



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

VERBALE DI COLLAUDO TECNICO E MESSA IN SERVIZIO



IN CONTRADDITTORIO



UNILATERALE

ATTI: Atti290/2023

OGGETTO DELL'APPALTO: Elettrobisturi

IMPORTO DELL'APPALTO (IVA COMPRESA): € 83.033,88 + € 34.131,21

DITTA FORNITRICE: Erbe Italia srl

FORNITORE ASS. TECNICA: Erbe Italia srl

NUMERO E DATA DEL BUONO D'ORDINE: 2023025433 – 2023025438 del 12/09/2023

CIG: 991381856B

In riferimento alle seguenti apparecchiature oggetto dell'appalto in argomento

N. INV	N. SERIE	TIPOLOGIA	MODELLO	PRODUTTORE	UNITA' OPERATIVA	REPARTO	CDRCDC
1 218060	11558365	elettrobisturi	VIO 3	ERBE	B.O.	B.O. ZONDA	325/560
4 218068	11557616	elettrobisturi	VIO 3	ERBE	B.O.	B.O. GUARDIA	310/551
3 218065	11558867	elettrobisturi	VIO 3	ERBE	B.O.	B.O. ZONDA	325/560
2 218064	11557363	elettrobisturi	VIO 300 D	ERBE	B.O.	B.O. MONTEGIA	446/221
1 218062	VC 27842	carrello	VIO-CART	ERBE	B.O.	B.O. ZONDA	325/560
2 218063	VC 27856	carrello	VIO-CART	ERBE	B.O.	B.O. MONTEGIA	446/221
3 218066	VC 27855	carrello	VIO-CART	ERBE	B.O.	B.O. ZONDA	325/560
4 218067	VC 27993	carrello	VIO-CART	ERBE	B.O.	B.O. GUARDIA	310/551

Il sottoscritto Ing. Paolo Cassoli in qualità di Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, accertata:

- la corrispondenza con l'ordine e la completezza della documentazione tecnica Sì No
- la corrispondenza delle A.M.S. alle normative applicabili Sì No
- l'esecuzione dei controlli visivi e di sicurezza elettrica conformemente alle norme CEI 62-148 IEC EN 62353/CEI EN 61010-1 Sì No
- il verbale di installazione e collaudo della ditta fornitrice attestante il corretto e sicuro funzionamento delle suddette apparecchiature ed accessori/software ad esse connesse Sì No non applicabile



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

- la sottoscrizione del modulo P.03.095.M.05 da parte del Direttore dell'U.O. di destinazione o suo delegato che attesta l'affidamento delle apparecchiature sopra elencate

DESCRIZIONE RISERVA	DEROGA CONCESSA (n. giorni e data di scadenza)

Riserve ai fini del successivo positivo collaudo:

acquisiti i SEGUENTI pareri di competenza:

- Il Tecnico U.O.I.C.: Ingegneria Clinica**

sig. ANDEA BERTO
Nome e Cognome firma

- Il Responsabile dell'UO richiedente** (.....)
Unità Operativa Cdr/CdC

dott.
Nome e Cognome firma

- Per la Ditta (messa in servizio in contraddittorio):** ERBE MACIA

sig. MASSIMO DE LUZZI
Nome e Cognome firma

- Altro (specificare): il Responsabile dell'UO** # GIUSEPPE SUI PAVI

sig.
Nome e Cognome firma

AUTORIZZA

la messa in servizio delle apparecchiature su elencate.

Letto, confermato e sottoscritto in data.....

Il Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica
Ing. Paolo Cassoli



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

111

SCHEDA DI RACCOLTA DATI TECNICI, ECONOMICI CON VERIFICHE ELETTRICHE E VISIVE

PADIGLIONE ZONDA PIANO R Cdr/Cdc 325 / 560

U.O. Blocco OPERATORIO c.d.c. CH. TORACICA e TRARI ANTI

APPARECCHIO ELETTROBISTURI CIVAB ELBEEK03

PRODUTTORE ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

MODELLO VIO 3 SERIE 11558865 - 11558867

INVENTARIO 218060 - 218065 ACC.DI //

ORDINE N° 202302543318 DATAORD. 12 / 09 / 2023

DITTA FORNITRICE ERBE ITALIA SRL DITTA MANUTENTRICE ERBE ITALIA SRL

VALORE CON IVA € 83.033,88 PRORIETA' Ospedale Università Altro

FORMA PRESENZA Service Comodato d'uso Donazione Università Noleggio Acquisto

E' PRESENTE
Manuale d'uso Sì No
Manuale Tecnico Sì No
Schemi Tecnici Sì No

APPARECCHIATURA Elettromedicale Medica Da Laboratorio

CERTIFICAZIONI IMQ VDE TUV CE CE Dispositivo Medico Auto
Certificazione 0124

CLASSIFICAZIONE: REGOLAMENTO UE 2017/745 DISPOSITIVI MEDICI I IIA IIB III
 REGOLAMENTO UE 2017/746 IVD

CLASSE CEI I II Alimentazione Interna TIPO CEI B BF BF protetto CF CF protetto

NORME DI RIFERIMENTO 60601-1

PRESENZA DI PARTI APPLICATE Sì No N° _____ TIPO CF

ALIMENTAZIONE Interna Esterna CAVO SEPARABILE Sì No CONNESSIONE Permanente A spina

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE 240 V AC DC POTENZA 4 W VA A

TIPO Stagno all'immersione Comune Protetto contro lo stoffaccio Protetto contro lo spruzzo

NOTE con modulo ARGON SN: 11558796 MOD. APC 3 - INV. 218061
e cavo INV. 218062 + cavo INV. 218066
(218060) (218065)





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

VERIFICA VISIVA

OGGETTO DEL CONTROLLO	ok	non ok	non applicabile	NOTE
Integrità telaio - Involucro				
Protezione parti in movimento				
Presenza maniglie				
Parti in pressione (esterne)				
Serigrafie dei dispositivi di controllo, sicurezza e comandi				
Integrità dispositivi di controllo, sicurezza e comandi (spie) - (display) - (spine) - (prese) (interruttori) (portafusibili) (differenziali)...				
Cavo alimentazione				
Blocca cavo - Passacavo				
Portata adeguata dei fusibili (se esterni)				
Ruote - Freni - Slitte.....				
Filtri esterni (acqua) (aria) (olio).....				
Dati di targa				

VERIFICA ELETTRICA DI SICUREZZA SECONDO CEI 62-148 IEC EN 62353 / CEI EN 61010-1

ANALIZZATORE UTILIZZATO

- FLUKE, ESA 615, inv. 203010, calibrato il _____
 BIO-TEK, 601 PRO Series XL, inv.095454, calibrato il _____

VERIFICA ESEGUITA PRESSO

- Locale ad uso medico Laboratorio Officina

I RISULTATI DEL TEST SONO ALLEGATI ALLA PRESENTE SI No

SE NON SONO ALLEGATI INDICARE IL MOTIVO _____

EVENTUALI NOTE

USE eseguite dalla BETA

DATA MESSA IN SERVIZIO _____ / _____ / _____

SCADENZA GARANZIA _____ / _____ / _____

DATA COMPILAZIONE _____ / _____ / _____

IL TECNICO U.O.I.C. _____



Final Test Report

Device	VIO3	Serial no.	11558865
Ref. no.	10160-000	Software version	V1.4.0
Test station no.	B002205	Line voltage	230 V~

Name	Orhan Kuru	Test date (DD.MM.YYYY hh:mm)	29.09.2023 07:17
Signature/approval	okuru	Report date (DD.MM.YYYY hh:mm)	29.09.2023 07:36

Dielectric strength tests according to IEC 60601-1

Line input L/N to PE 1,8 KV ~				Pass
Line input L/N to ECB and foot switch connector 1,5 KV ~				Pass
HF receptacles to PE 4,0 KV ~				Pass
HF chassis connector to PE and ECB 4,0 KV ~				Pass
HF chassis connector to L/N 4,0 KV ~				Pass

Protective earth connection tests according to IEC 60601-1

PE-terminal to potential equalization pin	max.	200 mOhm	176	mOhm
PE-terminal to PE conductor of the 12 V chassis connector	max.	200 mOhm	194	mOhm

Leakage current tests according to IEC 60601-1

Earth leakage current – n.c.	max.	500 µA	226	µA
Earth leakage current – n.c. (rev.)	max.	500 µA	221	µA
Earth leakage current – s. f. c. open line	max.	1000 µA	401	µA
Earth leakage current – s. f. c. (rev.) open line	max.	1000 µA	404	µA
Patient leakage current – n. c.	max.	10 µA	7	µA
Patient leakage current – n. c. (rev.)	max.	10 µA	7	µA
Patient leakage current – s. f. c. open PE	max.	50 µA	9	µA
Patient leakage current – s. f. c. (rev.) open PE	max.	50 µA	9	µA

Measurement of DC resistance of decoupling capacitor

Measurement between AE and NE output at 500 V dc				Pass
--	--	--	--	------

Function check

Touchscreen				Pass
Acoustic signalling devices				Pass
Activation detection via finger switch				Pass
Foot switch connectors				Pass
System Integration Module				Pass

Test of AUTO START function

It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Final Test Report

Activation switch-on threshold and switch-on delay with AUTO START Pass

Test of the NE security system NESSY

NE resistance monitor Pass

NE current monitor Pass

Measurement of sinusoidal HF peak voltage

autoCUT | Effect 10.0 | RL=5200 Ohm max. 750 Vp 666 Vp

autoCUT | Effect 1.0 | RL=5200 Ohm max. 300 Vp 241 Vp

Measurement of modulated HF peak voltage

pulsedAPC | Effect 10.0 | RL=5200 Ohm max. 4950 Vp 4773 Vp

swiftCOAG | Effect 4.0 | RL=5200 Ohm max. 1300 Vp 990 Vp

Measurement of sinusoidal HF output

autoCUT | Effect 10.0 | RL=300 Ohm min. 288 W max. 400 W 348 W

autoCUT | Effect 1.3 | RL=300 Ohm min. 40 W max. 58 W 46 W

autoCUT | Effect 10.0 | RL=1000 Ohm min. 133 W max. 199 W 147 W

autoCUT | Effect 5.0 | RL=1000 Ohm min. 56 W max. 82 W 61 W

Measurement of modulated HF output

swiftCOAG | Effect 10.0 | RL=200 Ohm min. 160 W max. 240 W 192 W

swiftCOAG | Effect 2.0 | RL=200 Ohm min. 48 W max. 70 W 55 W

swiftCOAG | Effect 8.0 | RL=1000 Ohm min. 72 W max. 106 W 85 W

swiftCOAG | Effect 6.0 | RL=1000 Ohm min. 42 W max. 62 W 50 W

Concluding inspection

Visual inspection performed Pass

Customizing performed according to order Pass

Accompanying documents complete according to parts list, language according to order Pass

It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Protokoll Endprüfung

Final Test Report

Gerät **APC 3**
device

Artikel-Nr. **10135-000**
ref. no.

Serien-Nr. **11558796**
serial no.

Software-Version **V1.4.0**
Software-Version

Name	Emanuel Epp	Datum der Prüfung	10.10.2023
<i>name</i>		<i>Test date</i>	
		Prüfplatz-Nr.	92
		<i>test station no.</i>	
Unterschrift / Freigabe Benutzer:	Epp	Datum:	10.10.2023 14:10:06
<i>signature / approval user:</i>		<i>date:</i>	

Prüfen der Spannungsfestigkeit nach EN 60601-1

Dielectric strength tests according to EN 60601-1

Zwischenkreis gegen Drucksensoranschluss und PE	i.O.
<i>Intermediate Circuit to connector of pressure sensor and PE</i>	
HF-Generatoranschluss gegen PE, Drucksensoranschluss und Zwischenkreis	i.O.
<i>HF generator connector to PE, pressure sensor and Intermediate Circuit</i>	

Schutzleiterprüfung nach IEC 60601-1 (geprüft mit VIO® 3)

Protective earth connection tests according to IEC 60601-1 (tested with VIO® 3)

Schutzkontakt gegen Potentialausgleichsstift	max.	200 mΩ	177 mΩ
<i>PE-terminal to potential equalization pin</i>			

Ableitstrommessung nach IEC 60601-1 (gemessen mit VIO® 3)

Leakage current tests according to IEC 60601-1 (tested with VIO® 3)

Erdableitstrom – n.c.	max.	500 µA	228 µA
<i>Earth leakage current – n.c.</i>			
Erdableitstrom – n.c. (rev.)	max.	500 µA	221 µA
<i>Earth leakage current – n.c. (rev.)</i>			
Erdableitstrom – s. f. c. offene Versorgung	max.	1000 µA	414 µA
<i>Earth leakage current – s. f. c. open line</i>			
Erdableitstrom – s. f. c. (rev.) offene Versorgung	max.	1000 µA	416 µA
<i>Earth leakage current – s. f. c. (rev.) open line</i>			
Patientenableitstrom – n. c.	max.	10 µA	7 µA
<i>Patient leakage current – n. c.</i>			
Patientenableitstrom – n. c. (rev.)	max.	10 µA	7 µA
<i>Patient leakage current – n. c. (rev.)</i>			
Patientenableitstrom – s. f. c. offene Erdung	max.	50 µA	8 µA
<i>Patient leakage current – s. f. c. open PE</i>			
Patientenableitstrom – s. f. c. (rev.) offene Erdung	max.	50 µA	8 µA
<i>Patient leakage current – s. f. c. (rev.) open PE</i>			

Es ist möglich, dass einige Modes oder Anschlussbuchsen in Ihrer Gerätekonfiguration nicht zur Verfügung stehen.
 It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Protokoll Endprüfung

Final Test Report

Gerät <i>device</i>	APC 3	test station no.	92
Artikel-Nr. <i>ref. no.</i>	10135-000	Serien-Nr. <i>serial no.</i>	11558796

Programmierung und Abgleich

Programming and adjustment

Software-Upload durchgeführt <i>Software upload performed</i>	i.O.
Argon-Durchfluss abgeglichen <i>Argon flow adjusted</i>	i.O.

Funktionskontrolle

Function check

Überprüfung der Instrumentenerkennung <i>Test of instrument detection</i>	i.O.
Überprüfung der Aktivierungserkennung <i>Test of activation detection</i>	i.O.
Aktivierung an HF-Buchse mit HF <i>Activation at HF receptacle with HF</i>	i.O.
Aktivierung an APC-Buchse mit HF <i>Activation at APC receptacle with HF</i>	i.O.

Druckerkennung und Gasdichtheit

Pressure detection and gas leakage

Flaschendruck-Erkennung <i>Gas cylinder pressure detection</i>	i.O.
Eingangsdruckerkennung bei 2,5 bar und 6,5 bar <i>Input pressure detection at 2,5 bar and 6,5 bar</i>	i.O.
Ausgangsdruckerkennung bei 5 bar <i>Output pressure detection at 5 bar</i>	i.O.
Gasdichtheit bei Eingangsdruck 5 bar (geöffnete Ventile) <i>Gas leakage test with input pressure 5 bar (open valves)</i>	i.O.
Gasdichtheit bei Eingangsdruck 5 bar (geschlossene Ventile) <i>Gas leakage test with input pressure 5 bar (closed valves)</i>	i.O.

Durchflussmessung

Flow rate measurement

Flow 0,5 l/min <i>Flow 0,5 l/min</i>	± 20%	0,49 l/min
Flow 1,0 l/min <i>Flow 1,0 l/min</i>	± 20%	0,97 l/min
Flow 2,0 l/min <i>Flow 2,0 l/min</i>	± 20%	1,96 l/min
Flow 5,0 l/min <i>Flow 5,0 l/min</i>	± 20%	4,94 l/min
Flow 8,0 l/min <i>Flow 8,0 l/min</i>	± 20%	7,79 l/min

Es ist möglich, dass einige Modes oder Anschlussbuchsen in Ihrer Gerätekonfiguration nicht zur Verfügung stehen.
It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Protokoll Endprüfung

Final Test Report

Gerät <i>device</i>	APC 3	<i>test station no.</i>	92
Artikel-Nr. <i>ref. no.</i>	10135-000	Serien-Nr. <i>serial no.</i>	11558796

Abschließende Kontrolle *Concluding inspection*

Sichtkontrolle durchgeführt <i>Visual inspection performed</i>	i.O.
Konfiguration und Einstellungen gemäß Kundenauftrag durchgeführt <i>Customizing performed according to order</i>	i.O.
Begleitdokumente vollständig gemäß Stückliste, Sprache gemäß Kundenauftrag <i>Accompanying documents complete according to parts list, language according to order</i>	i.O.

Es ist möglich, dass einige Modes oder Anschlussbuchsen in Ihrer Gerätekonfiguration nicht zur Verfügung stehen.
It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Final Test Report

Device	VIO3	Serial no.	11558867
Ref. no.	10160-000	Software version	V1.4.0
Test station no.	B002230	Line voltage	230 V~

Name	Martina Bauer	Test date (DD.MM.YYYY hh:mm)	28.09.2023 11:00
Signature/approval	mbauer	Report date (DD.MM.YYYY hh:mm)	28.09.2023 11:19

Dielectric strength tests according to IEC 60601-1

Line input L/N to PE 1,8 KV ~				Pass
Line input L/N to ECB and foot switch connector 1,5 KV ~				Pass
HF receptacles to PE 4,0 KV ~				Pass
HF chassis connector to PE and ECB 4,0 KV ~				Pass
HF chassis connector to L/N 4,0 KV ~				Pass

Protective earth connection tests according to IEC 60601-1

PE-terminal to potential equalization pin	max.	200 mOhm	172	mOhm
PE-terminal to PE conductor of the 12 V chassis connector	max.	200 mOhm	194	mOhm

Leakage current tests according to IEC 60601-1

Earth leakage current – n.c.	max.	500 µA	219	µA
Earth leakage current – n.c. (rev.)	max.	500 µA	214	µA
Earth leakage current – s. f. c. open line	max.	1000 µA	391	µA
Earth leakage current – s. f. c. (rev.) open line	max.	1000 µA	393	µA
Patient leakage current – n. c.	max.	10 µA	6	µA
Patient leakage current – n. c. (rev.)	max.	10 µA	6	µA
Patient leakage current – s. f. c. open PE	max.	50 µA	8	µA
Patient leakage current – s. f. c. (rev.) open PE	max.	50 µA	6	µA

Measurement of DC resistance of decoupling capacitor

Measurement between AE and NE output at 500 V dc				Pass
--	--	--	--	------

Function check

Touchscreen				Pass
Acoustic signalling devices				Pass
Activation detection via finger switch				Pass
Foot switch connectors				Pass
System Integration Module				Pass

Test of AUTO START function

It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Final Test Report

Activation switch-on threshold and switch-on delay with AUTO START Pass

Test of the NE security system NESSY

NE resistance monitor Pass

NE current monitor Pass

Measurement of sinusoidal HF peak voltage

autoCUT | Effect 10.0 | RL=5200 Ohm max. 750 Vp 668 Vp

autoCUT | Effect 1.0 | RL=5200 Ohm max. 300 Vp 242 Vp

Measurement of modulated HF peak voltage

pulsedAPC | Effect 10.0 | RL=5200 Ohm max. 4950 Vp 4760 Vp

swiftCOAG | Effect 4.0 | RL=5200 Ohm max. 1300 Vp 992 Vp

Measurement of sinusoidal HF output

autoCUT | Effect 10.0 | RL=300 Ohm min. 288 W max. 400 W 342 W

autoCUT | Effect 1.3 | RL=300 Ohm min. 40 W max. 58 W 47 W

autoCUT | Effect 10.0 | RL=1000 Ohm min. 133 W max. 199 W 146 W

autoCUT | Effect 5.0 | RL=1000 Ohm min. 56 W max. 82 W 60 W

Measurement of modulated HF output

swiftCOAG | Effect 10.0 | RL=200 Ohm min. 160 W max. 240 W 192 W

swiftCOAG | Effect 2.0 | RL=200 Ohm min. 48 W max. 70 W 56 W

swiftCOAG | Effect 8.0 | RL=1000 Ohm min. 72 W max. 106 W 84 W

swiftCOAG | Effect 6.0 | RL=1000 Ohm min. 42 W max. 62 W 50 W

Concluding inspection

Visual inspection performed Pass

Customizing performed according to order Pass

Accompanying documents complete according to parts list, language according to order Pass

It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

V1

SCHEDA DI RACCOLTA DATI TECNICI, ECONOMICI CON VERIFICHE ELETTRICHE E VISIVE

PADIGLIONE Montecchia PIANO seminterrato Cdr/cdc 444 / 221
U.O. Blocco operatorio C.D.C. B.O. MONTECCHIA

APPARECCHIO ELETTROBISTURIA CIVAB ELBEEKV3

PRODUTTORE ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

MODELLO VIO 300D SERIE M557363

INVENTARIO 218064 ACC.DI //

ORDINE N° 2023025433 DATAORD. 12 / 09 / 2023

DITTA FORNITRICE ERBE ITALIA SRL DITTA MANUTENTRICE ERBE ITALIA SRL

VALORE CON IVA € 83.033,88 PROPRIETA' Ospedale Università Altro

FORMA PRESENZA Service Comodato d'uso Donazione Università Noleggio Acquisto

E' PRESENTE
Manuale d'uso Sì No
Manuale Tecnico Sì No
Schemi Tecnici Sì No

APPARECCHIATURA Elettromedicale Medica Da Laboratorio

CERTIFICAZIONI IMQ VDE TUV CE CE Dispositivo Medico Auto
Certificazione 0124

CLASSIFICAZIONE: REGOLAMENTO UE 2017/745 DISPOSITIVI MEDICI I IIA IIB III
 REGOLAMENTO UE 2017/746 IVD

CLASSE CEI I II Alimentazione Interna TIPO CEI B BF BF protetto CF CF protetto

NORME DI RIFERIMENTO 60601-1

PRESENZA DI PARTI APPLICATE Sì No N° _____ TIPO CF

ALIMENTAZIONE Interna Esterna CAVO SEPARABILE Sì No CONNESSIONE Permanente A spina

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE 240 V AC DC POTENZA 4A W VA A

TIPO Stagno all'immersione Comune Protetto contro lo stillicidio Protetto contro lo spruzzo

NOTE Completo di cavo cavo INN. 218063



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

VERIFICA VISIVA

OGGETTO DEL CONTROLLO	ok	non ok	non applicabile	NOTE
Integrità telaio - Involucro	X			
Protezione parti in movimento			X	
Presenza maniglie	X			
Parti in pressione (esterne)			X	
Serigrafie dei dispositivi di controllo, sicurezza e comandi	X			
Integrità dispositivi di controllo, sicurezza e comandi (spie) - (display) - (spine) - (prese) (interruttori) (portafusibili) (differenziali)...	X			
Cavo alimentazione				
Blocca cavo - Passacavo				
Portata adeguata dei fusibili (se esterni)				
Ruote - Freni - Slitte.....				
Filtri esterni (acqua) (aria) (olio).....				
Dati di targa				

VERIFICA ELETTRICA DI SICUREZZA SECONDO CEI 62-148 IEC EN 62353 / CEI EN 61010-1

ANALIZZATORE UTILIZZATO

- FLUKE, ESA 615, inv. 203010, calibrato il _____
 BIO-TEK, 601 PRO Series XL, inv.095454, calibrato il _____

VERIFICA ESEGUITA PRESSO

- Locale ad uso medico Laboratorio Officina

I RISULTATI DEL TEST SONO ALLEGATI ALLA PRESENTE Si No

SE NON SONO ALLEGATI INDICARE IL MOTIVO _____

EVENTUALI NOTE

USE ESEGUITE DALLA DATA

DATA MESSA IN SERVIZIO _____ / _____ / _____

SCADENZA GARANZIA _____ / _____ / _____

DATA COMPILAZIONE _____ / _____ / _____

IL TECNICO U.O.I.C. _____

Nr. Gestione Pratica _____
 Cliente _____ Erbe Italia S.r.l.
 Unità Operativa _____

Apparecchiatura _____ **VIO 300 D**
 Nr. articolo _____ **10140-100**
 Matricola _____ **11557363**
 Versione software _____ **2.7.2**
 Protez. e Tipo (CEI EN 60601-1) _____ **I CF**
 Marcatura CE

Configurazione	MON/Erbe	MON/Bovie	BIP	MF	N/A
Socket 2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Socket 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ispezione Visiva	OK	KO	N/V
Assenza danni su apparecchiatura	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disponibilità manuali d'uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Contrassegni presenti e leggibili	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verifiche CEI EN 62353

Resistenza conduttore di protezione (<300 mΩ)
 (limite: <500 mΩ se il sistema include il carrello) 166 mΩ

Corrente dispersione apparecchiatura
 Metodo diretto (<500 μA) 122 μA

Corrente dispersione parti applicate (<50 μA) 7 μA

- Verifica sistema, elettrobisturi in combinazione con:
- APC2 / VEM2 / NT2 s/n _____
 - _____ s/n _____
 - CARRELLO s/n _____

Verifiche CEI EN 60601-2-2

Collegamento elettrodo neutro (NE) _____ **FLOTTANTE**

Prova 1: TAGLIO: 50 mA COAG: 48 mA

Prova 2: TAGLIO: 62 mA COAG: 36 mA

Verifiche Funzionali

	OK	KO	N/A
Interruttore accensione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedura di avvio / messaggio sonoro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pulsanti e Tasti Pannello / mess. sonoro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eseguito aggiornamento software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impostazione elettrodo neutro (NE)	_____ EITHER WAY		
Display / LED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Data e ora	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toni di attivazione erogazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verifiche Attivazione

	OK	KO	N/V
Pedale singolo: attivazione COAG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pedale doppio: attivazione TAGLIO, COAG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pedale MF: attivaz. TAGLIO, COAG, ReMode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manipolo: attivazione TAGLIO, COAG.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manipolo MF: attivaz. TAGLIO, COAG, ReMode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riconoscimento Strumenti

	OK	KO	N/A
Riconoscimento strumenti / EEPROM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Verifica Automatismi Attivazione

	OK	KO
Auto Start bipolare	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auto Stop bipolare	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Spark Monitor

	OK	KO
70 V _{CC} tra AE e NE (265 ±20, ERBE)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Potenza Nominale: TAGLIO

AUTO CUT e8, 300W, RL=500 Ω (300W ±20%)	<u>300</u> W
DRY CUT e8, 200W, RL=500 Ω (200W ±20%)	<u>205</u> W
BIPOL. CUT e8, 100W, RL=500 Ω (100W ±20%)	<u>100</u> W
BIPOL. CUT + e8, 370W, RL=500 Ω (370W +9/-20%)	<u> </u> W

Potenza Nominale: COAGULO

BIP. FORCED COAG e2, 90W, RL=200 Ω (90W ±20%)	<u>90</u> W
SOFT COAG e8, 200W, RL=50 Ω (200W ±20%)	<u>199</u> W
FORCED COAG e4, 120W, RL=500 Ω (120W ±20%)	<u>119</u> W
SPRAY COAG e2, 120W, RL=500 Ω (120W ±20%)	<u>122</u> W

Verifiche Funzionali Correnti Opzionali

	OK	KO	N/A
BICLAMP: riconoscimento corto circuito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BIP. PRECISE COAG e8, 50W, RL=75 Ω (50W ±20%)	<u> </u> W	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ENDO CUT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TWIN COAG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Verifica Circuito Elettrodo Neutro (NE)

	OK	KO
Resistenza NE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Simmetria NE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Data	_____ 11.10.2023	
Tecnico	_____ F. RONCHI	

Controllo superato Controllo non superato

Strumentazione Utilizzata:

- FLUKE ESA 615 s/n 3212034 FLUKE ESA 615 s/n 3954014
- TEKTRONIX TDS 1012B s/n C105399 FLUKE QA ES II s/n 201006
- TEKTRONIX TDS 1012B s/n C105398 FLUKE QA ES II s/n 100345

Firma Tecnico _____

Firma Cliente _____



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

N°2

SCHEDA DI RACCOLTA DATI TECNICI, ECONOMICI CON VERIFICHE ELETTRICHE E VISIVE

PADIGLIONE GUARDIA PIANO 15 CdR/CdC 310 / 551

U.O. Blocco OPERATORIO C.D.C. SALA OP. GUARDIA

APPARECCHIO ELETTROBISTURI CIVAB ELBEEK φ3

PRODUTTORE ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

MODELLO Vio 3 SERIE 11557616

INVENTARIO 110008 ACC.DI //

ORDINE N° 2023025633 DATAORD. 12 / 09 / 2023

DITTA FORNITRICE ERBE ITALIA SRL DITTA MANUTENTRICE ERBE ITALIA SRL

VALORE CON IVA € 83.033,88 PROPRIETA' Ospedale Università Altro

FORMA PRESENZA Service Comodato d'uso Donazione Università Noleggio Acquisto

E' PRESENTE
Manuale d'uso Sì No
Manuale Tecnico Sì No
Schemi Tecnici Sì No

APPARECCHIATURA Elettromedicale Medica Da Laboratorio

CERTIFICAZIONI IMQ VDE TUV CE CE Dispositivo Medico Auto
Certificazione del

CLASSIFICAZIONE: REGOLAMENTO UE 2017/745 DISPOSITIVI MEDICI I IIA IIB III
 REGOLAMENTO UE 2017/746 IVD

CLASSE CEI I II Alimentazione Interna TIPO CEI B BF BF protetto CF CF protetto

NORME DI RIFERIMENTO 60601-1

PRESENZA DI PARTI APPLICATE Sì No N° _____ TIPO CF

ALIMENTAZIONE Interna Esterna CAVO SEPARABILE Sì No CONNESSIONE Permanente A spina

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE _____ AC _____ DC POTENZA _____ W VA A

TIPO Stagno all'immersione Comune Protetto contro lo stillicidio Protetto contro lo spruzzo

NOTE completo di cavo e inv. 21067





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica

VERIFICA VISIVA

OGGETTO DEL CONTROLLO	ok	non ok	non applicabile	NOTE
Integrità telaio - involucro				
Protezione parti in movimento				
Presenza maniglie				
Parti in pressione (esterne)				
Serigrafie dei dispositivi di controllo, sicurezza e comandi				
Integrità dispositivi di controllo, sicurezza e comandi (spie) - (display) - (spine) - (prese) (interruttori) (portafusibili) (differenziali)...				
Cavo alimentazione				
Blocca cavo - Passacavo				
Portata adeguata dei fusibili (se esterni)				
Ruote - Freni - Slitte.....				
Filtri esterni (acqua) (aria) (olio).....				
Dati di targa				

VERIFICA ELETTRICA DI SICUREZZA SECONDO CEI 62-148 IEC EN 62353 / CEI EN 61010-1

ANALIZZATORE UTILIZZATO FLUKE, ESA 615, inv. 203010, calibrato il _____
 BIO-TEK, 601 PRO Series XL, inv.095454, calibrato il _____

VERIFICA ESEGUITA PRESSO Locale ad uso medico Laboratorio Officina

I RISULTATI DEL TEST SONO ALLEGATI ALLA PRESENTE SI No

SE NON SONO ALLEGATI INDICARE IL MOTIVO _____

EVENTUALI NOTE

USE eseguite dalla B.T.A.

DATA MESSA IN SERVIZIO _____ / _____ / _____

SCADENZA GARANZIA _____ / _____ / _____

DATA COMPILAZIONE _____ / _____ / _____

IL TECNICO U.O.I.C. _____



Final Test Report

Device	VIO3	Serial no.	11557616
Ref. no.	10160-000	Software version	V1.4.0
Test station no.	B002230	Line voltage	230 V~

Name	Monja Vetter	Test date (DD.MM.YYYY hh:mm)	14.09.2023 08:34
Signature/approval	mvetter	Report date (DD.MM.YYYY hh:mm)	14.09.2023 08:51

Dielectric strength tests according to IEC 60601-1

Line input L/N to PE 1,8 KV ~	Pass
Line input L/N to ECB and foot switch connector 1,5 KV ~	Pass
HF receptacles to PE 4,0 KV ~	Pass
HF chassis connector to PE and ECB 4,0 KV ~	Pass
HF chassis connector to L/N 4,0 KV ~	Pass

Protective earth connection tests according to IEC 60601-1

PE-terminal to potential equalization pin	max.	200 mOhm	166	mOhm
PE-terminal to PE conductor of the 12 V chassis connector	max.	200 mOhm	190	mOhm

Leakage current tests according to IEC 60601-1

Earth leakage current – n.c.	max.	500 µA	214	µA
Earth leakage current – n.c. (rev.)	max.	500 µA	209	µA
Earth leakage current – s. f. c. open line	max.	1000 µA	383	µA
Earth leakage current – s. f. c. (rev.) open line	max.	1000 µA	386	µA
Patient leakage current – n. c.	max.	10 µA	6	µA
Patient leakage current – n. c. (rev.)	max.	10 µA	6	µA
Patient leakage current – s. f. c. open PE	max.	50 µA	8	µA
Patient leakage current – s. f. c. (rev.) open PE	max.	50 µA	8	µA

Measurement of DC resistance of decoupling capacitor

Measurement between AE and NE output at 500 V dc	Pass
--	------

Function check

Touchscreen	Pass
Acoustic signalling devices	Pass
Activation detection via finger switch	Pass
Foot switch connectors	Pass
System Integration Module	Pass

Test of AUTO START function

It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Final Test Report

Activation switch-on threshold and switch-on delay with AUTO START Pass

Test of the NE security system NESSY

NE resistance monitor Pass

NE current monitor Pass

Measurement of sinusoidal HF peak voltage

autoCUT | Effect 10.0 | RL=5200 Ohm max. 750 Vp 670 Vp

autoCUT | Effect 1.0 | RL=5200 Ohm max. 300 Vp 242 Vp

Measurement of modulated HF peak voltage

pulsedAPC | Effect 10.0 | RL=5200 Ohm max. 4950 Vp 4761 Vp

swiftCOAG | Effect 4.0 | RL=5200 Ohm max. 1300 Vp 981 Vp

Measurement of sinusoidal HF output

autoCUT | Effect 10.0 | RL=300 Ohm min. 288 W max. 400 W 346 W

autoCUT | Effect 1.3 | RL=300 Ohm min. 40 W max. 58 W 46 W

autoCUT | Effect 10.0 | RL=1000 Ohm min. 133 W max. 199 W 149 W

autoCUT | Effect 5.0 | RL=1000 Ohm min. 56 W max. 82 W 62 W

Measurement of modulated HF output

swiftCOAG | Effect 10.0 | RL=200 Ohm min. 160 W max. 240 W 193 W

swiftCOAG | Effect 2.0 | RL=200 Ohm min. 48 W max. 70 W 56 W

swiftCOAG | Effect 8.0 | RL=1000 Ohm min. 72 W max. 106 W 85 W

swiftCOAG | Effect 6.0 | RL=1000 Ohm min. 42 W max. 62 W 51 W

Concluding inspection

Visual inspection performed Pass

Customizing performed according to order Pass

Accompanying documents complete according to parts list, language according to order Pass

It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Nr. Gestione Pratica _____

Cliente _____ Erbe Italia S.r.l.

Milano

Unità Operativa _____

Apparecchiatura _____ ICC 200

Nr. articolo _____ 10128-023

Matricola _____ A-1328

Versione software _____ 2.0.0

Protez. e Tipo (CEI EN 60601-1) _____ I CF

Marchatura CE

Ispezione Visiva OK KO N/V

Assenza danni su apparecchiatura

Disponibilità manuali d'uso

Contrassegni presenti e leggibili

Verifiche CEI EN 62353

Resistenza conduttore di protezione (<300 mΩ)
(limite: <500 mΩ se il sistema include il carrello) 126 mΩ

Corrente dispersione apparecchiatura
Metodo diretto (<500 μA) 100 μA

Corrente dispersione parti applicate (<50 μA) 26 μA

Verifica sistema, elettrobisturi in combinazione con:

APC300 _____ s/n _____

CARRELLO _____ s/n _____

Verifiche CEI EN 60601-2-2

Collegamento elettrodo neutro (NE) _____ FLOTTANTE

Prova 1: TAGLIO: 33 _____ mA COAG: 42 _____ mA

Prova 2: TAGLIO: 36 _____ mA COAG: 50 _____ mA

Verifiche Funzionali OK KO

Funzionalità di tutti i pulsanti del pannello

Illuminazione del pannello, test 4

Display del pannello, test 4

Toni di segnalazione, test 5

Attivazione con Pedale OK KO

Attivazione monopolare

Attivazione bipolare

Attivazione con Manipolo OK KO

Attivazione manipolo TAGLIO / COAG

Autostart bipolare OK KO

AUTOSTART BIPOLARE

AUTOSTART BIPOLARE, P>50W, nessuna att.

AUTOSTART BIPOLARE, RL <6 Ω >> Err. 38

Spark monitor OK KO

Spark monitor, test 16/8

ENDO-CUT OK KO N/A

Eff.2, 80 W RL=200 Ω (taglio interrotto)

Eff.2 80 W RL=75 Ω, e2, 80 W (taglio continuo)

Assenza di carico (taglio non interrotto)

Potenza Nominale: TAGLIO

MONOPOL. e4, 200W, RL=500 Ω (200W ±10%) 185 _____ W

MONOPOL. e4, 100W, RL=500 Ω (100W ±10%) 93 _____ W

Potenza Nominale: COAGULO

BIPOLARE 120W, RL=125 Ω (120W ±15%) 107 _____ W

SOFT 120W, RL=125 Ω (120W ±15%) 108 _____ W

FORCED 120W, RL=350 Ω (120W ±15%) 106 _____ W

SPRAY A 99W, RL=500 Ω 99W ±15% 94 _____ W

Circuiti di Controllo OK KO

Dosaggio errato: corto circuito Taglio
(LED rosso, avviso acustico, gen. spento)

Durata attivazione
(LED rosso, avviso acustico, gener. spento)

Controllo elettrodo neutro
130 Ω >> LED verde, 130 Ω >> Allarme

Controllo elettr. neutro: densità di corrente

Controllo elettr. neutro: simmetria

Data _____ 09.10.2023

Tecnico _____ F. RONCHI

Controllo superato Controllo non superato

Strumentazione Utilizzata:

FLUKE ESA 615 s/n 3212034 FLUKE ESA 615 s/n 3954014

TEKTRONIX TDS 1012B s/n C105399 FLUKE QA ES II s/n 201006

TEKTRONIX TDS 1012B s/n C105398 FLUKE QA ES II s/n 100345

Firma Tecnico _____

Firma Cliente _____