

使 用 说 明 书
OPERATION MANUAL

医 用 泄 漏 测 试 仪
Leakage Current Tester
LK2680C

常 州 市 蓝 光 电 子 有 限 公 司

CHANGZHOU BLUE BRIGHT ELECTRONIC CO., LTD

目 录

一. 简介.....	(1)
二. 技术规格.....	(1)
三. 工作方框图.....	(2)
四. 使用说明和操作步骤.....	(2)
五. 使用注意事项.....	(7)
六. 校准与维修.....	(7)

一、 简介：

医用泄漏电流测试仪用于测量医用电器设备的连续漏电流和患者辅助电流的检测试验设备。LK2680C 系列医用泄漏电流测试仪是按照 GB9706.1-2020 (IEC60601-1

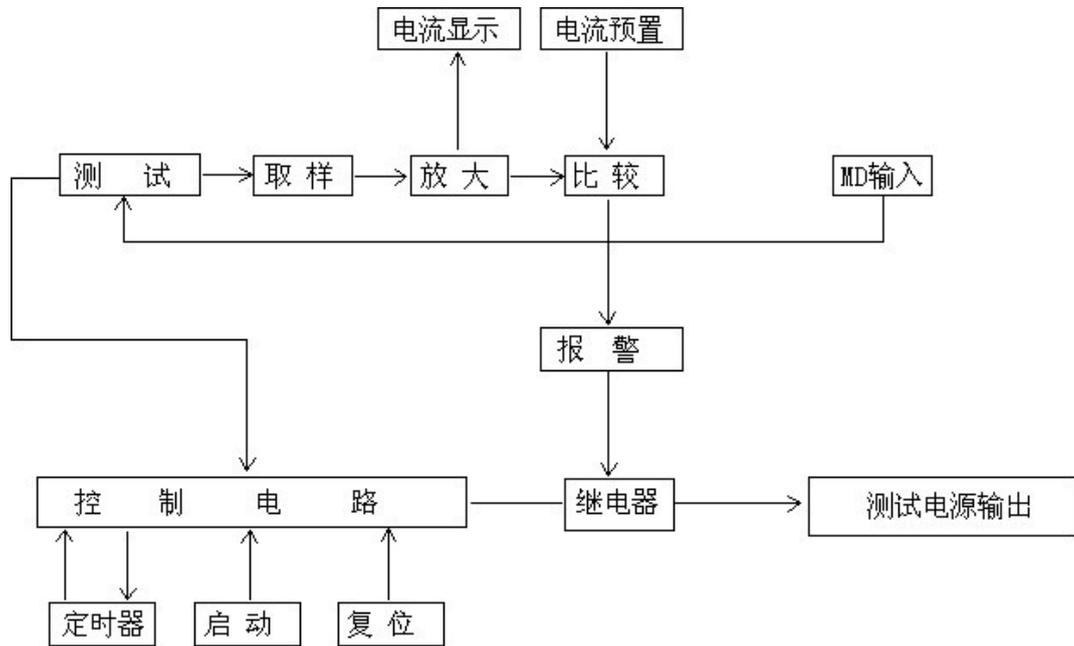
《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》设计、生产。其测试回路 (MD) 输入阻抗模拟人体阻抗，符合 GB9706.1-2020 的要求，测试电流达 5uA，并为用户提供一个输出电压 0~250V 连续可调，和最高网电压的 110% 的电压源，输出的基本容量配置为 300VA 的隔离电源，可以满足 I、II 各类型设备进行正常状态下和单一故障下的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流、患者辅助电流的测试。

LK2680C 系列医用泄漏电流测试仪产品是在吸收、消化国内外先进测试仪的基础上，结合我国众多用户的实际使用情况加以提高、完善设计而成的。LK2680C 型医用泄漏电流测试仪是我公司最近推出的一台全数显的改进型新产品，可同时显示测试电压、泄漏电流和测试时间 (均为数字显示)，可根据不同安全标准以及用户的不同需求连续任意设定泄漏电流报警值；在时间测试方面由倒计时数字显示，使测试时间精度提高到 $\pm 1\%$ 以上，而且测试范围提高到 99 秒，功能更加丰富实用。医用泄漏电流测试仪在电压取样上采用线性整流电路，以改过去一贯使用的桥式整流方法，使测试电压的指示值更确切的反映被测负载上的实际测试电压，误差更小，线性更好，精度更高。仪器在泄漏电流测试时，采用真有效值交直流转换电路，能够测量直流、交流、正弦波和复合波形频响可达 1MHz。LK2680C 系列泄漏电流测试仪的隔离电源容量若不加后缀为 500VA，若加“-1” (如 LK2680C-1) 为 1kVA，更大隔离电源容量可特别定做。

二、 技术规格：

- 1、泄漏测试工作电压：AC 0~250V $\pm 5\%$ ± 3 个字
- 2、泄漏电流测试范围：AC/DC 5~200uA $\pm 5\%$ ± 3 个字
AC/DC 0.2~2mA $\pm 5\%$ ± 3 个字
AC 2mA~10mA $\pm 5\%$ ± 3 个字
- 3、泄漏电流报警值：
(可连续任意设置报警值) 5~200uA $\pm 5\%$ ± 3 个字
0.2~2mA $\pm 5\%$ ± 3 个字
2mA~10mA $\pm 5\%$ ± 3 个字
- 4、隔离变压器容量：500VA
- 5、时间范围：1~99 秒 $\pm 1\%$ ，测试可为时间设定和手动
- 6、工作条件：环境温度 0~40℃
- 7、相对湿度：不大于 75%
- 8、大气压力：101.25kPa
- 9、体积：390 x 190 x 280mm
- 10、重量：14Kg
- 11、电源：220V $\pm 10\%$ 50Hz ± 2 Hz
- 12、附件：测试附件袋一只，说明书一份，保修卡一份，电源线一根

三、 工作原理和方框图：



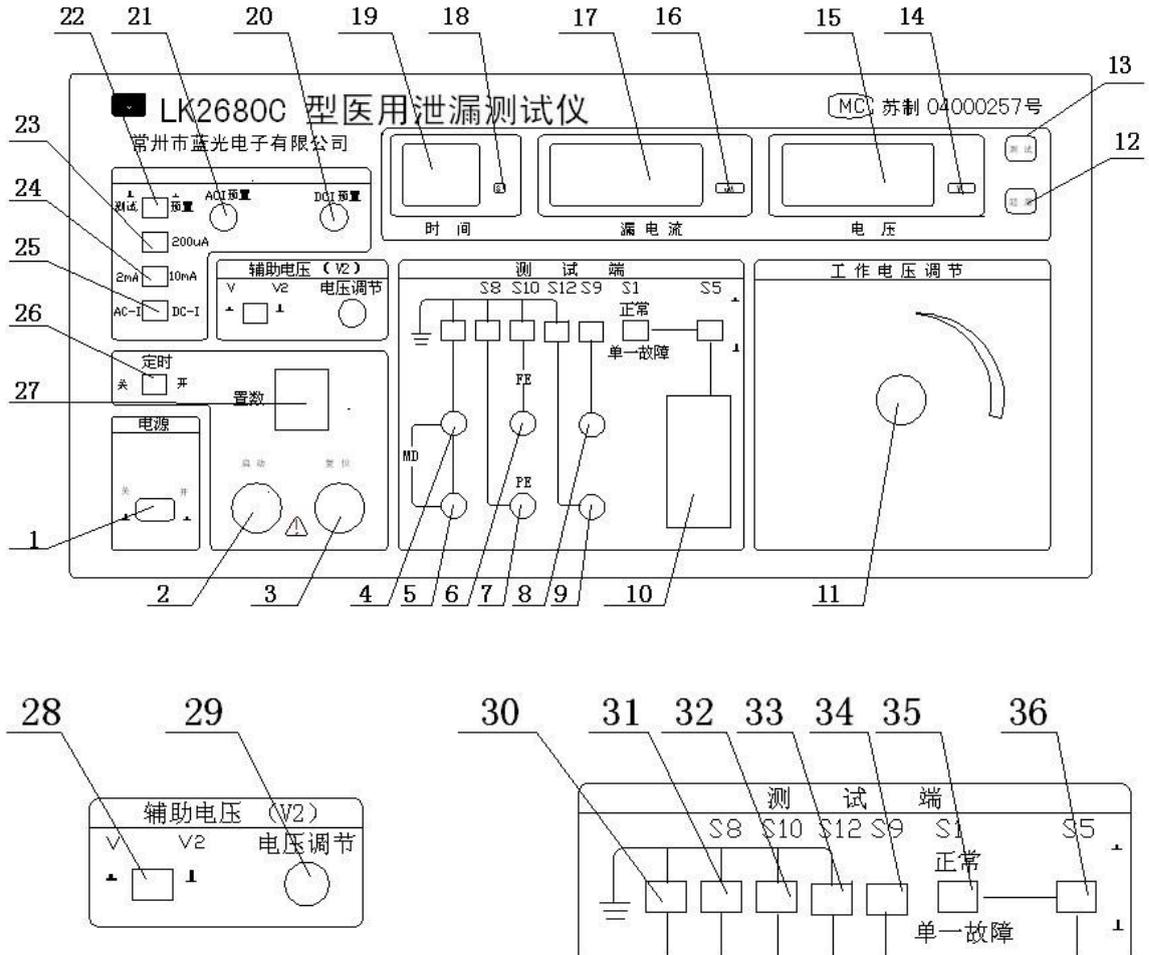
LK2680C 医用泄漏电流测试仪工作原理框图

医用泄漏电流测试仪主要由测试回路（MD）、量程变换、交直流转换、指示装置、超限报警电路和测试工作电压调节装置组成。测试回路（MD）完全按照 GB9706.1-2020（IEC60601-1）“19.4 试验 e）测试装置”中要求，量程变换部分可方便用户根据实际负载大小选择合适的量程；交直流转换部分将交流电压和电流信号转换成直流电压和电流信号；指示装置显示测试电压和实际泄漏电流以及测试时间；超限报警电路完成对不合格品的报警和指示并自动切断高压；测试工作电压调节装置可以根据不同的标准需要调节合适的测试电压。

四、 使用说明和操作步骤：

- 1、电源开关；
- 2、启动钮：按下时，测试灯亮，泄漏测试端（power）输出测试电压；
- 3、复位钮：按下时，测试灯灭，无测试电压输出；
- 4、测试装置（MD）输入端(接地端)；
- 5、测试装置（MD）输入端；
- 6、被测医用电气设备（FE）连接端；
- 7、被测医用电气设备保护接地（PE）连接端；
- 8、辅助电压输出端口，测量外壳漏电流、患者漏电流时选择使用；
- 9、接地端口；
- 10、测试电源输出端，提供被测医用电气设备供电电路；
- 11、泄漏测试电压调节钮：顺时针为大，反之为小；
- 12、泄漏电流超漏指示灯：此灯亮表示测试的泄漏电流超过预置电流；
- 13、测试状态指示灯：此灯亮表示仪器正处于测试状态；

- 14、电压单位指示符；
- 15、电压显示值指示窗口；
- 16、泄漏电流单位指示符，点亮时为“ μA ”，熄灭时为“ mA ”；
- 17、泄漏电流显示值指示窗口；
- 18、测试时间单位指示符；
- 19、测试时间显示值指示窗口；
- 20、泄漏电流直流预置调节钮：当按下电流转换开关，处于 DC-I。同时按下泄漏电流预置按键，根据电流量程可设定 0.005~2mA 任意直流电流报警值。
- 21、泄漏电流交流预置调节钮：当弹起下电流转换开关，处于 AC-I。同时按下泄漏电流预置按键，根据电流量程可设定 0.005~10mA 任意交流电流报警值。
- 22、泄漏电流测试与预置转换开关：按下时结合泄漏电流转换开关、泄漏电流量程可设定并显示交、直流泄漏电流报警值，常态时可测得并显示实际交、直流泄漏电流值；
- 23、泄漏电流量程转换开关：按下时为 0~200 μA ，弹出时为 2/10mA；
- 24、泄漏电流量程转换开关：按下时为 0~10mA，弹出时为 0~2mA；
- 25、泄漏电流交流、直流显示转换开关：按下时为直流电流显示，弹出时为交流电流显示；
- 26、定时开关：“开”时为 1s~99s 内任意设定（倒计时），“关”时为手动；
- 27、时间预置拨盘，可在 1s~99s 任意设定定时时间；
- 28、测试工作电压、辅助电压（V2）显示转换开关：按下时为测试工作电压显示（power 端口电压），弹出时为辅助电压（V2）显示（S9 端口）；
- 29、辅助电压（V2）调节钮：顺时针为大，反之为小；
- 30、测试装置（MD）输入端（接地端）的接地开关，按下该端接地，弹出该端与地开路；
- 31、PE 连接端的接地开关，按下 PE 端接地，弹出 PE 端与地开路；
- 32、FE 连接端的接地开关，按下 FE 端接地，弹出 FE 端与地开路；
- 33、接地开关：按下接地，弹出与地开路；
- 34、辅助电压极性转换开关；
- 35、正常/单一故障切换开关：按下时为“正常状态”，弹出时为“单一故障状态”（工作电源切换）；
- 36、测试电源供电电路极性转换开关：相当于 GB9706.1 第 19.4 中 b) 条中的 S5 开关（工作电源切换）；



LK2680C 型面板示意图

操作步骤:

1、测试准备

- (1) 接通测试仪电源开关使仪器处于开机状态;
- (2) 按启动按钮, 调节泄漏测试电压调节钮, 观察电压显示值指示窗口, 将测试电压调至最高额定电网电压的 110%, 然后按复位钮, 切断测试电压;
- (3) 在复位状态下, 将被测医用电气设备电源插头与仪器的测试工作电源输出端 (power) 连接, 接通被测医用电气设备电源;
- (4) 根据相应标准, 选择是否定时测试。

2、对地漏电流的测量

对地漏电流: 由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。

- (1) 设定泄漏电流报警值:
 - a) 按下泄漏电流预置开关;
 - b) 根据相应标准, 需要选择泄漏电流测试量程;
 - c) 调节泄漏电流钮至所需值, 此时泄漏电流显示窗口指示所设定的报警值, 设定

- 完毕后，再按一下泄漏电流预置开关使之处于测试状态。
- (2) 将被测医用电气设备 (FE) 与仪器 (FE) 连接端连接，将 FE 连接端的接地开关按下，使 FE 端接地；
 - (3) 将被测医用电气设备保护接地 (PE) 与测量装置 (MD) 输入端 (下面端子) 连接，测量装置 (MD) 输入端 (接地端) (上面端子) 的接地开关按下，使该端接地；将正常/单一故障切换开关按下，为“正常状态”；
 - (4) 按启动按钮，微调泄漏测试电压调节钮，使测试电压调至最高额定网电压的 110%；
 - (5) 切换测试电源供电电路极性转换开关 (S5) 分别读出泄漏电流值；
 - (6) 按复位钮，切断测试电压，将正常/单一故障切换开关弹出，为“单一故障状态”；
 - (7) 按启动钮，切换测试电源供电电路极性转换开关 (S5) 分别读出泄漏电流值；
 - (8) 若在测试过程中报警，则被测医用电气设备的对地漏电流过大，不合格，按复位钮，将使仪器复位。
 - (9) 符合 GB 图 16, 图 17

3、外壳漏电流的测量

外壳漏电流：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。

- (1) 设定泄漏电流报警值：
 - a) 按下泄漏电流预置开关；
 - b) 根据相应标准，需要选择泄漏电流测试量程；
 - c) 调节泄漏电流钮至所需值，此时泄漏电流显示窗口指示所设定的报警值，设定完毕后，再按一下泄漏电流预置开关使之所处于测试状态。
- (2) 将被测医用电气设备 (FE) 与仪器 (FE) 端子连接，将 FE 连接端的接地开关按下，使 FE 端接地，将被测医用电气设备保护接地 (PE) 与仪器保护接地 (PE) 连接端连接，将 PE 连接端的接地开关按下，使 PE 端接地 (I 类设备)；对 II 类设备，不用 PE 连接。
- (3) 将被测医用电气设备的信号输入输出接口与仪器 S9 对应的连接端连接，当 S9 按下时，辅助电压输出，当 S9 弹出时，端口接地，连接时或不用时请将按键弹起；使用时将电压调至最高额定电网电压的 110%；
- (4) 将被测医用电气设备外壳与测量装置 (MD) 输入端连接，测量装置 (MD) 输入端 (接地端) 的接地开关按下，使该端接地；
- (5) 按下启动按钮，微调泄漏测试电压调节钮，使测试电压调至最高额定电网电压的 110%；
- (6) 切换测试电源供电电路极性转换开关 (S5) 分别读出泄漏电流值；
- (7) 按复位钮，切断测试电压，将正常/单一故障切换开关弹出，为“单一故障状态”；
- (8) 按启动按钮，切换测试电源供电电路极性转换开关 (S5) 分别读出泄漏电流值；
- (9) 若在测试过程中报警，则被测医用电气设备的外壳漏电流过大，不合格，按复位钮，将使仪器复位；
- (10) 若被测医用电气设备的外壳或外壳的一部分是用绝缘材料制成的，必须将最大面积为 20cmX10cm 的金属箔紧贴在绝缘外壳或外壳的绝缘部分上作为外壳导体；
- (11) 符合 GB 图 18, 图 19

4、患者漏电流的测量

- (1) 将被测医用电气设备 (FE) 与仪器 (FE) 连接端连接, 将 FE 连接端的接地开关按下, 使 FE 端接地, 将被测医用电气设备保护接地 (PE) 与仪器保护接地 (PE) 连接端连接, 将 PE 连接端的接地开关按下, 使 PE 端接地 (I 类设备); 对 II 类设备, 不用 PE 连接;
- (2) 将被测医用电气设备应用部分与仪器测量装置 (MD) 输入端 (下面端子) 连接, 测量装置 (MD) 输入端 (接地端) (上面端子) 的接地开关按下, 使该端接地;
- (3) 选择是否需要辅助电压接入;
- (4) 选择测量的电流, 用交/直流电流切换开关切换好;
- (5) 设定泄漏电流报警值;
 - a) 按下泄漏电流预置开关;
 - b) 根据相应标准, 需要选择泄漏电流测试量程;
 - c) 调节泄漏电流钮至所需值, 此时泄漏电流显示窗口指示所设定的报警值, 设定完毕后, 再按一下泄漏电流预置开关使之处于测试状态。
- (6) 按启动按钮, 微调泄漏测试电压调节钮, 使测试电压调至最高额定电网电压的 110%;
- (7) 切换测试电源供电电路极性转换开关 (S5) 分别读出泄漏电流值;
- (8) 复位钮, 切断测试电压, 将正常/单一故障切换开关弹出, 为“单一故障状态”;
- (9) 按启动按钮, 切换测试电源供电电路极性转换开关 (S5) 分别读出泄漏电流值;
- (10) 在测试过程中报警, 则被测医用电气设备的患者漏电流过大, 不合格, 按复位钮, 将使仪器复位,
- (11) 当测量应用部分有外来电压所引起的患者漏电流时, 须将仪器测试装置 (MD) 输入端 (接地端) 的接地开关弹出, 使该端与地开路。将 (MD) 串接在外来电压和应用部分之间。按 GB9706.1 中 19.4 条测量。
- (12) 当要测量由信号输入或输出接口上的外来电压引起的从应用部分至地的患者漏电流, 须信号的输入输出接口部分连接到仪器的 S9 对应端口; 其他连接如上 4. (1) -- 4. (10) 测量患者漏电流。
- (13) 符合 GB 图 20, 图 21, 图 22, 图 23, 图 25

5、患者辅助漏电流的测量

- (1) 选择测量的电流, 用交/直流电流切换开关切换好;
- (2) 设定泄漏电流报警值;
 - a) 按下泄漏电流预置开关;
 - b) 根据相应标准, 需要选择泄漏电流测试量程;
 - c) 调节泄漏电流钮至所需值, 测试泄漏电流显示窗口指示所设定的报警值, 设定完毕后, 再按一下泄漏电流预置开关使之处于测试状态。
- (3) 将被测医用电气设备 (FE) 与仪器 (FE) 连接端连接, 将 FE 连接端的接地开关按下, 使 FE 端接地, 将被测医用电气设备保护接地 (PE) 与仪器保护接地 (PE) 连接端连接, 将 PE 连接端的接地开关按下, 使 PE 端接地 (I 类设备);
- (4) 根据不同的医用电气设备, 按 GB9706.1 中 19.4-j 条规定, 将测量装置 (MD) 输入端与被测医用电气设备的应用部分两两连接; 测量装置 (MD) 输入端 (接地端) (上面端子) 对应的接地按钮按下。
- (5) 按启动按钮, 微调泄漏测试电压调节钮, 使测试电压调至最高额定电网电压的 110%;
- (6) 切换测试电源供电电路极性转换开关 (S5) 分别读出泄漏电流值;

- (7) 复位钮，切断测试电压，将正常/单一故障切换开关弹出，为“单一故障状态”；
- (8) 按启动按钮，切换测试电源供电电路极性转换开关（S5）分别读出泄漏电流值；
- (9) 在测试过程中报警，则被测医用电气设备的患者辅助漏电流过大，不合格，按复位钮，将使仪器复位。
- (10) 符合 GB 图 26，图 27

6、定时测试

- (1) 定时开关为开时，拨时间预置拨盘，设定所需测试时间；
- (2) 按下启动钮，测试灯亮一起进入泄漏电流测试状态，同时定时器开始倒计时，当时间显示为零时测试灯熄灭，被测体为合格；若泄漏电流超过所设定的报警值，此时仪器自动切断测试工作电压，同时测试灯熄灭、超漏灯亮，蜂鸣器发出声响，被测体为不合格，按下复位钮，即可清除警报声。

注意：泄漏电流测量是带电进行测量的，被测电器外壳是带电的，因此，测试人员必须注意安全，制定相应的安全操作规程，在没有切断电源前，务必不能触摸被测电器，以防被电击，发生危险！

五、使用注意事项:

- 1、操作者使用前必须阅读 GB9706.1-2020中有关条文和使用说明书。
- 2、操作者必须戴绝缘皮手套，脚下垫绝缘皮垫，以防高压电击造成生命危险。
- 3、仪器必须可靠接地。
- 4、在连接被测体时,必须保证电压输出为“0”及在“复位”状态。
- 5、切勿将输出地线与交流电源线短路，以免外壳带有高压，造成危险。
- 6、尽可能避免高压输出端与地短路，以防发生意外。
- 7、测试灯、超漏灯一旦损坏，必须立即更换，以防造成误判。
- 8、被测医用电气设备功耗不得大于（LK2680C为300VA），否则会使机内测试电源过载造成损坏。
- 9、仪器避免阳光正面直射，不要在高温潮湿多尘的环境中使用和存放。
- 10、仪器使用一年后，必须按照国家技术监督部门需求送计量部门或回厂方检定合格后，方可继续使用。

六、校准：

1、LK2680C系列医用泄漏电流测试仪是由测试电源和测量装置（MD）组成，必须由专业技术人员进行校准和维修。

2、输出电压的校准：

- (1) 将数字表与 LK2680C 系列医用泄漏电流测试仪测试电源输出端连接；
- (2) 先确定调压器输出为“0”，按下启动钮，缓慢调节调压器升电压，以 200V 为基准，其余校准点为 100V、150V、250V。
- (3) 以上输出电压指示误差 5%，若不在范围之内，调电位器 W6 使其达到指标要求。

3、泄漏电流校准

- (1) 将数字电流表串接限流电阻，一端接 LK2680C 医用泄漏电流测试仪测试电源输出端下面接线柱上，另一端接测试装置 (MD) 输入端下面接线柱上，并将测试装置 (MD) 输入端上面的接地开关按下；
- (2) 仪器处在复位状态，电压调节钮逆时针旋到底，漏电流选择开关放在 2mA 档 (2mA 为校准漏电流基准档)；
- (3) 按一下启动按钮，缓慢调节测试电压调节钮使数字电流表指示在 0.5 mA，若不在 0.5 mA，调电位器 W4 (2 mA)，使其达到值 0.5 mA；
- (4) 再缓慢调节测试电压调节钮使数字电流表指示在 1 mA、1.9 mA，其指示误差应小于等于 5%；
- (5) 将漏电流选择开关放在 200uA 档，更换限流电阻，缓慢调节测试电压测试钮使数字电流表指示在 50uA，若不在 50uA，调节电位器 W1 (200uA)，使其达到指 50uA；
- (6) 再缓慢调节测试电压调节钮使数字电流表指示在 100uA、1.9uA,其指示误差应小于等于 5%；
- (7) 将漏电流开关放在 10mA 档，更换限流电阻，缓慢调节测试电压测试钮使数字电流表指示在 5mA，若不在 5mA，调电位器 W2 (10 mA)，使其达到值 5mA；
- (8) 再缓慢调节测试电压调节钮使数字电流表指示在 10mA,其指示误差应小于等于 5%。