

FLUKE®

Biomedical

ESA612

Electrical Safety Analyzer

ユーザーズ・マニュアル

March 2009, Rev. 2, 3/13 (Japanese)

© 2009, 2013 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.
All product names are trademarks of their respective companies.

保証と製品サポート

Fluke Biomedical は本機器の材料の欠陥および製造上の欠陥に対して最初のご購入日から 1 年間またはご購入の最初の年末に**Fluke Biomedical** サービス・センターの校正のために送付された場合は 2 年間本機器を保証します。そのような校正に対してカスタム費用を請求します。保証期間中に問題があった場合は、お客様自身のご負担で **Fluke Biomedical** に製品をお送りいただき、不具合が認められた場合、**Fluke Biomedical** の判断において無料で修理あるいは交換いたします。この保証は、元の購入者のみに適用され、譲渡することはできません。製品の不具合が事故や誤使用が原因で発生した場合、また **Fluke Biomedical** の公認サービス施設以外の第三者による保守または改造によるものであった場合は、本保証は適用されません。特定の目的に対する適合性といった、その他いかなる保証を意味するものでも、また暗示するものでもありません。

ん。**FLUKE** 社は、なんらかの理由、または理論に起因して生ずる、いかなる特別な、間接的な損傷または損失、偶発的な損傷または損失、または必然的な損傷または損失に対し、データの損失を含んで、責任を負うものではありません。

この保証は、シリアル番号タグの付いた製品とその付属品のみに適用されます。機器の再校正は、保証に含まれておりません。

この保証はお客様に特別の法的権限を与えるもので、司法管轄区によって、その他の権限が存在する可能性があります。法管轄区によっては、示唆的保証の条件を制約すること、あるいは二次的あるいは結果として生ずる損害に対する責任の免責または限定が許されていませんので、本保証における制約および免責はすべての購入者に適用されるとは限りません。この保証のある部分が該当管轄区の裁判所やその他の法的機関によって無効または強制不可であると判断されても、その他の条項の有効性や強制力には影響しないものとします。

通告

All Rights Reserved

© Copyright 2009, 2013 Fluke Biomedical. 本書のいかなる部分も、Fluke Biomedical の書面による許可なく、複製、送信、転記、復元システムへの保存、他言語への翻訳を行ってはなりません。

著作権の免除

Fluke Biomedical は、保守研修プログラムやその他の技術文書での使用を目的としたマニュアルやその他の印刷資料の複製に関し、制限付きの著作権免除に同意します。その他の複製や配布をご希望の場合は、Fluke Biomedical まで書面にて依頼してください。

開梱および確認

製品を受け取ったら、標準の受領手順に従ってください。輸送用梱包に外傷がないことを確認します。損傷が見つかったら、開梱を停止してください。輸送業者に通知し、製品を開梱する際に担当者の立会いを依頼してください。特別な開梱指示がない場合でも、開梱時に製品に損傷を与えないよう注意してください。製品に、折れ、破損部品、へこみ、傷などの損傷がないかを調べてください。

技術サポート

アプリケーション・サポートまたは技術的なご質問については、techservices@flukebiomedical.com まで電子メールでご連絡いただくか、1-800-648-7942 または 1-425-446-6945 までお電話でお問い合わせください。

申し立て

通常の発送方法は、一般的な輸送業者を使ったFOB元払いです。配達時に物理的な損傷が見つかった場合は、すべての梱包材を元の状態のまま保管し、運送業者に連絡して申し立てを行ってください。製品が良好な状態で配達されたが仕様どおりに作動しない場合、または輸送時の損傷以外の原因で問題が発生する場合は、Fluke Biomedical または販売代理店までお問い合わせください。

標準のご利用規約

返金とクレジット

シリアル番号のついた製品および付属品（特有のシリアル番号タグの付いた製品および付属品など）のみが一部返金やクレジットの対象となります。シリアル番号の付いていない部品や付属品（ケーブル、携帯ケース、補助モジュールなど）は、返品や返金の対象とはなりません。最初の購入日から 90 日以内に返品された製品のみが返金/クレジットの対象となります。シリアル番号の付いた製品に対する購入価格の一部返金/クレジットを受けるには、製品がお客様やお客様が商品の返品に選んだ運送業者によって損傷を受けていないこと、製品が完全な（すべてのマニュアル、ケーブル、付属品を含む）新品同様の再販可能な状態で返品されることが条件となります。購入日から 90 日以内に返品されなかった製品、または新品同様の再販可能な状態でない製品は、クレジット返品の対象とはならず、お客様に送り返されます。迅速に返金/クレジットが受けられるよう、「返品手順」（下記参照）に従ってください。

再補充料

最初の購入日から 30 日以内に返品された製品は、最低 15 % の再補充料の対象となります。最初の購入日から 30 日以降、90 日以内に返品された製品は、最低 20 % の再補充料の対象となります。損傷がある場合、不足部品や付属品がある場合は、すべての返品に追加料金がかかります。

返品手順

返品（保証申し立ての発送を含む）はすべて、運送料前払いの上、Fluke Biomedical の工場宛てに発送してください。米国内で Fluke Biomedical に製品を返品する場合は、United Parcel Service、Federal Express、Air Parcel Post の使用をお勧めします。実際の交換費用に充当するための輸送保険をかけることも推奨します。Fluke Biomedical は、輸送中の紛失や不十分な梱包または取り扱いによる損傷を受けた製品については責任を負いません。

発送には元のカートンと梱包材を使用してください。元のカートンや梱包材が利用できない場合は、再梱包で次の手順に従うことをお勧めします。

- 発送する重量を支えるのに十分な強度を持つ二重構造のカートンを使用します。
- 厚紙やダンボールなどを使って、製品の全表面を保護します。表面を傷つけない素材ですべての突起部分を覆ってください。
- 業界で承認されている衝撃吸収材を少なくとも 10 cm 使用して、製品を覆ってください。

一部返金/クレジットを受けるには:

返品した製品に対する返金/クレジットを受けるには、1-800-648-7952 または 1-425-446-6945 で注文受付グループから取得した返品承認 (RMA) 番号を添付してください。

修理および校正:

お近くのサービス・センターについては、www.flukebiomedical.com/service をご覧ください。
または、

米国:

Cleveland Calibration Lab

電話: 1-800-850-4606

電子メール: globalcal@flukebiomedical.com

Everett Calibration Lab

電話: 1-800-850-4606

電子メール: service.status@fluke.com

ヨーロッパ、中東、アフリカ:

Eindhoven Calibration Lab

電話: +31-402-675300

電子メール: ServiceDesk@fluke.com

アジア:

Everett Calibration Lab

電話: +425-446-6945

電子メール: service.international@fluke.com

証明

本製品は、全面的なテストを受け、検査されています。工場から発送された時点で、Fluke Biomedical の製造仕様に準拠しています。NIST (米国標準技術局) の基準に準じた校正測定値の追跡が可能です。NIST 校正標準がないデバイスは、一般に受け入れられているテスト手順を使って、社内の性能標準に対して測定されます。

警告

ユーザによる許可されていない改造または公示されている仕様を超える利用は、感電の危険や不正な動作をまねく恐れがあります。Fluke Biomedical は、許可されていない機器の改造によって発生した怪我についての責任を負いません。

制限および賠償責任

本書の情報は予告なく変更される場合があります、Fluke Biomedical の確約を示すものではありません。本書の情報に加えられた変更は、本書の改訂版に反映されます。Fluke Biomedical は、Fluke Biomedical または公認代理店が販売していないソフトウェアや機器の使用または信頼性については責任を負いません。

製造場所

ESA612 電気安全解析装置は、Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A. で製造されています。

目次

題目	ページ
はじめに.....	1
安全に関する情報.....	3
使用目的.....	4
開梱.....	5
本器の概要	6
本器の持ち方.....	10
電源接続.....	10
DUT の接続.....	11
電源の投入	11
機能の使用	13
本器のセットアップ	14
極性切り替え遅延の設定	14
ディスプレイ・コントラストの設定	15
ビープ音の設定	15
装置の情報の表示.....	15
メモリーの表示	16
GFCI リミット値の設定	16

電気安全テストの実行.....	16
テスト規格の設定	16
電源電圧テストの実行.....	17
アース電線 (保護アース) 抵抗テストの実行.....	17
絶縁抵抗テストの実行.....	23
消費電流テストの実行.....	29
漏れ電流テストの実行.....	29
アース漏れ電流の測定	30
シャーシ (筐体) の漏れ電流テストの実行.....	33
リード - アース間 (患者) の漏れ電流テストの実行.....	35
リード - リード間 (患者 AUX) の漏れ電流テストの実行.....	37
リードの絶縁 (患者装着部の電源) の漏れ電流テスト.....	40
交流機器漏れ電流テストの実行.....	43
交流接続部品漏れ電流テストの実行.....	44
直流機器漏れ電流テストの実行.....	46
直流接続部品漏れ電流テストの実行.....	49
差動漏れ電流テストの実行.....	52
10 分岐アダプターの使用方法.....	54
ポイント間の測定.....	58
電圧の測定	58
抵抗の測定	58
電流の測定	59
心電図波形のシミュレーション.....	59
メモリーの利用.....	62
メモリーへのデータの保存.....	62
メモリー・データの表示	63
メモリーからのデータの削除	63
本器のリモート制御	64
保守	65

ヒューズのテストと交換.....	65
本器のクリーニング.....	67
交換部品.....	68
アクセサリ.....	70
仕様.....	71
詳細仕様.....	72

表目次

表番号	表題	ページ
1.	記号	2
2.	前面パネルのコントロールと接続端子	6
3.	側面と上部にある接続端子	9
4.	回路図で使用する略称	21
5.	選択した規格に基づくテスト名	29
6.	交換部品	68
7.	推奨アクセサリ	70

図目次

図番号	図題	ページ
1.	前面のパネル・コントロールと接続端子	6
2.	側面と上部にある接続端子	8
3.	本製品の持ち方	10
4.	操作準備が完了した状態	11
5.	DUT と本器との接続	12
6.	漏れ電流メニュー	13
7.	セットアップ・メニュー	14
8.	電源電圧テスト・メニュー	17
9.	DUT アース抵抗の測定	18
10.	アース電線 (保護アース) 抵抗測定の接続	20
11.	アース電線 (保護アース) 抵抗測定の回路図	22
12.	絶縁抵抗の測定	23
13.	電源から保護アースまでの絶縁抵抗テストの回路図	24
14.	患者装着部から保護アースまでの絶縁テストの回路図	25
15.	電源から患者装着部までの絶縁テストの回路図	26
16.	電源からアース以外のアクセス可能な導通点までの回路図	27
17.	患者装着部からアース以外の導通点までの回路図	28

18.	漏れ電流メイン・メニュー	30
19.	アース漏れ電流テストの回路図	32
20.	筐体の漏れ電流テストの回路図	34
21.	リード - アース間 (患者) の漏れ電流テストの回路図	36
22.	患者装着部の端子の表示	37
23.	リード - リード間 (患者 AUX) の漏れ電流テストの回路図	39
24.	リードの絶縁 (患者装着部の電源) の漏れ電流テストの回路図	42
25.	交流機器の漏れ電流テストの回路図	45
26.	交流患者装着部の漏れ電流テストの回路図	48
27.	直流機器の漏れ電流テストの回路図	50
28.	直流患者装着部の漏れ電流テストの回路図	51
29.	差動漏れ電流テストの回路図	53
30.	10 分岐アダプターによる接続	55
31.	10 分岐アダプターを使用した ECG リード接続	57
32.	ポイント - ポイント間機能メニュー	58
33.	ECG 波形シミュレーション・メニュー	59
34.	ECG モニタの接続	61
35.	テスト・レコード ID 入力画面	63
36.	ヒューズの交換	66

Electrical Safety Analyzer

はじめに

Fluke Biomedical ESA612 電気安全解析装置 (以下、「本器」と呼びます) は、医療機器の電气的安全性を確認するために設計された、コンパクトな多機能携帯機器です。本器は、電流に関する米国内安全規格 (ANSI/AAMI ES1、NFPA 99) および国際安全規格 (IEC62353、AN/NZS 3551、IEC 60601-1 の一部) に基づいて測定を行います。本器に統合された **ANSI/AAMI ES1、IEC60601-1** の患者回路は、簡単に選択できます。

本器は、次のテストを実行します。

- 電源電圧
- 保護接地線抵抗
- 機器の消費電流
- 絶縁抵抗
- 接地漏れ電流
- シャーシ (ケース) 漏れ電流
- リード接地間 (患者) および リード間 (患者 AUX) 漏れ電流
- リード絶縁 (装着部電源の漏れ電流)
- 差動漏れ電流
- 直流機器漏れ電流
- 直流装着部漏れ電流
- 交流機器漏れ電流
- 交流装着部患者漏れ電流
- 2 点間の漏れ電流、電圧、抵抗
- 心電図シミュレーションおよび性能波形

表 1. 記号

記号	説明
	重要な情報。本書を参照してください。
	危険な電圧
	カナダ標準規格及び米国標準規格に適合
	関連のオーストラリア EMC 要件に準拠
	EU指令準拠
	本製品は WEEE 指令 (2002/96/EC) のマーキング要件に適合しています。添付されたラベルは、この電気/電子製品を一般家庭廃棄物として廃棄できないことを示します。製品カテゴリ: WEEE 指令の付属書 1 に示される機器タイプに準拠して、本製品はカテゴリ 9「監視および制御装置」の製品に分類されます。この製品は、分別されていない一般廃棄物として処分しないでください。リサイクルの情報については、フルークの Web サイトをご覧ください。
CAT II	IEC 測定カテゴリ II – CAT II 機器は、固定電源から供給されるエネルギーを消費する機器からの過渡電流に対する保護を提供するように設計されています。
	アクセス可能な機能アース端子

安全に関する情報

本書では、「警告」とは、怪我や死亡を招く可能性のある危険な状態や行為を伴うことを示します。「注意」は、本器やテストしている機器の損傷やデータの損失を起こす可能性のある危険な状態や行為を伴うことを示します。

⚠️ 警告

感電の危険及び人身事故を避けるため、次のガイド・ラインを厳守して下さい。

- 製造元によって指定されている方法でのみ操作してください。これを怠ると、本器の保護機能が動作しない場合があります。
- 使用前にユーザズ・マニュアルを必ずお読みください。
- 本器を、患者または患者に接続した機器に接続しないでください。本器の利用は機器の評価を目的としているため、診断や治療、その他本器を患者に接触させるような用途には絶対に使用しないでください。

- 濡れた場所、爆発性のガスや粉塵のある場所では使用しないでください。
- 使用前に本器をチェックしてください。異常な状態、不良な表示やケースの破損などの問題が見られる場合は、使用しないでください。
- テスト・リードに損傷がないか、金属部が露出していないか点検して下さい。テスト・リードの導通状態を確認します。破損したテストリードは、使用せずに交換してください。
- テスト中は、テストリードの接触部（金属部）に触れないでください。
- ケースを絶対に開けないでください。本器の内部には、高電圧回路があります。ケース内部には、ユーザーが修理、保守できる部品はありません。
- 本器の修理が必要な場合はメーカーへご依頼ください。

- 本器には正しい接地が必要です。必ず保護アース接続を備えた付属のソケットのみを使用してください。電源コンセントの接地が疑われる場合は、本器を電源に接続しないでください。付属のソケット・アースの効果が疑わしい場合は、本器に接続しないでください。2 口のアダプターまたは延長コードは使用しないでください。保護接地接続を切る原因となります。
- 15～20 A アダプターを 15 A を超える電源定格の機器で使用しないでください。これにより、過負荷が生じる場合があります。
- 30 V を超える電圧を扱う場合は、特に注意してください。
- テストの実行に適した端子、機能、範囲を使用してください。
- 分析中は、テストしている機器 (DUT) の金属部には触れないでください。DUT を本器に接続している間は、DUT には感電の危険があると考えてください。一部のテストには、高電圧、高電流が使用されたり、DUT のアース接続を切る場合があります。

使用目的

本器は医用機器の電氣的安全性を確認するための電気信号源および測定装置です。本器は ECG シミュレーショ

ンおよび性能波形を提供して、患者モニターがその動作仕様内で動作していることを確認します。

本器は以下の機能カテゴリを提供します。

- ECG 機能
- ECG 性能テスト

対象ユーザーは、稼働中の患者モニターの定期予防保守点検を実施するトレーニングを受けた臨床工学技師です。各ユーザーは、病院、診療所、機器の製造元、および医療機器の修理と点検を行う独立系保守会社などに所属していると考えられます。エンド・ユーザーは、医療機器関連技術のトレーニングを受けた方が対象となります。

本器は、患者ケア・エリアの外部にある実験室の環境で使用される装置であり、患者に使用する装置でも、患者に接続されている機器をテストする装置でもありません。本器は、医療機器の校正に使用されることを想定していません。処方箋なしで使用することを目的としています。

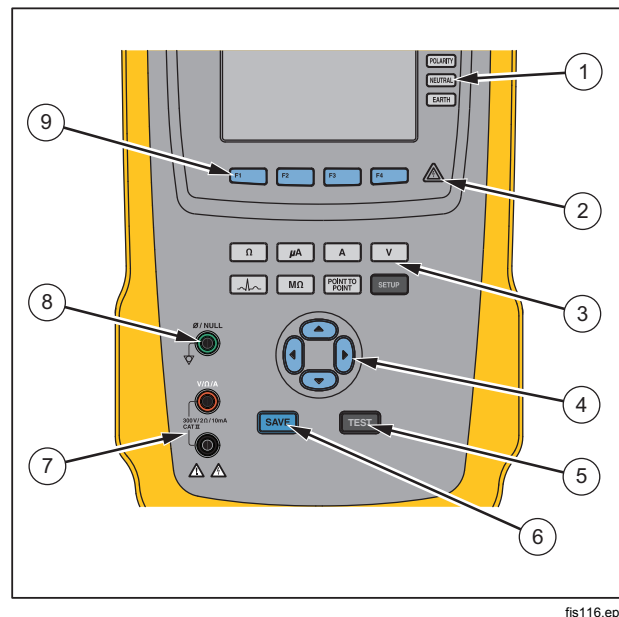
開梱

梱包ボックスからすべての部品を注意して取り出し、次のものが揃っていることをチェックします。

- ESA612
- スタート・マニュアル
- ユーザーズ・マニュアル CD
- 携帯用ケース
- 電源コード
- 15～20 A のアダプター (米国のみ)
- ESA USA 付属品キット (米国、オーストラリア、イスラエルのみ)
- ESA EUR 付属品キット (ヨーロッパのみ)
- Ansur デモ CD
- Null ポスト・アダプター
- 5 対 5 のバナナと ECG アダプター (BJ2ECG) 接続
- 転送ケーブル

本器の概要

図 1 および表 2 に、本器の前面パネルのコントロールと接続端子を示します。



fis116.eps

図 1. 前面のパネル・コントロールと接続端子

表 2. 前面パネルのコントロールと接続端子

項目	名称	説明
1	機器コンセント設定ボタン	機器コンセントの設定をコントロールします。ニュートラルおよび接地接続を開閉します。また、ニュートラルおよびホット接続の極性を逆にします。
2	高電圧インジケータ	心電図/患者装着部端子、または L1 および L2 のテスト端子に高電圧がかかっていることを示します。
3	テスト機能ボタン	本器のテスト機能を選択します。
4	ナビゲーション・ボタン	メニューとリストのナビゲートに使用するカーソル・コントロール・ボタン

項目	名称	説明
5	テスト・ボタン	選択したテストを開始します。
6	保存ボタン	測定結果や ECG 波形をメモリに保存します。
7	入力ジャック	テスト・リード用コネクタです。
8	ゼロ校正用端子	テスト・リード自体の抵抗をキャンセルし、ゼロにするための接続端子です。
9	ファンクション・ソフトキー	F1 から F4 のキーは、各ファンクション・ソフトキーの上にある液晶ディスプレイ内に表示される選択肢の番号を選ぶために使用します。

図 2 および表 3 に、本器の側面と上部にある接続端子を示します。

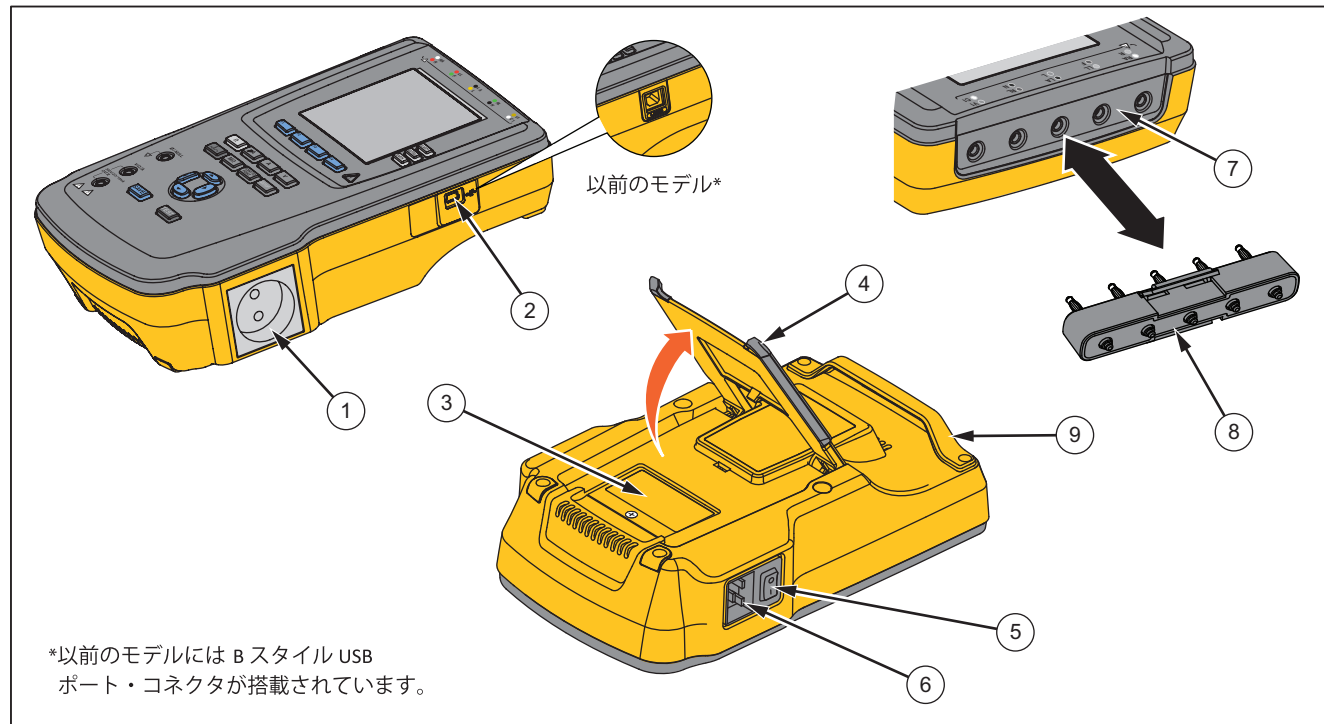


図 2. 側面と上部にある接続端子

fix110.eps

表 3.側面と上部にある接続端子

項目	名称	説明
1	機器出力ソケット	バージョンによって異なります。テストする機器との接続を行います。
2	USB デバイス・ポート (ミニ B スタイル・コネクタ) ¹	PC または機器コントローラから本器を制御するためのデジタル接続コネクタです。
3	ヒューズ保護カバー	テスト・コンセント用ヒューズのカバーです。
4	傾斜スタンド	本体を傾けた状態で操作するときに使用します。
5	AC 電源スイッチ	本器の AC 電源のオンとオフを切り替えます。
6	電源入力コネクタ	電源コードに合った接地極付き 3P 電源ソケット (IEC 60320 C19) を差し込みます。
7	ECG/患者装着部ジャック	ECG の誘導リードなど、テストする機器 (DUT) を接続する端子。テスト・リードを通した漏れ電流のテストや、ECG 信号と性能波形の DUT への供給に使用します。
8	ECG アダプタに接続するバナナ・ジャック	ECG のスナップ・リードを本器に接続するためのアダプタ
9	携帯用ハンドル	本器を持ち運ぶためのハンドル注: 本器の以前のモデルにはハンドルが付いておりません。
1	本器の以前のモデルには B スタイル USB ポート・コネクタが搭載されています。すたいる	

本器の持ち方

本器を持ち運ぶ場合、底ケースのハンドルを使用して持ちます。図 3 を参照してください。

注

本器の以前のモデルにはハンドルが付いておりません。



fis122.eps

図 3. 本製品の持ち方

電源接続

⚠⚠ 警告

感電を避け、本器を正しく利用するために、付属の電源コードを正しく接地されたコンセントに接続してください。2 口のアダプターまたは延長コードは使用しないでください。保護接地接続を切る原因となります。

本器を正しく接地された接地極付きのコンセントに接続します。本器は、接地極が接続されていない場合は、DUT を正しくテストできません。

本器は、単相の接地された電源で使用するよう設計されています。二相、分相、三相の電源構成では使用できません。ただし、単相用の正しい電圧を供給する電源システム、接地されている電源システム、絶縁電源システムでは使用できます。

DUT の接続

テストする機器 (DUT) は、電気安全テストに必要な接続数によって、さまざまな方法で接続できます。図 に、テスト・ソケットや患者装着部端子への DUT の接続方法、および DUT の筐体または保護接地端子への個別接続を示します。

電源の投入

注記

電源投入時のセルフテストで、高電圧インジケータが点灯していることを確認してください。

左側にある AC 電源スイッチの「I」側を押して電源を入れます。本器が自己テストを実行し、テストが完了した時点で、図 のようなメッセージが表示されます。

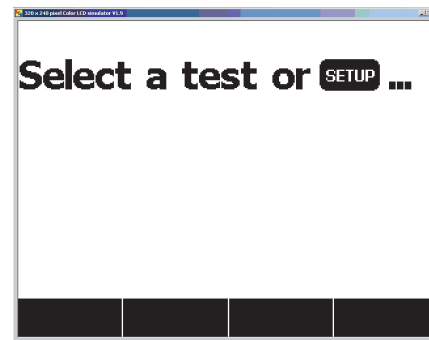
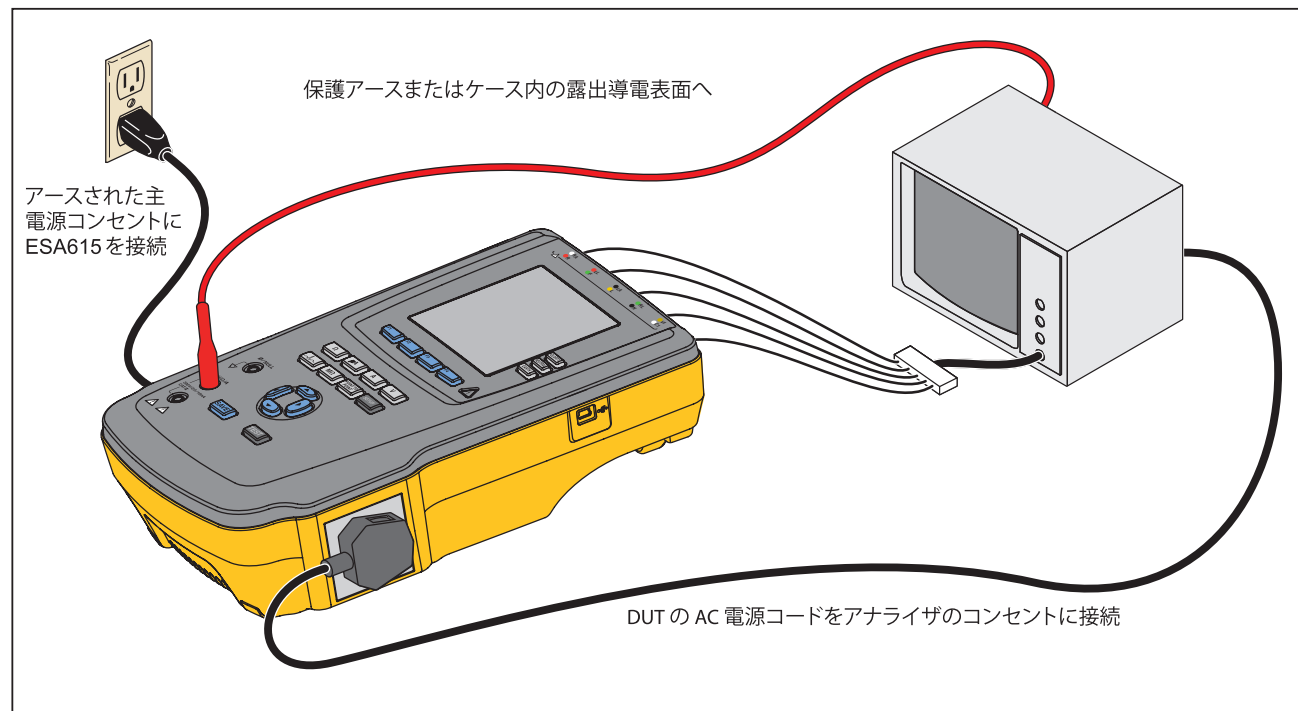


fig101.jpg

図 4. 操作準備が完了した状態



fix113.eps

図 5. DUT と本器との接続

セルフテスト中に、本器は、電源の極性、接地の状態、電圧レベルを確認します。セルフテスト中は高電圧インジケータが短時間点灯します。極性が逆の場合は、本器にメッセージが表示され、極性を内部で逆にします。接地されていない場合は、警告メッセージが表示されます。電源が高すぎるまたは低すぎる場合は、警告メッセージが表示され、供給する電源電圧を動作できる電圧まで修正し (90V 以上)、本器の電源を入れ直すまで、本器は動作しなくなります。

機能の使用

各テストやセットアップ機能では、さまざまなテストやセットアップを表示するのに、メニューを使用します。図 のように、本器のディスプレイ下部にさまざまな漏れ電流テストが表示されます。漏れ電流テストを終了するには **Exit** を押します。使用するテストのファンクションキー使用するテストのファンクション・ソフトキー (**F1** から **F4**) を押して、選択したテストのセットアップまたは実行を開始します。

ファンクションキーに加え、本器のテスト機能ではナビゲーション・ボタンを使用して、パラメータを選択する場合があります。上の例では、漏れ電流の横に $\blacklozenge$ が表示されています。このアイコンは、 $\blacktriangle$ または $\blacktriangledown$ を押して選べることを意味します。この例では、漏れ電流測定は、**AC+DC**、**AC** のみ、**DC** のみから選ぶことができます。患者装着部インジケータの左端には $\blacktriangleleft$ 、右端には $\blacktriangleright$ が表示されます。これらのアイコンは、 $\textcircled{0}$ および $\textcircled{1}$ を使用して、患者装着部を選択できることを示します。

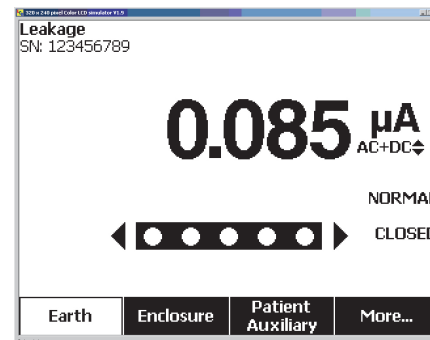


fig102.jpg

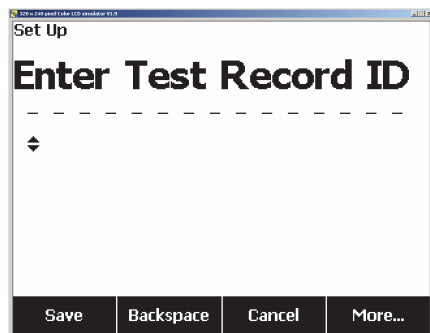
図 6.漏れ電流メニュー

ディスプレイの右側にある 3 つのボタン (**POLARITY** **NEUTRAL** **EARTH**) は、一部の漏れ電流テストで本器のテストコンセントの配線を制御し、単一故障状態を作ります。3 つのボタンの現在の状態は、使用可能な場合に、ディスプレイの右端に表示されます。

図 5 は、設定可能な極性 (正常、反転、オフ) を示しています。開閉であれば、ニュートラルも設定可能です。保護接地の状態は変わることがないため、表示されません。ただし、このテストの間、保護接地は開いています。

本器のセットアップ

本器には、設定機能で調整できる多数のパラメータがあり、ID と日付別にレコードを保存できます。図 に示すセットアップ・メニューを開くには、**SETUP** を押しします。



fis114.bmp

図 7. セットアップ・メニュー

注記

テスト・レコード ID を入力する方法については、後述の「メモリーの利用」のセクションを参照してください。

セットアップ・パラメータは、機器、ディスプレイ、音声、機器の情報、校正、診断という 6 つのカテゴリにグループ化されています。

極性切り替え遅延の設定

テスト端子の極性を切り替える際には、実際の切り替え時間を制御するため、遅延を設定できます。極性遅延を設定するには、次の手順に従います。

1. セットアップ・メニューの **More** キーを押して、追加のメニュー項目を表示します。
2. **Instrument** キーを押して、装置の設定項目を表示します。
3. **Polarity Delay** キーを押して、ソフトキーのラベルの上にスクロール・ボックスを表示します。
4. または を押して、遅延を 1～5 秒で調整します (1 秒単位)。

5. **Done** キーを押して、極性遅延設定機能を終了します。

ディスプレイ・コントラストの設定

ディスプレイ・コントラストの設定には、次の 2 つの方法を使用できます。[Select a Test...] から 2 つ目は、セットアップ・メニューです。

起動メニュー（[Select a Test...]（テストの選択））が表示されている場合に  または  を押すと、ディスプレイのコントラストをそれぞれ上げる、または下げることができます。**Done** キーを押して、コントラストの設定を閉じます。

また、本器のセットアップ・メニューからコントラストを変更することもできます。

1. セットアップ・メニューの **More** キーを 2 回押して、**F1** をディスプレイのコントラスト機能に設定します。
2. **Display Contrast** キーを押します。
3.  または  を押して、ディスプレイのコントラストをそれぞれ上下します。
4. **Done** キーを押して、コントラストの設定を閉じます。

ビープ音の設定

ビープ音のオンとオフを切り替えるには、次の手順に従います。

1. セットアップ・メニューの **More** キーを 2 回押して、**F2** をビープ音のオン/オフ機能に設定します。
2. **Beeper** キーを押して、ビープ音のオンとオフを切り替えます。
3. **Done** キーを押して、セットアップ・メニューに戻ります。

装置の情報の表示

本器の情報を表示するには、次の手順に従います。

1. セットアップ・メニューの **More** キーを 2 回押して、**F3** を装置の情報機能に設定します。
2. **Instrument Information** キーを押します。
3. 表示された情報を確認したら、**Done** キーを押して、情報画面を終了します。

メモリーの表示

メモリーを表示する方法、および本器にデータを保存する方法については、後述の「メモリーの利用」のセクションを参照してください。

GFCI リミット値の設定

GFCI 電流のリミット値を設定するには、次の手順に従います。

1. セットアップ・メニューの **More** キーを押して、追加のメニュー項目を表示します。
2. **Instrument** キーを押して、装置の設定項目を表示します。
3. **GFCI Limit** キーを押して、ソフトキーのラベルの上にスクロール・ボックスを表示します。
4.  または  を押して、電流リミット値を 5 ～ 25 mA の範囲で調整します。
5. **Done** キーを押して、GFCI リミット値設定機能を終了します。

電気安全テストの実行

本器は、生物医学機器に対して多くの異なる電気および性能テストを実行するように設計されています。次に、さまざまなテストと本器を使用してこれらのテストを実行する方法について説明します。

テスト規格の設定

本器は、AAMI ES1/NFPA99、IEC62353、IEC60601-1、および AN/NZS 3551 のさまざまな安全規格に基づいて、電気安全テストを実行するように設計されています。AAMI が本器のデフォルトの規格です。

別の規格を選択するには、次の手順に従います。

1. **SETUP** を押します。
2. セットアップ・メニューの **More** キーを押して、追加のメニュー項目を表示します。
3. **Instrument** キーを押して、装置の設定項目を表示します。
4. **Standard** キーを押して、ソフトキーのラベルの上にスクロール・ボックスを表示します。
5.  または  を押して、規格の選択肢をスクロールします。

6. 使用する規格が表示されたら、**Done** キーを押します。

一部の電気テストは、特定の規格に適用されない場合があります。このような場合は、本器のメニューは選択肢として表示されません。

電源電圧テストの実行

電源電圧テストは、3つの独立した測定を通して、電源入力電圧を測定します。電源電圧テストを表示するには、**V** を押します。図のような、電源電圧のテスト・メニューが表示されます。

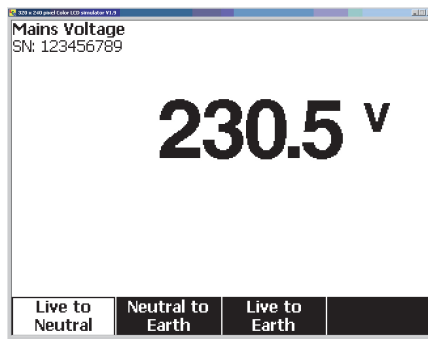


fig104.jpg

図 8.電源電圧テスト・メニュー

各ファンクション・ソフトキーを押して、ライブからニュートラル、ニュートラルからアース、ライブからアース、という 3 つの測定をそれぞれ実行します。

注記

電源電圧テスト中は、テスト端子への電源がオフになります。

アース電線(保護アース) 抵抗テストの実行

アース電線 (保護アース) 抵抗テストは、本器のテスト・ソケットの PE 端子と DUT の保護アースに接続されている DUT の露出した導通部間に存在するインピーダンスを測定します。

本器で漏れ電流のテストを実行する前に、このテストで本器のテストコンセントの接地極と DUT 保護接地端子または金属外装間の導通性をテストすることをお勧めします。

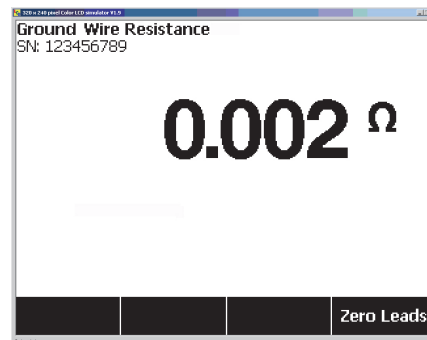
保護接地 Ω /Null 抵抗テストメニューを使用するには、 **Ω** を押します。

注記

このテスト中は、DUT の電源がオフになります。

保護接地線抵抗テストを実行するには、以下の手順で行います。

1. DUT の電源コードが本器のテスト端子に接続されていることを確認します。
2.  を押して、抵抗機能メニューを開きます。
3. 図  のように、V/I/A ジャックにテスト・リードの一端を接続します。
4. アクセサリ・プローブを使用する場合は、テスト・リードの他端に接続して、プローブ先端を $\emptyset$ /Null ジャックに差し込みます。ワニ口クリップのアクセサリを使用する場合は、テスト・リードの他端に接続して、null 端子アダプタを $\emptyset$ /Null ジャックに差し込み、ワニ口クリップで null 端子アダプタをはさみます。
5. テスト・リードの反対側を $\emptyset$ /Null ジャックに接続します。
6. **Zero Leads** (誘導ゼロ) キーを押します。本器が測定値をゼロに設定し、テスト誘導の抵抗を除去します。
7. $\emptyset$ /Null ジャックからのテスト・リードを DUT の外装または保護接地端子に接続します。
8. DUT を接続すると、測定された抵抗が、図  のように表示されます。



fis105.jpg

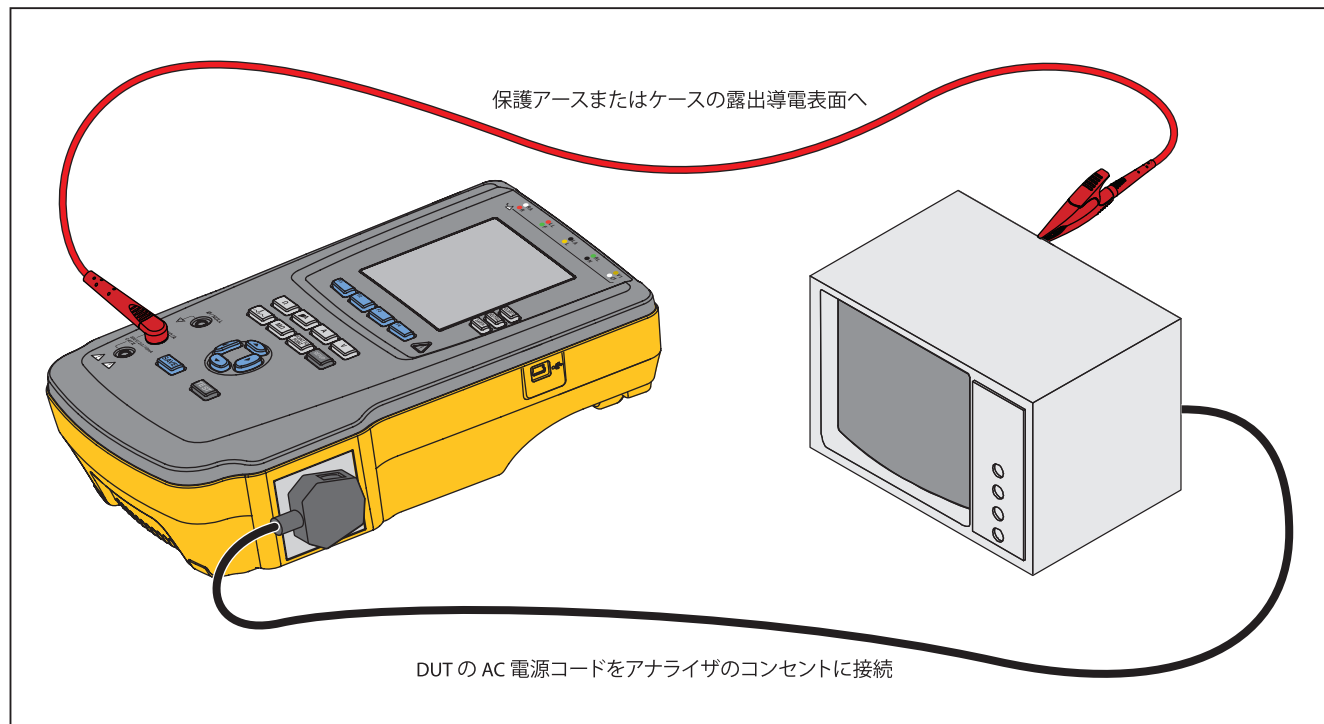
図 9. DUT アース抵抗の測定

⚠⚠警告

感電を防止するために、テスト・リードのゼロ調整を行ったら、 $\emptyset$ /Null ジャックから null 端子アダプタを取り外してください。 $\emptyset$ /Null ジャックは、一部のテスト条件では危険な状態になることがあります。

電源コードを含め接地極の良好な導通性を確認するには、十分に低い抵抗値が必要となります。規格許容値については、適切な電気安全標準を参照してください。

図 に、本器と DUT 間の電気接続を示します。表に、回路図で使用する略称とその説明を示します。

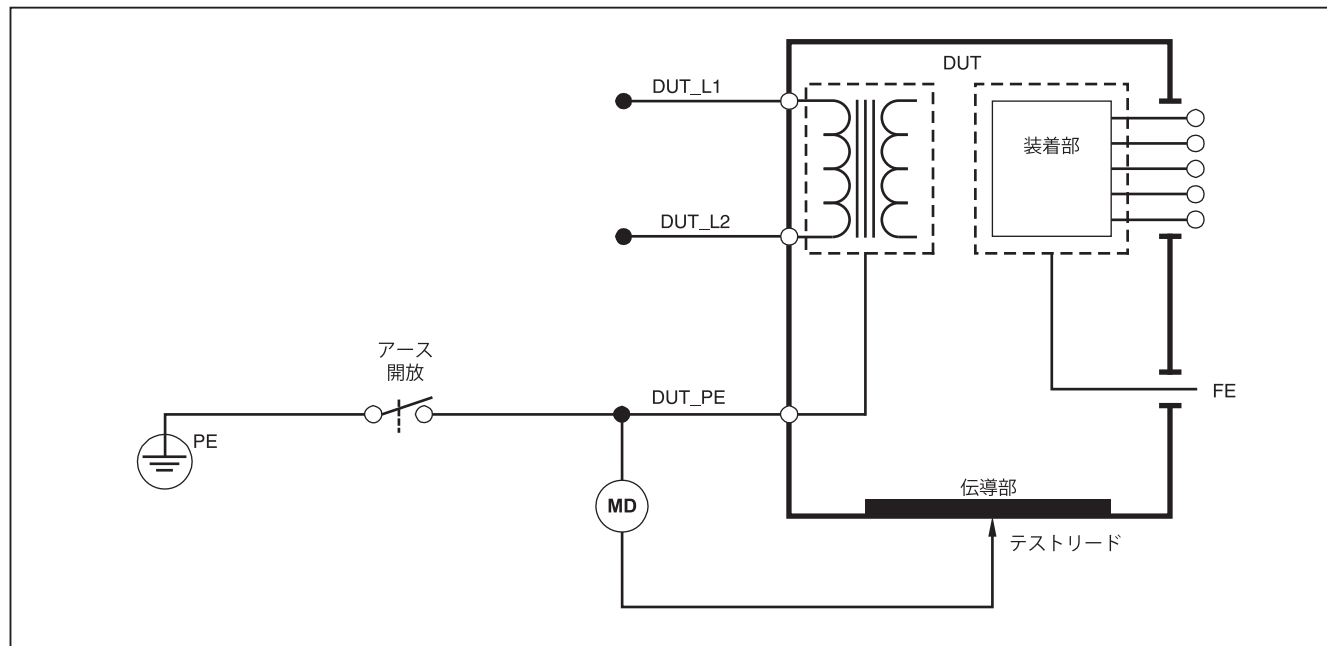


fix112.eps

図 10. アース電線 (保護アース) 抵抗測定接続

表 4. 回路図で使用する略称

略称	意味
MD	測定機器 (ESA612 アナライザ)
FE	機能アース
PE	保護アース
Mains	電源電圧供給
L1	通電している導通部
L2	ニュートラル伝導体
DUT	テストするデバイス
DUT_L1	テストするデバイス、通電している導通部
DUT_L2	テストするデバイス、ニュートラル導体
DUT_PE	テストするデバイス、保護アース
REV POL	反転主電源極性
LEAD GND	接地への誘導、漏れ電流テストに使用
MAP	装着部の主電源
MAP REV	接続部供給電圧の反転電源
PE Open	開放している保護アース
Ⓢ	テスト電圧



fbb26.eps

図 11.アース電線 (保護アース) 抵抗測定回路図

絶縁抵抗テストの実行

5つの絶縁抵抗テストは、電源 (L1 & L2) から保護アース、接続部品から保護アース、電源から接続部品、電源からアースされていないアクセス可能な伝導ポイント、接続部品からアースされていないアクセス可能な伝導ポイントまでを測定します。

絶縁抵抗テストのメニューを開くには、**MΩ** を押します。

すべての絶縁抵抗テストは、500 または 250 V DC を使用して実行できます。絶縁抵抗テストメニューからテスト電圧を変更するには、**More** キーを押します。**Change Voltage** キーを押すと、250 と 500 V DC の間でテスト電圧が切り替わります。

注記

絶縁抵抗テストのメニューを終了する、または再度表示すると、テスト電圧がデフォルトの 500 V DC に戻ります。

図のように、5つのテストのうち3つは、F1 から F3 のファンクション・ソフトキーの上に表示されます。他の2つのテストまたはテスト電圧選択のメニューを開くには、**More** キーを押します。**Back** キーを押すと、絶縁抵抗テスト・メニューのトップに戻ります。

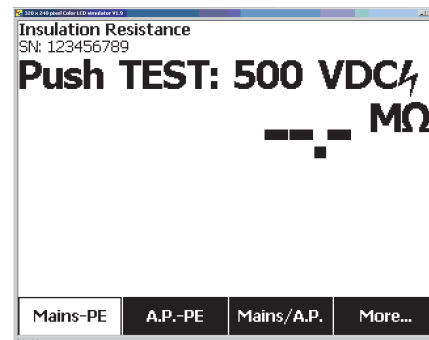


fig106.jpg

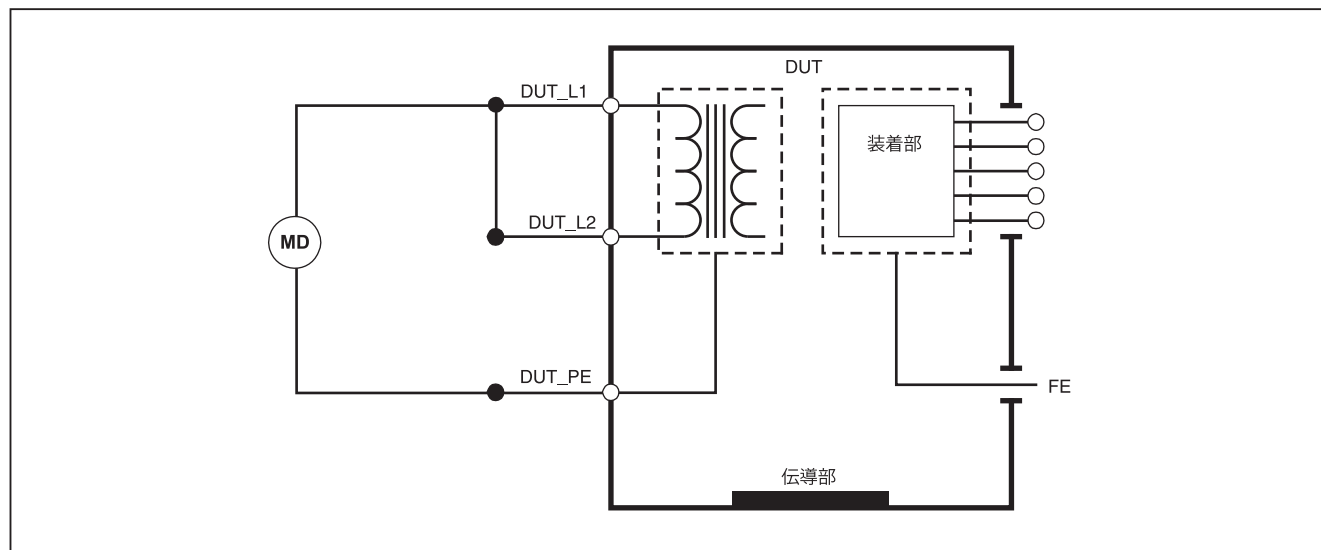
図 12. 絶縁抵抗の測定

該当するソフトキーを押してテストのいずれかを選択したら、**TEST** を押して、選択した電圧を DUT にかけ、抵抗測定を実行します。

図 から に、5つの絶縁抵抗テストでの本器と DUT の電気接続を示します。

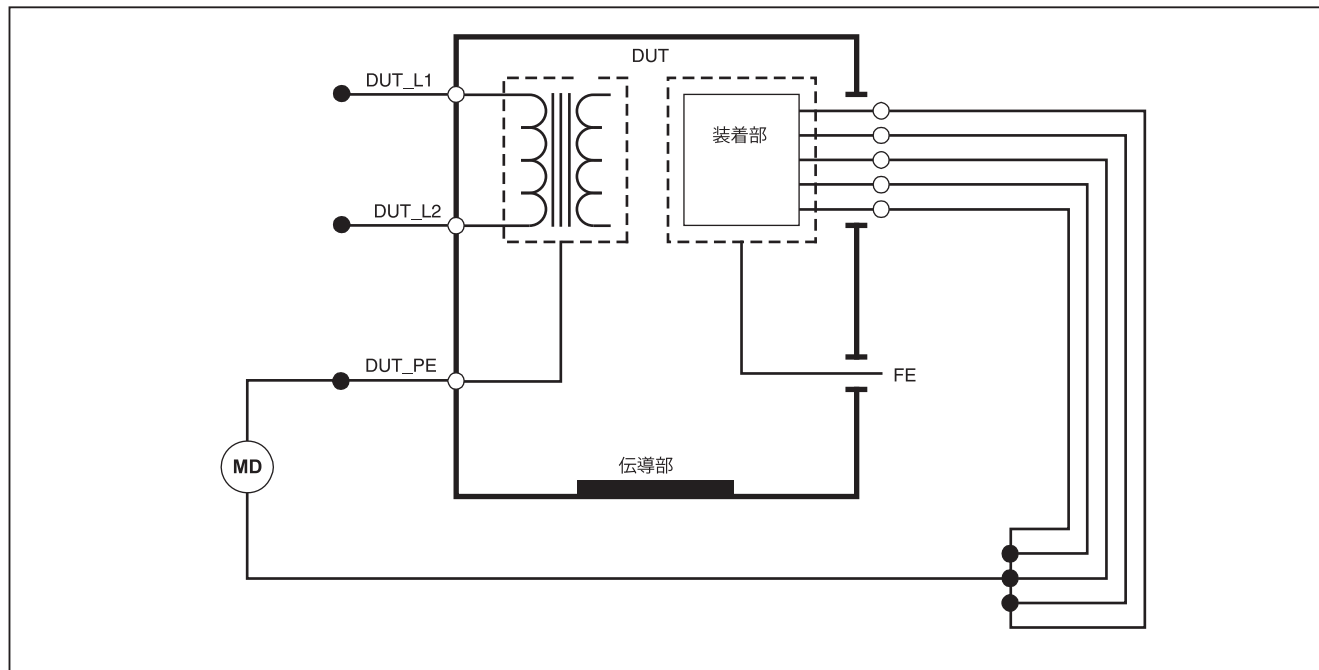
注記

このテスト中は、DUT の電源がオフになります。



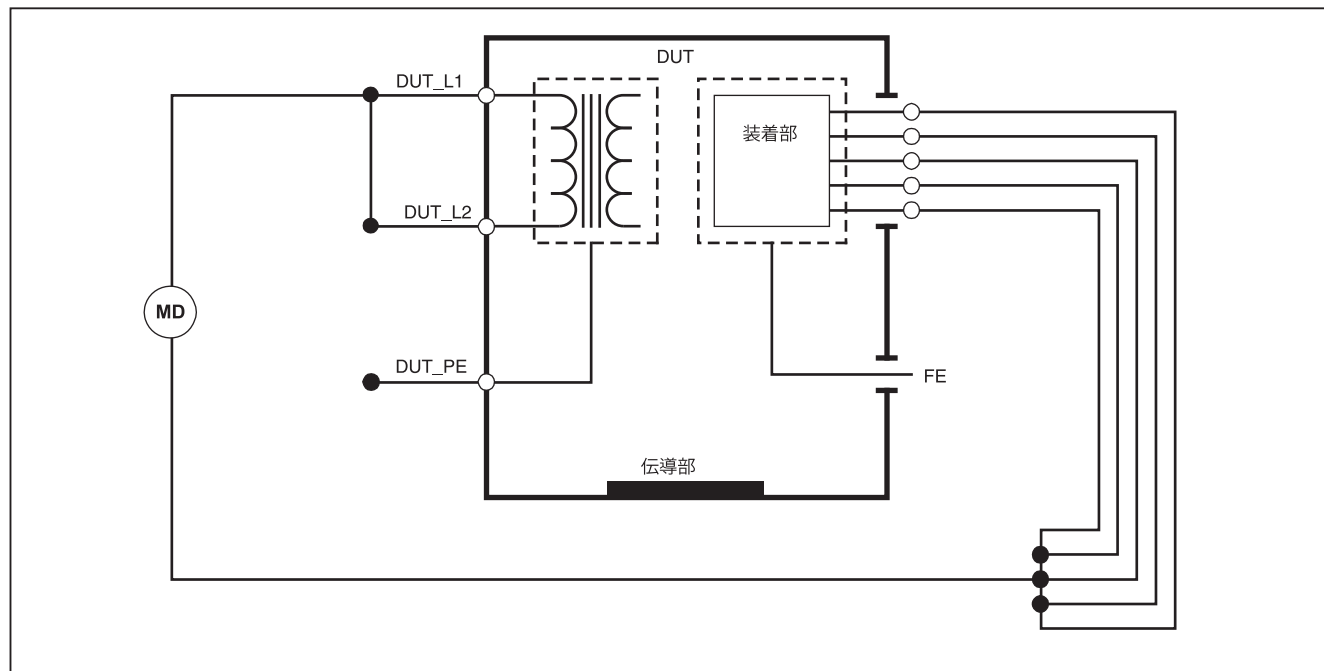
fb17.eps

図 13.電源から保護アースまでの絶縁抵抗テストの回路図



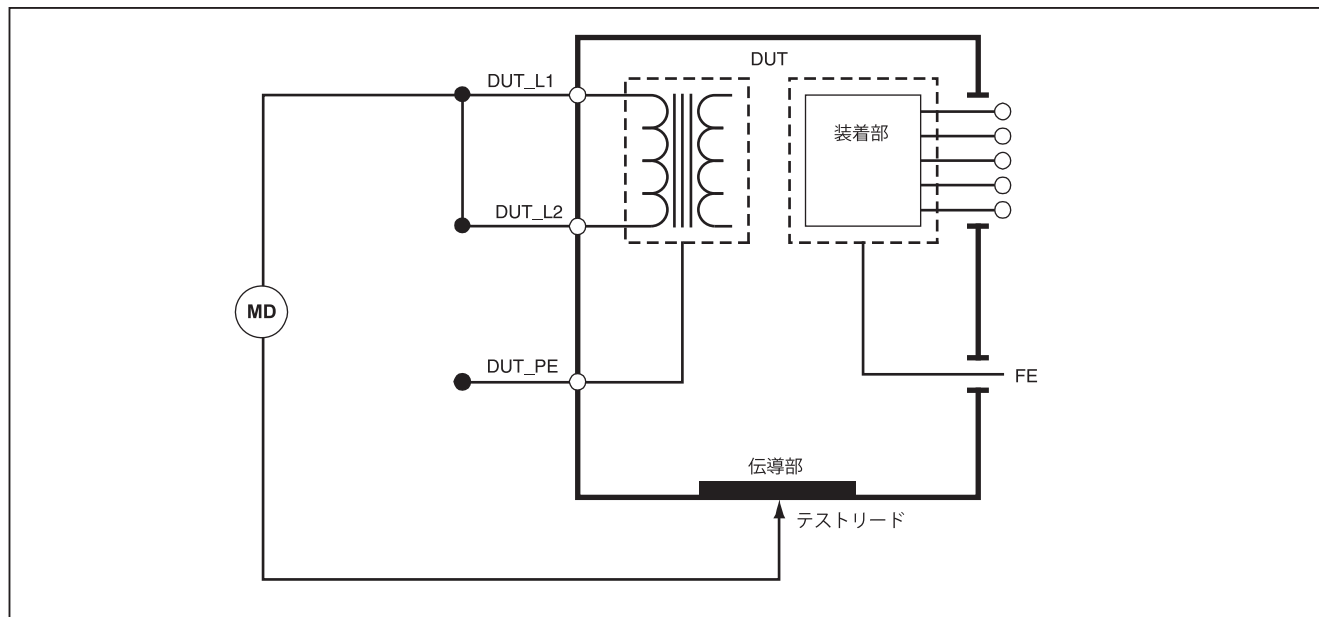
fb18.eps

図 14.患者装着部から保護アースまでの絶縁テストの回路図



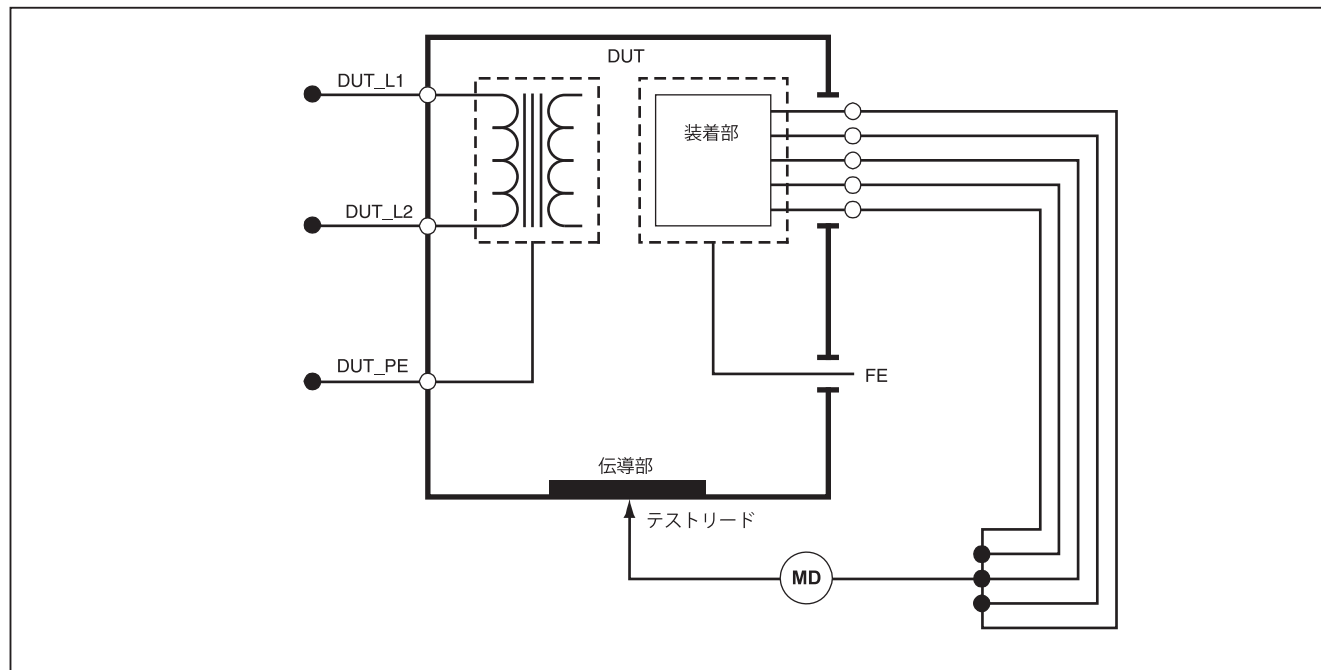
fbb19.eps

図 15. 電源から患者装着部までの絶縁テストの回路図



fb20.eps

図 16.電源からアース以外のアクセス可能な導通点までの回路図



fbb21.eps

図 17.患者装着部からアース以外の導通点までの回路図

消費電流テストの実行

DUT によって消費された電流を測定するには、**A** を押します。本器に、テスト端子の電源接続を流れる電流が表示されます。

漏れ電流テストの実行

本器を使用すると、異なる様々な DUT 構成で、漏れ電流を測定できます。ケースおよびアース接続で見つかった漏れ電流に加え、本器は、それぞれ接続されている部品や接続されている部品の組み合わせにおける漏れ電流も測定できます。

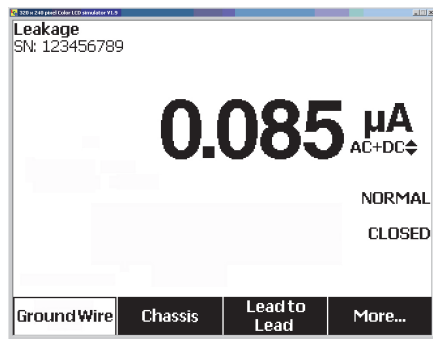
どの漏れ電流テストが使用できるかは、選択した規格によって異なります。本器で使用する規格を変更する方法については、前述の「テスト規格の選択」を参照してください。

表 に、選択されている規格を基にした 6 つの異なる名前の漏れ電流テストを示します。

図 **μA** のような漏れ電流のメイン・メニューを開くには、 を押します。

表 5. 選択した規格に基づくテスト名

IEC60601	AAMI/NFPA 99
保護アース抵抗	接地線抵抗
アース漏れ電流	接地線漏れ電流
タッチまたはケース漏れ電流	シャーシ漏れ電流
患者漏れ電流	リードと接地間の漏れ電流
患者 AUX 漏れ電流	リード間の漏れ電流
装着部の主電源 (MAP) 漏れ電流	絶縁漏れ電流



fis117.jpg

図 18. 漏れ電流メイン・メニュー

注記

図 18 に、規格として **AAMI** を選択した場合の電源漏れ電流メニューを示します。

リード絶縁 (患者装着端子の電源) を除くすべての漏れ電流は、**AC+DC**、**AC** のみ、**DC** のみの 3 つの方法のいずれかで表示されます。選択されている規格に基づいた適切なパラメータで、最初の結果が表示されます。表示されているパラメータを変更するには、**⏏** または **⏏** を押します。漏れ電流テストの実行中は、現在の測定方法が、電流の測定値の右側に表示されます。

アース漏れ電流の測定

注記

アース電線 (アース) の漏れ電流テストは、**AAMI**、および **60601** について実行できます。**IEC 62353** の規格では実行できません。

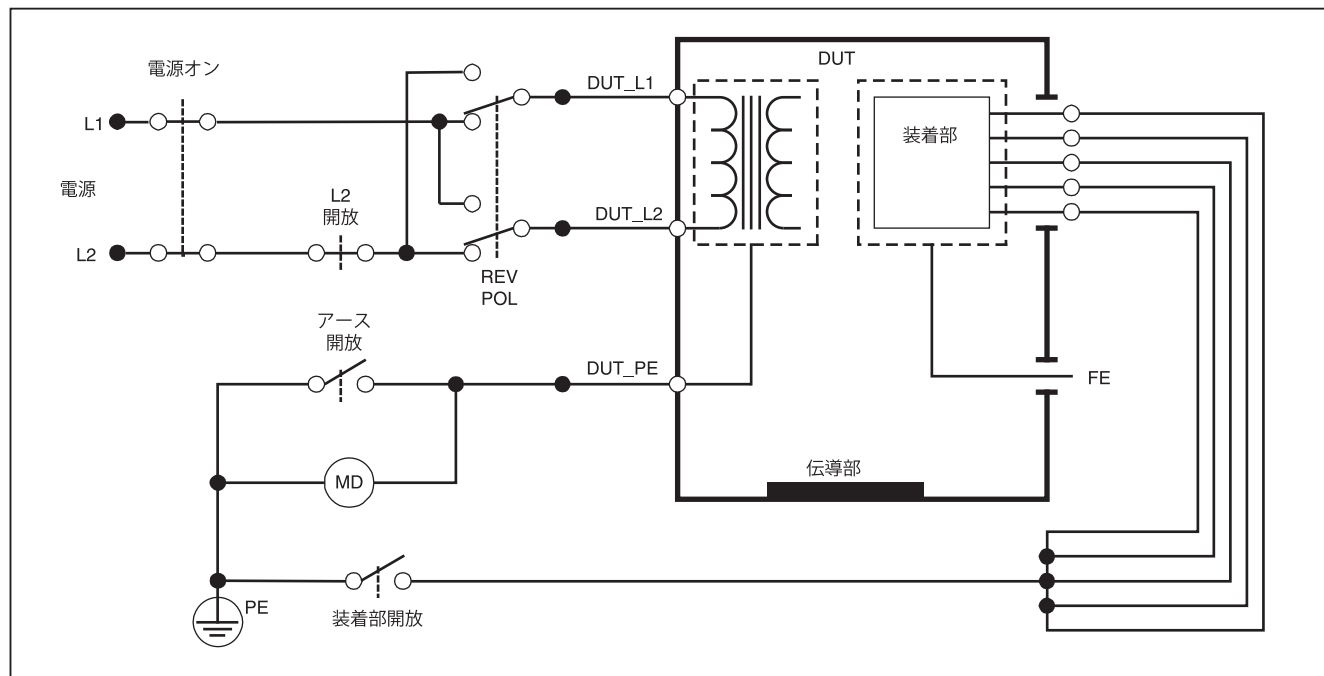
DUT の保護アース回路に流れる電流を測定するには、漏れ電流のメイン・メニューで、**Ground Wire** キーを押します (規格は保留)。図 19 に、アース電線の漏れ電流テストでの本器と DUT との電気接続を示します。

アース電線の漏れ電流テストでは、実行できる測定の組み合わせが複数あります。**POLARITY** を押して、本器のテスト端子にかかる電源電圧を **Normal** (標準)、**Off** (オフ)、**Reverse** (反転)、**Off** (オフ) で切り替えます。**NEUTRAL** を押して、本器のテスト端子へのニュートラル接続を開き、閉じます。測定中に内部で行われるため、テスト端子アース (接地) を開放する必要はありません。

このテストを実行する際には、次のコンセンツの状態が適用されます。

- 標準の極性
- 標準の極性、開放ニュートラル
- 極性反転
- 極性反転、開放ニュートラル

IEC60601-1 は、この測定で接続部品を接続するよう指定しています。すべての接続部品接続のポストを接地および非接地にする  または  を押してこの測定を有効にします。



fbb27.eps

図 19.アース漏れ電流テストの回路図

注記

接地線の漏れ電流は、装着部のスイッチがない点を除いて、同じ回路図です。

シャーシ (筐体) の漏れ電流テストの実行

注記

シャーシ (筐体) の漏れ電流テストは、IEC60601
または ANSI/AAMI ES1 1993 の規格を選択した
場合にのみ実行できます。

シャーシ (筐体) の漏れ電流テストは、DUT の筐体と保護
アース間に流れる電流を測定します。図 に、本器と DUT
間の電気接続を示します。

シャーシ (筐体) の漏れ電流テストを実行するには、次の
手順に従います。

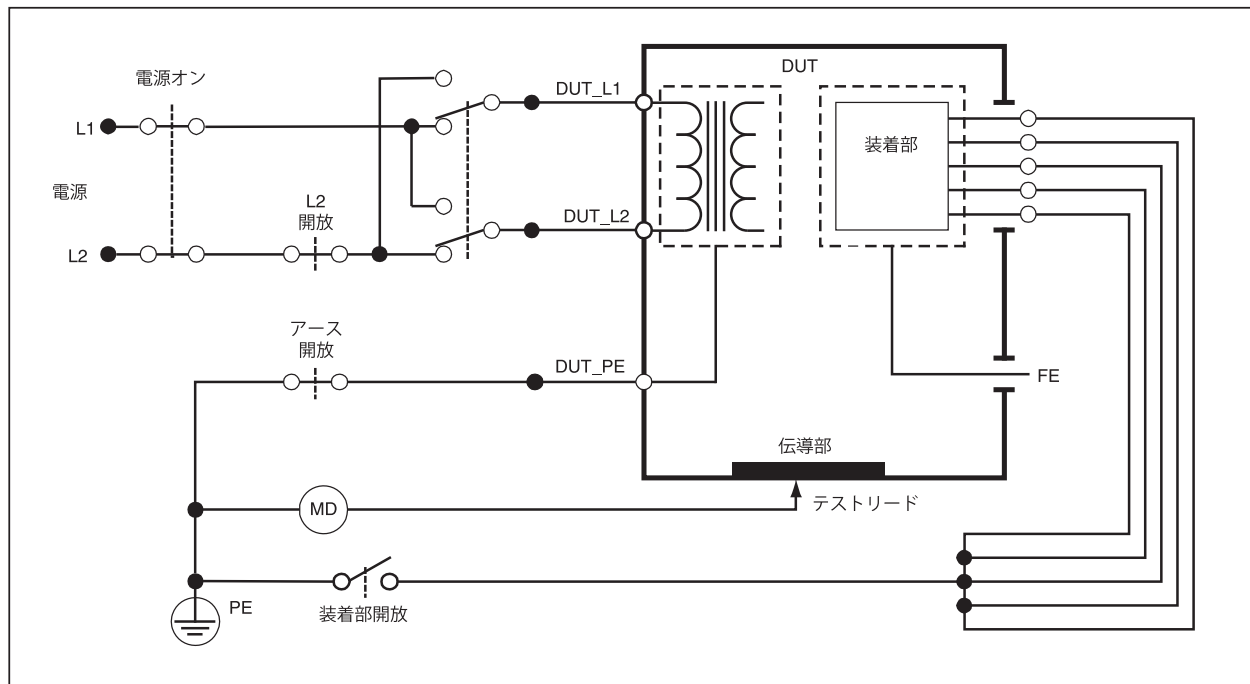
1. 本器の V/Ω/A ジャックと DUT の筐体とをリードで接
続します。
2. 漏れ電流テスト・メニューで、**Chassis** キーを押し
ます。
3. 本器に、測定された電流が表示されます。

テスト・ソケットにさまざまな不良状態を設定して、シャ
ーシの漏れ電流テストを実行できます。**POLARITY** を押して
、テスト端子の **Normal** (標準)、**Off** (オフ)、**Reverse** (反
転)、**Off** (オフ) を切り替えます。**NEUTRAL** を押して、端子へ
のニュートラル接続を開き、閉じます。**EARTH** を押し
て、端子のアース接続を開き、閉じます。

このテストを実行する際には、次のコンセンツの状態が適
用されます。

- 標準の極性
- 標準の極性、開放アース
- 標準の極性、開放ニュートラル
- 極性反転
- 極性反転、開放アース
- 極性反転、開放ニュートラル

IEC60601-1 は、この測定で接続部品を接続するよう指定
しています。すべての接続部品接続のポストを接地および
非接地にする **ⓐ** または **ⓑ** を押してこの測定を有効にしま
す。



fbb28.eps

図 20.筐体の漏れ電流テストの回路図

注記

シャーシの漏れ電流は、患者装着部のスイッチがない点を除いて、同じ回路図です。

リード - アース間 (患者) の漏れ電流テストの実行

注記

リード - アース間 (患者) の漏れ電流テストは、
IEC 62353 規格が選択されている場合には実行
できません。

リード - アース間 (患者) の漏れ電流テストは、選択した
患者装着部、選択した患者装着部のグループ、またはすべ
ての患者装着部と、電源 PE との間に流れる電流を測定し
ます。図 に、本器と DUT 間の電気接続を示します。

リード - アース間 (患者) の漏れ電流テストを実行するに
は次の手順に従います。

1. **μA** を押します。
2. **More** キーを押します。
3.  または  を押して、接続部品グループのいずれか
を選択します。

注記

接続部品の種類や、テスト用にどのようにグルー
プ化するかを決定する際には、テスト規格を参照
してください。

4. **Select** キーを押します。
5.  または  を押して、接地への各接続部品のグルー
プ、または個々の接続部品を巡回します。これらが選
択され、測定されます。

テスト・ソケットにさまざまな不良状態を設定して、リー
ド - アース間の漏れ電流テストを実行できます。 **POLARITY**
を押して、テスト端子の **Normal** (標準)、**Off** (オフ)、
Reverse (反転)、**Off** (オフ) を切り替えます。 **NEUTRAL** を押
して、端子へのニュートラル接続を開き、閉じます。

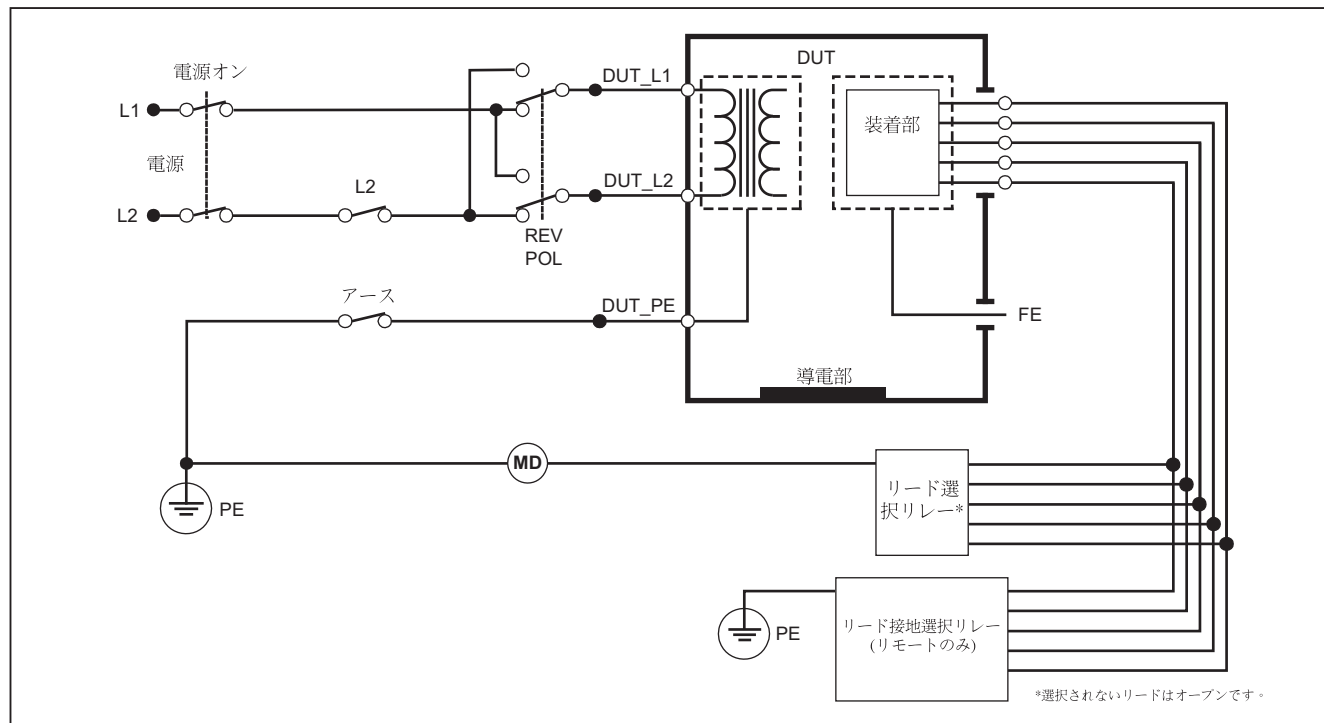
EARTH を押して、端子のアース接続を開き、閉じます。

このテストを実行する際には、次のコンセンツの状態が適
用されます。

- 標準の極性
- 標準の極性、開放ニュートラル
- 標準の極性、開放アース
- 極性反転
- 極性反転、開放ニュートラル
- 極性反転、開放アース

注記

本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、
後述の「10 分岐アダプターの使用方法」を参照
してください。



gub29.eps

図 21. リード - アース間 (患者) の漏れ電流テストの回路図

リード-リード間(患者AUX)の漏れ電流テストの実行

注記

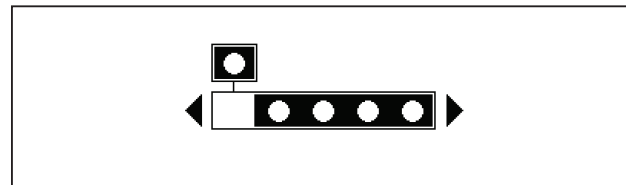
リード-リード間(患者AUX)の漏れ電流テストは、IEC60601、またはANSI/AAMI ES1-1993規格を選択した場合に実行できます。

個々の患者装着部またはリードと、選択したリード接続の組み合わせ(その他すべて、または2点間)との間の漏れ電流を測定するには、図17に示す漏れ電流テストのメインメニューで、**Lead to Lead** キーを押します。図に、リード-リード間(患者AUX)の漏れ電流テストでの本器とDUTの電気接続を示します。

リード-リード間(患者AUX)の漏れ電流テストでは、図のように、ディスプレイに患者装着部の接続端子の図が追加されます。この図では、患者装着部の端子RA/Rが、他の端子の上に表示されています。これは、漏れ電流測定がRA/Rからその他すべての部分に行われたことを示します。次の接続部品ポストに移動するには、**▶**を押します。最初のポストが他のポストとともに行内に表示され、LL/F ポストが他の全ポストの上に表示されます。これは、2回目の漏れ電流測定が、LL/F からその他すべての部分に行われたことを示します。**▶** または **◀** を押し続け、1つの接続ポストから別の接続ポストに移動し、ディスプレイに表示される測定電流を書き留めます。

各端子を個々に絶縁した後、リード-リード間(患者AUX)の漏れ電流テストで、RA/R と LL/F、RA/R と

LA/L、LL/F と LA/L の3つの接続端子の組み合わせについて、電流を測定します。



fis107.eps

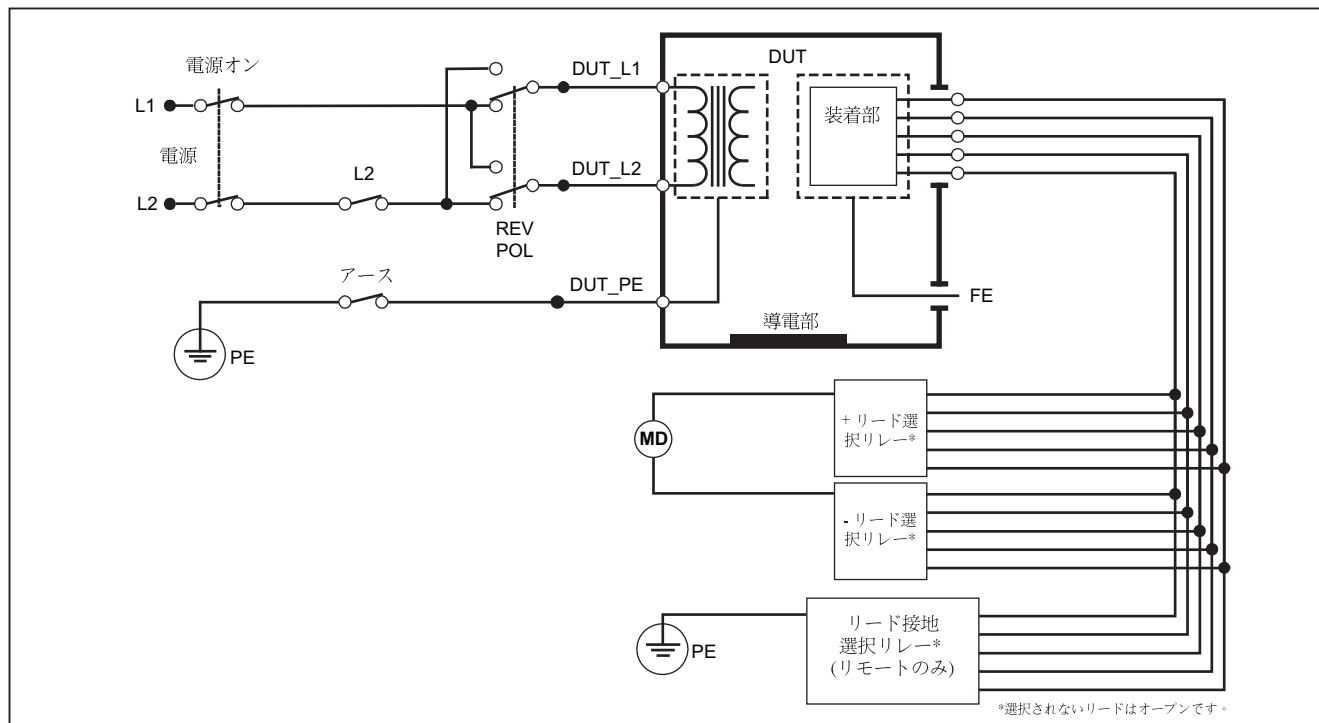
図 22.患者装着部の端子の表示

リード-リード間(患者AUX)の漏れ電流テストでは、さまざまな不良状態で測定ができます。**POLARITY** を押して、本器のテスト端子にかかる電源電圧を **Normal** (標準)、**Off** (オフ)、**Reverse** (反転)、**Off** (オフ) で切り替えます。

NEUTRAL を押して、本器のテスト端子へのニュートラル接続を開き、閉じます。**EARTH** を押して、本器のテスト端子へのアースまたは接地接続を開き、閉じます。

注記

本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、
後述の「10 分岐アダプタの使用方法」を参照し
てください。



gub30.eps

図 23. リード - リード間 (患者 AUX) の漏れ電流テストの回路図

このテストを実行する際には、次のコンセンタの状態が適用されます。

- 標準の極性
- 標準の極性、開放ニュートラル
- 標準の極性、開放アース
- 極性反転、開放ニュートラル
- 極性反転、開放アース

リードの絶縁 (患者装着部の電源) の漏れ電流テスト

注記

リードの絶縁 (患者装着部の電源) の漏れ電流テストは、IEC60601 および ANSI/AAMI の規格を選択した場合に実行できます。

リードの絶縁 (患者装着部の電源) の漏れ電流テストでは、選択した患者装着部、患者装着部のグループ、またはすべての患者装着部と、アース (および赤の端子に接続されている任意の導通部分) との間にかかる絶縁 AC 電圧に反応して流れる電流を測定します。図 に、接続部品の電源漏れ電流テストでの本器と DUT の電気接続を示します。

注記

60601 の規格を選択した場合、MAP テスト電圧は、通常または反転 (電圧の位相から180 度変位) が使用できます。

リードの絶縁 (患者装着部の電源) の漏れ電流テストを実行するには、次の手順に従います。

1. μA を押します。
2. **More** キーを押します。
3.  および  を使用して、グループ化する接続部品を選択します。

注記

接続部品の種類や、テスト用にどのようにグループ化するかを決定する際には、テスト規格を参照してください。

4. **Select** キーを押します。
5. **Lead Isolation** キーを押します。
6.  または  を押して、接続部品接続を選択します。
7. **TEST** を押して電圧をかけ、ディスプレイの漏れ電流値を読み取ります。

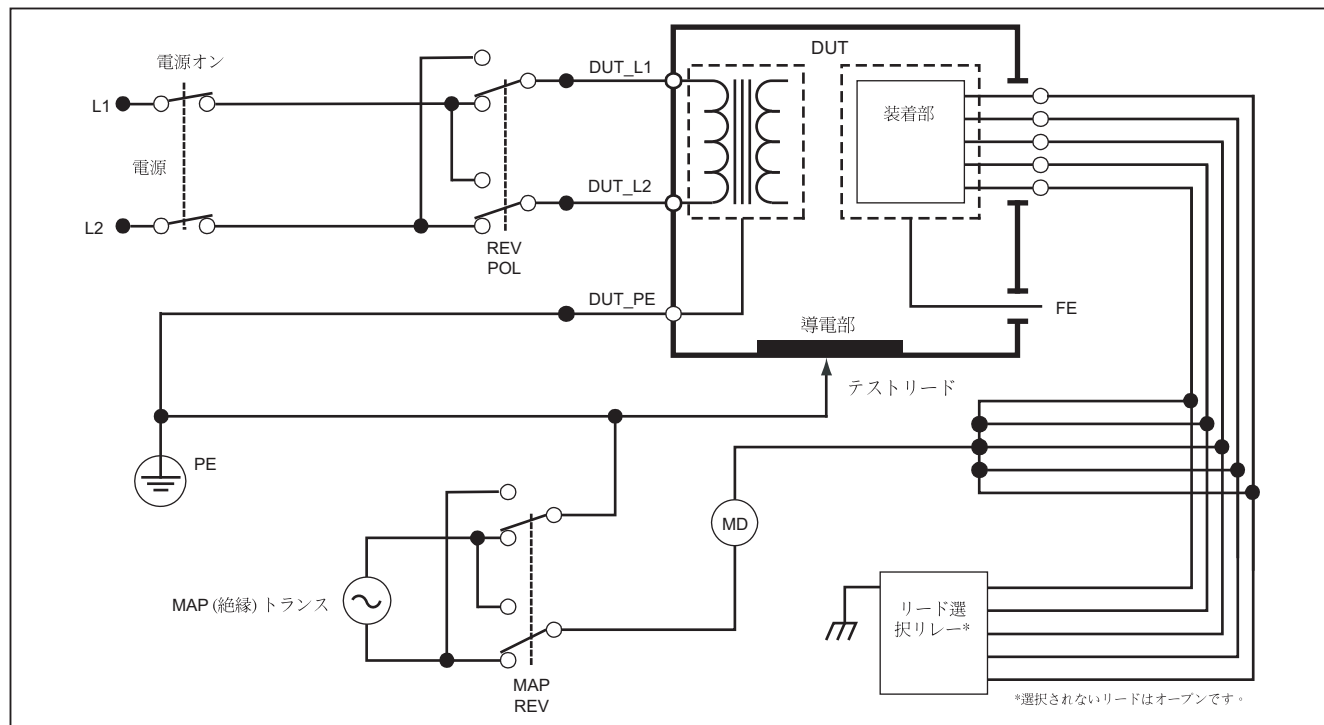
 および  を押して、接続部品接続またはグループをスクロールします。各接続構成で **TEST** を押して、DUT を完全にテストします。

このテストを実行する際には、次のコンセントの状態が適用されます。

- 標準の極性
- 反転極性

注記

本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、後述の「10 分岐アダプタの使用方法」を参照してください。



gub31.eps

図 24. リードの絶縁 (患者装着部の電源) の漏れ電流テストの回路図

交流機器漏れ電流テストの実行

注記

交流機器の漏れ電流テストは、EN62353 の規格を選択した場合に実行できます。

交流機器漏れ電流テスト中、電圧ソースは、短絡回路機器のコンセント電源ライブ線、ニュートラル線と、機器のコンセント・アース、収納部の露出した伝導表面、すべての接続部品短絡回路全体との間にかかります。機器は、テスト中、電源から分離されます。DUT の絶縁部を流れる電流が測定されます。

このテストは、内部電源を持つ機器には利用できません。測定中は、電源部分のスイッチは閉にします。

交流機器漏れ電流テストを実行するには、次の手順に従います。

1. **μA** を押します。
2. **Alternative Equipment** キーを押します。
3. **TEST** を押して電圧をかけ、ディスプレイの電流値を読み取ります。

図 に、交流機器の漏れ電流テストでの本器と DUT の電気接続を示します。

このテストを実行する際には、次のコンセントの状態が適用されます。

- 閉鎖アース
- 開放アース

注記

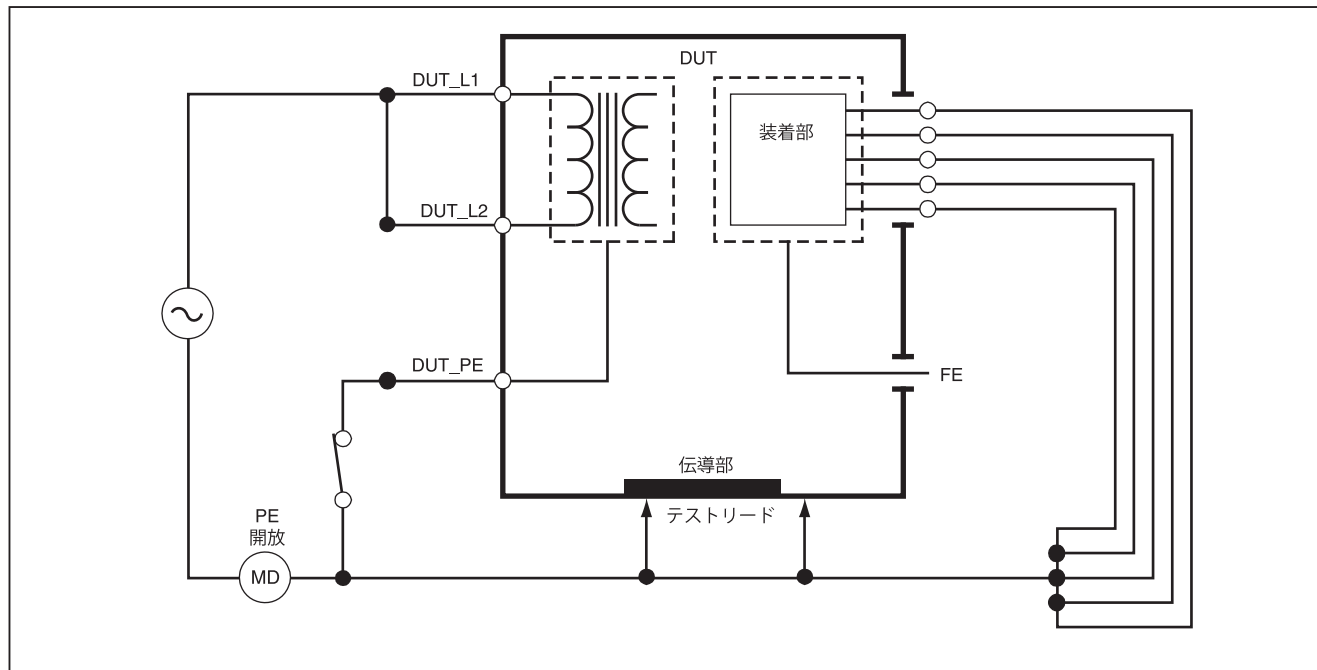
本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、後述の「10 分岐アダプタの使用法」を参照してください。

交流接続部品漏れ電流テストの実行

注記

交流患者装着部の漏れ電流テストは、**EN62353**
規格を選択した場合に実行できます。

交流接続部品漏れ電流テスト中、テスト電圧は、単一機能の短絡回路接続部品と短絡回路の機器コンセント電源ライブ線、ニュートラル線と、機器のコンセント・アース、収納部の露出した伝導表面間にかかります。このテストは、**F**型の接続部品を持つ機器でのみ実行してください。複数の接続部品がある機器では、テスト中にそれを浮遊状態にし、単一機能の接続部分をそれぞれ順番にテストします。すべての接続部品を本器の接続部品ジャックに接続し、選択されていない誘導選択は浮遊となります。



fb22.eps

図 25.交流機器の漏れ電流テストの回路図

交流接続部品漏れ電流テストを実行するには、次の手順に従います。

1. **μA** を押します。
2. **More** キーを押します。
3.  および  を使用して、グループ化する接続部品を選択します。
4. **Select** キーを押します。
5. **Alternative A.P.** キーを押します。
6. **TEST** を押してテスト電圧をかけ、ディスプレイの電流値を読み取ります。
7.  または  を押し、該当する場合は、単一機能の次の接続部品グループに進みます。**TEST** を押して、各グループの漏れ電流を読み取ります。

図 に、交流接続部品漏れ電流テスト中の本器と DUT の電気接続を示します。

注記

本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、後述の「10 分岐アダプタの使用法」を参照してください。

直流機器漏れ電流テストの実行

注記

直流機器の漏れ電流テストは、EN62353 の規格を選択した場合に実行できます。

直流機器漏れ電流テストは、すべての接続部品と収納部の露出した伝導表面から電源アース間の漏れ電流を測定します。

直流機器テストを実行するには、次の手順に従います。

1. **μA** を押します。

直流機器テストがデフォルトで、すでに選択されているはずです。

2. **TEST** を押して電圧をかけ、ディスプレイの漏れ電流値を読み取ります。

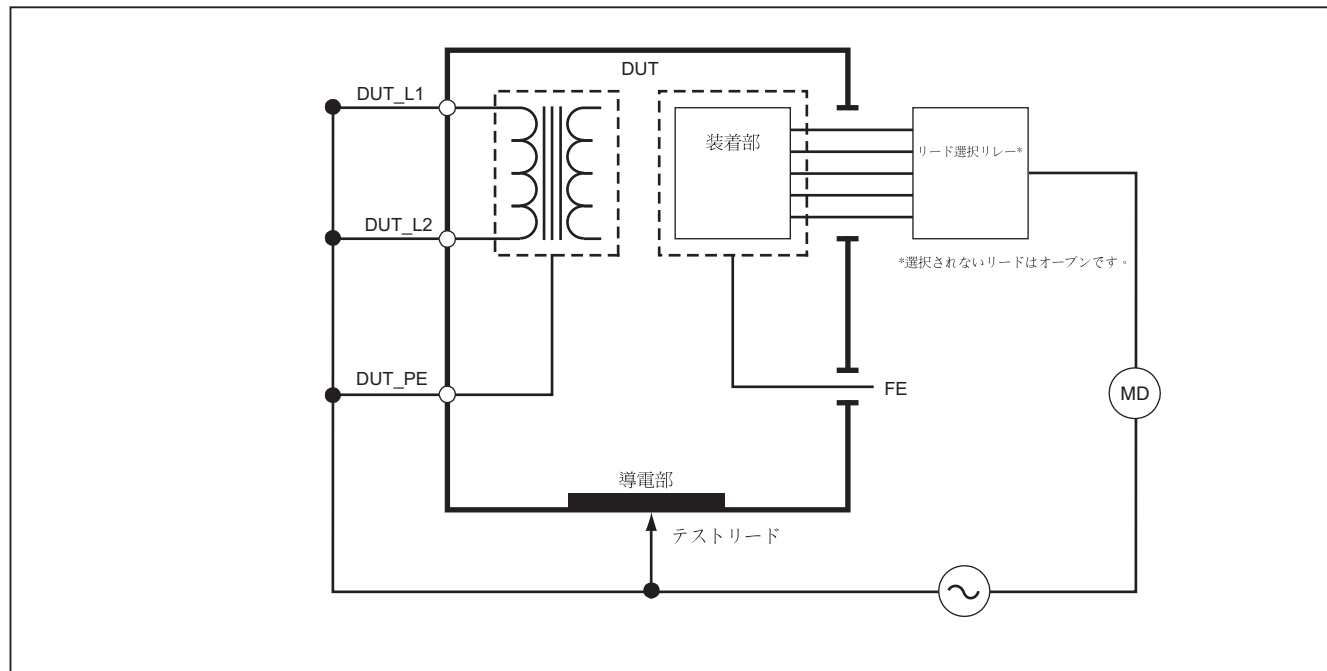
図 に、直流機器漏れ電流テスト中の本器と DUT の電気接続を示します。

このテストを実行する際には、次のコンセンツの状態が適用されます。

- 標準の極性、閉鎖アース
- 標準の極性、開放アース
- 極性反転、閉鎖アース
- 極性反転、開放アース

注記

本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、後述の「10 分岐アダプタの使用方法」を参照してください。



gub23.eps

図 26.交流患者装着部の漏れ電流テストの回路図

直流接続部品漏れ電流テストの実行

注記

直流患者装着部の漏れ電流テストは、EN62353
規格を選択した場合に実行できます。

直流接続部品漏れ電流テストは、単一機能の全接続部品と
収納部の露出した伝導表面から電源アース間の漏れ電流を
測定します。複数の接続部品がある機器では、テスト中に
その他を浮遊状態にし、単一機能のグループをそれぞれ順
番にテストします。このテストは、F 型の接続部品を持つ
機器でのみ実行してください。

B 型の接続部品については、図 の直流機器漏れ電流テ
スト図を参照してください。

直流接続部品漏れ電流テストを実行するには、次の手順に
従います。

1. **μA** を押します。
2. **More** キーを押します。
3.  および  を使用して、グループ化する接続部品を
選択します。
4. **Select** キーを押します。Direct A.P. テストがすでに
選択されているはずです。
5.  または  を押して、接続部品テスト構成を選択しま
す。
6. **TEST** を押してテスト電圧をかけ、ディスプレイの電
流値を読み取ります。

7. 該当する場合は、 または  を押して、次の接続部品
グループに進みます。

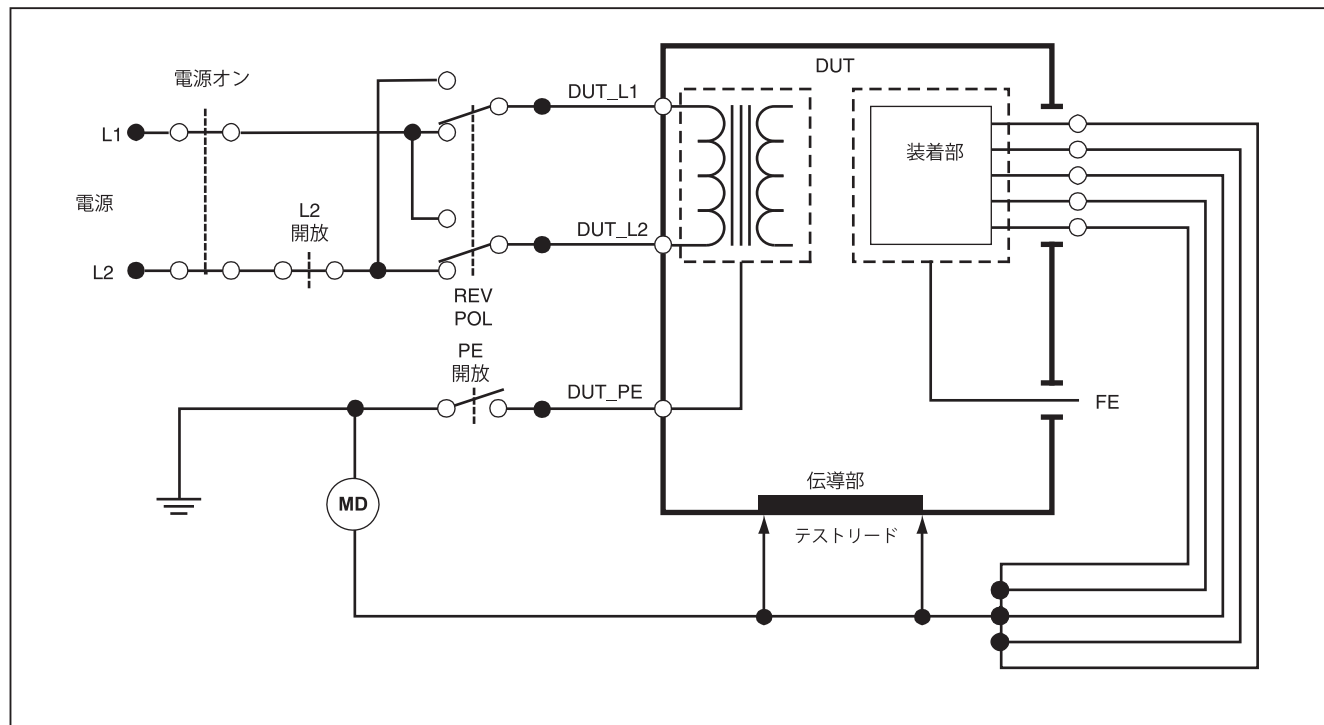
図 に、直流接続部品漏れ電流テスト中の本器と DUT の
電気接続を示します。

このテストを実行するには、次のコンセンツの状態が適
用されます。

- 標準の極性
- 極性反転

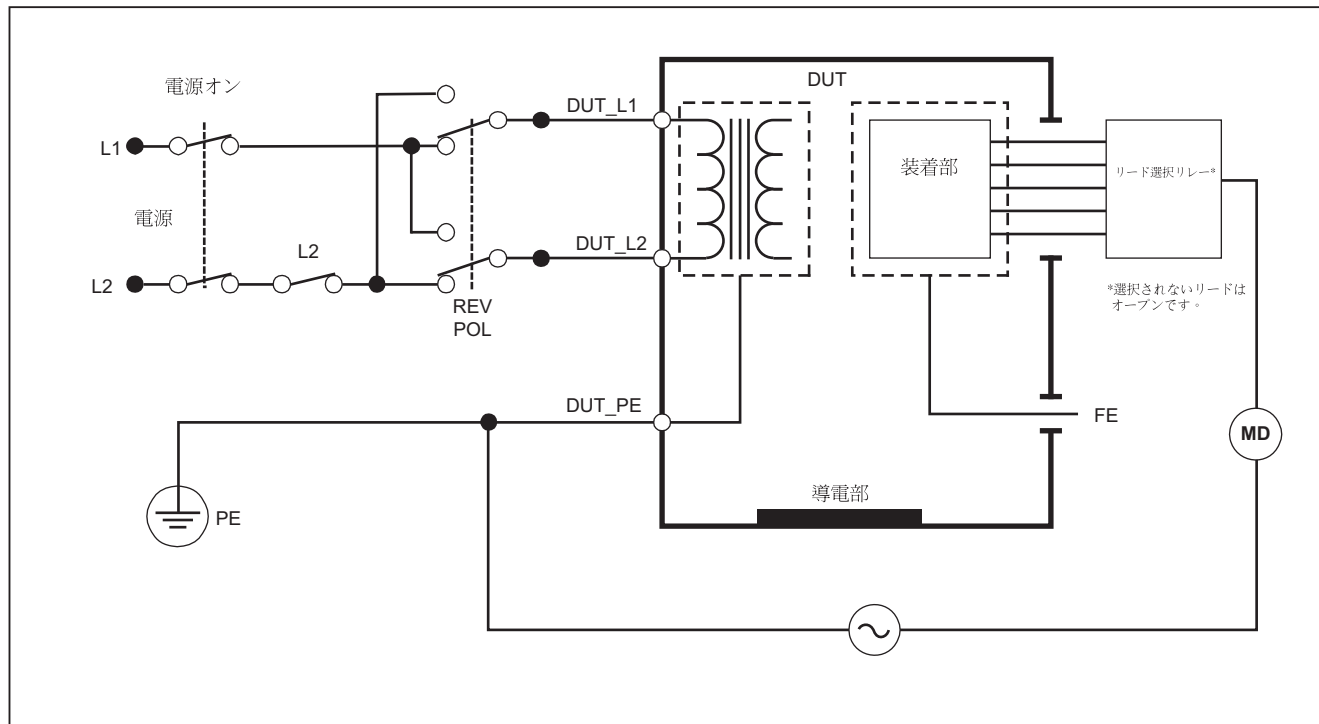
注記

本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、
後述の「10 分岐アダプタの使用メソ」を参照し
てください。



fbb24.eps

図 27. 直流機器の漏れ電流テストの回路図



gub25.eps

図 28.直流患者装着部の漏れ電流テストの回路図

差動漏れ電流テストの実行

注記

差動漏れ電流テストは、EN62353 の規格を選択した場合に実行できます。

差動漏れ電流テストは、電源が機器のコンセントにかかっている状態で、機器のコンセント・ライブ線とニュートラル線に流れる差動電流の量を測定します。機器が該当する接続部品を持つ場合は、テスト中にすべての接続部品を接続してください。

差動漏れ電流テストを実行するには、次の手順に従います。

1. **μA** を押します。
2. **Differential** キーを押します。

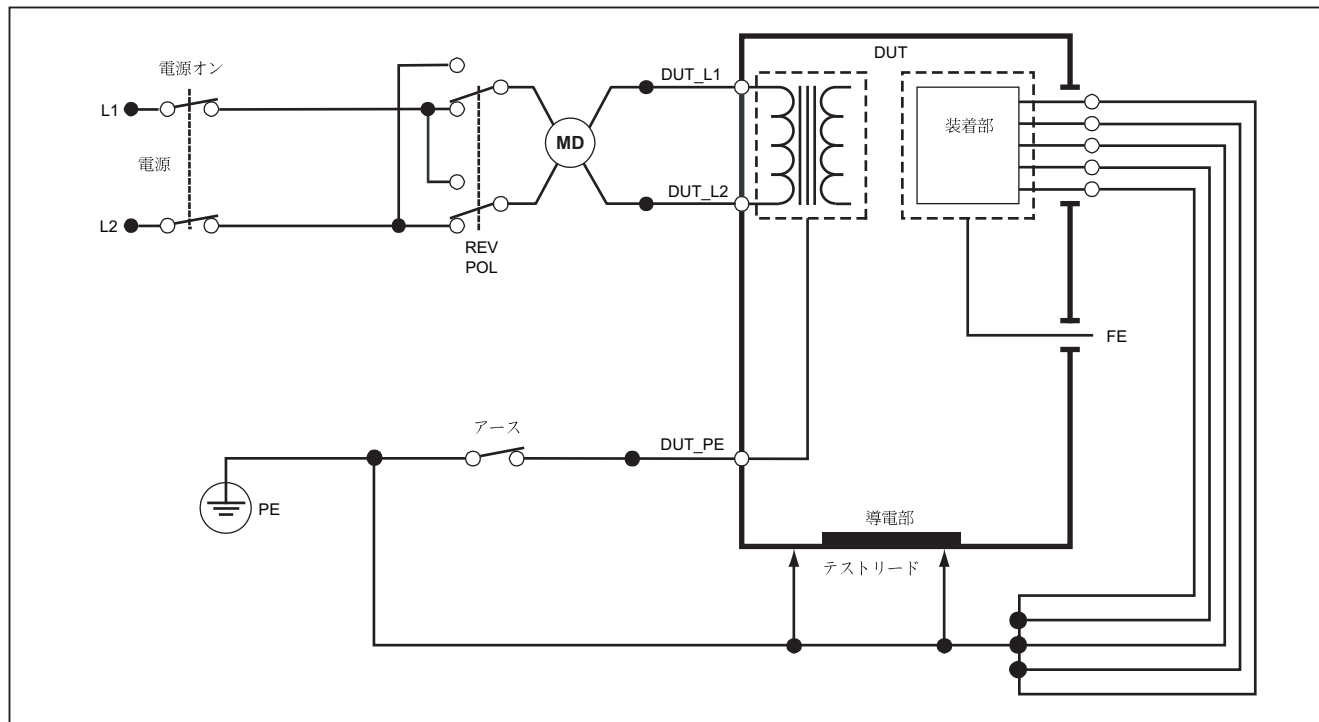
図 に、差動漏れ電流テスト中の本器と DUT の電気接続を示します。

このテストを実行する際には、次のコンセントの状態が適用されます。

- 標準の極性、閉鎖アース
- 標準の極性、開放アース
- 極性反転、閉鎖アース
- 極性反転、開放アース

注記

本器に患者装着部を 6 個以上接続する場合は、後述の「10 分岐アダプタの使用方法」を参照してください。



gub32.eps

図 29.差動漏れ電流テストの回路図

10 分岐アダプターの使用法

10 分岐アダプターはオプションのアクセサリーで、本器に接続するリードまたは患者装着部の個数を 5 から 14 に増加できます。アダプタ自体は、最大 10 本のリードを、本器の入力ジャックの 1 つに接続する 1 本のリードにまとめます。本器の残り 4 つの入力ジャックも、アダプタと組み合わせて使用できます。

図 に、アダプタの使用例の 1 つを示します。例の除細動器/ペースメーカーには、ECG のリード 10 本、ペースメーカーのリード 2 本、および除細動器パドル 2 個があり、IEC62353 に基づいて、すべてまとめて、または単一機能についてグループで、漏れ電流をテストする必要があります。この例では、ECG リードはスナップ型のコネクタで、BJ2ECG アダプタ 2 個がアダプタに接続されています。ECG にスナップ型コネクタがない場合は、ユニバーサル・スナップ・バナナ間アダプタを使用して、アダプタに接続できます。

アダプタのコモン・リードは、本器の RA ジャック (1 番目のジャック) に接続します。ワニ口クリップが付いたシース付きテスト・リード 4 本を使用して、除細動器の 2 個のパドルを本器の LL と LA のジャック、ペースメーカーの 2 本のリードを RL と V1 のジャックに接続します。本器のジャック 5 個すべてを接続する選択項目を使用すると、14 本のリードすべての漏れ電流がテストされます。患者装着部のグループ 1、2、および 2 を選択して、単一機能を実行する装着端子のグループをテストできます。

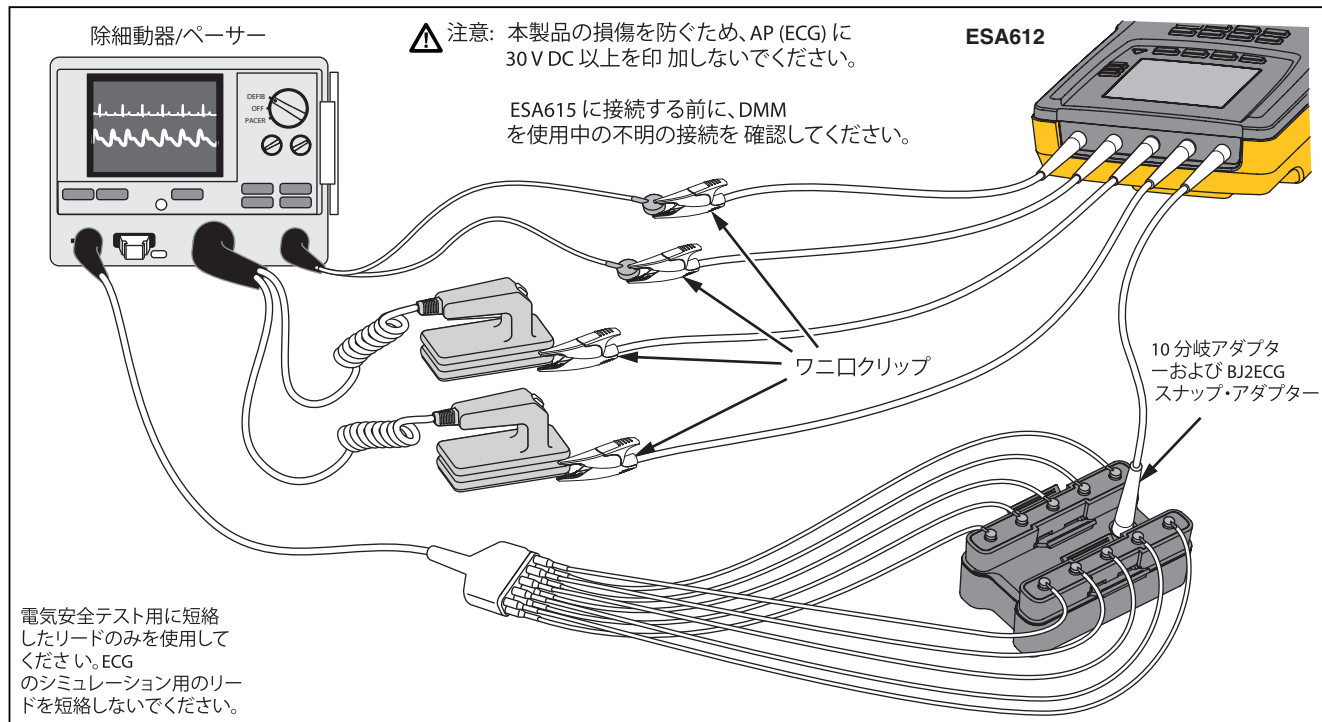
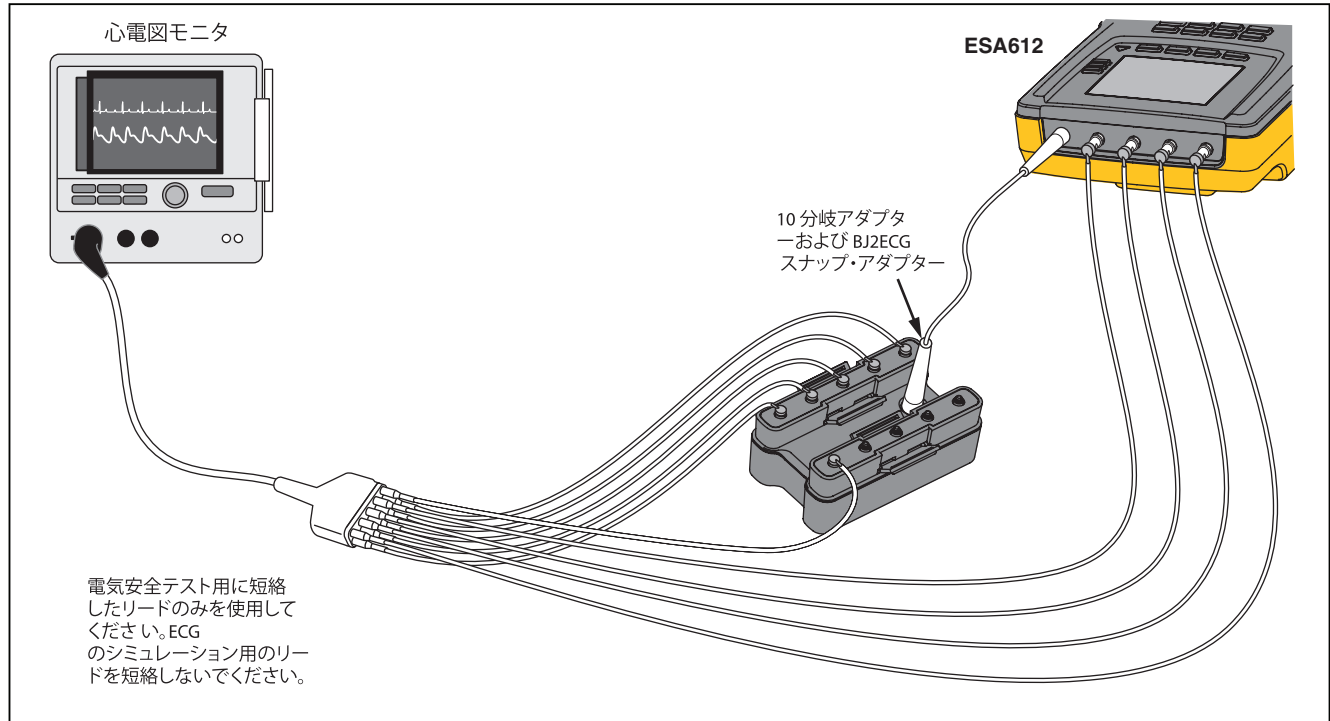


図 30.10 分岐アダプターによる接続

fix120.eps

AAMI/NFPA-99 の規格を使用して患者装着部のテストを実行するときには、本器の対応する入力ジャックに **RA**、**LL**、**LA**、および **RL** を通常接続します。最初の 4 つの接続を行うには、ユニバーサル・スナップ - バナナ間アダプタ・セットの 4 つのアダプタが必要です。残りの胸部リードはアダプタに接続し、アダプタからのコモン・リードを本器の **V1** ジャック (5 番目のジャック) に接続します。図を参照してください。この構成では、**RA**、**LL**、**LA**、および **RL** のリードを相互に、また漏れ電流テスト時に短絡される残りの胸部リードと絶縁できます。

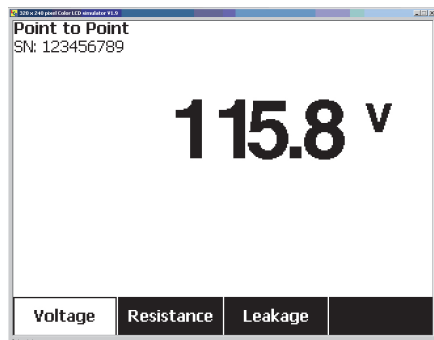


fix121.eps

図 31.10 分岐アダプターを使用した ECG リード接続

ポイント間の測定

本器は、ポイント間機能を通して電圧、抵抗、低電流を測定できます。図のようなポイント間機能のメニューを開くには、**POINT TO POINT** を押します。ソフトキー F1 から F3 を使用して、測定機能を選択します。



fis108.jpg

図 32.ポイント間機能メニュー

電圧の測定

電圧を測定するには、次の手順に従います。

1. ポイント間メニューで **Voltage** キーを押します。
2. テスト・リードを赤 (V/ Ω /A) と黒のジャックに接続します。

3. プローブの先端を不明な電圧に当て、本器のディスプレイに表示される測定値を読み取ります。

本器は、300 V AC までの電圧を測定します。

抵抗の測定

抵抗を測定するには、次の手順に従います。

1. ポイント間メニューで **Resistance** キーを押します。
2. テスト・リードを赤 (V/ Ω /A) と黒のジャックに接続します。
3. 2本のリードを短絡し、**Zero Leads** キーを押して、リード抵抗をゼロにします。
4. プローブを不明な抵抗に当て、本器のディスプレイに表示される測定値を読み取ります。

本器は、2.0 Ω までの抵抗を測定します。

電流の測定

本器は、10 mA までの DC のみ、AC のみ、AC+DC 電流を測定できます。電流を測定するには、次の手順に従います。

1. ポイント間メニューで **Leakage** キーを押します。
2.  または  を使用して、AC のみ、DC のみ、AC+DC 測定モードを選択します。
3. テスト・リードを赤 (V/ Ω /A) と黒のジャックに接続します。
4. 不明な電流が流れている可能性のある 2 点間に誘導を当て、本器のディスプレイに表示される測定値を読み取ります。

心電図波形のシミュレーション

本器は、接続部品接続ポストでさまざまな波形を生成することができます。これらの信号は、心電図モニターや心電図ストリップ・プリンタの性能特性をテストするために使用されます。本器と心電図モニター間の正しい接続については、図を参照してください。スナップ型のコネクタを使用するモニタの場合は、本器上部のコネクタに **BJ2ECG** アダプタを差し込み、モニタのリードをアダプタのスナップ型コネクタに接続します。

注記

ECG モニタ/解析器にスナップ型ではなくバナナ端子がある場合は、オプションのユニバーサル・スナップ-バナナ間アダプタを使用して、本器に接続します。

図のような心電図シミュレーション波形のメニューを開くには、 を押します。このメニューから、F1 を使用して異なる波形を選択し、F2 を使用して波形の速度と周波数を選択します。

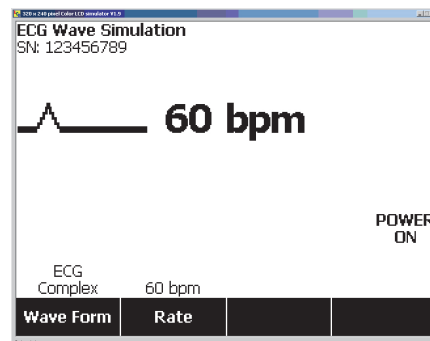


fig109.jpg

図 33.ECG 波形シミュレーション・メニュー

事前定義された波形のいずれかを選択するには、**Wave Form** キーを選択します。ソフトキーの上に、◆ を備えたスクロール・ボックスが表示されます。⤵ または ⤴ を使用して、異なる波形をスクロールします。

VFIB と三角波以外の全波形では、波形の速度または周波数は、**Frequency** または **Rate** キーで調整します。一部の波形では、3 つ以上の周波数または速度選択肢があります。これらの波形では、**Frequency** または **Rate** キーを押すと、横に ◆ のついたスクロール・ボックスがソフトキーの上に表示されます。⤵ または ⤴ を使用して、周波数または速度を選択します。2 つの周波数または速度選択肢しかない波形では、**Frequency** または **Rate** キーが切り替えキーとして機能し、ソフトキーを押すたびに、もう 1 つの値に切り替わります。

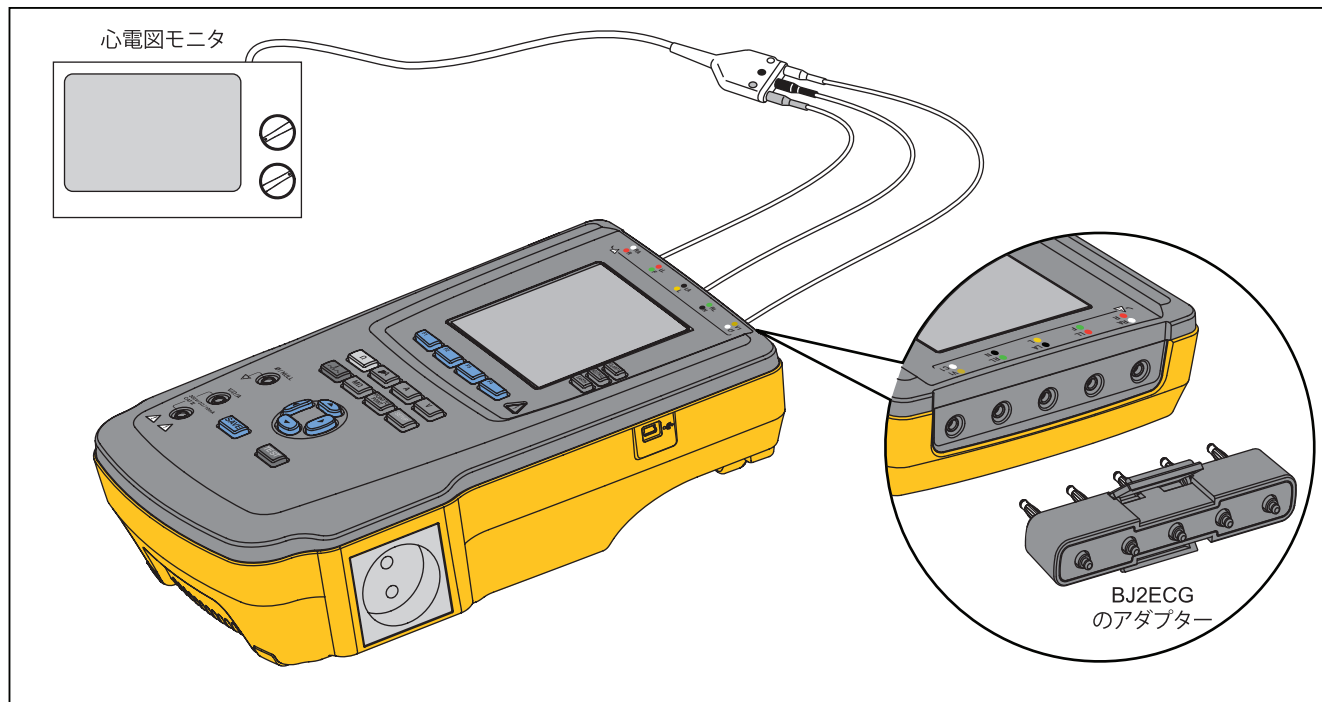


図 34.ECG モニタの接続

fix115.eps

メモリーの利用

本器の不揮発性メモリーは、100 個のテスト・レコードのそれぞれについて、最大 500 の測定点、または ECG 情報を保存します。個々のテスト・レコードは、本器のディスプレイに呼び出すことも、コンピュータにエクスポートすることもできます。メモリーデータを PC にアップロードするには、

www.flukebiomedical.com/biomedical/usen/Support/software から入手できる Data Viewer ソフトウェアが必要です。インストール方法と操作方法も、ソフトウェアの Web ページにあります。

注記

アップロード時間を短縮するために、メモリーのデータを毎日、またはできる限り頻繁にアップロードすることをお勧めします。

メモリーへのデータの保存

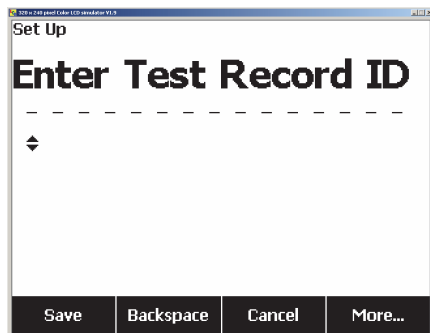
6 つの測定機能のそれぞれで、データを本器に保存できます。ECG 機能では、実行するテストの参照目的でのみ、シミュレーション波形を保存できます。データを保存するには、はじめにテスト・レコード ID を作成する必要があります。新しいテスト・レコード ID を入力するには、次の手順に従います。

1. **SETUP** を押して、図 に示す画面を開きます。
2.  または  を押して、最初の文字を設定します。使用できる文字は、0-9、A-Z、およびスペースです。

3.  を押して、次の桁に移動します。
4. 最大 15 文字を入力して、テスト・レコードを指定します。
5. (入力保存ボタン) を押して、テスト・レコード ID を保存します。
6. , , 、および  を使用して、テスト・レコードの日付を入力します。
7. **SAVE** を押して、日付を保存します。
ディスプレイの左上に、テスト・レコード ID が表示されます。

注記

レコード ID のデータを入力しない場合、0000000000000001 のデフォルト ID、および --/--/-- の日付がレコードに割り当てられます。



fis114.bmp

図 35. テスト・レコード ID 入力画面

8. 機能の選択後、**SAVE** を押して、測定値または ECG 信号をテスト・レコード ID に保存します。

あるテスト・レコード ID についてすべてのテストを実行して保存した後に、新しいテスト・レコード ID を入力して、前のレコードを閉じて新しいレコードを開始します。

注記

すでに閉じたレコードには、測定値や ECG 信号を追加することはできません。データは、最新の開いているレコードにのみ保存できます。

メモリー・データの表示

セットアップ・メニューから、以前保存した任意のテスト・レコードのデータを画面に呼び出すことができます。データを呼び出すには、次の手順に従います。

1. **SETUP** を押します。
2. **More** キーを押して、追加のメニュー項目を表示します。
3. **View Memory** キーを押します。
4. または を押して、ディスプレイにリストされたレコードをスクロールして、テスト・レコードを選択します。
5. **View** キーを押して、選択したレコードに保存されているデータを表示します。

保存データが 1 画面に収まらない場合に追加データを表示するには、**Next Page** キーを押します。

メモリーからのデータの削除

テスト・レコード、およびそのデータをメモリーから削除するには、次の手順に従います。

1. **SETUP** を押します。
2. **More** キーを押して、追加のメニュー項目を表示します。
3. **View Memory** キーを押します。
4. または を押して、ディスプレイにリストされた

レコードをスクロールして、テスト・レコードを選択します。

5. **Delete** キーを押します。

注記

この時点で **Delete All** キーを押して、すべてのテスト・レコードを削除できます。

6. **Delete?** がディスプレイに表示されたら、**Delete** キーを押して、メモリーからレコードを削除します。
Cancel キーを押すと、テスト・レコードのリストに戻り、選択したレコードはメモリー内に残ります。

注記

最後のレコード、つまり現在のレコードを削除しても、その前のレコードは開かず、データの追加保存はできません。最後のレコードを削除した後は、データを記録するには新規のテスト・レコードのみを開くことができます。

本器のリモート制御

Fluke Biomedical Ansur テスト自動化ソフトウェアを使用すると、テストする医療機器 (DUT) のテストを完了するのに、ソリューションを基にしたアプローチを採ることができます。**Ansur** は、テスト・テンプレート/シーケンス (ユーザーが記述したテスト・プロシージャを基にします) を使用して標準の作業を作成し、すべてのテスト結果を印刷または保存できる 1 つのテスト・レポートにまとめま

す。**Ansur** を使用すると、選択した規格の制限値と自動的に比較し、結果が合格したか、不合格であったかを判断できます。**Ansur** は、手動および視覚的に自動化したテスト・シーケンスの両方を可能にすることで、テスト・プロシージャを管理します。

このソフトウェアは、Fluke Biomedical の分析器やシミュレータと連動し、次の目的でシームレスな統合を可能にします。

- 目視検査
- 予防保守
- 作業プロシージャ
- 性能テスト
- 安全性テスト

Ansurs ソフトウェアは、プラグイン・モジュールを使用し、さまざまな Fluke Biomedical 製機器との併用を可能にします。プラグイン・モジュールは、Ansurs テスト・プログラムへのソフトウェア・インタフェースです。プラグイン・モジュールは、オプションの付属品としてご購入いただけます。プラグインは、Ansurs によって使用されるテスト要素を備えています。このため、Ansurs プラグインがサポートしているすべての分析器やシミュレータで同じユーザー・インタフェースを使用できるという利点があります。

新しい Fluke Biomedical 分析器やシミュレータをご購入いただいた場合は、新しいプラグインをインストールして、既存の Ansurs ソフトウェアをアップグレードできます。各プラグイン・モジュールでは、テストしている機器に必要なオプションと機能のみを使用できます。

製品とソフトウェアの互換性を保つため、
www.flukebiomedical.com から最新の Ansurs ソフトウェア

およびプラグイン・モジュールをダウンロードすることを推奨します。

保守

本器には、特別な保守やケアはほとんど必要ありませんが、校正済みの測定機器と同じように取り扱ってください。落したり、機器の不適切な使用により、校正の設定に影響を与えることがあります。

ヒューズのテストと交換

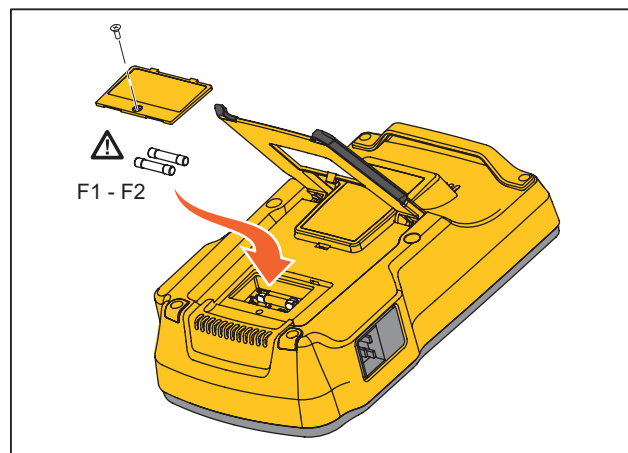
⚠⚠ 警告

感電を防ぐため、ヒューズ保護カバーを開ける前に、本器からすべての電源コードとテスト・リードを取り外してください。

テスト・コンセントの電気的保護のため、本器は、ライブ (L1) ラインとニュートラル (L2) ラインの 2 つのヒューズを使用します。ヒューズのテストを実行するには、

図 を参照しながら、以下の手順で行います。

1. 電源を切り、本器の背面が上に向くようにします。
2. 傾斜スタンドを持ち上げます。
3. 本器にヒューズ保護カバーを固定しているネジを 2 番のプラスドライバで外し、保護カバーを取り外します。
4. 本器からヒューズを取り出します。



fis111.eps

図 36. ヒューズの交換

5. マルチメータを使用して、各ヒューズの寿命を測定し

ます。

1 つまたは両方のヒューズが劣化している場合は、劣化しているヒューズを交換し、両方のヒューズが電圧と電流の両方において適切になるようにします。適切なヒューズ定格は、本器ケース下部のラベルに記載されています。使用可能なヒューズの **Fluke Biomedical** 部品番号は、表 を参照してください。

6. ヒューズ保護カバーを元の位置に戻し、ネジで固定します。

本器のクリーニング

⚠⚠ 警告

感電を防ぐため、本器を電源コンセントに差し込んだ状態、あるいは **DUT** に接続した状態でクリーニングを行わないでください。

⚠ 注意

本器の表面に液体をこぼさないでください。回路に液体が入ると、本器の故障につながります。

⚠ 注意

本器の清掃にスプレークリーナーを使用しないでください。本器にクリーニング液が入り、電子部品に損傷を与える場合があります。

本器を中性洗剤で湿らせた布で定期的にクリーニングしてください。液体が本器の内部に入らないようご注意ください。

同様に、注意してアダプター・ケーブルを拭き取ってください。絶縁体に損傷や劣化がないことを確認します。使用前には、必ず接続部が良好であることを確認してください。

交換部品

表 に、本器で交換可能な部品を示します。

表 6.交換部品

項目		Fluke Biomedical 部品番号
ESA612 スタート・マニュアル		3334511
ESA612 ユーザーズ・ マニュアル CD		3334509
電源コード	米国	2238680
	英国	2238596
	オーストラリア	2238603
	ヨーロッパ	2238615
	フランス/ベルギー	2238615
	タイ	2238644
	イスラエル	2434122
	スイス	3379149
Null ポスト・アダプター		3326842
Ansur、デモ・バージョンを収録した CD		2795488
バナナ・ジャック-ECG (BJ2ECG、5対) 接続アダプター		3359538

表 .交換部品 (続き)

項目			Fluke Biomedical 部品番号
携帯ケース			2248650
データ転送ケーブル			1626219
ヒューズ	米国	⚠ T20A 250 V ヒューズ (タイムラグ)、1¼ インチ x ¼ インチ	2183691
	オーストラリア、スイス	⚠ T10A 250 V ヒューズ (タイムラグ)、1¼ インチ x ¼ インチ	109298
	ヨーロッパ、英国、タイ、フランス/ベルギー、イスラエル	⚠ T16A 250V ヒューズ (タイムラグ)、6.3 mm x 32 mm	3321245
15～20 A のアダプター			2195732
ESA USA 付属品キット: テスト・リード・セット TP1 テスト・プローブ・セット AC285 ワニ口クリップ・セット			3111008
ESA EUR/AUS/ISR 付属品キット: テスト・リード・セット TP74 テスト・プローブ・セット AC285 ワニ口クリップ・セット			3111024
⚠安全を確保するため、記述の交換部品のみを使用して下さい。			

アクセサリ

表 7 に、本器で利用できる付属品を示します。

表 7. 推奨アクセサリ

項目	Fluke Biomedical 部品番号
リトラクタブル・シース付きテスト・リード・セット	1903307
接地ピン・アダプター	2242165
10 分岐 ECG アダプター	3392119
ユニバーサル・スナップ-バナナ・ジャック接続アダプター	2462072
Ansur ESA612 プラグイン・ライセンス	3454829

仕様

温度

動作時.....10 °C～40 °C (50 °F～104 °F)

保管時.....-20 °C～60 °C (-4 °F～140 °F)

湿度.....10 %～90 %, 結露なし

高度

120 V AC 電源供給電圧5000 m

230 V AC 電源供給電圧2000 m

ディスプレイ.....液晶ディスプレイ

通信.....コンピュータ制御用の USB デバイス・ポート

動作モード.....マニュアルおよびリモート

電源

120 V 電源コンセント.....90～132 V AC (真の実効値)、47～63 Hz、20 A 最大

230 V 電源コンセント.....180～264 V AC (真の実効値)、47～63 Hz、16 A 最大

重量.....1.6 kg (3.5 ポンド)

サイズ.....28.5 cm x 17.6 cm x 8.4 cm (11.2 インチ x 6.9 インチ x 3.3 インチ)

安全規格

CE.....IEC/EN61010-1 2nd Edition、汚染度 2

CSA.....CAN/CSA-C22.2 No 61010-1、UL61010-1

電磁適合性規格 (EMC)

ヨーロッパの EMC.....EN61326-1

詳細仕様

測定規格の選択.....ANSI/AAMI ES-1、IEC62353、IEC60601-1、AN/NZS 3551

電圧

範囲 (電源電圧).....90.0～132.0 V AC (真の実効値)
180.0～264.0 V AC (真の実効値)
範囲 (接触可能電圧).....0.0～300.0 V AC (真の実効値)
精度..... $\pm$ (測定値の 2 % + 0.2 V)

接地抵抗測定

モード.....2 端子
測定電流.....200 mA AC
範囲.....0.000～2.000 Ω
精度..... $\pm$ 測定値の 2 % + 0.015 Ω

機器の電流

範囲.....0.0～20.0 A AC (真の実効値)
精度..... $\pm$ (測定値の 5 % + (2 カウントまたは 0.2 A のうち大きい方))
デューティ・サイクル.....15 A ～ 20 A、5 分間 オン/5 分間 オフ
10 A～15 A、7 分間 オン/3 分間 オフ
0 A～10 A、連続

漏れ電流

モード*.....AC+DC (真の実効値)
AC のみ
DC のみ

* モード: AC+DC、AC のみ、および DC のみは、真の実効値で利用可能な MAP を除くすべての漏れ電流で利用可能 (AC+DC として表示)

患者回路の選択AAMI ES1-1993 Fig. 1
IEC 60601: 図 15

クレスト・ファクタ ≤ 3

範囲0.0～199.9 μA
200 ～1999 μA
2.00～10.00 mA

精度

DC から 1 kHz $\pm(\text{測定値の } 1 \% + (1 \mu\text{A} \text{ または } 1 \text{ LSD のうち大きい方}))$
1 から 100 kHz $\pm(\text{測定値の } 2 \% + (1 \mu\text{A} \text{ または } 1 \text{ LSD のうち大きい方}))$
1 ～ 5 kHz (電流 > 1.6 mA) $\pm(\text{読み取り値の } 4 \% + (1 \mu\text{A} \text{ または } 1 \text{ LSD、いずれか大きい方}))$
100 kHz から 1 MHz $\pm(\text{測定値の } 5 \% + (1 \mu\text{A} \text{ または } 1 \text{ LSD のうち大きい方}))$

注記

絶縁確度、MAP、直流 AP、交流 AP、および交流機器漏れ電流テスト全レンジ

- 120 VAC + (2.5 μA または 1 LSD のうち大きい方)
- 230 VAC の $\pm 3.0 \% + (2.5 \mu\text{A} \text{ または } 1 \text{ LSD のうち大きい方})$

交流および直流装着部漏れ電流テストについて、漏れ電流値は 62353 に従って標準主電源に対して補償されます。
従って、他の漏れ電流に対して規定される確度は適用されません。

装着部テスト電圧の主電源AAMI の主電源 100 % $\pm 7 \%$ 、電流制限 1 mA $\pm 25 \%$ /AAMI
IEC 62353 の主電源 100 % $\pm 7 \%$ 、電流制限 3.5 mA $\pm 25 \%$ /IEC 62353
IEC 60601-1 の主電源 100 % $\pm 7 \%$ 、電流制限 7.5 mA $\pm 25 \%$ /IEC 60601-1

差動漏れ電流

レンジ	75 ~ 199 μ A 200 ~ 1999 μ A 2.00 ~ 20.00 mA
精度	$\pm$ (測定値の 10 % + (2 カウントまたは 20 μ A のうち大きい方))

絶縁抵抗測定

範囲	0.5~20.0 M Ω 20.0~100.0 M Ω
精度	
20 M Ω 範囲	$\pm$ (測定値の 2 % + 0.2 M Ω)
100 M Ω 範囲	$\pm$ (測定値の 7.5 % + 0.2 M Ω)
測定電圧電源	500 V DC (+20 %、-0 %) 2.0 $\pm$ 0.25 mA 短絡回路電流または 250 V DC 選択可能
最大負荷容量	1 μ F

ECG 性能波形

確度	
周波数	$\pm$ 2 %
振幅	$\pm$ 2 Hz 方形波のみの振幅で 5 %、1 mV II誘導構成で固定
波形	
洞調律	30, 60, 120, 180, 240 BPM
心室細動	
方形波 (50 % デューティ・サイクル).....	0.125 Hz および 2 Hz
正弦波	10、40、50、60、100 Hz
三角波	2 Hz
パルス (63 ms パルス幅).....	30 BPM および 60 BPM