

Fluke Biomedical ansur

Test and Inspection Procedure

Copyright © 1999 - 2005 Fluke Biomedical

Enregistrement du Test

TEST REUSSI

Test effectué		Logiciels utilisés	
Date:	04/06/2009	ansur	Version 2.6.0
	Procédure de Contrôle		
	Qualité Moniteur		
Fichier résultat:	MultiparamétriquesCOL	Module: AVPI	Version 2.4.5
	IN 0332 SALLE 1		
	MATERNITE.mtr		
	Procédure de Contrôle		
Fichier protocole:	Qualité Moniteur	Module: ESA620	Version 1.0.3
	Multiparamétriques.mtt		

Paramètres du Test

Sélections

Type de maintenance utilisé	Normes utilisées
Classe 2	User defined IEC 60601

Appareil à tester

N° Serie	010325	Type	MULTIPARAMETRE
Code Equipement	0332	Modèle	BX-10ne
Groupe		Service	SALLE MATER 1
Etat	france	Adresse 1	EAUX CLAIRES
Fabricant	COLIN MEDICAL	Adresse 2	

Données MTI

Testeur	N° Série	Version Firmware
ESA 620	9808040	UI-1.16

Signatures

Résultat du Test

Elément de test	Type de test					Echoué
Information sur les appareils de test. <i>Commentaire:</i> Phase permettant d'identifier les testeurs utilisés. Il est à noter que la plupart des testeurs sont à étalonner régulièrement selon les préconisation du fabricant. L'utilisateur doit veillez à la validité de ces étalonnages avant l'utilisation. <i>Résultat:</i> Numéro de série du Testeur de sécurité. 9808040 Numéro de série du Simulateur ECG. - Numéro de série du Simulateur PNI. -- Numéro de série du Simulateur SPO2. -	General List					
Contrôles visuels. <i>Résultat:</i> Intégrité de l'appareil, état des carters, état des ventilateurs. Intégrité du cordon secteur. Propreté (carcasse et filtre). Bon état des affichages et des voyants. Bon état des accessoires, des fixations et des supports. Bon état des connecteurs et câbles.	Checklist <i>Valeur enregistrée</i> Ok Ok Ok Ok Ok Ok					
IEC 60601-1-CL1	Séquence automatique					
Tension secteur	Tension secteur					
Phase au neutre <i>Résultat:</i> Phase au neutre	<i>Valeurs</i> 227,5	<i>Unité</i> V	<i>Limites Hautes</i>	<i>Limites Basses</i>	<i>Standard</i> IEC 60601 User defined	
Neutre à la terre <i>Résultat:</i> Neutre à la terre	<i>Valeurs</i> 9	<i>Unité</i> V	<i>Limites Hautes</i>	<i>Limites Basses</i>	<i>Standard</i> IEC 60601 User defined	
Phase à la terre <i>Résultat:</i> Phase à la terre	<i>Valeurs</i> 235	<i>Unité</i> V	<i>Limites Hautes</i>	<i>Limites Basses</i>	<i>Standard</i> IEC 60601 User defined	
Terre de protection	Terre de protection					

Elément de test		Type de test				Echoué
Configuration: Test Current: 25 A						
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Terre de protection	0,002	Ohm	0,2		IEC 60601 User defined	
Résistance d'isolement						
Configuration: Test Voltage: 500V						
Résistance d'isolement						
Secteur - Enveloppe		Résistance d'isolement				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Secteur - Enveloppe	99999	MOhm		2	IEC 60601 User defined	
Parties Appliquées - Enveloppe						
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Parties Appliquées - Enveloppe	99999	MOhm		2	IEC 60601 User defined	
Courant de fuite à la terre						
Configuration: Parties appliquées: En l'air						
Courant de fuite à la terre						
Condition normale		Courant de fuite à la terre				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Condition normale	15,5	uA	5000		IEC 60601 User defined	
Neutre ouvert						
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Neutre ouvert	30,1	uA	10000		IEC 60601 User defined	
Condition normale, Polarité inversée						
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Condition normale, Polarité inversée	16	uA	5000		IEC 60601 User defined	
Neutre ouvert, Polarité inversée						
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Neutre ouvert, Polarité inversée	29,9	uA	10000		IEC 60601 User defined	
Courant de fuite enveloppe						
Configuration: Parties appliquées: En l'air						
Courant de fuite enveloppe						

Elément de test		Type de test				Echoué
Condition normale		Courant de fuite enveloppe Condition normale				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Condition normale	0,4	uA	100		IEC 60601 User defined	
Neutre ouvert		Courant de fuite enveloppe Neutre ouvert				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Neutre ouvert	0,4	uA	500		IEC 60601 User defined	
Terre ouverte		Courant de fuite enveloppe Terre ouverte				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Terre ouverte	15,5	uA	500		IEC 60601 User defined	
Condition normale, Polarité inversée		Courant de fuite enveloppe Condition normale, Polarité inversée				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Condition normale, Polarité inversée	0,4	uA	100		IEC 60601 User defined	
Neutre ouvert, Polarité inversée		Courant de fuite enveloppe Neutre ouvert, Polarité inversée				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Neutre ouvert, Polarité inversée	0,4	uA	500		IEC 60601 User defined	
Terre ouverte, Polarité inversée		Courant de fuite enveloppe Terre ouverte, Polarité inversée				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Terre ouverte, Polarité inversée	16	uA	500		IEC 60601 User defined	
IEC 60601-1 - CL2 - FR		Séquence automatique				
Tension secteur		Tension secteur				
Phase au neutre		Tension secteur Phase au neutre				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Phase au neutre	227,3	V			IEC 60601	
Neutre à la terre		Tension secteur Neutre à la terre				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Neutre à la terre	8,1	V			IEC 60601	

Elément de test		Type de test				Echoué
Phase à la terre		Tension secteur Phase à la terre				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Phase à la terre	229,9	V			IEC 60601	
Courants de fuite à l'enveloppe		Courant de fuite enveloppe				
Configuration: Parties appliquées: En l'air						
Condition normale		Courant de fuite enveloppe Condition normale				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Condition normale	0,4	uA	100		IEC 60601	
Neutre ouvert		Courant de fuite enveloppe Neutre ouvert				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Neutre ouvert	0,4	uA	500		IEC 60601	
Condition normale, Polarité inversée		Courant de fuite enveloppe Condition normale, Polarité inversée				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Condition normale, Polarité inversée	0,4	uA	100		IEC 60601	
Neutre ouvert, Polarité inversée		Courant de fuite enveloppe Neutre ouvert, Polarité inversée				
Résultat:	Valeurs	Unité	Limites Hautes	Limites Basses	Standard	
Neutre ouvert, Polarité inversée	0,4	uA	500		IEC 60601	
Performances.		Checklist				
Résultat:	Valeur enregistrée					
Bon déroulement de l'autotest.	Ok					
Alarmes et sécurité (en cas de défaut d'alimentation électrique).		Checklist				
Résultat:	Valeur enregistrée					
Vérification du bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores et du passage sur batterie.	Ok					
Vérification du bon fonctionnement de la batterie pendant quelques minutes. (si moniteur de transport, faire tous les tests en mode batterie).	Ok					
ECG.		Checklist				
Commentaire: Vérification avec 3 valeurs (haute, moyenne, basse) et tolérances selon spécification fabricant.						
Résultat:	Valeur enregistrée					
Valeurs fréquence cardiaque mesurées = valeurs fréquence cardiaque revendiquées.	Ok					

Elément de test	Type de test	Echoué
Résultat: Vérification du déclenchement de l'alarme haute et de l'alarme basse, de l'asystolie. Vérification d'un tracé correct de la courbe.	Valeur enregistrée Ok Ok	
Commentaires.	General List	
Commentaire: Commentaires éventuels liés à l'opération de contrôle qualité.		
Résultat:	Valeur enregistrée OK	