

**FLUKE**®

**Biomedical**

# ESA615

Electrical Safety Analyzer

入门手册

PN 4105845

February 2012, Rev. 3, 8/15 (Simplified Chinese)

© 2012-2015 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

## 保修和产品支持

**Fluke Biomedical** 保证本仪器自原始采购之日起一年内无材料和工艺上的缺陷。在保修期内，对经证实存在故障的产品，我们将选择予以免费修理或更换，但用户要负责将产品送回 **Fluke Biomedical** 并预付运费。本项保证仅适用于原购买者并且不得转让。如果产品因意外或误用造成损坏，或者由经 **Fluke Biomedical** 授权的服务中心之外的任何人进行修理或改造，则本保证不适用。除此以外，**Fluke** 不作其它任何明示或隐含的保证，例如适用于某一特殊目的的隐含保证。**FLUKE** 对任何特殊、间接、偶发或后续的损坏或损失概不负责，包括由于任何原因或推理引起的数据丢失。

本保证只涵盖带有清晰序列号标牌的序列化产品及其附件。仪器的重新校准不在本保证范围之内。

本保证赋予您特定的法律权利，而且您可能还拥有其它权利，这会因司法管辖区域不同而有所差异。由于某些司法管辖区域不允许将隐含保证或偶发或后续损失排除在外，或加以限制，本责任限制或许对您不适用。若本保证的任何条款被法庭或其它具有司法管辖权的决定者裁定为不适用或不可执行时，该项裁定将不影响其它条款的有效性或执行性。

# 通告

---

## 保留所有权利

© 2015 Fluke Biomedical 版权所有。未经 Fluke Biomedical 书面同意，不得对本出版物的任何部分进行复制、传播、转录、存于可检索系统中，或译成任何其它语言。

---

## 版权让渡

Fluke Biomedical 同意提供有限的版权让渡，以便您复制手册和其它印刷材料，用于服务培训课程和其它技术出版物的目的。如果您需要复制或分发其它材料，请向 Fluke Biomedical 提交书面申请。

---

## 开箱与检验

在收到仪器时，请遵照标准的收货惯例进行处理。检查运输包装箱是否有损坏。如果发现损坏，则不要开箱。通知承运人并要求其委派一位代理人到达开箱现场。虽没有特殊的开箱指示，但应注意不要在开箱时损坏仪器。检查仪器是否存在物理性损坏，例如零部件弯曲或破裂、有凹痕或划痕。

---

## 技术支持

若需应用支持或解答技术方面的疑问，请发送电子邮件至 [techservices@flukebiomedical.com](mailto:techservices@flukebiomedical.com) 或拨打 1-800-850-4608 或 1-440-248-9300。欧洲客户请发送电子邮件至 [techsupport.emea@flukebiomedical.com](mailto:techsupport.emea@flukebiomedical.com) 或拨打 +31-40-2675314。

---

## 索赔

我们通常委托公共承运人负责运输，交货条款为产地离岸价。在交付时，若发现物理性损坏，请将所有包装材料保留原状并立即联系承运人，以便提交索赔。如果仪器交付时物理状态良好，但不能在规格内工作，或者存在任何其它不是由运输损坏引起的问题，请与 Fluke Biomedical 或当地的销售代表联系。

---

## 退货和维修

### 退货程序

所有退货的产品（包括所有保修索赔货物）必须发送到我们的工厂所在地并预付运费。在将仪器退还给 **Fluke Biomedical** 时，我们建议使用美国邮政服务、联邦快递或 **Air Parcel Post**。我们还建议以实际的置换价格给货物购买保险。对于货物丢失或因包装不良或操作不当而导致收到的仪表受损，**Fluke Biomedical** 概不负责。

运输时应使用原始的包装箱和包装材料。如果无法这样做，我们建议在重新包装时遵守下列指南：

- 使用足以承受运输货物重量的双层纸箱。
- 使用硬纸皮或纸板保护所有仪器表面。用非研磨性材料将所有突出的部位包住。
- 使用至少 4 英寸厚包装密实的、行业认可的减震材料来包裹仪器。

享受部分退款/记账的退货产品：

每件要求退款/记账的退货产品必须有一个退料审查编号 (RMA)，您可致电我们公司的订单录入组获取，电话 1-440-498-2560。

### 维修和校准：

要查找最近的服务中心，请浏览 [www.flukebiomedical.com/service](http://www.flukebiomedical.com/service) 或者通过以下方式联系：

美国：

Cleveland Calibration Lab

电话：1-800-850-4608 x2564

电子邮件：[globalcal@flukebiomedical.com](mailto:globalcal@flukebiomedical.com)

Everett Calibration Lab

电话：1-888-99 FLUKE (1-888-993-5853)

电子邮件：[service.status@fluke.com](mailto:service.status@fluke.com)

欧洲、中东和非洲：

Eindhoven Calibration Lab

电话：+31-40-2675300

电子邮件：[servicedesk@fluke.nl](mailto: servicedesk@fluke.nl)

亚洲：

Everett Calibration Lab

电话：+425-446-6945

电子邮件：[service.international@fluke.com](mailto:service.international@fluke.com)

为保证分析仪保持最高的准确度，**Fluke Biomedical** 建议至少每 12 个月校准一次。校准必须由有资质的人员执行。

有关校准事宜，请联系当地的 **Fluke Biomedical** 代表。

---

## 认证

本仪器经过全面测试和检验。经检验证实，从工厂发运时，本仪器符合 **Fluke Biomedical** 的制造规范。校准测量值可溯源至美国国家标准与技术研究所 (NIST)。对于没有 NIST 校准标准适用的设备，均采用公认的测试规程依照内部性能标准进行测量。

---

## 警告

用户未经授权自行改动仪器或在超出所公布规格的条件下使用仪器，均可能导致电击危险或仪器工作异常。对于任何因自行改动设备而导致的伤害，**Fluke Biomedical** 概不负责。

---

## 责任和限制

本文档所含的信息会随时更改，且不代表 **Fluke Biomedical** 的承诺。对本文档信息的更改将并入新版本的出版物中。对于不是由 **Fluke Biomedical** 或其附属经销商提供的软件，**Fluke Biomedical** 对其使用或可靠性不承担任何责任。

---

## 制造地点

ESA615 Electrical Safety Analyzer 生产地址为：Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A。



# 目录

标题	页码
概述 .....	1
指定用途 .....	3
安全须知 .....	3
拆开分析仪包装 .....	5
熟悉仪器 .....	6
如何握持分析仪 .....	10
如何连接到线路电源 .....	10
如何将被测仪器连接到分析仪 .....	11
如何开启分析仪 .....	11
如何设置显示对比度 .....	11
如何设置语言 .....	12
接下来做什么 .....	14
维护 .....	14
保险丝测试和更换 .....	14
如何清洁分析仪 .....	15

备用零部件.....	16
附件 .....	18
技术指标 .....	19
详细规格 .....	21



# 表格索引

表格	标题	页码
1.	符号 .....	2
2.	前面板控件与连接 .....	7
3.	侧面板和前面板连接 .....	9
4.	可更换零件 .....	16
5.	附件 .....	18



# 图片索引

图示	标题	页码
1.	前面板控件与连接.....	6
2.	侧面板和前面板连接.....	8
3.	分析仪手柄.....	10
4.	分析仪操作准备就绪.....	12
5.	被测设备与分析仪的连接.....	13
6.	保险丝拆装.....	15



# ***Electrical Safety Analyzer***

## **概述**

### **⚠️警告**

为防止可能发生的电击、火灾或人身伤害，请在  
使用该产品前通读“安全须知”。

Fluke Biomedical ESA615 Electrical Safety Analyzer（以下简称“分析仪”）是一款功能齐全、结构紧凑、携带方便的分析仪，专用于验证医疗器械的电气安全。分析仪可根据美国（ANSI/AAMI ES1、NFPA 99）和国际（IEC62353、AN/NZS 3551 及部分 IEC 60601-1）电气安全标准进行测试。分析仪模拟心电图（ECG）对心电监护仪执行性能测试。

集成的 ANSI/AAMI ES1 和 IEC60601-1 患者负载选择方便。





分析仪可用于执行以下测试：






- 线路（电源）电压
- 接地线（保护性接地）电阻
- 设备电流
- 绝缘电阻
- 接地漏电
- 机壳漏电
- 接地导联（患者）以及导联间（患者辅助）漏电
- 导联绝缘（应用部分电源漏电）
- 差动漏电流

- 直接设备漏电流
- 应用部分直接漏电
- 等效设备漏电
- 等效应用部分漏电
- 点对点漏电流、电压和电阻
- 心电图 (ECG) 模拟和性能波形

表 1 列出了分析仪以及本手册中使用的符号。

**表 1. 符号**

符号	说明
	警告 - 有危险。请参阅用户文档。
	警告。危险电压。触电危险。
	保险丝
	等电位
<b>CAT II</b>	II 类测量适用于测试和测量与低电压电源装置的用电器点（插座和相似点）直接连接的电路。

符号	说明
	符合欧盟指令。
	经 CSA Group 认证符合北美安全标准。
	符合澳大利亚相关 EMC 要求。
	符合韩国的相关 EMC 标准。
	本产品符合 WEEE 指令的标识要求。粘贴的标签标明了电气/电子产品不得作为家庭垃圾进行丢弃。产品类别：参照 WEEE 指令附录 I 中的设备类型，本产品被划为第 9 类“监控仪器”产品。请勿将本产品作为未分类的城市废弃物处理。

## 指定用途

本分析仪是一种通过发出电子信号来验证医疗器械电气安全的测量设备。它还提供心电图模拟和性能波形来验证患者监护仪是否在其运行规格范围内工作。

本分析仪的功能分类如下：

- 心电功能
- 心电性能测试。

目标用户是对使用中的患者监护仪执行周期预防性维护检查的训练有素的生物医学设备技术人员。用户可以是与医院、诊所、原始设备制造商相关的人员，也可以是修理和保养医疗设备的独立维修公司。最终用户是在医疗设备技术方面经过培训的个人。

本分析仪适合在患者护理区域以外的实验室环境中使用，它既不直接用在患者身上，也不用于测试连接到患者身上的设备。本分析仪不用于校准医疗设备，而用于在柜台出售。

## 安全须知

在本手册中，**警告**表示会对用户造成危险的状况和操作。**小心**表示会对产品或受测设备造成损坏的状况和操作。

### **⚠⚠ 警告**

为防止可能发生的电击、火灾或人身伤害，请遵守以下这些指导原则：

- 仔细阅读所有说明。
- 请仅将产品用于指定用途，否则可能减弱产品提供的防护。
- 请仅使用满足所在国家/地区对电压和插头配置要求以及分析仪额定值要求的电源线和接头。
- 两个端子之间或每个端子与接地点之间施加的电压不能超过额定值。
- 先测量一个已知电压，以确定产品运行是否正常。

- 交流电压真有效值高于 30 V、交流电压峰值高于 42 V 或直流电压高于 60 V 时，请勿触摸。
- 请勿在爆炸性气体和蒸汽周围或潮湿环境中使用本产品。
- 请勿使用延长线或转接插头。
- 不要将本产品连接到患者或与患者相连的设备上。本分析仪仅用于设备评估目的。不得用于诊断、治疗或可能接触到患者的其他用途。
- 请在执行测试导线调零后，从  $\emptyset$ Null（调零）插孔拆除调零接线柱转接头。在某些测试情况下， $\emptyset$ Null（调零）插孔存在潜在危险。请仅使用具有正确额定电压的电缆。
- 请将手指握在探头护指装置的后面。
- 请勿使用 15-20 A 的转接头给额定电流超过 15 A 的设备供电。否则可能造成设备过载。
- 请仅使用产品随附的电流探头、测试导线和转接头。
- 遵守当地和国家的安全规范。穿戴个人防护用品（经认可的橡胶手套、面具和阻燃衣物等），以防危险带电导体裸露时遭受电击和电弧而受伤。
- 在测试过程中，请勿触摸被测仪器（DUT）的金属部分。某些测试会对被测仪器施加高电压和高电流，而被测仪器的接地连接既可能处于断开状态，也可能处于闭合状态。
- 使用产品前先检查外壳。检查是否存在裂纹或塑胶缺损。请仔细检查端子附近的绝缘体。
- 请勿使用已损坏的测试导线。检查测试导线绝缘层是否破损、是否有裸露金属或有磨损迹象。检查测试线的通断性。



- 确保电源线的接地导线连接到保护接地。保护地线损坏可能导致机柜聚集电压，进而造成触电身亡。
- 如果电源线绝缘层损坏或有磨损迹象，请更换。
- 测量时，请先连接零线或地线，再连接火线；断开时，请先切断火线，再断开零线和地线。
- 移除测量时不需要使用的探头、测试导线和附件。
- 若产品损坏，请将其禁用。
- 若产品损坏，请勿使用。
- 若产品工作异常，请勿使用。
- 该产品仅供室内使用。
- 进行所有测量时，请使用本产品批准的测量类别 (CAT)、电压和额定电流附件（探头、测试导线和适配器）。

- 请按照指定的测量类别、电压或电流额定值进行操作。
- 请仅使用测量类别、电压和电流额定值与本产品相同的探头、测试导线和附件。

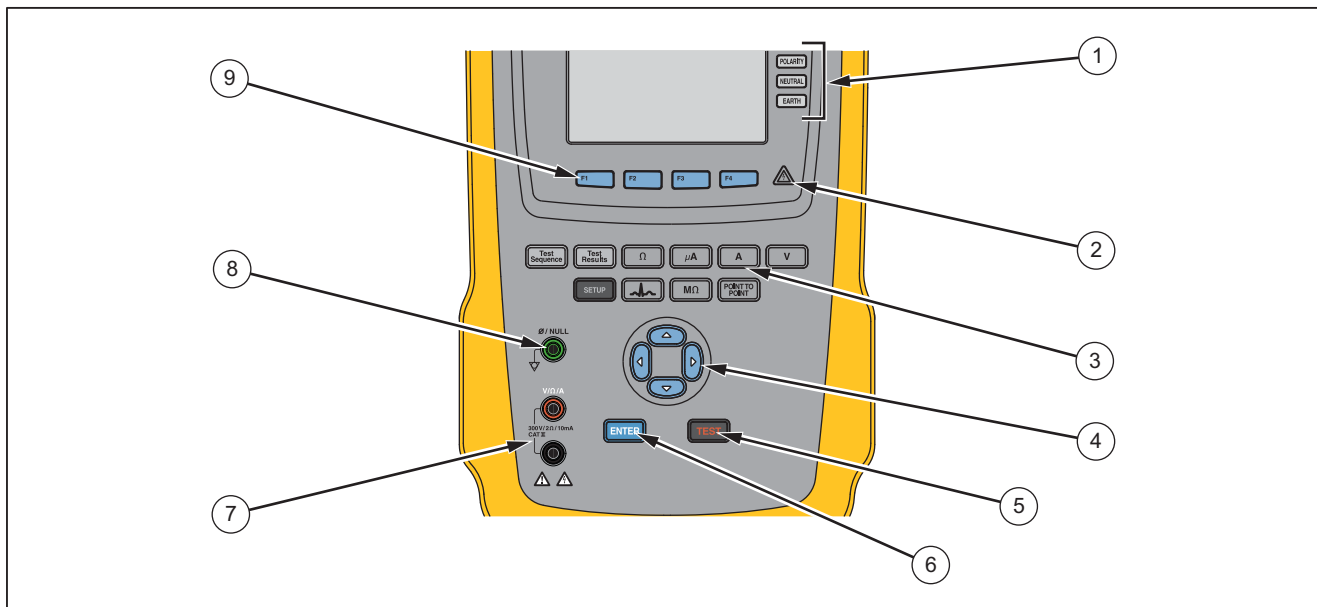
### *拆开分析仪包装*

请从包装箱中小心取出所有部件，检查是否装有以下部件：

- ESA615
- 入门手册
- 用户手册光盘
- 便携包
- 电源线
- 15 – 20 A 转接头（仅限美国）
- ESA USA 附件包（仅限美国、澳大利亚和以色列）或 ESA EUR 附件包
- Ansur 演示 CD
- Null（调零）接线柱转接头
- 5 对 5 香蕉接头至 ECG 转接头(BJ2ECG)
- USB 传输线

## 熟悉仪器

图 1 和表 2 描述了分析仪的前面板控件与连接。



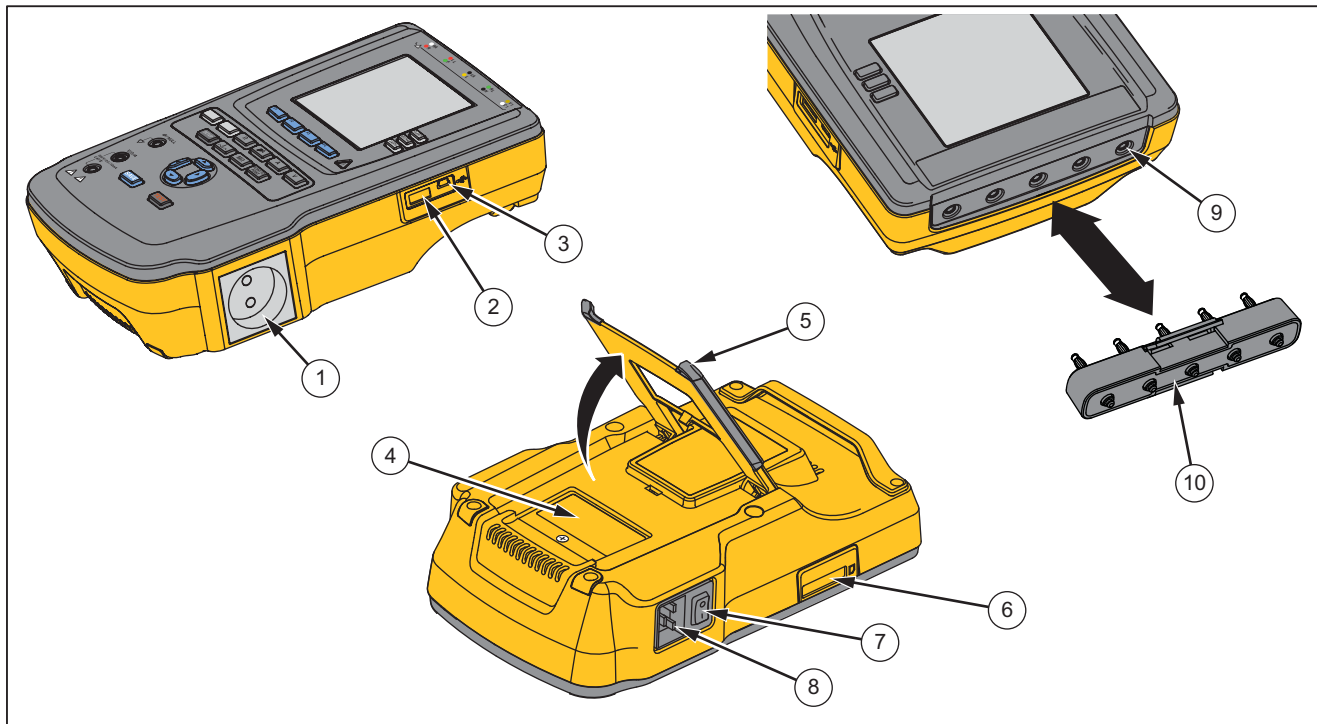
gtv116.eps

图 1. 前面板控件与连接

表 2. 前面板控件与连接

项目	名称	描述
①	设备插座配置键	控制设备插座的配置。断开和闭合零线和接地连接，以及转换零线和火线连接的极性。
②	高电压指示灯	在高电压加在心电/应用部分接线柱或测试插座的 L1 和 L2 时亮起。
③	测试功能键	选择分析仪测试功能。
④	浏览按钮	用于浏览菜单和列表的光标控制按钮。
⑤	测试键	开始运行选择的测试。
⑥	回车键	设定高亮选中的功能。
⑦	输入插孔	测试导联接口。
⑧	调零插孔	连接到零测试导联电阻。
⑨	功能键	即按键 <b>F1</b> 至 <b>F4</b> ; 在每一个功能键上方, LCD 显示屏中显示了很多的选项, 按键 <b>F1</b> 至 <b>F4</b> 用于选择这些选项。

图 2 和表 3 描述了分析仪侧面板和前面板上的插孔。



gtv110.eps

图 2. 侧面板和前面板连接

**表 3. 侧面板和前面板连接**

项目	名称	描述
①	设备插座	设备插座（根据分析仪版本而定），用于连接被测仪器。
②	USB A 控制器端口	用于连接外部键盘或条码阅读器。
③	USB 设备端口 (微型 B 形接口)	用于从 PC 机或仪器控制装置对分析仪进行控制的数字接口。
④	保险丝拆装盖	设备插座保险丝拆装盖。
⑤	斜立支架	将分析仪保持在倾斜位置。
⑥	SC 卡槽	拆装 SD 存储卡。
⑦	交流电源开关	打开和关闭交流电源。
⑧	电源输入接头	一个接地的三芯公插头 (IEC 60320 C19)，用于插接电源线。
⑨	ECG/应用部分插孔	连接被测设备 (DUT) 应用部分（例如 ECG 导线）的插孔。用于通过导联测试漏电流以及向 DUT 提供 ECG 信号和性能波形。
⑩	香蕉插孔至 ECG 转接头	将 ECG 咬合线连接到分析仪的转接头。

## 如何握持分析仪

移动分析仪时，应握住机壳背面的手柄。请见图 3。



gtv122.eps

图 3. 分析仪手柄

## 如何连接到线路电源

### ⚠️警告

为了防止可能发生触电、火灾或人身伤害：

- 请勿使用延长线或适配插头。
- 确保电源线的接地导线连接到保护接地。保护地线损坏可能导致机柜聚集电压，进而造成触电身亡。
- 如果电源线绝缘层损坏或有磨损迹象，请更换。
- 请仅使用满足所在国家/地区对电压和插头配置要求以及分析仪额定值要求的电源线和接头。
- 请勿将本产品置于电源线通道受阻的区域。

本分析仪应使用单相接地的电源。不能将它用于双路、分相或三相电源配置。它可与提供正确单相电压且接地的电源系统或隔离电源系统一起使用。

当电源不超过分析仪的额定电压或功率时才能使用配送的电源线。将电源线的一端连接到电源输入接头，将另一端连接到电源插座。

### 如何将被测仪器连接到分析仪

连接被测仪器（DUT）进行全面电气安全测试的方式很多。图 5 显示了被测仪器连接到测试插座和有源零件接线柱，并显示了被测仪器的机壳或保护性接地连接。

#### **⚠️⚠️ 警告**

为了防止可能发生触电、火灾或人身伤害：

- 进行所有测量时，请使用本产品批准的测量类别（CAT）、电压和额定电流附件（探头、测试导线和适配器）。

- 不要将金属物放入接头中。
- 不要使用裸露的金属 BNC 接头或香蕉插头。

### 如何开启分析仪



*注释*

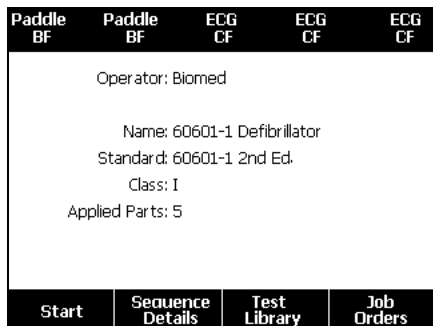
为确保高压指示灯工作，请检查它在接通电源时是否会亮起。

按左侧面板上的电源开关，使交流电源开关的“1”侧被按下。分析仪执行一系列的自检，然后在自检成功完成时显示图 4 中所示的信息。

### 如何设置显示对比度

显示对比度有两种设置程序：一是通过测试时序启动菜单设定，二是通过设置菜单设定。

当分析仪显示启动菜单时，如图 4 所示，按  或  分别提高或降低显示对比度。然后按 **Done**（完成）功能键退出对比度设置界面。



gtv125.bmp

图 4. 分析仪操作准备就绪

通过设置菜单调整对比度的步骤：

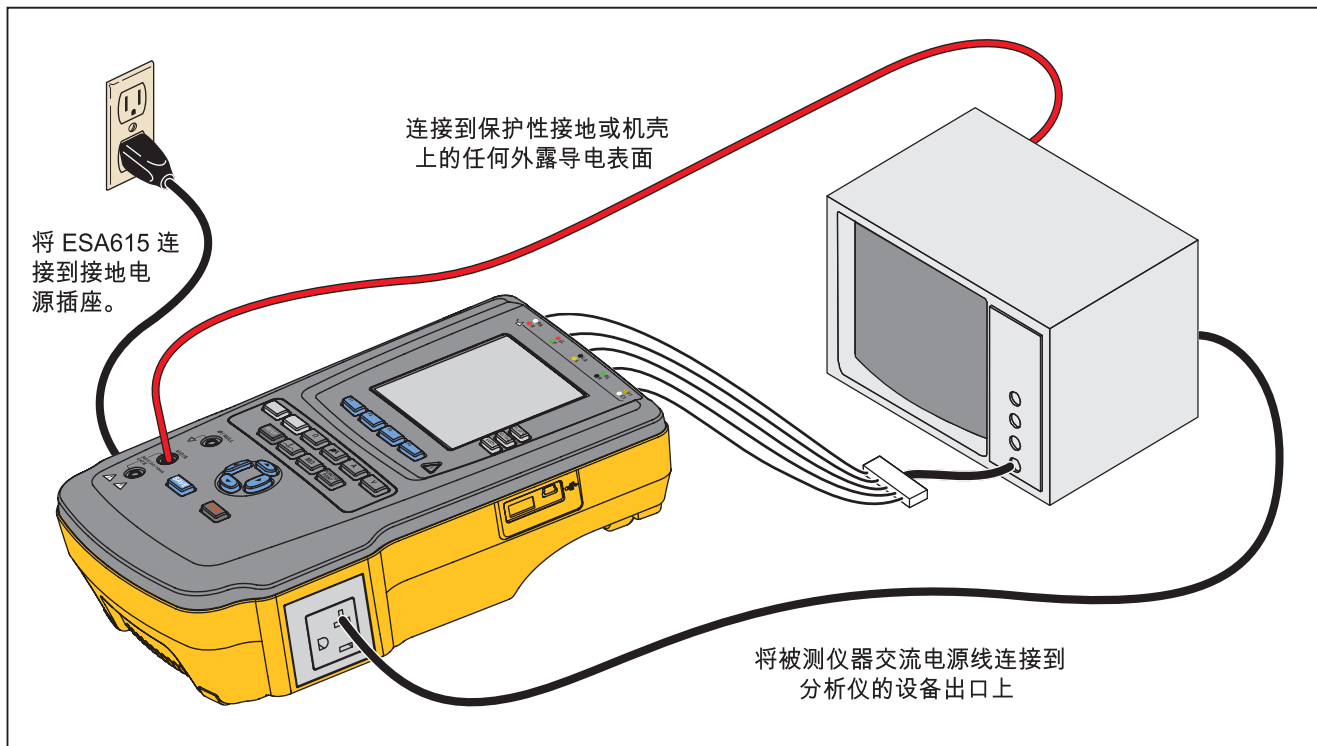
1. 在设置菜单下，按 **Instrument Setup**（仪器设置）功能键。
2. 按 **Display Contrast**（显示对比度）功能键。
3. 按  $\triangleleft$  或  $\triangleright$  分别提高或降低显示对比度。
4. 然后按 **Done**（完成）功能键退出对比度设置界面。

### 如何设置语言

分析仪可提供英语、法语、德语、西班牙语、意大利语和葡萄牙语界面。更改界面语言的步骤：

1. 按下 **SETUP**。
2. 在设置菜单下，按 **Instrument Setup**（仪器设置）功能键。
3. 按  $\triangleleft$  或  $\triangleright$ ，直到高亮选中 **Language**（语言）选项。
4. 按 **ENTER**。
5. 按  $\triangleleft$  或  $\triangleright$  高亮选中某个语言。
6. 按 **ENTER**。





guc113.eps

图 5. 被测设备与分析仪的连接

## 接下来做什么

关于如何使用分析仪的更多信息，请参阅分析仪光盘中的 *ESA615 用户手册*。

## 维护

### ⚠️⚠️ 警告

为了防止可能发生的触电、火灾或人身伤害：

- 请关闭分析仪电源并拔出电源线。打开保险丝盖或卸下产品护盖之前，请停机 2 分钟让内部电路放电。
- 在盖子取下或机壳打开时，请勿操作产品。可能会接触到危险电压。
- 卸下产品盖之前，请先断开电源线。
- 清洁产品前先移除输入信号。
- 仅使用指定的备件。

- 请仅使用指定的替换保险丝。
- 请经过认可的技术人员维修本产品。

本分析仪是校准过的测量仪器。为防止机械损坏可能改变校准后的调整值，务必小心谨慎。

### 保险丝测试和更换

### ⚠️⚠️ 警告

为防止电击，在打开保险丝盖之前，请从分析仪上拆除所有电源线和测试导线。

为了为设备插座提供电气保护，分析仪使用两个保险丝：一个在火线 (L1) 上，另一个在零线 (L2) 上。测试保险丝的步骤：

1. 翻转分析仪使其背面朝上。请见图 6。
2. 向上翻转斜立支架。
3. 用 2 号十字头螺丝刀拆除保险丝盖中的螺丝，然后将保险丝盖从分析仪中取出。
4. 将两个保险丝从分析仪中取出。

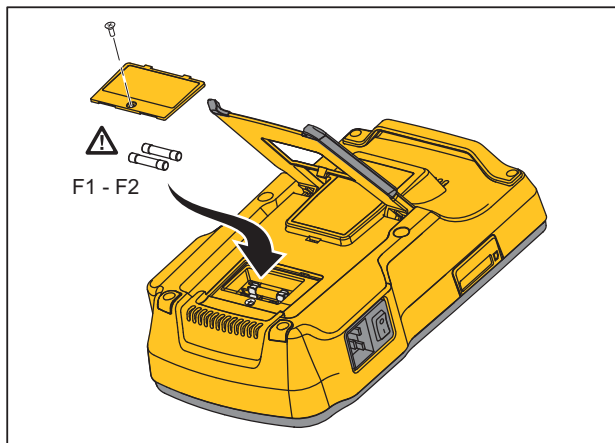


图 6. 保险丝拆装

5. 使用万用表测量每个保险丝的导通性。

如果保险丝没有表现出导通性，则将其替换成具有相同额定电流和电压的保险丝。适合的保险丝额定值印在分析仪背面的标签上。表 4 列出了适用的保险丝以及 Fluke Biomedical 部件号。

6. 重新安装保险丝盖并用螺钉固定。

### 如何清洁分析仪

#### ⚠⚠ 警告

为防止电击，请勿清洁插入电源或与被测仪器相连的分析仪。

#### ⚠ 小心

请勿将液体溅洒到产品表面。液体进入电路可能导致分析仪故障。

#### ⚠ 小心

请勿对该产品使用喷雾除垢剂。否则可能导致液体泄漏到分析仪，损坏电子元器件。

偶尔用湿布和弱性洗涤剂清洁分析仪。防止流入液体。

按相同的预防措施清洁转接头电缆。检查电缆是否损坏，绝缘材料是否劣化。使用前请检查连接处是否完好。

## 备用零部件

表 4 是分析仪的备用零部件清单。

表 4. 可更换零件

项目		Fluke Biomedical 部件号
ESA615 入门手册		4105845
ESA615 用户手册光盘		4105850
电源线	美国/日本	2238680
	英国	2238596
	澳大利亚/中国	2238603
	欧洲	2238615
	法国/比利时	2238615
	泰国	2238644
	以色列	2434122
	瑞士	3379149
	巴西	3841358
美制至巴西制插座转接头		4151242
Null (调零) 接线柱转接头		3326842
Ansur 软件, 演示版光盘		2795488

表 4. 可更换零件 (续)

项目		Fluke Biomedical 部件号	
5 对 5 香蕉接头至 ECG (BJ2ECG) 转接头		3359538	
便携包		2248650	
数据传输线		4034393	
保险丝	美国-115、日本	⚠ T20A 250V 保险丝 (延时型), 1¼ in x ¼ in	2183691
	澳大利亚、中国、瑞士	⚠ T10A 250V 保险丝 (延时型), 1¼ in x ¼ in	109298
	欧洲、英国、美国 220、法国/比利时、泰国、巴西、以色列	⚠ T16A 250V 保险丝 (延时型), 6.3 mm x 32 mm	3321245
15 – 20 A 转接头		2195732	
ESA USA/AUS/ISR 附件包： 测试导联组 TP1 测试探头组 AC285 鳄鱼夹组		3111008	
ESA EUR 附件包： 测试导联组 TP74 测试探头组 AC285 鳄鱼夹组		3111024	
⚠ 为确保安全, 只能使用完全符合要求的更换零件。			

**附件**

表 5 是分析仪的可用附件清单。

**表 5. 附件**

项目	Fluke Biomedical 部件号
带伸缩式护套的测试导联	1903307
地针转接头	2242165
1 导至 10 导心电转接头	3392119
通用咬合式至香蕉式接头转接头 (10/箱)	2462072
超声测试电缆转接头	3472633
USB 无线 Dongle	3341333

## 技术指标

### 温度

操作.....	10 °C 至 40 °C (50 °F 至 104 °F)
存放.....	-20 °C 至 60 °C (-4 °F 至 140 °F)

湿度.....10 % 至 90 %，非冷凝

### 海拔高度

100 V/115 V 交流电源电压.....	5000 m
230 V 交流电源电压.....	2000 m

显示屏.....LCD 液晶显示屏

### 通讯

USB 设备上游端口.....	Mini-B 接口，由计算机控制
USB 主机控制器端口.....	类型 A、5 V 输出、0.5 A 最大负荷。键盘和读码器的接口
无线.....	IEEE 802.15.4，由计算机控制

操作模式.....手动和远端控制

### 电源

100 V/115 V 电源插座.....	90 V 至 132 V 交流有效值，47 Hz 至 63 Hz，最大 20 A
230 V 电源插座.....	180 V 至 264 V 交流有效值，47 Hz 至 63 Hz，最大 16 A

重量.....1.6 kg (3.5 lb)

尺寸.....28.5 cm x 17.6 cm x 8.4 cm (11.2 in x 6.9 in x 3.3 in)

### 无线电

频率范围.....	2412 MHz 至 2462 MHz
输出功率.....	<1 mW

**安全性**

- 一般安全..... IEC 61010-1 : 过电压类别 II, 污染等级 2
- 测量安全..... IEC 61010-2-030 : CAT II 300 V

**IP 防护等级**..... IEC 60529: IP 20

**电磁兼容性 (EMC)**

- 国际..... IEC 61326-1 : 基本电磁环境 CISPR 11 : 第 1 组, A 类  
*第 1 组 : 设备内部产生和/或使用与传导相关的无线电频率能量, 该能量对于设备自身的内部功能必不可少。*  
*A 类 : 设备适用于非家庭使用以及未直接连接到为住宅建筑物供电的低电压网络的任意设备中。由于传导干扰和辐射干扰, 在其他环境中可能难以保证电磁兼容性。*  
*此设备连接至测试对象后, 产生的发射可能会超过 CISPR 11 规定的水平。连接了测试导线和/或测试探头时, 该设备可能无法满足本标准的抗扰度要求。*
- 韩国 (KCC)..... A 类设备 (工业广播和通讯设备)  
*A 类 : 本产品符合工业电磁波设备的要求, 销售商或用户应注意这一点。本设备旨在用于商业环境中, 而非家庭环境。*
- USA (FCC)..... 47 CFR 15 B 子部分。按照第 15.103 条规定, 本产品被视为免税设备。



## 详细规格

测试标准选择.....ANSI/AAMI ES-1、IEC62353、IEC60601-1 和 AN/NZS 3551

### 电压

范围（电源电压）.....90.0 V 至 132.0 V 交流有效值  
180.0 V 至 264.0 V 交流有效值

范围（点对点电压）

5000 m .....0.0 V 至  $\leq 150$  V 交流有效值

2000 m .....0.0 V 至  $\leq 300.0$  V 交流有效值

准确度..... $\pm$ （读数的 2 % + 0.2 V）

### 接地电阻

模式.....2 线

测试电流.....>200 mA 交流电

范围.....0.000  $\Omega$  至 2.000  $\Omega$

准确度..... $\pm$ （读数的 2 % + 0.015  $\Omega$ ）

### 设备电流

量程.....0.0 A 到 20.0 A 交流电真有效值

准确度..... $\pm$ （读数的 5 % +（2 个字与 0.2 A 两者中的较大者））

占空比.....15 A 至 20 A，打开 5 min/关闭 5 min

10 A 至 15 A，打开 7 min/关闭 3 min

0 A 至 10 A，连续

### 泄漏电流

模式\*.....AC+DC（真有效值）

仅交流电

仅直流电

\* 对于未使用 MAP 电压的测试，AC+DC（交流+直流）、AC ONLY（仅交流电）和 DC ONLY（仅直流电）模式适用于所有漏电。MAP 电压只提供真有效值（表示为 AC+DC）

患者负载选择 .....	AAMI ES-1993 图 1 IEC 60601 : 图 15
波峰系数 .....	≤3
范围 .....	0.0 $\mu$ A 至 199.9 $\mu$ A 200 $\mu$ A 至 1999 $\mu$ A 2.00 mA 至 10.00 mA

精度

直流至 1 kHz .....	± (读数的 1 % + (1 $\mu$ A 与 1 LSD 两者中的较大者))
1 kHz 至 100 kHz .....	± (读数的 2 % + (1 $\mu$ A 与 1 LSD 两者中的较大者))
1 kHz 到 5 kHz (电流 > 1.6 mA) .....	± (读数的 4 % + (1 $\mu$ A 与 1 LSD 两者中的较大者))
100 kHz 至 1 MHz .....	± (读数的 5 % + (1 $\mu$ A 与 1 LSD 两者中的较大者))

注释

所有隔离、MAP、直接 AP、等效 AP 和等效设备漏电测试的准确度范围为：

- 120 V 交流电 + (2.5  $\mu$ A 与 1 LSD 两者中的较大者)
- 230 V 交流电  $\pm 3.0\%$  + (2.5 A 与 1 LSD 两者中的较大者)

对于等效设备、等效 AP 和直接 AP 漏电测试，根据 62353 为标称总源补偿漏电流值。因此，为其他漏电指定的准确度对它们不适用。

应用部分上电源测试电压 AAMI : .....	100 % $\pm 7\%$ 的电源，电流限为 1 mA $\pm 25\%$ IEC 62353 : 100 % $\pm 7\%$ 的电源，电流限为 3.5 mA $\pm 25\%$ IEC 60601-1 : 100 % $\pm 7\%$ 的电源，电流限为 7.5 mA $\pm 25\%$
--------------------------	--

### 差动漏电流

范围 .....	75 $\mu$ A 至 199 $\mu$ A 200 $\mu$ A 至 1999 $\mu$ A 2.00 mA 至 20.00 mA
准确度.....	$\pm$ (读数的 10 % + (2 个字与 20 $\mu$ A 两者中的较大者) )

### 绝缘电阻

量程 .....	0.5 至 20.0 M $\Omega$ 20.0 至 100.0 M $\Omega$
精度	
20 M $\Omega$ 范围 .....	$\pm$ (读数的 2 % + 0.2 M $\Omega$ )
100 M $\Omega$ 范围 .....	$\pm$ (读数的 7.5 % + 0.2 M $\Omega$ )
输出测试电压.....	500 或 250 V dc (+20 %, -0 %) 2.0 $\pm$ 0.25 mA 短路电流
最大负荷电容.....	1 $\mu$ F

### ECG 性能波形

准确度	
频率 .....	$\pm$ 2 %
幅值 .....	$\pm$ 仅 2 Hz 方波的 5 %, 在 1 mV 导联 II 配置时固定

### 波形

ECG 复合波.....	30、60、120、180 和 240 BPM (次/分钟)
室颤	
方波 (50 % 占空系数) .....	0.125 Hz 和 2 Hz
正弦波 .....	10、40、50、60 和 100 Hz
三角波 .....	2 Hz
脉冲 (脉冲持续时间 63 ms) .....	30 BPM 和 60 BPM

**工厂提供的测试序列**

- 60601 第 3 版患者监护仪
- 60601 第 3 版除颤器
- 60601 第 3 版输液泵
- 60601 第 3 版超声设备
- 60601 第 3 版普通器械
- 60601 第 3 版系统
- 62353-Alt. 患者监护仪
- 62353-Alt. 除颤器
- 62353-Alt. 输液泵
- 62353-Alt. 超声设备
- 62353-Alt 普通器械
- NFPA99 患者监护仪
- NFPA99 除颤器
- NFPA99 输液泵
- NFPA99 超声设备
- NFPA99 普通器械
- ANSI/AAMI ES-1 患者监护仪
- ANSI/AAMI ES-1 除颤器
- ANSI/AAMI ES-1 输液泵
- ANSI/AAMI ES-1 超声设备
- ANSI/AAMI ES-1 普通器械