烈的建议使用适当匹配的熔断器来保护绝缘监视仪的电源线。请注意熔断器座需可铅封在闭合位置处，这样保证只有在变压器二次侧，且手术室不工作时才允许切断绝缘监视仪的电源。

绝缘监测设备的短路保护和过载保护

保护	不保护
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 避免可能的过载和短路</li> <li>• 避免绝缘监视仪损坏</li> <li>• 避免隔离电源柜内的火灾</li> <li>• 保证医疗IT回路运行连续性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 降低保护设备成本</li> <li>• 节约隔离电源柜内空间</li> <li>• 有保护装置失效的风险</li> <li>• 由于过载或短路封锁引起绝缘检测装置损坏</li> </ul>
	

在所有的非医疗IT电路中建议使用RCD。RCD不仅起到间接接触的后备保护作用，实际上还起到预防火灾风险的作用，并将故障封锁在尽可能小的范围内，而不会对上游系统产生严重后果。

### 通过RCD进行非医疗IT电路保护

使用RCD	不使用RCD
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通过使用<math>I_{\Delta n} = 0.03 \text{ A}</math>的RCD，也可以保证间接接触的后备保护</li> <li>• <math>I_{\Delta n} \leq 0.3 \text{ A}</math>时，防止火灾风险</li> <li>• 电路内部故障的隔离</li> <li>• RCD之间的选择性配合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在TN-C系统内通过热磁开关来保证符合间接接触保护要求</li> <li>• 减少定期检测</li> <li>• 通过热磁开关来实现对间接接触的选择性</li> </ul>

## 5.3

### 带接触部件的医疗电子设备

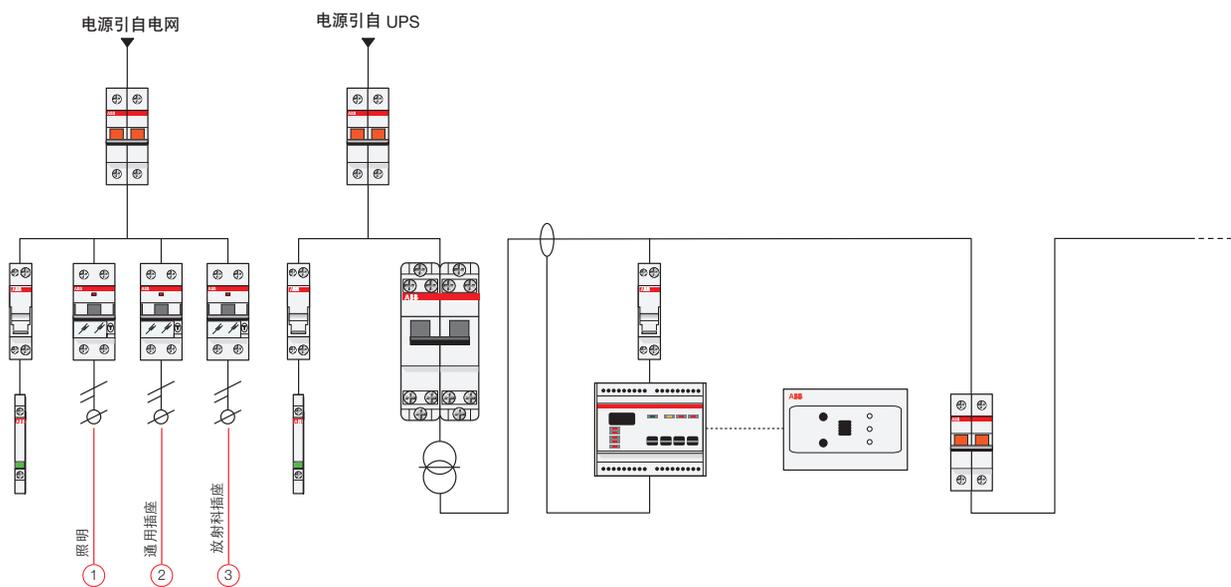
下表为手术室所安装的主要医疗电子装置的功耗值

心脏外科手术室的安装功率	
除颤器	320 W
输液泵	50 W
显示器	100 W
疝灯光源	1500 W
电刀监测仪	1300 W
就地电源（监测）	2500 W
血液换热器	2400 W
体外循环泵	160 W
病人空气加热装置-热疗	1400 W
N.3无影灯	450 W
底片观察盒	200 W
<b>总安装功率</b>	<b>10380 W</b>

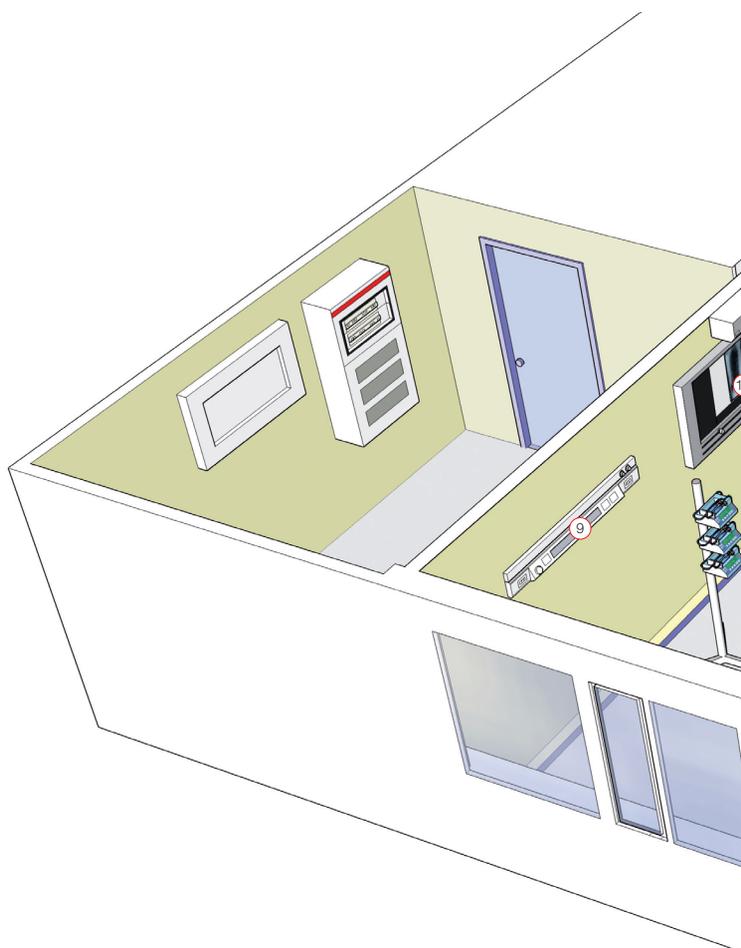
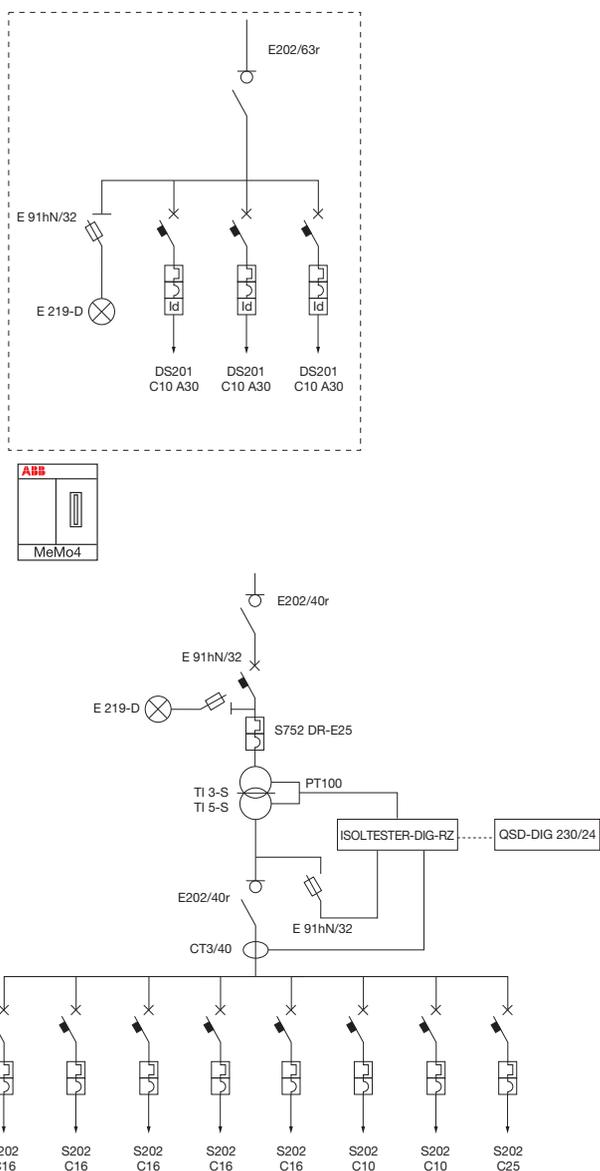
注意：根据标准的规定，功耗同时执行系数视为1。

### 医疗IT系统隔离电源柜方案

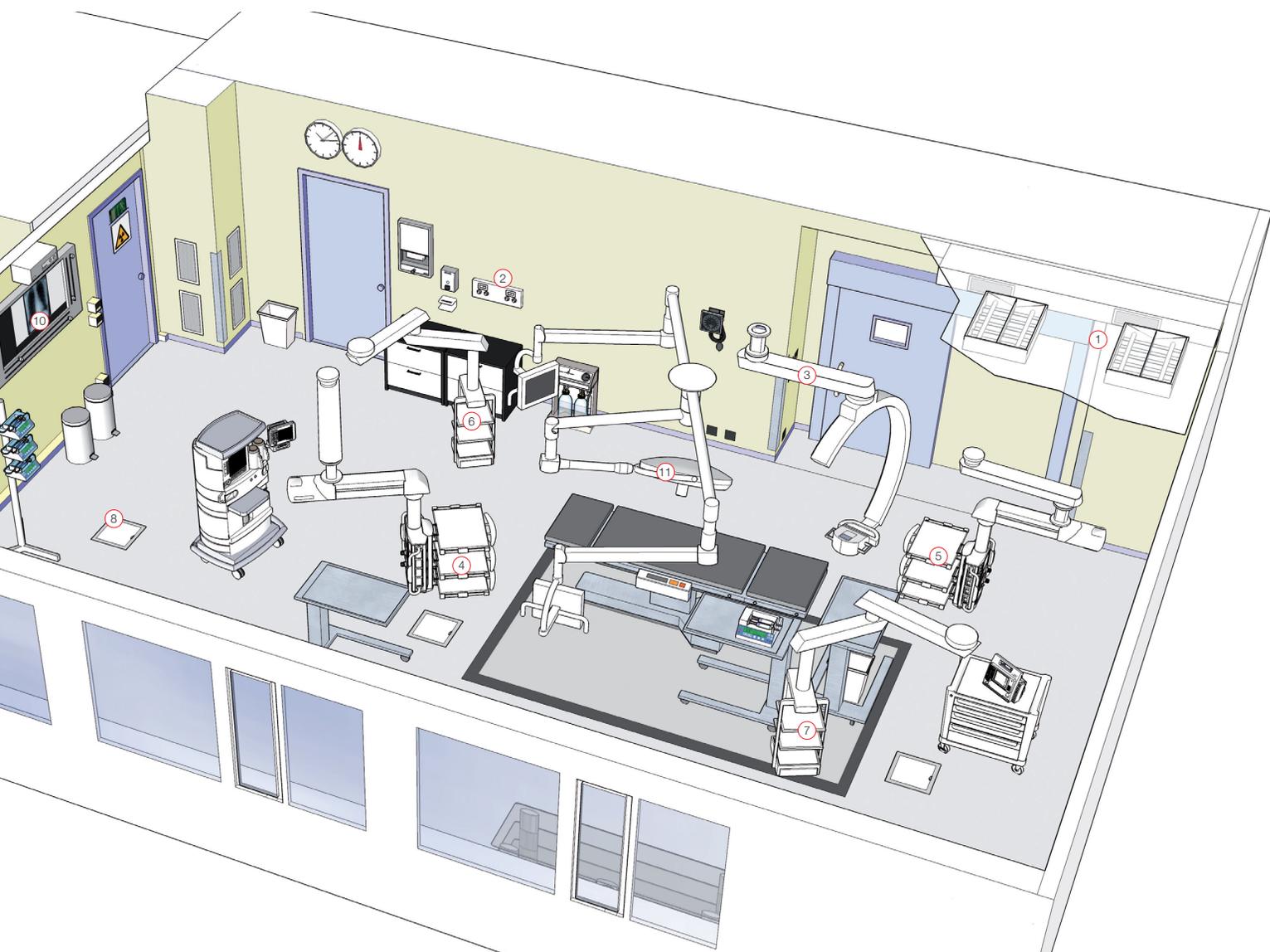
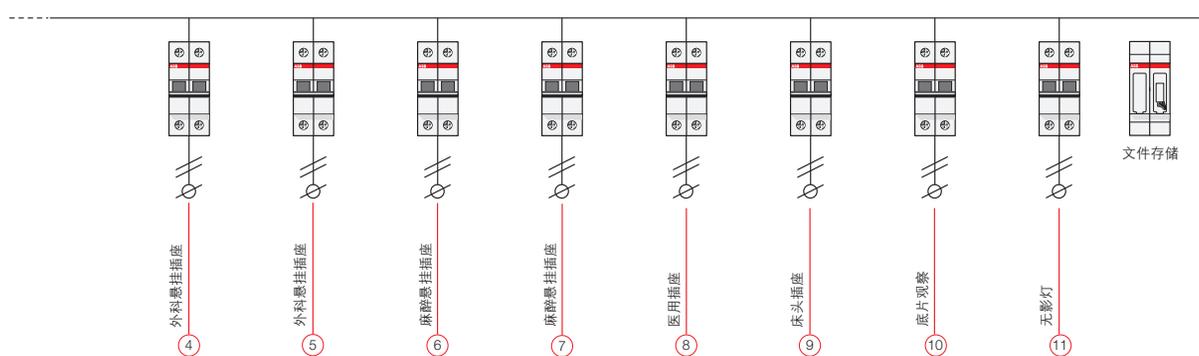
3.0-5.0 kVA隔离电源柜方案



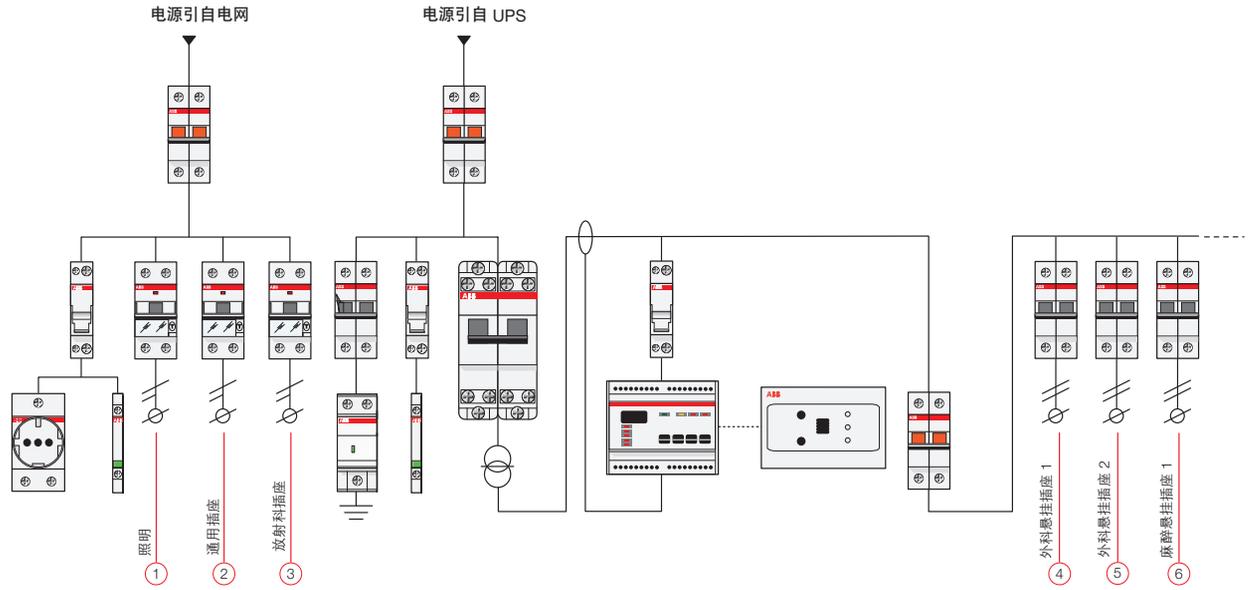
系统图



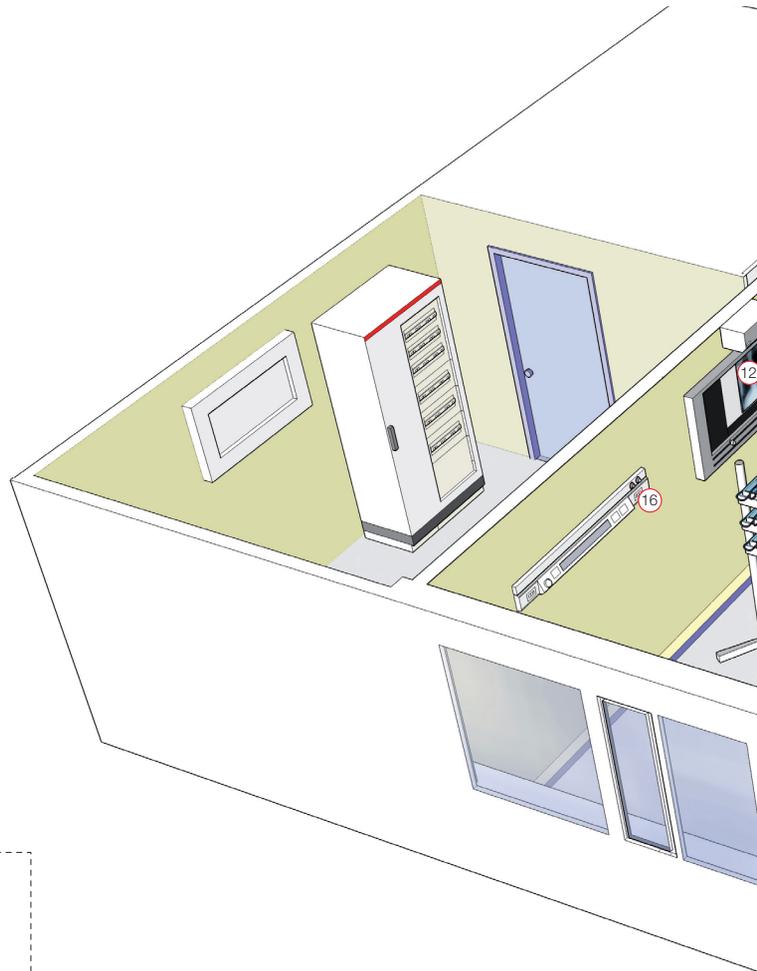
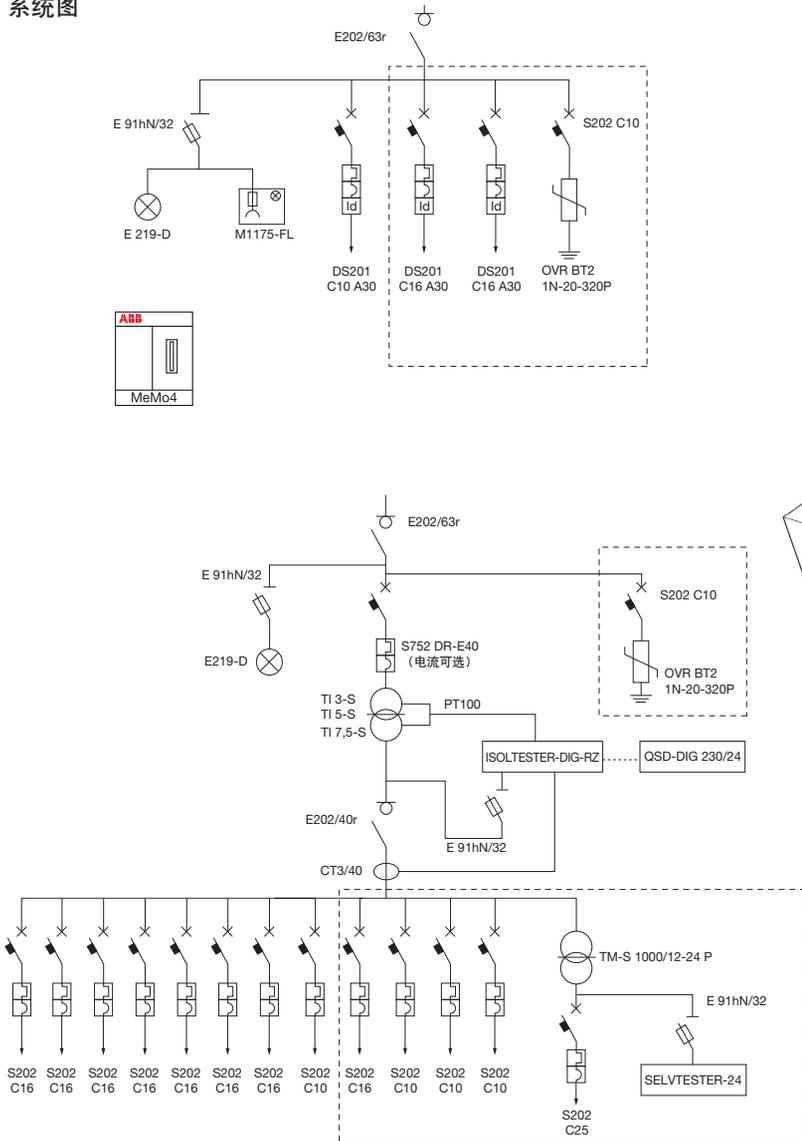
挂墙式配电箱3 kVA或5 kVA，适合外科流动外科室、恢复室、实验室、牙医诊所或兽医诊所



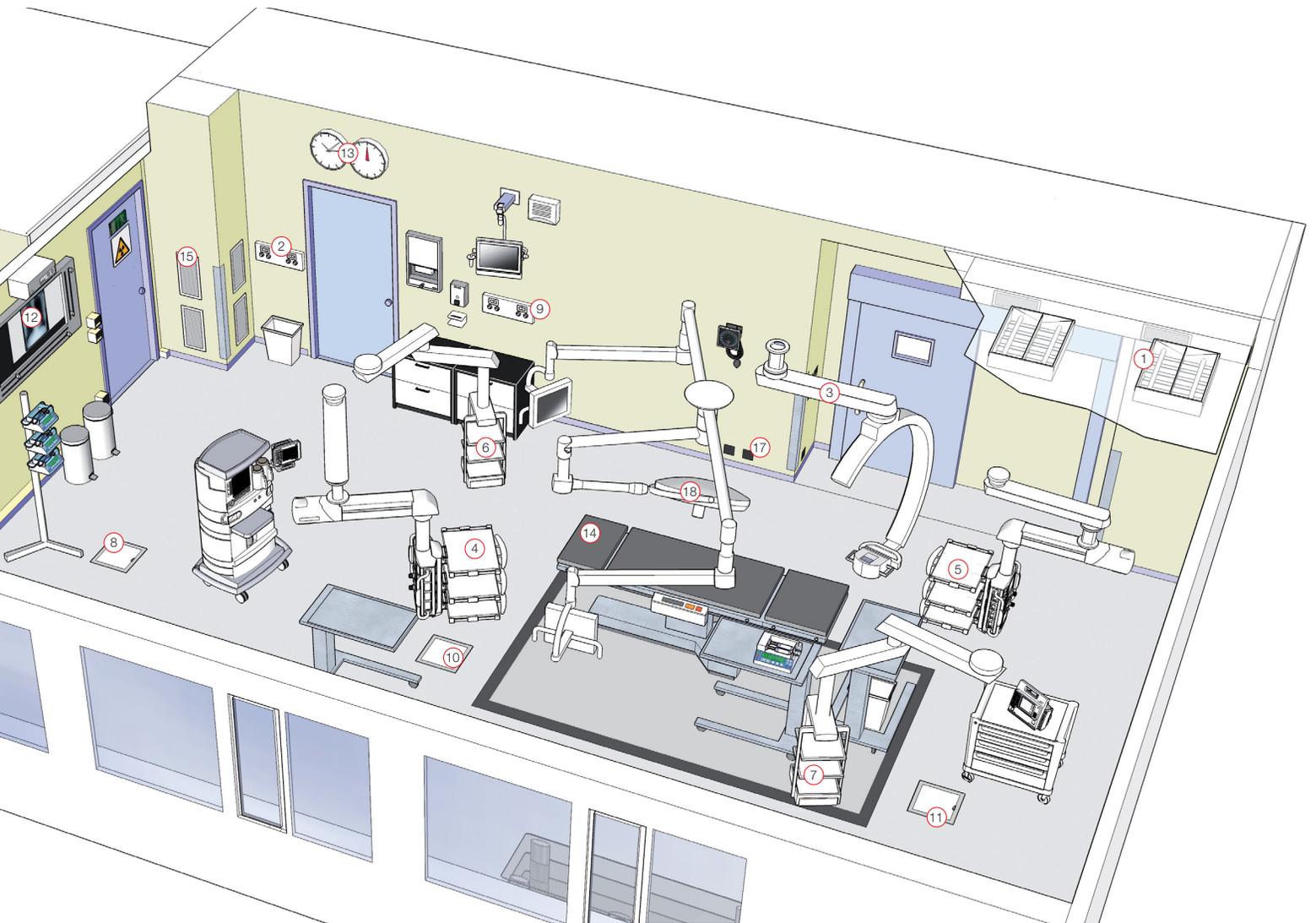
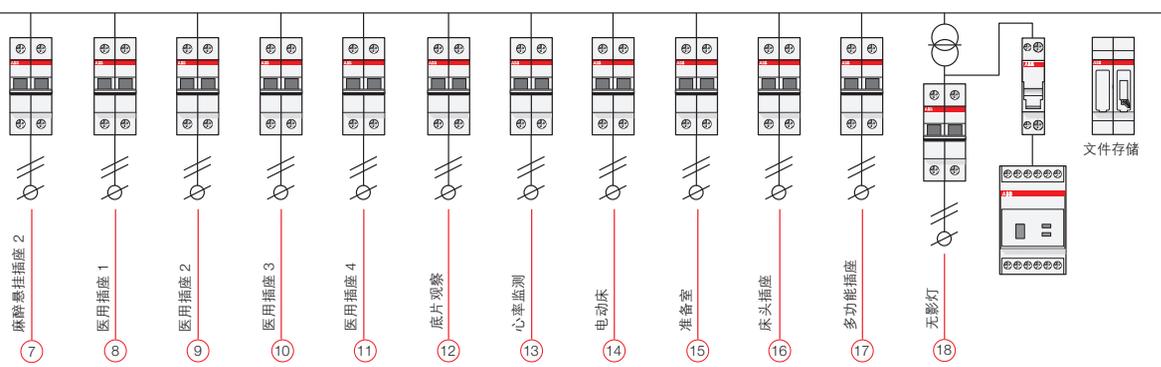
### 3.0 kVA, 5.0 kVA, 7.5 kVA 隔离电源柜方案



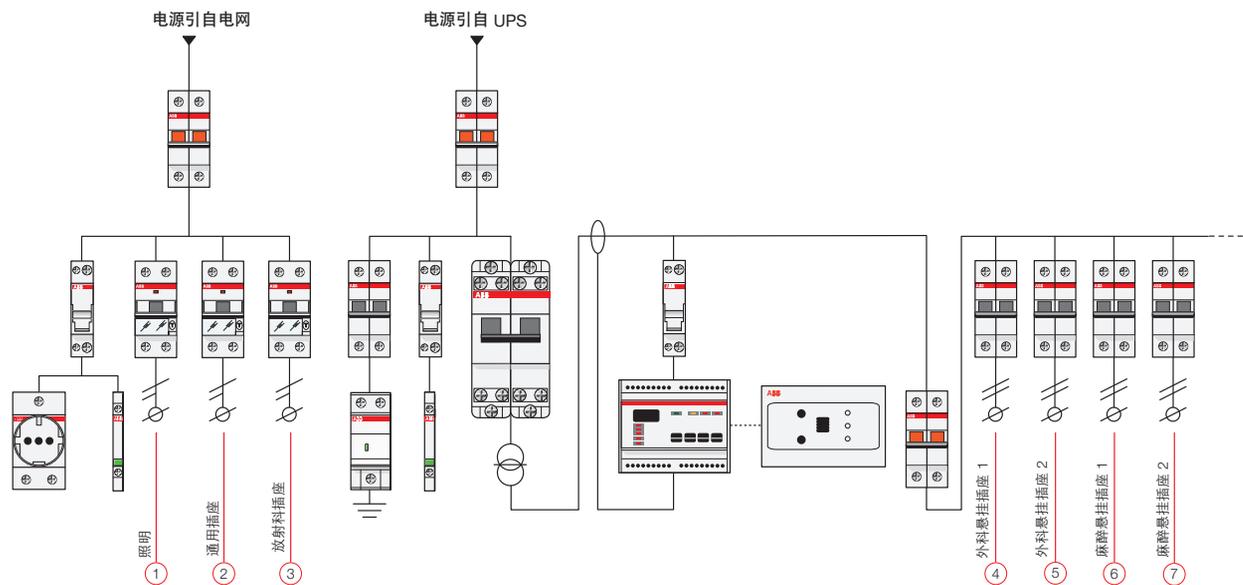
### 系统图



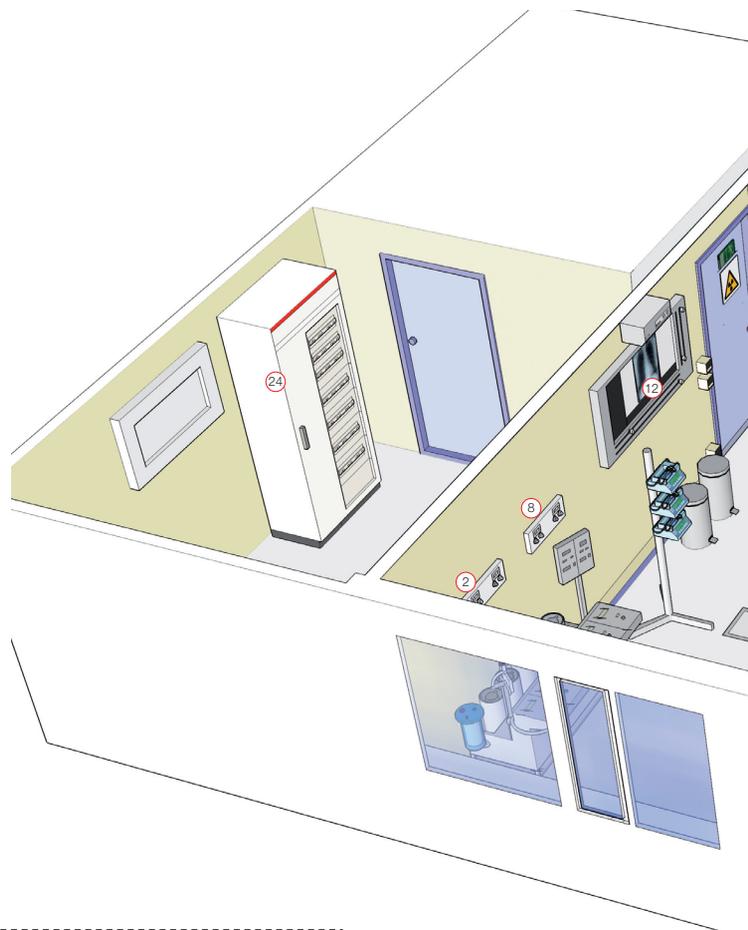
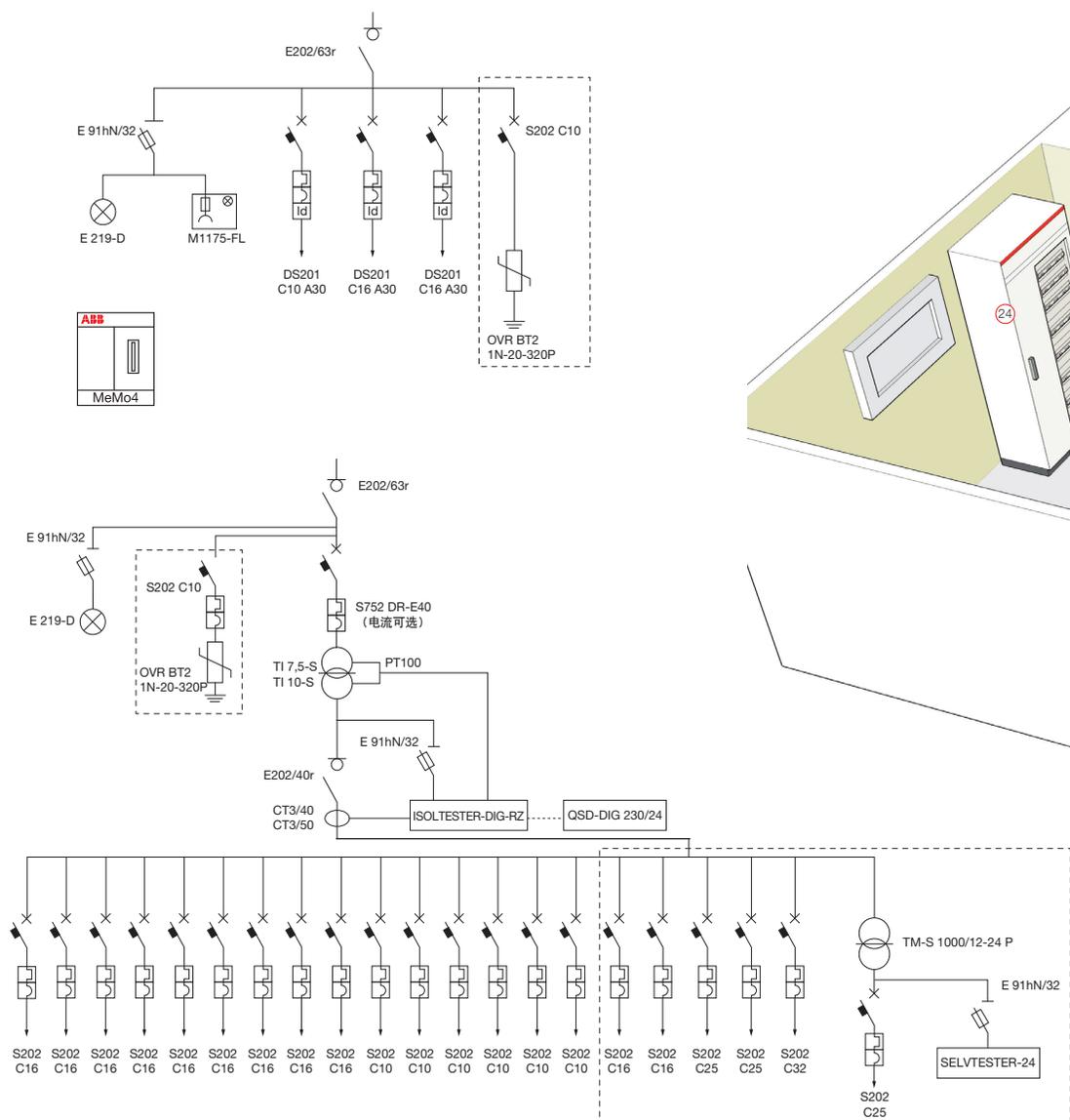
落地式配电箱3 kVA, 5 kVA, 7.5 kVA, 适合门诊、中型手术室、特护室



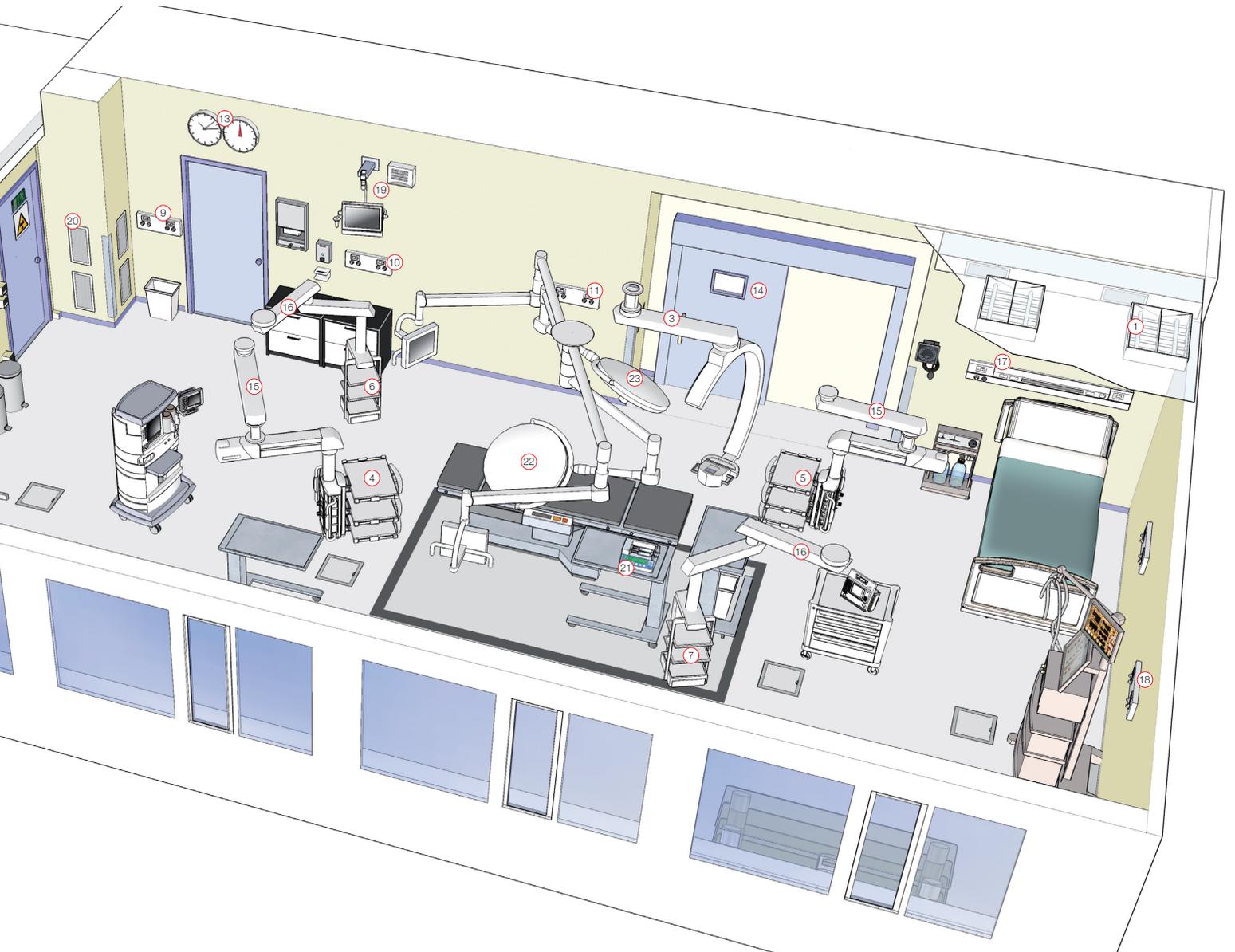
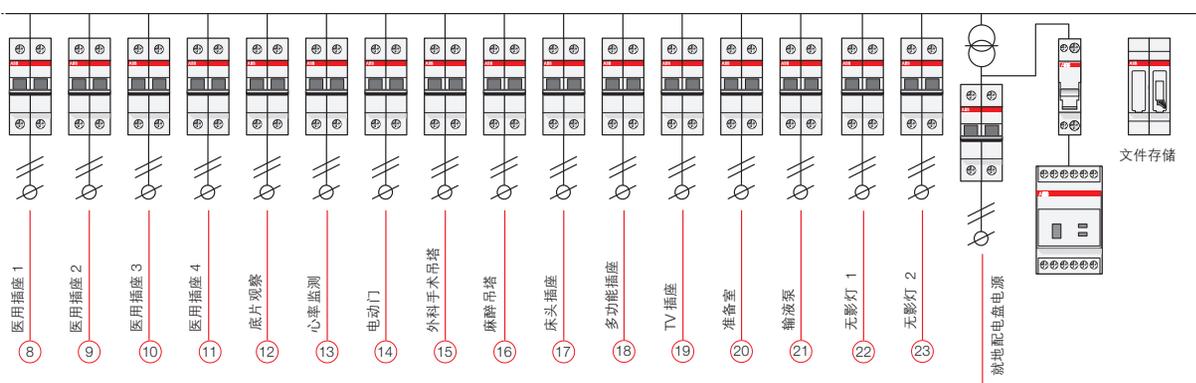
### 7.5 kVA, 10 kVA隔离电源柜方案

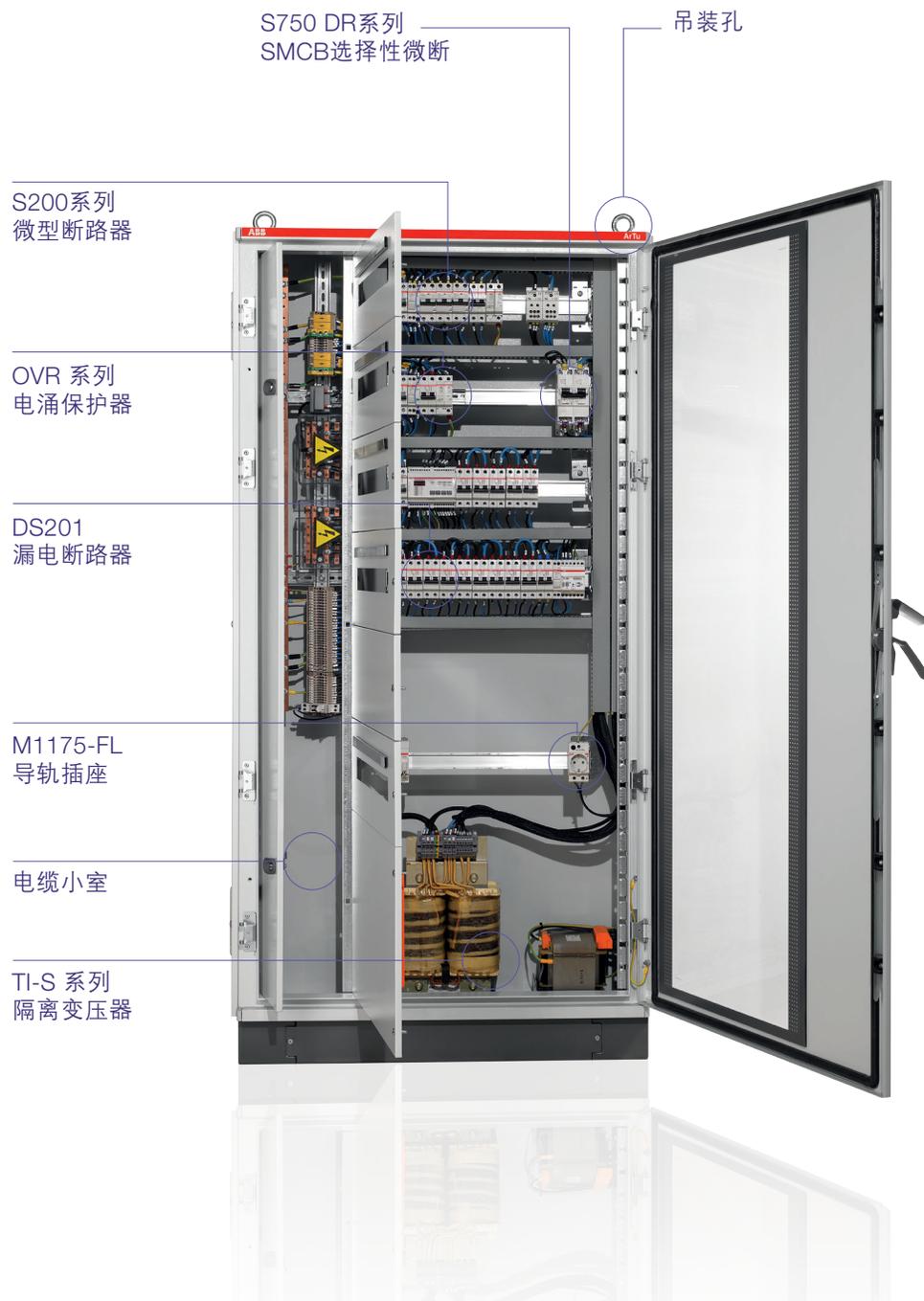


系统图



落地式配电盘7.5 kVA, 10 kVA, 适合手术室、重症监护室





## 5.5

### 标准规范

IEC, CENELEC 标准

EN 50110-1

电气设备的操作

IEC 60947-2

低压开关设备和控制设备-第2部分：断路器

IEC 61008-1

家用和类似用途的不带过电流保护的剩余电流动作断路器（RCCB）-第1部分：一般规则

IEC 60079-10-1

爆炸性环境-第10-1部分：区域的分类 -爆炸性气体环境

IEC 60598-1

灯具-第1部分：一般要求和试验

IEC 60598-2-22

灯具-第2-22部分：特殊要求-应急照明设备

**IEC 60598-2-25**

灯具-第2部分：特殊要求-第25节：医院和医疗保健中心临床区域用灯具

**IEC 60601-1**

医用电气设备-第1部分：基础安全和基本性能的一般要求

**IEC 60601-2-21**

医用电气设备-第2部分：婴儿辐射保温器的特殊安全要求

**IEC 60601-2-27**

医用电气设备-第2部分：心电图监护设备的特殊安全要求（包含基本性能）

**IEC 60601-2-46**

医用电气设备-第2-46部分：手术台的特殊安全要求

**IEC 60601-2-41**

医用电气设备-第2部分：手术无影灯和诊断无影灯的特殊安全要求

**IEC 364-4-444**

建筑物电气装置-建筑物装置的电磁干扰（EMI）防护

**IEC 60364**

建筑物电气装置-第1部分：适用范围、目的和基本原则

**IEC 62305-1**

雷电防护：第1部分：总则

**IEC 62305-2**

雷电防护：第2部分：风险管理

**IEC 62305-3**

雷电防护：第2部分：建筑物物理损坏和生命危险

**IEC 62305-4**

雷电防护：第4部分：建筑物内电气和电子系统

**IEC 61557-8**

交流1000V和直流1500V以下低压配电系统的电气安全-防护措施试验、测量或监测设备-第8部分：IT系统的绝缘监视仪

**IEC 61558-1**

电力变压器、电源装置、电抗器及类似设备的安全-第1部分：一般要求和试验

**IEC 61558-2-15**

电力变压器、电源装置、电抗器及类似设备的安全-第2-15部分：医疗场所用供电隔离变压器的特殊要求

**5.5.1****ISO、CEN标准****EN 737-3**

医用气体管道系统-压缩医用气体和真空系统

**EN 838**

照明技术应用：应急照明

**ISO 11197**

医用供电装置

**EN 12464-1**

照明灯具-工作场所照明-第1部分：内部工作场所

# 联系我们

## ABB (中国) 有限公司

北京总部：  
中国北京市 100015  
朝阳区酒仙桥路 10 号  
恒通大厦  
电话：(010) 8456 6688  
传真：(010) 6423 1613

天津分公司：  
天津 300409  
北辰科技园  
高新大道76号  
电话：(022) 8688 0188  
传真：(022) 8688 0189

大连分公司：  
中国辽宁省大连市 116011  
西岗区中山路 147 号  
森茂大厦 18 楼  
电话：(0411) 3989 3355  
传真：(0411) 3989 3359

沈阳分公司：  
中国辽宁省沈阳市 110001  
和平区南京北街 206 号  
沈阳假日大厦城市广场二座 3-166 室  
电话：(024) 3132 6688  
传真：(024) 3132 6699

长春分公司：  
中国吉林省长春市 130022  
亚泰大街 3218 号  
通钢国际大厦 A 座 A4 层 A401 室  
电话：(0431) 8862 0866  
传真：(0431) 8862 0899

哈尔滨分公司：  
中国黑龙江省哈尔滨市 150090  
南岗区长江路 99-9 号  
辰能大厦 1403 室  
电话：(0451) 5556 2228  
传真：(0451) 5556 2295

呼和浩特分公司：  
中国内蒙古自治区呼和浩特市 010020  
回民区中山西路 1 号  
海亮广场 A 座 2708 室  
电话：(0471) 3819 9333  
传真：(0471) 5903 121

西安分公司：  
中国陕西省西安市 710021  
经济技术开发区  
文景路中段 158 号三层  
电话：(029) 8575 8288  
传真：(029) 8575 8299

兰州分公司：  
中国甘肃省兰州市 730030  
城关区张掖路 87 号  
中广大厦 23 楼  
电话：(0931) 8186 799  
传真：(0931) 8186 755

乌鲁木齐分公司：  
中国乌鲁木齐市 830002  
中山路 339 号  
中泉广场 6 楼 B 座  
电话：(0991) 2834 455  
传真：(0991) 2818 240

石家庄分公司：  
中国河北省石家庄市 050000  
建华南大街 215 号  
万达写字楼 C 座 1408 室  
电话：(0331) 8666 1508  
传真：(0331) 8666 1509

唐山分公司：  
中国河北省唐山市 063020  
高新技术开发区建设北路 101 号  
高科总部大厦 805 室  
电话：(0315) 5068 081  
传真：(0315) 5068 080

青岛分公司：  
中国山东省青岛市 266071  
香港中路 12 号  
丰合广场 B 区 401 室  
电话：(0532) 8502 6396  
传真：(0532) 8502 6395

济南分公司：  
中国山东省济南市 250011  
泉城路 17 号  
华能大厦 6 楼 8601 室  
电话：(0531) 8609 2726  
传真：(0531) 8609 2724

烟台分公司：  
中国山东省烟台市 264003  
莱山区山海路 117 号内 1 号烟台总部  
经济基地企业服务中心 1401 室  
电话：(0535) 2105 198  
传真：(0535) 2105 196

淄博分公司：  
中国山东省淄博市 255039  
柳泉路 107 号  
国贸大厦 1908 室  
电话：(0533) 3190 560  
传真：(0533) 3190 570

济宁分公司：  
中国山东省济宁市 272000  
沈河路 123 号  
兴唐大厦 15 楼 1513 室  
电话：(0537) 699 5122  
传真：(0537) 699 5121

郑州分公司：  
中国河南省郑州市 450007  
中原中路 220 号  
裕达国际贸易中心 A 座 1006 室  
电话：(0371) 6771 3588  
传真：(0371) 6771 3873

太原分公司：  
中国山西省太原市 030002  
府西街 69 号  
山西国际贸易中心西塔楼 10 层 1009A 号  
电话：(0351) 8689 292  
传真：(0351) 8689 200

长沙分公司：  
中国湖南省长沙市 410005  
黄兴中路 88 号  
平和堂商务楼 12B01  
电话：(0731) 8268 3088  
传真：(0731) 8444 5519

无锡分公司：  
中国江苏省无锡市 214023  
永和路 6 号  
君来广场 1105 单元  
电话：(0510) 8279 1133  
传真：(0510) 8275 1236

武汉分公司：  
中国湖北省武汉市 430060  
武昌区积玉桥临江大道 96 号  
武汉万达中心写字楼 21 楼  
电话：(027) 8839 5888  
传真：(027) 8839 5999

南京分公司：  
中国江苏省南京市 210005  
洪武北路 55 号  
置地广场 11 楼  
电话：(025) 8664 5645  
传真：(025) 8664 5338

苏州分公司：  
中国江苏省苏州市 215123  
苏州工业园区翠微街 9 号  
月亮湾国际中心 15 楼 1501 室  
电话：(0512) 8888 1588  
传真：(0512) 8888 1599

宁波分公司：  
中国浙江省宁波市 315000  
灵桥路 2 号  
南苑饭店 6 楼 616 室  
电话：(0574) 8717 3251  
传真：(0574) 8731 8179

扬州分公司：  
中国江苏省扬州市 225012  
江阳西路  
峰创国际大厦 A 座 1020 单元  
电话：(0514) 8205 1010  
传真：(0514) 8205 0606

上海分公司：  
中国上海市 200023  
蒙自路 763 号  
丰盛创建大厦 5 楼  
电话：(021) 2328 8888  
传真：(021) 2328 8500

杭州分公司：  
中国浙江省杭州市 310020  
江干区钱江路 1366 号  
华润大厦 A 座 802 室  
电话：(0571) 8790 1355  
传真：(0571) 8790 1151

温州分公司：  
中国浙江省温州市 325000  
温州市经济技术开发区上江路  
新世纪商务大厦 A 幢 901-1 室  
电话：(0577) 8890 9292  
传真：(0577) 8891 5573

成都分公司：  
中国四川省成都市 610041  
人民南路四段 3 号  
来福士广场 T1 塔 8 楼  
电话：(028) 8526 8800  
传真：(028) 8526 8900

重庆分公司：  
中国重庆北部新区 401121  
星光大道 62 号  
海王星科技大厦 A 座 6 楼  
电话：(023) 6282 6688  
传真：(023) 6280 5369

贵阳分公司：  
中国贵州省贵阳市 550022  
观山湖区金阳南路 6 号  
世纪金源购物中心 5 号楼 10 楼  
电话：(0851) 221 5890  
传真：(0851) 221 5900

昆明分公司：  
中国云南省昆明市 650032  
崇仁街 1 号  
东方首座 24 楼 2404 室  
电话：(0871) 6315 8188  
传真：(0871) 6315 8186

南宁分公司：  
中国广西壮族自治区南宁市 530021  
金湖路 59 号  
地王国际商会中心 27 楼 E-F 单元  
电话：(0771) 2368 316  
传真：(0771) 2368 308

合肥分公司：  
中国安徽省合肥市 230022  
潜山路 320 号  
新华国际广场 A 座 12A  
电话：(0551) 6519 6150  
传真：(0551) 6519 6160

南昌分公司：  
中国江西省南昌市 330038  
红谷滩新区绿茵路 129 号  
联发广场写字楼 28 层 2804-2806 室  
电话：(0791) 8630 4927  
传真：(0791) 8630 4982

深圳分公司：  
中国深圳市 518031  
福田区华富路 1018 号  
中航中心 1504A  
电话：(0755) 8831 3088  
传真：(0755) 8831 3033

广州分公司：  
中国广东省广州市 510623  
珠江新城珠江西路 15 号  
珠江城大厦 29 楼 01-06A 单元  
电话：(020) 3785 0688  
传真：(020) 3785 0608

东莞分公司：  
中国广东省东莞市 523009  
体育路 2 号  
鸿禧中心 B 座 11 楼 13# 单元  
电话：(0769) 2280 6366  
传真：(0769) 2280 6367

佛山分公司：  
中国广东省佛山市 528000  
南海区桂城简平路 1 号  
天安数码城 4 栋 607  
电话：(0757) 8513 2060  
传真：(0757) 8513 2060-609

中山分公司：  
中国广东省中山市 528403  
东区博爱五路 21 号  
大东裕商业大厦 608 单元  
电话：(0760) 8888 3646  
传真：(0760) 8888 3646

福州分公司：  
中国福建省福州市 350028  
仓山区  
万达广场 A1 座 706-709 室  
电话：(0591) 8785 8224  
传真：(0591) 8781 4889

厦门分公司：  
中国福建省厦门市 361009  
火炬高新区信息光电园里路 559 号  
ABB 五楼  
电话：(0592) 6303 532  
传真：(0592) 6303 531

**ABB (Hong Kong) Ltd.**  
香港九龙大角咀深旺道 3 号  
嘉运大厦南座 7 楼 703-4 室  
电话：(852) 2929 3838  
传真：(852) 2929 3505

## 北京 ABB 低压电器有限公司

中国北京市 100176  
北京经济技术开发区  
康定街 17 号  
电话：(010) 5808 5000  
传真：(010) 5808 5288

## ABB 新会低压开关有限公司

中国广东省江门市 529100  
新会区三和大道北 9 号  
电话：(0750) 6322 200  
传真：(0750) 6677 526

## 厦门 ABB 低压电器设备有限公司

中国福建省厦门市 361006  
火炬高科技产业开发区  
创新 3 路 12-20 号  
电话：(0592) 6038 118  
传真：(0592) 6038 110

## 厦门 ABB 振威电器设备有限公司

中国福建省厦门市 361101  
翔安火炬园  
舫山南路 7 号  
电话：(0592) 5747 980  
传真：(0592) 5625 072

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

## ABB (中国) 客户服务热线

电话：800-820-9696 / 400-820-9696  
电邮：[cn-ep-hotline@abb.com](mailto:cn-ep-hotline@abb.com)

样本所载述的产品资料以实物为准，若有变更恕不另行通知，ABB (中国) 有限公司拥有最终解释权。

