



CLE Elettromedicali srl

Test and Inspection Procedure

Copyright © 1999 - 2005 Fluke Biomedica

MOD. M3_7 a
REV. 0 DEL 02/09/08

Risultati della prova

PROVA SUPERATA

Test effettuato

Data: 27/06/2018
Record: 06W4064 WINFORM
4000 T.mtr
Modello: 62353 CL2 tipo BF o
CF.mtt
Versione Modello: 1.0.1

Componenti Ansur utilizzati

Ansur Versione 3.0.0
Plug-In: AVPI Versione 2.4.11
Plug-In: ESA620 Versione 1.1.8

Setup della prova

Selezioni

Interventi di manutenzione eseguiti	Norme eseguite	
BIPOLARE	User defined	IEC 62353 (CL2)
	IEC 60601	IEC 62353 (CL1)

Dispositivo in prova

Numero di serie	06W4064	Tipo	ELETTROTERAPIA
Codice apparecchiatura		Modello	WINFORM 4000 T
Gruppo	NO INV	Reparto	
Stato	VERIFICA 2018	Indirizzo 1	
Costruttore	WINFORM	Indirizzo 2	

Dati MTI

Strumento per la prova	Numero di serie	Versione del firmware
ESA 620	9909035	UI-1.18

Firma

Risultato della prova

Elemento di prova		Tipo di prova		Fallite
Esame visivo		Checklist		
Risultato:	Valore registrato			
Cavo di alimentazione integro	Riuscito			
Fusibili di protezione accessibili	Riuscito			
Integrità dell'involucro	Riuscito			
Integrità pannello comandi	Riuscito			
Integrità degli accessori	Riuscito			
Presenza marcatura CE	Riuscito			
Auto Sequence		Auto Sequence		
Procedura:				
ASSICURARSI CHE L'APPARECCHIO SIA ACCESO				
Setup del modulo				
			Classe	Terminali
1	Module code Serial number Type	CANALE 1	BF	2
2	Module code Serial number Type	CANALE 2	BF	2
3	Module code Serial number Type	CANALE 3	BF	2
4	Module code Serial number Type	CANALE 4	BF	2
5	Module code Serial number Type	INVOLUCRO	B	1
Alimentazione		Mains Voltage		
Tra Fase e Neutro		Mains Voltage Live to Neutral		
Risultato:	Valore	Unità	Limite alto	Limite basso
Tra Fase e Neutro	229,8	V		
				Standard User defined IEC 62353 (CL2)
Tra Neutro e Terra		Mains Voltage Neutral to Earth		
Risultato:	Valore	Unità	Limite alto	Limite basso
Tra Neutro e Terra	3,5	V		
				Standard User defined IEC 62353 (CL2)
Tra Fase e Terra		Mains Voltage Live to Earth		
Risultato:	Valore	Unità	Limite alto	Limite basso
Tra Fase e Terra	233,1	V		
				Standard User defined IEC 62353 (CL2)

Fluke Biomedical Ansur Report della prova

Elemento di prova		Tipo di prova				Fallito
Contento di dispersione sull'involucro metodo ALTERNATIVO		Alternative Equipment Leakage				
Condizioni normali		Alternative Equipment Leakage Closed Earth				
Risultato:	Valore	Unità	Limite alto	Limite basso	Standard	
Condizioni normali	4,2	uAAC+DC	500		User defined IEC 62353 (CL2)	
Guasto terra		Alternative Equipment Leakage Open Earth				
Risultato:	Valore	Unità	Limite alto	Limite basso	Standard	
Guasto terra	2,6	uAAC+DC	500		User defined IEC 62353 (CL2)	
Correnti di dispersione sulle connessioni paziente metodo ALTERNATIVO		Alternative Applied Part Leakage				
Corto circuito		Alternative Applied Part Leakage Shorted Mains				
Risultato:	Valore	Unità	Limite alto	Limite basso	Standard	
CANALE 1	1,1	uAAC+DC	5000		User defined IEC 62353 (CL2)	
CANALE 2	1,1	uAAC+DC	5000		User defined IEC 62353 (CL2)	
CANALE 3	1,2	uAAC+DC	5000		User defined IEC 62353 (CL2)	
CANALE 4	1,2	uAAC+DC	5000		User defined IEC 62353 (CL2)	

