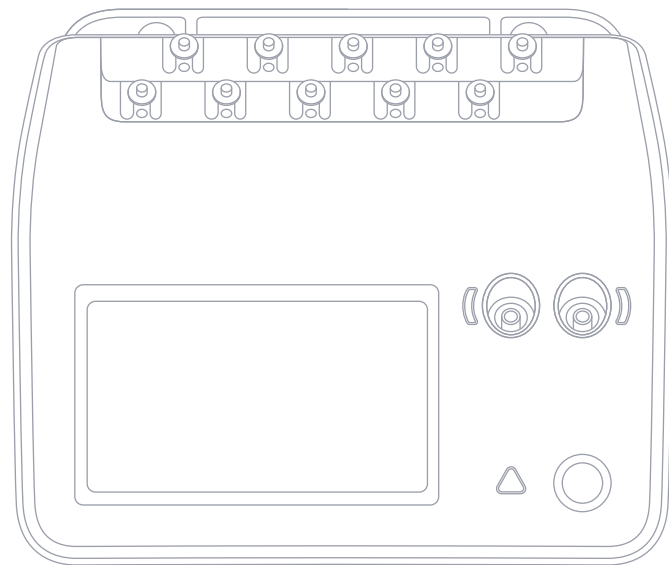


FLUKE®

Biomedical



ESA710/ESA712/ESA715

电气安全分析仪

用户手册

目录

通告	3	使用 OneQA	65
产品信息	5	用户	66
安全须知	6	资产	67
符号	8	程序	68
缩写	9	结果	70
产品概述	11	设置	71
电气安全	15	维护	74
入门指南	16	故障诊断	75
自定义应用部分设置	20	一般技术指标	76
测量类型	22	测量技术指标	79
电源电压 (线电压)	22	有限保修和产品支持	85
保护接地电阻 (接地线电阻)	24		
绝缘电阻	27		
设备电流	34		
接触电流	36		
接地漏电流 (接地线漏电流)	39		
直接设备漏电流	42		
等效设备漏电流	45		
患者漏电流 (导联对地)	48		
应用部分电源漏电流 (导联隔离)	51		
直接应用部分漏电流	54		
等效应用部分漏电流	57		
点对点测量	60		
ECG 波形模拟	62		
呼吸模拟	63		

FBC-142

2025 年 3 月, Rev. 3, 2/26

© 2025 Fluke Biomedical. 保留所有权利。
所有产品名称均为其各自所属公司的商标。

通告

版权让渡

Fluke Biomedical 同意进行有限版权让渡, 允许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。如果您需要复制或分发其它材料, 请向 Fluke Biomedical 提交书面申请。

拆箱和检查

收到仪器时, 请执行标准的接收程序。检查运输纸箱是否受损。如果发现受损, 请勿打开仪器包装箱。开箱时, 请通知承运人并要求其派代表到场见证。无特殊开箱说明, 但开箱时应小心避免损坏仪器。检查仪器是否存在机体损坏, 例如零部件弯曲或破裂、有凹痕或划痕。

技术支持

如需获得应用支持或技术问题解答, 请访问以下网址联系技术支持人员:
www.flukebiomedical.com/support/technical-support。

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。一旦交付, 如果发现机体损坏, 请保持所有包装材料原状, 并立即联系承运人提出索赔。如果仪器交付时机体状态良好, 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

所有退还的物品 (包括所有声明保证的货物) 必须以运费预付方式发送到我们的工厂。当您将仪器退还给 Fluke Biomedical 的时候, 我们建议使用联合包裹服务 (UPS)、联邦快递或者邮政航空包裹服务。我们还建议您根据货物实际替换价值为其投保。对于货物丢失或因包装不良或操作不当而导致收到的仪器受损, Fluke Biomedical 概不负责。

请使用货物的原装纸箱和包装材料运输。如果无法做到, 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。使用非研磨性材料包住所有突出的部位。
- 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。

享受部分现金/非现金退款的退货产品

每件享受现金/非现金退款的退货产品一定有一个退料审查编号 (RMA), 您可致电或发送电子邮件至我们公司的订单录入组获取该编号, 电话 1-440-498-2560, 或电子邮件地址 orders@flukebiomedical.com。

维修和校准

Fluke Biomedical 建议由授权服务提供商进行校准和维修。授权服务提供商名单可访问 www.flukebiomedical.com/service 获取。为保证产品保持最高精度, Fluke Biomedical 建议至少每 12 个月校准产品一次。校准必须由具备资质的人员执行。

认证

本仪器经过全面测试和检验。本仪器出厂时符合 Fluke Biomedical 的制造规范。校准测量通过国家计量研究院 (如 NIST (美国)、NMI (瑞典) 和 NIM (中国)) 溯源至国际单位制 (SI)。对于未采用已溯源至 SI 的校准标准的设备, 均采用公认的测试规程依照内部性能标准进行测量。

警告

用户未经授权在超出发布规格范围外修改或应用仪器有可能导致电击危险或操作不当。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

本文档中的信息可能随时更改, Fluke Biomedical 不作任何承诺。对本文档的信息所做的更改将包含在新版出版物内。对于不是由 Fluke Biomedical 或其附属经销商提供的软件或设备, Fluke Biomedical 对其使用或可靠性不承担任何责任。

产品信息

ESA710/ESA712/ESA715 (本产品) 供经过培训的服务技术人员用于对各种设备执行定期预防性维护。测试流程按菜单进行, 并且操作简单方便。

本产品是一种通过发出电子信号来验证电气安全标准合规性的测量设备。它还支持模拟心电图 (ECG) 和呼吸模式, 包括心律失常和呼吸暂停, 从而验证设备信号连接。

目标用户是执行定期预防性维护检查、训练有素的生物医学设备技术人员。相关用户包括: 医院、诊所、原始设备制造商, 以及修理和保养设备的独立服务公司的相关人员。

本产品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。本产品不用于校准医疗设备。本产品属于非处方用途仪器。

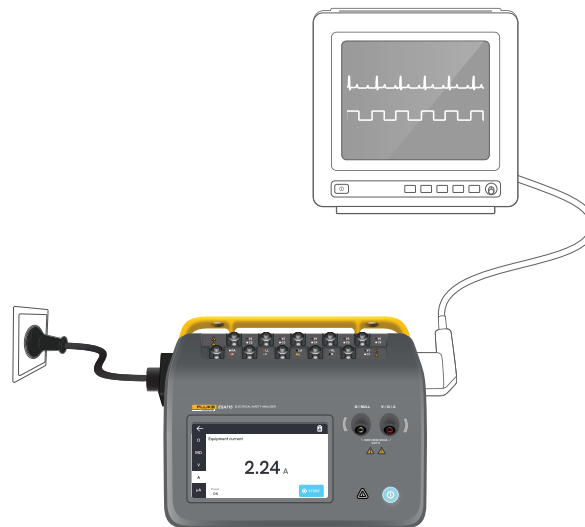


图 1: 产品预期用途示例。

安全须知

在使用产品之前, 请阅读安全须知和所有说明。

警告表示可能导致人身伤害或死亡的危险情况或操作。

小心表示可能会损害本产品、被测设备或者导致数据永久丢失的情况和操作。

警告

- 为了防止可能发生的触电、火灾或人身伤害：
- 在使用本产品之前, 请仔细阅读所有安全须知。
- 仔细阅读所有说明。
- 请勿将本产品连接到患者身上或连接到与患者相连的设备上。本产品仅用于设备评估, 绝不得用于诊断、治疗或者其他本产品可能接触到患者的应用中。
- 请勿改装本产品, 并且只能将本产品用于指定用途, 否则可能损害本产品所提供的防护功能。
- 不可在易爆气体或蒸汽附近或在潮湿的环境下使用本产品。
- 本产品仅供室内使用。
- 如果电源线绝缘层损坏或有磨损迹象, 请更换电源线。
- 仅使用满足所在国家/地区电压和插头配置要求以及产品额定值要求的电源线和接头。
- 使用产品前先检查外壳。检查是否存在裂纹或者塑胶件缺损。请仔细检查端子附近的绝缘体。
- 请勿将产品置于不方便接近电源线的位置。
- 请将经过认可的三芯电源线连接至接地电源插座。
- 如果产品被改装或已损坏, 请勿使用。
- 若本产品不能正常工作, 请勿使用。
- 请勿使用已损坏的测试导线。检查测试导线绝缘层是否损坏。
- 在分析期间, 不要接触被测设备 (DUT) 的金属部分。在被测设备与本产品相连时, 应当视为存在触电危险, 因为某些测试需要高电压、高电流和/或断开被测设备的接地连接。
- 测量时, 必须使用正确的端子、功能档和量程档。
- 进行所有测量时, 请使用本产品批准的测量类别 (CAT)、电压和额定电流配件 (探头、测试导线和适配器)。
- 端子间或每个端子与接地点之间施加的电压不能超过额定值。
- 请勿超出产品、探针或配件中额定值最低的单个元件的测量类别 (CAT) 额定值。
- 移除测量时不需要使用的所有探头、测试导线和配件。

- 请将手指握在探针护指装置的后面。
- 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。
- 请关闭产品并拔出电源线。先等待两分钟让电源组件放电, 然后再打开保险丝座盖。
- 在盖子取下或机壳打开时, 请勿操作产品。否则可能会接触到危险电压。
- 请仅使用指定的替换零件。
- 请仅使用指定的替换保险丝。
- 由授权服务提供商维修产品。
- 不可将 15 A 电缆用于电流超过 15 A 的电源设备, 否则可能导致装置过载。
- 不可在靠近强磁场(如 MRI 机器)的位置使用。
- 当相邻的红色警告指示灯闪烁或常亮时, 请勿触摸应用部分/ECG 端子。在这些条件下, 这些端子会产生潜在的危险电压。
- 应用的部件端子分为三组通过电气方式永久互连, 并在产品上使用连接线标明。施加到单个端子的电压将存在于该端子组内的所有端子上。
- 请在执行测试导线调零后, 从 \emptyset /Null 端子拆除调零接线柱转接头。在某些测试情况下, \emptyset /Null 端子存在潜在危险。请仅使用具有正确额定电压的电缆。
- 绝缘测试仅应在断电电路上进行。
- 电阻测试仅应在断电电路上进行。
- 与测试电路并联连接的其它工作电路的阻抗或瞬态电流对测量会带来负面影响。

小心

- 先测量一个已知电压, 以确定产品正常工作。

符号

表 1 详细说明了适用于产品和用户手册的符号。

有关适用产品符号的完整清单, 请访问:

www.flukebiomedical.com/resource/certification-sheets。

表 1: 符号

符号	说明
	警告。有危险。
	警告。危险电压。 触电危险。
	请参阅用户文档。
	电源按钮
	保险丝
	本产品符合 WEEE 指令及其标识要求。粘贴的标签指示不得将此电气/电子产品作为家庭垃圾丢弃。请勿将本产品作为未分类的城市废弃物处理。有关您所在国家/地区可用的回收和循环计划的信息, 请参阅 Fluke 网站。

缩写

表 2 详细介绍了适用于产品和用户手册的缩写。

表 2:通用缩写

缩写	说明
A	安培
AC	交流电流, 有效值
AC + DC	交流和直流电流的真有效值总和
AP	应用部分
BPM	心率
BrPM	呼吸频率
DC	直流电流
DUT	被测设备
ESA	电气安全分析仪
GFCI	接地故障电流断路器
L	电源火线
mΩ	毫欧
MΩ	兆欧
N	电源零线
P2P	点对点
PE	保护接地
SIM	模拟

缩写	说明
V	伏特
μA	微安
Ω	欧姆

表 3:示意图缩写。

缩写	含义
AP	应用部分
AP_F/E	应用部分:浮地/接地
AP_SEL	应用部分选择
CP	导电部件
DUT	被测设备
DUT_L	被测设备火线
DUT_N	被测设备零线
DUT_PE	被测设备保护接地
EACP	接地的可触及导电部件
FE	功能接地
L	电源火线
MAP_TRANS	应用部分电源变压器
MD	漏电流测量装置
MΩ	绝缘电阻测量装置
N	电源零线
NEACP	未接地的可触及导电部件
PE	保护接地
REL_N	零线:开路/闭路
REL_PE	地线:开路/闭路
REL_POL	极性:正常/反转

缩写	含义
TL	测试导线
Ω	电阻测量装置

产品概述

ESA710/ESA712/ESA715 (本分析仪或本产品) 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。使用本产品可根据国内外各项安全标准分析设备。

本产品支持手动测量, 以及直接在产品上或通过 OneQA 远程运行自动化程序。

本产品存储测量数据。数据可以同步到 OneQA 或导出到 U 盘。参阅第 65 页的“ESA712 无法绑定到 OneQA。”了解有关 OneQA 的更多信息。

本产品的固件版本和校准日期显示在分析仪屏幕上设置的“系统信息”部分中。

型号

ESA710

在可选的电气安全标准方面, ESA710 型号功能有限。

ESA712

ESA712 不与 OneQA 同步。程序只能通过 OneQA 远程运行, 同时 ESA712 应通过 USB 电缆连接到计算机。

ESA715

ESA715 具有所有功能和特性。

	ESA710	ESA712	ESA715
电气安全标准	仅限 NFPA 99/AAMI ES1	IEC 60601-1、IEC 62353、NFPA 99/AAMI ES1、AS/NZS 3551、EN 50678 / EN 50699	
在分析仪屏幕上运行程序	✓		✓
远程运行程序	✓	✓	✓

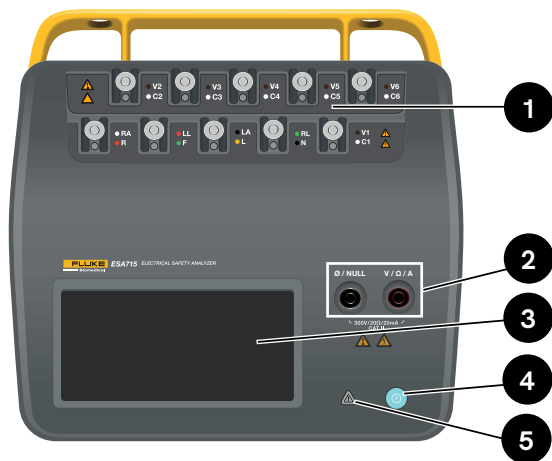


图 2: 产品正面。

表 4: 产品正面

项目	说明
1	带 LED 灯的应用部分接线柱
2	带 LED 灯的输入插孔
3	触摸屏显示
4	开/关电源按钮
5	高电压指示灯

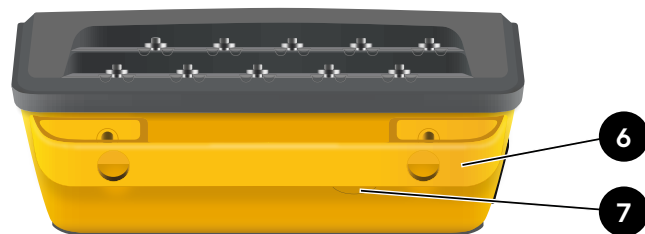


图 3: 产品背面。

表 5: 产品背面

项目	说明
6	提手(可拆卸)
7	电路保险丝

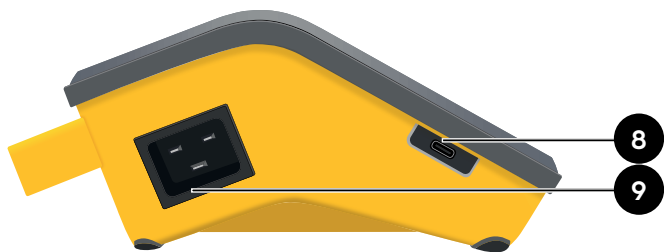


图 4:产品左侧。

表 6:产品左侧

项目	说明
8	用于计算机通信的 USB-C 端口
9	交流电源输入端口

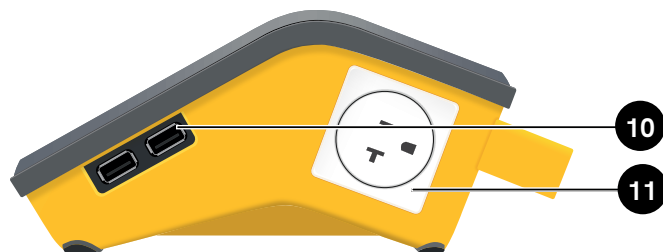


图 5:产品右侧。

表 7:产品右侧

项目	说明
10	2 个用于外围设备的 USB-A 端口
11	设备插座 (视地区而定)

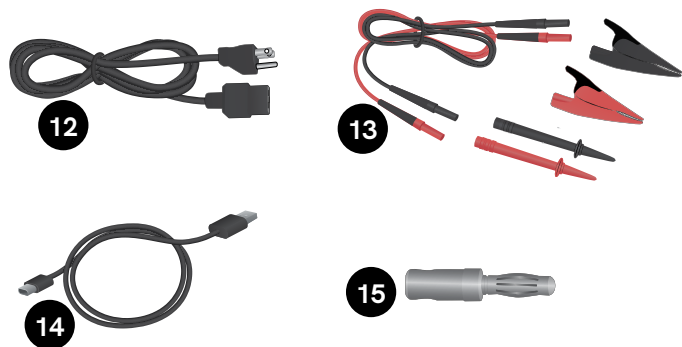


图 6: 标准配件

表 8: 标准配件

项目	说明
12	电源线 (视地区而定)
13	测试导线套件 (视地区而定)
14	USB 数据线
15	调零接线柱转接头

可选配件

可通过 USB 数据线与本产品一起使用的其他配件的示例:

- **条码扫描仪**, 用于扫描资产 ID。
- **WiFi 适配器**, 支持通过 WiFi 与 OneQA 同步程序、结果、资产和用户。
- **打印机**, 用于打印结果。

有关可选配件的信息, 请访问 www.flukebiomedical.com。

电气安全

⚠ 警告

- 为了防止可能发生的触电、火灾或人身伤害：
- 请将工厂提供的三芯电源线连接到正确接地的电源插座。
- 请勿使用两芯转换器或延长线，否则会断开保护接地连接。
- 当相邻的红色警告指示灯亮起时，请勿触摸应用部分/心电图 (ECG) 端子或被测设备。在这些条件下，这些端子会产生潜在的危险电压。

小心

- 将分析仪连接到正确接地的三孔插座。在接地导线断开时，分析仪不能正确测试被测设备 (DUT)。
- 分析仪应使用单相、接地电源。不能将它用于双路、分相或三相电源配置。但可用于任何接地且供应准确单相电压的电源系统。

入门指南

1. 使用随附的电源线将分析仪连接到接地插座。
2. 按下电源按钮打开分析仪。成功完成所有自检后，分析仪将显示主屏幕。
3. 分析仪现已准备就绪，可以进行测量和运行程序。

在启动期间，分析仪执行自检，检查交流电源输入的极性是否正确（如适用）以及接地完整性和电压电平。

在启动期间，高电压指示灯会短暂亮起。如果接地断开，分析仪会显示该错误。如果分析仪型号需要特定的极性但未满足要求，用户可以在分析仪中选择反转极性。

分析仪也可不连接电源，而由电池供电执行以下测试：点对点、保护接地电阻、ECG 和呼吸模拟。

注意：

启动期间，所有 LED 灯均会亮起。如果任何 LED 灯未亮起，请联系技术支持人员。



图 7: 分析仪准备就绪，可供使用。

主屏幕上显示两个选项：

- 有关运行程序，请参见第 68 页的“程序”。
- 有关测量会话，请参见第 17 页的“测量类型”。

测量类型

根据分析仪型号和所选标准,分析仪可以执行多种不同类型的测量:

- 电源电压 (线电压)
- 保护接地电阻 (接地线电阻)
- 绝缘电阻
- 设备电流
- 接触电流
- 接地漏电流 (接地线漏电流)
- 直接设备漏电流
- 等效设备漏电流
- 患者漏电流 (导联对地)
- 应用部分电源漏电流 (导联隔离)
- 直接应用部分漏电流
- 等效应用部分漏电流
- 点对点: 电压、漏电流和电阻
- 模拟 ECG 波形和呼吸

测量屏幕概览

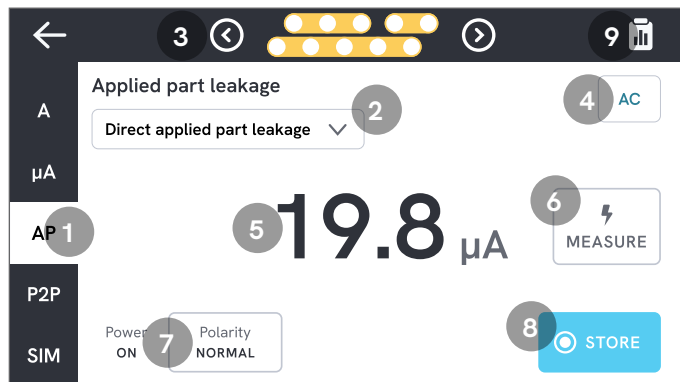


图 8: 测量屏幕。

- 1: 测量类型选项卡。
- 2: 测量路径选择 (如适用)。
- 3: 应用部分配置 (如适用)。
- 4: 测量设置 (如适用)。
- 5: 测量值。
- 6: 测量按钮 (如适用)。
- 7: 设备插座配置 (如适用)。
- 8: 将值存储在正在进行的测量会话中。
- 9: 访问摘要屏幕。

测量设置

应用部分配置

对于某些测量类型,可以使用应用部分接线柱。应用部分接线柱可通过多种方式激活和分组。参阅第 20 页的“自定义应用部分设置”了解更多信息。

测量选项

根据所选的测量类型,将提供一些用户可选择的选项,例如漏电流模式(交流电、直流电或交流电 + 直流电)、应用部分接线柱(浮地或接地)、电压和持续时间。

设备插座配置

根据所选的测量类型和路径,可以采用以下方式配置设备插座:

- 极性:正常或反转
- 零线:开路或闭路
- 地线:开路或闭路

将测试导线调零

保护接地电阻测量和点对点电阻测量均要求测试导线调零或归零。

将测试导线调零：

1. 确保将导线插入正确的插孔中。
 - 测量保护接地电阻时：将测试导线连接到 V/Ω/A 插孔。将导线的松散端连接到 Ø/Null。
 - 测量点对点电阻时：将测试导线连接到两个输入插孔。将测试导线的松散端相互连接。
2. 轻触屏幕上的调零按钮。

屏幕还将指导您完成正确的调零程序。

注意：

使用鳄鱼夹调零测试导线时，请使用随附的调零接线柱转接头。



图 9：保护接地电阻测量中的调零配置，使用一根测试导线和调零接线柱转接头。



图 10：点对点电阻测量中的调零配置，使用两根测试导线。

自定义应用部分设置

部分测量具有可自定义的应用部分组。

如需创建自定义应用部分设置,请执行以下操作:

1. 选择测量类型及应用部分接线柱配置。
2. 轻触屏幕顶部的应用部分符号,打开应用部分设置屏幕。
3. 可以通过编辑组名、类型、导线数量来创建您自己的设置,并指明是否使用转接头。
4. 完成后返回测量屏幕。

最多可以同时测试三组应用部分。这些组分别有五个、三个和两个接线柱。如果选择了一个组,则无论配置了多少个接线柱,该组中的所有接线柱都将激活。如果将两或三个组合并为一组,则可以在一组中使用多达十个接线柱来测量漏电流。

注意:

在针对测试决定应用部分的类型和分组时,请参阅测试标准。

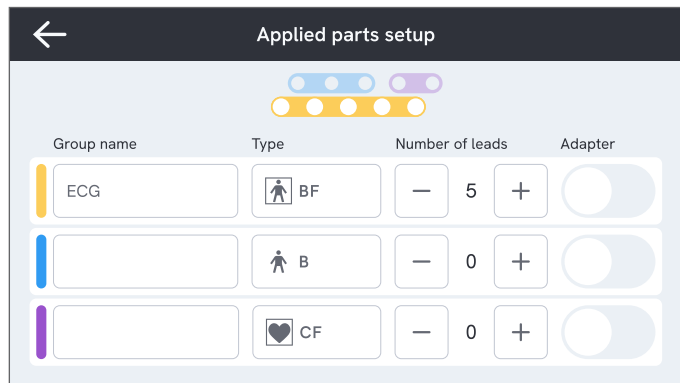


图 11:自定义应用部分设置。

如何使用 1 至 10 转接头

1 至 10 转接头属于可选配件,可增加导线或应用部分连接的数量。转接头最多可将 10 根导线合并成一根导线,从而连接到分析仪的某个输入插孔中。分析仪的其他四个输入插孔也可与此转接头一起使用。使用多个 1 至 10 转接头可添加更多导线。

测量会话

显示测量值时,您可以轻触存储按钮将该测量值存储到当前测量会话中。

右上角显示存储到当前测量会话的测量值的数量。轻触该符号可进入测量会话的摘要屏幕。在摘要屏幕中,您可以完成会话以将其存储为结果。



图 12: 如何完成或丢弃测量会话。

测量类型

您可能无法在分析仪上找到下方列出的所有测量类型，因为可用的测量类型取决于分析仪型号和所选的电气安全标准。

电源电压(线电压)

电源电压(线电压)通过分别测量三次电源和分析仪之间的电气连接来测量电源输入上的电压。

如需测量电源电压,请执行以下操作:

1. 选择 V 选项卡。
2. 屏幕上会不断更新测量值。

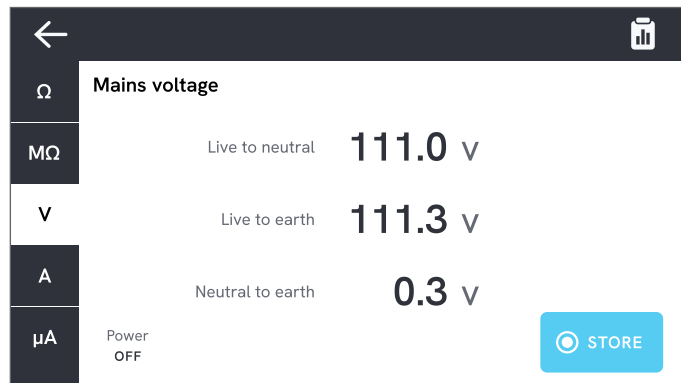


图 13:电源电压测量。



图 14: 电源电压测量配置。

保护接地电阻 (接地线电阻)

保护接地电阻 (接地线电阻) 测量设备插座的保护接地端子与被测设备上连接至被测设备保护接地的裸露导电部件之间的阻抗。

如需测量保护接地电阻, 请执行以下操作:

1. 确保被测设备的电源线插入分析仪的设备插座。
2. 选择 Ω 选项卡。
3. 将测试导线连接到 V/ Ω /A 插孔。
4. 将测试导线连接到被测设备接地的可触及导电部件。
5. 屏幕上会不断更新测量值。

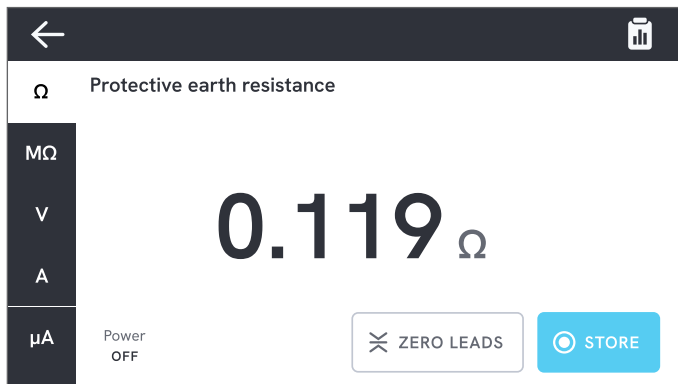


图 15: 保护接地电阻测量。

注意:

- 零位对于该测试非常重要。有关正确调零的更多信息, 请参阅第 19 页的“将测试导线调零”。
- 电阻测量值为负表明测试导线需要再次调零。
- 如需确认整根电源线上的接地连接正常, 则要求电阻读数较低。请参阅相关电气安全标准了解具体限值。

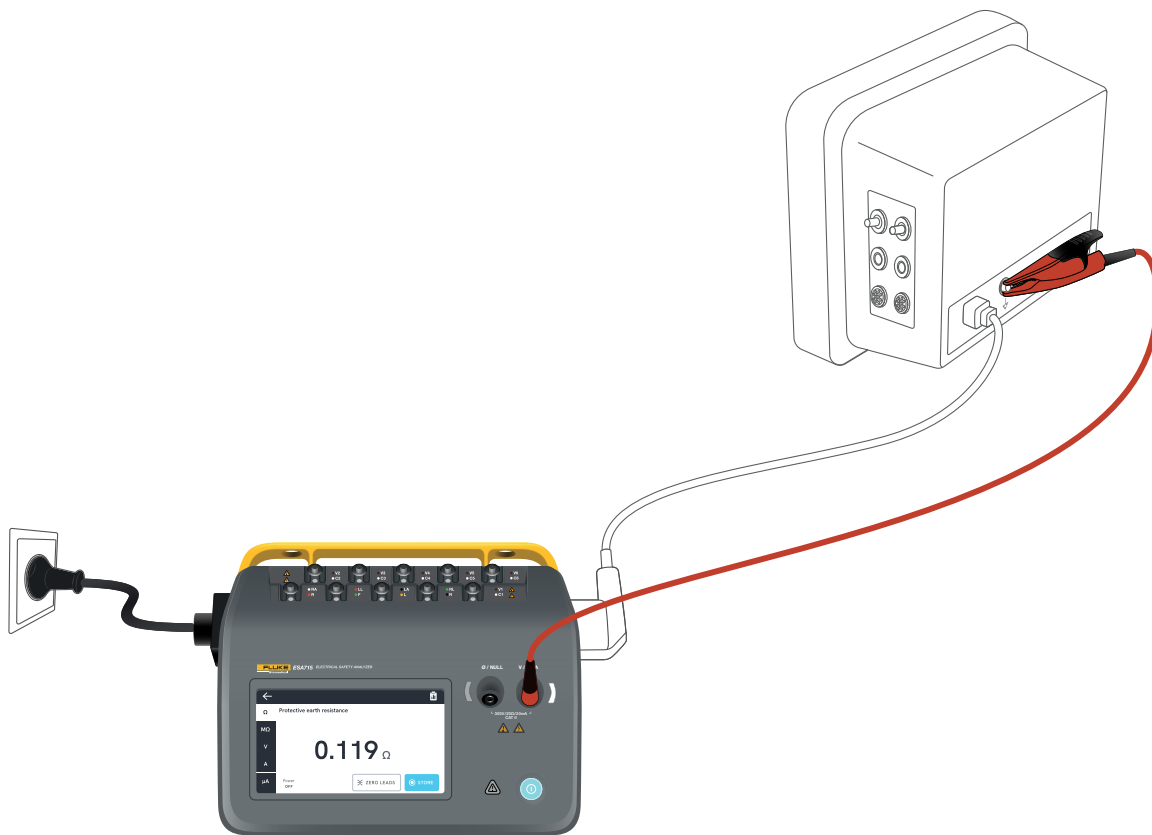


图 16: 保护接地电阻 (接地线电阻) 测量配置。

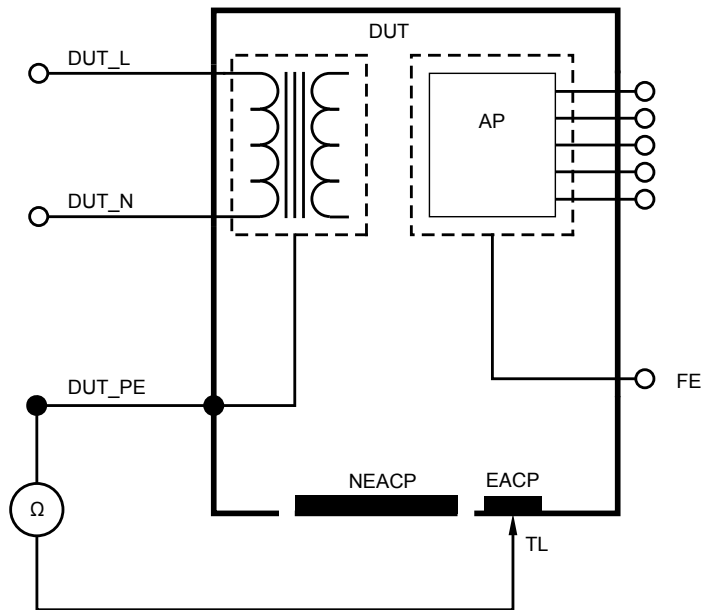


图 17: 保护接地电阻 (接地线电阻) 示意图

绝缘电阻

提供多种绝缘电阻测量路径。可测量以下路径中的电阻值：

- 电源 (L 和 N) 到保护接地
- 应用部分到保护接地
- 电源到应用部分
- 电源到未接地的可触及导电部件
- 应用部分到未接地的可触及导电部件

所有绝缘电阻测试均可使用 50 V、100 V、250 V 或 500 V 直流电进行，持续时间为 1 到 60 秒。

绝缘电阻测量是一项定时测试。测量完成后，红色指示灯将熄灭，应用部分接线柱可以安全操作。

如需测量绝缘电阻，请执行以下操作：

1. 选择 MΩ 选项卡。
2. 从下拉菜单中选择所需的路径。分析仪上的 LED 灯指示所选路径的连接情况。
3. 如需更改电压或持续时间，请轻触屏幕右上角显示电压和持续时间的按钮。
4. 轻触测量按钮。
5. 测量完成时将显示电阻。

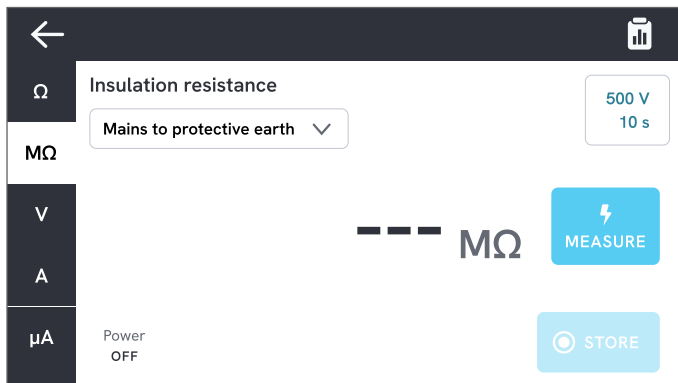


图 18: 绝缘电阻测量

⚠ 警告

- 为防止可能发生的触电、火灾或人身伤害，当红色警告指示灯亮起时，请勿触摸应用部分端子或被测设备。

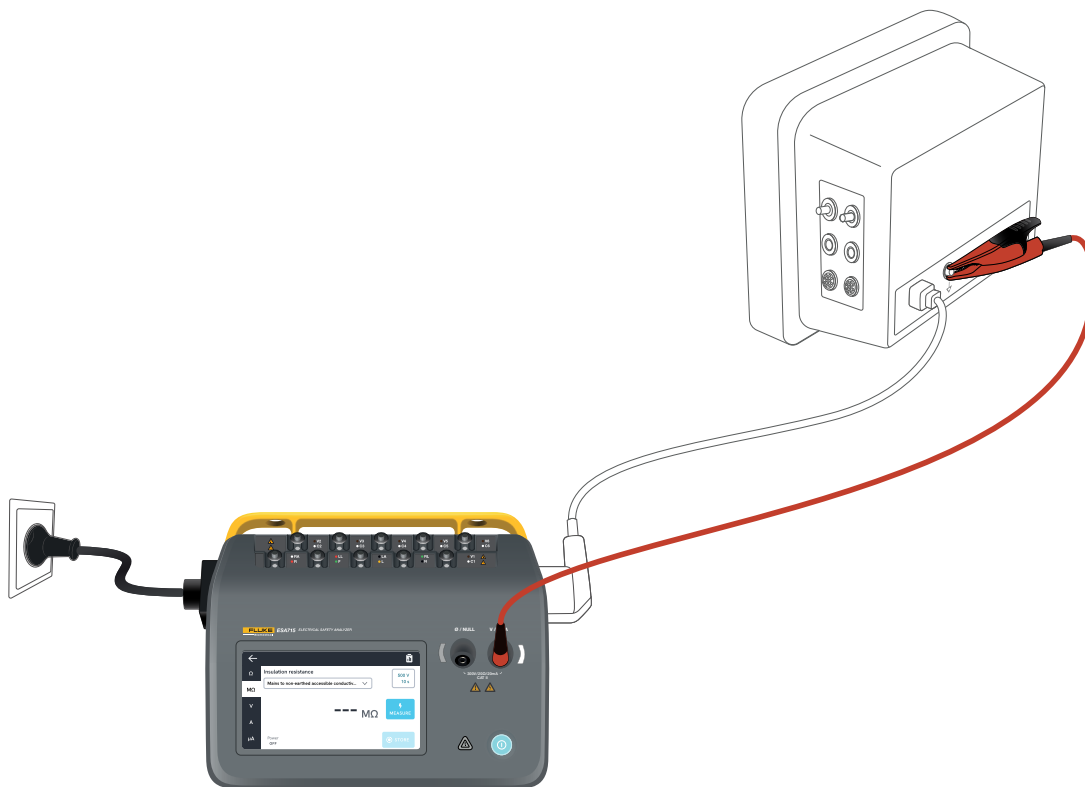


图 19: 电源到未接地的可触及导电部件之间的绝缘电阻测量配置。

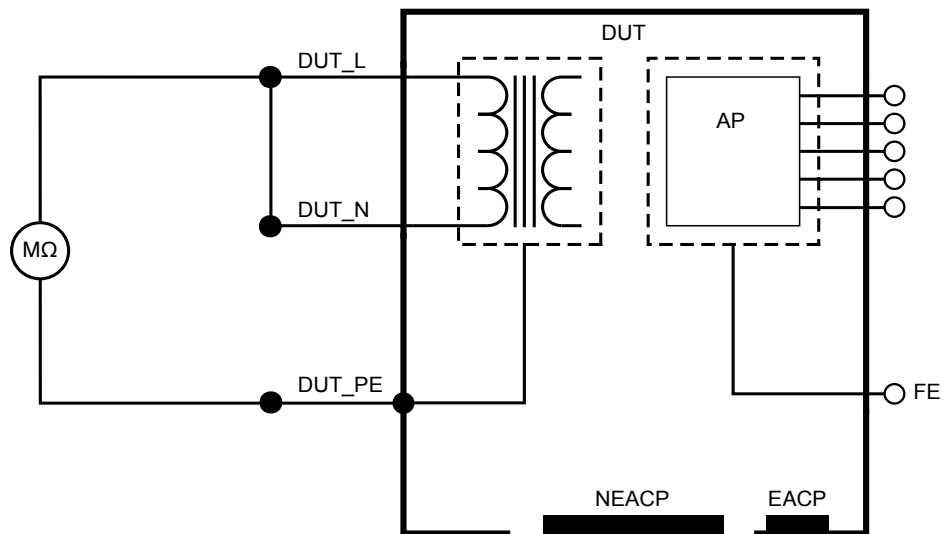


图 20: 电源到保护接地之间的绝缘电阻

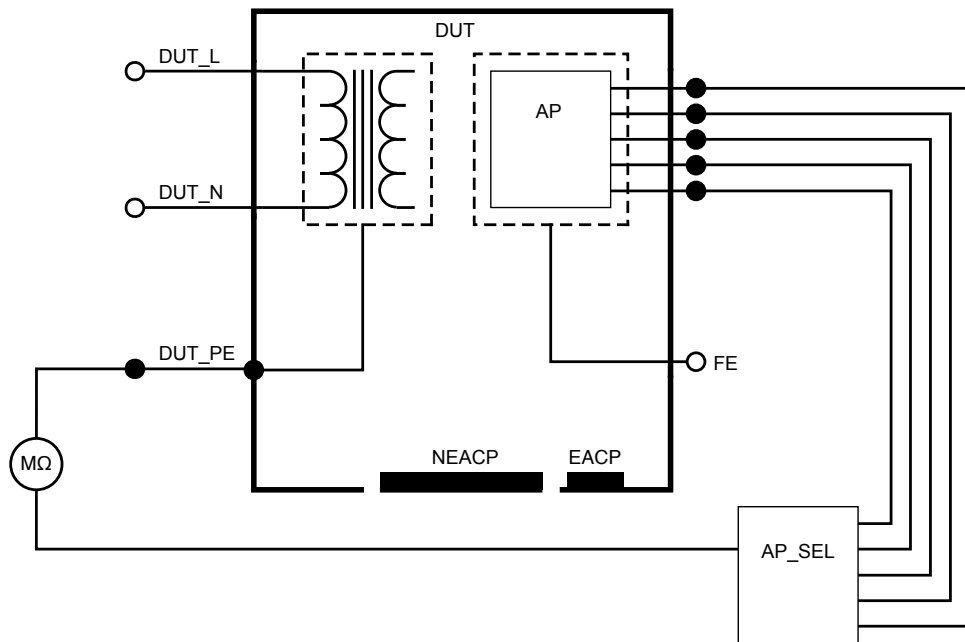


图 21: 应用部分到保护接地之间的绝缘电阻

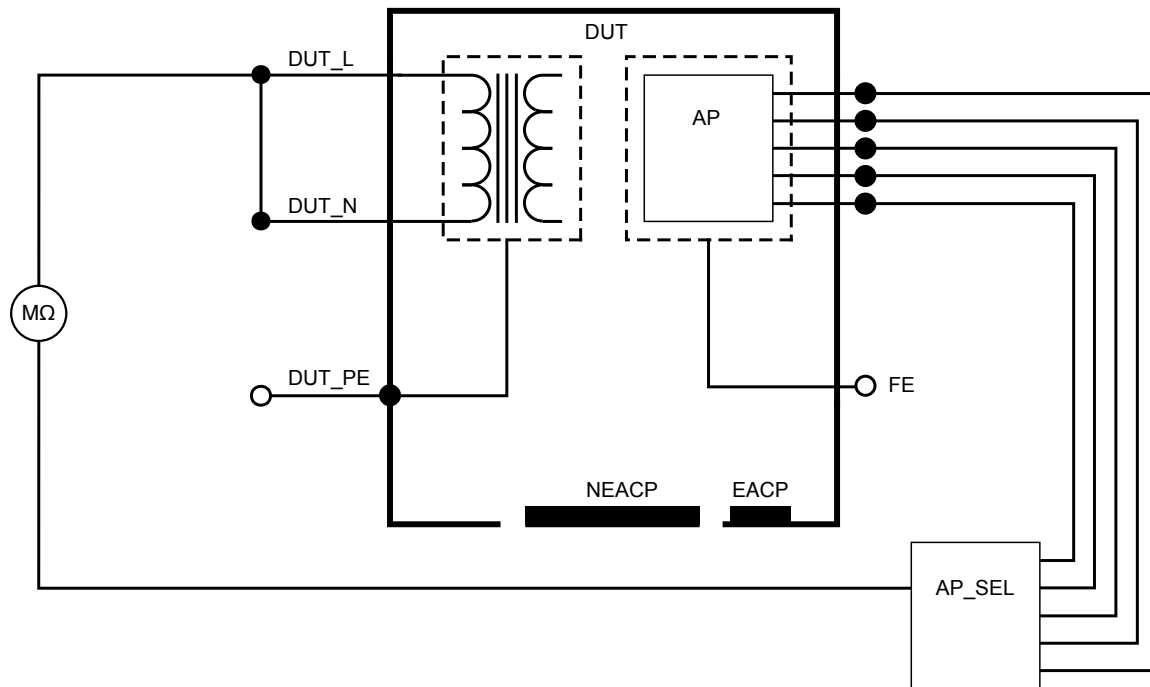


图 22: 电源到应用部分之间的绝缘电阻

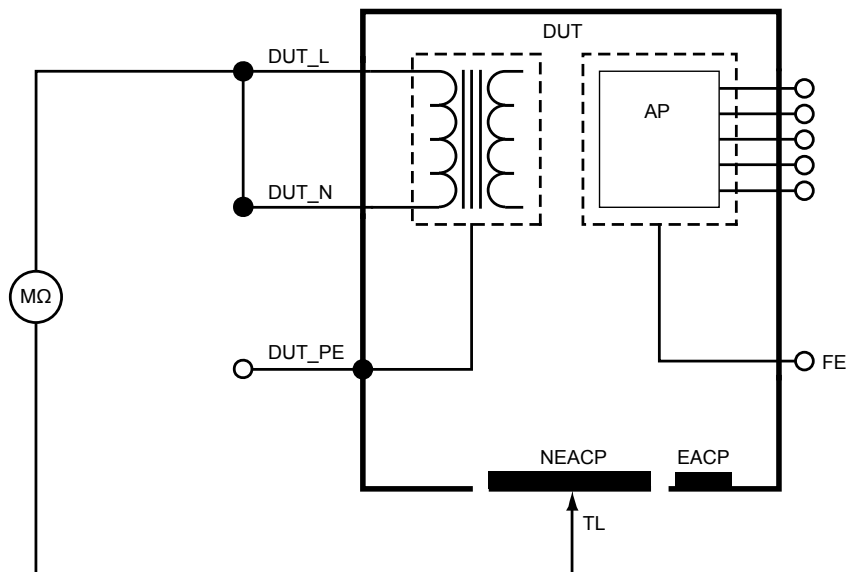


图 23: 电源到未接地的可触及导电部件之间的绝缘电阻

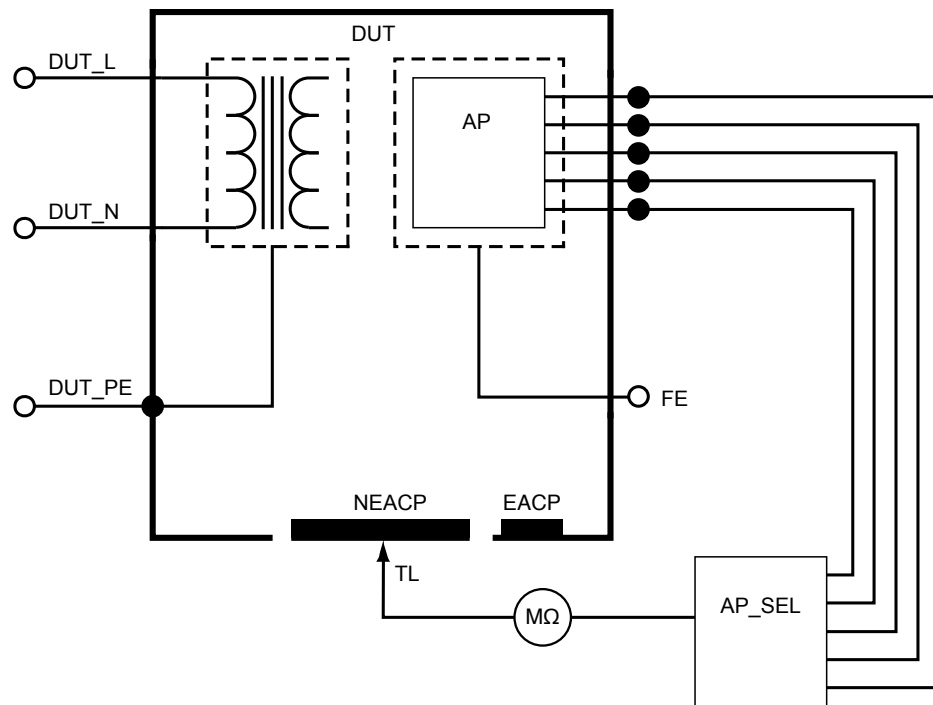


图 24: 应用部分到未接地的可触及导电部件之间的绝缘电阻

设备电流

设备电流测量被测设备消耗的电流。

如需测量设备电流, 请执行以下操作:

1. 选择 A 选项卡。
2. 将被测设备连接到设备插座。
3. 屏幕上会不断更新测量值。

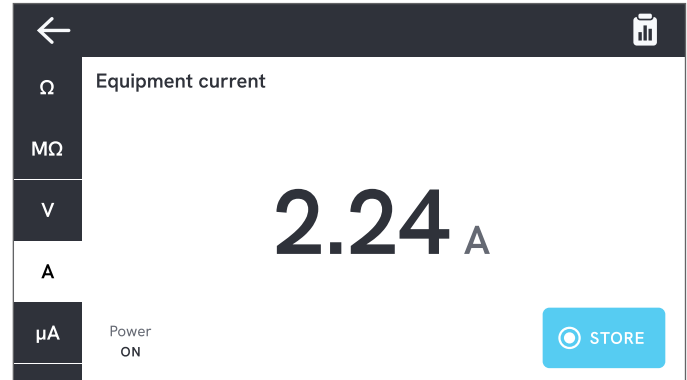


图 25: 设备电流测量。

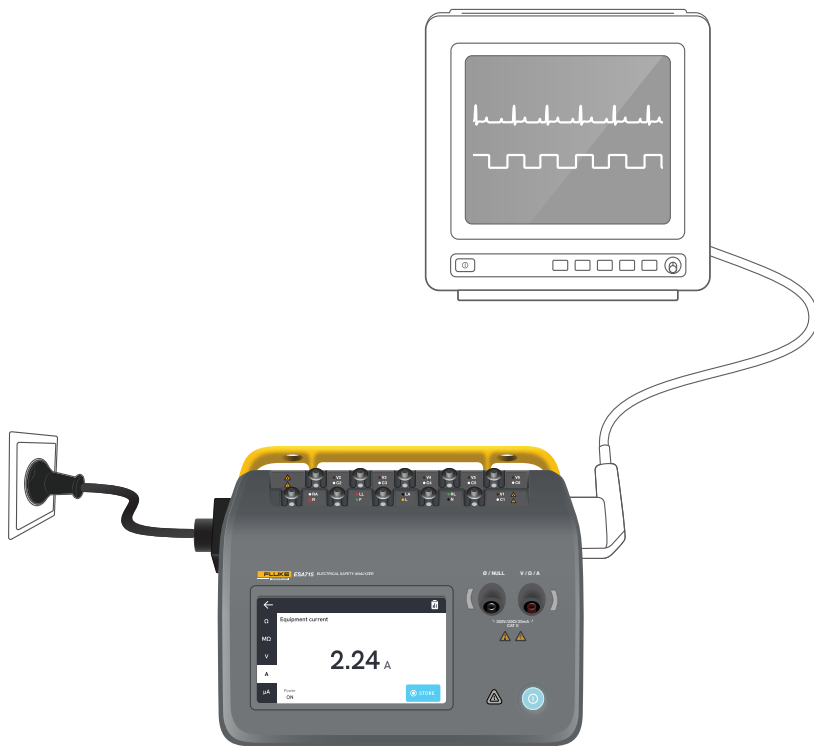


图 26: 设备电流测量配置。

接触电流

接触电流测量被测设备外壳和保护接地之间的电流。

如需测量接触电流, 请执行以下操作:

1. 选择 μA 选项卡。
2. 选择 Touch current (接触电流)。
3. 在 V/ Ω /A 插孔和被测设备外壳之间连接测试导线。
4. 屏幕上会不断更新测量值。

漏电流模式和应用部分接线柱设置显示在右上角。

轻触该按钮可调节设置。

可为该测量选择以下设备插座配置:

- 极性: 正常或反转
- 零线: 开路或闭路
- 地线: 开路或闭路

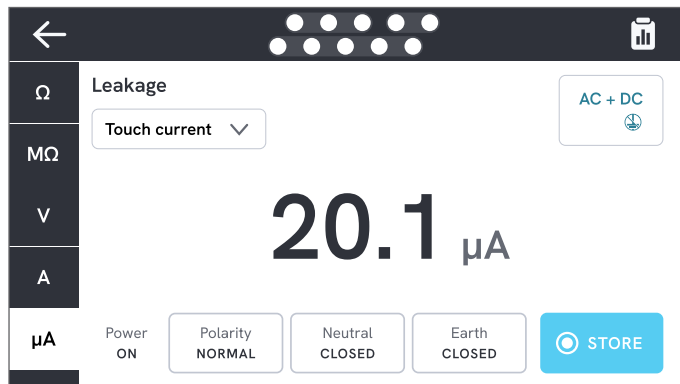


图 27: 接触电流测量。

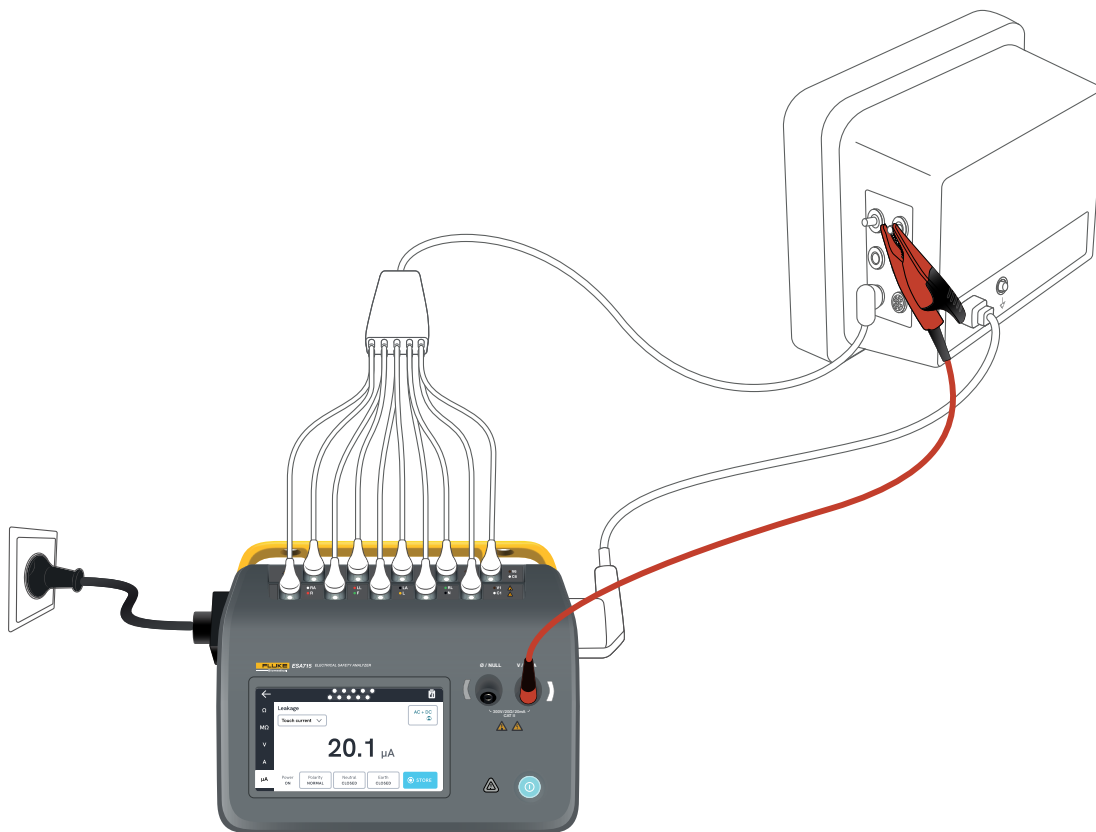


图 28:接触电流测量配置。

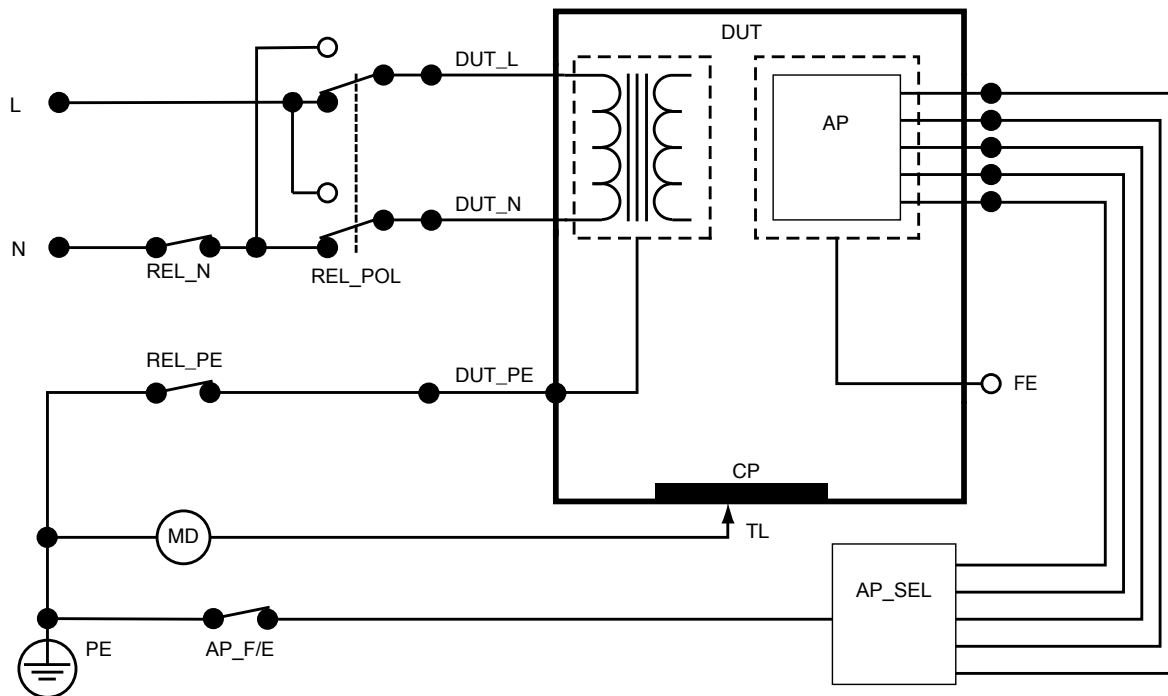


图 29:接触电流示意图

接地漏电流 (接地线漏电流)

接地漏电流 (接地线漏电流) 测量流入被测设备保护接地电路的电流。

如需测量接地漏电流, 请执行以下操作:

1. 选择 μA 选项卡。
2. 选择 Earth leakage current (接地漏电流)。
3. 屏幕上会不断更新测量值。

漏电流模式和应用部分接线柱设置显示在右上角。轻触该按钮可调节设置。

可为该测量选择以下设备插座配置:

- 极性: 正常或反转
- 零线: 开路或闭路

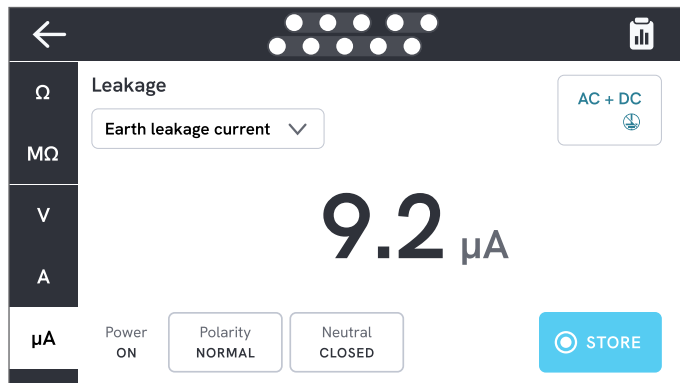


图 30: 接地漏电流测量。

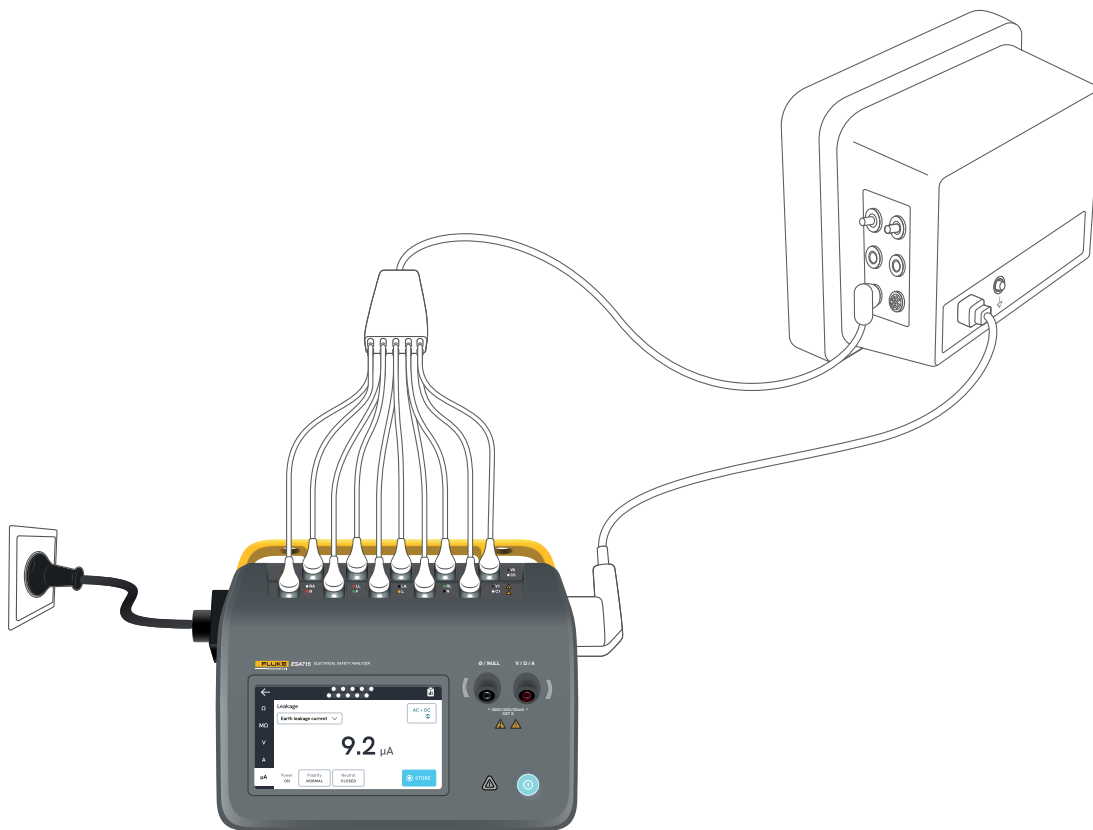


图 31: 接地漏电流测量配置。

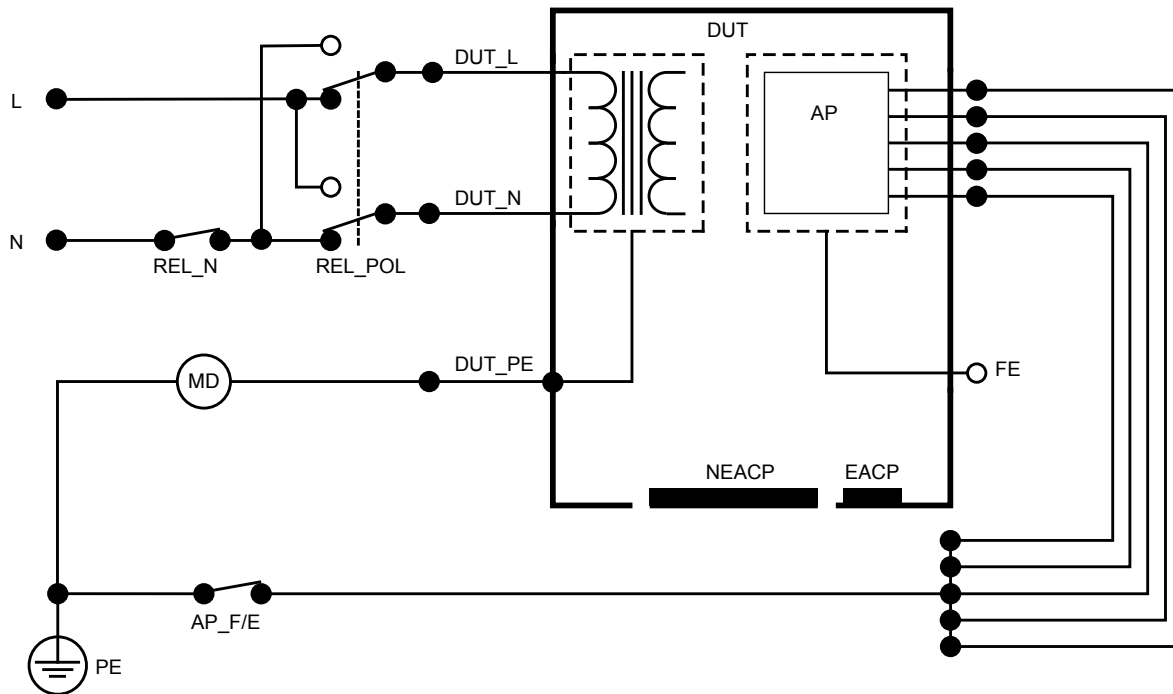


图 32: 接地漏电流 (接地线漏电流) 示意图

直接设备漏电流

直接设备漏电流测量所有应用部分和外壳上导电部件（根据被测设备的等级，可以仅包括未接地，也可以同时包括未接地和已接地）到保护接地之间的漏电流。

如需测量直接设备漏电流，请执行以下操作：

1. 选择 μA 选项卡。
2. 选择 Direct equipment leakage（直接设备漏电流）。
3. 在 V/ Ω /A 插孔和被测设备未接地的可触及导电部件之间连接测试导线。
4. 屏幕上会不断更新测量值。

漏电流模式设置显示在右上角。轻触该按钮可调节设置。

可为该测量选择以下设备插座配置：

- 极性：正常或反转

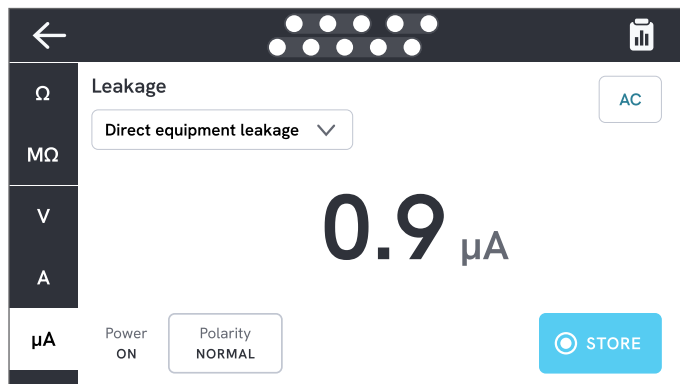


图 33:直接设备漏电流测量。

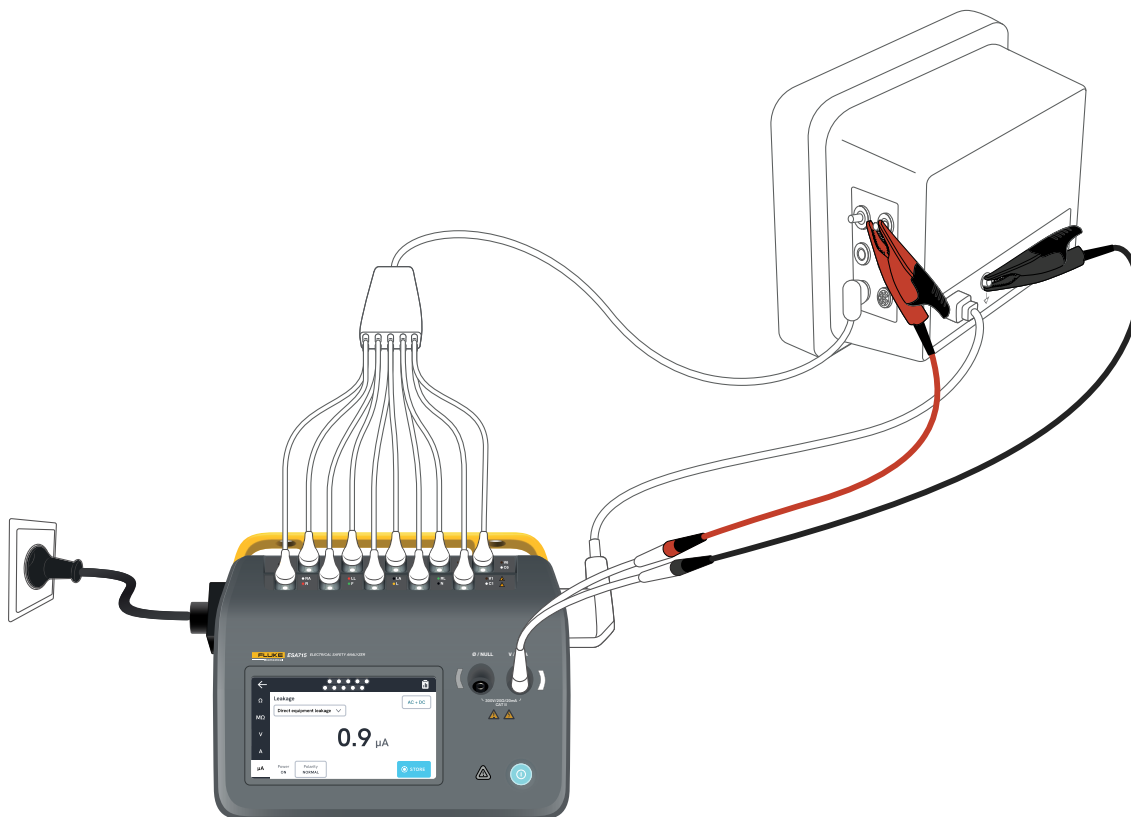


图 34: 直接设备漏电流测量配置。

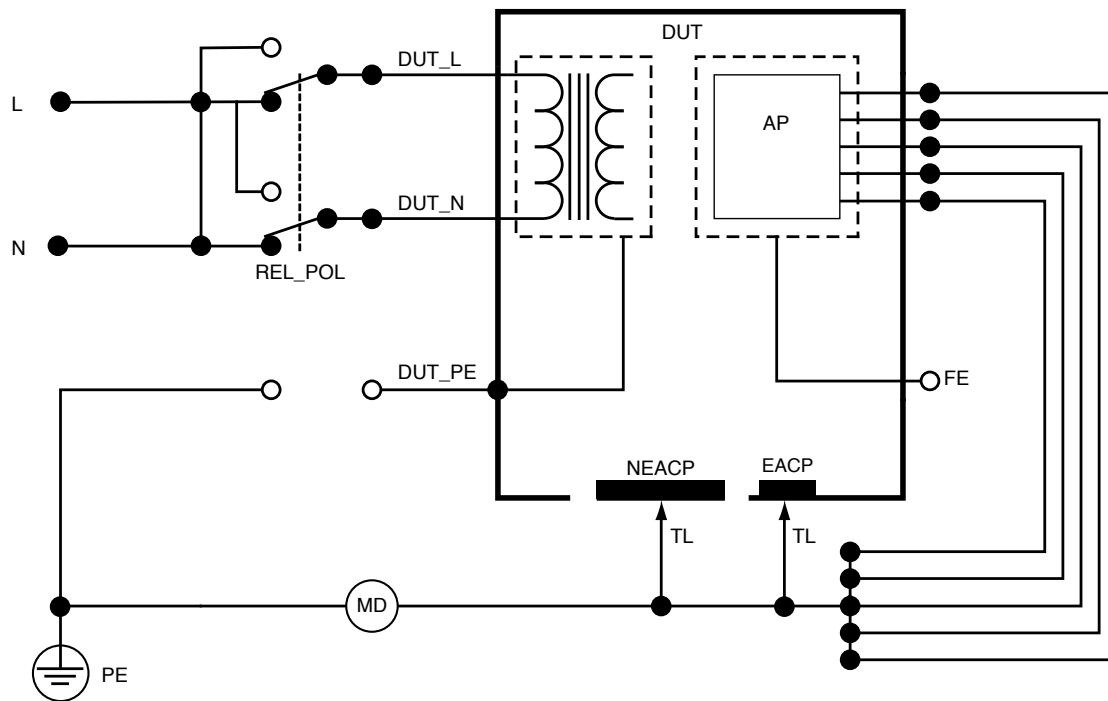


图 35: 直接设备漏电流示意图

等效设备漏电流

在等效设备漏电流测量期间,设备插座电源(短路火线和零线)与所有应用部分、未接地的可触及导电部件和保护接地导体(设备插座中)之间会施加隔离的交流电压。在测试过程中,被测设备与电源隔离。测量对象为流过被测设备绝缘层的电流。

必须在所有电源开关都设置为开的情况下对被测设备进行测试。该测试不适用于带有内部电源的设备或只能通过电子开关接通电源的设备。

如需测量等效设备漏电流,请执行以下操作:

1. 选择 μA 选项卡。
2. 选择 Alternative equipment leakage (等效设备漏电流)。
3. 在 V/ Ω /A 插孔和被测设备未接地的可触及导电部件之间连接测试导线。
4. 屏幕上会不断更新测量值。

漏电流模式设置显示在右上角。轻触该按钮可调节设置。

可为该测量选择以下设备插座配置:

- 地线:开路或闭路

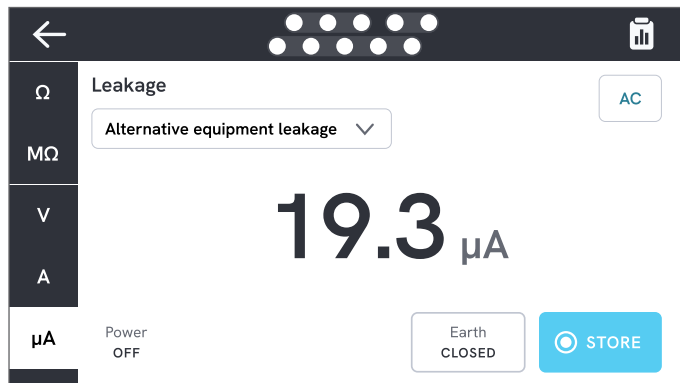


图 36:等效设备漏电流测量。

注意

- 在该测量期间,地线闭路意味着被测设备接地触点连接到电流测量设备,如第 47 页的“图 38:等效设备漏电流示意图”所示。被测设备接地端**未**连接到电源保护接地。

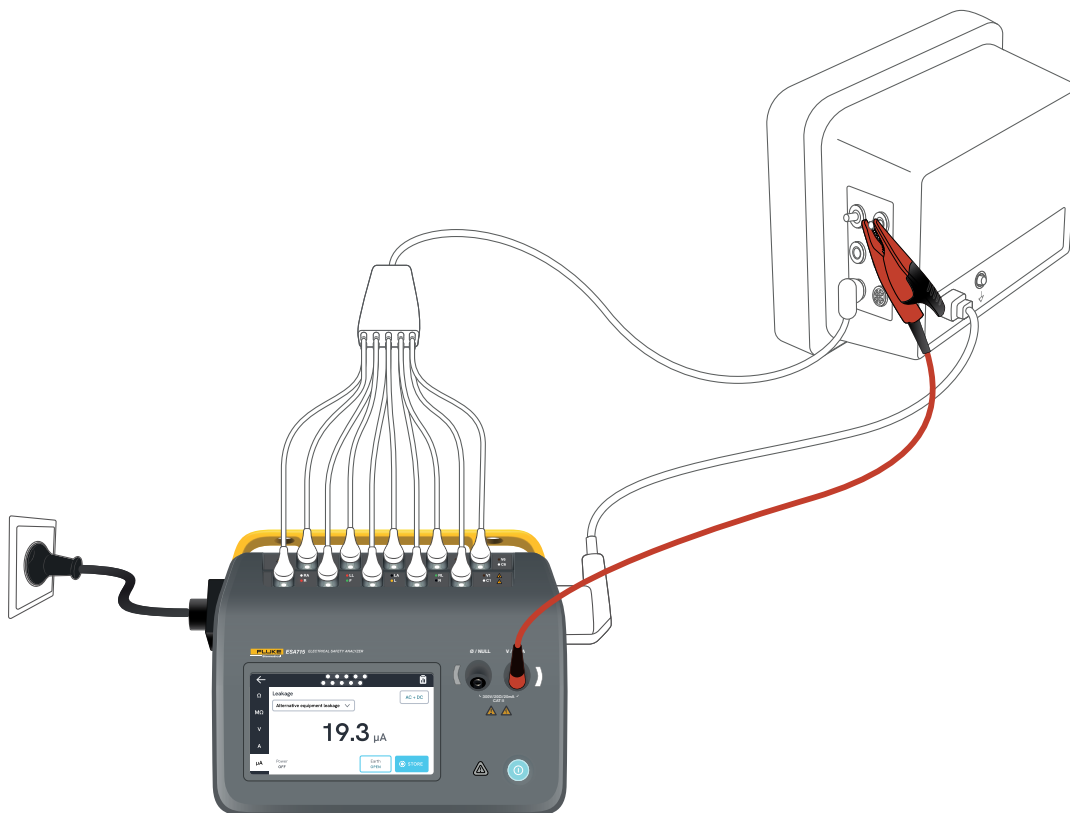


图 37:等效设备漏电流测量配置。

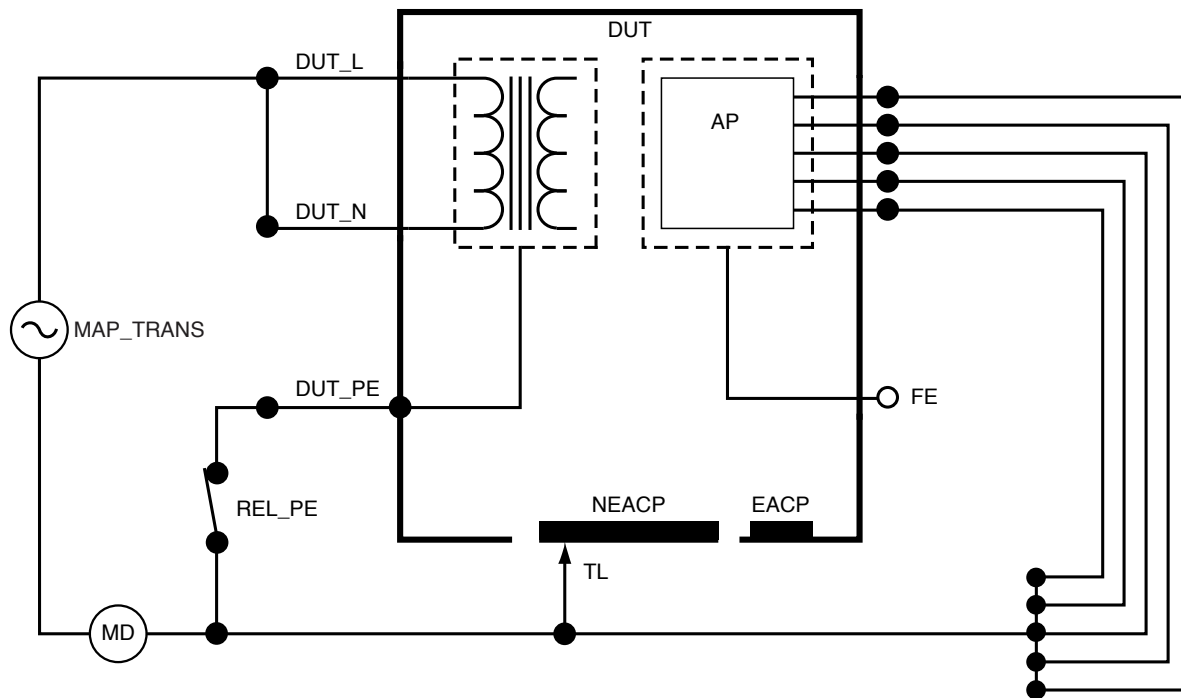


图 38: 等效设备漏电流示意图

患者漏电流(导联对地)

患者漏电流(导联对地)测量选定应用部分和电源保护接地之间的电流。

如需测量患者漏电流,请执行以下操作:

1. 选择 AP 选项卡。
2. 选择 Patient leakage current (患者漏电流)。
3. 轻触屏幕顶部的应用部分符号,选择应用部分组。
4. 轻触两边的箭头(< 和 >),选择要使用的应用部分组。
5. 屏幕上会不断更新测量值。

漏电流模式和未使用的应用部分接线柱设置显示在右上角。轻触该按钮可调节设置。

可为该测量选择以下设备插座配置:

- 极性:正常或反转
- 零线:开路或闭路
- 地线:开路或闭路

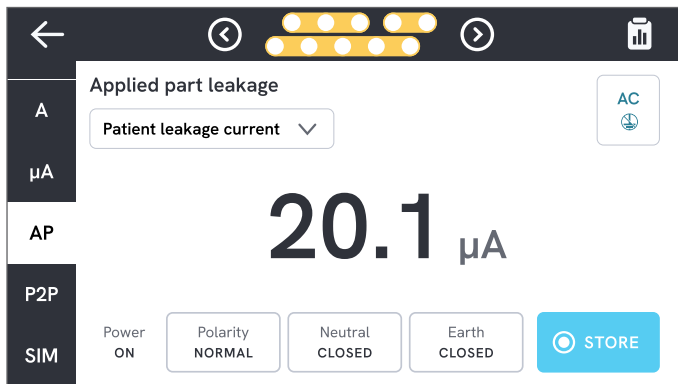


图 39:患者漏电流测量。

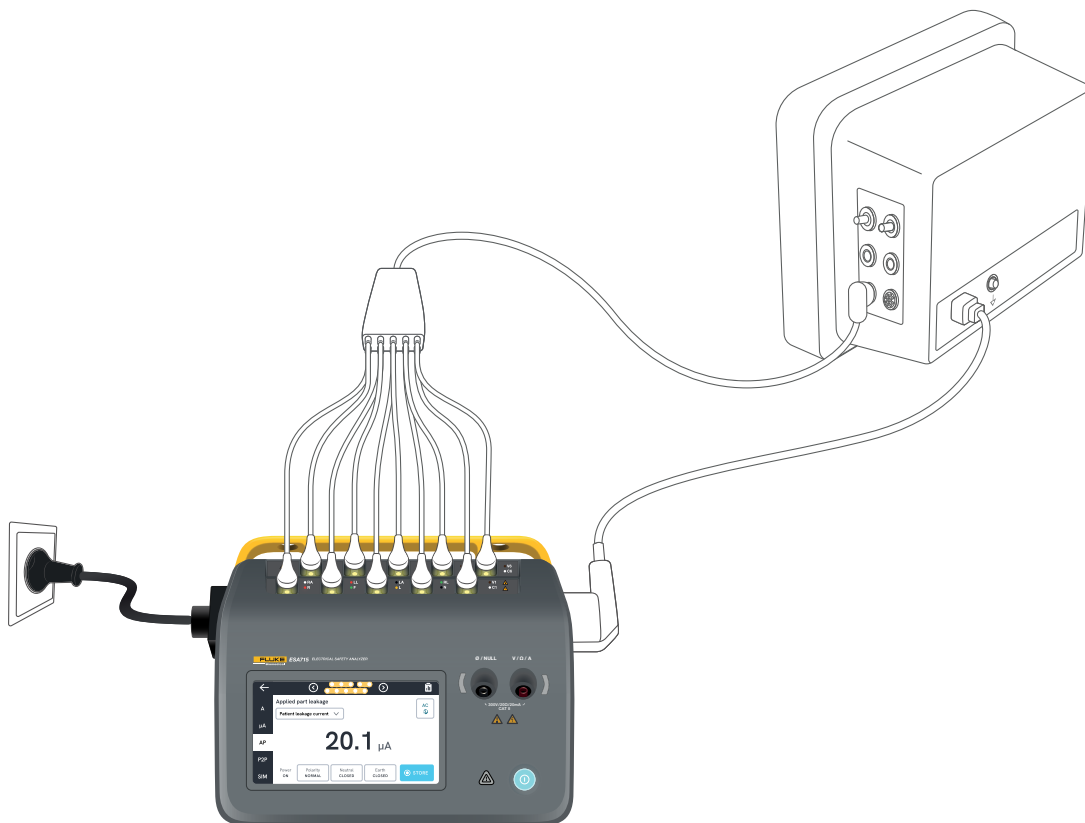


图 40: 患者漏电流测量配置。

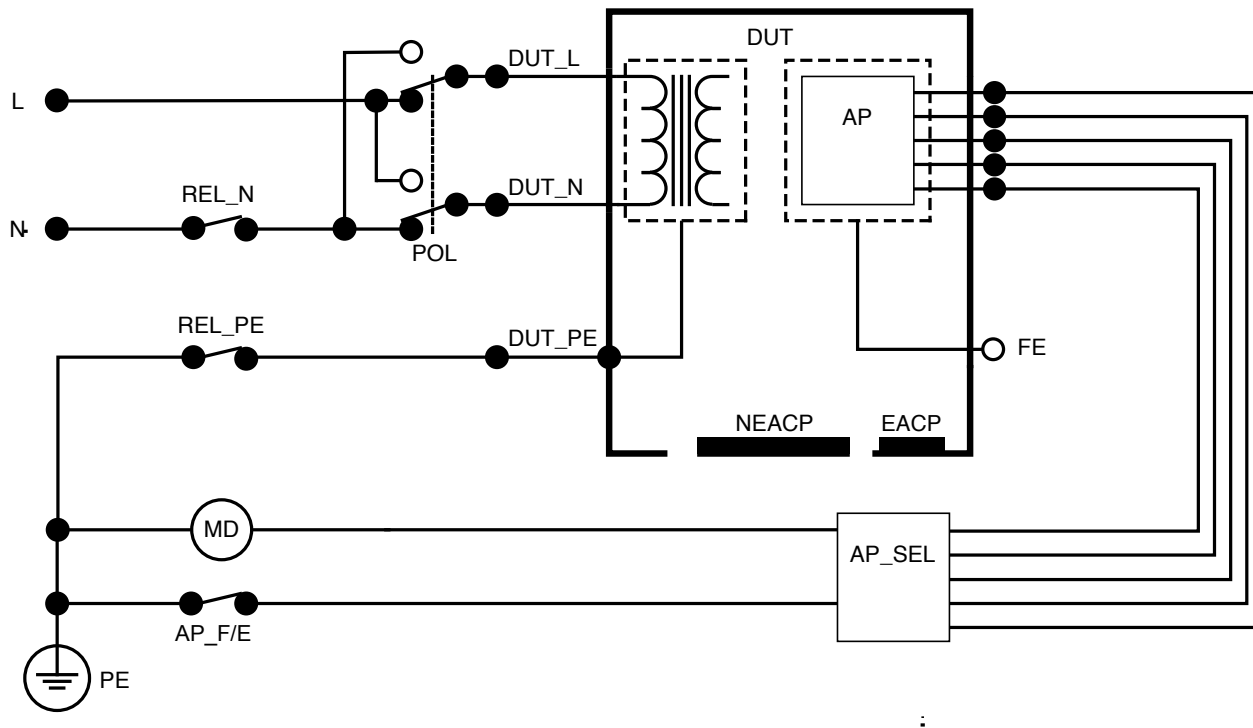


图 41: 患者漏电流 (导联对地) 示意图

应用部分电源漏电流(导联隔离)

应用部分电源漏电流(导联隔离)测量对在选定应用部分和电源保护接地之间以及选定应用部分和连接到 V/ Ω /A 插孔的任何导电部件之间施加的隔离交流电压作出响应的电流。

该测试只能在具有 F 型(浮地)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接线柱,并且导联选择将使那些未被选中的应用部分浮地。

如需测量应用部分电源漏电流,请执行以下操作:

1. 选择 AP 选项卡。
2. 选择 Mains on applied part leakage (应用部分电源漏电流)。
3. 在 V/ Ω /A 插孔和被测设备未接地的可触及导电部件之间连接测试导线。
4. 轻触屏幕顶部的应用部分符号,设置应用部分组。
5. 轻触两边的箭头(< 和 >),选择要使用的应用部分组。
6. 轻触测量按钮。
7. 测量完成时将显示测量值。

可为该测量选择以下设备插座配置:

- 极性:正常或反转

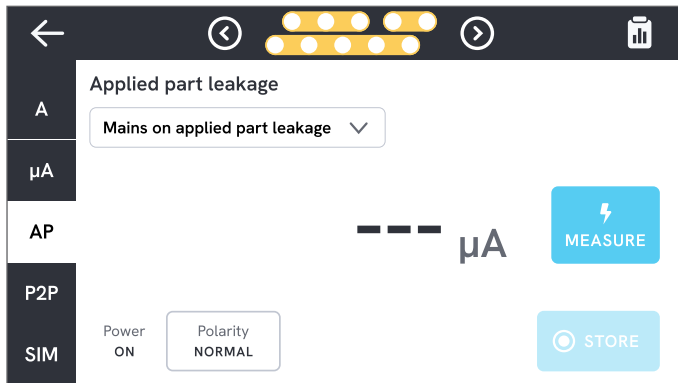


图 42:应用部分电源漏电流测量。

⚠ 警告

- 为防止可能发生的触电、火灾或人身伤害,当红色警告指示灯亮起时,请勿触摸应用部分端子或被测设备。

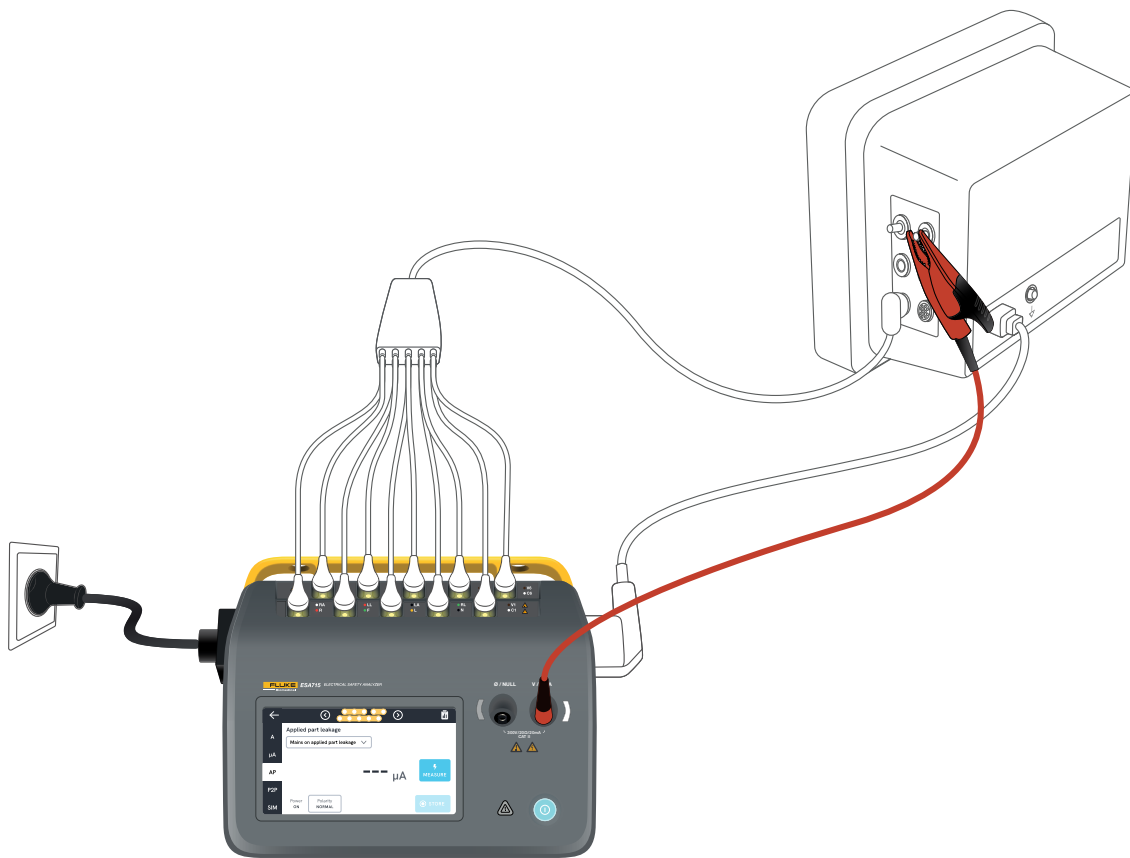


图 43:应用部分电源漏电流(导联隔离)测量配置。

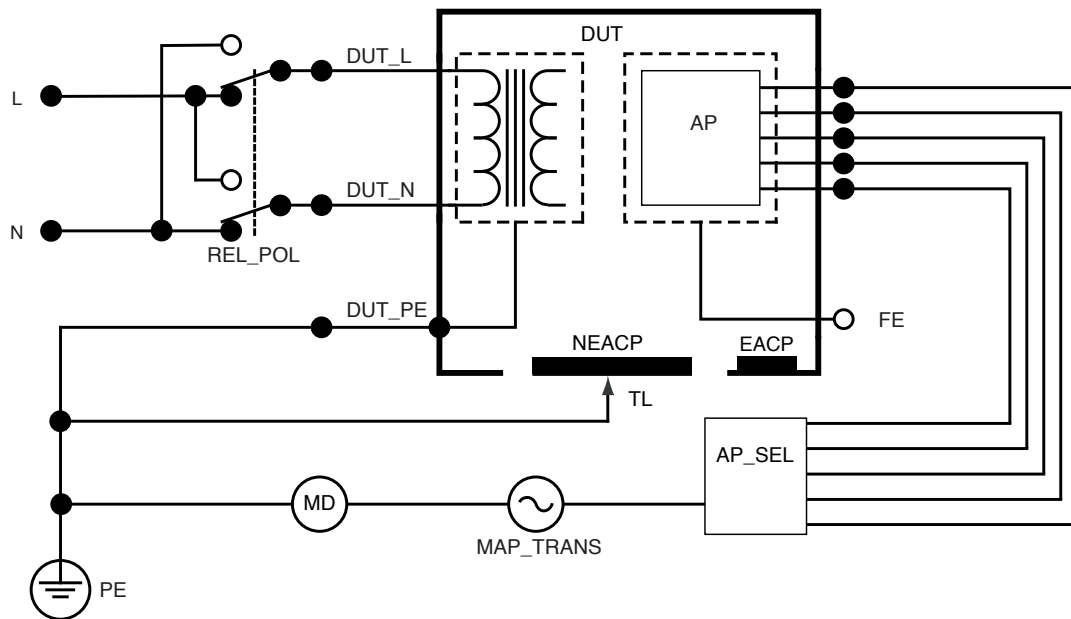


图 44:应用部分电源漏电流(导联隔离)示意图

直接应用部分漏电流

直接应用部分漏电流测量选定应用部分和被测设备未接地的可触及导电部件到电源保护接地之间的漏电流。对于具有多个应用部分的设备,应测试每一组单一功能的应用部分,并在测试期间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。如为 B 型应用部分,请参阅:第 42 页的“直接设备漏电流”。

如需测量直接应用部分漏电流,请执行以下操作:

1. 选择 AP 选项卡。
2. 选择 Direct applied part leakage (直接应用部分漏电流)。
3. 在 V/ Ω /A 插孔和被测设备未接地的可触及导电部件之间连接测试导线。
4. 轻触屏幕顶部的应用部分符号,选择应用部分组。
5. 轻触两边的箭头 (< 和 >), 移动选择要使用的应用部分组。
6. 轻触测量按钮。
7. 测量完成时将显示测量值。

漏电流模式设置显示在右上角。轻触该按钮可调节设置。

可为该测量选择以下设备插座配置:

- 极性:正常或反转

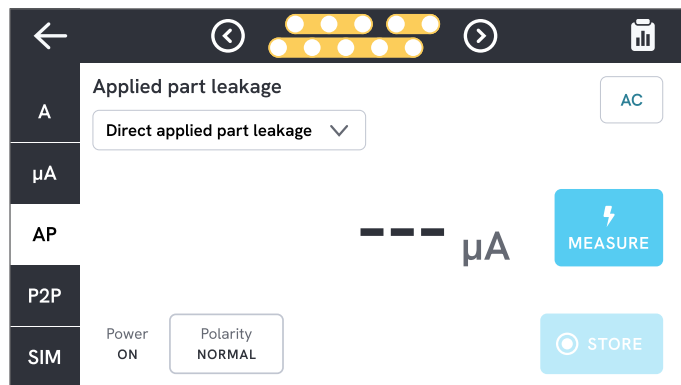


图 45:直接应用部分漏电流测量。

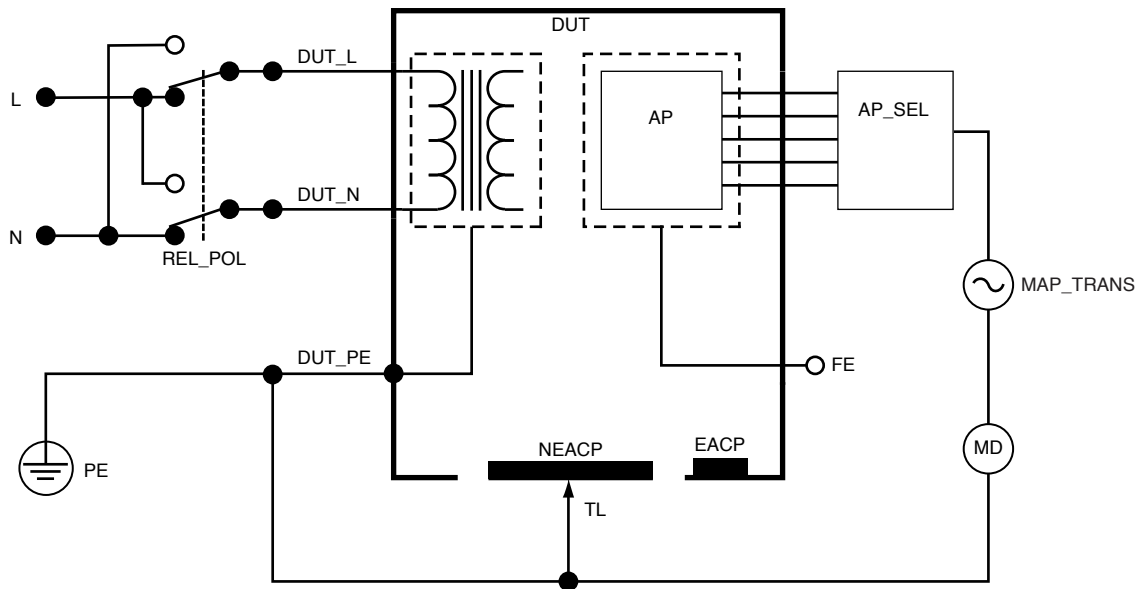


图 47: 直接应用部分漏电流示意图

等效应用部分漏电流

在等效应用部分漏电流测试期间, 在具有单一功能的特定应用部分电路与外壳上的短路设备插座火线、零线、地线和可触及导电部件之间施加隔离的交流电压。

该测试只能在具有 F 型(浮地)应用部分的设备上。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接线柱, 并且导联选择将使那些未被选中的应用部分浮地。

必须在所有电源开关都设置为开的情况下对被测设备进行测试。该测试不适用于带有内部电源的设备或只能通过电子开关接通电源的设备。

如需测量等效应用部分漏电流, 请执行以下操作:

1. 选择 AP 选项卡。
2. 选择 Alternative applied part leakage (等效应用部分漏电流)。
3. 在 V/ Ω /A 插孔和被测设备未接地的可触及导电部件之间连接测试导线。
4. 轻触屏幕顶部的应用部分符号, 设置应用部分组。

5. 轻触两边的箭头 (< 和 >), 移动选择要使用的应用部分组。
6. 轻触测量按钮。
7. 测量完成时将显示测量值。

漏电流模式设置显示在右上角。轻触该按钮可调节设置。

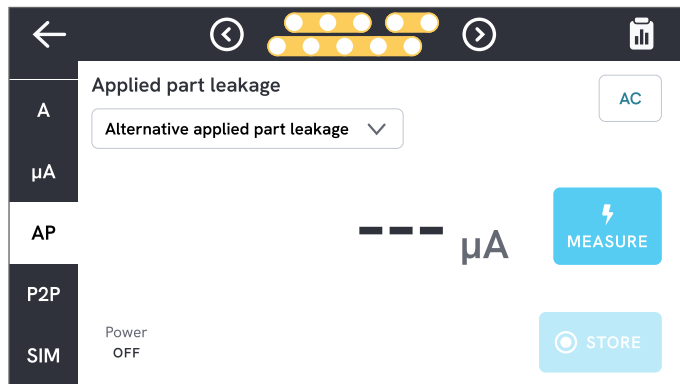


图 48: 等效应用部分漏电流测量。

⚠ 警告

- 为防止可能发生的触电、火灾或人身伤害, 当红色警告指示灯亮起时, 请勿触摸应用部分端子或被测设备。

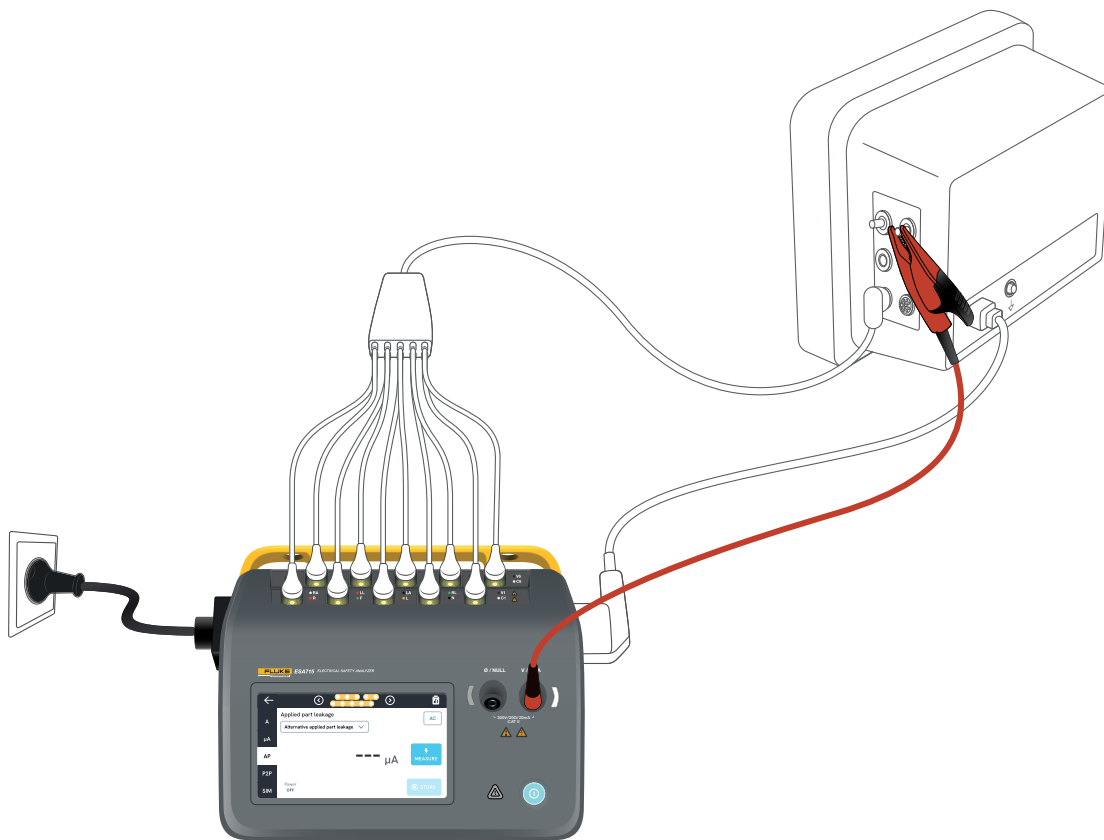


图 49: 等效应用部分漏电流测量配置。

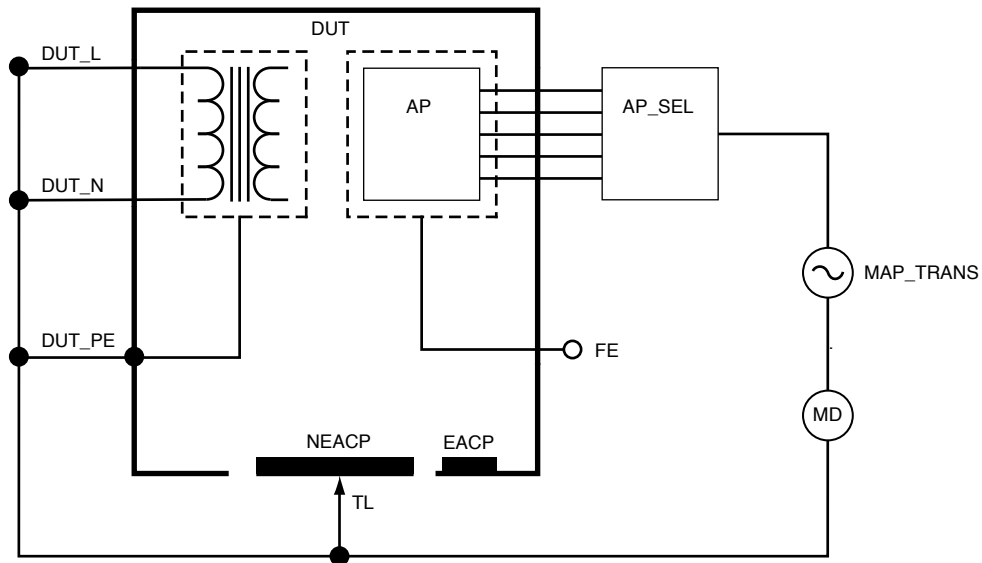


图 50: 等效应用部分漏电流示意图

点对点测量

分析仪能通过其点对点功能测量电压、电阻和低电流（漏电流）。

选择 P2P 选项卡，在 V/ Ω /A 和 \emptyset /NULL 插孔中插入测试导线。

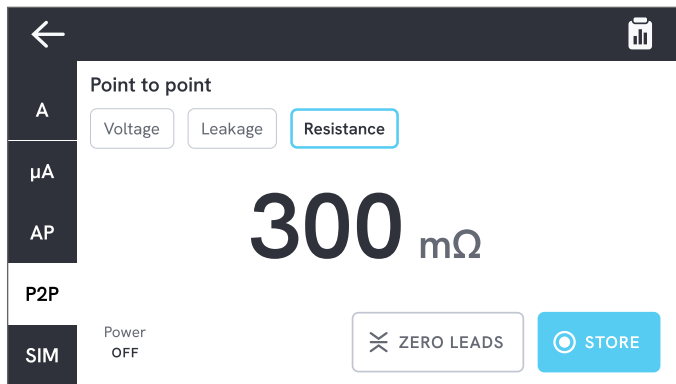


图 51: 点对点电阻测量。

点对点电压

本分析仪可以测量高达 300 V 的交流电压。

如需测量点对点电压，请执行以下操作：

1. 选择 Voltage (电压)。
2. 将导线放在要测量电压的电路的两端。

3. 屏幕上会不断更新测量值。

点对点漏电流

该分析仪可以在三种不同模式下测量高达 20 mA 的电流：交流电 + 直流电、仅交流电或仅直流电。

如需测量点对点漏电流，请执行以下操作：

1. 选择 Leakage (漏电流)。
2. 选择所需的漏电流模式。
3. 将导线与要测量的电路串联。如果一个点接地，则对该点使用 \emptyset /NULL 插孔。
4. 屏幕上会不断更新测量值。

测量点对点电阻

该分析仪可以测量高达 20 Ω 的电阻。

为了获得准确的结果，请在测量前将测试导线调零。请参见第 19 页的“将测试导线调零”。

如需测量点对点电阻，请执行以下操作：

1. 选择 Resistance (电阻)。
2. 将导线放在要测量电阻的电路的两端。
3. 屏幕上会不断更新测量值。

注意：

- 电阻测量值为负表明测试导线需要再次调零。

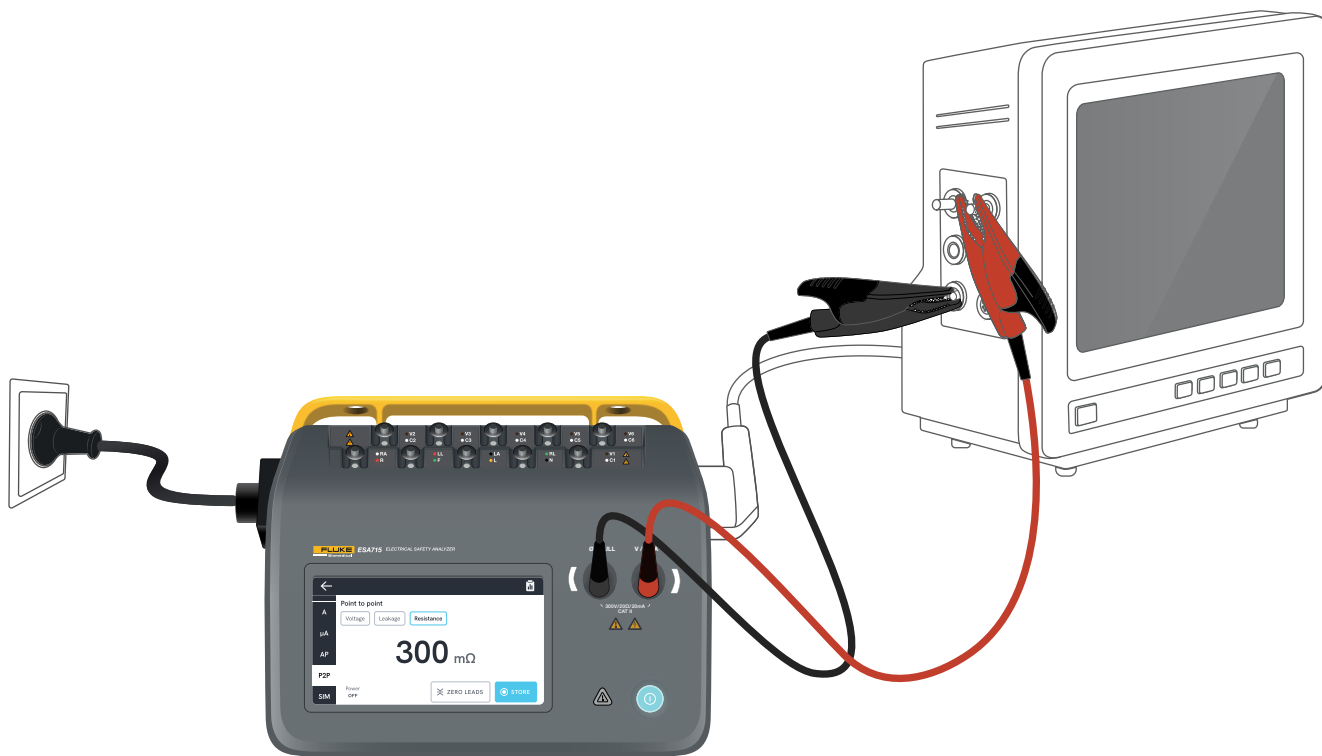


图 52: 点对点测量配置。

ECG 波形模拟

本分析仪在应用部分接线柱上生成各种可自定义的波形模拟。这些信号可用于测试心电监护仪和心电打印机的性能特征。

如需配置 ECG 波形模拟，请执行以下操作：

1. 选择 SIM 选项卡。
2. 选择适当的波形和速率。

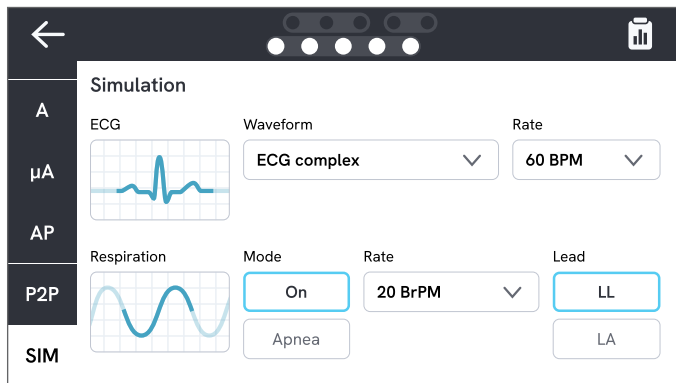


图 53: ECG 波形模拟。

表 9: 受支持的波形。

波形类型	可选速率
ECG 复合波	30、60、120、180、240 BPM (心率)
脉冲 (63 ms 脉冲宽度, 1 mV)	30、60 BPM
室颤	-
正弦波 (1 mV)	10、40、50、60、100 Hz
方波 (50% 占空系数, 1 mV)	0.125、2.0 Hz
三角波 (1 mV)	2 Hz

呼吸模拟

本产品仅模拟正常波形的呼吸。模拟频率为 10 到 100 BrPM (呼吸频率), 步长为 10 BrPM。选择 Apnea (呼吸暂停) 会停止呼吸模拟 (相当于 0 BrPM)。

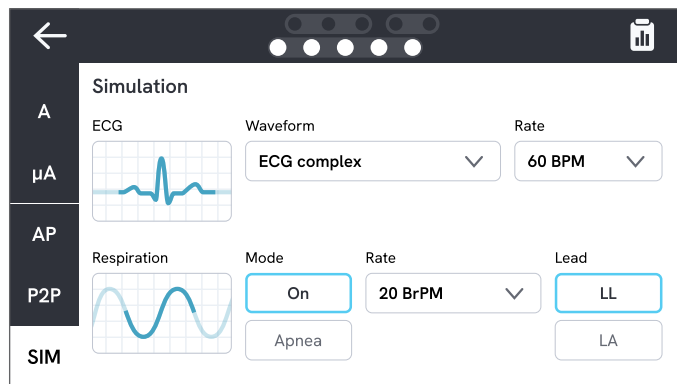


图 54:呼吸模拟。

如需配置呼吸模拟, 请执行以下操作:

1. 选择 SIM 选项卡。
2. 选择适当的模式和/或速率。
3. 选择导线来模拟连接到患者手臂或腿部的测试导线:LL 代表左腿导线, LA 代表左臂导线。

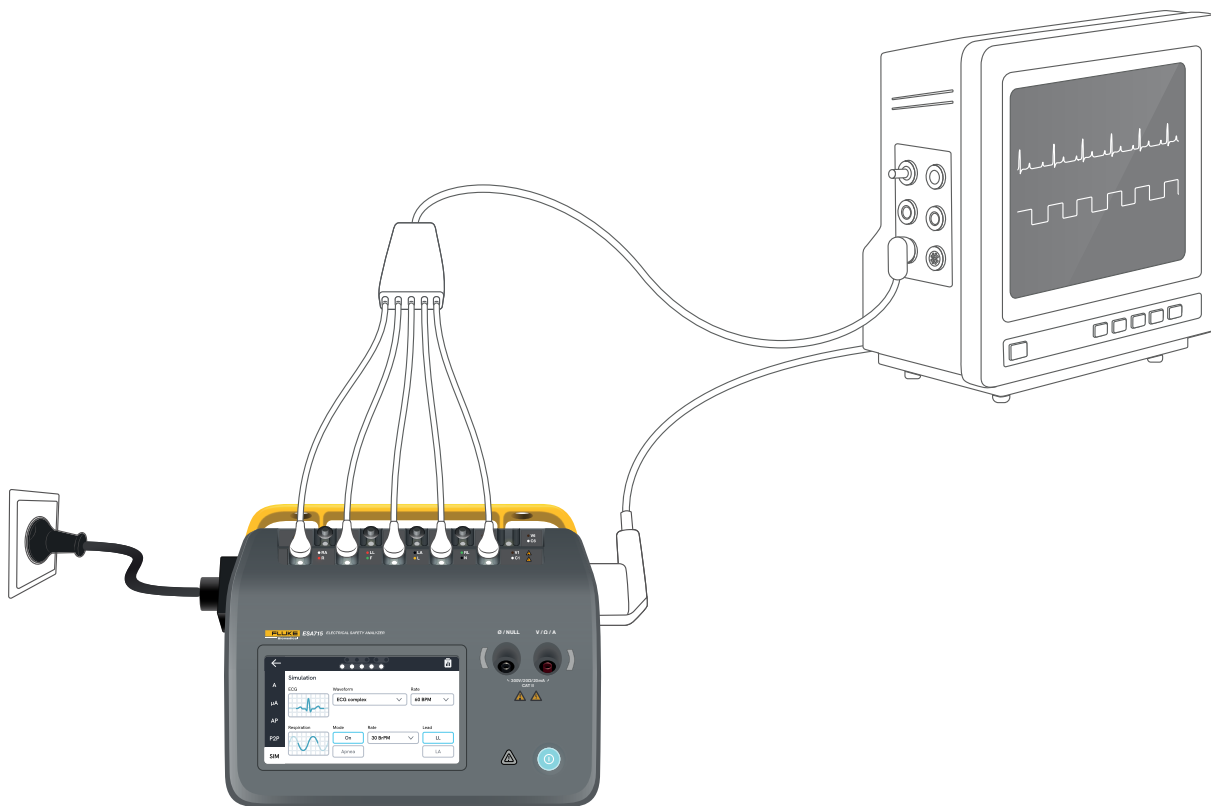


图 55: 模拟配置。

使用 OneQA

OneQA 是一款云连接软件,可帮助您简化工作流程并简化报告。产品绑定到 OneQA 后,在 OneQA 中创建的程序将同步到该产品。程序可以在计算机上从 OneQA 运行,也可以直接在产品上运行。结果将同步到 OneQA,以便访问和导出。资产双向同步。

后续第 17 页的“测量类型”中描述的测量类型也可以用作 OneQA 程序中的组成部分。

注意:

ESA712 无法绑定到 OneQA。

在 OneQA 中绑定产品

在将产品与 OneQA 一起使用之前,必须将产品绑定到 OneQA 租户。通过 USB 电缆将产品连接到运行 OneQA 的计算机,然后按照计算机屏幕上的说明操作。

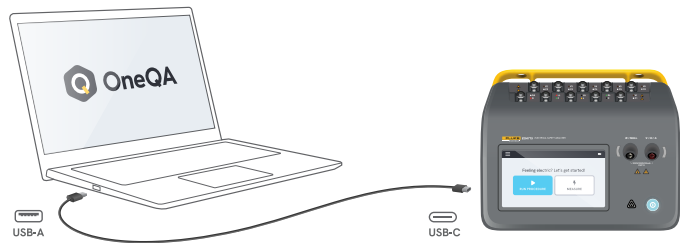


图 56:将产品连接到运行 OneQA 的计算机。

绑定完成后,程序、资产和结果将自动开始同步。

数据将继续定期同步,前提是产品连接到互联网(通过 USB WiFi 适配器),或者连接到运行 OneQA 的计算机(通过 USB 电缆)。如需手动启动同步,请检查产品设置中的 OneQA 部分。

用户

本产品能够记录执行程序或测量会话的个人。用户名单可通过导航菜单访问。

当从导航菜单选择一个用户作为活动用户时，该用户将在运行程序或测量会话时自动被选为测试员。

存在两种类型的用户：

- **本地用户**，在产品中创建和编辑，从未同步到 OneQA。
- **OneQA 用户**，在 OneQA 中创建和编辑。

如需将 OneQA 用户添加到产品，必须绑定产品并与 OneQA 同步。必须使用 OneQA 中的用户名将每位 OneQA 用户手动添加到产品。

注意

- 根据 OneQA 中的设置，可能需要输入密码才能将 OneQA 用户添加到产品。OneQA 还可以禁止已绑定产品上的本地用户访问。

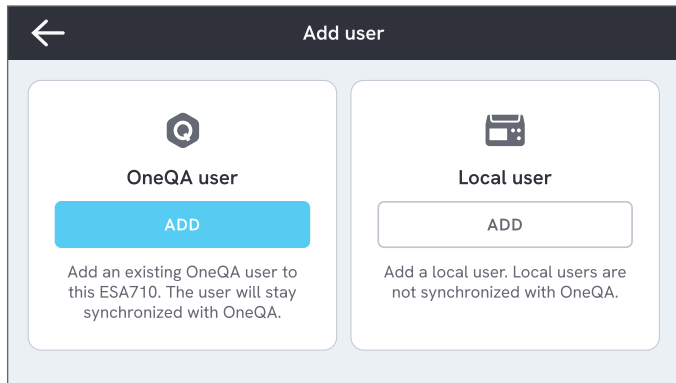
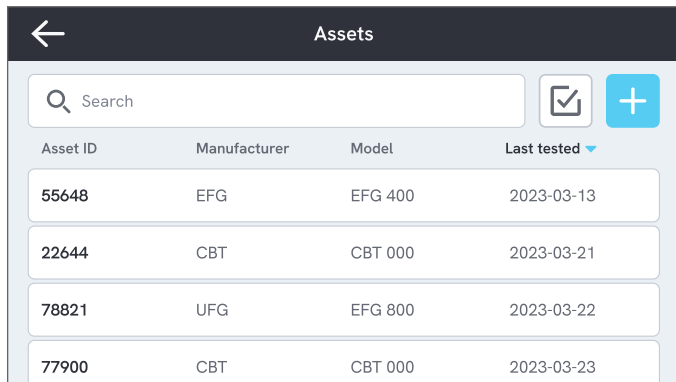


图 57: 用户。

资产

资产是待测试的设备。本产品可以存储一系列资产。可以通过导航菜单访问资产清单。

如果产品连接到互联网(通过带 USB 的 WiFi 适配器),或者连接到运行 OneQA 的计算机(通过 USB 电缆),则将与 OneQA 同步资产。



Asset ID	Manufacturer	Model	Last tested
55648	EFG	EFG 400	2023-03-13
22644	CBT	CBT 000	2023-03-21
78821	UFG	EFG 800	2023-03-22
77900	CBT	CBT 000	2023-03-23

图 58: 资产清单。

添加和移除资产

如需创建新资产,请轻触资产清单右上角的加号。

如需移除资产,请轻触资产清单右上角的复选框,然后选择要移除的资产。轻触屏幕底部的移除按钮。

注意

与 OneQA 同步的资产必须从在计算机上运行的 OneQA 中移除。

导出资产

资产可以从产品导出到 U 盘。

1. 将 U 盘插入产品侧面的其中一个 USB-A 端口中。
2. 通过导航菜单打开资产清单。
3. 轻触右上角的复选框。
4. 在清单中选择一个或多个项目。
5. 轻触屏幕底部的导出按钮。
6. U 盘中将创建一个列出所有资产及其结果状态的 Excel 文件。

程序

程序是一组预定义的测量和任务。

可以使用在计算机上运行的 OneQA 来构建和自定义程序。程序创建后,如果产品连接到互联网(通过带 USB 的 WiFi 适配器),或者连接到运行 OneQA 的计算机(通过 USB 电缆),则程序将自动同步到产品。程序列表可通过导航菜单访问。

您可以通过两种方式启动程序:

1. 在分析仪上,轻触主屏幕上的程序按钮,然后按照屏幕上的设置说明操作。(ESA712 不支持此功能。)
2. 远程:通过 USB 电缆将产品连接到运行 OneQA 的计算机,然后在 OneQA 中启动程序。分析仪将由 OneQA 远程控制。

在分析仪上启动程序

如需从主屏幕启动程序,请轻触主屏幕上的程序按钮,然后按照屏幕上的设置说明操作。

您也可以通过导航菜单中的测试队列或程序列表来启动程序。

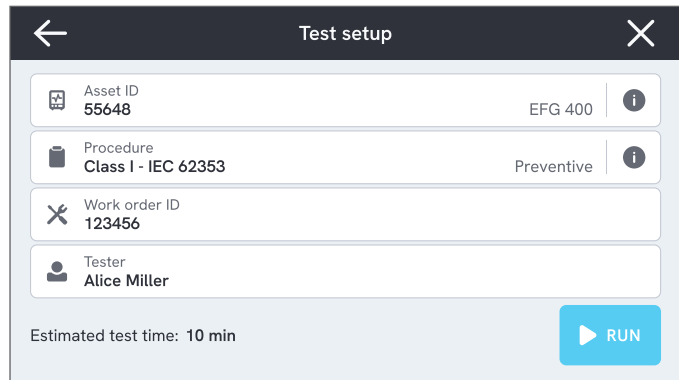


图 59:运行程序的设置屏幕。

运行程序

程序进度和导航功能显示在屏幕底部。

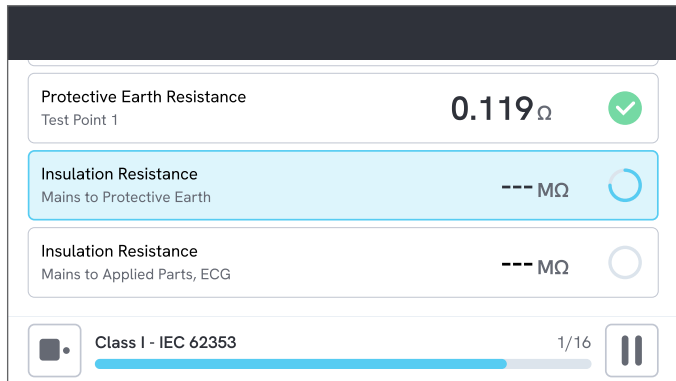


图 60: 运行程序。

必要步骤以红色星标表示。

如需了解程序概况或返回上一步骤, 请轻触进度条右侧的按钮。

程序可在全屏模式下单步骤查看, 也可以列表形式查看。您可以从左下角切换单步骤和列表。

大多数程序步骤可以自动运行, 而有些程序步骤则等待用户交互。您可以随时暂停程序, 稍后再继续。

完成程序

程序结束后, 您可以选择在完成程序之前查看和编辑程序信息。完成后, 该程序将存储为只读结果。

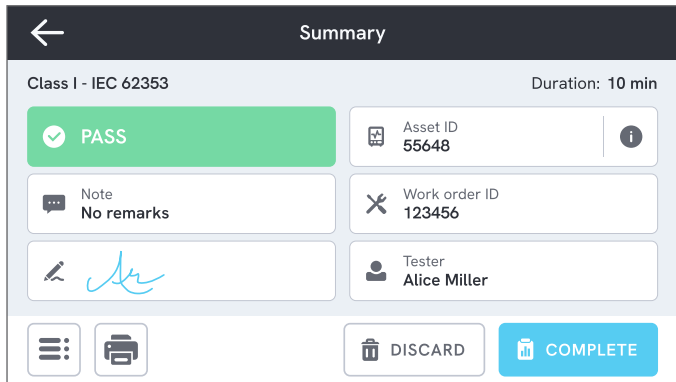


图 61: 程序摘要屏幕。

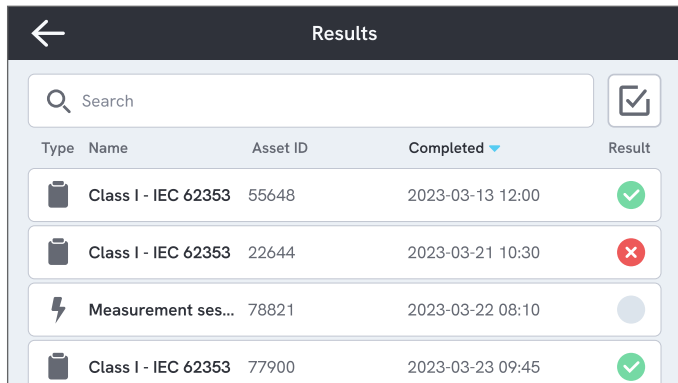
如果连接了 USB 打印机, 则可以选择打印结果。

结果

结果是已完成的程序或测量会话。结果为只读状态。

可通过导航菜单访问结果清单。

如果产品已绑定到 OneQA, 则结果将尽可能自动同步到 OneQA。即使从分析仪中移除了已同步的结果, 也仍可在 OneQA 中查看。



The screenshot shows a mobile application interface titled 'Results'. At the top left is a back arrow, and at the top right is a checkmark icon. Below the title is a search bar with a magnifying glass icon and the text 'Search'. Below the search bar is a table with the following columns: 'Type', 'Name', 'Asset ID', 'Completed', and 'Result'. The table contains four rows of data:

Type	Name	Asset ID	Completed	Result
Class I - IEC 62353	55648	2023-03-13 12:00	✓	
Class I - IEC 62353	22644	2023-03-21 10:30	✗	
Measurement ses...	78821	2023-03-22 08:10	●	
Class I - IEC 62353	77900	2023-03-23 09:45	✓	

图 62: 结果清单。

导出结果

结果可以从产品导出到 U 盘。

1. 将 U 盘插入产品侧面的其中一个 USB-A 端口中。
2. 通过导航菜单打开结果清单。
3. 轻触右上角的复选框。
4. 在清单中选择一个或多个项目。
5. 轻触屏幕底部的导出按钮。
6. 选择导出格式并导出。

打印结果

可以使用 USB 打印机打印结果。

1. 将 USB 打印机连接到产品侧面的其中一个 USB-A 端口。
2. 查看结果以使用底部的打印机按钮。
3. 选择打印机类型和打印格式。在打印之前, 您还可以访问打印机设置以在打印输出中添加自定义字段。

设置

设置可从导航菜单访问。
更改的设置将立即生效。

电气安全

标准

选择用于测量会话的电气安全标准。所选标准定义了可用的漏电流测量路径。

此设置的可选选项取决于分析仪型号：

- ESA710 可用于根据 NFPA 99/AAMI ES1 分析设备。
- ESA712 和 ESA715 可用于根据多种用户可选标准分析设备, 包括:
IEC 60601-1、IEC 62353、NFPA 99/AAMI ES1、
AS/NZS 3551、EN 50678/EN 50699。

此设置不影响程序。程序定义了程序使用的电气安全标准。

表 10: 基于标准的测量名称

IEC 60601-1	NFPA 99/AAMI ES1
电源电压	线电压
保护接地电阻	接地线电阻
接地漏电流	接地线漏电流
患者漏电流	导联对地
应用部分电源漏电流	导联隔离

标称电源电压

选择适用于测量情况的标称电源电压。

直接设备漏电流、等效设备漏电流、直接应用部分漏电流和等效应用部分漏电流的值均按标称电源电压值进行比例换算。

GFCI 限值

当连接到分析仪的设备插座时, GFCI (接地故障电流断路器) 可保护被测设备免受短路等情况中过高对地漏电流的影响。当 GFCI 跳闸时, 设备插座的电源会断开。分析仪继续运行, 但会显示一条消息提醒用户。

设备插座断电时, GFCI 限值设置无效。

电阻单位

在测量保护接地电阻和点对点电阻时,选择显示的单位。

此设置不影响程序。

极性切换延时

极性切换延时是切换极性时设备插座断电的最短时间。

使用较长的延时可保护分析仪的内部组件免受瞬态效应的影响。当被测设备具有高电容或电感电源时,可能会出现瞬态效应。

这些类型的电源用于较大设备中,如超声波、透析和便携式 X 光机。如果您认为被测设备具有高电容或电感电源,请将极性开关延时延长为至少 5 秒。时间延长将使被测设备能够安全地自放电。

此设置不影响程序。

屏幕与声音

根据需要调整屏幕亮度和声音选项。

语言

界面和用户手册提供多种语言版本。您也可以选择要使用的键盘语言。

日期与时间

选择时区以及日期和时间格式。如果产品通过 USB 电缆连接到 OneQA,或者连接了互联网,则日期和时间将自动调整。

打印机

如果产品连接了 USB 打印机,则可以打印结果。您可以在打印输出中添加自定义文本。

网络

产品可以通过 WiFi 适配器连接到无线网络。将适配器连接到产品侧面的其中一个 USB-A 端口,然后编辑网络设置以进行连接。

如果产品绑定到 OneQA 租户并连接到互联网,则数据将定期同步。

OneQA

与 OneQA 连接相关的状态和功能。有关绑定的信息,请参阅第 65 页的“在 OneQA 中绑定产品”。

系统信息

有关系统的信息,包括序列号、系统版本和校准日期等。

可以从此屏幕恢复出厂设置和启动系统更新。恢复出厂设置将移除用户添加的所有内容,例如资产、用户、结果、OneQA 绑定,并将所有设置重置为其默认值。

系统更新

在更新系统之前,请完成所有程序和测量。系统更新文件发布在 www.flukebiomedical.com 上。

1. 将系统更新文件保存到 U 盘上。
2. 将 U 盘插入产品右侧的其中一个 USB 主机端口。
3. 轻触系统更新按钮并按照显示的说明操作。

维护

清洁

关闭产品并拔下电源线, 然后使用蘸有温和洗涤剂溶液的抹布进行清洁。

存放和运输

在存放或运输产品之前, 请关闭产品。有关包装建议, 请参阅第 3 页的“通告”。

更换保险丝

首先, 找出正确的替换保险丝, 可参见分析仪底部产品标签上的规格。

可用备件:

- #6017274, 玻璃管保险丝 T 10A 250V 交流电, 5×20 mm
- #6044658, 玻璃管保险丝 T 15A 250V 交流电, 5×20 mm
- #6017290, 玻璃管保险丝 T 16A 250V 交流电, 5×20 mm
- #6017288, 玻璃管保险丝 T 20A 250V 交流电, 5×20 mm

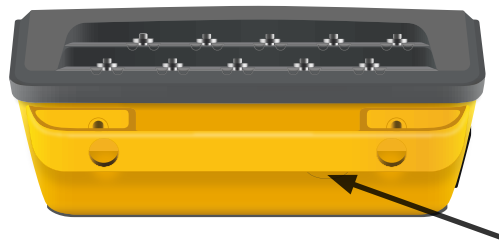


图 63:可更换保险丝的位置。

如需更换保险丝, 请按照以下步骤操作:

1. 确保产品已关闭并拔下所有电源线和测试导线。
2. 使用一字螺丝刀从分析仪背面拆下保险丝盖。
3. 拧开保险丝座并取出保险丝。
4. 确保新保险丝的类型、电压额定值和电流额定值均与产品标签上的规格相同。
5. 将保险丝座与新保险丝一起插入, 然后旋转锁定。
6. 插入保险丝盖。

故障诊断

电源线已连接, 但电池未充电

可能原因: 保险丝熔断或电源线损坏

解决方案: 检查保险丝, 参见第 74 页的“更换保险丝”。尝试使用另一根具有相同额定值的电源线。

产品无响应

可能原因: 未知

解决方案: 按住电源按钮 10 秒钟强制关机。等待 30 秒, 然后再次接通电源。如果问题未解决, 请联系支持人员。有关联系方式, 请参见第 3 页的“通告”。

WiFi 适配器或 USB 打印机不工作

可能原因: 配件与产品不兼容。

解决方案: 访问 www.flukebiomedical.com, 了解该产品可使用哪些配件。

部分程序未与产品同步

可能原因: 程序中的所有步骤均与产品不兼容。

解决方案: 产品通过 USB 数据线连接至计算机时, 在计算机上从 OneQA 运行该程序。

无法将分析仪绑定到 OneQA

可能原因: 型号限制 (ESA712)。

解决方案: ESA712 无法与 OneQA 绑定。如需远程运行程序, 请将分析仪连接到运行 OneQA 的计算机, 然后在 OneQA 中启动程序。

一般技术指标

安全标准合规性	IEC 61010-1:	过电压类别 II, 污染等级 2
	IEC 61010-2-034:	测量类别 CAT II 300 V, 20 mA, $20 \Omega \leq 2000 \text{ m}$
		测量类别 CAT II 150 V, 20 mA, $20 \Omega \leq 5000 \text{ m}$

测量设备标准合规性

.....IEC 61557-16:2014, 除特定设备插座外为 IP40

尺寸(宽 × 深 × 高)214 × 207 × 92 mm (8.4 × 8.1 × 3.6 inch)

重量1.3 千克 (2.7 磅)

防护等级根据 IEC 60529 为 IP40, 不包括设备插座

工作温度0 至 +35°C (+32 至 +95°F)

工作湿度10–90%, 无冷凝

存放温度-20 至 +60°C (-4 至 +140°F)

存放湿度5–95%, 无冷凝

电池充电温度+8 至 +28°C (+46 至 +82°F)

海拔100–127 V 交流电源电压, 输入插孔上电压 $\leq 150 \text{ V}$: $\leq 5000 \text{ m}$
 200–240 V 交流电源电压, 输入插孔上电压 $\leq 300 \text{ V}$: $\leq 2000 \text{ m}$

电池内置可充电锂电池 18650 (< 3600 mAh, 3.6 V)

电池续航时间最长 2 h

连接性.....1 个 USB-C 端口用于计算机通信, 2 个 USB-A 端口用于外围设备

显示屏.....5 inch 触摸屏

数据存储.....> 10000 次测量

功率 (视地区而定)¹.....90–132 V 交流电, 最高 20 A, 47–63 Hz

90–132 V 交流电和 180–264 V 交流电, 最高 15 A, 47–63 Hz

90–132 V 交流电和 180–264 V 交流电, 最高 10 A, 47–63 Hz

90–132 V 交流电和 180–264 V 交流电, 最高 16 A, 47–63 Hz

注意:

电源电压和频率受到持续监测。如果检测到与规格有偏差, 测量将停止, 且显示屏上将显示一条消息, 直到用户确认。

CSA 认证

型号	ESA710	ESA712	ESA715
美国版本, 90–132 V 交流电, 最高 20 A, 47–63 Hz	CSA 已认证	CSA 已认证	CSA 已认证
NEMA 6-15 版本, 90–132 V 交流电和 180–264 V 交流电, 最高 15 A, 47–63 Hz	CSA 已认证	CSA 已认证	CSA 已认证

¹ 包括 ± 10% 容差以满足安全认证。

电磁兼容性 (EMC)

国际标准IEC 61326-1:基本电磁环境

CISPR 11:第 1 组, A 类

第 1 组:设备有意产生和/或使用传导耦合射频能量,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供电网络的任意设备。在其他环境中,可能因为传导和辐射干扰而难以保证电磁兼容性。

连接至测试对象后,此设备产生的辐射可能会超过 *CISPR 11* 规定的水平。

韩国标准 (KCC)A 类设备(工业广播和通讯设备)

A 类:设备符合对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。

美国标准 (FCC).....47 CFR 15 子部分 B。

按照第 15.103 条规定,本产品属于豁免设备。

本设备已经按照 FCC 规定的第 15 部分进行了测试,符合 A 类数字装置的限制。这些限制旨在提供合理保护,使装置在商业环境中使用时免受有害干扰的影响。本设备产生、使用并能够辐射射频能量,如果未按照说明安装和使用,可能会对无线电通讯产生有害干扰。在住宅区中使用此设备有可能导致有害干扰,用户需对其自行承担干扰修正费用。

测量技术指标

电源电压

范围0–264 V 交流有效值, 受功率规格限制

精度 $\pm(2\% + 0.2 \text{ V})$

点对点电压

范围0–300 V 交流有效值, 受海拔规格限制

精度 $\pm(2\% + 0.2 \text{ V})$

保护接地电阻与点对点电阻范围0-20 Ω 精度 $\leq 2 \Omega$ 时为 $\pm(1\% + 0.01 \Omega)$
 $> 2 \Omega$ 时为 $\pm(1\% + 0.1 \Omega)$ 测试电流 $\leq 2 \Omega$ 时方波至少为 $\pm 200 \text{ mA}$ 开路电压最高 $\pm 24 \text{ V}$

串联电感导致的附加误差。

电阻	串联电感		
	100 μH	200 μH	400 μH
0.000 Ω	0.006	0.021	0.037
0.020 Ω	0.006	0.022	0.038
0.040 Ω	0.004	0.018	0.036
0.060 Ω	0.006	0.021	0.037
0.080 Ω	0.004	0.019	0.036
0.100 Ω	0.004	0.019	0.036
$> 0.100 \Omega$	0.005	0.020	0.037

设备电流

范围0–20 A 交流有效值, 受功率规格限制

精度 $\pm(5\% + 0.05 \text{ A})$

最大占空系数.....0–10 A:	连续
10–15 A:	开启 7 min/关闭 3 min
15–20 A:	开启 5 min/关闭 5 min

注意:

如果超过最大占空系数, 设备插座将断电。

漏电流

模式 交流电 + 直流电 (真有效值)、仅交流电、仅直流电
应用部分电源漏电流测试: 仅交流电

患者负载 AAMI ES1:1993 图 1
IEC 60601-1:2005 图 12/IEC 62353:2014 图 C.1

波峰系数 ≤ 2

范围 0 μ A – 20 mA

精度
直流电且 20 Hz – 0.5 kHz: $\pm(1\% + 1 \mu\text{A})$
0.5 kHz – 50 kHz: $\pm(2.5\% + 1 \mu\text{A})$
50 kHz – 1 MHz: $\pm(5\% + 1 \mu\text{A})$

应用部分电源

(适用于: 应用部分电源漏电量、直接应用部分漏电流、等效应用部分漏电流、等效设备漏电流)

测试电压 电源电压 $\pm 5\%$

电流限值 AAMI ES1、NFPA 99: 115 V 时为 1 mA $\pm 25\%$
IEC 60601-1、IEC 62353 和 EN 50678/EN 50699: 230 V 时为 3.5 mA $\pm 25\%$
AS/NZS 3551: 230 V 时为 7.5 mA $\pm 25\%$

附加不确定度 120 V 时最高 $\pm 2 \mu\text{A}$, 230 V 时最高 $\pm 4 \mu\text{A}$

注意:

- 对于等效设备漏电流、等效应用部分漏电流、直接设备漏电流和直接应用部分漏电流测试, 根据 IEC 62353, 漏电流按标称电源进行比例换算。如果超过 (未按比例换算的) 电流限值, 则指定的精度无效。

绝缘电阻

测试电压 250 V 直流电和 500 V 直流电

范围0.1-100 M Ω

精度 $\leq 10 \text{ M}\Omega$ 时为 $\pm(2\% + 0.2 \text{ M}\Omega)$
..... $> 10 \text{ M}\Omega$ 时为 $\pm(7.5\% + 0.2 \text{ M}\Omega)$

测试电压精度.....+20%/-0%

测试电压 100 V 直流

范围0.1-20 M Ω

精度 $\pm(10\% + 0.2 \text{ M}\Omega)$

测试电压精度.....+30%/-0%

测试电压 50 V 直流

范围0.010-20 M Ω

精度 $\leq 0.1 \text{ M}\Omega$ 时: $\pm(5\% + 0.001 \text{ M}\Omega)$
..... $> 0.1 \text{ M}\Omega$ 时: $\pm(10\% + 0.2 \text{ M}\Omega)$

测试电压精度.....+30%/-0%

短路电流2 mA \pm 0.25 mA

最大负载电容2 μF

ECG 模拟

频率精度	$\pm 2\%$	
振幅精度	2 Hz 方波时为 $\pm 5\%$	
波形	ECG 复合波	30、60、120、180 和 240 BPM
	方波	0.125 和 2 Hz, 50% 占空系数
	三角波	2 Hz
	脉冲, 63 ms	30 和 60 BPM
	室颤	

呼吸模拟

速率	呼吸暂停 (0 BrPM) 和 10–100 BrPM, 步长为 10 BrPM	
波形	正常	
吸气呼气比	1:1	
阻抗基准	导联之间 $1000\ \Omega \pm 5\%$	
阻抗变化 (Δ)	$1 \pm 0.15\ \Omega$	
呼吸导联	LL 或 LA, 用户可选	

有限保修和产品支持

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,对于 Fluke Biomedical 确认存在缺陷的产品,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,则本保修失效。除此以外,Fluke 不作其它任何明示或暗示的保证,例如适用于某一特殊用途的保证。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理论引起的数据丢失。

本保修仅适用于带有清晰序列号标牌的序列化产品及其选件。仪器被重新校准后不在本保证范围之内。

本保修赋予您特定的法律权利,而且您可能还拥有其它权利,这些权利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。如果本保修中的任何条款被法院或其他有管辖权的决策机构判定无效或无法执行,这种判定将不影响任何其他条款的有效性或可执行性。