

# Varnost medicinske opreme

## MI 6601 MediTest

NOVO

Tester medicinske opreme



MI 6601 MediTest je nov Metrelov tester za preizkušanje električne varnosti medicinske opreme v skladu s standardom IEC/EN 60601 v kateri koli fazi njenega življenjskega cikla. Tester je dovolj natančen za razvojno delo, ponuja natančne meritve za tipsko preizkušanje, lahko se vključi v proizvodno linijo in je primeren tudi za ponavljajoče se preizkušanje v skladu z IEC/EN 60601 ali IEC/EN 62353. Poleg tega lahko pomaga pri diagnosticiranju težav v servisnih oddelkih ali se uporablja za odpravljanje težav na terenu.

MI 6601 MediTest lahko na terenu uporabljate kot samostojni tester brez osebnega ali prenosnega računalnika. V pisarni in laboratoriju se lahko tester uporablja v kombinaciji s programom Metrel Medical Electrical Safety Manager (MMESM). Podpira ustvarjanje in izvajanje preizkusnih zaporedij v skladu s standardom IEC/EN 60601 ter upravljanje sredstev. Poročila se ustvarijo z integriranimi spletnimi storitvami Metrel Cloud Reports in Metrel Cloud Storage. Skladnost z IEC/EN 60601 je splošno sprejeto merilo in zahteva za trženje električne medicinske opreme po vsem svetu. Naš novi tester MI 6601 MediTest najhitrejši in z vidika uporabe najpreprostejši tester za preverjanje skladnosti z električno varnostjo na trgu, ki v celoti izpolnjuje predpisane standardne testne postopke, brez kompromisov ali poenostavitvev.

### MERITVE IN PREGLEDI

- **Upornost PE** z 200 mA<sub>AC</sub> in 25 A<sub>AC</sub>;
- **Izolacijska upornost** s preizkusno napetostjo 250 V<sub>DC</sub> ali 500 V<sub>DC</sub>.
- Podprte so vse konfiguracije preizkušanja v skladu z IEC/EN 62353;
- Meritve **uhajavega toka** z ločljivostjo 1 µA;
- Vrednost AC, DC in TRMS uhajavih tokov;
- Vse meritve **uhajavega toka**, kot so opredeljene v **standardu IEC/EN 60601** (pacientov (patient), pomožni (auxilliary), ozemljitveni (earth) dotika (touch));
- Vse meritve **uhajavega toka**, kot so opredeljene v standardu **IEC/EN 62353** (oprema in uporabljeni

- del; alternativna, neposredna, diferenčna metoda);
- Meritev v skladu s **standardoma za prenosne naprave EN 50678 in EN 50699**;
- **Preizkusi napetosti** od točke do točke, ob dotiku in omrežne napetosti;
- **Moč opreme**;
- **Preizkus IEC vezi**;
- Prednastavljena ali nastavljiva **vizualna in funkcionalna preverjanja**.

### GLAVNE FUNKCIJE

- Najbolj dovršen tester IEC/EN 60601 na trgu;
- 10 univerzalnih nastavljivih priključkov. Konfigurirate jih lahko kot uporabljene dele, neozemljene dele in ozemljene dele;
- Namenski testni priključki za povezavo s funkcionalno ozemljitvijo in signalnimi vhodno-izhodnimi priključki;
- Vse možne konfiguracije v skladu s standardoma IEC/EN 60601 in IEC/EN 62353;
- Preizkuse lahko izvajate neposredno na instrumentu ali prek osebnega računalnika;
- Popolnoma samodejni potek preizkusa s funkcijo Auto Sequences®;
- Preizkusi in omejitve se samodejno nastavijo glede na nastavljeno konfiguracijo medicinske opreme;
- Zaporedja preizkusov so optimizirana za najhitrejši potek dela;
- Podpira meritve po standardih IEC/EN 60601 (2. in 3. izdaja), IEC/EN 62353, ANS/NZS 3551, EN 50678 in EN 50669;
- Uporaba posameznih preizkusov za enostavno

- diagnosticiranje težav;
- Visok tok za preizkušanje neprekinjenosti PE priključkov: do 25 A;
- Vrednosti AC in DC uhajavega toka pacienta (patient leakage current) in pomožnega uhajavega toka (auxilliary leakage current);
- Komunikacija prek USB, RS232 in Ethernet;
- Vnos podatkov na poljuben način: zaslon na dotik, optični bralnik črtne kode/kode QR, brezžična tipkovnica, računalniška programska oprema;
- Izbirni tiskalniki ali zapisovalniki NFC za izdelavo nalepk in oznak;
- Nova naročniška programska rešitev, ki vključuje MMESM, poročila Metrel Cloud Reports in shrambo Metrel Cloud Storage;
- Odprt pokrov ohišja IP 40, zaprt pokrov IP 65;
- Prenosen kovček in torba za dodatno opremo;
- Standardna garancija 2 leti.

### UPORABE

- Varnost medicinske opreme med razvojem, proizvodnjo, servisiranjem in rednim preverjanjem.
- Odpravljanje napak na medicinski opremi.
- Varnost standardnih prenosnih naprav.
- Odpravljanje napak pri prenosnih napravah.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

FUNKCIJA		RAZPON MERJENJA	LOČLJIVOST	TOČNOST
<b>Neprekinjenost/zaščitna ozemljitvena upornost</b> <sup>1</sup> Neprekinjenost	R	0,00 Ω ... 19,99 Ω 20,0 Ω ... 99,9 Ω 100,0 Ω ... 199,9 Ω 200 Ω ... 999 Ω	0,01 Ω 0,1 Ω 0,1 Ω 1 Ω	±(2 % odčitka + 2 Š) ±3 % odčitka ±5 % odčitka Indikativno
<b>Izolacijska upornost (Riso, Riso-S)</b> <sup>2</sup> Izolacijska upornost, izolacijska upornost -S (250 V, 500 V)	Riso Riso-S	0,00 MΩ ... 19,99 MΩ 20,0 MΩ ... 99,9 MΩ 100,0 MΩ ... 199,9 MΩ	0,01 Ω 0,1 Ω 0,1 Ω	±(3 % odčitka + 2 Š) ±5 % odčitka ±10 % odčitka
<sup>2</sup> Izhodna napetost	Um	0 V ... 600 V	1 V	±(3 % odčitka + 2 Š)
<b>Poduhajavi tok, nadomestni uhajavi tok - S</b> <sup>3</sup> Nadomestni uhajavi tok, nadomestni uhajavi tok - S	lsub lsub-S	0,00 mA ... 1,99 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
<b>Diferenčni uhajavi tok</b> <sup>4</sup> Diferenčni uhajavi tok	ldiff	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
<sup>4</sup> Moč (aktivna)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
<b>PE uhajavi tok</b> <sup>5</sup> PE uhajavi tok	lpe	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
<sup>5</sup> Moč (aktivna)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
<b>Uhajavi tok ob dotiku</b> <sup>6</sup> Uhajavi tok ob dotiku	lpe	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
<sup>6</sup> Moč (aktivna)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
<b>Moč</b> Moč (aktivna)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
Moč (navidezna)	S	0 VA ... 999 VA 1,00 kVA ... 3,70 kVA	1 VA 10 VA	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
Moč (jalova)	Q	±(0 VAr ... 999) VAr ±(1,00 kVAr ... 3,70) kVAr	1 VAr 10 VAr	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
Faktor moči	PF	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01	±(5 % odčitka + 5 Š)
Skupno harmonsko popačenje (napetost)	THDU	0,0 % ... 99,9 %	0,1 %	±(5 % odčitka + 5 Š)
Skupno harmonsko popačenje (tok)	THDI	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % odčitka + 5 Š)
Cosinus fi	Cos fi	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01	±(5 % odčitka + 5 Š)
Tok	I	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % odčitka + 5 Š)
Napetost	U	0,0 V ... 199,9 V 200 V ... 264 V	0,1 V 1 V	±(3 % odčitka + 10 Š) ±3 % odčitka
<b>Uhajanja in moč</b> <sup>7</sup> Moč (aktivna)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
<sup>7</sup> Uhajavi tok ob dotiku	ltou	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
Diferenčni uhajavi tok	ldiff	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
Moč (navidezna)	S	0 VA ... 999 VA 1,00 kVA ... 3,70 kVA	1 VA 10 VA	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
Moč (jalova)	Q	~(0 VAr ... 999) VAr ~(1,00 kVAr ... 3,70) kVAr	1 VAr 10 VAr	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
Faktor moči	PF	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01	±(5 % odčitka + 5 Š)
Skupno harmonsko popačenje (napetost)	THDU	0,0 % ... 99,9 %	0,1 %	±(5 % odčitka + 5 Š)
Skupno harmonsko popačenje (tok)	THDI	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % odčitka + 5 Š)
Cosinus fi	Cos fi	0,00i ... 1,00i 0,00c ... 1,00c	0,01 0,01 A	±(5 % odčitka + 5 Š)
Tok	I	0,00 A ... 16,00 A	0,1 V	±(3 % odčitka + 5 Š)
Napetost	U	0,0 V ... 199,9 V 200 V ... 264 V	1 V	±(3 % odčitka + 10 Š) ±3 % odčitka
<b>Tokovne kleče</b> <sup>8</sup> Tokovne klešče	ldiff lp	0,10 mA ... 9,99 mA 10,0 mA ... 99,9 mA 100 mA ... 999 mA 1,00 A ... 9,99 A 10,0 A ... 24,9 A	0,01 mA 0,1 mA 1 mA 0,01 A 0,1 A	±(5 % odčitka + 10 Š) ±(5 % odčitka + 5 Š) ±(5 % odčitka + 5 Š) ±(5 % odčitka + 5 Š) ±(5 % odčitka + 5 Š)
<b>Izolacijska upornost</b> Riso LN-PE, LN-NEP, LN-AP, AP-PE, AP-NEP Riso	Riso	0,00 MΩ ... 19,99 MΩ 20,0 MΩ ... 199,9 MΩ	0,01 MΩ 0,1 MΩ	±(3 % odčitka + 2 Š) ±5 % odčitka
<sup>9</sup> Izhodna napetost	Um	0 V ... 600 V	1 V	±(3 % odčitka + 2 Š)
<b>Uhajanje opreme (alternativno, neposredno, diferencialno)</b> <sup>10</sup> Uhajavi tok opreme (neposredni, diferenčni, alternativni)	leq	0,000 mA ... 1,999 mA	1 μA	±(3 % odčitka + 3 Š)
<sup>10</sup> Ulpe (neposredni, diferenčni, alternativni)	lpe	2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % odčitka
<sup>10</sup> Moč (neposredna, diferenčna)	P	0 V ... 299 V 0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 V 1 W 10 W	±(2 % odčitka + 2 Š) ±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka
<b>Uhajanje uporabljene dela (alternativno, neposredno)</b> <sup>11</sup> Uhajanje uporabljene dela (alternativno, neposredno)	lap	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 μA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
<sup>11</sup> Uap (neposredno, alternativno)	Uap	0 V ... 299 V	1 V	±(2 % odčitka + 2 Š)
<sup>11</sup> Moč (neposredna)	P	0 W ... 999 W 1,00 kW ... 3,70 kW	1 W 10 W	±(5 % odčitka + 5 Š) ±5 % odčitka

**Tok ob dotiku, tok ob dotiku NEP -NEP**

Tok ob dotiku	ltou	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
---------------	------	---	-----------------	--------------------------------------

**Uhajanje pri pacientu**

Uhajanje pri pacientu (Vext na SIO), skupno uhajanje pri pacientu (Vext na SIO)	ltou	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
Uhajanje pri pacientu (Vext na NEP), skupno uhajanje pri pacientu (Vext na NEP)	ltou	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
Uhajanje pri pacientu (Vext na AP), skupno uhajanje pri pacientu (Vext na AP)	ltou	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka
Uhajanje pri pacientu, skupno uhajanje pri pacientu	ltou	0,000 mA ... 1,999 mA 2,00 mA ... 19,99 mA	1 µA 0,01 mA	±(3 % odčitka + 3 Š) ±5 % odčitka

## Dodatno uhajanje pri pacientu

<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-4)</b>	0,08 Ω ... 199,9 Ω
Testni tokovi	0,2 A, 25 A
Tokovni vir (pri nazivni omrežni napetosti, uporaba standardne dodatne opreme)	> 0,2 A pri R < 2 Ω / 25 A v kratek stik pri 230 V
Napetost odprtega tokokroga	< 9 VAC
<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-2)</b>	0,08 MW ... 199,9 (999) MW
Nazivna napetost Un	250 V, 500 V (-0 %, +10 %)
Tok kratkega stika	maks. 2,0 mA
<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-16)</b>	0,02 mA ... 19,99 mA
Napetost odprtega tokokroga	230 VAC, 110 VAC
Prikaže se tok, izračunan glede na omrežno napetost (110 V ali 230 V).	
<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-16)</b>	0,010 mA ... 19,99 mA
Vpliv toka obremenitve < 0,02 mA/A	
<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-16)</b>	0,010 mA ... 19,99 mA
<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-16)</b>	0,010 mA ... 19,99 mA
<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-16)</b>	0,010 mA ... 19,99 mA
<b>*Pravi tok RMS z uporabo tokovnih klešč 1000:1. Natančnost tokovnega transformatorja ni upoštevana. Frekvenčno območje tokovnih klešč ni upoštevano.</b>	
<b>*Območje delovanja (v skladu z EN 61557-2)</b>	0,08 MW ... 199,9 (999) MW
Nazivna napetost Un	500 V (-0 %, +10 %)
Tok kratkega stika	maks. 2,0 mA
<b>*Območje delovanja neposredne in diferencialne metode (v skladu z EN 61557-16)</b>	0,010 mA ... 19,99 mA
Območje delovanja alternativne metode (v skladu z EN 61557-16)	0,020 mA ... 19,99 mA
Vpliv toka obremenitve (diferencialna metoda)	< 0,02 mA/A
<b>*Območje delovanja neposredne metode (v skladu z EN 61557-16)</b>	0,010 mA ... 19,99 mA

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

**Omrežno napajanje**

Napajalna napetost, frekvenca	110 V / 230 V AC, 50 Hz / 60 Hz
Toleranca napajalne napetosti	±10 %
Največja poraba energije	300 VA (brez obremenitve v testni vtičnici)
Največja obremenitev	10 A neprekinjeno, 16 A kratkotrajno, 1,5 kW motor
Kategorija prenapetosti omrežnega napajanja	CAT II / 300 V
Nadmorska višina	≤ 2000 m

**Kategorije meritev**

Instrument	CAT II / 300 V
Testna vtičnica	CAT II / 300 V
Vtični testni kabel	CAT II / 300 V
Nadmorska višina	≤ 2000 m

**Meritve uhajavega toka**

Merilna naprava (MD)	V skladu z zahtevami IEC/EN 60601 in IEC 61557-16
Vrsta meritve	AC, DC ali True RMS, v skladu z zahtevami IEC/EN 60601 in IEC 61557-16

**Razvrstitve zaščite**

Napajanje	Razred I
Stopnja onesnaževanja	2
Razred zaščite	IP 40 IP 20 (omrežna testna vtičnica)
Ohišje	Plastika, odporna na udarce/prenosna/IP 65

**Zaslon**

Zaslon	Barvni zaslon TFT, 4,3 palca, 480 x 272 slikovnih pik
Zaslon na dotik	Kapacitivni

**Komunikacija**

Pomnilnik	Ovisno od velikosti kartice microSD
Vmesniki RS-232	3
USB 2.0	Standardni USB Type B
Bluetooth	Razred 2
Ethernet	Dinamični IP (DHCP)

**Referenčni pogoji**

Referenčno temperaturno območje	15 °C ... 35 °C
Referenčno območje vlažnosti	35 % ... 65 % RV

**Pogoji delovanja**

Območje delovne temperature	0 °C ... +40 °C
Najvišja relativna vlažnost	85 % RV (0 °C ... 40 °C), nekondenzirajoča

**Pogoji shranjevanja**

Območje delovne temperature	-10 °C ... +60 °C
Temperaturno območje	90 % RV (-10 °C ... +40 °C)
Najvišja relativna vlažnost	80 % RV (40 °C ... 60 °C)

**Varovalke**













F1, F2	T 16 A / 250 V / 32 mm x 6,3 mm / 1500 A
--------	--

**Splošno**

Mere (Š x g x v)	42 cm x 33 cm x 18 cm
Teža	8,1 kg

\*Točnosti veljajo 1 leto v referenčnih pogojih. Temperaturni koeficient zunaj teh omejitev je 0,2 % izmerjene vrednosti na °C plus 1 števka, če ni drugače navedeno.

## IZBIRNA DODATNA OPREMA

Slika	Št. dela	Opis
	A 1758	Merilna vez L=1m ČR 1,5mm <sup>2</sup> Banana kaskadna/Banana kaskadna
	A 1759	Merilna vez L=1m RJ 1,5mm <sup>2</sup> Banana kaskadna/Banana kaskadna
	A 1760	Merilna vez L=1m ZE 1,5mm <sup>2</sup> Banana kaskadna/Banana kaskadna
	A 1761	Merilna vez L=1m RU 1,5mm <sup>2</sup> Banana kaskadna/Banana kaskadna
	A 1762	Merilna vez L=1m VI 1,5mm <sup>2</sup> Banana kaskadna/Banana kaskadna
	A 1014	Tipalka ČR CAT III 1000V
	A 1298	Tipalka RJ CAT III 1000V
	A 1062	Tipalka ZE CAT III 1000V
	A 1013	Krokodil ČR CAT III 1000V
	A 1297	Krokodil RJ CAT III 1000V
	A 1309	Krokodil ZE CAT III 1000V
	A 1546	Krokodil RU CAT III 1000V

Slika	Št. dela	Opis
	A 1579	Tokovne klešče-uhajavi tok I=0.5 - 10 A Ø=32 mm
	A 1488	Tiskalnik Able Bluetooth (baterijski ali omrežni)
	A 1489	Tiskalnik za etikete Able, z napajalnimi in podatkovnimi kabli, (baterijski ali omrežni)
	S 2062	Komplet tiskalnika Bluetooth za etikete, (omrežni)
	A 1628	Kolut rezervnih nalepk za S 2062
	A 1450	Nadomestni kolut nalepk za S 2062 2500 kos
	A 1520	Nalepke za tiskalnik Able 250 kos
	A 1105	Čitalnik črtne kode
	A 1105 2D	Barcode skener 2D
	A 1571	NFC bralnik/zapisovalnik
	A 1572	NFC oznake, fi 34mm, samolepilne, 50 kosov
	A 1573	NFC nalepke, Ø=29mm samolepilne 50 kos

## INFORMACIJE O NAROČANJU



### Standardni komplet MI 6601

- Instrument MI 6601 MediTest
- A 1080 Napajalni kabel 2m
- A 1758 Merilna vez 1m črna
- A 1759 Merilna vez 1m rjava
- A 1760 Merilna vez 1m zelena
- A 1761 Merilna vez 1m rumena
- A 1762 Merilna vez 1m vijolična
- A 1014 Tipalka črna CAT III 1000V
- A 1298 Tipalka rjava CAT III 1000V
- A 1062 Tipalka zelena CAT III 1000V
- A 1013 Krokodil črn CAT III 1000V, 2 kosa
- A 1297 Krokodil rjav CAT III 1000V
- A 1309 Krokodil zelen CAT III 1000V
- A 1546 Krokodil rumen CAT III 1000V
- A 1727 Kabel 1m USB TIP B/USB TIP A
- A 1017 Kabel 1,8m DB9/DB9
- A 1500 Torba pritrdilna Velikost: M
- Naročnina na programsko rešitev Metrel Medical:
  - Metrel Medical ES Manager
  - Poročila Metrel Cloud Reports
  - Shranjevanje v oblaku Metrel Cloud Storage

### METREL d.o.o.

Merilna in testna oprema  
Ljubljanska 77, SI-1354 Horjul, Slovenija  
Tel.: +386 (0)1 75 58 200  
info@metrel.si  
www.metrel.si

Opomba! Fotografije v tem katalogu so lahko nekoliko drugačne od instrumentov v času dobave.  
Tehnični podatki v tem katalogu se lahko spremenijo brez opozorila.