

6800 系列

二代医疗安规综合测试仪 V1.7

产品使用说明书



中山市嘉仕电子科技有限公司

目 录

第一章 安全规则	4
1.1 一般规定	4
1.2 安全警示标志	4
1.3 测试工作站	4
1.4 操作人员规定	5
1.5 测试安全程序规定	5
1.6 操作规则	6
第二章 概述	7
2.1 产品简介	7
2.2 测试仪表前面板示图	7
2.3 后面板说明	8
第三章 拆封与安装	9
3.1 选定测试仪的安装位置	9
3.2 拆封和检查	9
3.3 检查输入电源和保险丝	9
3.4 测试仪通电	9
3.5 工作、存储环境	10
第四章 使用方法	11
4.1 外部接线	11
4.2 启动测试仪	12
4.3 测试仪主界面	13
4.4 测试界面	13
4.5 文件设置	14
4.6 系统设置	30
4.7 启动测试	35
4.8 测试结束界面	36
4.9 数据管理界面	37
第五章 仪表外部接口	38
5.1 外部接口	38
5.2 RS232 接口	38
5.3 PLC 接口	38
5.4 报警灯接口	39
5.5 USB 接口	40
第六章 技术指标	40
6.1 交流耐压	40

6.2	绝缘电阻	42
6.3	接地电阻	43
6.4	泄漏电流:.....	44
第七章	仪表维护	46
7.1	首次使用前检查	46
7.2	维护和保养	46
7.3	简单故障处理	47
7.4	注意事项	47
7.5	有关保险丝注意事项	47
附录	医疗泄漏测量电路接线方法举例	48
附录 1	对地泄漏电流测量示意图 13	48
附录 2	对外壳泄漏电流测量示意图 14	50
附录 3	患者漏电流测量示意图 15	54
附录 4	患者漏电流测量示意图 16	57
附录 5	患者漏电流测量示意图 17	60
附录 6	患者漏电流测量示意图 18	63
附录 7	患者辅助电流测量示意图 19	66
附录 8	测量电路图注释:	69

第一章 安全规则

1.1 一般规定





使用本系列测试仪前，请**认真阅读**该用户手册，按手册要求使用。

- 将此手册存放于使用者在操作时方便取到的位置。
- 测试过程中，严禁操作人员身体触及仪器带电部位和被测负载壳体，**谨防触电！**
 - 拆接后面板上的接线时，请务必在**切断电源、断开空气开关**后，再行操作！
 - 进行绝缘、耐压、泄漏测试时，被测负载应与大地和周围物体保持良好的电气隔离。尤其注意 被测负载应与**流水线体**保持良好的电气隔离。
 - 测试仪必须**安全接地**。

1.2 安全警示标志

- 本仪器和手册中使用以下的安全警示标志，请予以充分关注

 或  高压警告标识，该标识标注于仪器的高压输出端子旁，表明端子间有高压输出。操作仪器时，请严格遵照用户手册中的说明，以免遭受高压电击。



提示注意标识，该标识标注于仪器需提醒注意的地方。



接地标识，该标识标注于仪器的接地端子旁边。



警告标识，警告必须注意所执行的程序、应用、或条件均具有危险性，可能导致人员伤害甚至死亡。该标识标注于用户手册中需提醒警告的地方。



注意标识,提醒注意所执行的程序、应用、或条件均具有危险性,可能造成测试仪损坏或仪器内部所储存的资料丢失。该标识标注于用户手册中需提醒注意的地方。

1.3 测试工作站

1.3.1 位置选择

工作站的位置选定必须安排在一般人员非必经的处所,使非工作人员远离工作站。如果因为生产线的安排而无法做到时,必须将工作站与其它设施隔开,并且特别标明

“高压测试工作站”。如果工作站与其他作业站非常接近时，必须特别注意安全的问题。在测试时必须标明“**危险！测试执行中，非工作人员请勿靠近！**”。

1.3.2 输入电源

本系列测试仪**工作电源 220VAC±10%，50Hz±5%，单相**，在开机前务必确保输入电源电压的正确，否则会造成机器损坏和人员伤害。另外也必须选择正确规格的保险丝，更换保险丝前，必须先关闭输入电源开关，以避免危险。

本系列测试仪必须有良好的接地，作业前务必将地线接妥，以确保人员安全。测试站的电源必须有单独的开关，装置于测试站的入口显眼处并给予特别标明，让所有的人都能辨别那是测试站的电源开关。一旦有紧急事故发生时，可以立即关闭电源，再进入处理事故。

1.3.3 工作场所

尽可能使用非导电材质的工作桌或工作台。操作人员和待测物之间不得使用任何金属。操作人员不得跨越待测物去操作或调整测试机器。测试场所必须随时保持整齐、干净，不得杂乱无章。不使用的仪器和测试线请放到固定位置，一定要让所有的人员都能立即分出何者为正在测试的物件、待测物件和已测物件。测试站及其周边空气中不能含有可燃气体及腐蚀性气体。不得在易燃物质的旁边使用测试仪。不得将测试仪用做他用。

1.4 操作人员规定

1.4.1 人员要求

本系列测试仪所输出的电压和电流因操作错误而触电时，足以造成人员的伤害，这种伤害甚至会危及生命，因此使用人员必须先经过培训，并严格遵守用户手册的相关规定。

1.4.2 安全守则

必须随时给予操作人员指导和训练，使其了解各种操作规则的重要性，并按安全规则操作测试仪。

1.4.3 衣着规定

操作人员不可穿有金属装饰的衣服或佩戴金属的手饰或手表等。这些金属饰物很容易造成意外的触电，而后果也会更加严重。操作人员操作测试仪时必须佩戴绝缘手套。

1.4.4 医学规定

本系列测试仪绝对不能让有心脏病或佩戴心率调整器、心脏起博器的人员操作。

1.5 测试安全程序规定

本系列测试仪的接地线一定要按照规定接妥。拆接测试仪后面板上的接线时，请

务必在**切断电源、断开空气开关后，再行操作**！操作人员必须确定能够完全自主掌握测试仪的控制开关和遥控开关。遥控开关不用时应定位放置，不可随意摆放。

1.6 操作规则



本系列测试仪最高输出 **6KVAC 高压**，测试时必须注意以下事项和规定，否则将危及人的生命安全。

1.6.1 禁止操作

- **禁止重复开关机**

每次开关机应间隔 10 秒以上；当测试进行中，除危险情况发生外（如：虽然按下“停止”键，但输出指示灯仍亮），一般不要关断电源。

- **禁止打开测试仪机盖操作**

1.6.2 测试中注意事项

- 操作人员必须佩戴绝缘手套，脚下铺垫绝缘垫。

- 如果暂时离开操作区域或并不马上进行测试，必须确保关断电源开关。

- 在高压测试进行中，绝对禁止碰触仪器带电部位和被测负载壳体，以免触电。

- 操作人员必须确定能够完全自主掌握测试仪的控制开关和遥控开关。遥控开关不用时应定位放置，不可随意摆放。绝对避免无意操作启动高压输出。非合格的操作人员和无关的人员应远离高压测试区。

- 测试仪的接地线一定要按照规定接妥。只有在测试时才插上高压测试线，取用高压线（夹）必须握在绝缘部分，绝对禁止直接触摸高压输出端（夹）。

- 发生任何异常情况，请立即按停止键切断高压输出，或关闭电源。

第二章 概述

2.1 产品简介

6800 医疗安规系列测试仪是集交流耐压、接地电阻、绝缘电阻、泄漏电流等测试为一体，能快速准确地完成上述性能指标的测试，是各医疗器械生产厂家和质检部门重要的检测设备。

本系列产品主要引用 GB9706.1-2020(IEC60601-1)、GB4793.1-2007(IEC61010-1)的标准，产品适用于各类医疗器械生产厂家、实验室、科研院等安规项目检测使用。安规功能模块化设计，可实现信息化互联，具有数据采集、存储、分析、传输等功能，是医疗器械安规测试的最佳解决方案。

2.2 测试仪表前面板示图



图 2-1 安规仪表前面板

前面板按键及开关说明如下

1. 主屏幕（触摸屏可通过点击进行操作）。
2. 指示灯区域：
黄灯（TEST 测试运行指示灯）；
绿灯（PASS 合格指示灯）；
红灯（FAIL 不合格指示灯）。
3. POWER 电源开关键。
4. 绿色方形按钮（TEST 启动测试键）。
5. USB 数据接口。
6. 红色方形按钮（RESET 停止键/复位键）。
7. 网口。
8. 上下左右键及中间的 ENTER 键。

2.3 后面板说明

所示为医疗安规仪表后面板接线示意图：



图 2-2 常规台式安规仪表后面板

后面板接线端说明如下

1. 仪表供电端
2. 测试盒接线端
3. 遥控输入和开关量输出
4. 高压输出端/火零线输出端
5. 被测品各种接线端
6. 报警灯接线端
7. 变频电源通讯接口
8. 辅助电源输出端
9. 辅助电源保护保险丝（5A）：
10. 负载电源输入端

第三章 拆封与安装

3.1 选定测试仪的安装位置

在选择测试仪的安装位置时，应考虑以下各项。

- 远离易燃易爆易腐蚀介质，如酒精、稀释剂、硫酸等。
- 远离热源、避免日晒。
- 必须避免温度的急剧变化，温度急剧变化会使水气凝结于仪器内部。
- 远离锅炉、加湿器、水源等。



当凝结水珠现象出现时，禁止使用测试仪。

- 远离强电磁干扰源。
- 远离明显的振动及冲击。
- 工作环境宜无粉尘，通风良好，测试仪采用自然风冷，若通风条件不好，易引起仪器损坏。测试仪工作时后面板与墙壁保持至少 30cm 的距离。
- 远离精密仪器，当高压输出时，被测物测试点处会产生电晕放电，发射射频电磁波，干扰精密仪器工作。

3.2 拆封和检查

如果收到仪器时的包装箱有破损，请检查仪器的外观是否有无变形、刮伤、或面板损坏等。如果有损坏，请立即通知公司服务中心。

为了防止意外触电的发生，请不要自行打开仪器上盖或拆开设备后部板卡。如果仪器有异常情况发生，请寻求技术支持。

请保留原始包装纸箱，以备日后运输之用。

3.3 检查输入电源和保险丝

测试仪使用 220VAC±10%，50Hz±5%单相电源。在使用测试仪之前，请检查并确认输入电压规格，是否与仪表规定电压规格相符，同时必须使用正确规格的保险丝。

保险丝使用 5A 慢速熔断型保险丝；电源线为带有接地线的三芯电源线。

台式机功率测试和泄漏测试电源输入端都加有 20A 的空气开关；

柜式测试仪装有空气开关，分别控制测试电源和控制电源；

测试时，请保持空气开关的闭合状态。

3.4 测试仪通电

3.4.1 工作电压的要求和选择

在接上工作电源之前，必须先确认所使用的电源插座是否带有地线。测试仪是使用三芯电缆线，当电缆线插到具有地线的插座时，即已完成机壳接地。

请使用正确规格电源及正确规格保险丝。在更换保险丝前，必须关闭测试仪，拔下电源线，以避免危险。

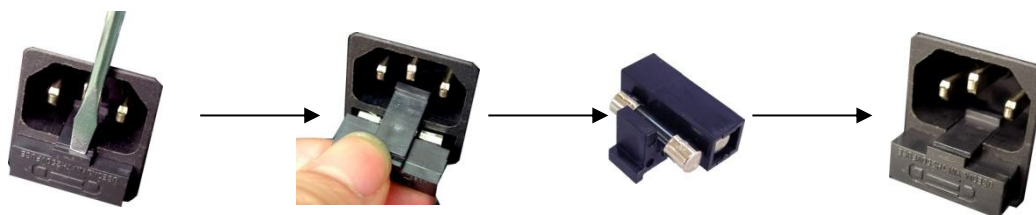
插座内保险丝盒的备用保险丝位置，供用户自行更换。



备用保险丝管

更换保险丝方法

使用工具轻轻往外拉出保险丝盒→取下的保险丝盒→取出已损坏保险丝→将备用保险丝装入→重新装入电源插座盒。示意图如下



注意 拆下已损坏保险丝时，首先要检查保险丝管内是否发黑，如果发黑通常意味着机内出现了比较大的过流或机内有器件发生了损坏，请先联系我公司售后服务；如果管壁内很干净，则通常是保险丝因多次大电流冲击而出现的疲劳性熔断，直接使用备用保险丝管即可恢复正常工作。

空气开关 某些型号的台式机及所有的柜式机装有空气开关，测试时请保持其闭合状态。

3.4.2 输入电压的要求和选择

泄漏、功率、低压启动测试需要外接 $220\text{VAC}\pm 10\%$ ， $50\text{Hz}\pm 1\%$ 的单相电源。为了测试结果的精确与稳定，建议选用稳压变频电源。选用的电源输出功率不应小于测试仪内部隔离变压器的容量。

3.5 工作、存储环境

3.5.1 工作环境

工作环境温度： $0^{\circ}\text{C}\sim +40^{\circ}\text{C}$

工作相对湿度： $20\sim 60\%\text{RH}$

3.5.2 存储环境

储存环境温度： $-20^{\circ}\text{C}\sim +70^{\circ}\text{C}$

储存相对湿度： $0\sim 90\%\text{RH}$

第四章 使用方法

4.1 外部接线

首先确认供电电源规格，AC 220V±10%，50Hz±5%，单相；仪表保险丝的规格 5A，慢速熔断型。注 电源转接盒连接端子标有 输出 L，输出 N，GBI+，GBU+，接地夹也标有 GBU-，GBI-字样，连接时与后面板输出端子对应即可。



图 4-1 台式接线图（以实物为准）

注意 1.测试时，被测件必须与大地绝缘，可以用绝缘垫隔离。不测接地时，接地夹也必须与大地绝缘，不能接触机器外壳或其他与大地相连的金属。

2.电源输入均为 220VAC,50Hz。

注 测试电源由用户根据测试需要输入（白色插头）；仪表电源可直接使用 AC220V/50HZ 电源（黑色插头）。



所有的接线都必须在测试仪关机状态下进行。



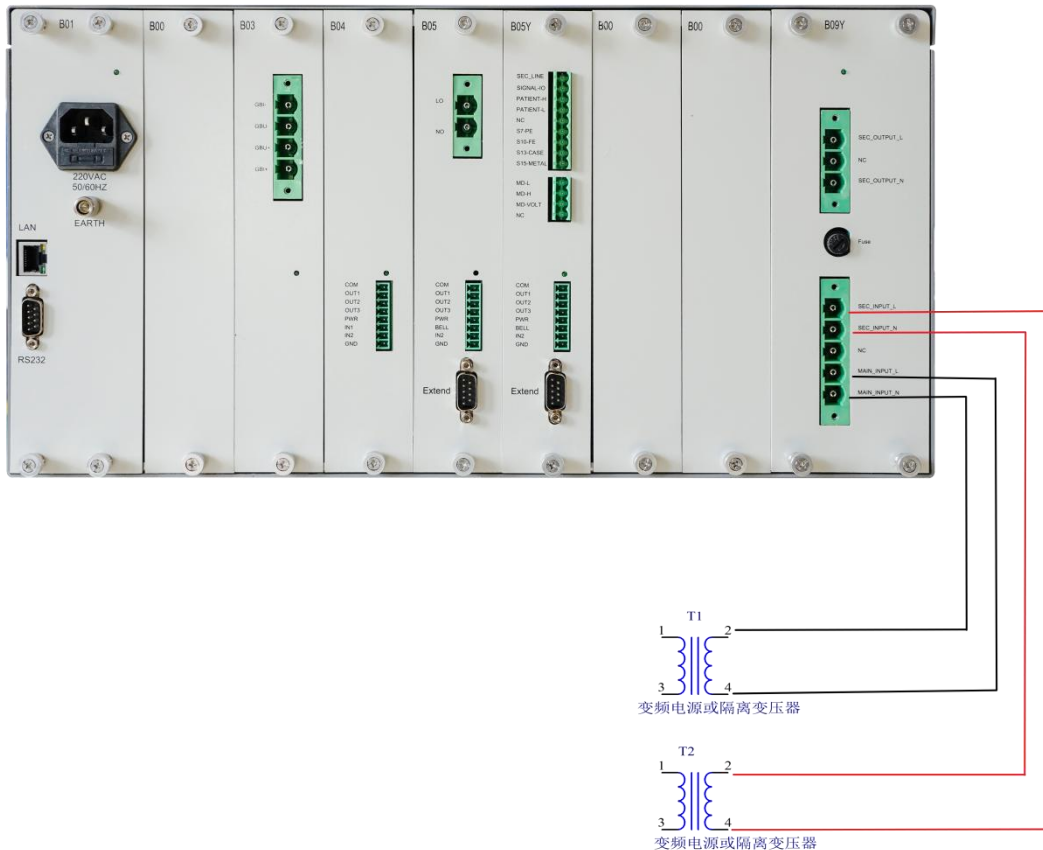
负载电源的输入部分，主电源和辅助电源都必须用隔离变压器

或者变频电源供电。

主电源和辅助电源必须是独立的两路电源，不能使用一路并联接入。

辅助电源最大输出功率 1000W。

主电源最大输出功率 6000(具体也受限于输入电源功率)。



4.2 启动测试仪

将 220VAC/50Hz 电源接入测试仪电源插座，按下前面板电源开关，测试仪随即启动。



图 4-2 开机密码登录界面

勾选“开机用户登录启用”后，需登录用户才可进行操作，详见 4.6 系统设置。本仪器出厂自带用户名为 `user`，密码为空，此用户名不可删除。使用 `user` 用户登录后可自行创建其他用户名及设置对应权限。

4.3 测试仪主界面



图 4-3 测试仪主界面

4.4 测试界面

勾选“开机点检”后，点击“进入测试”，测试界面将自动转到 CheckTest 测试组，请

在每次开机正常使用前进行一次点检，界面右下角状态框内将显示点检状态，按动“TEST”进行点检。



图 4-4 开机点检界面

在待机状态下可进行组别选择和编辑测试参数

4.5 文件设置

选择需要的测试项目，并对测试项目的测试输出电压，被测设备合格范围，测试输出频率等参数进行设置。

4.5.1: 进入参数设置界面方式

方法一 在测试界面，按“参数设置”键



图 4-5 进入参数设置方法一

方法二 在测试仪主界面按“型号管理”键可进入



图 4-6 进入参数设置方法二

4.5.2 参数设置方式

在参数设置界面下，可查询、添加、删除测试型号，点击测试型号后可预览测试条件。



图 4-7 参数设置界面

取消测试项目，点击测试项目名称—>点击取消。



图 4-8 取消测试项目

添加测试项目，点击测试项目下方空白网格—>点击需要测试的项目。



图 4-9 添加测试项目

对测试项目参数设定 选择需要设置的测试项目——>点击“设置”进入设置界面。



图 4-10 对测试项目参数设定

点击单个测试项目，可进入测试条件设置界面，按照负载特性需要，在量程范围内客户自行设置；

4.5.3 条码设置

在参数设置界面点击“条码设置”可以进入条码设置界面，可以设定多种条码，设定每种条码的长度和识别区域。通过点击下方的“×”或“√”选择是否识别。当配置完成后勾选启用，点击添加保持即可。使用条码功能需要在系统设置里面开启相应功能。



图 4-11 条码设置界面

4.5.4 识别码设置

在参数设置界面点击“识别码设置”可以进入识别码设置界面，可以设定每种识别码对应的测试型号，点击右侧的查询型号可以查看当前已经添加的测试的型号。设置完成后点击添加即可。

4.5.5 交流耐压设置

进入交流耐压参数设置界面，可以对以下测试参数进行设置

输出电压 100V~5000V（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。



图 4-12 电压设置超量程提示

电流下限 初始值为零，但为保证测试回路导通，不存在未连接的情况，建议设置电流下限。

电流上限 0~25mA（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。

请按照实际需求设置。



图 4-13 电流设置超量程提示

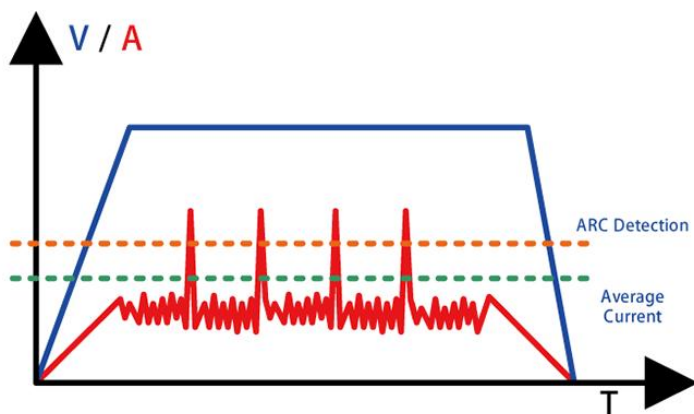
测试时间 0.5~999.9s (部分特殊订单型号存在差别), 当设定参数超过量程会跳出提示。

请按照实际需求设置。



图 4-14 测试时间超设定提示

电弧设置:点击下拉箭头选择需要的电弧灵敏度。请按照实际需求设置。下图为电弧侦测原理图示。电弧侦测等级对应电流:



电弧侦测灵敏度设定	侦测峰值电流值
Level 9	2.8mApeak
Level 8	5.5mApeak
Level 7	7.7mApeak
Level 6	10mApeak
Level 5	12mApeak
Level 4	14mApeak
Level 3	16mApeak
Level 2	18mApeak
Level 1	20mApeak
Level 0	侦测关闭

输出频率:点击下拉箭头选择需要的频率。请按照实际需求设置。

缓升时间, 缓降时间 大多数的设备具有电容性而会导致充电电流产生。为了使充电变位电流(charge current)稳定, 需要缓升时间来缓冲, 才不会因充电电流而导致漏电流过高, 进而判断为不良品(FAIL)。设定时间按实际需求设置。

设定完成点击“确定”退出当前参数设定。



图 4-15 交流耐压参数设置界面

4.5.6 绝缘电阻设置

进入绝缘电阻参数设置界面，可以对以下测试参数进行设置

输出电压 100V~2500V（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。



图 4-16 绝缘电压设定超量程警告

电阻上限 初始值为零（即电阻上限正无穷），但为保证测试回路导通，不存在未连接的情况，建议设置电阻上限。

电阻下限 0~50000MΩ（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。



图 4-17 电阻下限设置超量程提示

测试时间 0.5~999.9s (部分特殊订单型号存在差别), 当设定参数超过量程会跳出提示。

请按照实际需求设置。



图 4-18 绝缘测试时间超量程提示

缓升时间, 缓降时间 请按照实际需求设置。

设定完成点击“确定”退出当前参数设定。



图 4-19 绝缘电阻参数设置界面

4.5.7 接地电阻设置

进入绝缘电阻参数设置界面, 对以下测试参数进行设置。

输出电流 1A~32A（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。



图 4-20 电流设定超量程警告

输出频率： 点击下拉箭头，选择 50HZ 或 60HZ。



图 4-21 输出频率选择框

电阻下限、电阻上限、测试时间 请按照实际需求设置。
设定完成点击“确定”退出当前参数设定。



图 4-22 接地参数设置界面

4.5.8 泄漏电流设置

进入泄漏电流参数设置界面，对以下测试参数进行设置。

输出电压：电压的设定范围为 0~300V（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。按照国标规定电动器具和组合型器具以 1.06 倍的额定电压供电。默认建议使用设定电压 234V。

电流下限：0~20mA（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。

测试时间：0.5s~999.9s（部分特殊订单型号存在差别），当设定参数超过量程会跳出提示。请按照实际需求进行设定。

电压下限、电压上限：用来检测输入电压是否符合设定要求，避免因外部输入电流的较大波动，带来的检测误判。

检波方式：MDC 阻抗为 GB9706.1/IEC60601-1 要求阻抗，可以设置交流分量，直流分量，有效值，峰值四种信号测量方式。而其它 MD 只能设置有效值，峰值两种信号测量方式。



图 4-23 泄漏参数设置

模拟阻抗：点击模拟阻抗旁边按钮，可以按照不同国家地区的不同标准，有不同的人体模拟阻抗，用户可以选择对应需求的模拟阻抗。点击下拉箭头选择不同模拟阻抗，上方会显示对应电路图。可以选择 MDA-MDK 共 11 种阻抗。注意：阻抗排序为公司内部排列，具体选择根据国家标准对应图示。

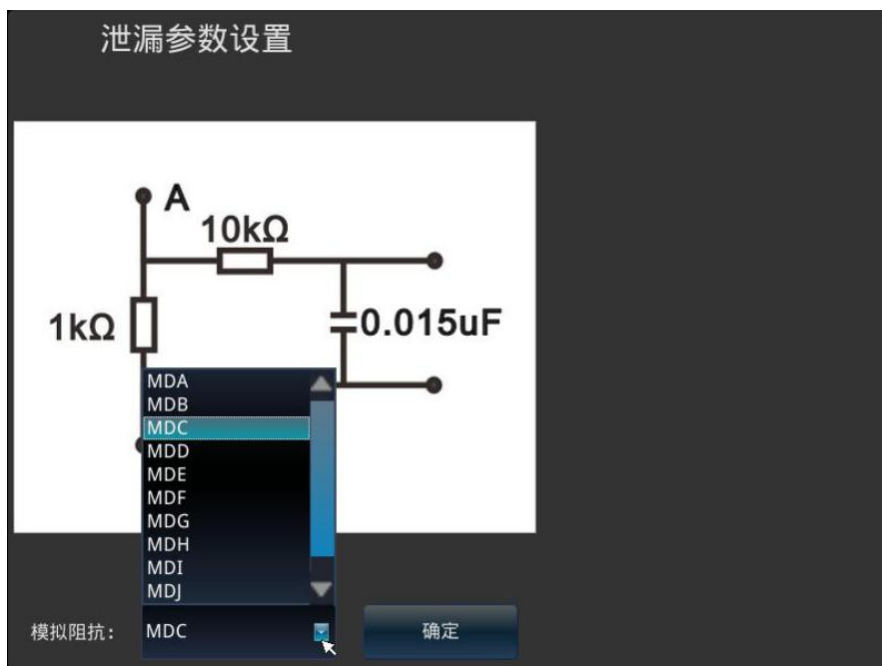


图 4-24 泄漏模拟阻抗设置

测量电路：点击测量电路旁边按钮，根据 GB9706.1-2020 要求选择不同测试电路，并且对电路中开关位置进行设置。可选择 Figure13-F20,其中 F00 是仪器校验使用，对用户无作用。

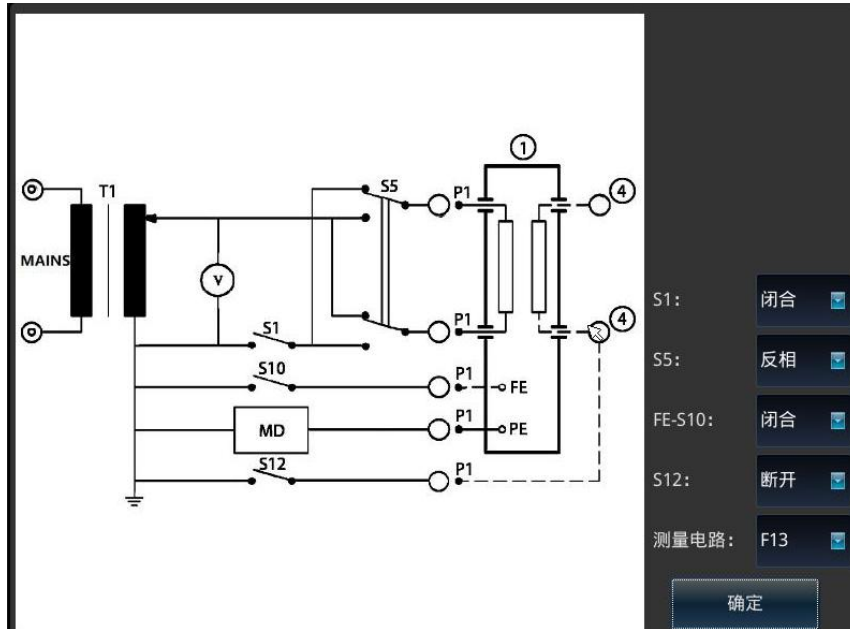
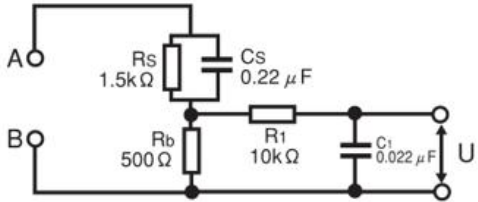
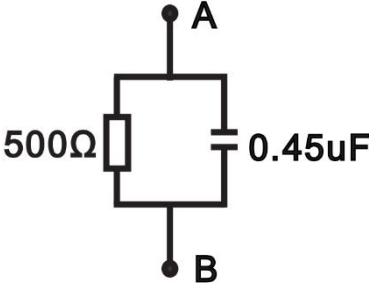
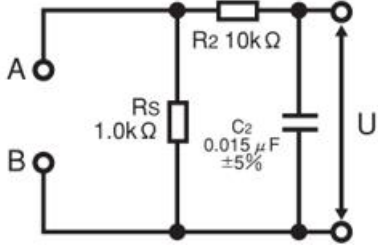
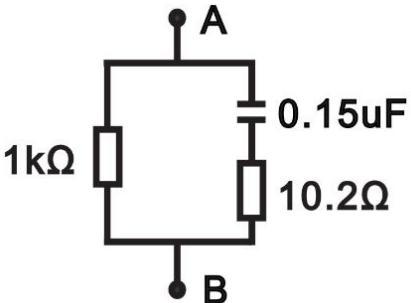
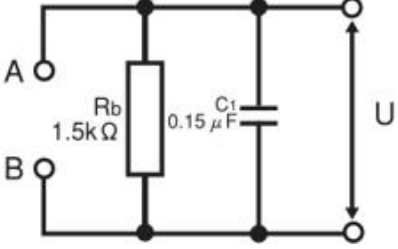
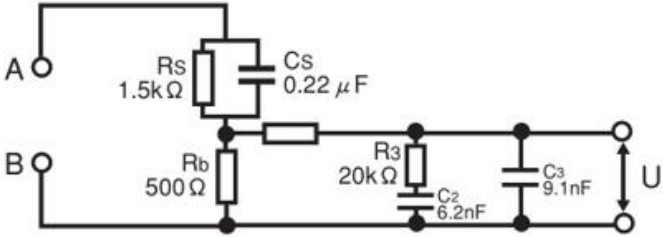
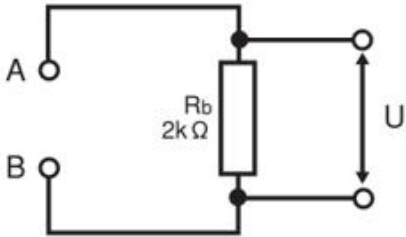
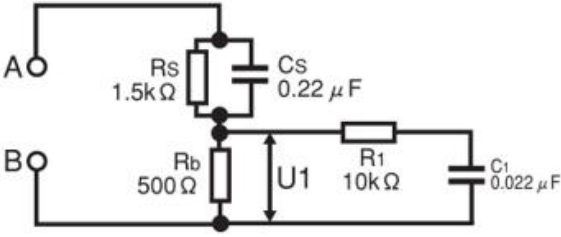
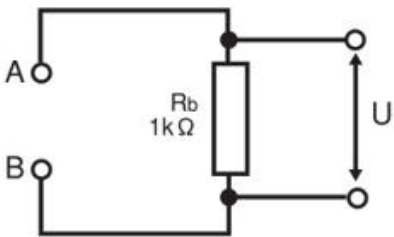
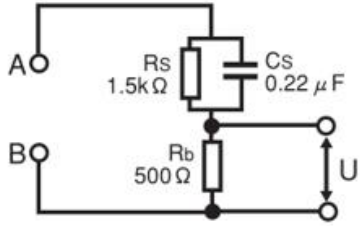
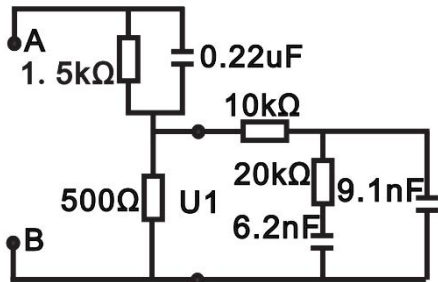


图 4-25 泄漏测量电路设置

4.5.8.1 模拟阻抗国标规范

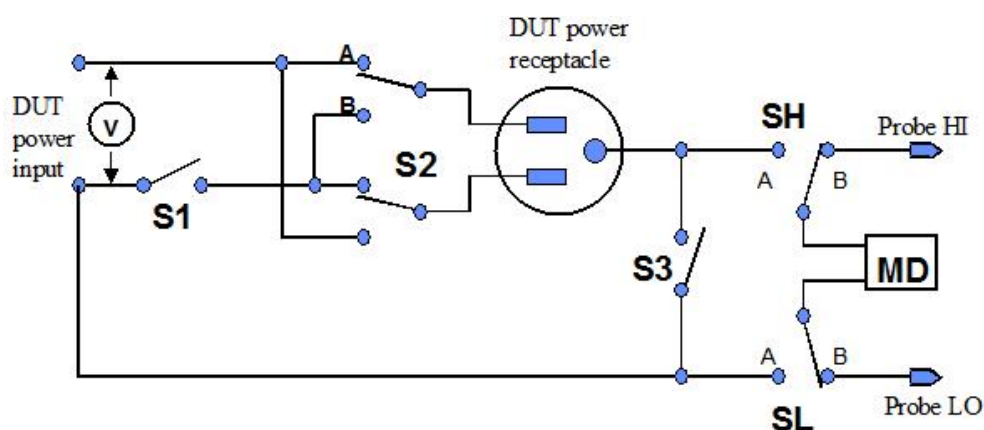
标准图	序号	标准
<p>●测量回路网(网络B IEC60990 图4 符合U2测量标准)</p> 	MDA	GB12113/IEC60990 GB4706.1/IEC60335-1 GB7000.1/IEC60598-1 GB4943.1/IEC60950-1 GB4793.1/IEC61010-1
	MDB	UL1563
<p>测量回路网(网络I IEC60601-1等)</p> 	MDC	GB9706.1/IEC60601-1
	MDD	UL544P

<p>测量回路网(网络F IEC61029等)</p> 	MDE	UL544NP/UL484/UL923/ UL1029/UL471/UL867/UL6 97
<p>测量回路网(网络C IEC60990 图5 符合U3测量标准)</p> 	MDF	GB12113/IEC60990 Figure5-U3; GB7000.1/IEC60598-1
<p>测量回路网(网络G IEC60745等)</p> 	MDG	GB4943.1/IEC60950-1 GB4793.1/IEC61010-1
<p>测量回路网(网络B1 IEC60990 图4 符合U1测量标准)</p> 	MDH	GB12113/IEC60990 Figure4-U1
<p>测量回路网(网络D 电器和材料安全法等)</p> 	MDI	Frequency Check

<p>测量回路网(网络A IEC60990 图3 符合U1测量标准)</p> 	MDJ	GB12113/IEC60990 Figure3-U1
	MDK	GB12113/IEC60990 Figure5-U1

4.5.8.2 探针位置是由继电器 SH 和 SL 来控制。

注意：探针位置（选择 F13-F20 探针位置是固定的，此项没有作用）



Auto: 自动，零线对地泄漏电流和火线对地电流各半周。

G-L: Ground To Line，火线对地泄漏电流(Earth Line)。

G-N: Ground To Neutral，零线对地泄漏电流(Earth Neutral)。

PH-L: Probe-HI To Line，对表面泄漏电流(Enclosure or Patient Leakage)。

PH-PL: Probe-HI To Probe-LO，表面间泄漏电流 (External Applied Part or Surface to Surface Leakage)。

SH 和 SL 这两个继电器可以组成五种不同的泄漏电流量测位置，下表为各个量测位置的说明：

人体阻抗仿真电路位置	继电器 SH	继电器 SL	安规测试用途
Ground To Line	A	A	火线对地泄漏电流(Earth Line)
Ground To Neutral	A	A	零线对地泄漏电流(Earth Neutral)
AUTO	A	A	零线对地泄漏电流和 火线对地电流各半周
Probe-HI To Line	B	A	对表面泄漏电流 (Enclosure or Patient Leakage)
Probe-HI To Probe-LO	B	B	表面间泄漏电流 (External Applied Part or Surface to Surface Leakage)

表 4-2 量测位置的说明表

4.6 系统设置



图 4-27 系统设置界面

系统设置界面内可见仪器出厂编号，设备型号。此界面内可选择语言显示、屏幕亮度及蜂鸣器音量、时间调节，在左侧可选择多种启动方式，同时线路补偿值可在右下框内记录更改。

注：补偿值需对应测试线路且符合实际，不可随意更改！

脚踏开关启动启用：开启后开启脚踏开关启动功能。

接地线连接启动启用：接地连接即启动测试。将负载连接在测试盒上，使用接地钳或接地棒接触到负载裸露外壳时，即接地测试形成通路时，仪器将自动启动测试。

扫码启动启用：开启后连接完被测设备，输入或通过扫码枪输入条码及开始测试。

条码预扫启用：开启后可以按顺序输入多个条码，当完成一个后，下一个条码自动写入。当条码编号 1 测试完成后，2 自动进入“条码编号”。



图 4-28 条码位置示意图

无条码可启动测试：开启后无需条码即可进行测试。

条码长度限制：限制条码长度，与防伪码进行区分。

防伪码长度限制：限制防伪码长度，与条码进行区分。

开机点检启用：关闭后取消开机点检。

定时点检：设定工作多长时间后进行一次点检。

开机用户登录启用：关闭后开机不需要登录用户。

不合格不保存数据：开启后当遇到不合格品时会对外显示，但不会往数据存储中写入数据。

数据存储启用：不开启则不保存测试数据。

注：系统设置更改完成，需等待至少 5 秒钟后重启生效！

4.6.1 用户管理

在此处可创建用户并设置用户权限。系统出厂默认用户 user 为无密码状态且不可删除，用户可在此用户名下创建其他用户供产线使用。



图 4-29 用户管理界面

创建用户：在上方输入用户名、密码、选择相应功能后，点击创建用户，即可创建新用户账号。

删除用户：选中要删除的用户后，选中用户行变颜色，点击删除用户即可。user 是系统默认保留的无法删除。

修改设置：选中要删除的用户后，选中用户行变颜色，点击选择相应功能后，点击修改设置即可变更用户权限。

4.6.2 网络设置及上传功能

连接网线或无线网卡后，可在网络设置界面进行查看。

本机网络设置

IP地址 1 : 192.168.1.67

子网掩码 1 : 255.255.255.0

网关 1 : 192.168.1.1

自动获取 : 启用

设置网络

IP地址 2 : 192.168.2.67

子网掩码 2 : 255.255.255.0

网关 2 : 192.168.2.1

自动获取 : 启用

设置网络

返回

保存

wifi IP : 192.168.113.243

wifi名称 : AIP-3T

wifi密码 : 879733181

设置无线

串口通信 启用

波特率 : 9600

UDP通信 启用

端口 : 6000

通信协议 : 标准

通讯地址 : 1

注意：更改设置重启才能生效

图 4-30 网络设置界面

数据库上传

服务器IP : 192.168.113.124

用户名 : root

密码 : 123

数据库名称 : r220704

端口 : 3306

表 1 : TestSummary

表 2 : TestData

线体编码 :

工厂编码 :

企业编码 :

工位编码 : 10

从条码中获取线体编码

合并线体编码和工位编码

启用服务 AIPSQLServer

注意：更改设置重启才能生效

保存返回

http通信

图 4-31 数据上传界面

4.6.3 版本信息查看



图 4-32 版本信息界面

此界面可查看当前仪器 A8 及各功能板卡的程序版本号，可便于售后问题处理并简单排查模块问题。

注：功能板卡若未正常工作则无法读数到信息，如上图红色条目，程序会给出错误提醒。

4.7 启动测试

打开需要测试的项目并设置好各项参数，即可按“启动键”启动测试，输出指示灯亮；若测量结果超出设定范围判为不合格，自动退出该项测试并报警；不合格报警指示灯亮，蜂鸣器发声（蜂鸣器响度可以在系统设置界面进行设置）。若测量结果在设定范围内，则测试继续进行，直至设置时间到，输出合格提示，并自动进行下一项测量。注：若绝缘电阻测量结果超过上限，有可能存在开路现象。若交流耐压测量结果低于下限，也有可能存在开路现象，请仔细观察，排除故障。屏幕显示的项目为需要测试的项目，按从上到下的顺序测试，完成一项自动开始下一项的测试。直到测试完成。若不想进行某项测试，可以将光标移动到该项，点击取消即可去掉。同样方法打开该项测试。

注：泄漏参数列表中，S1S5S10 表示 S1,S10 闭合状态。S5 反相。



图 4-33 测试中画面（示例）

4.8 测试结束界面



图 4-34 测试完成画面（示例）

测试完成后，可见各项目测试结果，同时界面下方形成当日测试结果统计图，可在“数据管理”界面内清空统计。

测试记录将自动存储在仪器内存中，可在“数据管理”界面内查询或导出。

4.9 数据管理界面

在开机界面下，点击“数据管理”可进入下图

测试数据列表: 总量: 10 合格数量: 10 不合格数量 0

识别码	测试型号	测试日期	测试时间	判定	操作员
20221205191119	b	2022-12-05	19:11:21	OK	--
20221205191116	b	2022-12-05	19:11:18	OK	--
20221205191112	b	2022-12-05	19:11:14	OK	--
20221205184256	b	2022-12-05	18:42:57	OK	--
20221205183430	b	2022-12-05	18:34:31	OK	--
20221205183427	b	2022-12-05	18:34:28	OK	--
20221205183419	b	2022-12-05	18:34:20	OK	--

项目	测试参数	测试结果	判定
绝缘	100 V,900~∞ MΩ,1 s	100 V,>50 GΩ	OK
交耐	1000 V,0~5 mA,1 s,50 Hz	1000 V,0.004 mA	OK

开机主页
全部导出
清空统计
查看未上传
清空数据
系统日志
SD卡:未插
U盘:未插入
复位USB

型号: 2022-12-05 至 2022-12-05 查询 显示全部

图 4-35 数据管理界面

此界面内可查询、导出或删除测试记录，同时可以查看数据是否成功上传。

清空统计：清空测试界面内下方柱状图等信息。

全部导出：插入 U 盘后，右下角会显示 U 盘挂载状态，确认 U 盘已插入，导出数据后需等待 5s 钟拔出 U 盘，确保信息完整。

上传状态：0 为未开始上传；1 为上传成功；-1 为上传失败。

第五章 仪表外部接口

5.1 外部接口

RS232/485 接口, PLC 遥控接口, 报警灯接口和扩展通讯接口。

注: 接口根据仪器型号进行配置。

5.2 RS232 接口

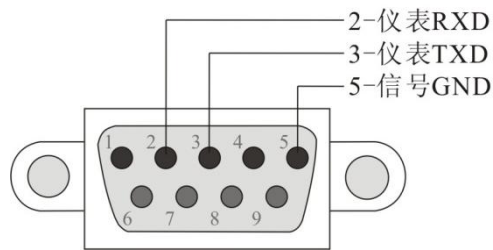


图 5-1 RS232 接口定义

说明: 内部 Pin1 和 Pin3 连接在一起。

使用 RS485 时, A 连接 Pin2, B 连接 Pin3。

5.3 PLC 接口

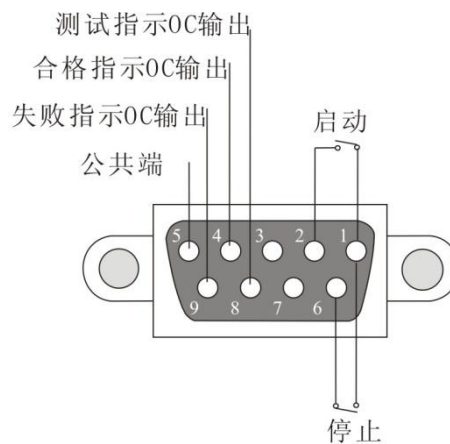
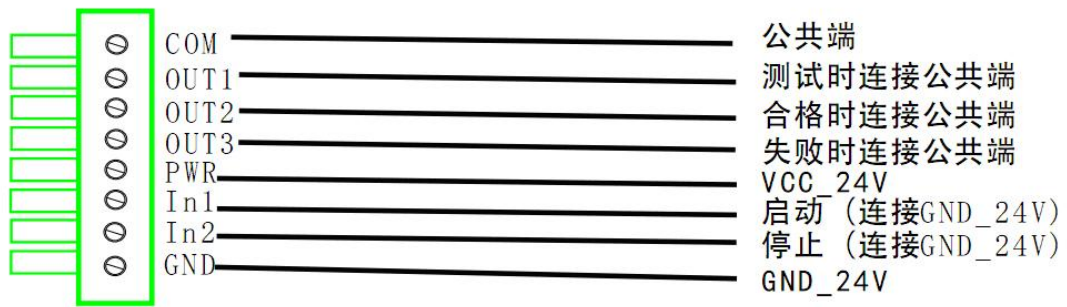


图 5-2 柜式机 PLC 接口

注意

OC 输出能力: 电压小于等于 12V; 电流小于等于 30mA; 如果接电感线圈类如继电器请加保护二极管。



15EDG连接器(B04后挡板端口)

图 5-3 台式机 PLC 接口定义

5.4 报警灯接口

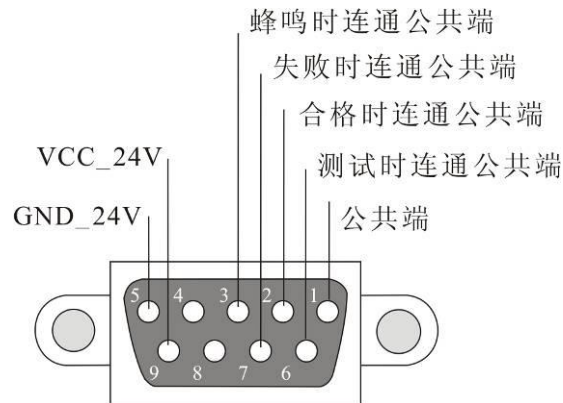
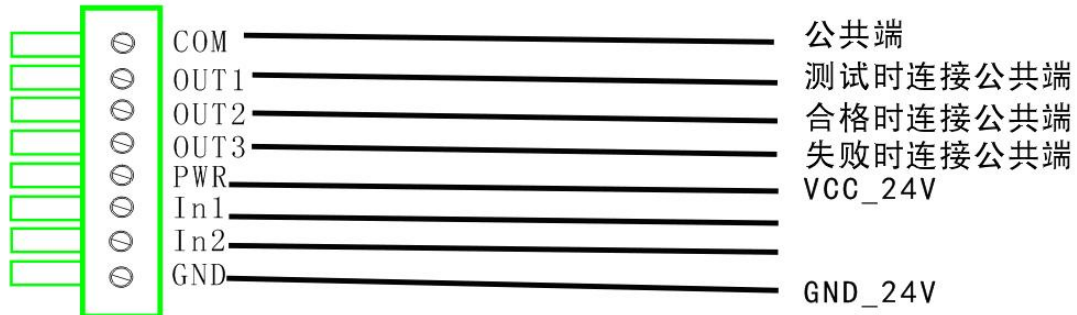


图 5-4 柜式机报警灯接口定义



15EDG连接器(B05后挡板端口)

图 5-5 台式机报警灯接口定义

5.5 USB 接口

USB 接口可支持常规 U 盘，极个别型号可能不支持。

U 盘成功挂载后，在数据管理界面可见“U 盘已插入”提示。测试产生的相关数据文件可导入在 U 盘内。DAT 文件记录当前文件序号，供仪表自身使用，与客户使用仪表无直接关系。测试结果记录在以 XLS 为扩展名的 EXCEL 文件中。每次插入 U 盘都自动生成一个新 EXCEL 文件，并将当前仪表使用的测试组设置记录在此文件中，测试的结果也追加记录在该文件中，每次文件更改或者选择新测试组，在该文件中追加新的设置记录。

用户在使用 U 盘存储功能时请注意以下几点：

1. 每次测试完成后及时将 U 盘中记录文件备份。备份文件后即可将 U 盘中原有文件全部删除。尽量不要在仪表使用的 U 盘内存放其它资料，以避免意外丢失。
2. 每次导入数据完成后，请等待 5s 再拔出 U 盘，确保所有数据保存完成。

第六章 技术指标

6.1 交流耐压

参数名称	参数指标
额定输出	5kVAC/20mA，选配 100mA
实际输出容量	200VA，≥90%，选配 500VA
交流电压输出	范 围：(200 ~ 5000) V 分 辨 力：1V 准 确 度：±(1%×设定值+2V)
输出频率	50Hz / 60Hz，精度：±0.1Hz
输出调整度	±(1%×设定值+2V)，空载到满载
交流电压测量	范 围：(0.20 ~ 5.00) kV，分辨力 0.01Kv 准 确 度：±(1%×读数值+1 个字)
电流上限设置	范 围：(0.00~20.00) mA，选配 100.00mA 分 辨 力：0.01mA 判定误差：±(1%×设定值+2 个字)
电流下限设置	范 围：(0.000~9.999) mA，分辨力 0.001mA 判定误差：±(1%×设定值+2 个字)
交流电流测量	范 围：0.000~3.500/3.00~20.00 mA，选配 100.00mA 分 辨 力：0.001/0.01 mA 准 确 度：±(1%×读数值+2 个字)

缓升与缓降时间	范 围：0~999.9s，0 为关 。分辨力 0.1s 准 确 度：±（0.2%×设定值+1 个字） 缓升 0s 为关时，升压时间计入持续时间。
持续时间	范 围：0，（0.5 ~999.9s，0 为无限长。 分 辨 力：0.1s 准 确 度：±（0.2%×设定值+1 个字）
电弧侦测	1 ~9 (9 最灵敏)，0 表示关电弧功能。
电流补偿	0.000~20.00mA，总电流+补偿电流<20mA，自动，选配 100mA

6.2 绝缘电阻

参数名称	参数指标
额定输出	2500VDC/50GΩ
直流电压输出	范 围：(200 ~ 2500) V DC 分 辨 率：1V 准 确 度：± (1%×设定值+2V)
直流电压测量	范 围：(200 ~ 2500) V DC 分 辨 率：1V 准 确 度：± (1%×读数值+2V)
跌落电压	跌落电压：不低于设定电压的 96% 跌落电阻：1MΩ (100V、500V、1000V)
纹波系数	≤2%，跌落电阻 1MΩ (500V、1000V)
上限/下限 电阻设置	范 围：0.10MΩ~99.99MΩ, 100.0~999.9, 1000MΩ~50000MΩ, 上限包含无上限设定 分 辨 力：0.01MΩ、1MΩ 判定误差： 100V~499V： 0.10MΩ~999.99MΩ、 1000MΩ~2000MΩ ± (5%×设定值+2 字) 500V~2500V： 0.10MΩ~999.99MΩ ± (2%×设定值+2 字) 1000MΩ~9999MΩ ± (5%×设定值+2 字) 10000MΩ~50000MΩ ± (15%×设定值+2 字)
绝缘电阻测量	范 围：0.100MΩ~9.999MΩ、10.00MΩ~99.99MΩ、 100.0MΩ~999.9MΩ 、1.000GΩ~9.999GΩ、 10.00GΩ~50.00GΩ 。 分 辨 力：0.001MΩ、0.01MΩ、0.1MΩ、0.001GΩ、0.01GΩ 测量误差： 100V~499V： 0.100MΩ~9.999MΩ、 10.00MΩ~99.99MΩ、 100.0MΩ~999.9MΩ、 1.000GΩ~2.000GΩ± (5%×读数值+2 字)。 500V~2500V： 0.100MΩ~9.999MΩ、10.00MΩ~99.99MΩ、 100.0MΩ~999.9MΩ± (2%×读数值+2 字)、 1.000GΩ~9.999GΩ ± (5%×读数值+2 字)、

	10.00GΩ~50.00GΩ ± (15%×读数值+2 字)。
缓升时间	范 围：0.0 ~999.9s, 0 为关 。 分 辨 力：0.1s 。 准 确 度：±0.2% ×设定值+1 个字 缓升 0s 为关时，升压时间计入持续时间
延判时间	范 围：0, (0.5~999.9) s, 0 为无限长 分 辨 力：0.1s 准确度 ±0.2% ×设定值+1 个字
缓降时间	范 围：0.0~999.9s, 0 为关 分 辨 力：0.1s 准 确 度：±0.2% ×设定值+1 个字
放电时间	20ms
充电下限电流	0~3.500μA, 自动、手动 最大容性负载：1uF<1000V, 0.5uF<2500V

6.3 接地电阻

参数名称	参数指标
额定输出	试验电流最大 32A, 电阻最大 600mΩ, 开路电压低于 12V.
输出电流	范 围：(1.00~32.00) A ac; 分 辨 率：0.01A; 准 确 度：± (1%×设定值+2 个字)。
电流波动	≤0.4%×设定值/分钟.
输出电压	范 围：(3.00~8.00) V AC, 分 辨 率：0.1V 准 确 度：±(1%×设定值+2 个字), 开路情况下
输出频率	50Hz / 60Hz, 精度：±0.1Hz
空载电压	用示波器直接测量空载时电流端电压，电压不应超过电压输出设定值，电压持续时间不应超过 400ms； 按 GB/T 28030-2011 测试方法，空载电压不应超过 12V，电压持续时间不应超过 250ms。
上限/下限电阻设置	范 围：(0.1~600)mΩ, (3.0~10.0) A; (0.1~R) mΩ, (10.1~40.0) A, 其中 R=(6400 / 设定电流值) mΩ, 电流量程切换时，电阻上下限的范围由测试仪自动给出量程最大范围。 分 辨 力：0.1/1 MΩ。 判定误差：±(1%×设定值+2 个字)。

电阻测量	范 围：(10.0~99.9)mΩ, (100~600) mΩ。 分 辨 力：0.1/1 mΩ。 测量误差：±(1%×读数+2 个字) 。
电压测量	范 围：(0.00~6.40) V AC。 分 辨 力：0.01V。 准 确 度：±(1%×读数+2 个字), 电压显示模式。
电阻补偿	(0~100)mΩ 。
测试时间	范 围：0, (0.5~999.9) s、0 为无限长。 分 辨 力：0.1s。 准 确 度：± 0.2% ×设定值+1 个字。

6.4 泄漏电流:

参数名称	参数指标	
探针设置	对地接触电流：G-L、G-N、AUTO (G-L、G-N)，对表面接触电流：PH-L、PH-PL 注意：选择 Figure13-20 时候，系统自动固定了探针位置	
测量网络	MDA	GB12113/IEC60990 Figure4-U2,GB4706.1/IEC60335-1 GB7000.1/IEC60598-1,GB4943.1/IEC60950-1 GB4793.1/IEC61010-1,GB8898.1/IEC60065
	MDB	UL1563
	MDC	GB9706.1/IEC60601-1
	MDD	UL544P
	MDE	UL544NP/UL484/UL923/ UL1029/UL471/UL867/UL697
	MDF	GB12113/IEC60990 Figure5-U3 GB7000.1/IEC60598-1
	MDG	GB4943.1/IEC60950-1 GB4793.1/IEC61010-1
	MDH	GB12113/IEC60990 Figure4-U1
	MDI	Frequency Check
	MDJ	GB12113/IEC60990 Figure3-U1

	MDK	GB12113/IEC60990 Figure5-U1	
测量电路	按照 GB9706.1-2020 图 13-图 20 选择		
试验电压输出	单相，需要外配隔离变压器或变频电源，提供测试所需电压和频率。		
试验电压上限、下限设置	上限、下限范围: 0.0V~300.0V AC, 分辨力: 0.1V, 45Hz~65Hz, 判定误差: $\pm (0.4\% \times \text{设定值} + 0.1\% \times \text{量程})$		
试验电压测量	范围: 0.0V~300.0V、45Hz~65Hz, 分辨力: 0.1V, 45Hz~65Hz, 测量准确度: 20.0V~300.0V: $\pm (0.4\% \times \text{读数} + 0.1\% \times \text{量程})$		
负载电流	20A		
过流保护	有效值电流及响应时间: 25A, <3s; 峰值电流及响应时间: 70A, <10ms		
接触电流量上下限 测量范围	电流类型\阻抗	MDE	其它 MD
	有效值	0.0mA~15.000mA	0.0mA~20.000mA
	峰值	0.0mA~20.000mA	0.0mA~30.000mA
	电流类型\阻抗	MDC	其它 MD
	交流分量	0.0mA~20.000mA	无
	直流分量	0.0mA~20.000mA	无
接触电流测量	分辨力: 0.0001mA		
接触电流测量误差	有效值	直流: $\pm (1\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$ 15Hz $\leq f \leq$ 100kHz: $\pm (1\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$ 100kHz $< f \leq$ 1000kHz: $\pm (2\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$	
	交流分量	15Hz $\leq f \leq$ 100kHz: $\pm (1\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$ 100kHz $< f \leq$ 1000kHz: $\pm (2\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$	
	直流分量	$\pm (2\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$	
	峰值	直流: $\pm (2\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$ 15Hz $\leq f \leq$ 1000kHz: $\pm (10\% \times \text{读数} + 0.02\text{mA})$	
接触电流补偿	范围: 0.000~1.000mA, 自动测量, 可打开或关闭。		
测试时间	范围: 0, (1~999.9), 0 为无限长, 分辨力: 0.1s, 准确度: $\pm (1\% \times \text{设定值} + 1 \text{ 个字})$, 测试方式为 AUTO (G-L、G-N) 时, 时间各 1 半。		

第七章 仪表维护

7.1 首次使用前检查

本仪器到达工作位置后，不要接任何测试线，启动测试，观察各测试项显示情况。接地因开路而报警；绝缘显示设置电压，电阻超过设置上限；耐压显示设置电压，漏电流有较小零点；泄漏显示负载电压，有较小电流零点；功率、启动测试为零而报警。

若有异常现象，如不启动、无显示、无键响应、无继电器动作或无电压电流输出，检查保险丝是否完好和各连接电缆连接是否良好。确认检查完好后再次开机启动。

7.2 维护和保养

7.2.1 使用者的维护

为了防止意外触电的发生，请不要自行打开机器的盖子。如果机器有异常情况发生，请寻求欧盛公司或其指定的经销商给予维护。

7.2.2 定期维护

本耐压测试仪、输入电源线、测试线、测试插座和相关附件等每年至少要仔细检验和校验一次，以保护使用者的安全和机器的精确性。如果测试仪是用于生产现场或其它恶劣条件下，必须每半年仔细检验和校验一次。

测试仪若长时间不使用，应定期通电。通常每月通电一次，通电时间不少于 30 分钟。

为保证测试仪的准确可靠，要求每年至少进行一次仪器校准。

7.2.3 擅自更改

使用者不得自行更改机器的线路或零件，如被更改，机器的保证则自动失效且本公司不负任何责任。使用未经本公司认可的零件或附件也不予保证。如发现送回检修的机器被更改，本公司会将机器的电路或零件修复回原来设计的状态，并收取修护费用。

7.2.4 日常维护

本系列测试仪使用环境应通风良好，干燥、无粉尘、无强电磁干扰。

测试仪长时间工作后（24 小时）应关电 10 分钟以上，以保持仪表良好的工作状态。确保测试仪安全接地。

高压线、测试夹、电源线长期使用后可能会出现接触不良或断路现象，每次使用前检修，确保高压测试线、电源线无破损、裂缝、断路现象。

请使用软布和中性清洁剂清洁测试仪。在清洗之前，确保先断开电源，拆除电源线；请勿使用稀释剂、苯等挥发性物质清洁测试仪，否则会改变测试仪机壳颜色、擦掉机壳上的标识、使 LCD 显示模糊不清。

7.3 简单故障处理

故障现象	处理方法
开机液晶屏无显示， 按键无响应。	检查测试仪电源插座中的保险丝是否熔断。若熔断，请更换 5A 保险丝。
耐压、接地、绝缘测试中出现某一项异常	检查外部连线是否出现开路或短路现象。
仪器出现死机状态	关机，等待半分钟后重新开机。

7.4 注意事项

1. 测试时有**高电压、大电流**输出，操作人员务必严格按用户手册操作，严禁身体触及仪器带电部位和被测负载壳体，以免触电。
2. 测试仪工作电源要**安全接地**。
3. 进行绝缘和耐压测试时，被测负载应与大地和周围物体保持良好的电气隔离。
4. 如果环境相对湿度大于 60%RH, 大于 100MΩ的绝缘电阻测量精度会受较大影响。
5. 泄漏、功率、低压启动测试时，如想达到更高精度要求，建议外加稳压电源做为输入源。
6. 定期清除灰尘（主要是柜机），防止因灰尘造成短路，损坏器件。
7. 禁止人为或重物挤压键盘抽屉，防止因挤压变形而发生摩擦。

7.5 有关保险丝注意事项

1. 输入电压：AC220V±10%,50HZ;
2. 电源线应带有可靠接地以避免电击;
3. 保险丝类型：5A/250V;
4. 在电源启动前确认保险丝已安装;
5. 为防止火灾发生，确保替换的保险丝为指定规格;
6. 换保险丝前应断开电源线的连接;
7. 更换保险丝前应确认保险丝烧断的原因。

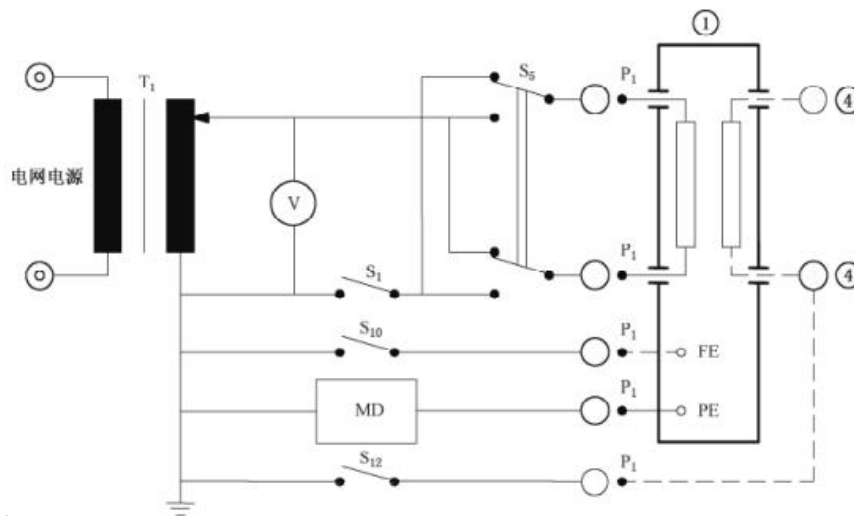
附录 医疗泄漏测量电路接线方法举例

附录 1 对地泄漏电流测量示意图 13

附录 1.1 对地泄漏电流

由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流

附录 1.2 9706.1-2020 标准



图例见表 5。

说明：

测量时，将 S_5 、 S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合：

S_1 闭（正常状态）；和

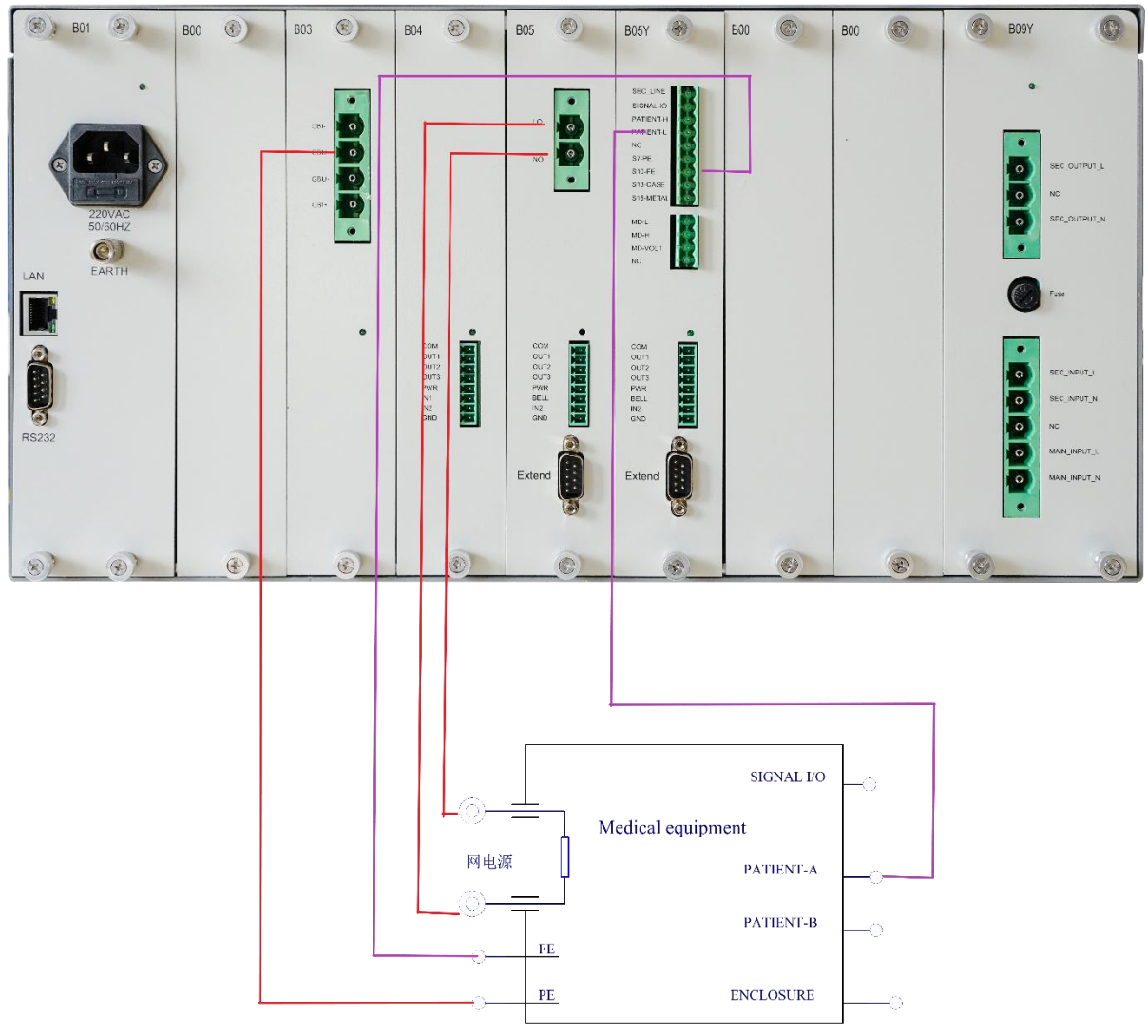
S_1 开（单一故障状态）。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 13 具有或没有应用部分的 I 类 ME 设备对地漏电流的测量电路（见 8.7.4.5）

附录 1.3 接线图参考

被测仪器的三芯电源插头应插入本仪器后面的测试盒的一个插座处。连线如图所示。



附录 1.4 推荐测试步骤 频率 50Hz, 电流下限 0mA, 电压范围 0-280V, 探针位置 G-L,

时间 1s, MDC, F13

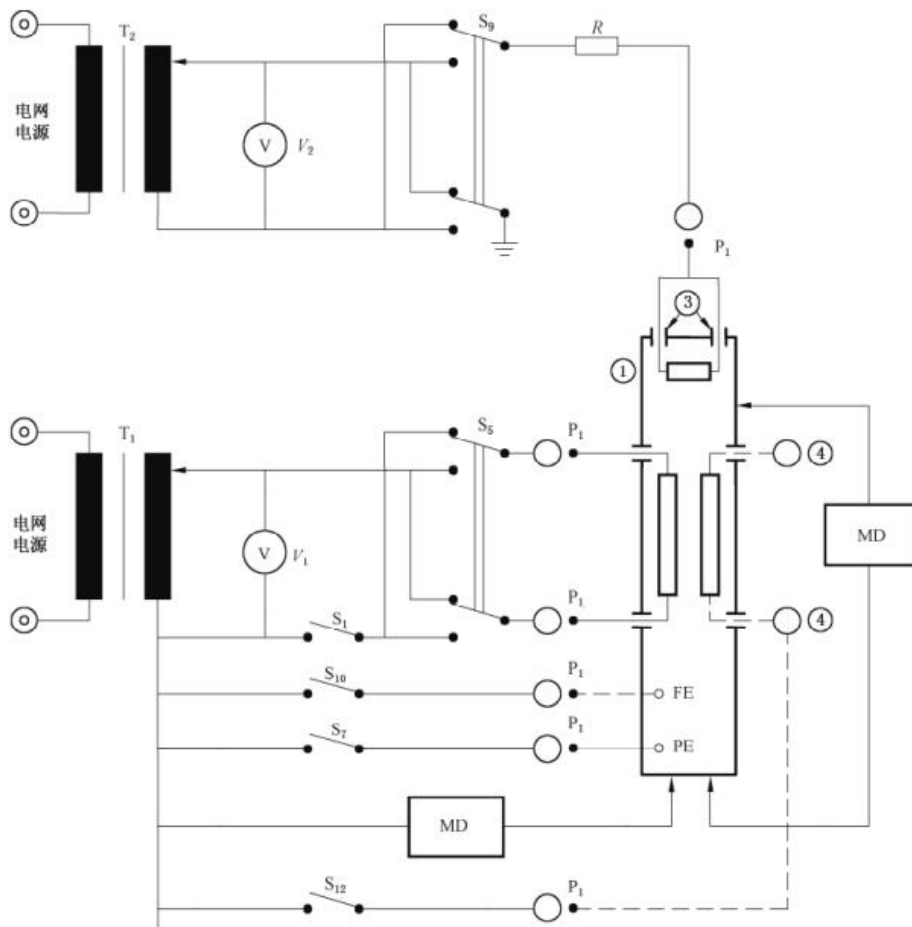
序号	电压	检波方式	电流上限	S1	S5	S10	S12
1	242V	有效值	5mA	闭合	正相	闭合	闭合
2	242V	有效值	5mA	闭合	正相	闭合	断开
3	242V	有效值	5mA	闭合	正相	断开	闭合
4	242V	有效值	5mA	闭合	正相	断开	断开
5	242V	有效值	5mA	闭合	反相	闭合	闭合
6	242V	有效值	5mA	闭合	反相	闭合	断开
7	242V	有效值	5mA	闭合	反相	断开	闭合
8	242V	有效值	5mA	闭合	反相	断开	断开
9	242V	有效值	10mA	断开	正相	闭合	闭合
10	242V	有效值	10mA	断开	正相	闭合	断开
11	242V	有效值	10mA	断开	正相	断开	闭合
12	242V	有效值	10mA	断开	正相	断开	断开
13	242V	有效值	10mA	断开	反相	闭合	闭合
14	242V	有效值	10mA	断开	反相	闭合	断开
15	242V	有效值	10mA	断开	反相	断开	闭合
16	242V	有效值	10mA	断开	反相	断开	断开

附录 2 对外壳泄漏电流测量示意图 14

附录 2.1 对外壳泄漏电流

对外壳泄漏电流是指在正常使用时, 从操作者或患者可触及的外壳或外壳部件(应用部分除外), 经外部导电连接而不是保护接地导线流入大地或外壳其他部分的电流。

附录 2.2 9706.1-2020 标准



图例见表 5。

说明：

测量时，将 S_1 、 S_5 、 S_9 、 S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能的组合（如果是 I 类 ME 设备，则闭合 S_7 ）。

S_1 断开时是单一故障状态。

仅为 I 类 ME 设备时：

断开 S_7 （单一故障状态）并闭合 S_1 ，在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 和 S_{12} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

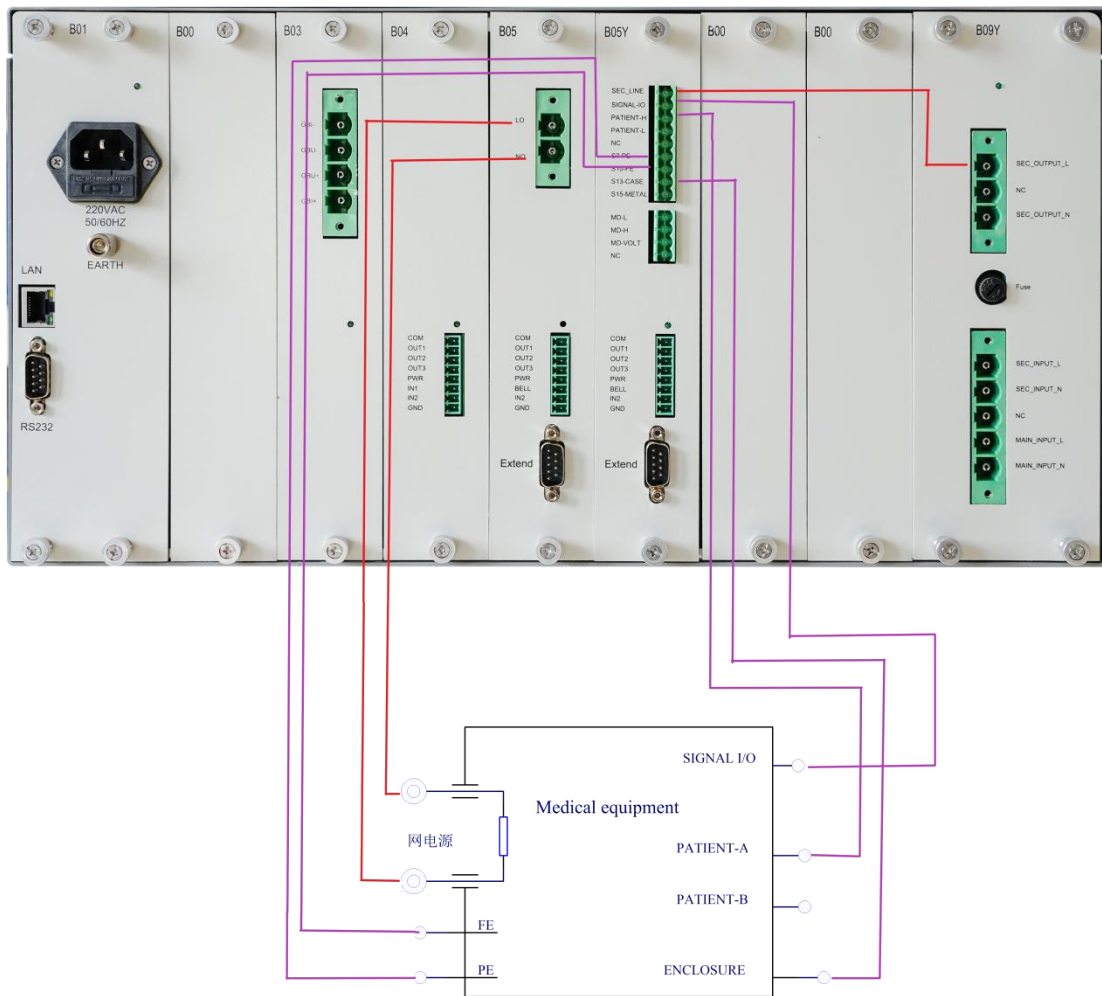
对于 II 类 ME 设备，不使用保护接地连接和 S_7 。

必要时使用变压器 T_2 [见 8.1 a)]。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 14 接触电流的测量电路（见 8.7.4.6）

附录 2.3 接线图参考



附录 2.4 推荐测试步骤 频率 50Hz, 电流下限 0mA, 电压范围 0-280V, 探针位置 G-L,
时间 1s, MDC,F14

序号	电压	检波方式	电流上限	S1	S7	S5	S10	S12	S9
1	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	闭合	正相
2	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	断开	正相
3	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	闭合	正相
4	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	断开	正相
5	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	闭合	正相
6	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	断开	正相
7	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	闭合	正相
8	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	断开	正相
9	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	闭合	正相
10	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	断开	正相
11	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	断开	闭合	正相
12	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	断开	断开	正相
13	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	闭合	正相
14	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	断开	正相
15	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	断开	闭合	正相
16	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	断开	断开	正相

有需要辅助电源测试, 再增加 16 组测试步骤如下(出厂设备暂时不添加):

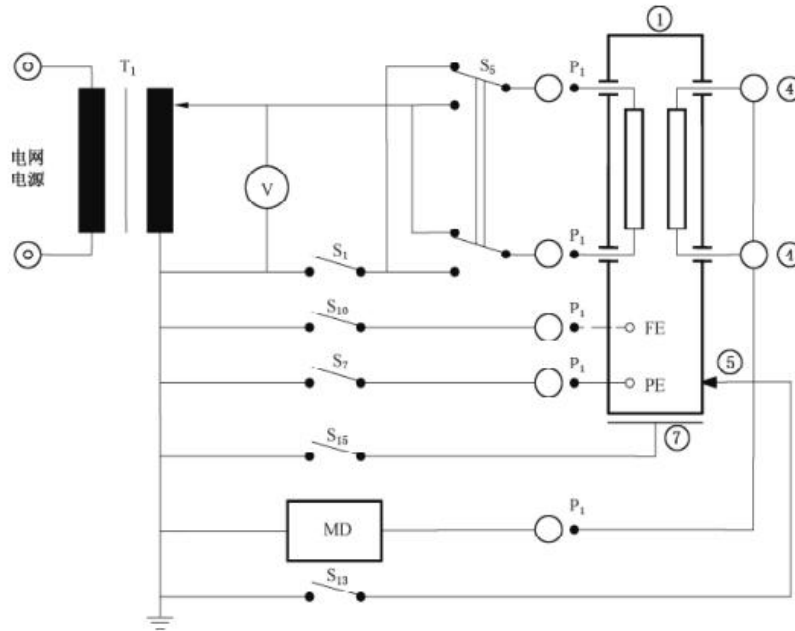
序号	电压	检波方式	电流上限	S1	S7	S5	S10	S12	S9
17	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	闭合	反相
18	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	断开	反相
19	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	闭合	反相
20	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	断开	反相
21	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	闭合	反相
22	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	断开	反相
23	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	闭合	反相
24	242V	有效值	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	断开	反相
25	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	闭合	反相
26	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	断开	反相
27	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	断开	闭合	反相
28	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	正相	断开	断开	反相
29	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	闭合	反相
30	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	断开	反相
31	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	断开	闭合	反相
32	242V	有效值	0.5mA	断开	断开	反相	断开	断开	反相

附录 3 患者漏电流测量示意图 15

附录 3.1 患者漏电流

患者漏电流(patient leakage current)是指从应用部分经患者流入地的电流，或是由于在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

附录 3.2 9706.1-2020 标准



图例见表 5。

说明：

在 S_1 、 S_5 、 S_{10} 、 S_{13} 和 S_{15} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下测量(如果是 I 类 ME 设备则闭合 S_7)。

S_1 断开时是单一故障状态。

仅为 I 类 ME 设备时：

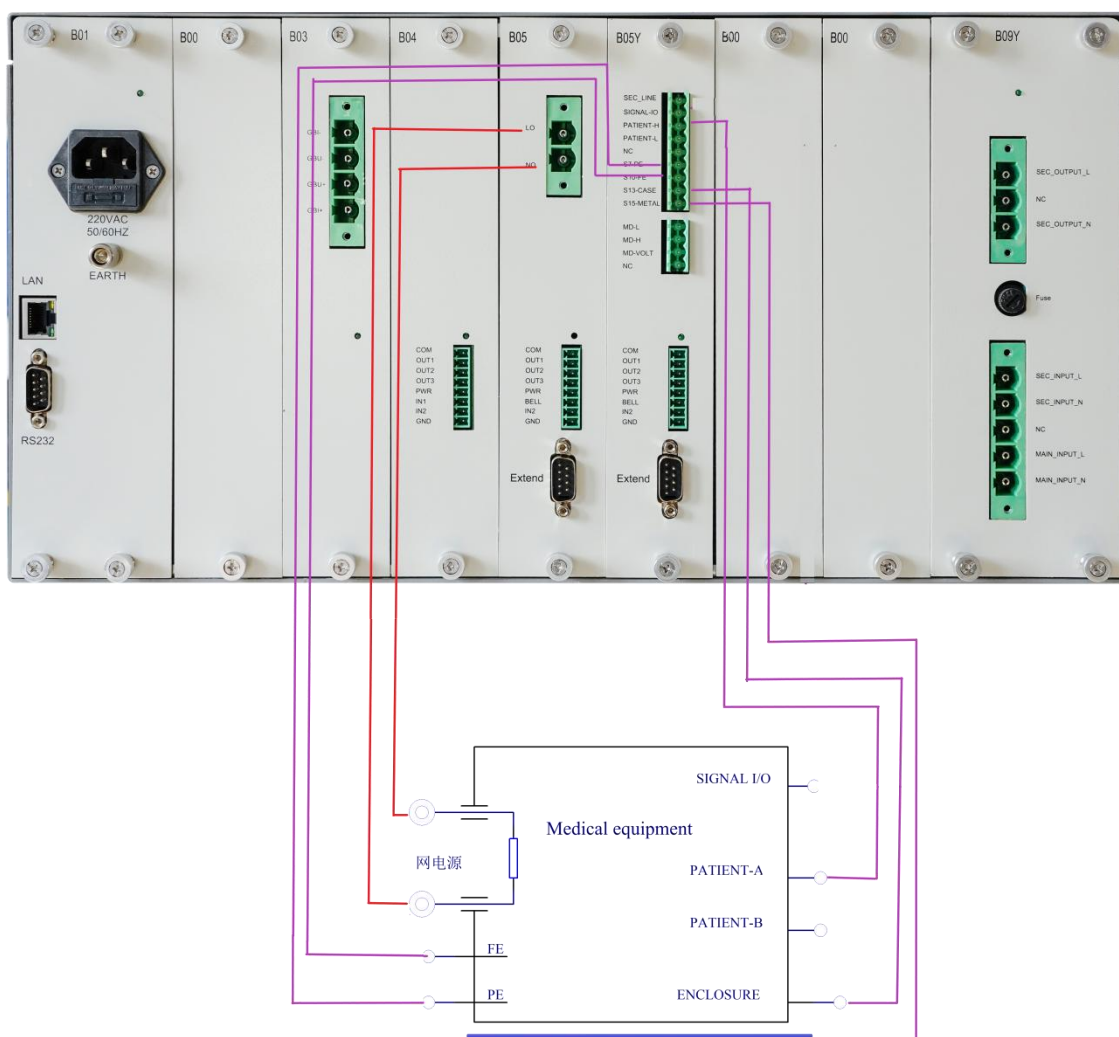
闭合 S_1 并断开 S_7 (单一故障状态)，在 S_5 、 S_{10} 、 S_{13} 和 S_{15} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 II 类 ME 设备，不使用保护接地连接和 S_7 。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 15 从患者连接至地的患者漏电流测量电路[见 8.7.4.7 a)]

附录 3.3 接线图参考



附录 3.4 推荐测试步骤 频率 50Hz, 电流下限 0mA, 电压范围 0-280V, 探针位置 PH-L,

时间 1s, MDC,F15

序号	电压	检波方式	电 流 上限	S1	S7	S5	S10	S13	S15
1	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	闭合	闭合
2	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	闭合	断开
3	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	断开	闭合
4	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	闭合	断开	断开
5	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	闭合	闭合
6	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	闭合	断开
7	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	断开	闭合
8	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	正相	断开	断开	断开
9	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	闭合	闭合
10	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	闭合	断开
11	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	断开	闭合
12	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	闭合	断开	断开
13	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	闭合	闭合
14	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	闭合	断开
15	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	断开	闭合
16	242V	交流分量	0.1mA	闭合	断开	反相	断开	断开	断开

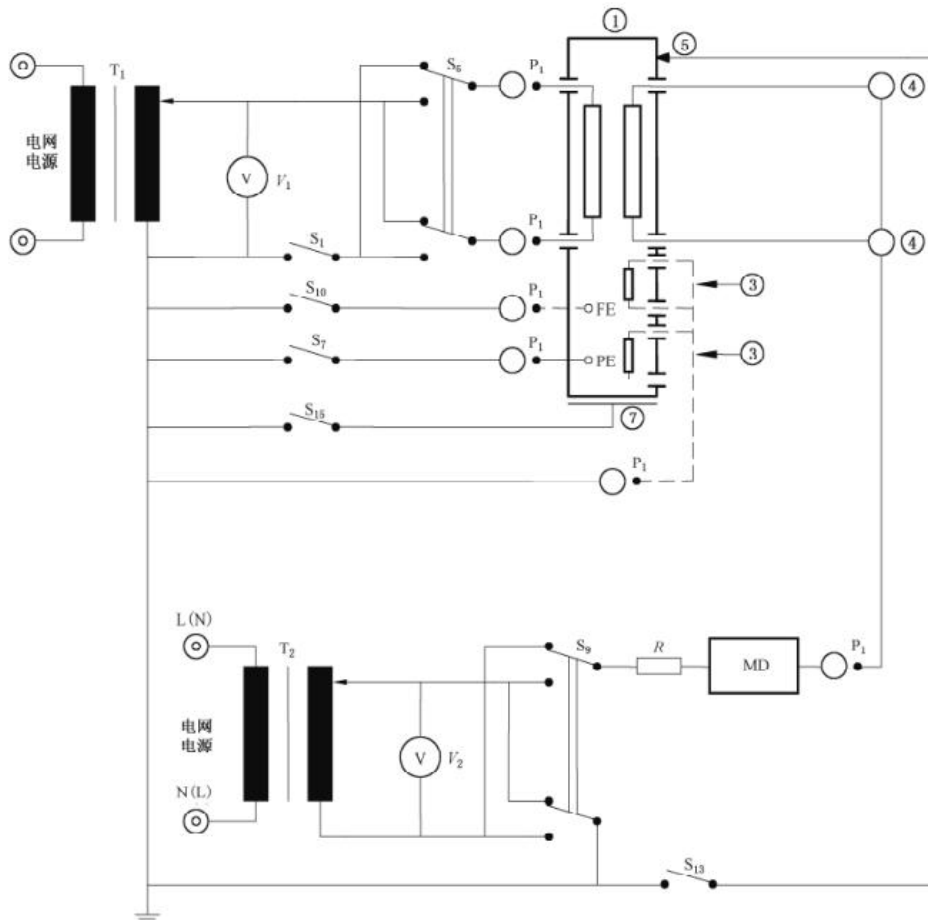
序号	电压	检波方式	电流上 限	S1	S7	S5	S10	S12	S9
17	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	闭合	闭合
18	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	闭合	断开
19	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	断开	闭合
20	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	闭合	断开	断开
21	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	断开	闭合	闭合
22	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	断开	闭合	断开
23	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	断开	断开	闭合
24	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	正相	断开	断开	断开
25	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	闭合	闭合
26	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	闭合	断开
27	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	断开	闭合
28	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	闭合	断开	断开
29	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	断开	闭合	闭合
30	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	断开	闭合	断开
31	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	断开	断开	闭合
32	242V	交流分量	0.5mA	断开	断开	反相	断开	断开	断开

附录 4 患者漏电流测量示意图 16

附录 4.1 患者漏电流

患者漏电流(patient leakage current)是指从应用部分经患者流入地的电流，或是由于在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

附录 4.2 9706.1-2020 标准



图例见表 5。

说明：

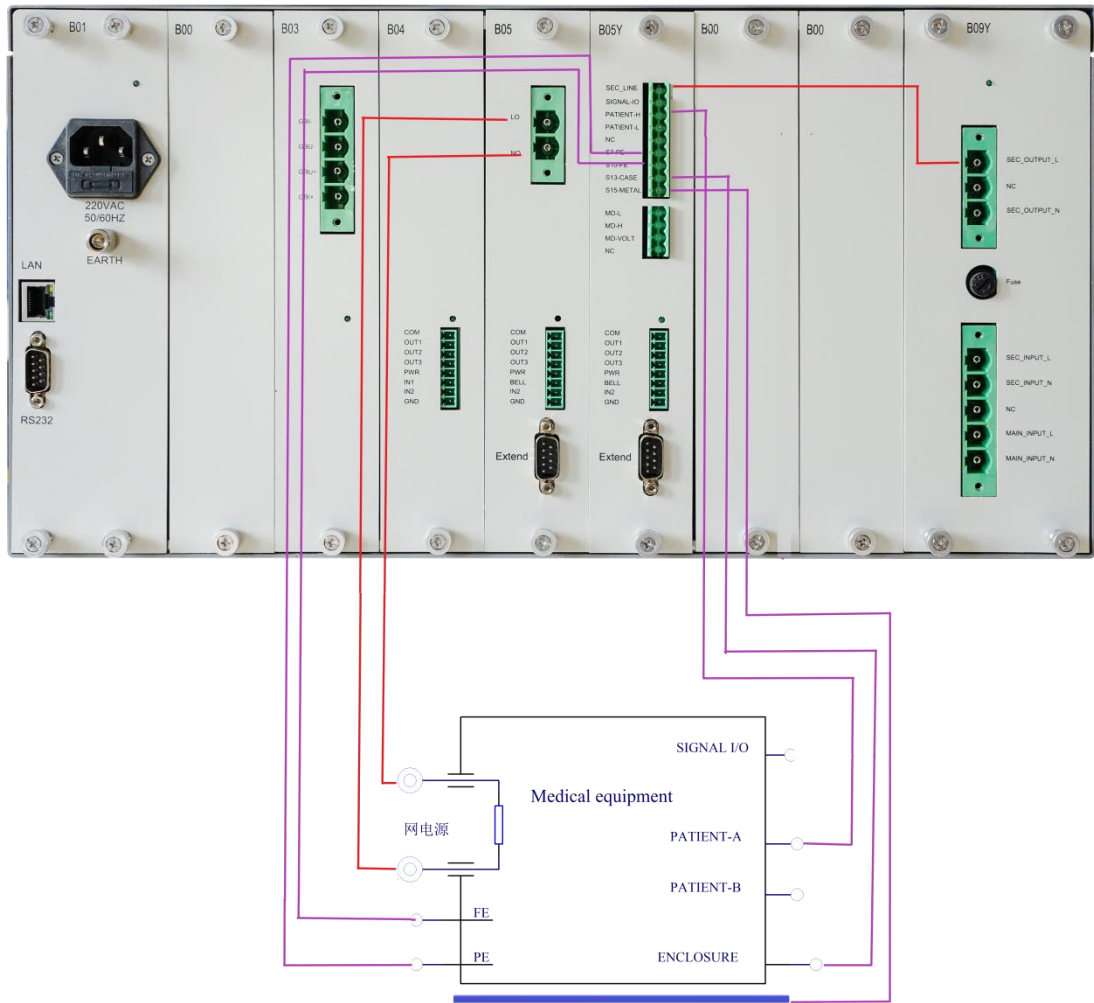
闭合 S_1 (如果是 I 类 ME 设备, 还要闭合 S_7), 在 S_5 、 S_6 、 S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 II 类 ME 设备, 不使用保护接地连接和 S_7 。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 16 由患者连接上的外来电压所引起的一个 F 型应用部分的患者连接至地的患者漏电流的测量电路 [见 8.7.4.7 b)]

附录 4.3 接线图参考



附录 4.4 推荐测试步骤 频率 50Hz, 电流下限 0mA, 电压范围 0-280V, 探针位置 PH-L,

时间 1s, MDC,F16

序号	电压	检波方式	电 流 上 限	S1	S7	S5	S10	S19	S9
1	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	闭合	闭合	正相
2	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	闭合	断开	正相
3	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	断开	闭合	正相
4	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	断开	断开	正相
5	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	闭合	闭合	反相
6	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	闭合	断开	反相
7	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	断开	闭合	反相
8	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	断开	断开	反相
9	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	闭合	闭合	正相
10	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	闭合	断开	正相
11	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	断开	闭合	正相
12	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	断开	断开	正相
13	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	闭合	闭合	反相
14	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	闭合	断开	反相
15	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	断开	闭合	反相
16	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	断开	断开	反相

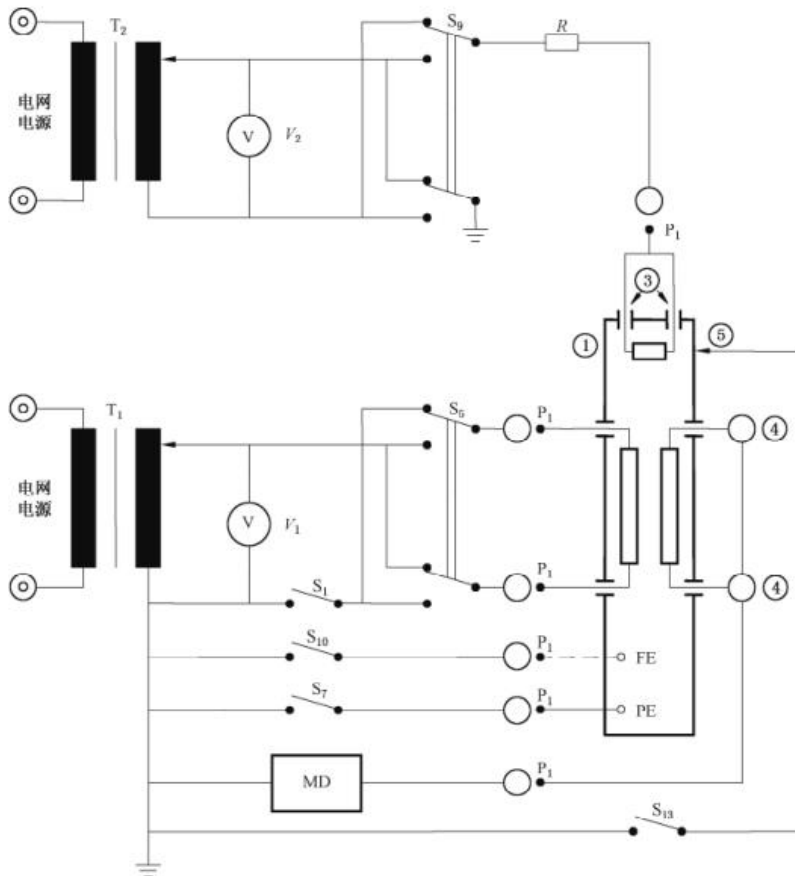
序号	电压	检波方式	电 流 上 限	S1	S7	S5	S10	S15	S9
17	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	闭合	闭合	正相
18	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	闭合	断开	正相
19	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	断开	闭合	正相
20	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	断开	断开	正相
21	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	闭合	闭合	反相
22	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	闭合	断开	反相
23	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	断开	闭合	反相
24	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	断开	断开	反相
25	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	闭合	闭合	正相
26	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	闭合	断开	正相
27	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	断开	闭合	正相
28	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	断开	断开	正相
29	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	闭合	闭合	反相
30	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	闭合	断开	反相
31	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	断开	闭合	反相
32	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	断开	断开	反相

附录 5 患者漏电流测量示意图 17

附录 5.1 患者漏电流

患者漏电流(patient leakage current)是指从应用部分经患者流入地的电流,或是由于在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

附录 5.2 9706.1-2020 标准



图例见表 5。

说明:

在 S_1 、 S_5 、 S_9 、 S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下测量(如果是 I 类 ME 设备,还要闭合 S_7)(S_7 断开为单一故障状态)。

仅为 I 类 ME 设备时:

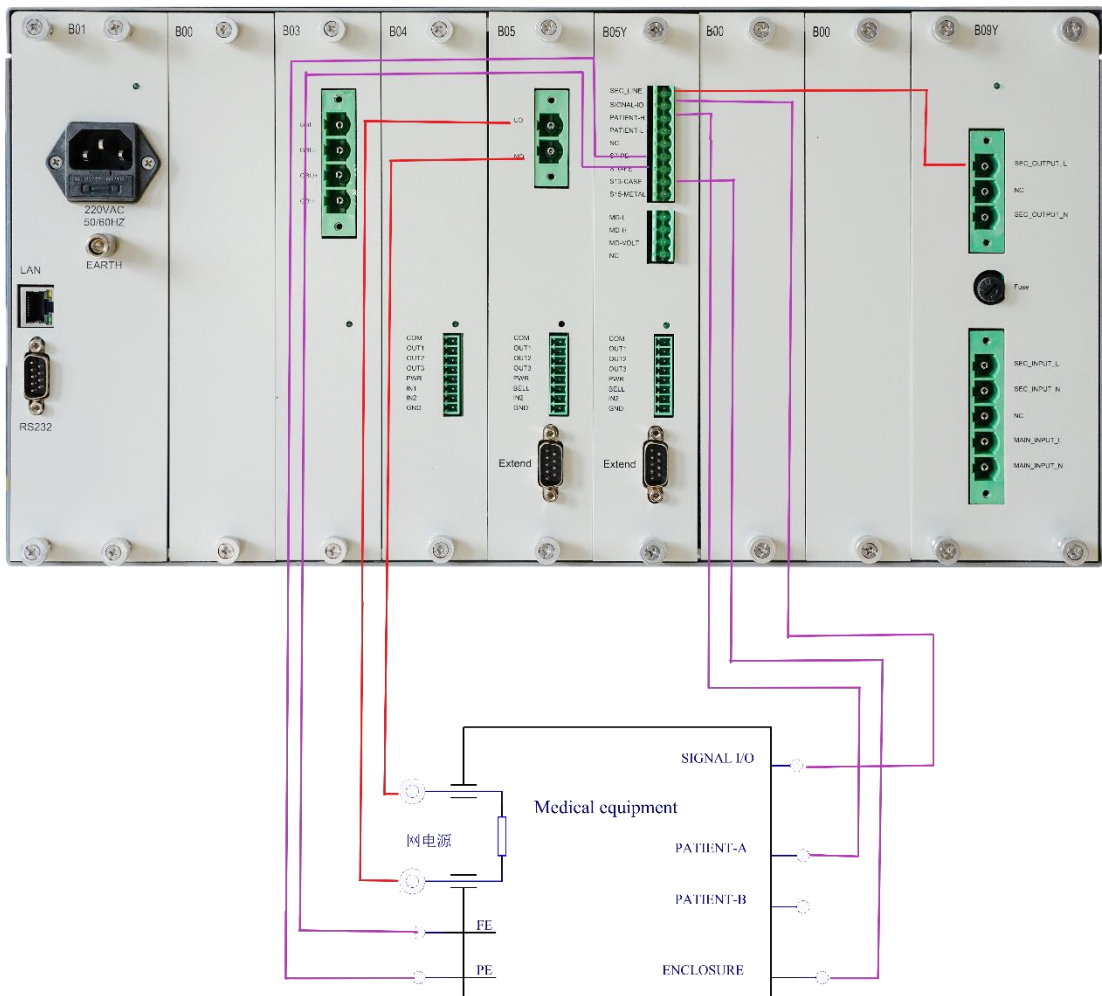
断开 S_7 (单一故障状态)并闭合 S_1 ,在 S_5 、 S_9 、 S_{10} 和 S_{13} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 II 类 ME 设备,不使用保护接地连接和 S_7 。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 17 信号输入/输出部分上的外来电压引起的从患者连接至地的患者漏电流的测量电路[见 8.7.4.7 c)]

附录 5.3 接线图参考



附录 5.4 推荐测试步骤 频率 50Hz, 电流下限 0mA, 电压范围 0-280V, 探针位置 PH-L,

时间 1s, MDC,F17

序号	电压	检波方式	电流上限	S1	S7	S5	S10	S13	S9
1	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	闭合	闭合	正相
2	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	闭合	断开	正相
3	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	断开	闭合	正相
4	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	断开	断开	正相
5	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	闭合	闭合	反相
6	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	闭合	断开	反相
7	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	断开	闭合	反相
8	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	断开	断开	反相
9	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	闭合	闭合	正相
10	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	闭合	断开	正相
11	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	断开	闭合	正相
12	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	断开	断开	正相
13	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	闭合	闭合	反相
14	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	闭合	断开	反相
15	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	断开	闭合	反相
16	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	断开	断开	反相

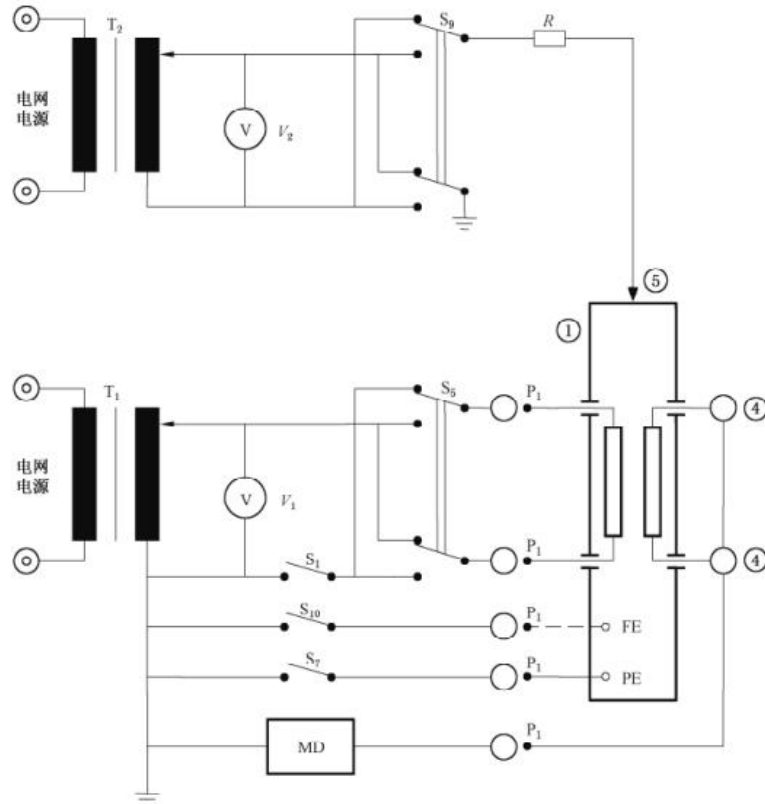
序号	电压	检波方式	电流上限	S1	S7	S5	S10	S13	S9
17	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	闭合	闭合	正相
18	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	闭合	断开	正相
19	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	断开	闭合	正相
20	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	断开	断开	正相
21	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	闭合	闭合	反相
22	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	闭合	断开	反相
23	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	断开	闭合	反相
24	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	断开	断开	反相
25	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	闭合	闭合	正相
26	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	闭合	断开	正相
27	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	断开	闭合	正相
28	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	断开	断开	正相
29	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	闭合	闭合	反相
30	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	闭合	断开	反相
31	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	断开	闭合	反相
32	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	断开	断开	反相

附录 6 患者漏电流测量示意图 18

附录 5.1 患者漏电流

患者漏电流(patient leakage current)是指从应用部分经患者流入地的电流，或是由于在患者身上出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

附录 6.2 9706.1-2020 标准



图例见表 5。

说明：

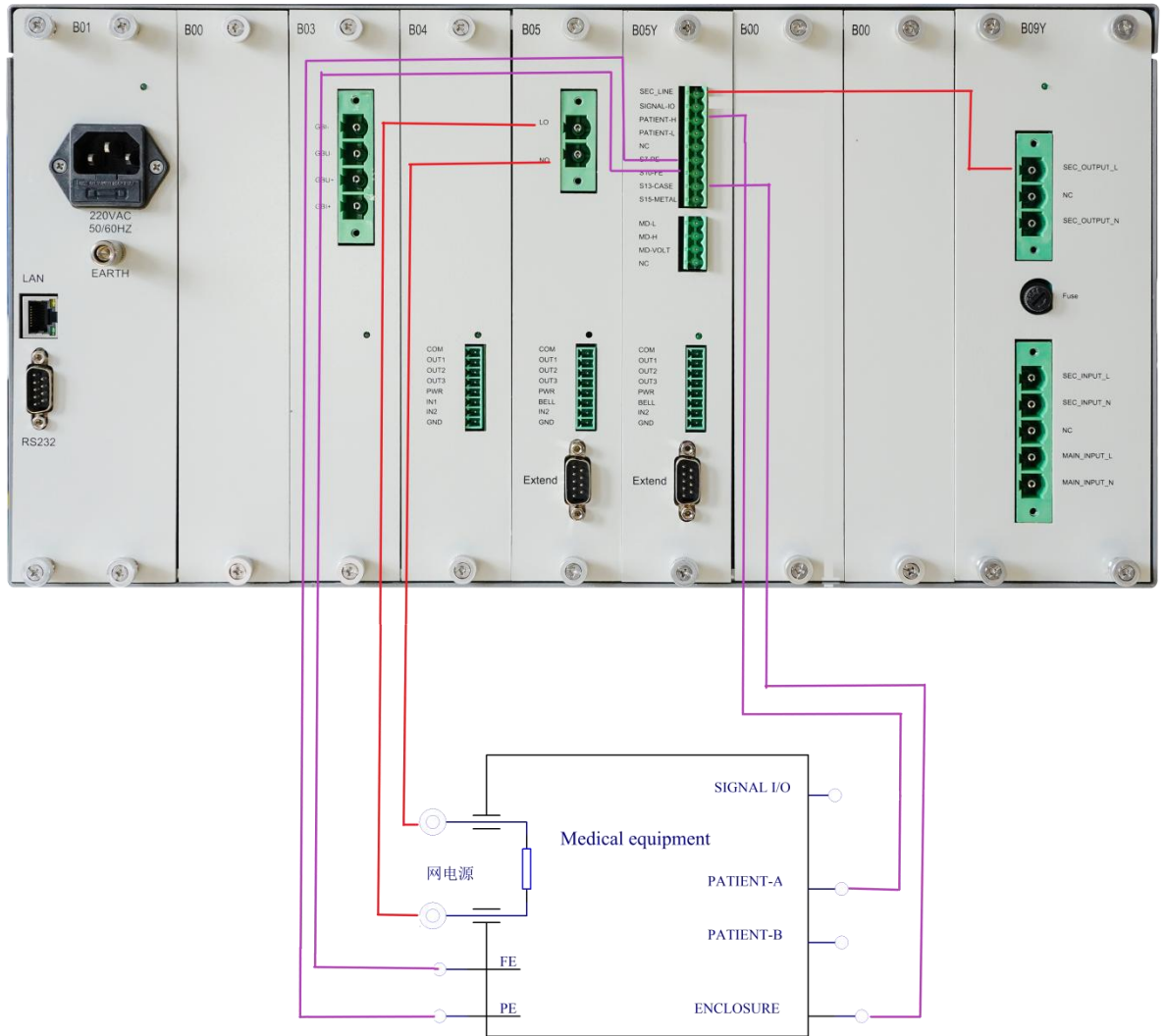
闭合 S_1 (如果是 I 类 ME 设备, 还要闭合 S_7), 在 S_5 、 S_9 和 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 II 类 ME 设备, 不使用保护接地连接和 S_7 。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 18 由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的从患者连接至地的患者漏电流的测量电路[见 8.7.4.7 d)]

附录 6.3 接线图参考



附录 6.4 推荐测试步骤 频率 50Hz, 电流下限 0mA, 电压范围 0-280V, 探针位置 PH-L,

时间 1s, MDC, F18

序号	电压	检波方式	电 流 上 限	S1	S7	S5	S10	S9
1	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	闭合	正相
2	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	闭合	反相
3	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	断开	正相
4	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	正相	断开	反相
5	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	闭合	正相
6	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	闭合	反相
7	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	断开	正相
8	242V	交流分量	5mA	闭合	闭合	反相	断开	反相

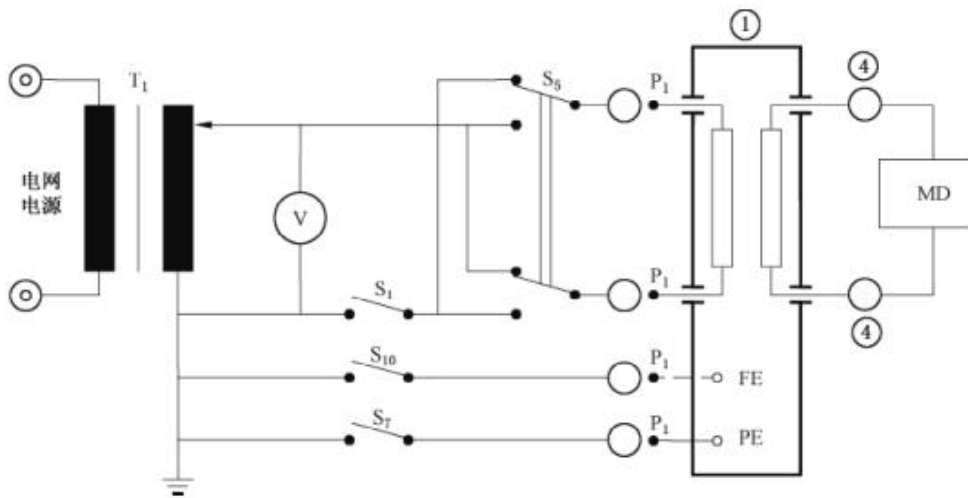
序号	电压	检波方式	电 流 上 限	S1	S7	S5	S10	S9
9	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	闭合	正相
10	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	闭合	反相
11	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	断开	正相
12	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	正相	断开	反相
13	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	闭合	正相
14	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	闭合	反相
15	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	断开	正相
16	242V	交流分量	5mA	断开	闭合	反相	断开	反相

附录 7 患者辅助电流测量示意图 19

附录 7.1 患者辅助电流

患者辅助电流(Patient Auxiliary Current)是指正常使用时,流经应用部分部件之间的患者的电流,此电流预期不产生生理效应。例如放大器的偏置电流、用于阻抗容积描记器的电流。

附录 7.2 9706.1-2020 标准



图例见表 5。

说明:

在 S_1 、 S_5 和 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量(如果是 I 类 ME 设备,要闭合 S_7)。

S_1 断开时是单一故障状态。

仅为 I 类 ME 设备时:

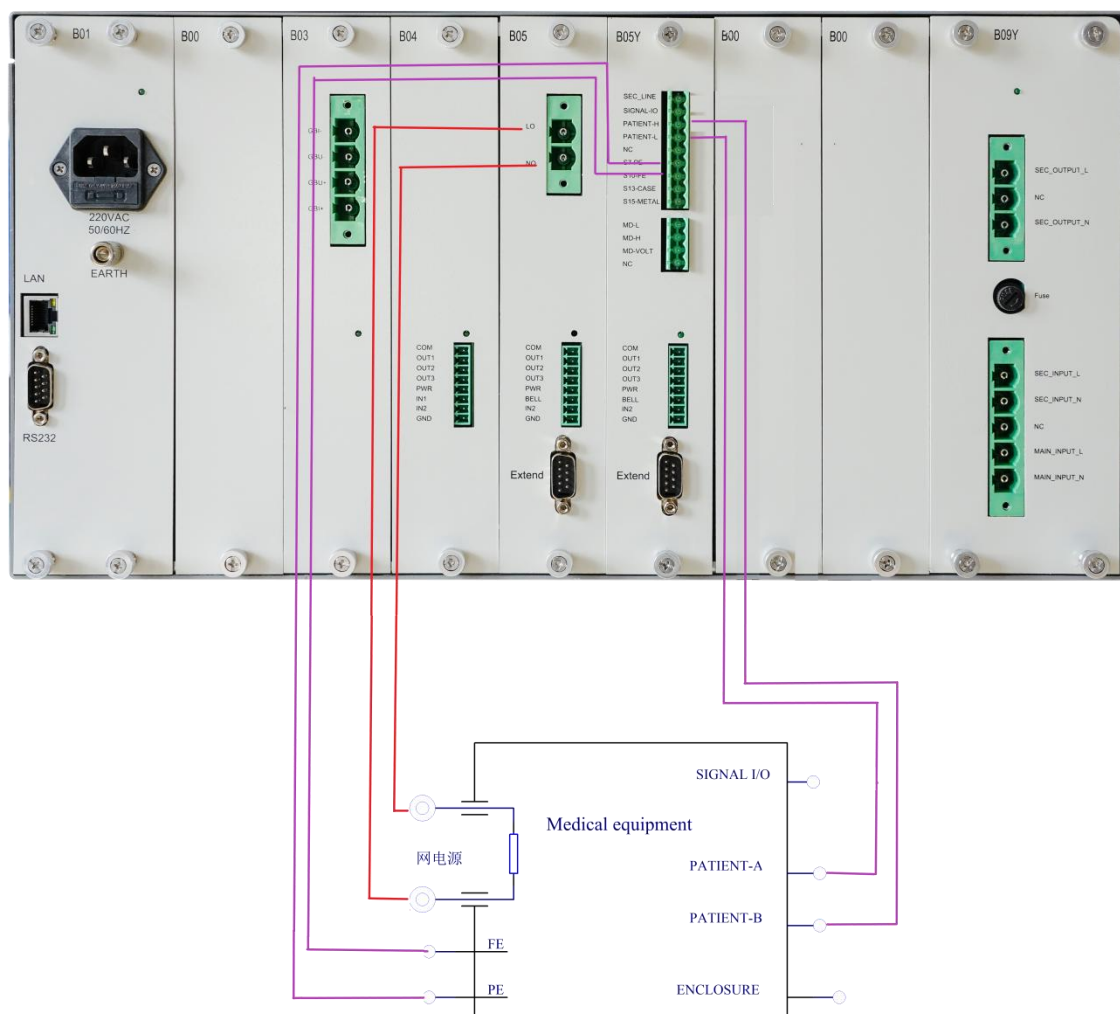
断开 S_7 (单一故障状态)并闭合 S_1 ,在 S_5 和 S_{10} 的开、闭位置进行所有可能组合的情况下进行测量。

对于 II 类 ME 设备,不使用保护接地连接和 S_7 。

采用图 F.1 的测量供电电路的图例。

图 19 患者辅助电流测量电路(见 8.7.4.8)

附录 7.3 接线图参考



附录 7.4 推荐测试步骤 频率 50Hz, 电流下限 0mA, 电压范围 0-280V, 探针位置 PH-PL,

时间 1s, MDC, F19

序号	电压	检波方式	电流上限	S1	S7	S5	S10
1	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	闭合
2	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	正相	断开
3	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	闭合
4	242V	交流分量	0.01mA	闭合	闭合	反相	断开
5	242V	交流分量	0.05mA	闭合	断开	正相	闭合
6	242V	交流分量	0.05mA	闭合	断开	正相	断开
7	242V	交流分量	0.05mA	闭合	断开	反相	闭合
8	242V	交流分量	0.05mA	闭合	断开	反相	断开

序号	电压	检波方式	电流上限	S1	S7	S5	S10
9	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	闭合
10	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	正相	断开
11	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	闭合
12	242V	交流分量	0.05mA	断开	闭合	反相	断开
13	242V	交流分量	0.05mA	断开	断开	正相	闭合
14	242V	交流分量	0.05mA	断开	断开	正相	断开
15	242V	交流分量	0.05mA	断开	断开	反相	闭合
16	242V	交流分量	0.05mA	断开	断开	反相	断开

附录 8 测量电路图注释：

①	ME 设备外壳
②	ME 系统中对 ME 设备供电的分立的电源单元或其他电气设备[见 5.5 f)和附录 F]
③	短接的或加上负载的信号输入/输出部分
④	患者连接
	未保护接地的金属可触及部分
⑤	在非导电外壳情况下测量患者漏电流,由一个最大为 20 cm×10 cm 且与外壳或者外壳相关部分紧密接触并连接到参考地的金属箔代替该连接
⑥	患者电路
⑦	置于非导电外壳下方的金属板,其尺寸至少与连接到参考地的外壳的平面投影相当。
T ₁ , T ₂	具有足够额定功率标称和输出电压可调的单相或多相隔离变压器(见 8.7.4.2 和 8.7.4.3 的原理说明)
V _(1,2,3)	指示有效值的电压表,如可能,可用一只电压表及换相开关来代替
S ₁ , S ₂ , S ₃	模拟一根电源导线中断(单一故障状态)的单极开关(参见附录 F)
S ₅ , S ₆	改变网电源电压极性的换相开关
S ₇	模拟 ME 设备的一根保护接地导线中断(单一故障状态)的单极开关
S ₈	模拟 ME 系统中对 ME 设备供电的独立电源单元或其他电气设备的一根保护接地导线中断(单一故障状态)的单极开关(参见图 F.5)
S ₁₀	将功能接地端子与测量供电系统的接地点连接的开关
S ₁₂	将患者连接与测量供电电路的接地点连接的开关
S ₁₃	未保护接地的金属可触及部分的接地开关
S ₁₄	患者连接与地连接或断开的开关
S ₁₅	将置于非导电外壳下方的金属板接地的开关
P ₁	连接 ME 设备电源用的插头、插座或接线端子
P ₂	连接 ME 系统中对 ME 设备供电的分立的电源单元或其他电气设备用的插头、插座或接线端子(参见图 F.5)
MD	测量装置(见图 12)
FE	功能接地端子
PE	保护接地端子
R	保护电路和试验人员的阻抗,但要足够低以便能测得大于漏电流容许值的电流(可选的)
-----	可选的连接
	参考地(用于漏电流和患者辅助电流测量和防除颤应用部分的试验,不连接到供电网的保护接地)