



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.34.010.A № 44005

Срок действия до 03 октября 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы электробезопасности ESA 612, ESA 620

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Fluke Biomedical, США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47851-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-240/447-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **03 октября 2011 г. № 5179**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002039

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электробезопасности ESA 612, ESA 620

Назначение средства измерений

Анализаторы электробезопасности ESA 612, ESA 620 (далее анализаторы) предназначены для измерения напряжения переменного тока, электрического сопротивления, силы постоянного и переменного тока.

Описание средства измерений

Анализаторы производства компании «FlukeBiomedical» представляют собой полнофункциональный, компактный, переносной анализатор, предназначенный для контроля электрической безопасности медицинских приборов. Анализаторы проверяют приборы по отечественным (ANSI/AAMI ES1, NFPA99) и международным (IEC62353, AN/NZS3551, и частично IEC60601-1) стандартам электробезопасности. Возможна установка интегрированных нагрузок на пациента ANSI/AAMI ES1 и IEC60601-1.

Принцип работы анализаторов основан на аналого-цифровом преобразовании измеряемых электрических сигналов в цифровую форму, необходимую для индикации на жидкокристаллическом дисплее. Управление процессом измерения, коммутации каналов и обработка данных осуществляется с помощью встроенного микропроцессора



Рисунок 1 - Фотография общего вида анализаторов электробезопасности ESA 612, ESA 620

Программное обеспечение

Программное обеспечение устанавливается в анализаторы во время производства. Программное обеспечение обеспечивает взаимодействие всех узлов и агрегатов, а также обработку данных анализатора. Для связи с компьютером имеется встроенный интерфейс USB. Через USB возможно подключение и синхронизация с ПО Ansur и Data Viewer. ПО Ansur предназначено для автоматизации тестера, а также стандартизирует процедуры тестирования, сравнивает результаты с допусками стандартов и генерирует, отчеты в общей базе данных.

Программное обеспечение комплекса встроено в защищенную от записи память микроконтроллера, что исключает возможность его несанкционированной настройки и вмешательства, приводящим к искажению результатов измерений. При этом инструментальную погрешность аппаратной части и погрешность, вносимую ПО, не разделяют, и проверяют, с условием, что суммарная погрешность средства измерения не превышает указанные пределы.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО Ansur и Data Viewer	ПО Ansur и Data Viewer	-	-	-

Уровень защиты ПО СИ от непреднамеренных и преднамеренных изменений «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Основные метрологические характеристики анализаторов

Наименование измерений	Диапазон и режимы измерений	Допустимая погрешность измерения	
		ESA 620	ESA 612
Измерение напряжения переменного тока	Переменное 0-300 В F=50 Гц	$\pm(2\% \text{ от показания} + 2 \text{ цифры младшего значащего разряда})$	
Измерения сопротивления заземления	двухпроводная и четырехпроводная схема подключения 0-0,2 Ом	$\pm(2\% \text{ от показания} + 0.005 \text{ Ом})$	
Измерения сопротивления изоляции	от 0.5 до 20 Мом	$\pm(2\% \text{ от показания} + 2 \text{ шага дискретизации})$	$\pm(2\% \text{ от показания} + 0.2 \text{ МОм})$
	от 20 до 100 МОм	$\pm(5\% \text{ от показания} + 2 \text{ шага дискретизации})$	$\pm(7.5\% \text{ от показания} + 0.2 \text{ МОм})$
Измерения «силы тока оборудования»	0-20 А F=50 Гц	$\pm 5\% \text{ от показания} + (2 \text{ шага дискретизации или } 0.2 \text{ А, смотря какое значение больше})$	
Измерения «силы тока утечки»	от 0.0 до 199.9 мкА	от 200 до 1999 мкА от 2.00 до 10.00 мА	
	0-1 кГц	$\pm(1\% \text{ от показания} + (1 \text{ мкА или } 1 \text{ шаг дискретизации, смотря какое значение больше}))$	
	1-100 кГц 100 кГц-1 МГц	$\pm(2\% \text{ от показания} + (1 \text{ мкА или } 1 \text{ шаг дискретизации, смотря какое значение больше}))$ $\pm(5\% \text{ от показания} + (1 \text{ мкА или } 1 \text{ шаг дискретизации, смотря какое значение больше}))$	
	Ток постоянного напряжения	$\pm(1\% \text{ от показания} + (1 \text{ мкА или } 1 \text{ шаг дискретизации, смотря какое значение больше}))$	
Измерения «силы дифференциального тока»	10 до 199 мкА от 200 до 2000 мкА 2.00 до 20.00 мА	$\pm 10\% \text{ от показания} + (2 \text{ шага дискретизации или } 20 \text{ мкА, смотря какое значение больше})$	

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса анализаторов

Наименование анализатора	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
ESA 612	285	176	84	1.6
ESA 620	320	236	127	4.7

Рабочие условия применения

Диапазон температуры окружающей среды:

-при эксплуатации..... от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)

-при хранении.....от -20°C до 60°C (от -4°F до 140°F)

Относительная влажность.....от 10% до 90% без конденсации

Высота над уровнем моря

Сетевое напряжение переменного тока 120В5000м

Сетевое напряжение переменного тока 230В.....2000м

Питание

Розетка на 120 вольт. напряжение от 90 до 132В переменного тока, частота от 47 до 63 Гц, максимальный ток 20А

Розетка на 230 вольт. напряжение от 180 до 264В переменного тока, частота от 47 до 63 Гц, максимальный ток 16А

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель анализаторов методом трафаретной печати и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов.

Наименование	Количество
Анализатор	1
Руководство пользователя ESA 620, ESA 612	1
Компакт-диск с руководством пользователя ESA6202814967	1
Шнур питания	1
Программное обеспечение Ansur, компакт-диск с демонстрационной версией	1
Набор измерительных щупов	1
Переносная сумка	1
Кабель для передачи данных 1626219	1
Плавкий предохранитель (медленно перегорающий) T20A3AB250В, 1¼" x¼"	1
Плавкий предохранитель 13ABS1362,1" x¼"	1
Плавкий предохранитель (с задержкой срабатывания) T10A250В, 5x20мм	1
Плавкий предохранитель (с задержкой срабатывания) T16A250В, 5x20мм	1
Переходник на 15–20А	1
Методика поверки МП-240/447-2011	1

Поверка

осуществляется по документу МП-240/447-2011 «ГСИ. Анализаторы электробезопасности ESA 612, ESA 620. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» 30 марта 2011 г.

Основным средством поверки является калибратор универсальный Fluke 5520А.

Таблица 5 - Средства поверки.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и метрологические и основные технические характеристики средства поверки.		
	Наименование воспроизводимой величины	Диапазоны воспроизведения	Предел допускаемой абсолютной погрешности
5.3.1 – 5.3.6; 5.3.8	Калибратор универсальный Fluke 5520А		
	Напряжение постоянного тока на выходе "Normal"	0...329,9999 мВ	$\Delta = \pm (0,002 \times 10^{-2} \times U + 1 \text{ мкВ})$
		0...3,299999 В	$\Delta = \pm (0,0011 \times 10^{-2} \times U + 2 \text{ мкВ})$
		0...32,99999 В	$\Delta = \pm (0,0012 \times 10^{-2} \times U + 20 \text{ мкВ})$
		30...329,9999 В	$\Delta = \pm (0,0018 \times 10^{-2} \times U + 0,15 \text{ мВ})$
	100...1000,000 В	$\Delta = \pm (0,0018 \times 10^{-2} \times U + 1,5 \text{ мВ})$	
Напряжение переменного тока	1,0...32,999 мВ 45 Гц ... 10 кГц	$\Delta = \pm (0,015 \times 10^{-2} \times U + 5,9 \text{ мкВ})$	
	1,0...32,999 мВ 10 кГц...20кГц	$\Delta = \pm (0,020 \times 10^{-2} \times U + 5,9 \text{ мкВ})$	
	33...329,999 мВ 45 Гц...10 кГц	$\Delta = \pm (0,0145 \times 10^{-2} \times U + 8,2 \text{ мкВ})$	
	33...329,999 мВ 10 кГц...20кГц	$\Delta = \pm (0,016 \times 10^{-2} \times U + 8,2 \text{ мкВ})$	
	0,33...3,29999 В 45 Гц ... 10 кГц	$\Delta = \pm (0,015 \times 10^{-2} \times U + 59,3 \text{ мкВ})$	
	0,33...3,29999 В 10 кГц ... 20кГц	$\Delta = \pm (0,019 \times 10^{-2} \times U + 59,3 \text{ мкВ})$	

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и метрологические и основные технические характеристики средства поверки.		
		3,3...32,9999 В 45 Гц...10 кГц 3,3...32,9999 В 10 кГц ... 20кГц	$\Delta = \pm (0,015 \times 10^{-2} \times U + 593,9 \text{ мкВ})$ $\Delta = \pm (0,024 \times 10^{-2} \times U + 593,9 \text{ мкВ})$
		33...329,999 В 45 Гц ...1 кГц 33...329,999 В 1 кГц ...10 кГц 33...329,999 В 10 кГц ...20 кГц	$\Delta = \pm (0,019 \times 10^{-2} \times U + 1980 \text{ мкВ})$ $\Delta = \pm (0,02 \times 10^{-2} \times U + 5940 \text{ мкВ})$ $\Delta = \pm (0,025 \times 10^{-2} \times U + 5940 \text{ мкВ})$
		330...1020 В 45 Гц ...1кГц 330...1020 В 1к Гц ... 5кГц 330...1020 В 5 кГц ...10кГц	$\Delta = \pm (0,03 \times 10^{-2} \times U + 10200 \text{ мкВ})$ $\Delta = \pm (0,025 \times 10^{-2} \times U + 10200 \text{ мкВ})$ $\Delta = \pm (0,03 \times 10^{-2} \times U + 10200 \text{ мкВ})$
Сила постоянного тока на выходе		0...3,29999 мА 0...32,9999 мА 0...329,999 мА 0...1,09999 А	$\Delta = \pm (0,01 \times 10^{-2} \times I + 0,05 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,01 \times 10^{-2} \times I + 0,25 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,01 \times 10^{-2} \times I + 25 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,02 \times 10^{-2} \times I + 4 \text{ мкА})$
Сила переменного тока на выходе		0,33...3,2999 мА 45 Гц ... 1 кГц 0,33...3,2999 мА 1 кГц ... 5 кГц 3,3...32,999 мА 45 Гц ... 1 кГц 3,3...32,999 мА 1 кГц ... 5 кГц 33...329,999 мА 45 Гц ... 1 кГц 33...329,999 мА 1 кГц ... 5 кГц 0,33...2,99999 А 45 Гц ... 1 кГц 0,33...1,09999 А 1 кГц ... 5 кГц	$\Delta = \pm (0,1 \times 10^{-2} \times I + 0,15 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,2 \times 10^{-2} \times I + 0,2 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,04 \times 10^{-2} \times I + 2 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,08 \times 10^{-2} \times I + 2 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,04 \times 10^{-2} \times I + 20 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,1 \times 10^{-2} \times I + 50 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,05 \times 10^{-2} \times I + 99 \text{ мкА})$ $\Delta = \pm (0,6 \times 10^{-2} \times I + 990 \text{ мкА})$
Электрическое сопротивление на выходе		0 ... 10,9999 Ом 11 ... 32,9999 Ом 33 ... 109,9999 Ом 110 ... 329,9999 Ом 0,33...1,099999 кОм 1,1 ... 3,299999 кОм 3,3... 10,99999 кОм 11 ... 32,99999 кОм 33... 109,9999 кОм 110 ... 329,9999 кОм 0,33...1,099999 МОм 1,1 ... 3,299999 МОм 3,3 ...10,99999 МОм 11 ... 32,99999 МОм 33...109,9999 МОм	$\Delta = \pm (0,4 \times 10^{-4} \times R + 0,001 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,3 \times 10^{-4} \times R + 0,0015 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,28 \times 10^{-4} \times R + 0,0014 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,28 \times 10^{-4} \times R + 0,002 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,28 \times 10^{-4} \times R + 0,002 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,28 \times 10^{-4} \times R + 0,02 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,28 \times 10^{-4} \times R + 0,02 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,28 \times 10^{-4} \times R + 0,2 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,28 \times 10^{-4} \times R + 0,2 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,32 \times 10^{-4} \times R + 2 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,32 \times 10^{-4} \times R + 2 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (0,6 \times 10^{-4} \times R + 30 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (1,3 \times 10^{-4} \times R + 50 \text{ Ом})$ $\Delta = \pm (2,5 \times 10^{-4} \times R + 2,5 \text{ кОм})$ $\Delta = \pm (5,0 \times 10^{-4} \times R + 3,0 \text{ кОм})$
Частота на выходе		0,01Гц...2МГц 29мкВ...1025В	$\Delta = \pm (2,5 \times 10^{-6} \times F + 5 \text{ мкГц})$
5.3.3	Токоизмерительная катушка FLUKE 5500A/COIL из комплекта ЗИП к калибратору FLUKE 5520А Кол-во витков $\omega=50$; Коэффициент трансформации $K_{Тр}=50$; Кл.т. 0,01		

Примечание: 1. Допускается применять другие средства поверки, метрологические и технические характеристики которых не хуже приведенных в таблице 5

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений применяемые анализатором приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам электробезопасности ESA 612, ESA 620

ГОСТ 22261-94 «Средства измерения электрических и магнитных величин. Общие технические условия».

ГОСТ Р 52319-2005 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р 51522-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний»

Техническая документация фирмы «Fluke Biomedical», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Выполнение работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям.

Заявитель

ООО «Стормовъ медицише Техник НРВ
ГмбХ» 125422 г. Москва ул. Тимирязевская д.1

Изготовитель

«Fluke Biomedical», State of Delawere,
Everett, Washington, 98206.9090 США.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» регистрационный номер Государственного реестра РФ 30010-10
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31
Тел. (495) 544-00-00; <http://www.rostest.ru>

Заместитель
руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«_____» _____ 2011 г.