

**FLUKE**®

**Biomedical**

# ESA615

Electrical Safety Analyzer

用户手册

FBC-0026

February 2012, Rev. 1 (Simplified Chinese)

© 2012 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；若在第一年末将仪器送往 **Fluke Biomedical** 服务中心进行校准，则保修期可延长为二年。我们将对校准服务收取例定费用。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 Biomedical** 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保证。**FLUKE** 不应对于任何原因或推理所发生的任何特殊、间接、偶发或后续的损坏或损失承担赔偿责任，包括数据丢失。

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

©2012 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
如何使用分析仪功能 .....	13
如何设置分析仪 .....	14
设定操作员名称 .....	14
删除操作员名称 .....	15
设定日期 .....	16
设定时间 .....	16

设定测试标准.....	16
设定 GFCI 限制.....	16
设定极性切换延时.....	17
设定日期格式.....	17
设定时间格式.....	17
设定语言.....	17
设定蜂鸣器.....	18
设定显示对比度.....	18
如何查看仪器信息.....	18
如何执行电气安全测试.....	18
设定测试标准.....	19
电源电压测试.....	19
接地线（保护性接地）电阻测试.....	20
绝缘电阻测试.....	25
设备电流测试.....	31
漏电流测试.....	31
接地漏电流.....	32
机箱（机壳）漏电流测试.....	35
接地导联（患者）漏电流测试.....	37
导联间（患者辅助）漏电流测试.....	39
导联隔离（应用部分电源）MAP 漏电流测试.....	41
等效设备漏电流测试.....	44
等效应用部分漏电流测试.....	44
直接设备漏电流测试.....	46
直接应用部分漏电流测试.....	48
差动漏电流测试.....	51
如何使用 1210 转接头.....	53
如何执行点对点测量.....	57
测量电压.....	57



---

测量电阻 .....	57
测量电流 .....	58
如何模拟心电图波形 .....	58
存储 .....	61
测试序列 .....	61
工厂提供的测试序列 .....	61
如何创建测试序列 .....	64
创建新的测试序列 .....	64
使用测试库中的测试序列创建新的测试序列 .....	68
编辑测试序列 .....	68
执行测试序列 .....	69
显示测试结果 .....	70
删除一组测试结果 .....	70
维护 .....	71
保险丝测试和更换 .....	71
如何清洁分析仪 .....	72
备用零部件 .....	73
附件 .....	75
规格 .....	76
详细规格 .....	77



# 表格索引

表格	标题	页码
1.	符号 .....	2
2.	前面板按键与插孔 .....	7
3.	侧面板和上面板插孔 .....	9
4.	示意图中用到的缩写 .....	23
5.	测试名称（随选定的标准而异） .....	31
6.	工厂提供的测试序列 .....	62
7.	测试序列的测试设置 .....	66
8.	备用零部件 .....	73
9.	附件 .....	75



# 图片索引

图示	标题	页码
1.	前面板按键和插孔.....	6
2.	侧面板和上面板插孔.....	8
3.	分析仪手柄.....	10
4.	分析仪运行准备就绪.....	11
5.	被测仪器与分析仪之间的连接.....	12
6.	漏电流菜单.....	13
7.	“设置”菜单.....	14
8.	操作员列表界面.....	14
9.	电源电压测试菜单.....	19
10.	被测仪器接地电阻测量.....	21
11.	接地线（保护性接地）电阻测量连接.....	22
12.	接地线（保护性接地）电阻测量示意图.....	24
13.	绝缘电阻测试.....	25
14.	电源对保护性接地绝缘电阻测试示意图.....	26
15.	应用部分对保护性接地绝缘测试示意图.....	27

16.	电源对应用部分绝缘测试示意图.....	28
17.	电源对非接地可接触导电点测试示意图.....	29
18.	应用部分对非接地导电点测试示意图.....	30
19.	漏电流主菜单.....	32
20.	接地漏电流测试示意图.....	34
21.	机壳漏电流测试示意图.....	36
22.	接地导联（患者）漏电流测试示意图.....	38
23.	应用部分接线柱界面.....	39
24.	导联间（患者辅助）漏电流测试示意图.....	40
25.	导联隔离（应用部分电源）漏电流测试示意图.....	43
26.	等效设备漏电流测试示意图.....	45
27.	等效应用部分漏电流测试示意图.....	47
28.	直接设备漏电流测试示意图.....	49
29.	直接应用部分漏电流测试示意图.....	50
30.	差动漏电流测试示意图.....	52
31.	1210 转接头连接.....	54
32.	使用 1210 转接头进行的 EGC 导联连接.....	56
33.	点对点功能菜单.....	57
34.	心电图波形模拟菜单.....	58
35.	心电监护仪连接.....	60
36.	输入端位置图标.....	64
37.	测试序列界面.....	69
38.	设备信息界面.....	69
39.	保险丝拆装盖.....	72

# 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  
使用分析仪前通读“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）对心电图监护仪执行性能测试。

集成的 ANSI/AAMI ES1 和 IEC60601-1 患者负载非常便于选择。

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
- 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
	重要信息。请参阅手册。
	危险电压。
	符合加拿大和美国的相关标准。
	符合澳洲的相关 EMC 要求。
	符合欧盟指令。
	请勿将本品作为未分类的城市垃圾处理。请访问 <a href="http://Fluke.com">Fluke</a> 网站查询回收方面的信息进行处理。
CAT II	IEC 测量类别 II – CAT II（第二类）设备的设计使设备能够承受由固定安装设备提供电源的耗能设备所产生的瞬态高压。
	等电位接地端子



## 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。最终用户是经过医疗设备技术培训的个人。

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**用来标识会对分析仪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：

- 请仅将分析仪用于指定用途，否则可能减弱分析仪提供的防护。
- 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。
- 不要将本分析仪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。

- 请勿使用已损坏的测试导联。检查测试导联绝缘层是否损坏，是否有外露金属或有磨损迹象。检查测试导联的通断性。
- 使用仪器前先检查一下机壳。检查是否有裂纹或缺少塑胶件。请仔细检查端子附近的绝缘体。
- 确保电源线的接地线连接到保护性接地。保护性接地损坏可能导致机箱聚集电压，进而造成触电身亡。
- 请勿使用延长线或适配插头。
- 若分析仪损坏，请勿使用，并禁用分析仪。
- 请勿在爆炸性气体、蒸汽周围或在潮湿环境中使用分析仪。
- 禁止触摸电压超过 **30 V** 直流 rms、**42 V** 交流峰值或 **60 V** 直流的带电导体。
- 先测量一个已知电压，以确定仪器运行是否正常。
- 端子间或任何一个端子与接地点之间施加的电压不能超过额定值。
- 请在执行测试导联调零后，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）插孔会存在潜在的危险。请仅使用具有正确额定电压的电缆。
- 移除测量不需要的所有探头、测试导联和附件。
- 请将手指握在探头护指装置的后面。
- 连接电源时，请先连接公共测试导联，然后再连接通电测试导联；切断电源时，先切断通电测试导联，然后再切断公共测试导联。
- 请仅使用分析仪随附的电流探头、测试导联和转接头。
- 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。否则可能造成安装设备过载。

- 如果电源线绝缘层损坏或有磨损迹象，请更换。
- 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），以防危险带电导体外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即可能处于断开状态，也可能处于闭合状态。

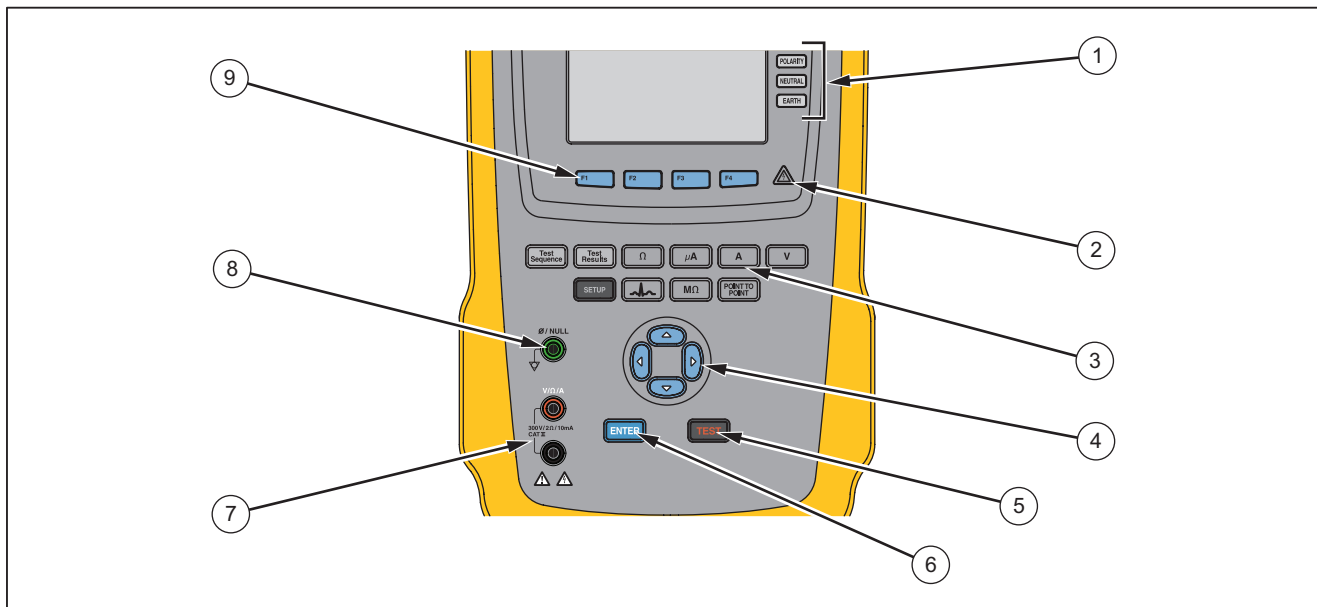
## 拆开分析仪包装

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
- 携带箱
- 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 描述了分析仪前面板上的按键和插孔。



gtv116.eps

图 1 前面板按键和插孔

表 2 前面板按键与插孔

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	浏览键	用于浏览菜单和列表的光标控制按键。
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 F1 至 F4；在每一个功能键上方，LCD 显示屏中显示了很多的选项，按键 F1 至 F4 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。

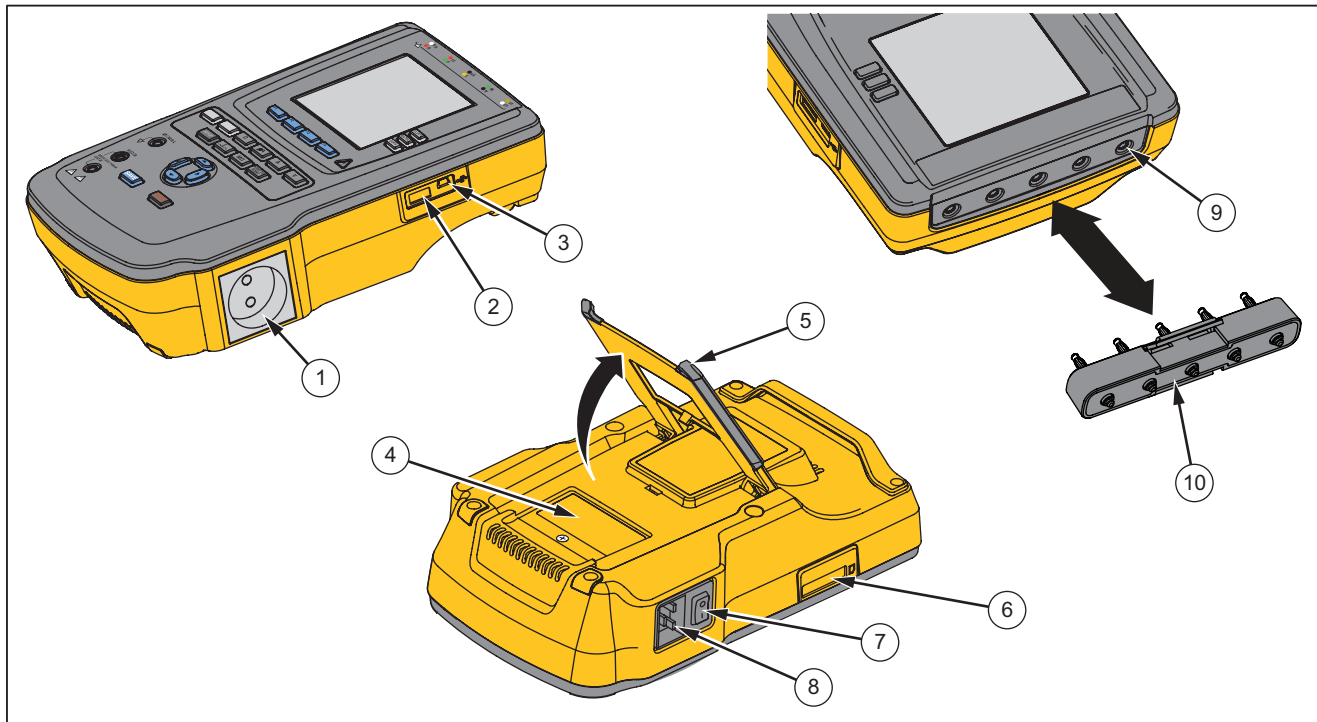


图 2 侧面板和上面板插孔

gtv110.eps

表 3 侧面板和上面板插孔

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	连接被测仪器 (DUT) 应用部分（例如 ECG 导联）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

为了防止可能发生的电击、火灾或人身伤害：

- 请勿使用延长线或适配插头。
- 确保电源线的接地线连接到保护性接地。保护性地线损坏可能导致机箱聚集电压，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。



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

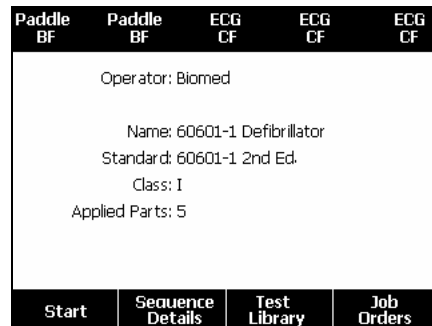
连接被测仪器（DUT）进行全面电气安全测试的方式很多。图 5 显示了一台连接到测试插座的被测仪器、应用部分接线柱以及到被测仪器机壳或保护性接地的连接。

### 如何开启分析仪

#### 注释

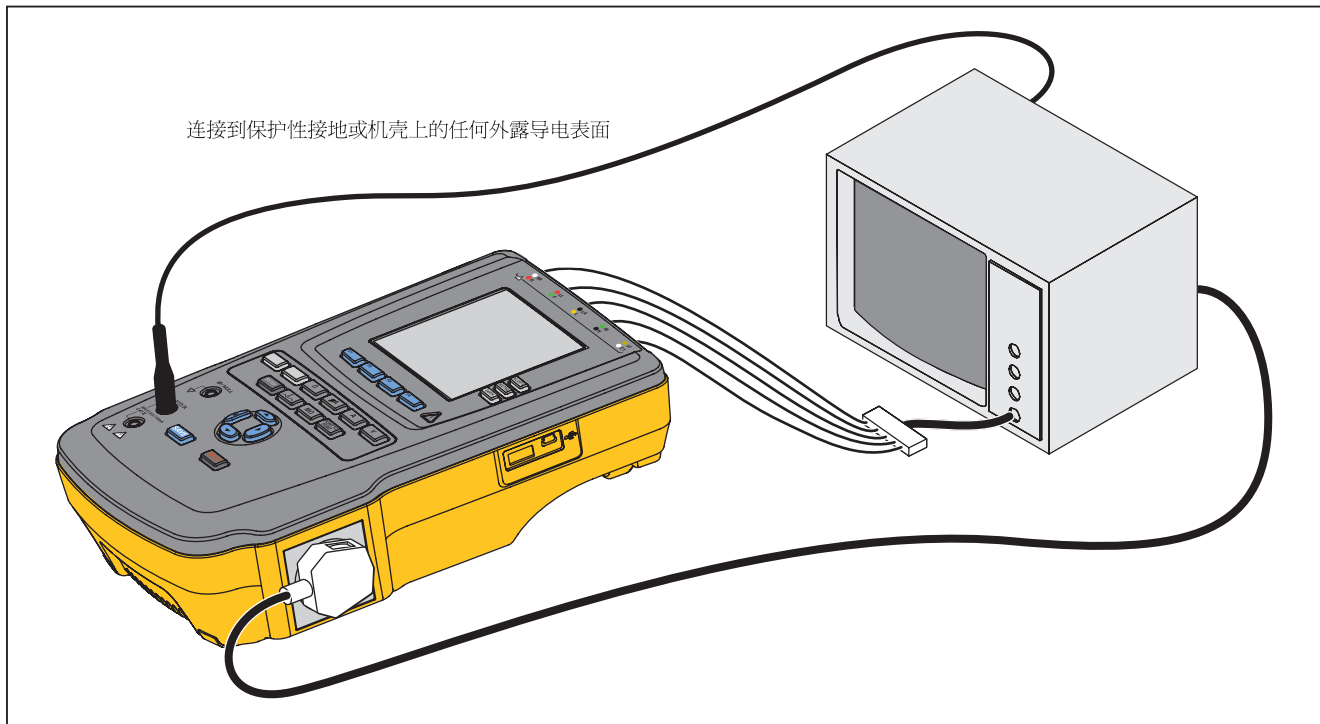
为确保高压指示灯工作，请检查它在接通电源时是否会亮起。

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。



gtv125.bmp

图 4. 分析仪运行准备就绪



guc113.eps

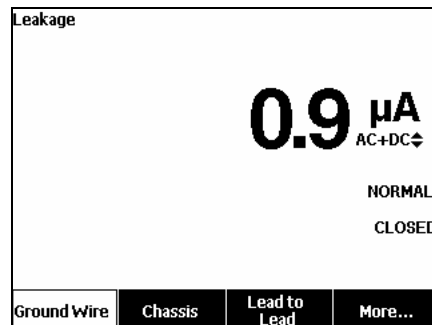
图 5。被测仪器与分析仪之间的连接

自检测量交流电源输入的极性正确性、接地完好性和电压水平。在自检过程中，高电压指示灯会短暂亮起。如果极性反转，分析仪会指出这种情况并在内部将极性反转。如果接地断开，分析仪会显示错误。如果电源电压过高或过低，分析仪也会显示错误。在纠正电压并断开分析仪电源之后重新加电之前，分析仪不会继续运行。

## 如何使用分析仪功能

对每种测试和设置功能，分析仪都使用一系列的菜单来访问各种分析仪测试和设置选项。在图 6 所示的示例中，分析仪在显示屏底部显示了不同的漏电流测试。**More**（更多）功能键可打开与测试相关的更多菜单。按测试名称下的某个功能键（F1 到 F4）时，分析仪会设置或执行选择的测试。

对于某些测试，必须使用浏览键设定参数。在上例中，漏电流参数旁边有  $\blacktriangleleft$  符号。此图标表示必须按  $\odot$  或  $\ominus$  才能设定其值。在本例中，漏电流测量在 AC+DC（交流合并直流）、仅 AC（交流）或仅 DC（直流）之间变换。应用部分指示符的左端有  $\blacktriangleleft$  符号，右端有  $\blacktriangleright$  符号。这些图标表示必须按  $\odot$  和  $\ominus$  才能设定应用部分。



gtv102.bmp

图 6 漏电流菜单

沿显示屏右侧排列的三个按键（**POLARITY** **NEUTRAL** **EARTH**）控制分析仪测试插座的接线，以满足某些电气测试的需要。当三个按键被激活时，它们的当前状态会显示在显示屏的右边缘处。

图 5 显示可以将极性设置为正常、反向或关闭。也可将零线设置为闭合或断开。未显示接地状况，这表明其无法更改。当分析仪执行此测试时，接地处于内部开路状态。

## 如何设置分析仪

通过设置功能，可以调整许多分析仪参数。要访问图 7 中所示的第一个设置菜单，请按 **SETUP**。

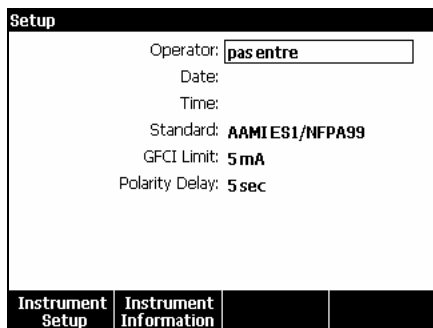


图 7 “设置”菜单

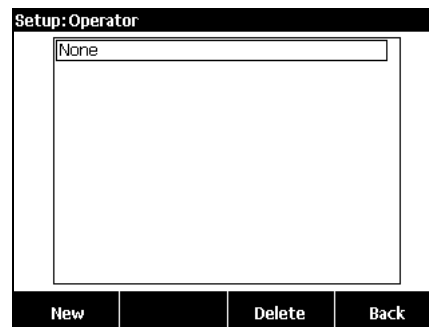
gtv124.bmp

### 设定操作员名称

电气测试结果可与操作员名称关联起来。设定操作员名称的步骤：

1. 在设置菜单下，按  $\uparrow$  或  $\downarrow$ ，直到高亮选中 **Operator**（操作员）名称。
2. 按 **ENTER**。

显示屏中显示操作员列表。请见图 8。当没有设定具体用户名时，将使用 **Default User**（默认用户）名称“None”（无）。



gtv123.jpg

图 8 操作员列表界面

### 从列表中设定操作员名称

1. 在操作员列表中，按  $\uparrow$  或  $\downarrow$  高亮选中某个操作员名称。
2. 按 **ENTER**。

### 设定新的操作员名称

1. 在操作员列表中，按 **New**（新建）功能键。

#### 注释

分析仪最多保留 20 个操作员名称。满 20 后再按 **New**（新建），分析仪将显示错误。要添加新的操作员名称，必须先删除一个或多个名称。

2. 在键盘界面，按 **Q**、**D**、**△** 或 **▽** 高亮选中某个字符。
3. 按 **ENTER** 将高亮选中的字符添加到名称字段。

#### 注释

按 **F2** 功能键可在大写字母和小写字母键盘之间切换。高亮选中 **áéíöç**，然后按 **ENTER** 可在重音字符和标准字母数字字符之间切换。

4. 反复执行步骤 2 和 3，直到完整输入操作员名称。
5. 按 **Done**（完成）功能键。

#### 注释


按 **Backspace**（回格）功能键一次可删除名称字段中的最后一个字符。



### 删除操作员名称

删除操作员名称的步骤：

1. 在设置菜单下，按 **△** 或 **▽**，直到高亮选中 **Operator**（操作员）名称。
2. 按 **ENTER**。
3. 在操作员列表中，按 **△** 或 **▽** 高亮选中某个操作员名称。
4. 按 **Delete**（删除）功能键。
5. 显示屏中将显示删除确认界面。
6. 按 **Delete**（删除）功能键。

### 设定日期





在设置菜单下，按  或 ，直到高亮选中 **Date**（日期）值。

1. 按 **ENTER**。
2. 在键盘界面，按  或  高亮选中某个字符。
3. 按 **ENTER**。
4. 反复执行步骤 2 和 3，直到完整输入日期。
5. 按 **Done**（完成）功能键。

*注释*

按 **Backspace**（回格）功能键一次可删除日期字段中的最后一个字符。

### 设定时间

1. 在设置菜单下，按  或 ，直到高亮选中 **Time**（时间）值。
2. 按 **ENTER**。
3. 在键盘界面，按  或  高亮选中某个字符。
4. 按 **ENTER**。
5. 反复执行步骤 3 和 4，直到完整输入时间。

*注释*





设定 12 小时制时，按 **am/pm** 功能键可设定 AM 或 PM。

6. 按 **Done**（完成）功能键。

*注释*





按 **Backspace**（回格）功能键一次可删除日期字段中的最后一个字符。

### 设定测试标准

1. 在设置菜单下，按  或 ，直到高亮选中 **Standard**（标准）选项。
2. 按 **ENTER**。
3. 按  或  高亮选中某个标准。
4. 按 **ENTER**。







### 设定 GFCI 限制

设定 GFCI 电流限制的步骤：







5. 在设置菜单下，按  或 ，直到高亮选中 **GFCI Limit**（GFCI 限制）选项。
6. 按 **ENTER**。
7. 按  或  高亮选中某个预设的 GFI 当前值。
8. 按 **ENTER**。

### 设定极性切换延时


在切换分析仪测试插座时，可设定一个延迟时间来控制实际切换时间。设定极性延时的步骤：





1. 在设置菜单下，按  或 ，直到高亮选中 **Polarity Delay**（极性延时）选项。
2. 按 。
3. 按  或  高亮选中某个预设延时值。
4. 按 。

### 设定日期格式

1. 在设置菜单下，按 **Instrument Setup**（仪器设置）功能键。
2. 按  或 ，直到高亮选中 **Date Format**（日期格式）选项。
3. 按 。
4. 按  或  以高亮选中 **DD/MM/YYYY**、**MM/DD/YYYY** 或 **YYYY/MM/DD**。
5. 按 。







### 设定时间格式

1. 在设置菜单下，按 **Instrument Setup**（仪器设置）功能键。
2. 按  或 ，直到高亮选中 **Time Format**（时间格式）选项。

3. 按 。
4. 按  或  高亮选中 **12 Hour**（12 小时制）或 **24 Hour**（24 小时制）。
5. 按 。

### 设定语言

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. 在设置菜单下，按 **Instrument Setup**（仪器设置）功能键。
2. 按  或 ，直到高亮选中 **Language**（语言）选项。
3. 按 。
4. 按  或  高亮选中某个语言。
5. 按 。



### 设定蜂鸣器

启用或禁用蜂鸣器的步骤：



1. 在设置菜单下，按 **Instrument Setup**（仪器设置）功能键。
2. 按  或 ，直到高亮选中 **Beeper**（蜂鸣器）选项。
3. 按 **ENTER**。
4. 按  或  高亮选中 **Off**（关）或 **On**（开）。
5. 按 **ENTER**。

### 设定显示对比度

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（选择测试...）时，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。

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  或  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。

### 如何查看仪器信息

要显示分析仪的型号、序列号、固件版本和上一次校准日期，按 **SETUP**。然后按 **Instrument Information**（仪器信息）软件。

### 如何执行电气安全测试

分析仪可对生物医学设备执行多种电气和性能测试。下面各节对测试进行了描述，并说明了如何使用分析仪执行测试。



### 设定测试标准

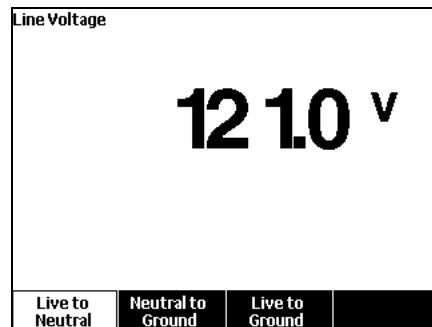
分析仪中的电气安全测试为 AAMI ES1/NFPA99、IEC62353、IEC60601-1 和 AN/NZS 3551 等安全标准指定的测试。AAMI 被设定为默认标准。选择其他标准的步骤：

1. 在设置菜单下，按  $\blacktriangledown$ ，直到高亮选中 **Standard**（标准）选项。
2. 按 **ENTER**。
3. 按  $\blacktriangleleft$  或  $\blacktriangleright$  高亮选中某个标准。
4. 按 **ENTER**。

电气测试并不全都适用所有标准。在这种情况下，菜单只显示设定标准中指定的测试。

### 电源电压测试

电源电压测试通过三项测量来测量电源输入端上的电压。要访问电源电压测试，请按 **V**。将显示“电源电压”测试菜单，如图 9 所示。



gtv104.bmp

图 9 电源电压测试菜单

按各个功能键分别执行下列三项测量：火线对零线、零线对接地、以及火线对接地。

#### 注释

分析仪在执行电源电压测试时，测试插座与电源的连接将断开。


## 接地线（保护性接地）电阻测试

接地线（保护性接地）电阻测试测量测试插座 PE 端子和被测仪器外露导电部分（与被测仪器的保护性接地相连）之间的阻抗。

### 注释

*在用分析仪执行漏电测试时，最好确保接地连接牢固。*


测试在测试插座接地和被测仪器或被测仪器机壳保护性接地之间进行。

要访问接地线（保护性接地） $\emptyset$ /Null 电阻测试菜单，请按 。

### 注释

*在执行此测试时，被测仪器的电源关闭。*

执行接地线电阻测试的步骤：

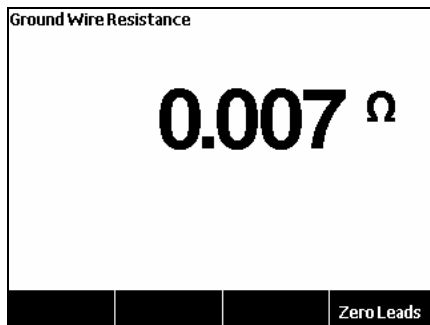
1. 将被测仪器的电源线接入测试插座。
2. 按  显示电阻功能菜单。
3. 将测试导联的一端连接至 V/ $\Omega$ /A 插孔。
4. 如果使用测试探头附件，请将其连接至测试导联的另一端，并将测试探头尖端插入  $\emptyset$ /Null（调零）插孔。如果使用鳄鱼夹附件，请将其连接至测试导联的另一端，并将调零接线柱转接头插入  $\emptyset$ /Null（调零）插孔，然后用鳄鱼夹夹紧调零接线柱转接头。

### 注释

$\emptyset$ /Null（调零）插孔不接受分析仪提供的测试导联。

5. 按 **Zero Leads**（调零导联）功能键。分析仪将测量值归零，以抵消测试导联的电阻。
6. 将测试导联从 V/ $\Omega$ /A 插孔连接到被测仪器的机壳或保护性接地连接。

7. 连接到被测仪器后，显示屏中显示电阻测量值。请见图 10。



gtv105.bmp

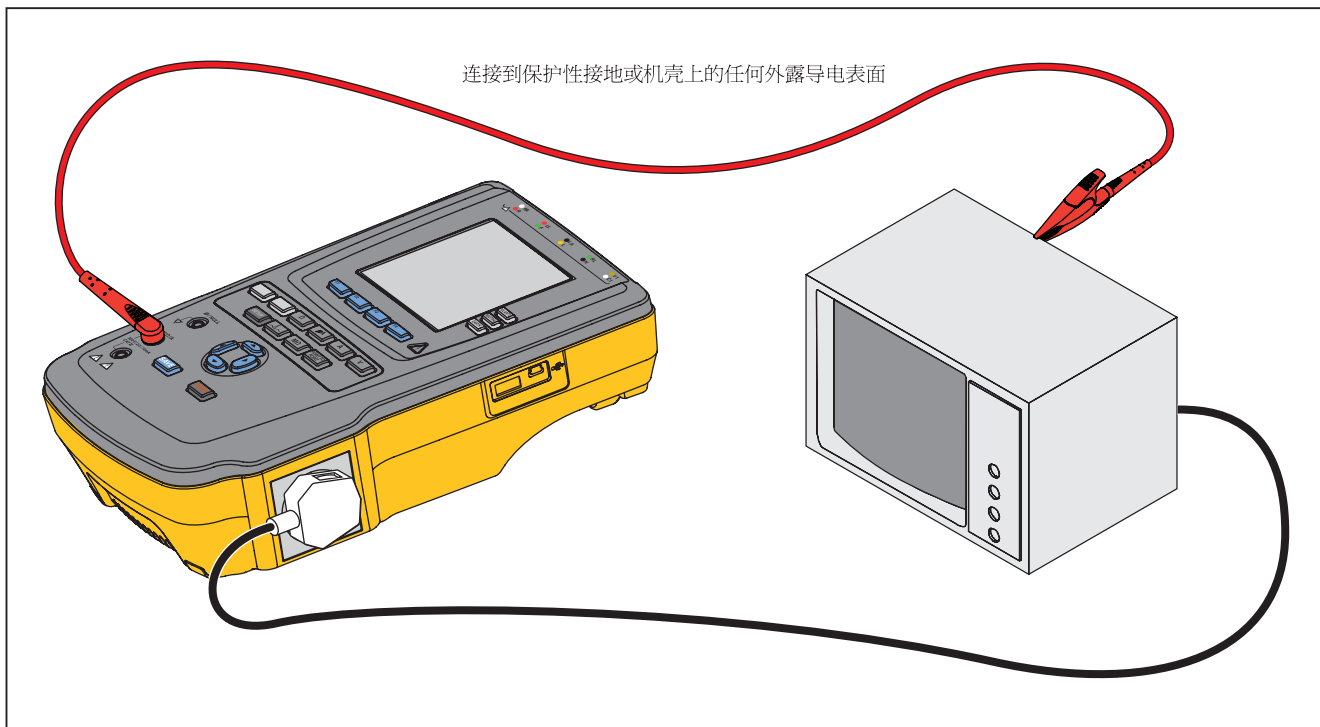
图 10 被测仪器接地电阻测量

**⚠⚠ 警告**

为防止电击，请在执行测试导联调零后，从  $\emptyset$ Null（调零）插孔拔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。

为确保通过电源线进行的接地连接充分，较小的电阻测量值是必需的。请参阅相关电气安全标准了解需要遵守的指定极限值。

图 11 显示分析仪和被测仪器之间的电气连接。表 4 是示意图及其描述中用到的缩写列表。

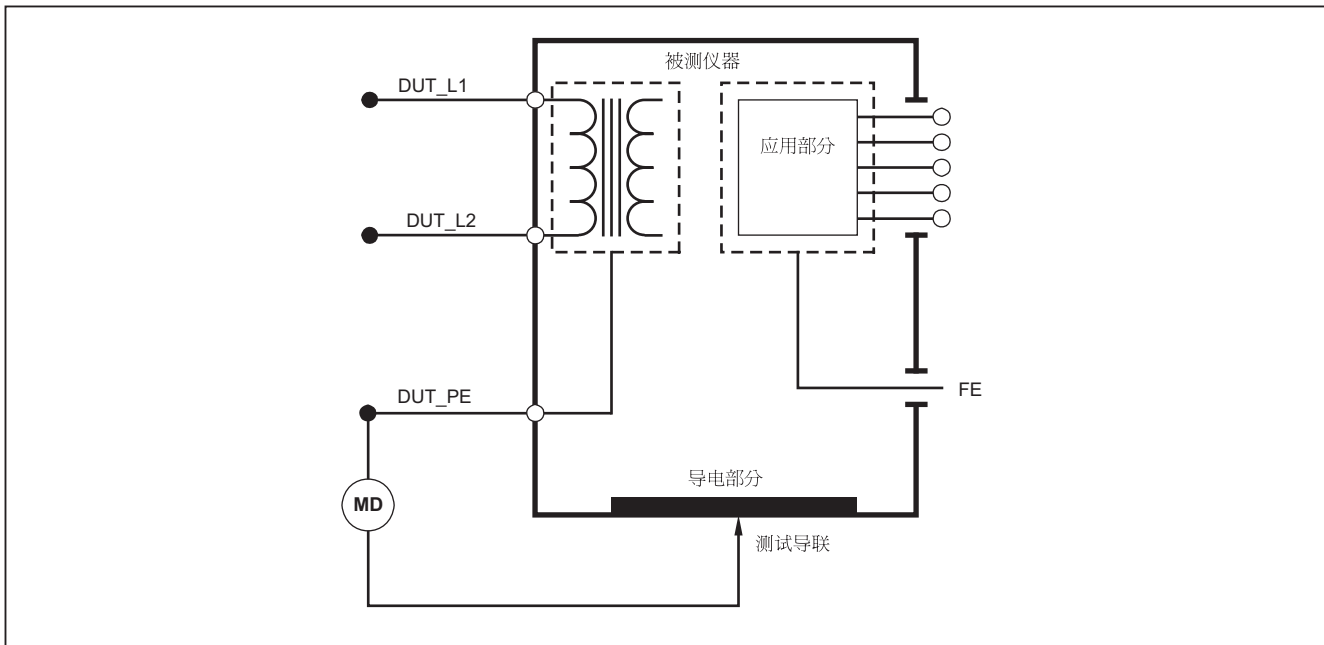


guc112.eps

图 11 接地线（保护性接地）电阻测量连接

表 4 示意图中用到的缩写

缩写	含义
MD	测量设备（ESA615 分析仪）
FE	功能接地
PE	保护性接地
电源	电源
L1	火线
L2	零线
DUT	被测仪器
DUT_L1	被测仪器火线
DUT_L2	被测仪器零线
DUT_PE	被测仪器保护性接地
REV POL	反转电源极性
LEAD GND	接地导联，用于患者漏电流测试
MAP	应用部分电源
MAP REV	反转应用部分电源电压
PE Open	保护性接地开路
⊖	测试电压



fbc26.eps

图 12 接地线（保护性接地）电阻测量示意图

## 绝缘电阻测试

五项绝缘电阻测试读取电网（L1 和 L2）对保护性接地、应用部分对保护性接地、电源对应用部分、电源对非接地导电点以及应用部分对非接地导电点的测量值。

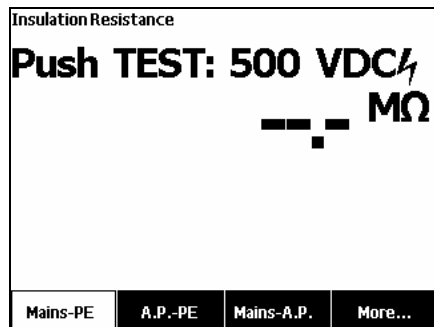
要访问“绝缘电阻测试”菜单，按 **MΩ**。

所有绝缘电阻测试均可用 500 V 或 250 V dc 执行。要从绝缘电阻测试菜单更改测试电压，按 **More**（更多）功能键。按 **Change Voltage**（更改电压）功能键在 250 V dc 和 500 V dc 之间切换测试电压。

### 注释

退出然后重新进入绝缘电阻测试菜单时，测试电压会设定为其默认值 500 V dc。

如图 13 所示，五项测试中的三项分别显示在功能键 F1 至 F3 上方。要访问其它两项测试或测试电压选项，按 **More**（更多）功能键。**Back**（后退）功能键将上移此菜单至最上层的绝缘电阻测试菜单。



gtv106.bmp

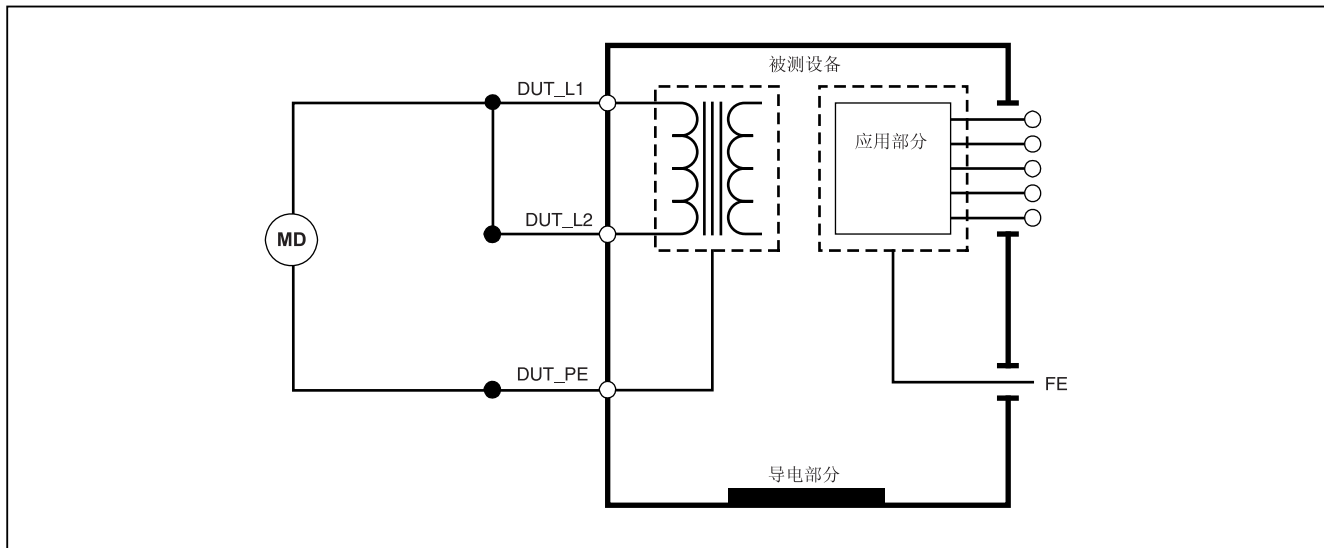
图 13 绝缘电阻测试

按测试功能键后，按 **TEST** 对被测仪器施加测试电压，读取电阻测量值。

图 14 至 18 分别显示了五种绝缘电阻测试中分析仪与被测仪器之间的电气连接。

### 注意

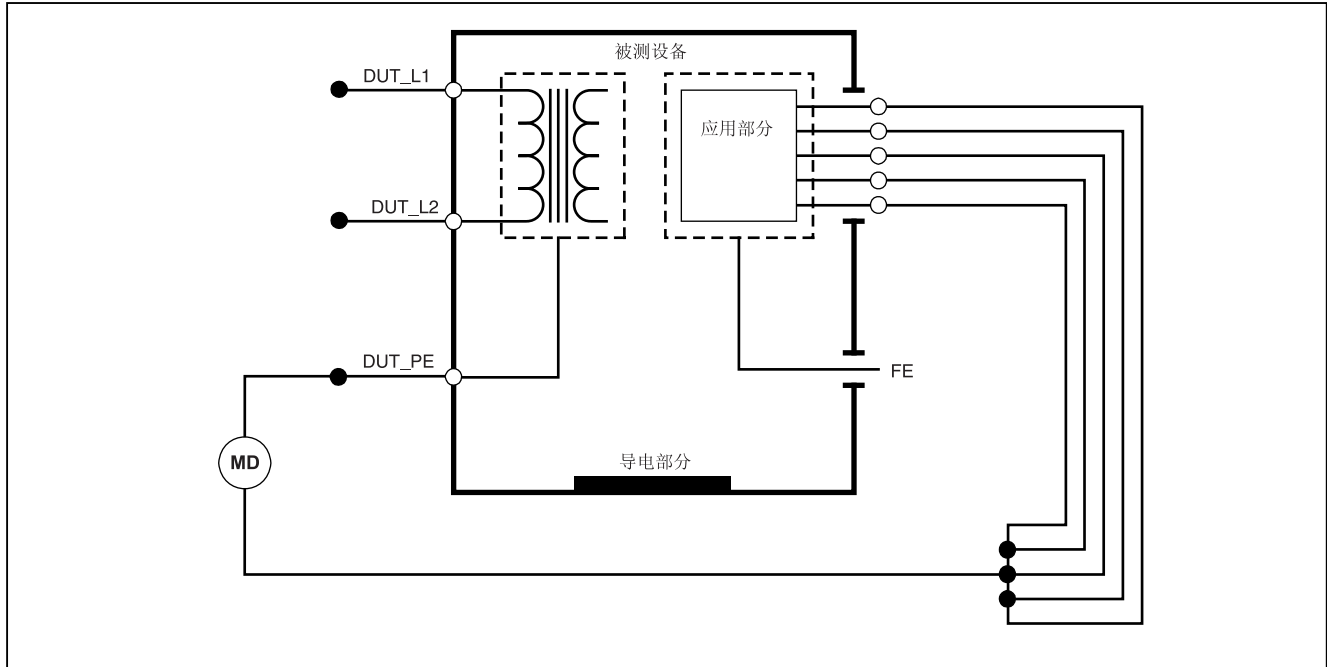
在执行该测试时，被测仪器的电源关闭。



fbc17.eps

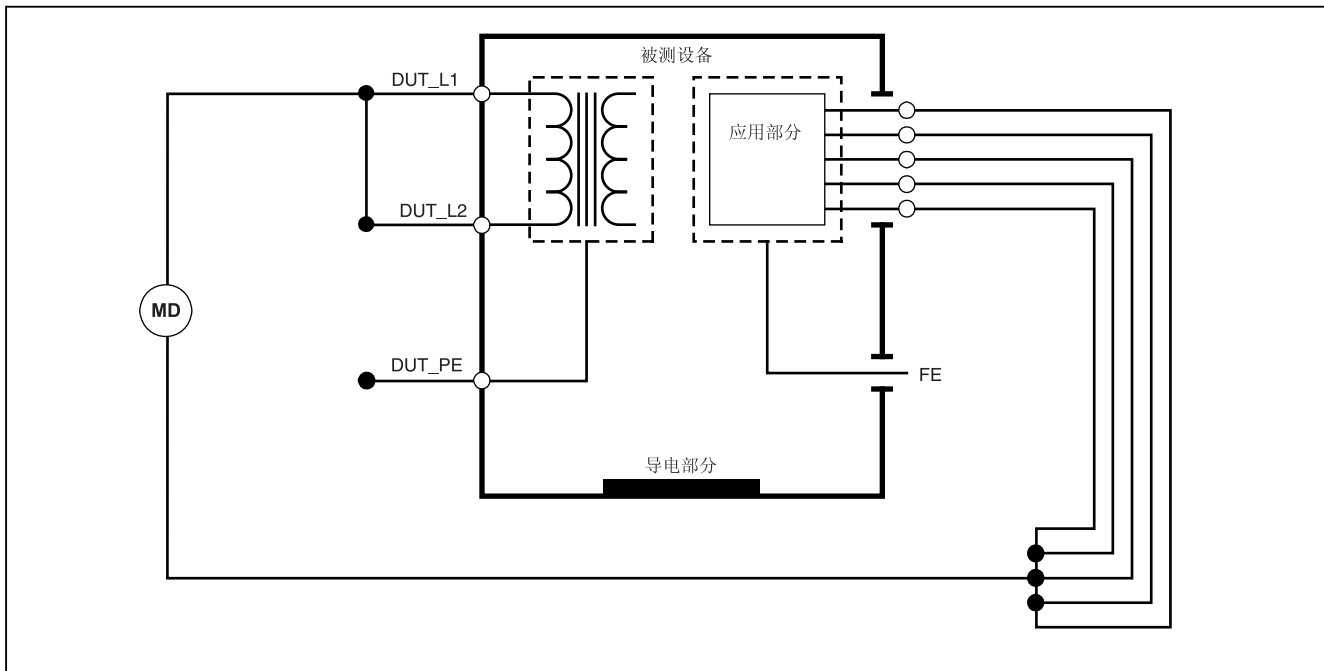
图 14 电源对保护性接地绝缘电阻测试示意图





fbc18.eps

图 15 应用部分对保护性接地绝缘测试示意图



fb19.eps

图 16 电源对应用部分绝缘测试示意图

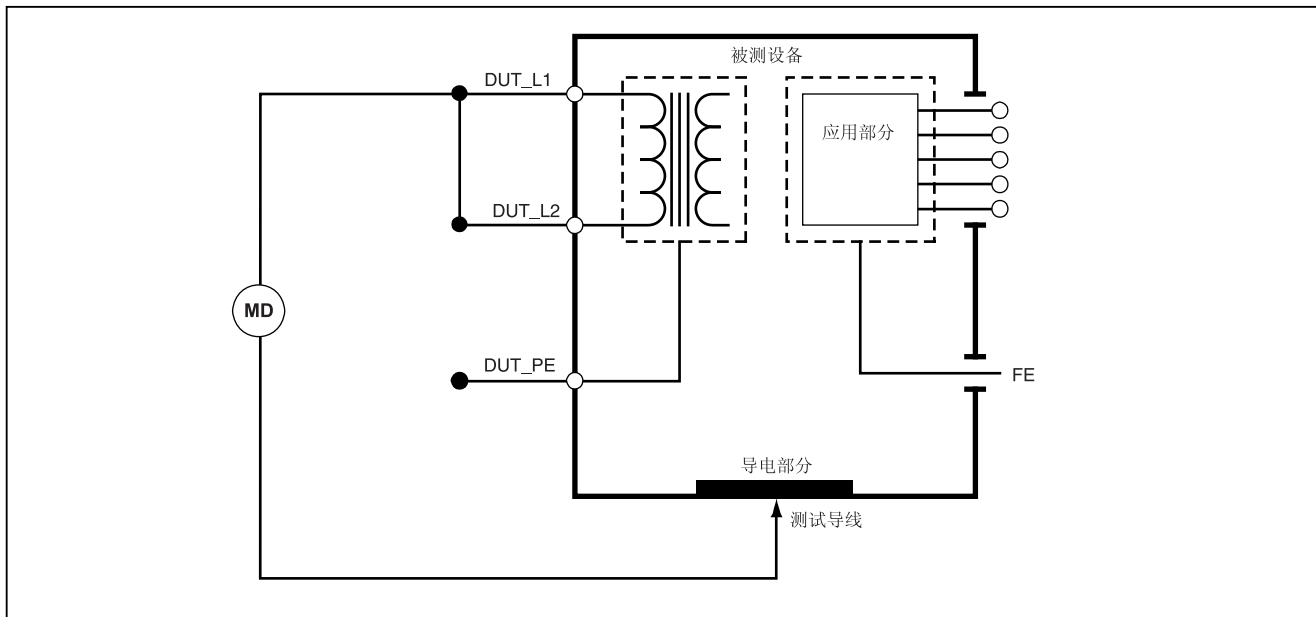
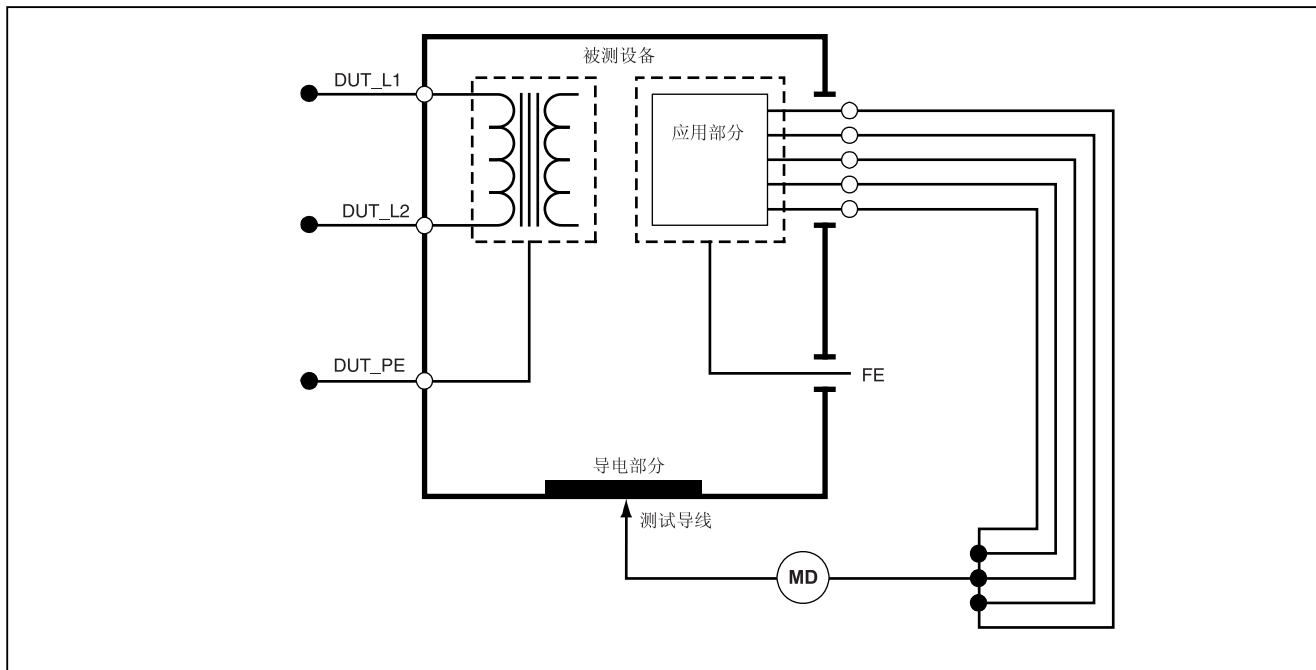


图 17 电源对非接地可接触导电点测试示意图

fbc20.eps



fbc21.eps

图 18 应用部分对非接地导电点测试示意图

### 设备电流测试

要测量被测仪器所消耗的电流，按 **A**。分析仪显示流经测试插座电源接头的电流。

### 漏电流测试

分析仪读取不同被测仪器配置的漏电流测量值。分析仪读取机壳和接地连接的漏电流测量值、每个互连应用部分的漏电流测量值和互连应用部分的总漏电流测量值。

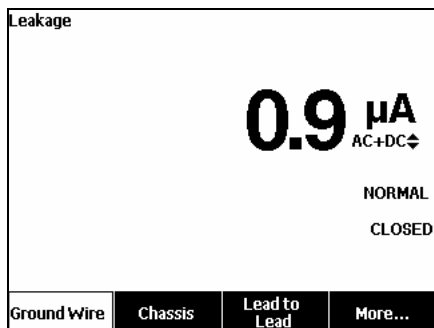
可用的漏电流测试由用户在设置中设定的标准决定。要更改测试标准，请见“如何设定测试标准”一节。

表 5 列出了六项漏电流测试。当分析仪中的标准改变时，它们的名称也会改变。

按 **μA** 访问如图 19 所示的漏电流测试主菜单。

表 5 测试名称（随选定的标准而异）

IEC60601	AAMI/NFPA 99
保护性接地电阻	接地线电阻
接地漏电流	接地线漏电流
接触或机壳漏电流	机箱漏电流
患者漏电流	接地导联漏电流
患者辅助漏电流	导联间漏电流
应用部分电源 (MAP) 漏电流	隔离漏电流



gtv102.bmp

图 19漏电流主菜单

注释

图 19 中所显示显示屏是选择 AAMI 作为测试标准时的漏电流测试主菜单。

除串联隔离（应用部分电源）外，所有漏电流都以 AC+DC、仅 AC 或仅 DC 显示。初始结果均以设定测试标准的相应参数显示。要更改参数，请按  $\triangleleft$  或  $\triangleright$ 。执行漏电流测试时，测量方法显示在电流测量值的右侧。

## 接地漏电流

### 注释

接地线（接地）漏电测试适用于 AAMI、60601，但不适用于 IEC 62353。

要测量被测仪器保护性接地电路中的电流，在漏电流主菜单下按 **Ground Wire**（接地线）功能键。图 20 显示在执行接地线漏电流测试时分析仪和被测仪器之间的电气连接。

接地线漏电流测试可执行一些综合测量。按 **POLARITY** 将施加到测试插座的电源电压的极性在正常、关闭、反转和关闭之间切换。按 **NEUTRAL** 断开和闭合至测试插座的零线连接。由于测试在测量期间是在内部完成，因此无需断开测试插座的接地。

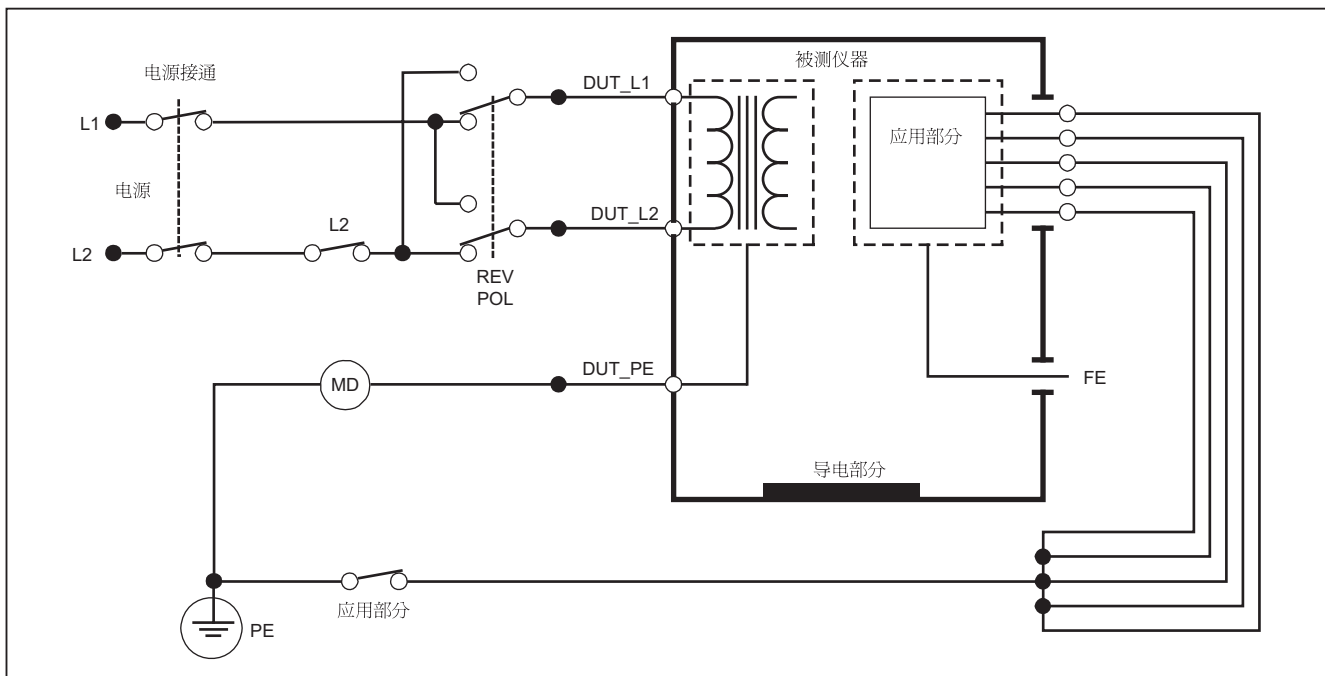
在执行此测试时，下列插座条件应用：

- 正常极性
- 正常极性，零线开路
- 反转极性
- 反转极性，零线开路

IEC60601-1 规定读取此测量值必须连接应用部分。按 **Ⓚ** 或 **Ⓛ** 对所有应用部分接线柱接地或断开它们的接地。

*注释*

*在显示屏中，应用部分上的接地连接显示为应用部分带有方框。*



fbc27.eps

图 20. 接地漏电流测试示意图

注意

接地线漏电测试具有相同的示意图，只是没有应用部分开关。



## 机箱（机壳）漏电流测试

### 注意

机箱（机壳）漏电流测试仅在选择 IEC60601 或 ANSI/AAMI ES1 1993 标准时可用。

机箱（机壳）漏电流测试读取被测仪器机壳与保护性接地之间的电流。图 21 显示分析仪和被测仪器之间的电气连接。

执行机箱（机壳）漏电测试的步骤：

1. 在分析仪的 V/Ω/A 插孔和被测仪器机壳之间连接一根导线。
2. 按 **μA**。
3. 在漏电流测试菜单下，按 **Chassis**（机箱）功能键。
4. 显示屏中显示电流测量值。

机箱漏电测试可以在测试插座上存在不同故障的条件下执行。按 **POLARITY** 使测试插座在正常、关闭、反转和关闭之间切换。按 **NEUTRAL** 断开和闭合至插座的零线连接。按 **EARTH** 断开和闭合插座的接地连接。

在执行本测试时，下面的插座条件适用：

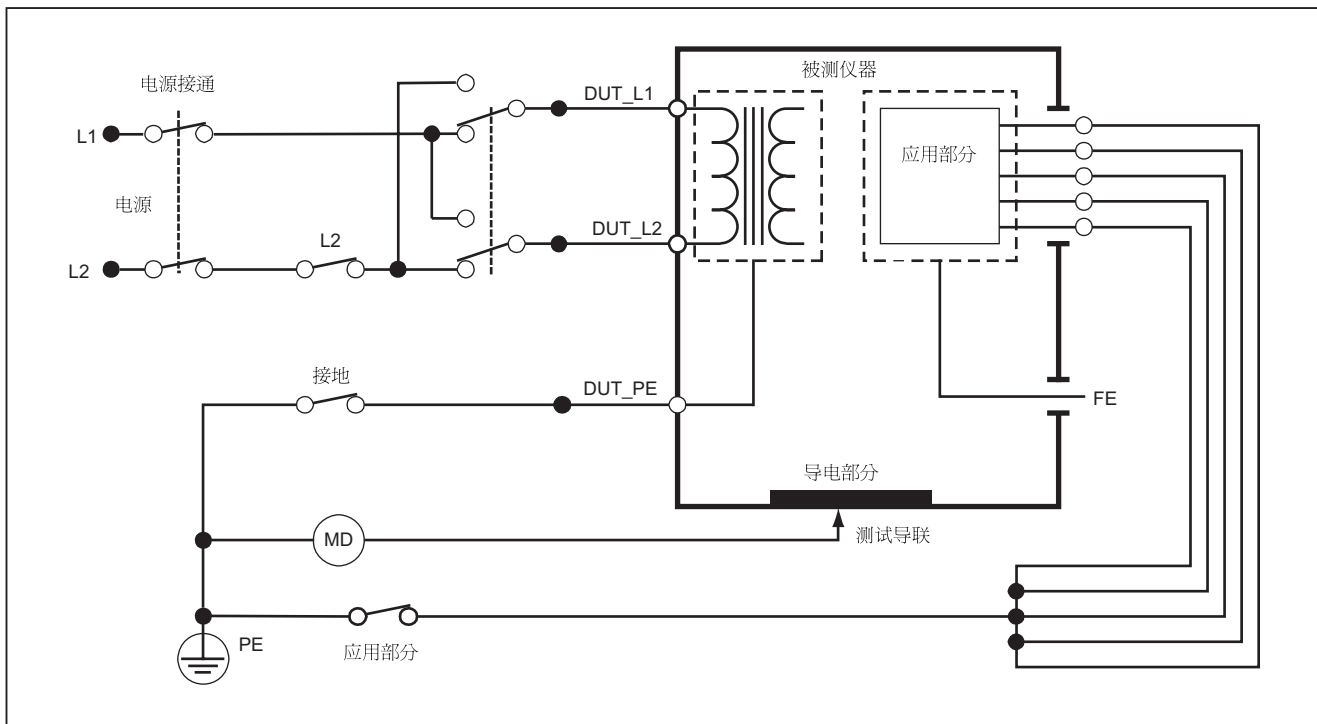
- 正常极性
- 正常极性，接地开路

- 正常极性，零线开路
- 反转极性
- 反转极性，接地开路
- 反转极性，零线开路

IEC60601-1 规定读取此测量值必须连接应用部分。按 **⏏** 或 **⏏** 对所有应用部分接线柱接地或断开它们的接地。

### 注释

根据 ANSI/AAMI 执行的机箱漏电测试具有相同的示意图，只是没有应用部分开关。



fbc28.eps

图 21 机壳漏电流测试示意图

## 接地导联（患者）漏电流测试

### 注意

接地导联（患者）漏电流测试不适合在选择 IEC 62353 标准时使用。

接地导联（患者）漏电流测试读取流经一个选定应用部分、一组应用部分或所有应用部分与电源 PE 之间的电流测量值。图 显示分析仪和被测仪器之间的电气连接。

执行接地导联（患者）漏电测试的步骤：

1. 按 **μA**。
2. 按 **More**（更多）功能键。
3. 按 **▲** 或 **▼** 设定某个应用部分组。

### 注释

在已知应用部分类型的情况下，请参见测试标准了解如何对它们分组以进行测试。

4. 按 **Select**（选择）功能键。
5. 按 **⏪** 或 **⏩** 向前经过每个应用部分组，或单个应用部分，直到接地。然后选定和测量这些项目。

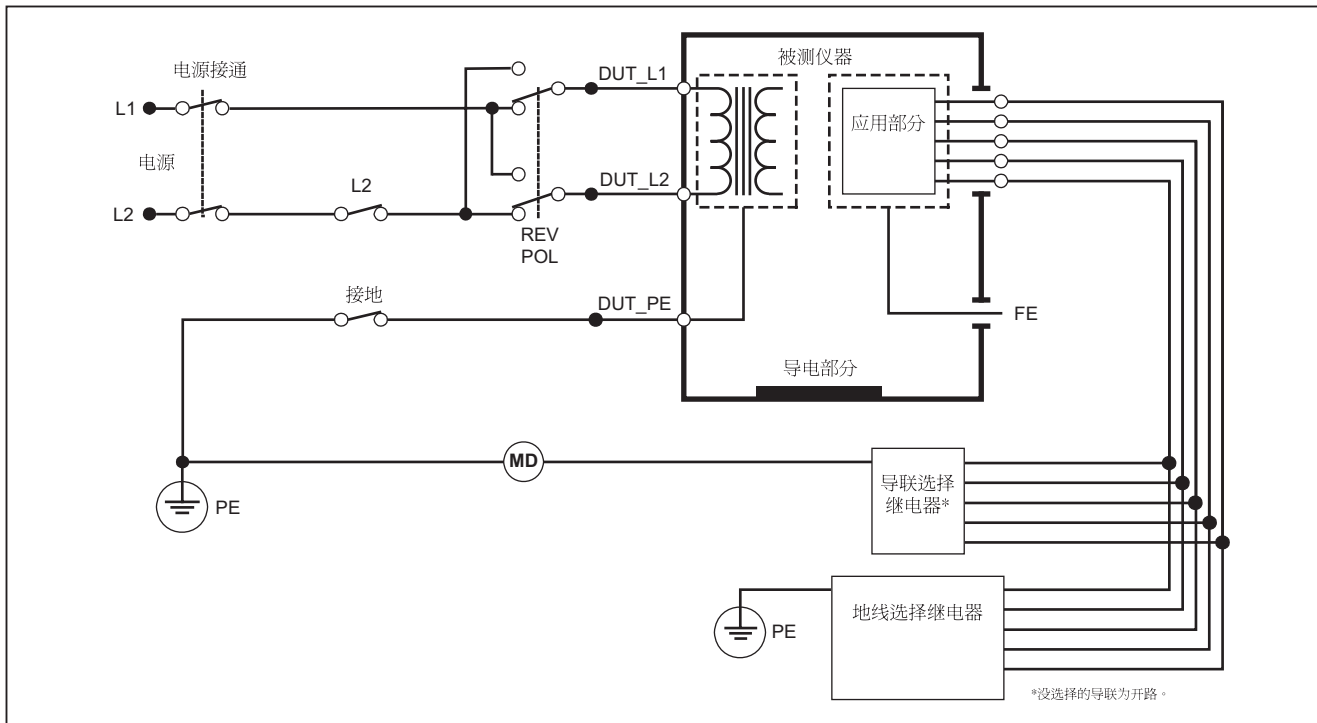
接地导联漏电测试可以在测试插座上存在不同故障的条件下执行。按 **POLARITY** 使测试插座在正常、关闭、反转和关闭之间切换。按 **NEUTRAL** 断开和闭合至插座的零线连接。按 **EARTH** 断开和闭合插座中的接地连接。

在执行此测试时，下面的插座条件适用：

- 正常极性
- 正常极性，零线开路
- 正常极性，接地开路
- 反转极性
- 反转极性，零线开路
- 反转极性，接地开路

### 注意

如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请参见本手册中“如何使用 1210 转接头”一节。



guc29.eps

图 22 接地导联（患者）漏电流测试示意图

## 导联间（患者辅助）漏电流测试

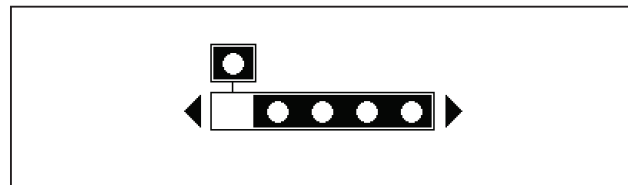
### 注释

导联间（患者辅助）漏电流测试在选择 IEC60601 和 ANSI/AAMI ES1-1993 标准时可用。

要测量流经各个应用部分或导联和导联连接组合（所有其它导联或两者之间）的漏电流，请在“漏电流测试”主菜单下按 **Lead to Lead**（导联间）功能键，如图 19 所示。图 24 显示了导联间（患者辅助）漏电流测试期间分析仪和被测仪器之间的电气连接。

导联间（患者辅助）漏电测试会在显示屏上显示应用部分接线柱的简图，如图 23 所示。在该图中，应用部分接线柱 **RA/R** 显示在其它接线柱之上。这表示漏电流测量是在 **RA/R** 到所有其它接线柱之间进行的。要移至下一个应用部分接线柱，按 **⏪**。第一个接线柱将与其它接线柱显示成一条直线，而 **LL/F** 接线柱显示在所有其它接线柱之上。这表示第二次漏电流测量是在 **LL/F** 到所有其它接线柱之间进行的。继续按 **⏩** 或 **⏪** 从一个接线柱移到另一个接线柱。

在每个接线柱单独隔离后，导联间（患者辅助）漏电测试会测量三个连在一起的不同接线柱组合的电流：**RA/R** 和 **LL/F**、**RA/R** 和 **LA/L** 或 **LL/F** 和 **LA/L**。



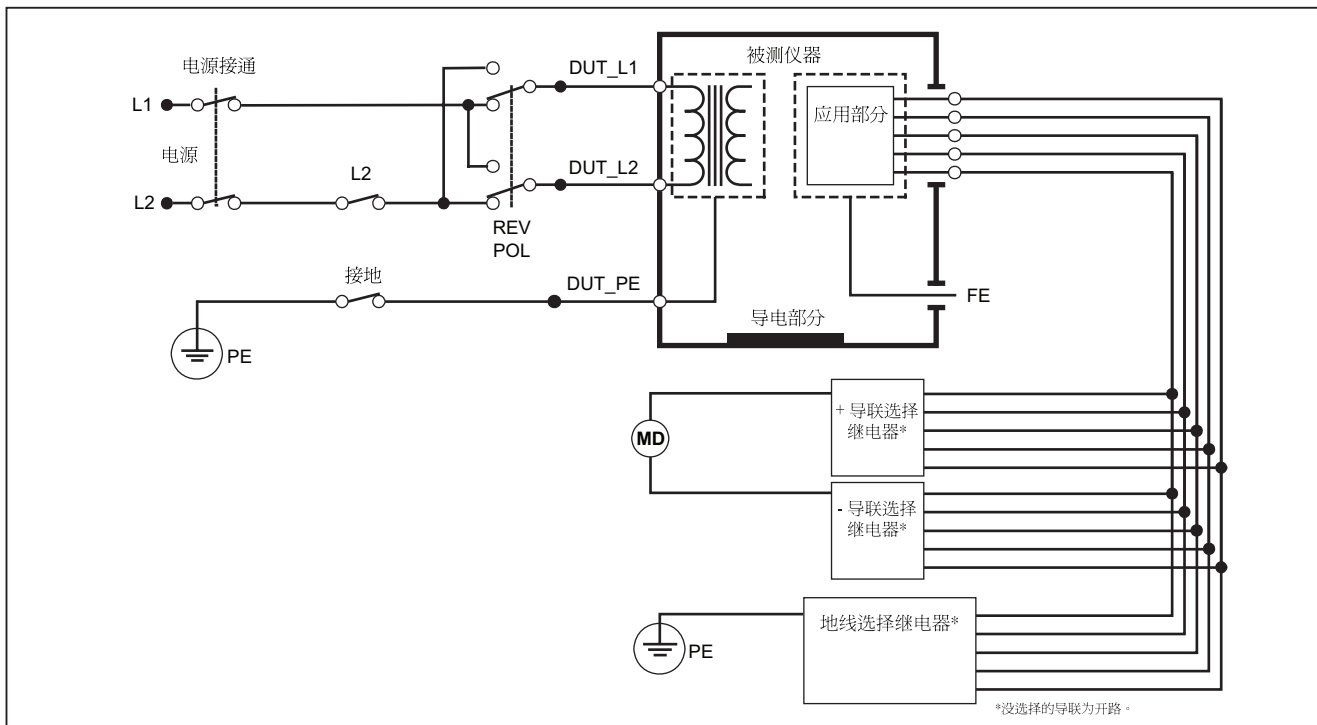
fis107.eps

图 23 应用部分接线柱界面

导联间（患者辅助）漏电流测试可执行不同的错误测量。按 **POLARITY** 将施加到测试插座的电源电压的极性在正常、关闭、反转和关闭之间切换。按 **NEUTRAL** 断开和闭合至测试插座的零线连接。按 **EARTH** 断开和闭合至测试插座的接地连接。

### 注释

如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请参见本手册中“如何使用 1210 转接头”一节。



guc30.eps

图 24 导联间（患者辅助）漏电流测试示意图

在执行此测试时，下面的插座条件适用：

- 正常极性
- 正常极性，零线开路
- 正常极性，接地开路
- 反转极性，零线开路
- 反转极性，接地开路

### 导联隔离（应用部分电源）MAP 漏电流测试

#### 注释

导联隔离（应用部分电源）漏电测试在选择了 IEC60601 和 ANSI/AAMI 标准时可用。

导联隔离（应用部分电源）漏电流测试测量在施加隔离交流电压时流经一个选定应用部分、一组应用部分或所有应用部分和接地（及连接到红色端子的任何导电部分）之间的电流。

图 显示了在执行 MAP 漏电流测试期间分析仪和 DUT 之间的电气连接。

#### 注释

选择 60601 标准时，MAP 测试电压在正常和反转（电源 180 度异相）模式均可用。

执行导联隔离（应用部分电源）测试的步骤：

1. 按  $\mu\text{A}$ 。
2. 按 **More**（更多）功能键。
3. 使用  $\blacktriangle$  和  $\blacktriangledown$  设定应用部分组。

#### 注释

在已知应用部分类型的情况下，请参见测试标准了解如何对它们分组以进行测试。

4. 按 **Select**（选择）功能键。
5. 按 **Lead Isolation**（导联隔离）功能键。
6. 按  $\blacktriangleleft$  或  $\blacktriangleright$  设定想要的应用部分连接。
7. 按 **TEST** 施加电压并在显示屏上读取漏电流。

按 **◀** 和 **▶** 滚动通过应用部分连接或组。对每个连接配置按 **TEST** 以全面测试被测仪器。

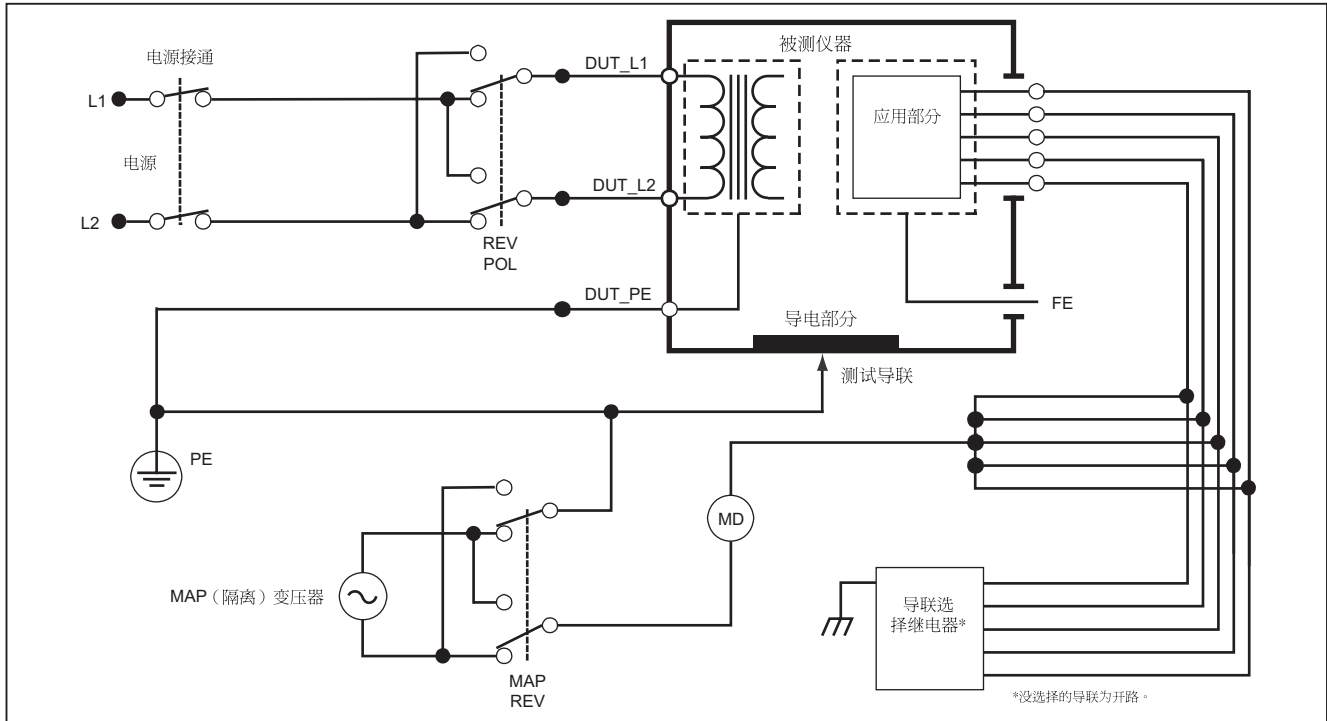
执行此测试时，下面的插座条件适用：

- 正常极性
- 反转极性

#### 注意

如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请参见本手册中“如何使用 1210 转接头”一节。





guc31.eps

图 25 导联隔离（应用部分电源）漏电流测试示意图

## 等效设备漏电流测试

### 注释

等效设备漏电流测试在选择了 EN62353 标准时可用。

等效设备漏电流测试将电压电源施加在短路设备插座电源的火线、零线和设备插座的接地线、机体上外露的导电部分和所有一起短路的应用部分之间。测试会将设备与电源断开。测量的是流经被测仪器绝缘层的电流。

该测试对配有内部电源的设备不适用。在此测量期间，必须闭合电源部分中的开关。

执行等效设备漏电流测试的步骤：

1. 按 **μA**。
2. 按 **Alternative Equipment**（等效设备）功能键。
3. 按 **TEST** 施加电压并在显示屏上读取电流。

图 26 显示了等效设备漏电测试期间分析仪和 DUT 之间的电气连接。

执行此测试时，下面的插座条件适用：

- 接地闭合
- 接地开路

### 注意

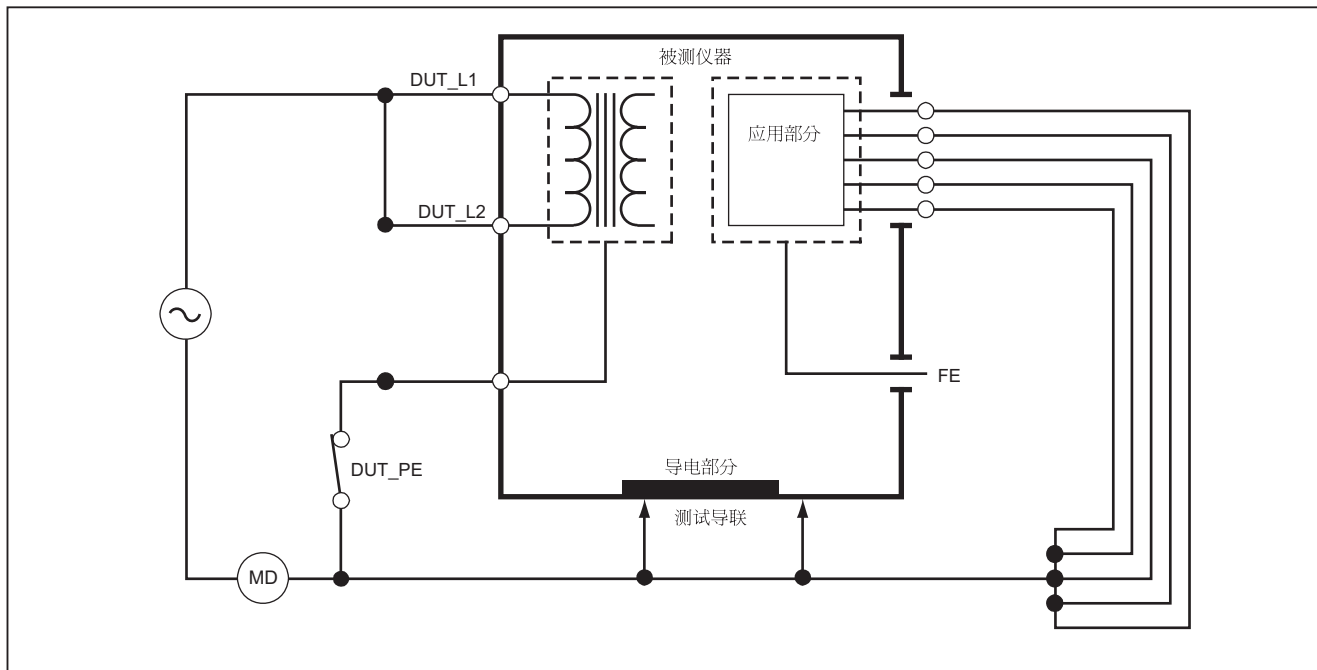
如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请参见本手册中“如何使用 1210 转接头”一节。

## 等效应用部分漏电流测试

### 注释

等效应用部分漏电测试在选择了 EN62353 标准时可用。

等效应用部分漏电流测试将测试电压施加在短路的单一功能应用部分与短路的设备插座电源火线、零线、地线和机体上外露的导电部分之间。本测试只能在具有 F 型应用部分的设备上进行。对于具有多个应用部分的设备，在测试期间，依次测试每一组单一功能的应用部分，而使所有其它应用部分处于浮地状态。所有应用部分均可连接至分析仪的应用部分插孔，并且导联选择将使那些未被选中的应用部分浮地。



fbc22.eps

图 26 等效设备漏电流测试示意图

执行等效应用部分漏电流测试的步骤：

1. 按  $\mu\text{A}$  。
2. 按 **More**（更多）功能键。
3. 使用  $\odot$  和  $\ominus$  设定应用部分组。
4. 按 **Select**（选择）功能键。
5. 按 **Alternative A.P.**（等效应用部分）功能键。
6. 按 **TEST** 施加测试电压并在显示屏上读取电流值。
7. 按  $\odot$  或  $\ominus$  前进到单一功能的下一个应用部分组（如适用）。按 **TEST** 读取每一组的漏电流。

图 27 显示等效应用部分漏电流测试期间分析仪和被测仪器之间的电气连接。

#### 注释

如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请参见本手册中“如何使用 1210 转接头”一节。

### 直接设备漏电流测试

#### 注释

直接设备漏电测试在选择了 EN62353 标准时可用。

直接设备漏电流测试测量所有应用部分与电源接地线护套上外露的导电表面之间的漏电流。

执行直接设备漏电流测试的步骤：

1. 按  $\mu\text{A}$  。
2. 按 **TEST** 施加电压并在显示屏上读取漏电流。

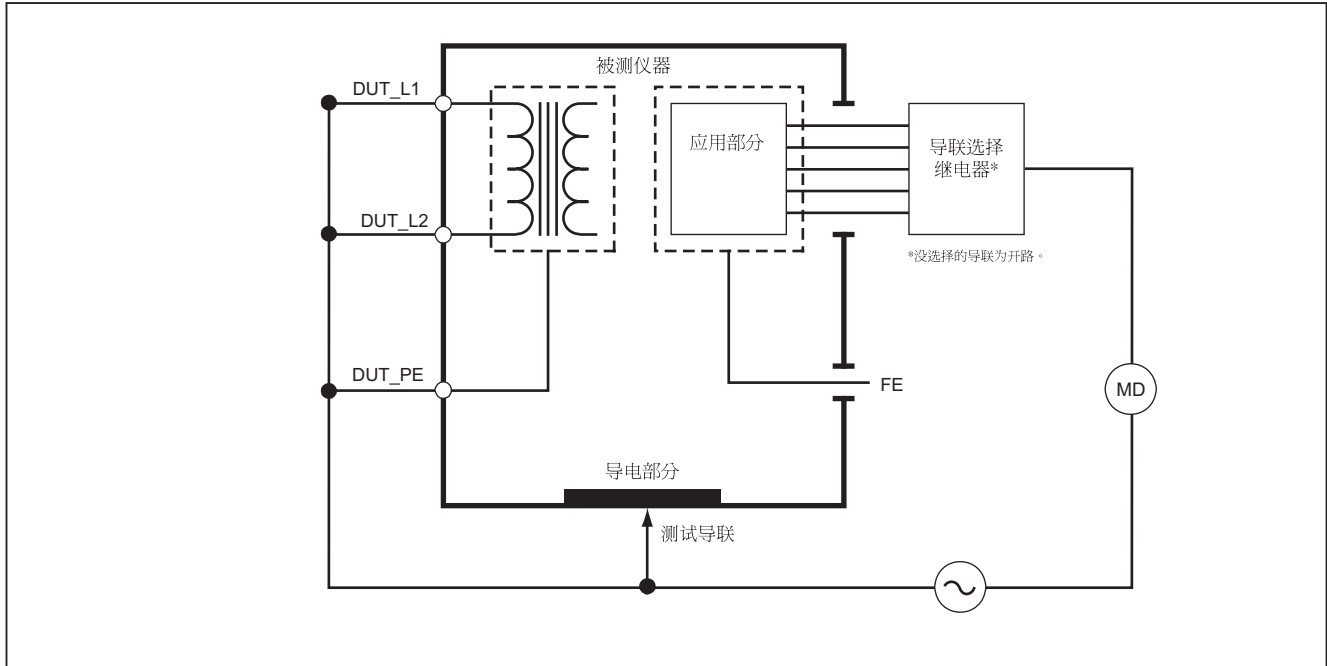
图 28 显示直接设备漏电流测试期间分析仪和被测仪器之间的电气连接。

执行此测试时，下面的插座条件适用：

- 正常极性，接地闭合
- 正常极性，接地开路
- 反转极性，接地闭合
- 反转极性，接地开路

#### 注意

如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请参见本手册中“如何使用 1210 转接头”一节。



guc23.eps

图 27 等效应用部分漏电流测试示意图

## 直接应用部分漏电流测试

### 注释

直接应用部分漏电流测试在选择了 EN62353 标准时可用。

直接应用部分漏电流测试测量某个功能所有应用部分和机壳上外露的导电部分，至电源接地线之间的漏电流。对于具有多个应用部分的设备，在测试期间，依次测试每一组单一功能的应用部分，而使所有其它应用部分处于浮地状态。本测试只能在具有 F 型应用部分的设备上进行。

对于 B 类应用部分，请见图 28 中的直接设备漏电流测试示意图。

执行直接应用部分漏电流测试的步骤：

1. 按  $\mu\text{A}$ 。
2. 按 **More**（更多）功能键。
3. 使用  $\blacktriangleleft$  和  $\blacktriangleright$  设定想要的应用部分组。
4. 按 **Select**（选择）功能键。直接应用部分漏电流测试必须已经设定。
5. 按  $\text{Q}$  或  $\text{D}$  设定应用部分测试配置。
6. 按 **TEST** 施加测试电压并在显示屏上读取电流。
7. 按  $\text{Q}$  或  $\text{D}$  前进到下一个应用部分组（如适用）。

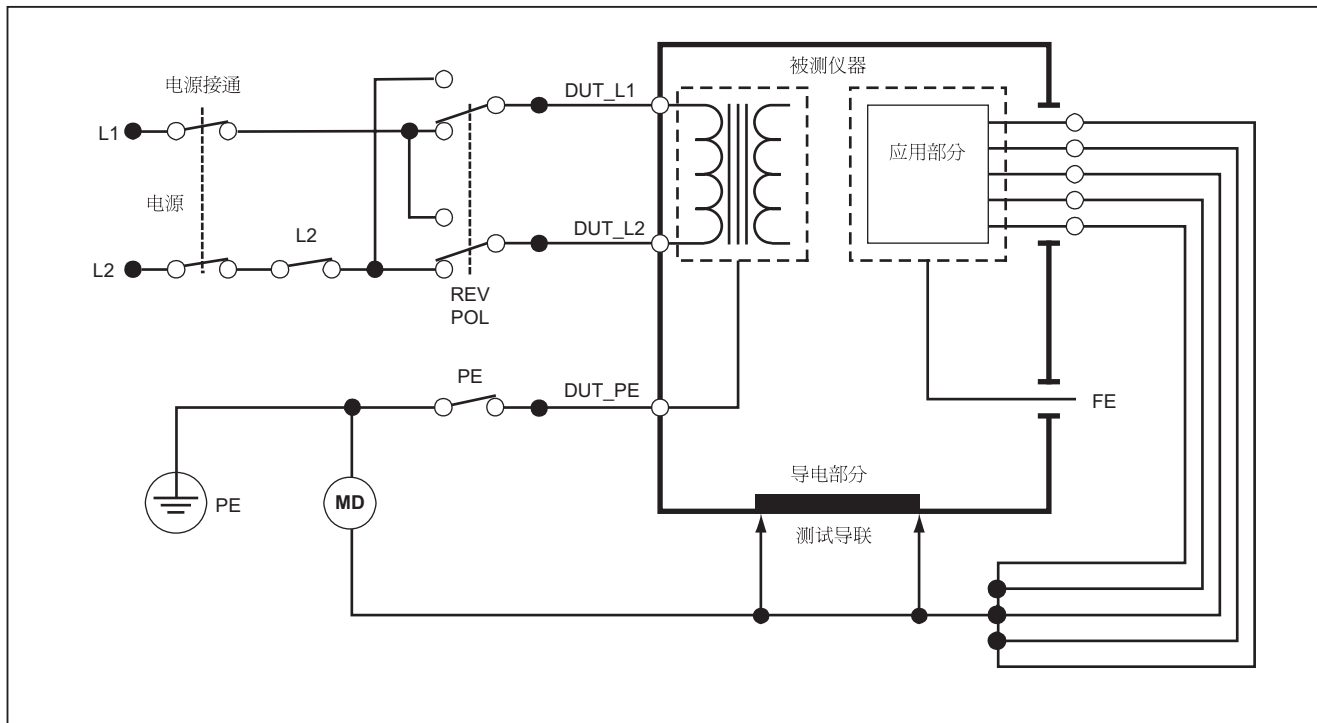
图 29 显示直接应用部分漏电流测试期间分析仪和被测仪器之间的电气连接。

执行此测试时，下面的插座条件适用：

- 正常极性
- 反转极性

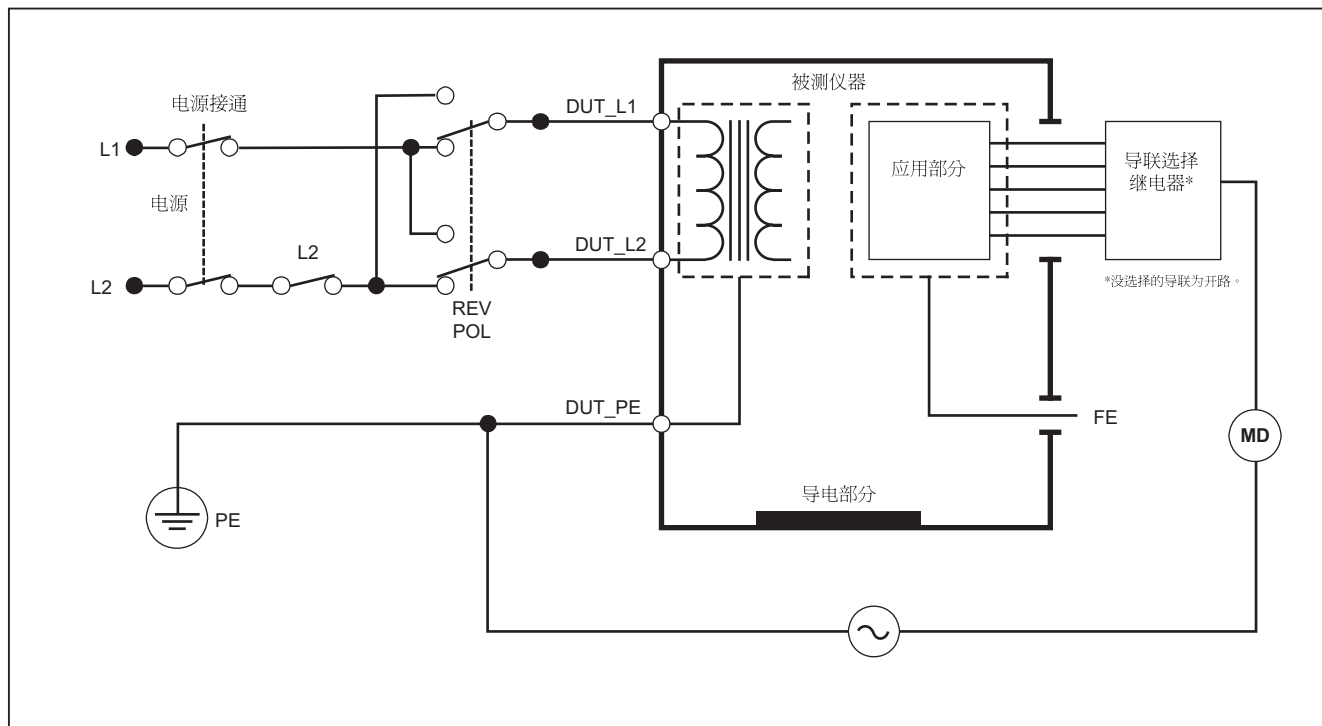
### 注意

如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请参见本手册中“如何使用 1210 转接头”一节。



fbc24.eps

图 28 直接设备漏电流测试示意图



guc25.eps

图 29 直接应用部分漏电流测试示意图



## 差动漏电流测试

### 注释

差动漏电流测试在选择了 EN62353 标准时可用。

差动漏电流测试是在电源施加到设备插座时，测量流经设备插座火线和零线的差动电流的大小。在测试期间，如果设备有适用的应用部分，必须连接所有应用部分。

执行差动漏电流测试的步骤：

1. 按  $\mu\text{A}$ 。
2. 按 **Differential**（差动）功能键。

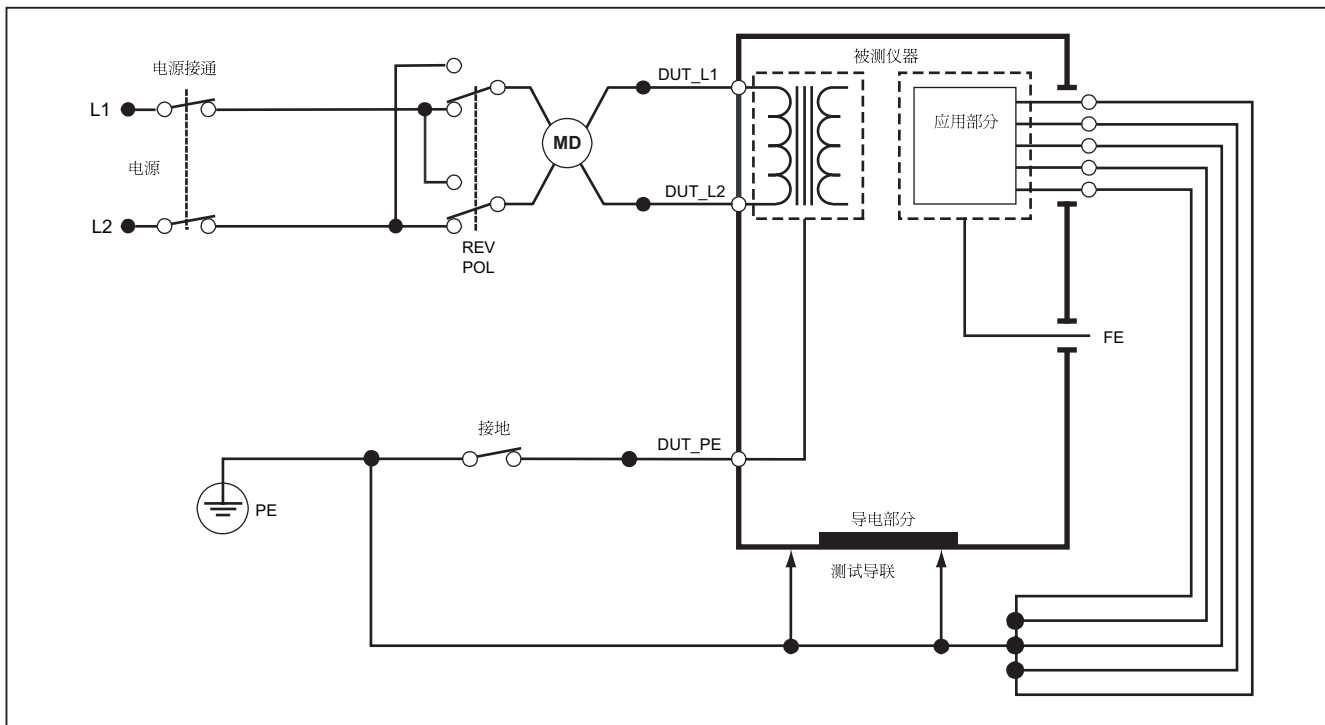
图 30 显示差动漏电流测试期间分析仪和被测仪器之间的电气连接。

执行此测试时，下面的插座条件适用：

- 正常极性，接地闭合
- 正常极性，接地开路
- 反转极性，接地闭合
- 反转极性，接地开路

### 注意

如果连接至分析仪的应用部分数超过五个，请见本手册后面的“如何使用 1210 转接头”一节。



guc32.eps

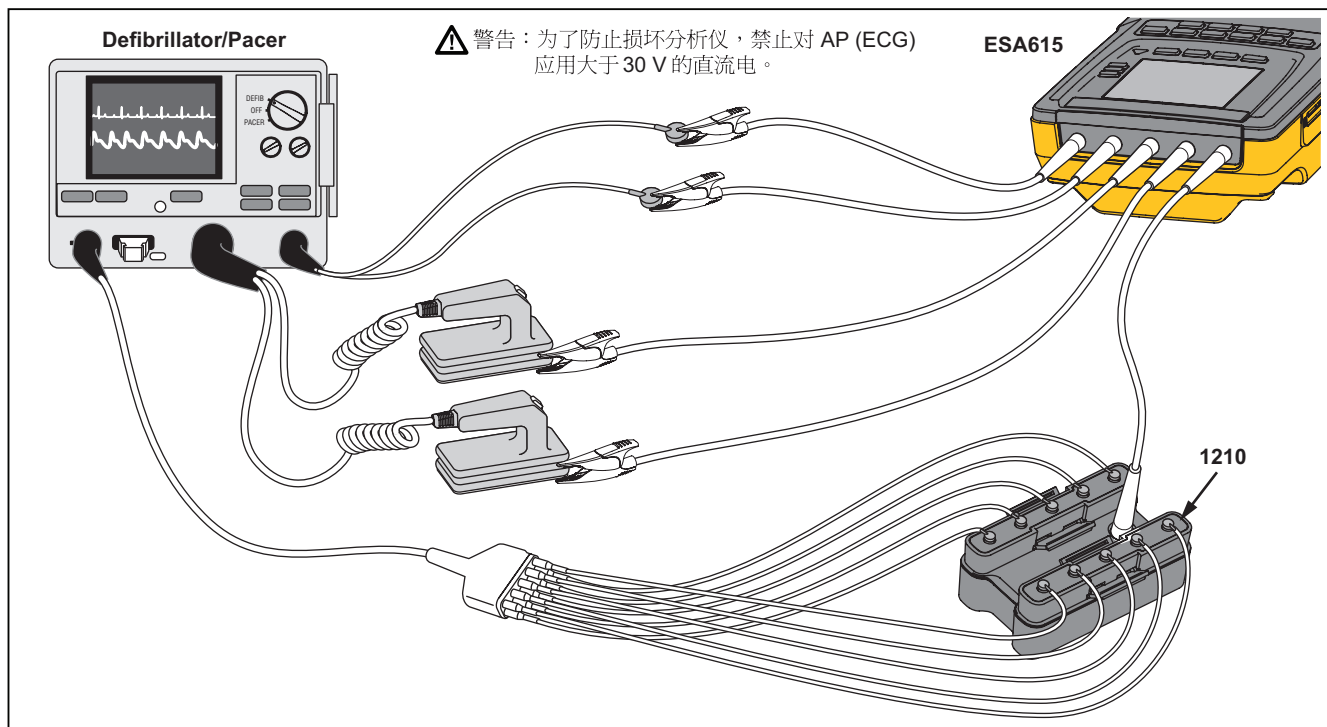
图 30 差动漏电流测试示意图

## 如何使用 1210 转接头

1210 转接头属于可选附件，可将至分析仪的导联和应用部分连接数从 5 根增加到 14 根。转接头最多可将 10 根导联合并成一根导联连接到分析仪的某个输入端插孔中。分析仪的其他四个输入端插孔也可使用此转接头。使用多个 1210 转接头可添加更多导联。

图 31 中的示例显示了此转接头的一种用法。示例中的除颤器/监护仪必须按照 IEC 62353 对其 10 根 ECG 导联、两根起搏器导联和两个除颤器电击板一起和分组（如果针对单项功能）进行漏电流测试。示例显示了连接至咬合式接头的 ECG 导联以及将两个 BJ2ECG 转接头连接在一起的转接头。如果 ECG 导联没有咬合式接头，则可以使用通用咬合式至香蕉式接头转接头连接到转接头。

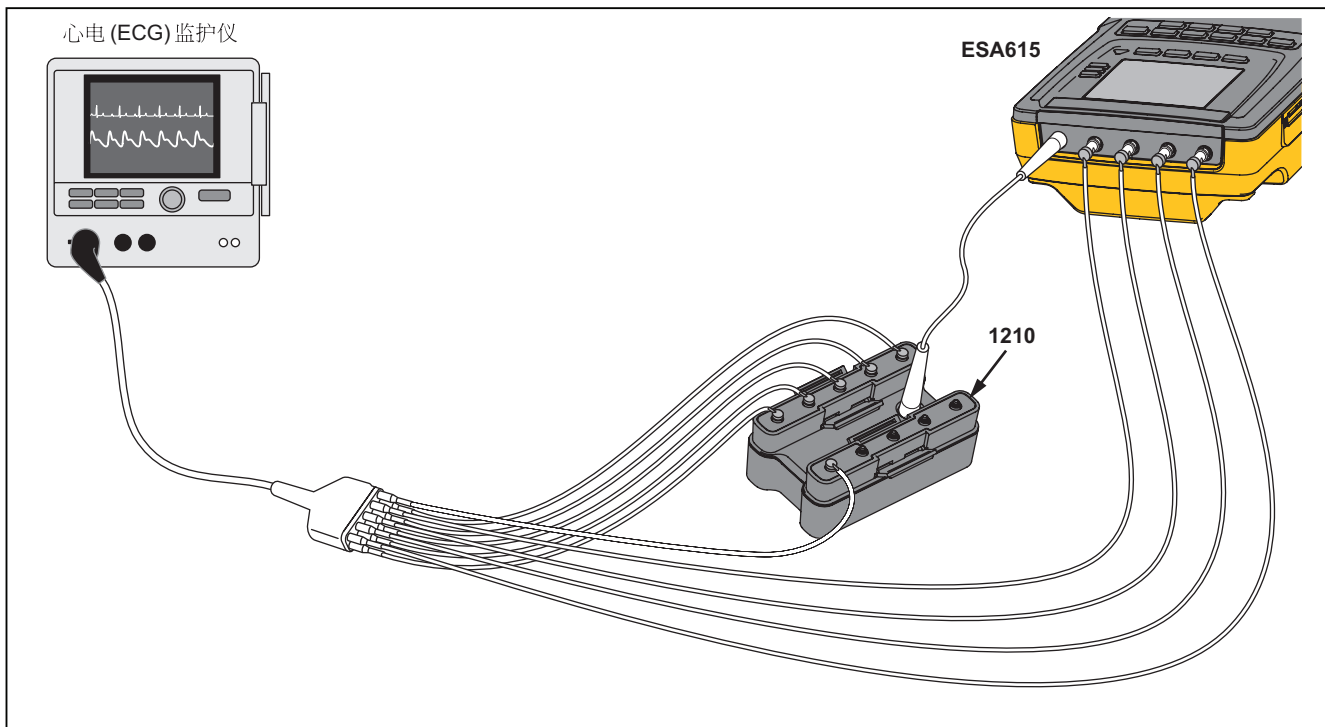
转接头的普通导联插入分析仪的 RA 插孔（第一个插孔）。将四根带护套的测试导联与鳄鱼夹结合使用，将两个除颤器电击板连接至 LL 和 LA 分析仪插孔，并将两条起搏器导联连接至 RL 和 V1 插孔。设定连接，将分析仪所有五个插孔绑定到一起。这将测量所有十四根导联的漏电流。应用部分组 1、2 和 2 可以让您测试单一功能的各组应用部分。



guc120.eps

图 31 1210 转接头连接

按照 AAMI/NFPA-99 标准执行应用部分测试时，RA、LL、LA 和 RL 将以正常模式连接到其关联的输入端插孔。通用咬合式至香蕉式接头转接头组中的四个转接头对前四个连接是必须的。其他胸导联将连接至转接头，而转接头中的普通导联将连接到分析仪的 V1 插孔（第 5 个插孔）。参见图 32。在分析仪执行漏电测试时，此配置将把 RA、LL、LA 和 RL 导联相互之间以及与一起短路的其他胸导联隔开。



guc121.eps

图 32 使用 1210 转接头进行的 ECG 导联连接

## 如何执行点对点测量

分析仪可通过它的点对点功能进行电压、电阻和低电流测量。要访问如图 所示的点对点功能，按 **POINT TO POINT**。使用功能键 F1 至 F3 设定测量功能。

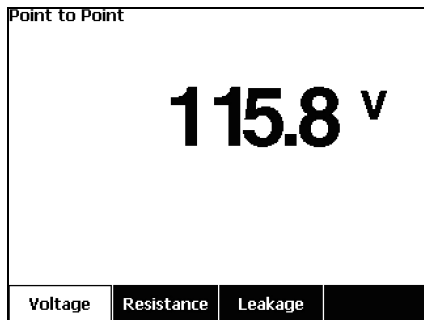


图 33 点对点功能菜单

gtv128.jpg

分析仪最大可测量 300 V 的交流电。

### 测量电阻

执行电阻测量的步骤：

1. 在点对点菜单下，按 **Resistance**（电阻）功能键。
2. 将测试导联插入红色 (V/Ω/A) 和黑色插孔。
3. 通过将导联短接在一起并按 **Zero Leads**（调零导联）功能键调零导联电阻。
4. 将探头放在未知电阻两端并在显示屏上读取测量值。

分析仪最大可测量 2.0Ω 的电阻。



### 测量电压

执行电压测量的步骤：

1. 在点对点菜单下，按 **Voltage**（电压）功能键。
2. 将测试导联插入红色 (V/Ω/A) 和黑色插孔。
3. 将探头尖端放在未知电压两端并在显示屏上读取测量值。

## 测量电流

分析仪可读取仅 DC、仅 AC 和 AC+DC 电流值，最大不超过 10 mA。执行电流测量的步骤：


1. 在点对点菜单下，按 **Leakage**（漏电）功能键。
2. 按  或  设定“仅 AC”、“仅 DC”或“AC+DC”测量模式。
3. 将测试导联插入红色 (V/Ω/A) 和黑色插孔。
4. 将探头尖端放在未知电流可能流经的两点上，然后在显示屏上读取测量值。

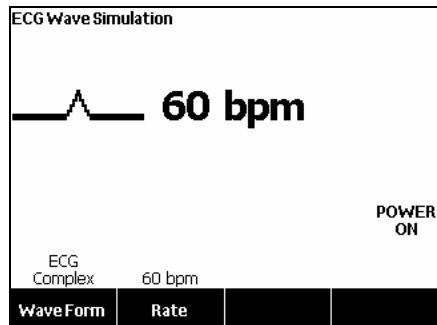
## 如何模拟心电图波形

分析仪可以将不同的波形放到应用部分接线柱上。这些信号用来测量心电监护仪和心电图打印机的性能参数。请见图 35 了解分析仪和心电监护仪之间的正确连接。对于使用咬合式接头的监护仪，将 BJ2ECG 转接头放入分析仪顶部的接头并将监护仪导联连接至转接头上的咬合式接头。

### 注释




如果心电监护仪/解析器使用的是香蕉接线柱，则使用可选的通用咬合式接头将香蕉转接头连接至分析仪。

要访问如图 34 所示的心电图模拟波形菜单，按 。在此菜单下，通过 F1 设定多个波形，并通过 F2 设定波形的速率或频率。



gtv109.bmp

图 34心电图波形模拟菜单

要输出某个预定义波形，请按 **Wave Form**（波形）功能键。在该功能键的上方会出现一个其旁边带  符号的滚动框。使用  或  滚动经过不同的波形。



对除了 VFIB 和三角波之外的所有波形，波形的速率或频率通过功能键 **Frequency**（频率）或 **Rate**（速率）调整。对某些波形，有超过两种频率或速率可选。对于这些波形，按功能键 **Frequency**（频率）或 **Rate**（速率）可在功能键标签上方打开一个旁边带 **◆** 符号的滚动框。使用 **▲** 或 **▼** 选择频率或速率。对于那些只有两种频率或速率的波形，功能键 **Frequency**（频率）或 **Rate**（速率）起到切换键的作用，每按一下功能键即切换为另一个值。

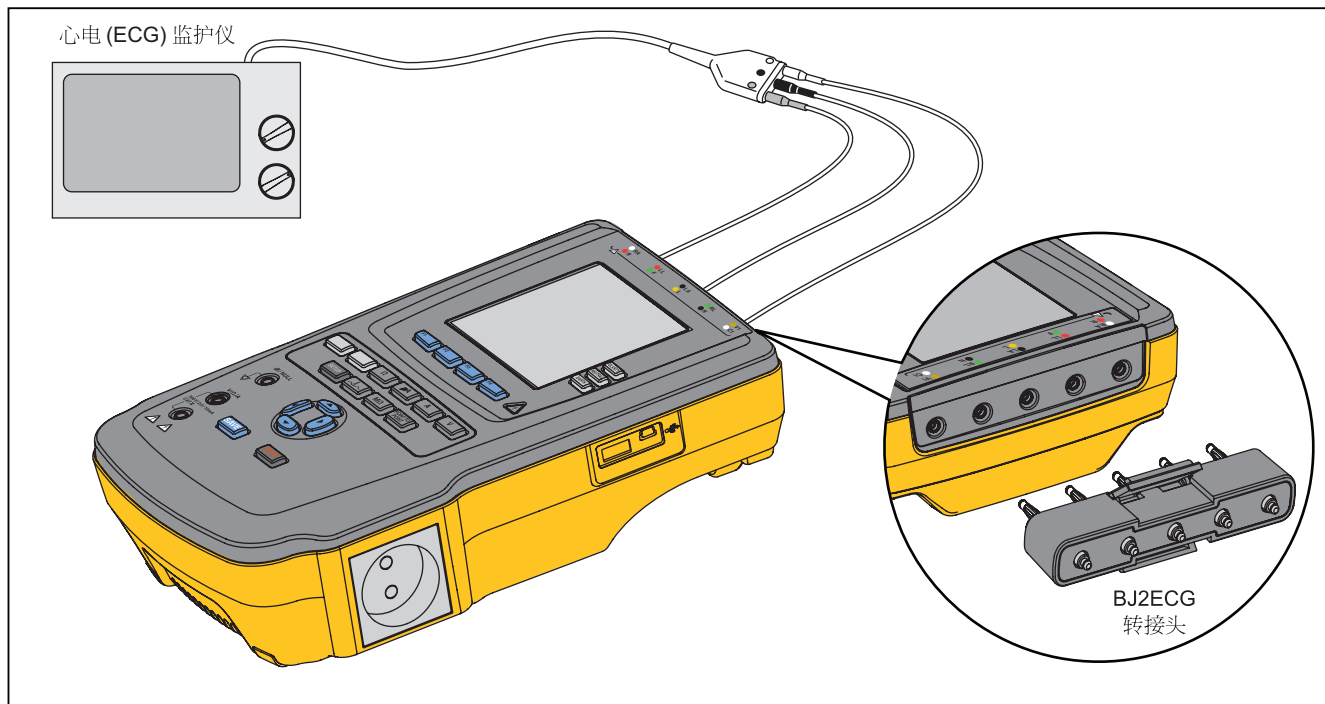


图 35 心电监护仪连接

## 存储

分析仪将测试结果数据和测试序列保存在 SD 存储卡上保管。存储卡至少可容纳 100 个测试序列和 1000 个测试结果。每个测试结果均可调回至分析仪的显示屏或导出到 PC 机。

移除存储卡的步骤：

1. 朝内按存储卡，然后松开。
2. 存储卡将从插槽中弹出。
3. 用手指捏住存储卡，并将其从分析仪中移除。

### 注释

*移除存储卡后，测试库列表中不会显示任何测试序列。分析仪中不安装记忆卡是无法创建新的测试序列的。*

安装存储卡的步骤：

1. 插入存储卡，触点朝向背面。
2. 朝内推存储卡，直到听到“咔嗒”声。
3. 松开存储卡。

## 测试序列

测试序列功能用于自动执行要在被测仪器上执行的测试。测试序列可通过内置的测试序列向导创建。也可从测试库中已经存在的一个测试序列入手，将它修改成新的测试序列。测试序列和测试结果保存在存储卡上。

## 工厂提供的测试序列

表 6 所示是存储卡中随分析仪一起出厂的工厂提供的测试序列。工厂提供的每个测试序列前面都有测试标准号。例如 60601-1 监护仪测试序列依据的是 60601-1 测试标准。

**表 6 工厂提供的测试序列**

测试序列	描述 <sup>[1]</sup>
60601-1 患者监护仪	版本 3, I 级, 5 导心电图
60601-1 除颤器	版本 3, I 级, 2 个电击板和 3 导心电图
60601-1 输液设备	版本 3, II 级, 1 个注射器
60601-1 超声设备	版本 3, I 级, 1 个探头
60601-1 普通器械	版本 3, I 级, 无 AP
60601-1 系统	版本 3, I 级, 无 AP
62353 患者监护仪	I 级, 5 导心电图
62653 除颤器	I 级, 2 个电击板和 3 导心电图
62653 输液设备	II 级, 1 个注射器
62653 超声设备	I 级, 1 个探头
62653 普通器械	I 级, 无应用部分
NFPA-99 (医院) 患者监护仪	I 级, 5 导心电图
NFPA-99 (医院) 除颤器	I 级, 2 个电击板和 3 导心电图
NFPA-99 (医院) 输液设备	II 级, 1 个注射器

表 6 工厂提供的测试序列（续）

测试序列	描述 <sup>[1]</sup>
NFPA-99（医院）超声设备	I 级，1 个探头
NFPA-99（医院）普通器械	I 级，无应用部分
ANSI/AAMI ES-1 患者监护仪	I 级，5 导心电图
ANSI/AAMI ES-1 除颤器	I 级，2 个电击板和 3 导心电图
ANSI/AAMI ES-1 输液设备	II 级，1 个注射器
ANSI/AAMI ES-1 超声设备	I 级，1 个探头
ANSI/AAMI ES-1 普通器械	I 级，无应用部分
[1] 级别指器械适用的电气安全标准定义，而非 FDA 医疗器械定义。	

## 如何创建测试序列

新的测试序列既可使用现有的测试序列创建，也可从头开始创建。

### 创建新的测试序列

创建新的测试序列的步骤：

1. 按 **Test Sequence**。
2. 按 **Test Library**（测试库）功能键。
3. 按 **New**（新建）功能键。

测试序列向导逐步引导用户配置测试序列。分五步配置。

1. 按 **◀** 或 **▶** 高亮选中某个测试标准，然后按 **ENTER**。
2. 按 **◀** 或 **▶** 高亮选中设备级别，然后按 **ENTER**。
3. 配置应用部分（AP）。

如果被测仪器无应用部分，按 **Next Step**（下一步）功能键跳过配置应用部分这一步。

如果被测仪器有应用部分，按 **New A.P.**（新建应用部分）。必须为应用部分命名，以显示配置中有多少被测仪器应用部分。

分析仪有五个应用部分输入端。当设定的应用部分数超过五个时，显示屏中会显示错误消息。当被测仪器有五个以上应用部分时，可使用 **1210** 转接头。请见“如何使用 **1210** 转接头”一节了解更多。

如果多个应用部分连接到一个输入端，则必须将 **Tied Setting**（绑定设置）连接到 **Tied**（已绑定）。分析仪

为绑定在一起的应用部分设定下一个可用的输入端。显示屏中的位置图标显示输入端的配置情况，已配置的输入端显示为实心圆点，未配置的输入端显示为空心圆圈。图 36 显示了一个输入端已配置而另外四个输入端没配置的位置图标。





gtv127.bmp

图 36 输入端位置图标

要将被测仪器的一个应用部分放到分析仪的每个输入端上，请将 **Tied Settings**（绑定设置）设定为 **Not Tied**（未绑定）。分析仪将显示后面可配置的输入端。

最后一个应用部分参数是 **Type**（类型）。高亮选中“**Type**”（类型）参数，然后按 **ENTER**。高亮选中类型列表中的某个类型，然后按 **ENTER**。

按 **Done**（完成）功能键，完成应用部分配置。

要编辑某个应用部分配置，使用  或  高亮选中该应用部分配置并按 **ENTER**。

4. 编辑测试设置。

表 7 中列出了测试设置以及它们的描述和默认值。

要设定某个测试设置，按  或  高亮选中该测试设置并按 **ENTER**。在更改设置后，按 **Done**（完成）功能键。

5. 为测试序列取名。在编辑测试设置一步中按 **Next Step**（下一步）功能键后，分析仪会自动将序列命名为 **Test Sequence + 日期和时间**。要接受默认名，按 **Next Step**（下一步）功能键。要修改默认名，按 **Edit**（编辑）功能键。

测试序列创建完成。要将测试序列保存到记忆卡上，按 **Save**（保存）功能键。在保存前要查看测试序列参数，按 **Edit**（编辑）功能键。

表 7 测试序列的测试设置

测试设置	描述	默认值
Pause after power on (通电后暂停)	如果设为“ <b>Yes</b> ” (是), 当被测仪器通电时, 测试将延迟“ <b>Power on delay</b> ” (通电延时) 参数中设定的时间后才开始。	No(否)
Pause before power off (关机前暂停)	如果设为“ <b>Yes</b> ” (是), 当被测仪器断电时, 测试将延迟“ <b>Power off delay</b> ” (关机延时) 参数中设定的时间才开始。	No(否)
Power on delay (通电延时)	被测仪器通电后, 分析仪将等待一定的时间才执行下一步。时间范围为 0 到 9999 秒。	0 s
Power off delay (关机延时)	被测仪器断电后, 分析仪将等待一定的时间才执行下一步。时间范围为 0 到 9999 秒。	0 s
Test Speed (测试速度)	当设定为“ <b>Normal</b> ” (标准) 时, 分析仪在 5 秒内执行漏电流测试, 在 1 分钟内执行绝缘电阻测试。 当设定为“ <b>Rapid</b> ” (快速) 时, 分析仪会尽快测量漏电流, 在 3 秒内执行绝缘电阻测试。	Rapid (快速)
Test Mode (测试模式)	当设定为“ <b>Automatic</b> ” (自动) 时, 分析仪会自动执行每个测试序列步骤。当设定为“ <b>Step-by-Step</b> ” (逐步) 时, 必须按 <b>Next Step</b> (下一步) 功能键才会移到序列中的下一步。	Automatic (自动)
Halt on Test Failure (遇到测试错误后停止)	当设定为“ <b>Yes</b> ” (是) 时, 分析仪在检测到错误时停止执行测试序列。	Yes (是)






**表 7 测试序列的测试设置 (续)**

测试设置	描述	默认值
Multiple PE Tests (多个 PE 测试)	当设定为“ <b>Yes</b> ” (是)时, 分析仪会提示反复执行 PE 测试或继续。	No (否)
Multiple Results storage (存储多个结果) <sup>[1]</sup>	当设定为“ <b>Store all</b> ” (全部保存) 时, 所有结果都将保存到测试结果中。当设定为“ <b>Store worst/last</b> ” (保存最差/最后一个结果) 时, 只有最差的测量值保存到测试结果中。当设定为“ <b>Store worst/last</b> ” (保存最差/最后一个结果) 而所有测量值相同时, 最后一个值将保存到测试结果。	Store worst/last (保存最差/最后一个结果)
Insulation Test Voltage (绝缘测试电压)	将绝缘测试电压设定为 250 V dc 或 500 V dc。	500 V dc (直流 500 V)
[1] 只适用于漏电流和多个 PE 测试。		

### 使用测试库中的测试序列创建新的测试序列

使用测试库中的测试序列创建新测试序列的步骤：

1. 按 。
2. 按 **Test Library**（测试库）功能键。
3. 按  或  高亮选中某个测试序列名称。

#### 注释

按功能键 **F1** 切换测试序列的排序方式：从 **A 到 Z** 排序或从 **Z 到 A** 排序。




4. 按 **View/Edit**（查看/编辑）功能键。
5. 按 **Save as New**（另存为）功能键。
6. 通过屏幕键盘输入一个新名称。
7. 按 **Done**（完成）功能键。

新测试序列的步骤由原始测试序列的步骤填充。

8. 按 **Edit**（编辑）功能键。  
通过测试序列的每个设置步骤，并接受这些参数作为新测试序列的参数，或更改这些参数。
9. 按 **Save**（保存）功能键保存测试序列，并退出向导。

### 编辑测试序列

更改测试序列单步或多步的步骤：

1. 按 。
2. 按 **Test Library**（测试库）功能键。
3. 按  或  高亮选中某个测试序列名称。

#### 注释

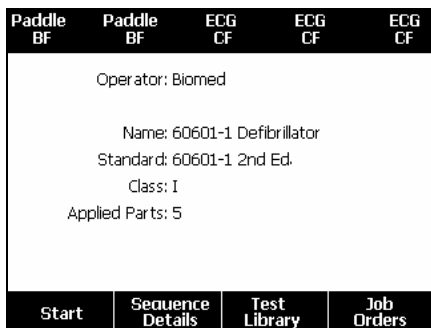
按功能键 **F1** 切换测试序列的排序方式：从 **A 到 Z** 排序或从 **Z 到 A** 排序。

4. 按 **View/Edit**（查看/编辑）功能键。
5. 按 **Edit**（编辑）功能键。  
通过测试序列的每一步骤，并接受或更改相应步骤的参数。

## 执行测试序列

执行测试序列的步骤:

1. 按 **Test Sequence** 显示测试序列界面, 如图 37 所示。



gtv125.bmp

图 37 测试序列界面

2. 按 **Test Library** (测试库) 功能键。
3. 按 **▼** 或 **▲** 高亮选中某个测试序列名称。

注释

按功能键 **F1** 切换测试序列的排序方式: 从 **A 到 Z** 排序或从 **Z 到 A** 排序。

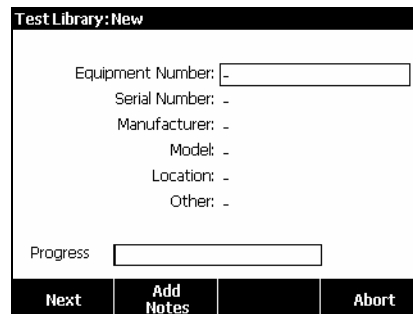
4. 按 **ENTER**。

注释

要查看准备执行的测试序列的详情, 按 **Sequence Details** (序列详情) 功能键。

5. 按 **Start** (开始) 功能键。

显示屏中显示设备信息界面, 如图 38 所示。



gtv126.bmp

图 38 设备信息界面

可输入被测仪器的编号、序列号、制造商、型号和位置, 方便在测试结果中确认被测仪器。

当测试序列步骤为肉眼检查时，必须按 **Pass**（通过）、**Fail**（未通过）或 **N/A**（无）功能键来继续执行下一个测试步骤。

当分析仪在测试期间测量值时，显示屏上将显示“Testing”（正在测试）。测试步骤完成后，显示屏上将显示测试结果：**PASS**（通过）或 **FAIL**（未通过）。

测试步骤结束后，用户可在备注中添加有关测试步骤的更多信息。

测试序列完成后，测试结果将以设备编号、日期和时间命名。要更改此名，按 **ENTER** 或 **Edit**（编辑）功能键。要将测试序列保存到记忆卡上，按 **Save**（保存）功能键。

### 显示测试结果

在显示屏上显示测试结果的步骤：

1. 按 **Test Results**。
2. 按 **▼** 或 **▲** 高亮选中测试结果名称。

#### 注释

按功能键 **F1** 可在按日期和按 **A** 到 **Z** 对结果排序之间切换。

3. 按 **ENTER** 使测试及其结果显示在显示屏上。
4. 按 **▲** 或 **▼** 高亮选中测试结果。
5. 按 **ENTER** 使测试结果显示在显示屏上。

6. 按 **Back**（后退）功能键返回测试结果列表。

一旦按 **Start Test Sequence**（开始测试序列）功能键，整个测试序列就会开始。

### 删除一组测试结果

删除测试结果的步骤：

1. 按 **Test Results**。
2. 按 **▼** 或 **▲** 高亮选中测试结果名称。

#### 注释

按功能键 **F1** 可在按日期和按 **A** 到 **Z** 对结果排序之间切换。

3. 按 **Delete**（删除）功能键。  
显示屏中将显示删除确认界面。
4. 按 **Delete**（删除）功能键。

## 维护

### ⚠⚠警告

为了防止可能发生的电击、火灾或人身伤害：

- 请认可的技术人员修复分析仪。
- 请仅使用指定的替换熔丝。
- 请仅使用指定的更换部件。
- 清洁分析仪前先移除输入信号。
- 卸下分析仪盖子之前，请先断开电源线。
- 请关闭分析仪电源并拔出电源线。先等待两分钟让电源组件放电，然后再打开熔丝座盖。
- 在盖子取下或机壳打开时，请勿操作分析仪。可能会接触到危险电压。

本分析仪是校准过的测量设备。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联。

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 39。
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。

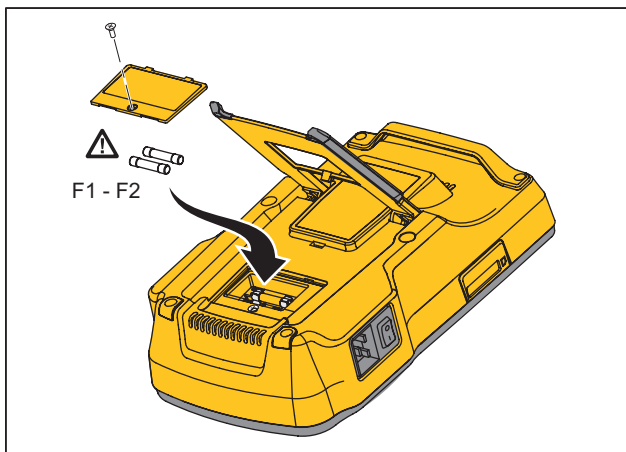


图 39. 保险丝拆装盖

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 8 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

请勿将液体溅洒到分析仪表面。液体进入电路可能导致分析仪故障。

### ⚠️ 小心

请勿对分析仪使用喷雾除垢剂。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 8 是分析仪的备用零部件清单。

表 8 备用零部件

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 接线柱转接头		3326842
Ansur 软件，演示版光盘		2795488

表 8 备用零部件（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" x ¼"	2183691
	澳大利亚、中国、瑞士	⚠ T10A 250V 保险丝（延时型），1¼" x ¼"	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	



## 附件

表 9 是分析仪的可用附件列表。

表 9 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	2462072
超声测试电缆转接头	3472633
USB 无线 Dongle	3341333

## 规格

### 温度

操作 ..... 10 °C 到 40 °C (50 °F 到 104 °F)

存放 ..... -20 °C 到 60 °C (-4 °F 到 140 °F)

湿度 ..... 10 % 至 90 %，非冷凝

### 海拔

120 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 最大负载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

### 功率

120 V 电源插座 ..... 90 至 132 V 交流有效值，47 至 63 Hz，最大 20 A

230 V 电源插座 ..... 180 至 264 V 交流有效值，47 至 63 Hz，最大 16 A

重量 ..... 1.6 kg (3.5 lb)

尺寸 ..... 28.5 厘米 x 17.6 厘米 x 8.4 厘米 (11.2 英寸 x 6.9 英寸 x 3.3 英寸)

### 安全标准

CE ..... IEC/EN61010-1 第二版，污染等级 2

CSA ..... CAN/CSA-C22.2 编号 61010-1；UL61010-1

### 电磁兼容性标准 (EMC)

欧洲 EMC ..... EN61326-1

防护等级 ..... 20

**详细规格**

测试标准选项.....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 交流电真有效值  
180.0 V 至 264.0 V 交流电真有效值

范围（点对点电压）.....0.0 V 至 300.0 V 交流电真有效值

准确度.....±（读数的 2 % + 0.2 V）

**接地电阻**

模式.....2 线

测试电流.....大于 200 毫安交流电

量程.....0.000 Ω 到 2.000 Ω

准确度.....±（读数的 2 % + 0.015Ω）

**设备电流**

量程.....0.0 A 到 20.0 A 交流电真有效值

准确度.....±（读数的 5 % +（2 个字或 0.2 A，以较大值为准）

占空系数.....15 A 到 20 A，5 分钟开/5 分钟关  
10 A 到 15 A，7 分钟开/3 分钟关  
0 A 到 10 A，连续

**泄漏电流**

模式 \*.....AC+DC（真有效值）  
仅 AC（交流）  
仅 DC（直流）

\* 对不使用 MAP 电压的测试，AC+DC、仅 AC 和仅 DC 模式可用于所有漏电测试。MAP 电压只提供真有效值（表示为 AC+DC）

患者负载选择 .....	AAMI ES1-1993 图 1 IEC 60601: 图 15
波峰系数 .....	≤3
量程 .....	0.0 μA 到 199.9 μA 200 μA 到 1999 μA 2.00 mA 至 10.00 mA

准确度

DC 到 1 kHz .....	± (读数的 1 % + (1μ 与 1 LSD 两者中的较大者))
1 kHz 至 100 kHz .....	± (读数的 2 % + (1μ 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 μA 与 1 LSD 两者中的较大者))
100 kHz 至 1 MHz .....	± (读数的 5 % + (1μA 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 ac + (2.5 μA 和 1 LSD 两者中的较大者)
- 230 V ac ± 230 V ac 的 3.0 % + (2.5 μA 和 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信值。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 .....	电源的 100%±7%，电流限制在 1 mA ±25% (按照 AAMI) 电源的 100%±7%，电流限制在 3.5 mA ±25% (按照 IEC 62353) 电源的 100%±7%，电流限制在 7.5 mA ±25% (按照 IEC 60601-1)
-------------------	---

差动漏电流

量程 .....	75 μA 到 199 μA 200 μA 到 1999 μA 2.00 mA 至 20.00 mA
----------	--

准确度 .....	± (读数的 10 % + (2 个字和 20μA 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 $\Omega$
准确度	
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 $\Omega$ )
源测试电压 .....	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
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（63 ms 脉冲宽度） .....	30 BPM 和 60 BPM

**工厂提供的测试序列**

60601-1 第 3 版患者监护仪  
60601-1 第 3 版除颤器  
60601-1 第 3 版输液泵  
60601-1 第 3 版超声设备  
60601-1 第 3 版普通设备  
60601-1 第 3 版系统  
62353 患者监护仪  
62353 除颤器  
62353 输液泵  
62353 超声设备  
62353 普通器械  
NFPA-99（医院）患者监护仪  
NFPA-99（医院）除颤器  
NFPA-99（医院）输液泵  
NFPA-99（医院）超声设备  
NFPA-99（医院）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