

FLUKE®

Biomedical

ProSim™ 4

Vital Signs Simulator

产品综观

PN 3931478

January 2011, Rev. 3, 2/15 (Simplified Chinese)

© 2011-2015 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 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 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 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

Everett Calibration Lab

电话：1-888-99 FLUKE (1-888-993-5853)

电子邮件：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

亚洲：

Everett Calibration Lab

电话：+425-446-6945

电子邮件：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

ProSim™ 4 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.....		1
安全须知.....		2
符号.....		3
拆开产品包装.....		3
附件.....		4
熟悉仪器.....		6
如何开启本产品.....		10
如何更改显示语言.....		10
维护.....		11
如何清洁产品.....		12
电池维护.....		13
如何为电池充电.....		13
卸下电池.....		15

一般技术指标	16
详细规格	17
正常窦性心律波形	17
心律失常	17
心电性能测试	18
呼吸	18
有创血压测量	19
无创血压测量	19
预先设置和自动定序	20

表格索引

表格	标题	页码
1.	模拟类型	1
2.	符号	3
3.	标准零配件	4
4.	可选零配件	5
5.	产品控制器和连接件	7
6.	显示屏特性	9

图片索引

图示	标题	页码
1.	产品控制器和连接件	6
2.	显示屏特性	8
3.	主页屏幕	10
4.	外部电池充电连接器	14
5.	卸下电池	15

概述

ProSim™ 4 Vital Signs Simulator（下文简称“产品”）是一种便携式生命体征监护功能测试仪。

产品模拟：

- ECG 功能
- 呼吸
- 有创和无创血压

当模拟一词与心电、呼吸、有创血压或无创血压关联使用时，本产品将使用表 1 中显示的模拟类型。

表 1. 模拟类型

参数	模拟类型
心电图	电气
呼吸	电气
有创血压	电气
无创血压测量 (NIBP)	气动

指定用途

本产品旨在用于测试和确定患者监护设备或系统的基本操作，这些设备或系统用来监护患者的各种生理指标，包括心电、呼吸、有创血压和无创血压。

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。

本产品适合在实验室环境中使用，而不直接用于患者或者在设备连接到患者时进行测试。本产品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**表示可能会导致人身伤害或死亡的危险情况或行为。“小心”表示可能造成分析仪或被测设备损坏，或导致数据永久丢失的情况或行为。

警告

为了防止人员受伤，请务必按照说明使用仪器，否则仪器提供的保护功能将会降低。

为了防止可能发生的触电、火灾或人身伤害：









- 若产品损坏，请勿使用，并禁用产品。
- 操作本产品前请确保电池盖关闭且锁定。
- 移除测量不需要的所有探针、测试线和附件。
- 请勿在爆炸性气体、蒸汽周围或在潮湿环境中使用产品。

- 若产品工作异常，请勿使用。
- 请勿将本产品连接到患者或连接到与患者相连的设备上。本产品仅用于设备评估，绝不用于诊断、治疗或者其他本产品可能接触到患者的应用方面。
- 使用产品前，请先阅读“安全须知”。
- 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。
- 仔细阅读所有说明。

符号

表 2 是本手册或本产品上使用的符号列表。

表 2. 符号

符号	说明	符号	说明
	有危险。重要信息。请参阅手册。		危险电压。触电危险。
	符合欧盟指令。		用于交流/直流电源连接器直流输出的输入插孔。
	符合澳洲的相关 EMC 标准		符合相关的北美安全标准
	废弃锂电池应由具备资质的回收机构或危险材料处理机构承担依据当地法规进行处理。请联系授权的 Fluke 服务中心，了解回收信息。		
	本产品符合 WEEE 指令 (2002/96/EC) 的标识要求。粘贴的标签指示不得将电气/电子产品作为家庭垃圾丢弃。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。请访问 Fluke 网站了解回收方面的信息。		

拆开产品包装

请从包装箱中小心取出所有部件，检查是否装有以下部件：

- ProSim™ 4
- 产品综观
- 用户手册光盘
- 便携包
- 电源线
- 交流/直流电源
- 人工充气灯
- 无创血压测量袖带适配器

附件

表 3 和表 4 显示了可用的产品附件。

表 3. 标准零配件

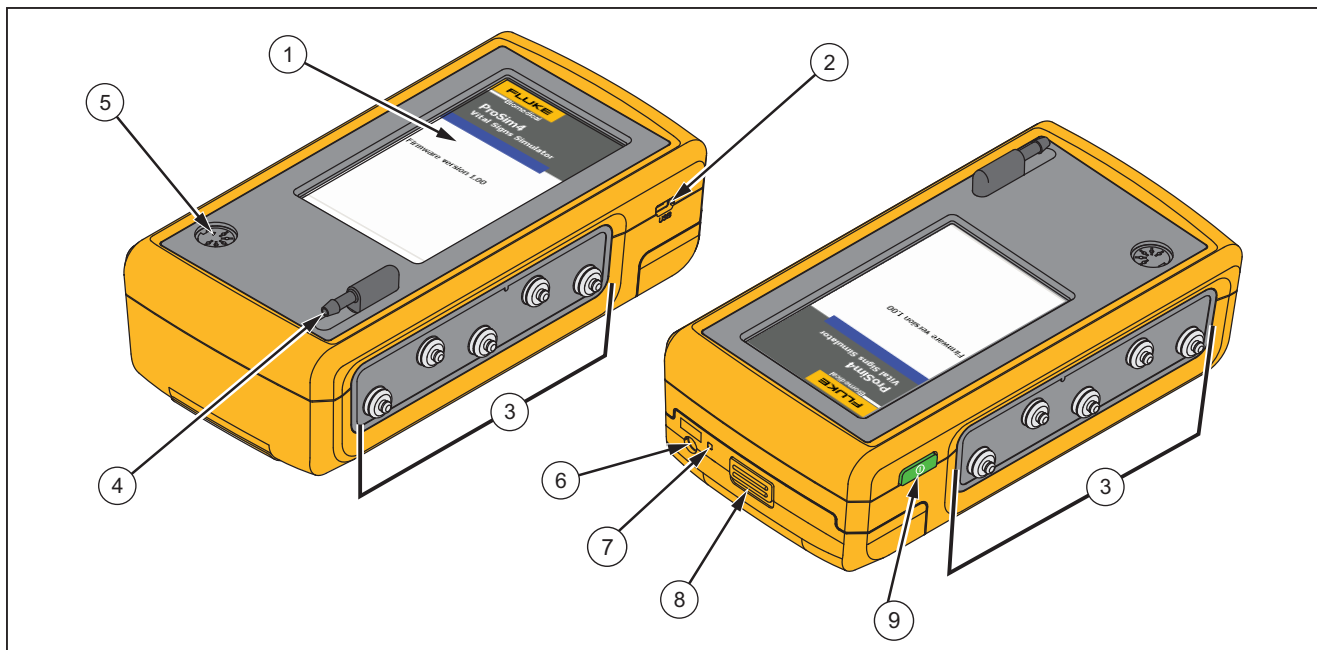
项目		Fluke Biomedical 部件号
ProSim™ 4 产品综观		3931478
ProSim™ 4 用户手册光盘		3931519
交流/直流电源		3978380
交流电源线	美国	284174
	德国	769422
	英国	769455
	日本	284174
	澳大利亚	658641
	巴西 ^[1]	3841347
人工充气灯		2461946
无创血压测量袖口适配器套件		2391882
便携包		4026799
[1] 运送至巴西的产品中还附带了美国电源电缆。		

表 4. 可选零配件

项目	Fluke Biomedical 部件号
电池组	4026823
USB 电缆，迷你系列 B（1 米长）	4034393
NIBP 心轴组	4308086
将心电快速适配器转换成 4 毫米和 3.2 毫米心电橡胶适配器的模块（选购附件，仅限国际使用）	4026551
有创血压电缆	查看您的福禄克生物学经销商

熟悉仪器

表 5 是图 1 中所示的本产品控制器和连接件的列表。



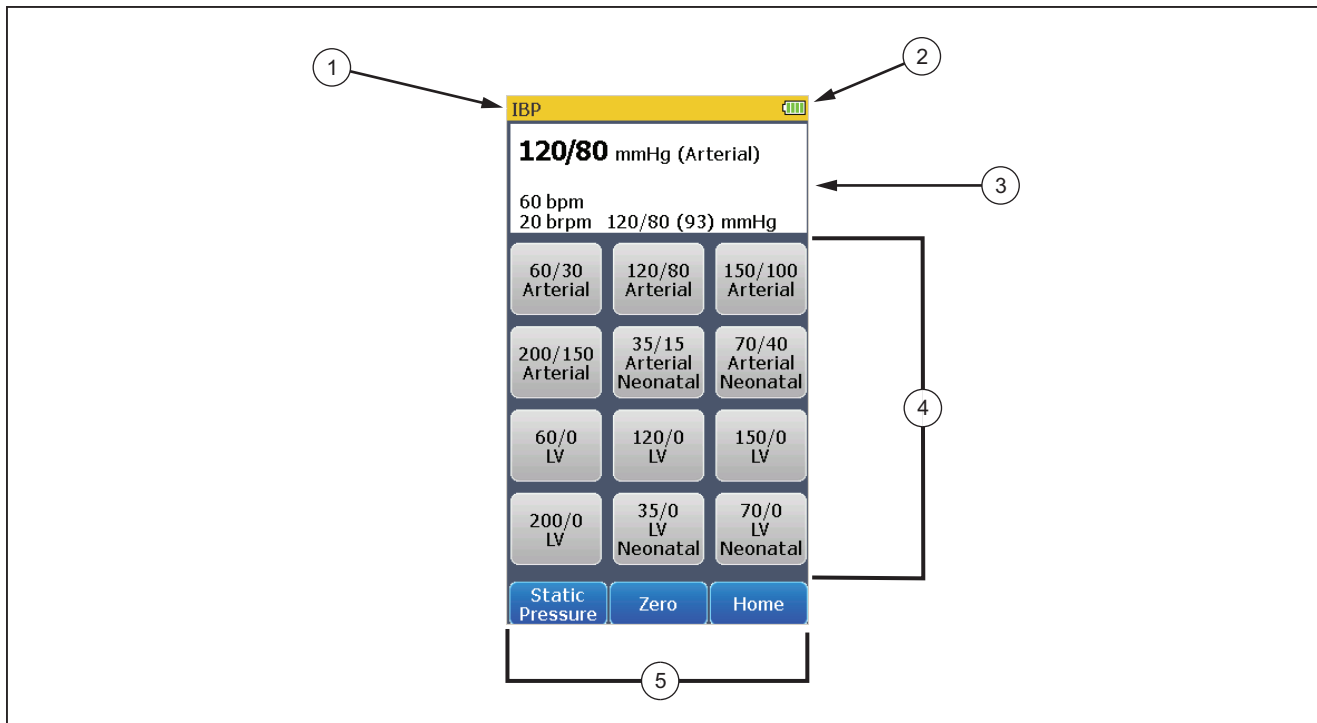
gne019.eps

图 1. 产品控制器和连接件

表 5. 产品控制器和连接件

项目	名称	说明
①	LCD 显示屏	彩色 LCD 触摸显示屏
②	迷你系列 B 连接器	用于固件更新和校准。
③	ECG 电极	用于待测设备 (DUT) 心电导联的连接电极。
④	通气口连接器	无创血压测量袖带和监护仪的压力孔。
⑤	有创血压通道 1 连接器	患者监护仪有创血压输入的连接器的。
⑥	直流电源连接器	交流/直流电源连接器。
⑦	电池指示灯	指示电池充电状态。
⑧	电池锁闩	将电池锁定在本产品中。
⑨	电源按钮	打开/关闭本产品。

图 2 和表 6 确定显示功能。





gne010.eps

图 2. 显示屏特性

表 6. 显示屏特性

项目	名称	说明
①	名称	屏幕名称
②	电池	ICON 指示电池充电水平。
③	模拟指标	显示模拟指标值。
④	控件	触摸控制器，用于设置模拟指标和本产品功能。
⑤	软键	三个触摸控制器，用于激活控制器内显示的功能。

如何开启本产品

按下左侧面板上的  打开本产品。按住  三秒钟可关闭本产品。

当完成自检且没有发现错误时，主屏幕将如图 3 所示。

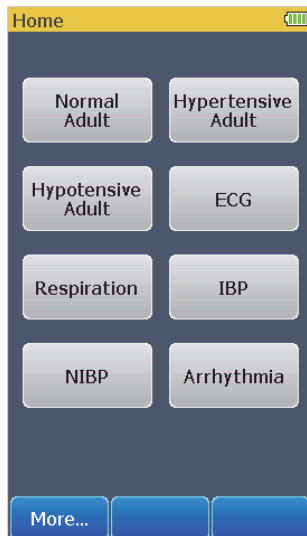




图 3. 主页屏幕

本产品的所有模拟和测试均通过主屏幕上的控制器进行设置。

如何更改显示语言

要更改显示屏使用的语言，请执行以下操作：

1. 从图 3 所示的主屏幕中，触摸 **More**（多个）软键。
2. 触按 **Setup**（设置）控制器。
3. 触按 **Language**（语言）控制器。
4. 触摸  或  可滚动查看各种语言。
5. 触按 **Save**（保存）软键可设置语言并返回设置屏幕。

触按 **Cancel**（取消）软键可返回设置屏幕，且不会更改语言。

gne102.bmp

维护

本分析仪是校准过的测量设备。请防止对设备进行可能更改已校准值的滥用。本产品不含用户可维修内部零件。

警告

为确保安全运行和维护产品：

- 勿将电池或电池组置于可能引起端子短路的容器内。
- 将电池充电器连接到产品前面的电源插座。
- 如果发生电池泄漏，使用前请先修复本产品。
- 如果长期不使用产品，请将电池取出，以防电池泄漏而损坏产品。
- 请勿将电池端子短接在一起。
- 保持电池和电池组清洁干燥。用干燥、清洁的布清理接头。
- 只使用福禄克生物医学认可的电源适配器对电池进行充电。

为了防止人身伤害：

- 请勿拆开电池。
- 电池含有危险化学物质，可能造成灼伤或爆炸。如果接触到化学物质，请用水清洗或求医。
- 勿将电池和电池组置于热源或火源附近。请勿置于阳光下照射。
- 请勿拆开或挤压电池和电池组。

为了防止可能发生的触电、火灾或人身伤害：

- 清洁产品前先移除输入信号。
- 仅使用指定的备件。
- 请由经过认可的技术人员维修产品。

如何清洁产品

 小心

切勿将液体倒在产品表面；漏入电路的液体可能造成产品无法工作。

切勿使用喷雾清洁剂；这类操作可能将清洁液喷入产品，损坏电子组件。

偶尔用湿布和温和的洗涤剂清洁分析器。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。检查连接完整性。保持转换器适配器清洁干燥。

电池维护

为了获得最佳电池性能，请每个月对产品进行一次最大电量充电。如果产品超过一个月不使用，请将电池卸下。

注意

为了获得指定的性能，请使用本产品附带的指定电池充电器。

当电池电量过低时，会在显示屏上显示低电量消息。

当电池放电至低水平电量界限时，显示屏将显示指明 NIBP 功能禁用的警告信息。

如何为电池充电

电池充电电量会显示在显示屏的右上角。



连接交流/直流电源时显示



当本产品使用电池进行操作时，
会显示电池电量

可以在产品内和产品外对电池充电。当产品已通电并且电池充电器打开时，充电率会降低。要为电池充电，请执行以下操作：

1. 如图 4 所示，将交流/直流电源与电池组的电源连接器连接起来。
2. 将交流/直流电源与电源连接。

电池组连接到交流/直流电源时，电池组上的电池电量指示灯会显示为红灯或绿灯。当指示灯为绿灯时，表示电池已充满。

如果有两个或多个电池组，可以在外部为一个电池充电，同时使用另一个电池为本产品供电。

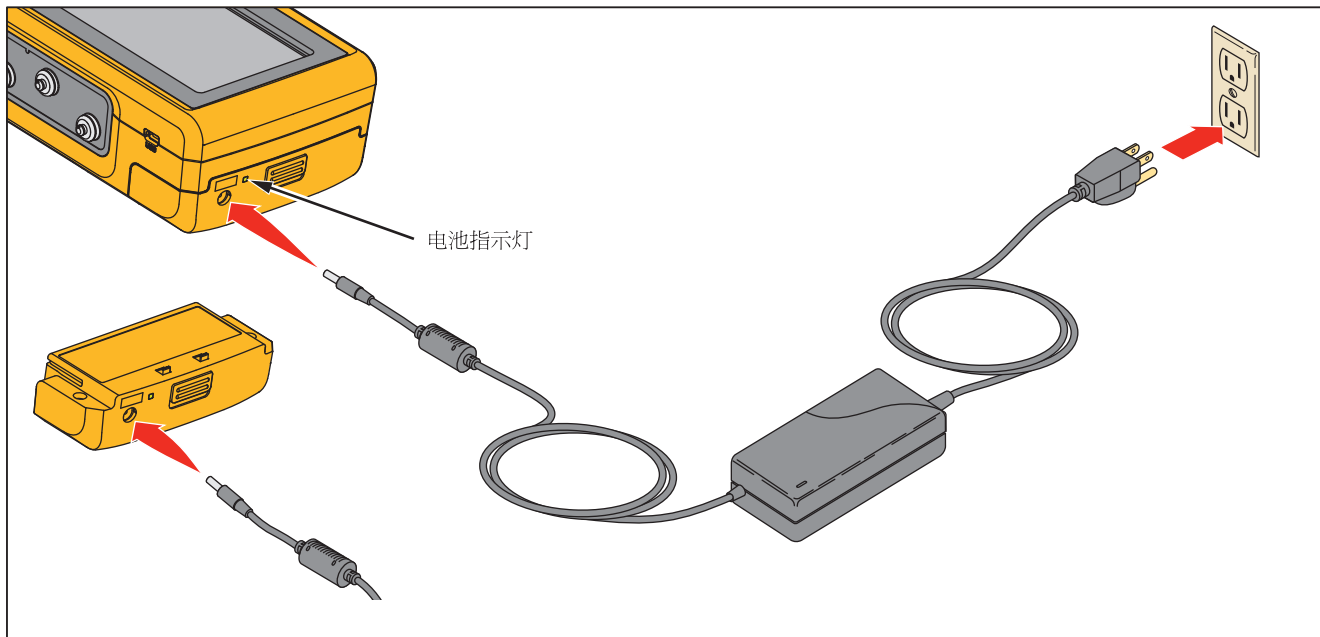


图 4. 外部电池充电连接器

goz022.eps

卸下电池

电池组易于卸下和更换。要卸下电池组，请执行以下操作：

1. 按下电池组卡扣，如图 5 所示。

2. 从产品中卸下电池组。

要将电池组放进产品，请将电池组与产品中的标志对齐，将其按入产品，直到卡扣锁定为止。

ProSim 4 电池与 ProSim 6/8 不兼容。

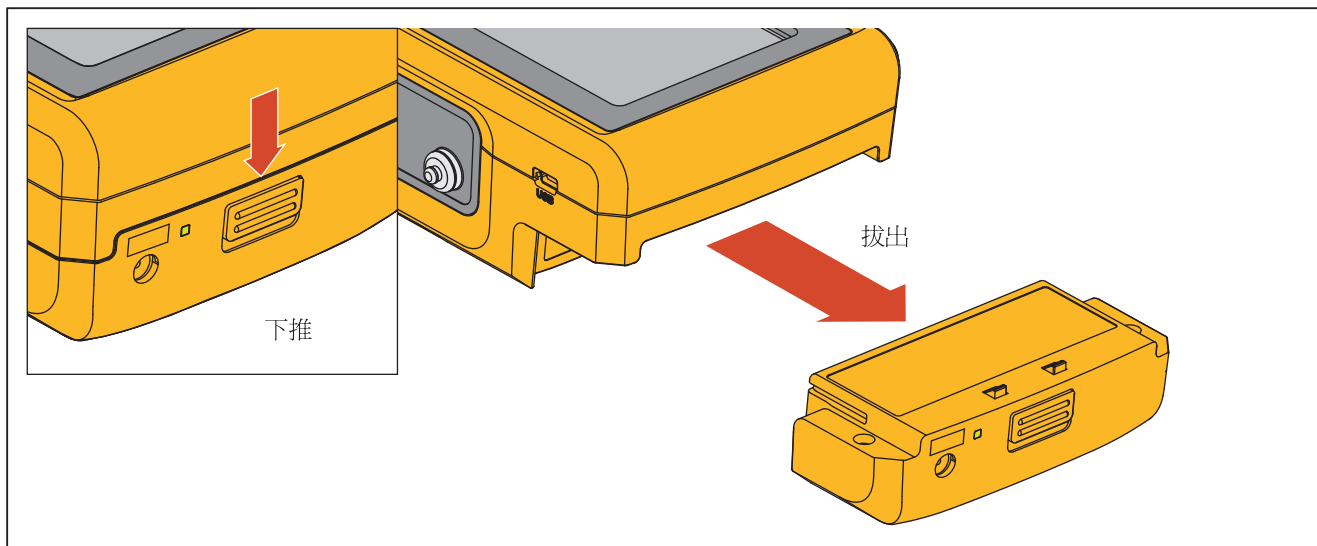


图 5. 卸下电池

goz023.eps

一般技术指标

温度	
操作温度.....	10 °C 至 40 °C (50 °F 至 104 °F)
存储温度.....	-20 °C 至 +60 °C (-4 °F 至 +140 °F)
湿度	10 % 至 90 %，无冷凝
海拔高度	3,000 m (9,843 ft)
尺寸 (长 x 宽 x 高)	18.0 cm x 9.3 cm x 5.5 cm (7.1 in x 3.7 in x 2.2 in)
显示屏	LCD 彩色触摸显示屏
通信	USB 端口 (仅用于校准和固件更新)
电源	锂离子可充电电池, 10.75 Wh, 3.7 V, 2900 mAh
电池充电器	110 至 220 V, 50/60 Hz 输入, 6 V/3.5 A 输出。为获得最佳性能, 电池充电器应连接到适当接地的交流插座
电池使用寿命	4 小时 (最低), 通常为 40 个无创血压测量周期
重量	0.88 kg (1.93 lb)
安全	IEC 61010-1: 类别 II, 污染等级 2
电磁兼容性 (EMC)	
国际.....	IEC 61326-1: 基本电磁环境 CISPR 11: 第 1 组, A 类 <i>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。</i>
USA (FCC).....	47 CFR 15 B 部分

详细规格

正常窦性心律波形

心电参照	指定的心电幅值用于导联 II（校准），范围从基线到 R 波峰值。所有其他导联都是成比例的。
正常窦性心律	具有参照右腿 (RL) 的独立输出的 12 导联配置。输出至 10 个通用 ECG 插孔，根据 AHA 和 IEC 标准进行颜色编码。
幅值	1.0 mV 其它导联与导联 II（参考导联）成一定的比例（按百分比算）：
导联 I	70
导联 II	100
导联 III	30
导联 V1	24
导联 V2	48
导联 V3	100
导联 V4	120
导联 V5	112
导联 V6	80
幅值精确度	设置导联 II 的 $\pm 5\%$
ECG 速率	30、60、80、90、120、150、180、210、240、270、300 和 320 每分钟心跳（预设低血压条件为每分钟心跳 40）
速率精确度	设置的 $\pm 1\%$
心电图波形选择	成人 (80 ms) 或新生儿 (40 ms) QRS 持续时间
开机默认值	每分钟心跳 60，1.0 mV，成人 QRS
心律失常	
房颤	粗或细
早搏心室收缩	左心室
心室心动过速	每分钟心跳 160 或 200

室颤.....	强烈或轻微
经静脉起搏器脉冲.....	每分钟心跳 75, 左动脉, 3 mV 导联 II 幅值, 精确度 $\pm 10\%$, 1.0 ms 宽
二度房室传导阻滞.....	类型 1
三度房室传导阻滞	
心搏停止	

心电性能测试

幅值.....	1 mV 其它导联与导联 II (参考导联) 成一定的比例 (按百分比算):
导联 I.....	70
导联 II.....	100
导联 III.....	30
导联 V1.....	24
导联 V2.....	48
导联 V3.....	100
导联 V4.....	120
导联 V5.....	112
导联 V6.....	80
矩形波.....	2.0 Hz 时为 60 ms

呼吸

速率.....	0 (关机)、以 10 BrPM 递增的 10 至 100 BrPM
阻抗变化 ($\Delta \Omega$).....	1 Ω
Delta 精确度.....	$\pm(10\% + 0.05 \text{ ohm})$
基线.....	对于电路通常为 500 Ω , 假定在任意两个导联之间为 1000 Ω
基线精确度.....	$\pm 5\%$
呼吸导联.....	LA 或 LL (默认)

有创血压测量

通道	1 个，与所有其它信号电动隔离
血压输出	5 针脚循环 DIN
输入/输出阻抗	300 Ω \pm 10 %
激磁机输入范围	2.0 至 16.0 V 峰值
激磁机输入频率范围	DC 至 5000 Hz
传感器灵敏度	5 μ V/V/mmHg
压力准确度	\pm (设置的 1 % + 1 mmHg) (仅保证直流励磁的精度)
静态压力	0、80、160 和 250 mmHg
动态波形	
同步到心电图心率	
模拟心室收缩压/舒张压:	

类型	有创血压 (动脉)	有创血压 (左心室)
成人	60/30	60/0
成人	120/80	120/0
成人	150/100	150/0
成人	200/150	200/0
新生儿	35/15	35/0
新生儿	70/40	70/0

无创血压测量

压力单位	mmHg
压力计 (压力表)	
范围	10 至 400 mmHg
分辨率	0.1 mmHg (仅限显示)
精确度	\pm (1 % 读数 + 1 mmHg)
压力源	充气灯或待测装置

无创血压模拟

脉搏.....	500 ml 无创血压系统最高 2 mmHg
空气流动量最高.....	1.0 ml
模拟.....	收缩/舒张 (MAP)
成人.....	60/30 (40)、120/80 (93)、150/100 (117) 和 200/150 (167)
新生儿.....	35/15 (22) 和 70/40 (50)
可重复性.....	±2 mmHg 以内 (不依赖测试中设备的最大脉搏大小)
同步.....	到心电图心率 (最大心率 120 BPM)

泄露测试

目标压力.....	20 至 400 mmHg
实耗时间.....	以 30 秒递增的 0:30 至 5:00 (分钟:秒)
泄漏率.....	0 至 200 mmHg/分钟
内部泄漏率.....	以 <2 mmHg/分钟的泄漏率达到 500 ml 刚性体积

释压试验范围 100 至 400 mmHg

预先设置和自动定序

预先设置

- 正常
- 高血压
- 低血压

自动定序

- 心力衰竭次序
- 练习次序
- 呼吸次序
- 模拟测试次序