Sécurité des équipements médicaux
MI 6601 MediTest

Testeur médical

Le MI 6601 MediTest est un nouveau testeur Metrel qui permet de tester la sécurité électrique des équipements médicaux conformément à la norme CEI/EN 60601 à tous les stades du cycle de vie des équipements médicaux. Il est suffisamment précis pour les travaux de développement, offre des mesures détaillées, peut être intégré dans la ligne de production. Facilement transportable, il permet de réaliser les tests récurrents conformément à la norme IEC/EN 60601 ou IEC/EN 62353. En outre, il peut aider à diagnostiquer les problèmes depuis les services de maintenance ou être utilisé pour le dépannage sur le terrain.

Le MI 6601 MediTest peut être utilisé comme testeur autonome sans PC sur le terrain. Pour les bureaux et les laboratoires, le testeur peut être utilisé en combinaison avec Metrel Medical Electrical Safety Manager (MMESM). Il prend en charge la création et l'exécution de séquences de test conformément à la norme IEC/EN 60601. Les rapports sont créés avec les services en ligne intégrés Metrel Cloud Reports et Metrel Cloud Storage. La conformité à la norme IEC/EN 60601 est une référence largement acceptée et une exigence pour la commercialisation des équipements médicaux électriques dans le monde entier.

MESURES ET INSPECTIONS

- **Résistance PE** avec 200 mA$_{AC}$ et 25 A$_{AC}$;
- **Résistance d'isolement** avec une tension de test de 250 V$_{DC}$ ou 500 V$_{DC}$.
- Toutes les configurations de test conformes à la norme CEI/EN 62353 sont prises en charge ;
- Mesures du **courant de fuite** avec une résolution de 1 µA ;
- Valeur AC, DC et TRMS des courants de fuite ;
- Toutes les mesures de **courant de fuite** définies dans la **norme IEC/EN 60601** (patient, auxiliaire, terre, toucher) ;
- Mesures conformes aux **normes sur les appareils portables EN 50678** et **EN 50699**;
- Tests point à point, tests tactiles et **tests de tension secteur ;**
- **Puissance de l'équipement ;**
- **Test de connecteurs IEC ;**
- **Inspections visuelles et fonctionnelles** prédéfinies ou configurables.

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

- Le testeur IEC/EN 60601 le plus complet du marché ;
- 10 connexions universelles configurables. Elles peuvent être configurées en tant que parties appliquées, parties non reliées à la terre, parties reliées à la terre ;
- Ports de test dédiés pour la connexion à la mise à la terre fonctionnelle et aux connexions d'E/S de signaux ;
- Toutes les configurations possibles selon les normes IEC/EN 60601 et IEC/EN 62353 ;
- Les tests peuvent être effectués directement sur l'instrument ou par l'intermédiaire d'un PC ;
- Flux de test entièrement automatique avec Auto Sequences® ;
- Les tests et les limites sont automatiquement définis en fonction de la configuration de l'équipement médical ;
- Les séquences de test sont optimisées pour un flux de travail plus rapide ;
- Prend en charge les mesures selon les normes IEC/EN 60601 (2e et 3e éditions), IEC/EN 62353, ANS/NZS 3551, EN 50678 et EN 50669 ;
- Utilisation de tests uniques pour diagnostiquer facilement les problèmes ;
- Courant élevé pour tester la continuité des connexions PE : jusqu'à 25 A ;
- Valeurs AC et DC du courant de fuite du patient et du courant auxiliaire du patient ;
- Communication via USB, RS232 et Ethernet ;
- Saisie des données de la manière souhaitée : écran tactile, lecteur de codes-barres/QR, clavier sans fil, logiciel PC ;
- Imprimantes ou graveurs NFC en option pour la création d'étiquettes et de tags ;
- Nouvelle solution logicielle sur abonnement comprenant MMESM, Metrel Cloud Reports et Metrel Cloud storage ;
- Boîtier IP 40 ouvert, boîtier IP 65 fermé ;
- Mallette de transport et sacoche pour les accessoires ;
- Garantie de 2 ans.

APPLICATIONS

- Sécurité des équipements médicaux au cours du développement, de la production, de l'entretien et de la vérification périodique.
- Dépannage des équipements médicaux.
- Sécurité des appareils portables standard.
- Dépannage des appareils portables.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

FONCTION		GAMME DE MESURE	RÉSOLUTION	PRÉCISION
Continuité / Résistance de la terre de protection				
Continuité	R	0,00 Ω ... 19,99 Ω	0,01 Ω	±(2 % de la lecture + 2 D)
		20,0 Ω ... 99,9 Ω	0,1 Ω	±3 % de la lecture
		100,0 Ω ... 199,9 Ω	0,1 Ω	±5 % de la lecture
		200 Ω ... 999 Ω	1 Ω	Indicatif
Résistance de l'isolement (Riso, Riso-S)				
Résistance d'isolement, Résistance d'isolement -S	Riso	0,00 MΩ ... 19,99 MΩ	0,01 Ω	±(3 % de la lecture + 2 D)
(250 V, 500 V)	Riso-S	20,0 MΩ ... 99,9 MΩ	0,1 Ω	±5 % de la lecture
		100,0 MΩ ... 199,9 MΩ	0,1 Ω	±10 % de la lecture
Tension de sortie	Um	0 V ... 600 V	1 V	±(3 % de la lecture + 2 D)
Courant de sous-fuite, courant de fuite de substitution - S				
Courant de fuite de substitution, Courant de fuite de	Isub	0,00 mA ... 1,99 mA	0,01 mA	±(3 % de la lecture + 3 D)
substitution - S	Isub-S	2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Différentiel Courant de fuite				
Courant de fuite différentiel	Idiff	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Puissance (active)	P	0 W ... 999 W	1 W	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kW ... 3,70 kW	10 W	±5 % de la lecture
Courant de fuite PE				
Courant de fuite PE	Ipe	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Puissance (active)	P	0 W ... 999 W	1 W	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kW ... 3,70 kW	10 W	±5 % de la lecture
Courant de fuite de contact				
Courant de fuite de contact	Ipe	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Puissance (active)	P	0 W ... 999 W	1 W	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kW ... 3,70 kW	10 W	±5 % de la lecture
Puissance				
Puissance (active)	P	0 W ... 999 W	1 W	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kW ... 3,70 kW	10 W	±5 % de la lecture
Puissance (apparente)	S	0 VA ... 999 VA	1 VA	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kVA ... 3,70 kVA	10 VA	± 5 % de la lecture
Puissance (réactive)	Q	±(0 VAr ... 999) VAr	1 VAr	±(5 % de la lecture + 5 D)
		±(1,00 kVAr ... 3,70) kVAr	10 VAr	±5 % de la lecture
Facteur de puissance	PF	0,00i ... 1,00i	0,01	±(5 % de la lecture + 5 D)
		0,00c ... 1,00c		
Distorsion harmonique totale (tension)	THDU	0,0 % ... 99,9 %	0,1 %	±(5 % de la lecture + 5 D)
Distorsion harmonique totale (courant)	THDI	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % de la lecture + 5 D)
Cosinus fi	Cos fi	0,00i ... 1,00i		
		0,00c ... 1,00c	0,01	±(5 % de la lecture + 5 D)
Courant	I	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % de la lecture + 5 D)
Tension	U	0,0 V ... 199,9 V	0,1 V	±(3 % de la lecture + 10 D)
		200 V ... 264 V	1 V	±3 % de la lecture
Fuites et alimentation				
Puissance (active)	P	0 W ... 999 W	1 W	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kW ... 3,70 kW	10 W	±5 % de la lecture
Courant de fuite de contact	Itou	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Courant de fuite différentiel	Idiff	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Puissance (apparente)	S	0 VA ... 999 VA	1 VA	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kVA ... 3,70 kVA	10 VA	± 5 % de la lecture
Puissance (réactive)	Q	~(0 VAr ... 999) VAr	1 VAr	±(5 % de la lecture + 5 D)
		~(1,00 kVAr ... 3,70) kVAr	10 VAr	±5 % de la lecture
Facteur de puissance	PF	0,00i ... 1,00i	0,01	±(5 % de la lecture + 5 D)
		0,00c ... 1,00c		
Distorsion harmonique totale (tension)	THDU	0,0 % ... 99,9 %	0,1 %	±(5 % de la lecture + 5 D)
Distorsion harmonique totale (courant)	THDI	0,00 A ... 16,00 A	0,01 A	±(3 % de la lecture + 5 D)
Cosinus fi	Cos fi	0,00i ... 1,00i	0,01	±(5 % de la lecture + 5 D)
		0,00c ... 1,00c	0,01 A	
Courant	I	0,00 A ... 16,00 A	0,1 V	±(3 % de la lecture + 5 D)
Tension	U	0,0 V ... 199,9 V	1 V	±(3 % de la lecture + 10 D)
		200 V ... 264 V		±3 % de la lecture
Pince de courant				
Pince de courrant	Idiff	0,10 mA ... 9,99 mA	0,01 mA	±(5 % de la lecture + 10 D)
	Ip	10,0 mA ... 99,9 mA	0,1 mA	±(5 % de la lecture + 5 D)
		100 mA ... 999 mA	1 mA	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 A ... 9,99 A	0,01 A	±(5 % de la lecture + 5 D)
		10,0 A ... 24,9 A	0,1 A	±(5 % de la lecture + 5 D)
Résistance de l'isolement Riso LN-PE, LN-NEP, LN-AP, AP-PE, AP-NEP				
Riso	Riso	0,00 MΩ ... 19,99 MΩ	0,01 MΩ	±(3 % de la lecture + 2 D)
		20,0 MΩ ... 199,9 MΩ	0,1 MΩ	±5 % de la lecture
Tension de sortie	Um	0 V ... 600 V	1 V	±(3 % de la lecture + 2 D)
Fuites d'équipement (alternatives, directes, différentielles)				
Courant de fuite (direct, différentiel, alternatif)	Ieq	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
Ulpe (direct, différentiel, alternatif)	Ulpe	2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Puissance (directe, différentielle)	P	0 V ... 299 V	1 V	±(2 % de la lecture + 2 D)
		0 W ... 999 W	1 W	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kW ... 3,70 kW	10 W	±5 % de la lecture

Appliquée Fuite de la pièce (alternative, directe)				
Courant de fuite de la pièce appliquée (direct, alternatif)	Iap	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Uap (direct, alternatif)	Uap	0 V ... 299 V	1 V	±(2 % de la lecture + 2 D)
Puissance (directe)	P	0 W ... 999 W	1 W	±(5 % de la lecture + 5 D)
		1,00 kW ... 3,70 kW	10 W	±5 % de la lecture
Courant tactile, Courant tactile NEP -NEP				
Courant tactile	Itou	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Fuite du patient				
Fuite du patient (Vext sur SIO), Fuite totale du patient (Vext sur SIO)	Itou	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Fuite du patient (Vext sur NEP), Fuite totale du patient (Vext sur NEP)	Itou	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Fuite du patient (Vext on AP), Fuite totale du patient (Vext on AP)	Itou	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Fuite du patient, Fuite totale du patient	Itou	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture
Fuite auxiliaire du patient	Itou	0,000 mA ... 1,999 mA	1 µA	±(3 % de la lecture + 3 D)
		2,00 mA ... 19,99 mA	0,01 mA	±5 % de la lecture

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Alimentation électrique	
Tension d'alimentation, fréquence	110 V / 230 V AC, 50 Hz / 60 Hz
Tolérance de la tension d'alimentation	±10 %
Consommation max.	300 VA (sans charge sur la prise d'essai)
Charge maximale	10 A en continu, 16 A en courte durée, moteur de 1,5 kW
Catégorie de surtension de l'alimentation secteur	CAT II / 300V
Utilisation	≤ 2000 m
Catégories de mesure	
Instrument	CAT II / 300 V
Prise de test	CAT II / 300 V
Câble de test enfichable	CAT II / 300 V
Utilisation	≤ 2000 m
Mesures du courant de fuite	
Dispositif de mesure (MD)	Conforme aux exigences des normes IEC/EN 60601 et IEC 61557-16
Type de mesure	AC, DC ou TRMS, conformément aux exigences de la CEI/EN 60601 et de la CEI 61557-16
Classifications de protection	
Alimentation électrique	Classe I
Degré de pollution	2
Degré de protection	IP 40
	IP 20 (prise de test secteur)
Boîtier	Plastique anti-chocs/portable/IP 65
Affichage	
Affichage	Écran TFT couleur, 4,3 pouces, 480 x 272 pixels
Écran tactile	Capacitif
Communication	
Mémoire	Dépend de la taille de la carte microSD
Interfaces RS-232	3
USB 2.0	USB standard de type B
Bluetooth	Classe 2
Ethernet	IP dynamique (DHCP)
Conditions de référence	
Plage de température de référence	15 °C ... 35 °C
Plage d'humidité de référence	35 % ... 65 % RH
Conditions de fonctionnement	
Plage de température de travail	0 °C ... +40 °C
Humidité relative maximale	85 % RH (0 °C ... 40 °C), sans condensation
Conditions de stockage	-10 °C ... +60 °C
Plage de température	90 % RH (-10 °C ... +40 °C)
Humidité relative maximale	80 % RH (40 °C ... 60 °C)
Fusibles	
F1, F2	T 16 A / 250 V / 32 mm x 6,3 mm / 1500 A
Général	
Dimensions (l×p×h)	42 cm x 33 cm x 18 cm
Poids	8,1 kg

[1]Les imprécisions s'appliquent pendant 1 an dans les conditions de référence. Le coefficient de température en dehors de ces limites est de 0,2 % de la valeur mesurée par °C plus 1 chiffre, sauf indication contraire.

ACCESSOIRES EN OPTION

Photo	N° de pièce	Description
	A 1758	Cordon de test, noir, 1 m
	A 1759	Cordon de test, marron, 1 m
	A 1760	Cordon de test, vert, 1 m
	A 1761	Cordon de test, jaune, 1 m
	A 1762	Cordon de test, violet, 1 m
	A 1014	Sonde de test, noire
	A 1298	Sonde de test, marron
	A 1062	Sonde de test, verte
	A 1013	Pince crocodile, noire
	A 1297	Pince crocodile, marron
	A 1309	Pince crocodile, verte
	A 1546	Pince crocodile, jaune

Photo	N° de pièce	Description
	A 1579	Pince de courant de fuite
	A 1488	Imprimante BT Able (sur batterie ou sur secteur)
	A 1489	Imprimante d'étiquettes Able, avec câbles d'alimentation et de données, (sur batterie ou sur secteur)
	S 2062	Ensemble d'imprimantes d'étiquettes BT, (fonctionnant sur secteur)
	A 1628	Rouleau d'étiquettes de rechange pour S 2062
	A 1450	Rouleau d'étiquettes de rechange pour S 2062
	A 1520	Étiquettes pour l'imprimante ABLE, (250 étiquettes par rouleau)
	A 1105	Scanner de code-barres
	A 1105 2D	Scanner de code-barres 2D Connexion RS232
	A 1571	Lecteur / graveur NFC
	A 1572	Etiquettes NFC, fi 34mm autocollantes 50 pcs
	A 1573	Etiquettes NFC, fi 29 mm autocollantes 50 pcs

INFORMATION DE LA COMMANDE

Accessoires livrés avec le MI 6601

- Instrument MI 6601 MediTest
- A 1080 Câble d'alimentation
- A 1758 Cordon de test, noir, 1 m
- A 1759 Cordon de test, marron, 1 m
- A 1760 Cordon de mesure, vert, 1 m
- A 1761 Cordon de test, jaune, 1 m
- A 1762 Cordon de test, violet, 1 m
- A 1014 Sonde de test, noire
- A 1298 Sonde de test, marron
- A 1062 Sonde de test, verte
- A 1013 Pince crocodile, noire, 2 pièces
- A 1297 Pince crocodile marron
- A 1309 Pince crocodile verte
- A 1546 Pince crocodile, jaune
- A 1727 Câble USB
- A 1017 Câble de communication RS232
- A 1500 Sacoche pour accessoires
- Abonnement à la solution Metrel Medical

Logiciels :

- Metrel Medical ES Manager
- Rapports Metrel Cloud
- Metrel Cloud Storage

SEFRAM INSTRUMENTS
32, rue Edouard Martel
BP55 F42009 - Saint-Etienne-Cedex
Tel : +33 (0)4 77 59 01 01
sales@sefram.com
www.sefram.com

Remarque ! Les photographies de ce catalogue peuvent différer légèrement des instruments au moment de la livraison. Sous réserve de modifications techniques sans préavis.