

医用呼吸机电气安全检测的关键技术与方法

周雁鹏*

(江苏省医疗器械检验所, 南京 210019)

摘要: 电气安全检测涉及电气绝缘等技术指标, 旨在确保设备在复杂医疗环境中的稳定运行, 符合相关安全标准。本文围绕医用呼吸机电气安全检测关键技术展开研究, 分析电气安全基本要求及现存技术难点, 探讨 MEMS 传感器高精度流量监测、动态压力校准算法优化及改进 EMC 测试方法, 构建系统化检测流程, 并利用实际案例分析验证流程合理性。同时, 针对现有标准局限性, 结合 IEC 60601-2-12 等国际标准提出优化建议, 以提升国内检测体系完整性。

关键词: 医用呼吸机; 电气安全检测; 动态压力校准; 电磁兼容性; MEMS 传感器

0 引言

医用呼吸机作为生命支持设备, 其电气安全性能直接关系到患者临床治疗效果。呼吸机在工作过程中涉及电气绝缘、泄漏电流、动态压力调节、电磁兼容性(EMC)等多个关键电气安全指标, 任何电气系统异常均可能导致设备故障, 严重时危及患者安全^[1]。当前国内医用呼吸机 YY 9706.270—2021 等电气安全标准在部分测试项目精细化要求、动态工况下的测量精度等方面仍存在不足, 难以满足复杂医疗环境下的高可靠性需求^[2]。与 IEC 60601-2-12 等国际标准相比, 国内检测体系在泄漏电流测试、耐压性能评估和电磁干扰频谱分析等方面仍需优化^[3]。本文围绕医用呼吸机电气安全检测核心问题, 提出基于微机电系统(MEMS)传感器高精度流量监测技术、动态压力校准算法优化、电磁兼容性测试改进方法, 并构建系统化检测流程, 提高呼吸机临床应用安全性。

1 医用呼吸机电气安全检测核心问题

1.1 电气安全基本要求

医用呼吸机需符合 IEC 60601 系列标准, 确保患者与操作者的用电安全^[4]。标准要求设备具备良好的电气绝缘性能, 防止电击, 且应通过耐压测试, 保证异常电压下结构不被破坏。泄漏电流不得超过正常状态 100 μA 、单一故障状态 500 μA ^[5]。EMC 方面, 呼吸机应具备抗电磁干扰能力, 并控制自身电磁辐射, 确保在复杂电磁环境下稳定运行^[6]。设备还应符合 IEC 60601-2-12 的特殊要求, 保障临床环境中的电气安全, 有效降低故障风险。

1.2 技术难点分析

医用呼吸机电气安全检测中的技术难点主要体现在流量监测精度、设备环境适应性和电磁兼容性等方面^[7]。流量精度不高是当前检测中的一大问题, 传统传感器响应速度和稳定性无法满足高精度流量测量需求, 在动态负载情况下, 流量波动难以精确捕捉, 影响设备性能评估^[8]。电气绝缘性能测试难点在于复杂内部结构的全面检测, 绝缘材料老化和退化容易导致性能下降, 增大测试误差^[9]。泄漏电流测试面临的挑战是在不同工作状态下准确反映泄漏电流变化, 在变负载条件下, 传统方法无法实时监控电流波动, 导致检测结果的不确定性。EMC 测试中, 呼吸机在高强度电磁环境下的抗干扰能力检验存在较大难度, 设备电磁辐射特性和抗干扰能力检测精度仍需提升^[10]。

2 关键检测技术与创新方法

2.1 MEMS 传感器高精度流量监测

传统流量传感器常基于热式或压力式测量原理, 在气流波动较大或在快速变化的工作状态下, 响应速度较慢, 导致测量数据滞后, 影响呼吸机对气流的调节和准确性。MEMS 传感器采用微型传感器阵列, 利用微型机械结构来感知气流的变化, 结合高频电子传感元件, 在气流变动瞬间即可完成测量, 具有极高的响应速度和精确度^[11]。在医用呼吸机应用中, MEMS 传感器采用微流道设计、低惯性传感器结构, 实时追踪气流的变化, 减少测量误差^[12]。其内置的高精度压力传感器和温度传感器使其在不同工作环境下仍能维持稳定性能^[13], 有效抵抗温湿度变化带来的影

* 通信作者: 周雁鹏, 助理工程师, 研究方向为医疗器械检测。E-mail: 1037866375@qq.com

响。与传统传感器相比，MEMS 传感器在检测过程中不易受到外界干扰，能够在极短的时间内反应流量波动，确保潮气量、峰值流量等关键参数的稳定性，呼吸机能更加精准地控制气体输送，优化患者通气治疗。

2.2 动态压力校准算法优化

传统的压力校准方法通常依赖于静态校准模型，未能充分考虑呼吸机在动态工作环境中的压力变化。为了解决这一问题，提出了一种基于动态反馈机制的压力校准新算法。该算法能够实时响应呼吸机内部气流和压力的变化，经过精确调整校准参数，确保压力输出在各类工况下的稳定性和精度^[14]。新算法采用了基于卡尔曼滤波器的动态调整策略。卡尔曼滤波器利用预测和测量数据的结合，不断修正呼吸机压力值，从而有效减少由于系统噪声、温度变化等因素带来的误差^[15]。这一优化算法使呼吸机能够实时调整其压力控制参数，确保在快速变化气流环境中，压力校准始终处于最佳状态。

2.3 EMC 测试技术创新

创新 EMC 测试方法旨在更精准地模拟和评估呼吸机在真实电磁环境中的表现。改进后的测试方法利用动态电磁环境模拟，复现医院中医疗设备、通信系统以及电力设备等常见电磁干扰源。利用频谱分析仪实时检测呼吸机在不同工作条件下的电磁辐射，生成详细的电磁干扰频谱图，揭示设备在各个频段的辐射情况^[16]。这些测试数据能够有效评估呼吸机对外部电磁环境的影响，并提供可操作的安全标准^[17]。另外，为保证测试的准确性，新的测试方法结合时域分析技术，对设备内部产生的电磁干扰进行实时监控，最大程度地减少外界干扰对测试结果的影响。

3 医用呼吸机电气安全检测实施流程

3.1 检测设备准备

在医用呼吸机电气安全检测中，主要使用 HIOKI ST5540、KIKISUI TOS9201 等检测设备进行测量。设备准备时需进行校准，确保零点校正和测量通道准确性，同时流量传感器和压力传感器也需校准，以确保数据精度。仪器设置时应覆盖呼吸机工作状态，避免电磁干扰对测试结果的影响。

3.2 测试步骤

(1)连接设备：在进行医用呼吸机电气安全检测时，需先将检测仪器与呼吸机的电源接口、测量点正确连接，避免因接触不良导致测量误差^[18]。流量传感器与压力传感器的接口也应紧密连接，以保障测试精度。连接过程中，严格按照操作手册要求，检查测试探头和设备端口匹配性^[19]。

(2)进行初步检查：检查电源电压是否稳定，接地系

统是否正常，避免出现电气干扰或电流泄漏现象。同时，检查设备各项控制面板、显示屏及操作界面响应情况，确保其运行状态良好且无异常。

(3)执行检测项目：首先进行电气绝缘测试，确保设备各部件之间无异常导电路径，符合标准绝缘要求。接着，测量泄漏电流，确保其不超过安全阈值，防止对患者造成伤害。同时进行耐压测试，验证设备在高电压环境下的安全性^[20]。此外，进行 EMC 测试，确保呼吸机在复杂电磁环境中的稳定运行。最后，进行潮气量误差分析和呼吸频率校准，确保呼吸机的精度符合临床需求。

(4)数据记录与监控：在医用呼吸机电气安全检测中，所有检测数据需严格记录并实时监控。电气绝缘测试、泄漏电流测量、耐压测试等关键指标测量数据必须采用自动化系统进行实时采集与存储。

(5)设备断电与重启：完成医用呼吸机电气安全检测后，需执行设备断电与重启操作，以验证供电系统稳定性并确保所有检测流程符合安全标准。断电后检查电源切断响应，确认无异常报警或非预期状态。

4 实际案例分析

在某机构对一款医用呼吸机进行电气安全检测时，按照标准化流程执行电气绝缘、泄漏电流、耐压、EMC 测试等关键项目。

4.1 电气绝缘测试

在进行电气绝缘测试时，使用 FLUKE 1507 绝缘电阻测试仪，测得设备电源端与外壳之间的电气绝缘电阻为 98 M Ω ，大大高于 IEC 60601-1 标准要求的 1 M Ω ，表明设备的绝缘性能符合要求，能够有效防止电气事故的发生。

4.2 泄漏电流测试

对该呼吸机进行泄漏电流测试，结果显示：在正常状态下泄漏电流为 17.62 μ A，单一故障状态下为 310.10 μ A，内部电池状态下为 8.14 μ A，均未超过 IEC 60601-1 标准限值，判定为符合要求。

4.3 耐压测试

根据 IEC 60601-1 标准，医用电气设备需符合相应绝缘路径的电压等级的耐压测试。对该呼吸机进行耐压测试，得到以下测试结果：泄漏电流测试结果显示，1MOPP 和 2MOPP 绝缘线路在施加 AC1500、AC3000 及 AC4000 电压下符合 IEC 60601-1 标准的电气安全要求。

4.4 EMC 测试

EMC 测试用于评估医用电气设备在复杂电磁环境中的抗干扰能力。在此次 EMC 测试中，使用了

Keysight N9030A 信号分析仪对设备进行了电磁辐射干扰测试。测试频段为 150 kHz~1 GHz，测试内容涵盖辐射干扰、抗干扰能力及共模干扰。EMC 测试结果显示，辐射干扰为 30 dB μ V、电磁辐射为 35 dB μ V、共模干扰为 20 dB μ V，均低于相应标准限值，符合 IEC 标准，表明设备在 150 kHz~1 GHz 范围内具备良好电磁抗扰性能。

4.5 潮气量误差分析

潮气量误差反映了呼吸机气流控制系统的精度。为了测试设备在不同设定潮气量下的表现，使用气体流量计对其进行测量。设备在设定潮气量 500、1000、1500 mL 条件下，测得潮气量分别为 504、1005、1498 mL，误差均在 $\pm 4\%$ 以内，满足 IEC 标准，结果判定为符合要求。

5 标准化建议

现行 YY 9706.270—2021 标准在医用呼吸机电气安全方面存在覆盖面窄、测试方法粗略、更新滞后等问题。如其对绝缘和泄漏电流的要求较基础，未充分考虑高频电磁干扰对设备运行稳定性的影响。标准中对 EMC 测试的规范较宽泛，缺少对辐射干扰限值与耐受能力的明确要求，难以适应复杂医疗环境下的安全需求。建议增加高电磁环境下抗干扰测试，并细化辐射发射与传导干扰的检测方法及耐压测试指标。

标准国际化方面应对标 IEC 60601-2-12 等国际标准，构建更加严谨、系统的电气安全检测体系。IEC 标准对医用呼吸机的电气安全测试制定了严格要求，并对动态压力校准、潮气量误差控制提出了精细化测试方案。为提升国内标准适用性，应结合 IEC 标准细节，强化动态压力校准测试精度，并引入更严苛的电磁干扰评估标准。

6 结论

本研究围绕电气绝缘性能、泄漏电流控制、动态压力校准、MEMS 传感器高精度流量监测和 EMC 测试技术，构建了一套完整的检测流程。实验结果表明，优化后的检测技术能够提升呼吸机电气机的电气安全性能，确保设备在复杂电磁环境和多种不同工作模式下的稳定运行。引入 MEMS 传感器提高流量监测精度，优化动态压力校准算法，增强设备稳定性，创新 EMC 测试方法。未来，医用呼吸机电气安全检测应进一步加强对电磁干扰能力。随着医疗设备应用环境复杂化，未来研究应关注细化电磁干扰评估标准实时监测动态工作状态下的研究，提高设备性能以进一步增强医用呼吸机安全的安全性、稳定性和国际化水平。

参考文献

- [1] 王文静, 李小红. 医用呼吸机质量控制及效果分析 [J]. 安徽医学专学报, 2022, 21(3): 16-18.
- [2] 高胤超, 曹琳琳, 程媛媛, 等. 呼吸机计量检测的重要性及其关键参数检测方法 [J]. 计量与测试技术, 2025, 51(1): 142-144.
- [3] 秘甲文. 有创呼吸机故障排除与维修技术研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2025, 31(2): 145-148.
- [4] 陈晓珊. 泰科 PB760 医用呼吸机的故障维修及日常维护 [J]. 医疗装备, 2024, 37(22): 93-95+97.
- [5] 赵如如, 洪静, 郑威. 基于风险评估的有创呼吸机质控管理及误差分析 [J]. 现代仪器与医疗, 2024, 30(5): 19-23.
- [6] 王文静, 李小红. 医用呼吸机质量控制及效果分析 [J]. 安徽医学专学报, 2022, 21(3): 16-18.
- [7] 陈晓珊. 泰科 PB760 医用呼吸机的故障维修及日常维护 [J]. 医疗装备, 2024, 37(22): 93-95+97.
- [8] 高凯, 何小莉, 祖勒德斯·斯拉依. 医用呼吸机故障维修及保养 [J]. 设备管理与维修, 2023, (12): 69-72.
- [9] 鞠儒锦. 呼吸机用 CS 改性纤维过滤膜抗菌性能测试与应用 [J]. 粘接, 2025, 52(3): 90-93.
- [10] 刘兰君. 不同雾化器位置的有创呼吸机对肺炎患者呼吸力学的影响 [J]. 吉林医学, 2025, 46(3): 548-550.
- [11] 王茜, 袁明辉, 谷晓云, 等. 呼吸机不良事件监测结果的质控管理及误差分析 [J]. 现代仪器与医疗装备, 2024, 37(16): 24-27.
- [12] 曹晓晴, 徐德臻, 卢桂兰, 等. 心脏病患者胃液 pH 值监测对预防呼吸机相关性肺炎的作用研究 [J]. 中国社区医师, 2022, 38(29): 88-90.
- [13] 朱豪. 德尔格 Evita 4 呼吸机流量监测失灵的原因分析 [J]. 医疗装备, 2022, 35(13): 124-125.
- [14] 刘冬怡. 呼吸变异性研究及其在慢性呼吸系统并发症分类中应用 [D]. 天津: 天津大学, 2022.
- [15] 陈旭创, 龙碧连, 潘远文, 等. 呼吸机管路温湿度监测控制系统 [J]. 医疗装备, 2020, 33(5): 3-6.
- [16] 康晶晶. SERVO-S 呼吸机自检故障原因分析及故障维修简易操作流程 [J]. 中国设备工程, 2025, (5): 164-166.
- [17] 李焕. 优质护理在 COPD 患者预防呼吸机相关肺炎中的应用 [J]. 中国城乡企业卫生, 2025, 40(3): 184-186.
- [18] 刘亚, 王洁. ICU 呼吸机辅助通气患者眼部护理最佳证据的应用 [J]. 天津护理, 2025, 33(1): 69-74.
- [19] 马肖寒, 周凤丽, 周莉. 呼吸机管路低位摆放预防性机械通气患者呼吸机相关性肺炎的效果观察 [J]. 山东医学高等专科学校学报, 2025, 47(1): 96-98.
- [20] 张琨. 规范性程序式护理在 ICU 无创呼吸机辅助通气患者护理中的应用效果 [J]. 中国社区医师, 2025, 41(4): 132-134.