



Informe de ensayo nº:
Test report No:
NIE: 59276IEM.001

Informe de ensayos parciales

EN 60601-1-2 (2015): Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

Identificación del objeto ensayado Identification of item tested	Producto Sanitario Clase II-A
Marca Trademark	CRYOSENSE-Crioterapia de Cuerpo Entero
Modelo y/o referencia tipo Model and /or type reference	TCT
Otra identificación del product Other identification of the product	Versión HW: Genéricas 7.2/Cryosense XL 3.2/Cryosense MD 1.0 Versión SW: 13.0
Características Features	Dimensiones: 1,82 x 0,95 x 2,3 m. Peso máximo: 150 Kg.
Fabricante Manufacturer	TIME-TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN MÉDICO-ESTÉTICA, S.L. C/ Isabel Colbrand, 10. Nave 81. 28050. Madrid. España.
Método de ensayo solicitado, norma Test method requested, standard	EN 60601-1-2 (2015)
Resultado Summary	Ver resultados en el apartado "Resumen" y Apéndice A.
Aprobado por (nombre / cargo y firma) Approved by (name / position & signature)	Rafael López Responsable Lab EMC
Fecha de realización Date of issue	2018-12-10
Formato de informe No Report template No	FDT06_26

Índice

Competencia y garantías	3
Condiciones generales	3
Incertidumbre	3
Datos suministrados por el cliente	4
Utilización de las muestras	4
Descripción de la muestra.....	5
Identificación del cliente	6
Fecha y lugar de ensayo.....	6
Historial del documento	6
Condiciones Ambientales.....	7
Observaciones y Comentarios	8
Veredictos de Ensayo	8
Resumen	9
Listado de equipos utilizados	10
Apéndice A: Resultados de las medidas	11
Apéndice B: Fotografías	33

Competencia y garantías

DEKRA es un laboratorio de ensayo acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), para los ensayos indicados en el Certificado N° 51/LE 147.

Con objeto de asegurar su trazabilidad respecto a otros laboratorios nacionales e internacionales, DEKRA tiene establecido un programa de calibración y mantenimiento de sus aparatos de medida, con verificaciones periódicas de sus características técnicas.

DEKRA garantiza la fidelidad de los datos que figuran en este informe, que son los resultados de las mediciones, pruebas y ensayos a que se ha sometido el producto presentado, referidos al momento y condiciones que se indican en el mismo.

DEKRA garantiza el mantenimiento del secreto profesional por parte de su personal en todo lo relacionado con el desempeño de sus funciones. Todos los datos referentes al objeto ensayado y al ensayo en sí mismo, serán tratados de manera confidencial.

El presente informe de ensayo sólo es aplicable a los objetos sometidos a ensayo cuya identificación se recoge en este documento.

AVISO IMPORTANTE: El presente documento forma una unidad indivisible y no puede ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito de DEKRA.

Condiciones generales

1. Este informe sólo está referido a los objetos sometidos a ensayo.
2. Este informe de ensayo no constituye o implica, por sí mismo, una aprobación del producto por un organismo de certificación ni por cualquier otro organismo.
3. El presente documento forma una unidad indivisible y no puede ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito de DEKRA.
4. El presente informe de ensayo no puede ser usado ni total ni parcialmente con fines de promoción o publicitarios sin autorización escrita de DEKRA y del organismo acreditador, en su caso.

Incertidumbre

Para el cálculo de incertidumbres (factor $k=2$) se ha aplicado el método expuesto en el siguiente documento PODT000.

La incertidumbre global del sistema de medida, aplicable a la medida de perturbación conducida en el rango de frecuencias de 0,15 a 30 MHz, es de $I \pm 3,9$ dB para medidas en cuasi pico, $I \pm 3,2$ dB para medidas en media ($K=2$).

La incertidumbre global del sistema de medida, aplicable a la medida del campo perturbador radiado en el rango de frecuencias de 30 a 1000 MHz, es de $I \pm 4,8$ dB para medidas en cuasi pico, $I \pm 4,4$ dB para medidas en pico ($K=2$).

La incertidumbre global del sistema de medida, aplicable a la medida del campo perturbador radiado en el rango de frecuencias de 1 a 6 GHz, es de $I \pm 4,5$ dB para medidas en media, $I \pm 4,2$ dB para medidas en pico ($K=2$).

La incertidumbre global del sistema de medida, aplicable a la medida de armónicos de corriente es:

Armónicos de corriente: Intensidad = $\pm 0,73\%$

Armónicos de tensión: Tensión = $\pm 0,58\%$

Factor de confianza: $K=2$.

La incertidumbre global del sistema de medida, aplicable a la medida de fluctuaciones de tensión y flickers es:

Variación relativa de la tensión permanente (dc): $I = \pm 0,58\%$

Variación relativa de tensión máxima permanente (dmax): $I = \pm 0,58\%$

Medidor de Pst: $I = \pm 0,58\%$

Medidor de Plt: $I = \pm 0,58\%$

Con un factor de confianza $K=2$

Datos suministrados por el cliente

La muestra consiste en una cabina de crioterapia de forma cilíndrica, abierta por la parte superior y con puerta de acceso, que permite la entrada del usuario a través de una plataforma elevadora. La máquina consta de cabina, parte delantera y un armario ensamblado a ella por la parte trasera que alberga los principales componentes mecánicos. El funcionamiento consiste en dar pulsos de flujos de aire que penetran en la cabina. El aire es enfriado gracias a la acción de nitrógeno líquido que se conecta externamente a ella.

DEKRA declina cualquier responsabilidad con respecto a la información suministrada por el cliente y que pueda afectar a la validez de los resultados.

Utilización de las muestras

La muestra que se ha sometido a ensayo ha sido seleccionada por: el cliente.

La muestra M/01 se compone de los siguientes elementos:

Control Nº	Descripción	Model	Serial Nº	Date of reception
59276/001	Equipo de crioterapia	CRYOSENSE-Crioterapia de Cuerpo Entero. TCT	Prototype	2018-11-08
59276/002	Almacén para equipo de crioterapia	CRYOSENSE-Crioterapia de Cuerpo Entero. TCT	Prototype	2018-11-08

Descripción de la muestra

Puertos..... :	Nombre del puerto y descripción	Cable					
		Longitud especificada [m]	Conectado durante el ensayo	Apantallado			
	N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Información suplementaria de los puertos							
Alimentación nominal..... :	Tensión y Frecuencia	Fases					
		L1	L2	L3	N	PE	
	<input checked="" type="checkbox"/>	AC: 230Vac.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	AC:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	DC:					
<input type="checkbox"/>	DC:						
Potencia nominal	Dato no suministrado						
Frecuencias de Reloj..... :	Dato no suministrado						
Otros parámetros	Dato no suministrado						
Versión software	13.0						
Versión Hardware	Genéricas 7.2/Cryosense XL 3.2/Cryosense MD 1.0						
Dimensiones en cm (Ancho x Alto x Profundo)	1,82 x 0,95 x 2,3m. Peso máx: 150kg.						
Posición de instalación	<input type="checkbox"/>	Equipo de sobremesa					
	<input type="checkbox"/>	Equipo mural o de techo					
	<input checked="" type="checkbox"/>	Equipo de sobresuelo					
	<input type="checkbox"/>	Equipo de uso manual					
	<input type="checkbox"/>	Otro:					
Modulos/partes	Descripción		Tipo		Fabricante		
	N/A						
	N/A						
	N/A						
	N/A						

Accesorios (no parte del equipo bajo ensayo)	Descripción	Tipo	Fabricante
	N/A		
Documentación suministrada por el solicitante	Descripción	Nombre del documento	Fecha de emisión
	N/A		

Identificación del cliente

TIME-TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN MÉDICO-ESTÉTICA, S.L.
 Calle Isabel Colbrand, 10. Nave 81. 28050. Madrid. España.

Fecha y lugar de ensayo

Lugar de ensayo:	DEKRA Testing and Certification S.A.U.
Fecha de Inicio:	2018-11-12
Fecha de Finalización	2018-11-14

Historial del documento

Número de Informe	Fecha	Descripción
59276IEM.001	2018-12-10	Primera versión

Condiciones Ambientales

En la cámara de control no se excedieron los siguientes límites a lo largo del ensayo:

Temperatura	Min. = 15 °C Max. = 35 °C
Humedad Relativa	Min. = 30 % Max. = 75 %
Presión Atmosférica	Min. = 860 mbar Max. = 1060 mbar

En la cámara semianecoica no se excedieron los siguientes límites a lo largo del ensayo:

Temperatura	Min. = 15 °C Max. = 35 °C
Humedad Relativa	Min. = 30 % Max. = 75 %
Presión Atmosférica	Min. = 860 mbar Max. = 1060 mbar

En la cámara conducida no se excedieron los siguientes límites a lo largo del ensayo:

Temperatura	Min. = 15 °C Max. = 35 °C
Humedad Relativa	Min. = 30 % Max. = 60 %
Presión Atmosférica	Min. = 860 mbar Max. = 1060 mbar

Observaciones y Comentarios

Los ensayos han sido realizados por los técnicos Daniel López, Miguel Quesada, Lorena Oviedo & Victoria Olmedo.

Veredictos de Ensayo

Ensayo no aplicable al objeto de ensayo:	N/A
El objeto de ensayo cumple los requisitos:	C
El objeto de ensayo no cumple los requisitos:	NC
El objeto de ensayo no ha sido medido:	N/M

Resumen

Ensayos de Emisión		
Descripción	Verdicto	Comentario
Emisión Radiada (EN 55011)	C	-
Emisión conducida (EN 55011)	C	-
Emisión conducida discontinua (EN 55014)	C	-
Armónicos (EN 61000-3-2)	N/A*1	*1
Flicker (EN 61000-3-3)	N/A*2	*2
<u>Información complementaria y comentarios:</u>		
<p>*1: El equipo supera los 16 A por fase en una etapa del ciclo de funcionamiento y por tanto, según el punto 7.2.1 de la norma EN 60601-1-2 (2015), no aplica este ensayo. El cliente declara en el manual de instrucciones que el equipo posee un consumo nominal de 3,5kW y por tanto según el punto 7 de la norma EN 61000-3-2 y considerándolo equipo profesional (Clase A) no aplicarían límites según esta norma. Medido sólo como referencia.</p> <p>*2: El equipo supera los 16 A por fase en una etapa del ciclo de funcionamiento y por tanto, según el punto 7.2.2 de la norma EN 60601-1-2 (2015), no aplica este ensayo. Medido sólo como referencia.</p>		

Ensayos de Inmunidad		
Descripción	Verdicto	Comentario
Inmunidad radiada (EN 61000-4-3)	N/M	*3
Inyección de corriente (EN 61000-4-6)	C	-
Ráfagas de transitorios rápidos (EN 61000-4-4)	C	-
Ondas de choque (EN 61000-4-5)	C	-
Variaciones y caídas de tensión (EN 61000-4-11)	C	-
Inmunidad a campo magnético de frecuencia de red (EN 61000-4-8)	N/M	*3
Descargas electrostáticas (EN 61000-4-2)	N/M	*3
<u>Información complementaria y comentarios:</u>		
<p>*3: Ensayo no realizado. Ver resultados en el informe 57750IEM001.</p>		

Listado de equipos utilizados

NÚMERO CONTROL	DESCRIPCIÓN	FABRICANTE	MODELO	CALIBRACIÓN (ÚLTIMA/PROX)
2942	EMI Test Receiver	ROHDE & SCHWARZ	ESU40	2018-03-14/ 2020-06-19
4578	Bilog Antenna	ETS LINDGREN	3142E	2017-04-03/ 2020-04-03
4612	Horn Antenna	SCHWARZBECK	BBHA 9120 D	2016-12-19/ 2019-12-19
3783	Preamplifier	BONN ELEKTRONIK	BLMA 0118-3A	2018-05-03/ 2019-03-28
4656	Horn Antenna	SCHWARZBECK	BBHA 9170	2017-03-24/ 2020-03-24
4570	Thermohigrometer	HW GROUP	HWg-STE	2018-04-25/ 2019-04-03
4567	Thermohigrometer	HW GROUP	HWg-STE	2018-04-25/ 2019-04-04
4522	EMC measurement software	ROHDE & SCHWARZ	EMC32 V10.20	N/A
6121	Preamplifier	BONN ELEKTRONIK	BLNA 0160-01N	2018-07-19/ 2019-03-20
4729	Preamplifier	BONN ELEKTRONIK	BLMA 1840-1M	2017-12-02/ 2020-02-23
1650	Artificial network	SCHWARZBECK	NNLK8121	2017-09-20/ 2019-09-20
5881	Signal Generator	KEYSIGHT TECHNOLOGIES	N5173B	2016-08-23/ 2018-08-23
0753	Power meter	ROHDE & SCHWARZ	URV5	N/A
3541	Hybrid Bilog Antenna	SUNOL SCIENCES CORPORATION	JB6	2015-09-07/ 2018-09-07
6192	Preamplifier	ROHDE AND SCHWARZ	BBA150	N/A
6227	Amplifier	ROHDE AND SCHWARZ	BBA150	N/A
6234	Power Meter	ROHDE AND SCHWARZ	NRP2	N/A
6236	Amplifier	ROHDE AND SCHWARZ	BBA150- BC250D110+E100	N/A
6237	Amplifier	ROHDE AND SCHWARZ	BBA150-A2500	N/A
0870	Current Injection Probe	SOLAR ELECTRONICS COMPANY	9144-1N	2017-06-30 / 2019-06-30
3889	Amplifier	AMPLIFIER RESEARCH	75A400	N/A
0921	Signal Generator	ROHDE AND SCHWARZ	SME03	N/A
5775	Attenuator	BIRD	100-A-FFN-06	2018-04-13 / 2020-04-13
4430	Power supply	CALIFORNIA INSTRUMENTS	MX30-3Pi	2018-05-24 / 2020-05-24
4431	Artificial network	CALIFORNIA INSTRUMENTS	OMNI 3-75-230	2018-01-19 / 2020-01-19
4225	Harmonics and Flickers analyzer	YOKOGAWA	760303	2018-01-18 / 2020-01-18
3598	Power supply	EM TEST	UCS 500N7	2018-01-23 / 2020-01-23
4432	Coupling Decoupling network	EM TEST	CNI503B7	2017-02-06 / 2019-02-06
4454	3 Phase AC Switch	TESEQ	NSG 2200-3	2017-02-10 / 2019-02-10
1456	Magnetic Field Loop Antenna	SCHAFFNER	---	2018-04-20 / 2020-04-20
6238	Electrostatic Discharge Simulator	EM TEST	esd NX30.1	2017-09-26 / 2018-09-26

Apéndice A: Resultados de las medidas

CONTENIDO DEL APÉNDICE A

DESCRIPCIÓN DE MODOS DE OPERACIÓN.....	13
CRITERIOS DE FALLO PARA ENSAYOS DE INMUNIDAD.....	14
MONITORIZACIÓN PARA ENSAYOS DE INMUNIDAD.....	15
EMISIÓN CONDUCTIDA. MEDIDA DE LOS ARMÓNICOS DE CORRIENTE	16
EMISIÓN CONDUCTIDA. MEDIDA DE LAS FLUCTUACIONES DE TENSIÓN Y FLICKER	20
EMISIÓN CONDUCTIDA. MEDIDA DE LA TENSIÓN PERTURBATORA CONTINUA	22
EMISIÓN CONDUCTIDA DISCONTÍNUA EN PUERTOS DE ALIMENTACIÓN.....	25
EMISIÓN RADIADA. MEDIDA DEL CAMPO PERTURBADOR RADIADO	26
INMUNIDAD CONDUCTIDA FRENTE A INDUCCIÓN DE RF	29
INMUNIDAD FRENTE A TRANSITORIOS RÁPIDOS / RÁFAGAS.....	30
INMUNIDAD FRENTE A TRANSITORIOS DE ALTA ENERGÍA	31
INMUNIDAD FRENTE A VARIACIONES E INTERRUPCIONES EN LA TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN.....	32

DESCRIPCIÓN DE MODOS DE OPERACIÓN

Los modos de operación descritos en este apartado constituyen una funcionalidad de la muestra bajo ensayo por sí misma. Cada modo de operación lleva asociado un criterio de fallo para los ensayos de inmunidad que le aplicasen y una monitorización para garantizar el cumplimiento de los mismos.

En la tabla siguiente aparecen relacionados los modos de operación utilizados por las muestras ensayadas a las que está referido el presente informe:

MODO DE OPERACIÓN	DESCRIPCIÓN
MO#01	EUT ON. Equipo ejecutando el tratamiento "Ciclo continuo". WiFi conectada. Tensión de alimentación: 230Vac.

CRITERIOS DE FALLO PARA ENSAYOS DE INMUNIDAD

Criterio de conformidad según EN 60601-1-2 (2015):

La siguiente lista de degradaciones, entendidas como ejemplos generales, no fue permitida en cuanto a la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL del equipo o sistema en respuesta a la señal de prueba electromagnética. El FABRICANTE del EQUIPO o SISTEMA debe especificar los criterios específicos de aprobación / rechazo de INMUNIDAD para el EQUIPO SISTEMA bajo prueba antes de que se realice la prueba.

Ejemplos generales

Los siguientes ejemplos se pueden usar para desarrollar criterios de aprobación/rechazo. Para los EQUIPOS y SISTEMAS con funciones múltiples, los criterios de aprobación/rechazo se deben aplicar a cada función, parámetro y canal.

Ejemplos de fallos de prueba:

- mal funcionamiento;
- no operación cuando se requiere operación;
- operación no deseada cuando no se requiere ninguna operación;
- desviación de la operación normal que representa un RIESGO inaceptable para el PACIENTE o el OPERADOR;
- fallos de componentes;
- cambio en los parámetros programables;
- Restablecer los valores predeterminados de fábrica (pre-ajustes del FABRICANTE);
- cambio de modo de funcionamiento;
- una CONDICIÓN DE ALARMA FALSA POSITIVA;
- una CONDICIÓN DE ALARMA FALSA NEGATIVA (fallo de alarma);
- cese o interrupción de cualquier operación prevista, incluso si va acompañada de una SEÑAL DE ALARMA;
- inicio de cualquier operación involuntaria, incluidos los movimientos involuntarios o no controlados, incluso si van acompañados de una SEÑAL DE ALARMA;
- error de un valor numérico visualizado suficientemente grande para afectar el diagnóstico o el tratamiento;
- ruido en una forma de onda en la cual el ruido interferiría con el diagnóstico, tratamiento o monitoreo;
- artefacto o distorsión en una imagen en la cual el artefacto interferiría con el diagnóstico, tratamiento o monitorización;
- fallo de diagnóstico automático o tratamiento en el EQUIPO o SISTEMA para diagnosticar o tratar, incluso si está acompañado por una SEÑAL DE ALARMA.

Ejemplo de funcionalidad durante y después de la perturbación de ensayo requerida para pasar la prueba:

- para un sistema de mamografía, la liberación completa de compresión y el comando asociado permanecen en pleno funcionamiento;
- para el EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDOS, el calentamiento de la sonda, la potencia de disipación y la temperatura se mantendrán dentro de las especificaciones;
- las funciones relacionadas con la seguridad funcionan según lo previsto;
- operación falsa de alarmas, modos "a prueba de fallos" y funciones similares no ocurren.

NOTA: Esto puede requerir la realización de la prueba dos veces, una para garantizar que las funciones se produzcan como se espera y nuevamente para garantizar que no ocurran de manera falsa.

Ejemplos de degradación aceptable:

- un sistema de imágenes muestra una imagen que podría alterarse, pero de una manera que no afectaría el diagnóstico o el tratamiento;
- un monitor de frecuencia cardíaca muestra una frecuencia cardíaca que podría ser errónea, pero en una cantidad que no es clínicamente significativa;
- un monitor exhibe una pequeña cantidad de ruido o un transitorio en una forma de onda y el ruido o transitorio no afectaría el diagnóstico, tratamiento o monitorización.

Ejemplos de ME EQUIPMENT y ME SYSTEMS con múltiples funciones:

- monitores multi-paramétricos;
- sistema de anestesia con monitores;
- ventiladores con monitores;
- múltiples instancias de la misma función (por ejemplo, sensores de presión sanguínea invasivos múltiples).

EL fallo de los equipos de terapia para terminar un tratamiento en el momento previsto puede considerarse el cese o la interrupción de una operación prevista relacionada con el RENDIMIENTO ESENCIAL. Si el efecto de la señal de prueba en un EQUIPO o SISTEMA es tan breve que resulta transparente para el PACIENTE o el OPERADOR

y no afecta el diagnóstico, monitorización o tratamiento del PACIENTE, se puede considerar que no es interrupción o interrupción del tratamiento. Por ejemplo, si en respuesta al NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, un ventilador deja de bombear durante 50 ms y luego reanuda el funcionamiento de tal manera que la precisión esté dentro de los límites aceptables, esto no se consideraría el cese o la interrupción de una operación prevista. Tenga en cuenta que podría ser necesario probar el EQUIPO o SISTEMA varias veces, por ejemplo, bajo un conjunto de condiciones para asegurar que suena una SEÑAL DE ALARMA cuando debería, dentro de las especificaciones del FABRICANTE para una sensibilidad y tiempo de respuesta, y bajo otro conjunto de condiciones para asegurar que no suena una SEÑAL DE ALARMA cuando no debería.

MONITORIZACIÓN PARA ENSAYOS DE INMUNIDAD

Para cada modo de operación aplicado al equipo bajo ensayo se realiza una monitorización asociada en cada uno de los ensayos de inmunidad ensayados con la tabla siguiente.

MODO DE OPERACIÓN	MONITORIZACIÓN FENÓMENOS CONTINUOS	MONITORIZACIÓN FENÓMENOS TRANSITORIOS
MO#01	Se monitoriza que el equipo permanece funcionando de modo correcto conforme al tratamiento seleccionado. No se permiten cambios de estado indeseados, fallos de funcionamiento o alteraciones del funcionamiento normal del equipo. Se monitoriza la comunicación WiFi. El equipo debe mantener el funcionamiento esencial y la seguridad básica durante y después del ensayo.	Se monitoriza que el equipo permanece funcionando de modo correcto conforme al tratamiento seleccionado, no se permiten cambios de estado indeseados, fallos de funcionamiento o alteraciones del funcionamiento normal del equipo. Se monitoriza la comunicación WiFi. El equipo debe mantener el funcionamiento esencial y la seguridad básica durante y después del ensayo.

EMISIÓN CONDUCTIDA. MEDIDA DE LOS ARMÓNICOS DE CORRIENTE

LÍMITES:	Norma producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma ensayo:	EN 61000-3-2 (2014)

Class A:

ARMONICOS PARES		ARMONICOS IMPARES	
ORDEN	CORRIENTE MAXIMA (A)	ORDEN	CORRIENTE MAXIMA (A)
2	1.08	3	2.30
4	0.43	5	1.14
6	0.30	7	0.77
$8 \leq n \leq 40$	$0.23 \cdot 8/n$	9	0.40
		11	0.33
		13	0.21
		$15 \leq n \leq 39$	$0.15 \cdot 15/n$

MUESTRAS ENSAYADAS: M/01

MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS: MO#01

RESULTADOS DEL ENSAYO: CCmmnnAF: CC, Condición de Conducción; mm: n^o muestra; nn: modo de operación; AF: código del ensayo, Armónicos Fluctuantes.

CCmmnnAF	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
CC0101AF	El equipo supera los 16 A por fase en una etapa del ciclo de funcionamiento y por tanto, según el punto 7.2.1 de la norma UNE EN 60601-1-2 (2015), no aplica este ensayo. El cliente declara en el manual de instrucciones que el equipo posee un consumo nominal de 3,5kW y por tanto según el punto 7 de la norma EN 61000-3-2 y considerándolo equipo profesional (Clase A) no aplicarían límites según esta norma.	N/A*

*A continuación se muestran los resultados como referencia.

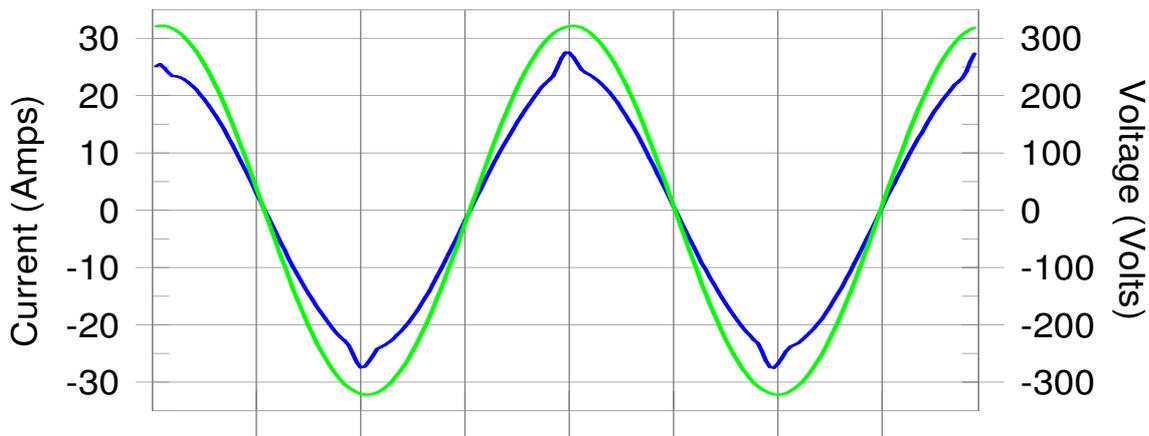
CC0101AF

Harmonics – Class-A per Ed. 4.0 (2014) incl. inter-harmonics

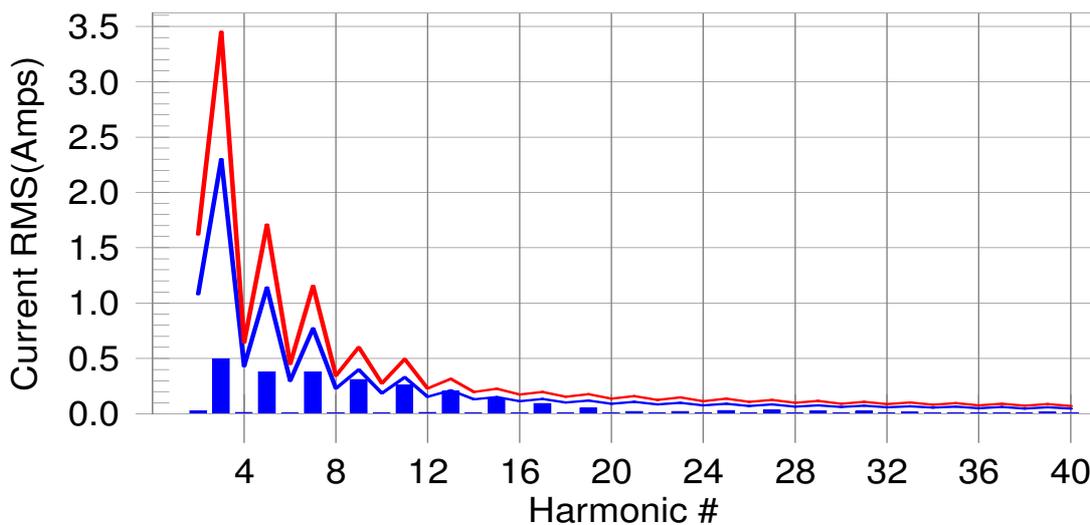
Test category: Class-A per Ed. 4.0 (2014) (European limits) Test Margin: 100
Test date: 11/12/2018 Start time: 14:27:27 End time: 14:32:49
Test duration (min): 5 Data file name: H-000779.cts_data
Comment: S/01 OM#01

Test Result: Pass Source qualification: Normal

Current & voltage waveforms



Harmonics and Class A limit line European Limits



Test result: Pass Worst harmonic was #13 with 81.5% of the limit.

CC0101AF (cont.)

Current Test Result Summary (Replay)

Test category: Class-A per Ed. 4.0 (2014) (European limits) Test Margin: 100
 Test date: 11/12/2018 Start time: 14:27:27 End time: 14:32:49
 Test duration (min): 5 Data file name: H-000779.cts_data
 Comment: S/01 OM#01

Test Result: Pass Source qualification: Normal
 THC(A): 0.880 I-THD(%): 20.9 POHC(A): 0.068 POHC Limit(A): 0.251

Highest parameter values during test:

V_RMS (Volts): 230.28 Frequency(Hz): 50.00
 I_Peak (Amps): 27.604 I_RMS (Amps): 17.206
 I_Fund (Amps): 16.843 Crest Factor: 4.365
 Power (Watts): 3840.1 Power Factor: 1.000

Harm#	Harms(avg)	100%Limit	%of Limit	Harms(max)	150%Limit	%of Limit	Status
2	0.027	1.080	2.5	0.111	1.620	6.8	Pass
3	0.496	2.300	21.6	0.616	3.450	17.8	Pass
4	0.012	0.430	2.7	0.066	0.645	10.3	Pass
5	0.379	1.140	33.2	0.500	1.710	29.3	Pass
6	0.010	0.300	3.3	0.039	0.450	8.7	Pass
7	0.379	0.770	49.2	0.486	1.155	42.0	Pass
8	0.009	0.230	N/A	0.031	0.345	N/A	Pass
9	0.309	0.400	77.1	0.396	0.600	65.9	Pass
10	0.011	0.184	6.2	0.024	0.276	8.6	Pass
11	0.259	0.330	78.3	0.328	0.495	66.2	Pass
12	0.012	0.153	7.7	0.021	0.230	9.1	Pass
13	0.203	0.210	96.9	0.257	0.315	81.5	Pass
14	0.009	0.131	N/A	0.017	0.197	N/A	Pass
15	0.139	0.150	92.8	0.175	0.225	78.0	Pass
16	0.008	0.115	N/A	0.015	0.173	N/A	Pass
17	0.094	0.132	71.5	0.118	0.198	59.7	Pass
18	0.007	0.102	N/A	0.013	0.153	N/A	Pass
19	0.053	0.118	44.6	0.066	0.178	36.9	Pass
20	0.006	0.092	N/A	0.012	0.138	N/A	Pass
21	0.022	0.107	20.5	0.033	0.161	20.3	Pass
22	0.006	0.084	N/A	0.012	0.125	N/A	Pass
23	0.020	0.098	20.6	0.029	0.147	19.4	Pass
24	0.005	0.077	N/A	0.010	0.115	N/A	Pass
25	0.030	0.090	33.3	0.042	0.135	31.2	Pass
26	0.004	0.071	N/A	0.010	0.107	N/A	Pass
27	0.032	0.083	39.0	0.041	0.125	33.2	Pass
28	0.003	0.066	N/A	0.009	0.099	N/A	Pass
29	0.028	0.078	35.8	0.035	0.116	30.1	Pass
30	0.003	0.061	N/A	0.009	0.092	N/A	Pass
31	0.025	0.073	34.4	0.032	0.109	29.7	Pass
32	0.003	0.058	N/A	0.008	0.086	N/A	Pass
33	0.015	0.068	22.4	0.022	0.102	21.6	Pass
34	0.003	0.054	N/A	0.008	0.081	N/A	Pass
35	0.008	0.064	N/A	0.014	0.096	N/A	Pass
36	0.003	0.051	N/A	0.008	0.077	N/A	Pass
37	0.009	0.061	N/A	0.017	0.091	N/A	Pass
38	0.003	0.048	N/A	0.008	0.073	N/A	Pass
39	0.015	0.058	25.3	0.021	0.087	24.0	Pass
40	0.003	0.046	N/A	0.009	0.069	N/A	Pass

CC0101AF (cont.)

Voltage Source Verification Data (Replay)

Test category: Class-A per Ed. 4.0 (2014) (European limits) Test Margin: 100
 Test date: 11/12/2018 Start time: 14:27:27 End time: 14:32:49
 Test duration (min): 5 Data file name: H-000779.cts_data
 Comment: S/01 OM#01

Test Result: Pass Source qualification: Normal

Highest parameter values during test:

Voltage (Vrms): 230.28 Frequency(Hz): 50.00
 I_Peak (Amps): 27.604 I_RMS (Amps): 17.206
 I_Fund (Amps): 16.843 Crest Factor: 4.365
 Power (Watts): 3840.1 Power Factor: 1.000

Harm#	Harmonics V-rms	Limit V-rms	% of Limit	Status
2	0.060	0.460	13.06	OK
3	0.450	2.049	21.95	OK
4	0.044	0.455	9.65	OK
5	0.229	0.920	24.86	OK
6	0.018	0.456	4.01	OK
7	0.145	0.690	21.04	OK
8	0.016	0.460	3.45	OK
9	0.146	0.460	31.73	OK
10	0.016	0.460	3.45	OK
11	0.145	0.230	63.03	OK
12	0.016	0.228	6.95	OK
13	0.127	0.230	55.11	OK
14	0.016	0.230	6.80	OK
15	0.105	0.230	45.82	OK
16	0.014	0.230	5.92	OK
17	0.085	0.230	37.08	OK
18	0.014	0.230	6.06	OK
19	0.064	0.230	27.97	OK
20	0.013	0.228	5.65	OK
21	0.040	0.230	17.44	OK
22	0.013	0.228	5.73	OK
23	0.029	0.230	12.64	OK
24	0.009	0.230	3.70	OK
25	0.030	0.228	13.30	OK
26	0.006	0.229	2.78	OK
27	0.033	0.228	14.58	OK
28	0.009	0.228	3.99	OK
29	0.032	0.230	13.79	OK
30	0.010	0.228	4.60	OK
31	0.036	0.230	15.46	OK
32	0.008	0.228	3.30	OK
33	0.028	0.230	12.09	OK
34	0.005	0.230	2.02	OK
35	0.023	0.230	9.89	OK
36	0.010	0.228	4.29	OK
37	0.014	0.230	5.99	OK
38	0.009	0.228	3.84	OK
39	0.017	0.230	7.24	OK
40	0.008	0.228	3.53	OK

EMISIÓN CONDUCTIDA. MEDIDA DE LAS FLUCTUACIONES DE TENSIÓN Y FLICKER

LÍMITES :	Norma producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma ensayo:	EN 61000-3-3 (2013)

Pst < 1	Indicador de flicker de corta duración
Plt < 0,65	Indicador de flicker de larga duración
Dc ≤ 3,3%	Variación de la tensión relativa en régimen permanente
Dmax ≤ 4%	Variación relativa máxima de la tensión
d(t) ≤ 3,3%	Para una duración de 500ms

MUESTRAS ENSAYADAS: M/01

MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS: MO#01

RESULTADOS DEL ENSAYO: CCmmnnFK: CC, Condición de Conducción; mm: nº muestra; nn: modo de operación; FK: código del ensayo, Flickers.

CCmmnnFK	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
CC0101FK	El equipo supera los 16 A por fase en una etapa del ciclo de funcionamiento y por tanto, según el punto 7.2.2 de la norma UNE EN 60601-1-2 (2015), no aplica este ensayo.	N/A*

*A continuación se muestran los resultados como referencia.

CC0101FK

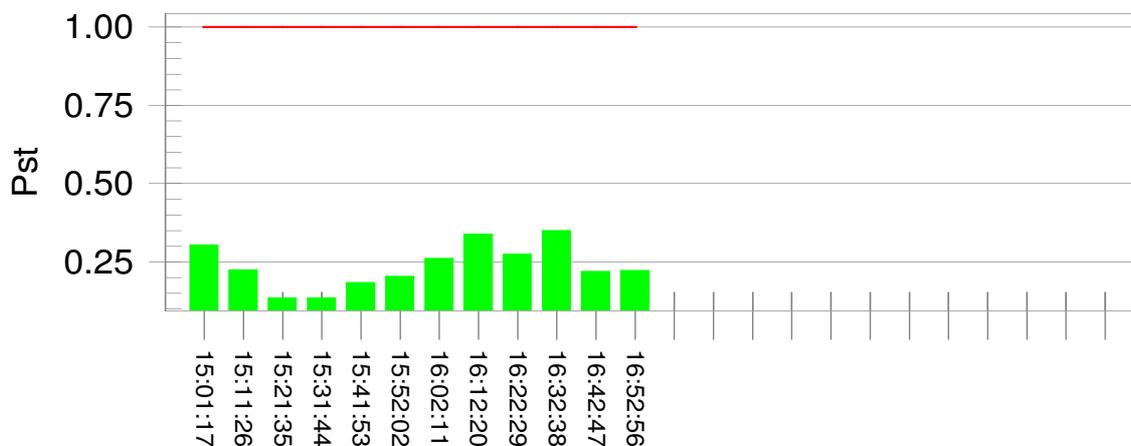
Flicker Test Summary per EN/IEC61000-3-3 Ed. 3.0 (2013) (Run time)

Test category: All parameters (European limits) Test Margin: 100
 Test date: 12/11/2018 Start time: 14:50:46 End time: 16:52:57
 Test duration (min): 120 Data file name: F-000781.cts_data
 Comment: S/01 OM#01

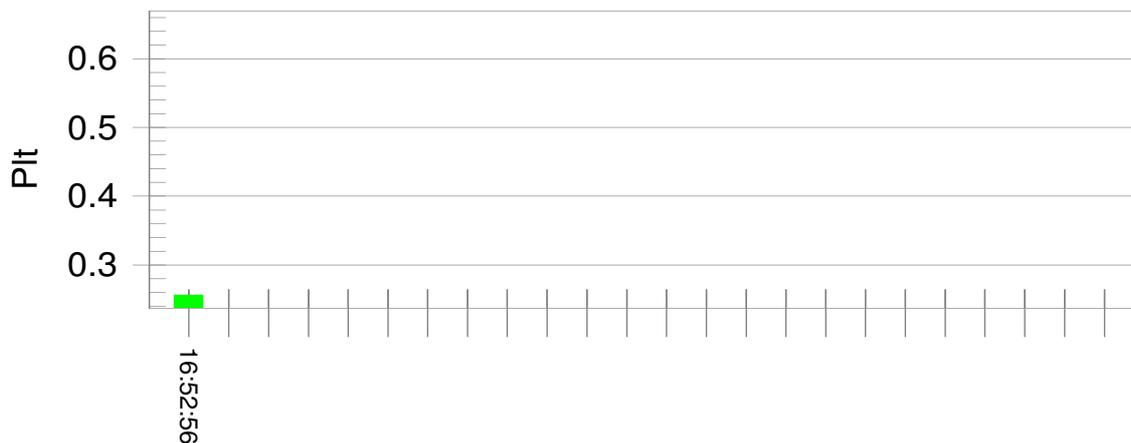
Test Result: Pass Status: Test Completed

Pst_i and limit line

European Limits



Plt and limit line



Parameter values recorded during the test:

Vrms at the end of test (Volt):228.14			
Highest dt (%):	-0.95	Test limit (%):	N/A N/A
T-max (mS):	0	Test limit (mS):	500.0 Pass
Highest dc (%):	-0.99	Test limit (%):	3.30 Pass
Highest dmax (%):	-1.01	Test limit (%):	4.00 Pass
Highest Pst (10 min. period):	0.350	Test limit:	1.000 Pass
Highest Plt (2 hr. period):	0.256	Test limit:	0.650 Pass

EMISIÓN CONDUCTIDA. MEDIDA DE LA TENSIÓN PERTURBATORA CONTINUA

LÍMITES:	Norma Producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma Ensayo:	EN 55011 (2016) / A1 (2017)

Límites EN 55011 (2016) / A1 (2017), Grupo 1 Clase A. Puertos de alimentación:

Rango de frecuencias (MHz)	Límite (dB μ V)	
	Cuasi-pico	Media
0.15 to 0.5	79	66
0.5 to 30	73	60

MUESTRAS ENSAYADAS: M/01

MODOS DE OPERACION ENSAYADOS: MO#01

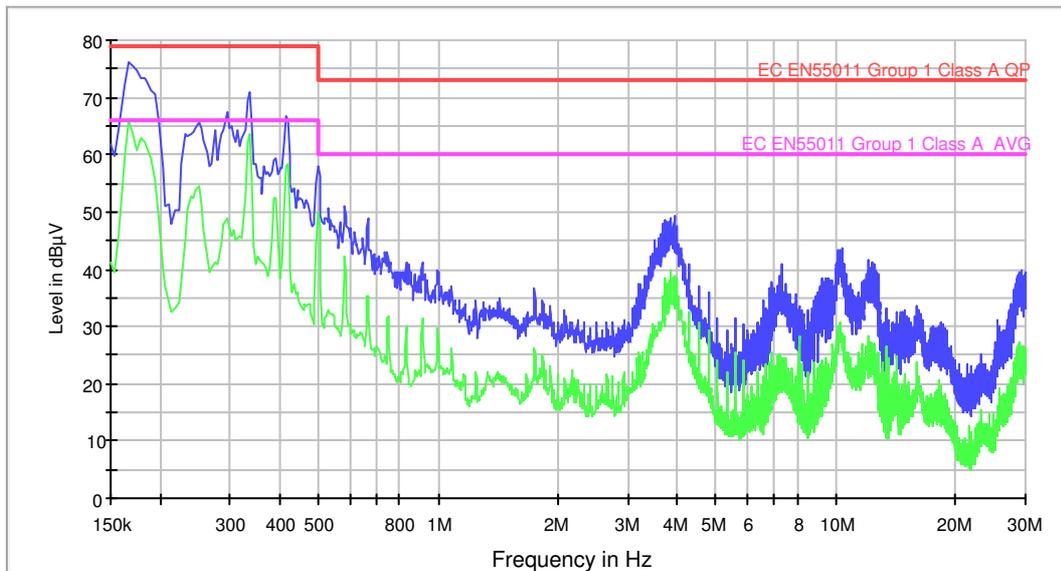
RESULTADOS DEL ENSAYO: CCmmnnhh: CC, Condición de Conducción; mm: n^o muestra; nn: modo de operación; hh: hilo

CCmmnnhh	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
CC01010N	Rango: 150kHz - 30MHz. Ruido en neutro	C
CC0101L1	Rango: 150kHz - 30MHz. Ruido en fase	C

Emisión Conducida Continua: CC0101L1

Proyecto: 59276IEM.001
 Empresa: TIME-TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN MÉDICO-ESTÉTICA, S.L.
 Muestra: M/01
 Modo Operación: MO#01
 Descripción: EBP ON. Equipo ejecutando el tratamiento "Ciclo continuo". Tensión de alimentación: 230Vac. Ruido en fase.

EN 55011 Group 1 Class A



— Peak Scan
 — Average Scan
 — EC EN55011 Group 1 Class A QP
 — EC EN55011 Group 1 Class A AVG

Subrange Maxima

Frequency (MHz)	MaxPeak-ClearWrite (dBµV)	Average-ClearWrite (dBµV)
0.166000	76.2	65.9
0.334000	71.1	63.6
0.498000	58.0	50.0
0.746000	43.1	31.6
1.746000	36.7	26.3
3.498000	45.2	30.2
3.922000	49.4	38.7
10.162000	43.4	29.1
10.414000	43.6	28.7
29.266000	39.7	25.9

EMISIÓN CONDUCTIDA DISCONTÍNUA EN PUERTOS DE ALIMENTACIÓN.

LÍMITES:

Norma producto:

EN 60601-1-2 (2015)

Norma ensayo:

EN 55014-1 (2006) / A1 (2009) / A2 (2011)

Límites para puertos de alimentación:

FRECUENCIA	LÍMITES QP (dB μ V)
150 kHz	79
500 kHz	73
1,4 MHz	73
30 MHz	73

MUESTRAS ENSAYADAS:

M/01

MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS:

MO#01

RESULTADOS DEL ENSAYO:

CCmmnnhh: CC, Condición Conducida; mm: Muestra; nn:
 Modo Operación; hh: Hilo.

CCmmnnhh	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
CC01010N	Medida en hilo neutro. No se detectan clicks.	C

EMISIÓN RADIADA. MEDIDA DEL CAMPO PERTURBADOR RADIADO

LÍMITES:	Norma producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma ensayo:	EN 55011 (2016) / AC (2017)

Límites EN 55011 (2016) / A1 (2017) Clase A:

Rango de frecuencias (MHz)	Límites para una distancia de 10 m (dB μ V/m) Cuasi-pico
30 a 230	40
230 a 1000	47

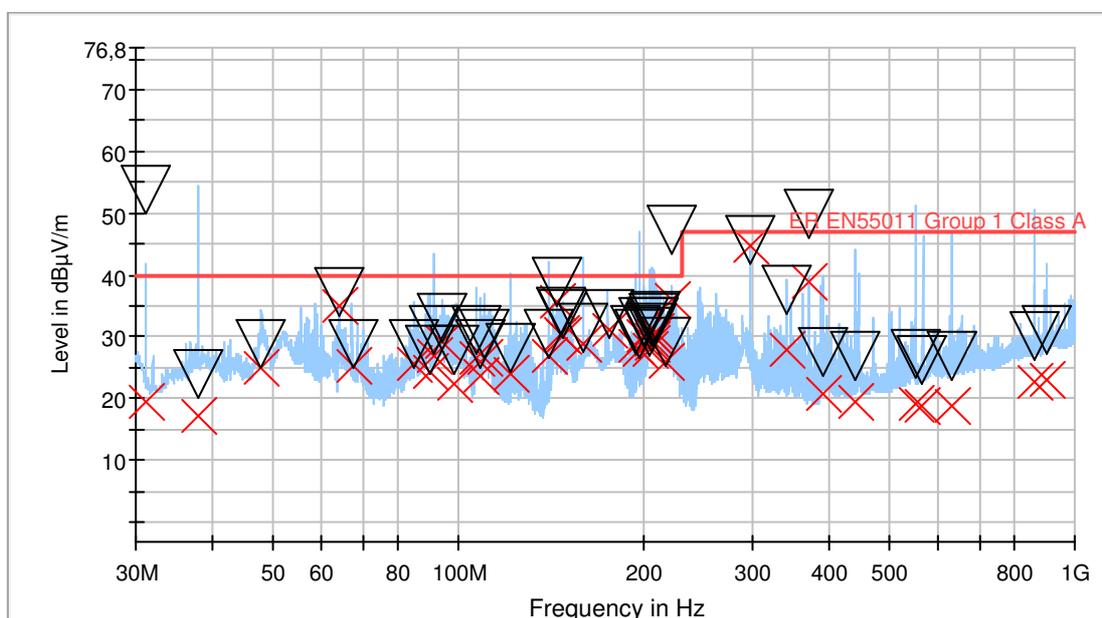
MUESTRAS ENSAYADAS:	M/01
MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS:	MO#01
RESULTADOS DEL ENSAYO:	CRmmnn: CR, Condición de Radiación; mm: nº muestra; nn: modo de operación; RR: Rango de medida.

CRmmnnRR	DESCRIPCIÓN	RESULTADO
CR0101	Emisión radiada, rango: 30MHz – 1000MHz.	C

Emisión Radiada: CR0101LR

Proyecto: 59276IEM.001
Empresa: Tecnología e Innovación Médica
Muestra: M/01
Modo Operación: MO#01
Descripción: EUT ON. Equipo ejecutando el tratamiento "Ciclo continuo". Tensión de alimentación: 230Vac.

Full Spectrum



— Peak Preview
— ER EN55011 Group 1 Class A
X QuasiPeak
▽ MaxPeak

Emisión Radiada: CR0101 (Cont)

Maximizations

Frequency (MHz)	QuasiPeak (dBµV/m)	MaxPeak (dBµV/m)	Height (cm)	Pol	Azimuth (deg)
31.177000	19.63	53.74	223.0	H	343.0
37.885000	17.18	23.93	333.0	H	301.0
48.006000	25.07	28.90	292.0	H	235.0
64.028000	34.96	37.30	391.0	H	266.0
67.492000	25.27	28.73	114.0	V	-1.0
85.052000	25.54	28.93	400.0	H	299.0
89.948000	24.37	27.94	374.0	H	88.0
91.421000	26.97	31.22	400.0	H	282.0
94.038000	29.25	32.96	381.0	H	282.0
98.870000	22.35	28.00	352.0	H	64.0
107.116000	26.58	31.09	304.0	H	253.0
108.837000	23.72	28.84	287.0	H	279.0
110.531000	26.47	30.53	309.0	H	119.0
121.206000	23.94	28.32	115.0	V	136.0
140.367000	27.03	30.43	400.0	V	187.0
144.670000	35.51	38.89	232.0	H	104.0
147.225000	30.60	33.92	286.0	H	127.0
148.146000	30.06	33.82	218.0	H	126.0
159.339000	28.84	31.32	356.0	V	108.0
175.235000	31.13	33.76	318.0	V	177.0
193.773000	28.40	31.19	100.0	V	149.0
197.473000	27.92	30.51	111.0	V	295.0
199.696000	30.11	32.49	104.0	V	300.0
204.116000	27.76	30.74	275.0	V	213.0
206.371000	28.76	31.58	260.0	V	212.0
206.460000	29.59	32.36	283.0	V	203.0
206.884000	30.13	32.48	285.0	V	211.0
207.991000	30.06	33.17	276.0	V	14.0
209.464000	30.70	33.34	292.0	V	212.0
216.343000	25.94	29.15	356.0	V	10.0
222.748000	36.06	47.37	147.0	H	302.0
297.000000	44.68	45.86	252.0	V	345.0
341.587000	27.97	37.63	100.0	H	204.0
371.237000	38.99	50.01	296.0	H	103.0
389.261000	20.62	27.45	296.0	H	96.0
440.594000	19.62	26.90	150.0	V	90.0
552.735000	19.10	27.13	382.0	H	61.0
566.429000	18.95	26.27	248.0	H	322.0
631.359000	18.98	26.98	311.0	V	80.0
860.442000	22.62	30.12	400.0	V	219.0
898.624000	22.91	31.15	215.0	V	196.0

INMUNIDAD CONDUCTIDA FRENTE A INDUCCIÓN DE RF

LÍMITES:	Norma producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma ensayo:	EN 61000-4-6 (2014)

RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL
A	150 kHz - 80 MHz	AM 1 kHz 80%	1%	3 Vrms
B*	6,765 MHz-6,795MHz; 13,553MHz- 13,567MHz; 26,957MHz-27,283MHz; 40,66MHz - 40,70MHz	AM 1 kHz 80%	1%	6 Vrms

* ISM Bands.

MUESTRAS ENSAYADAS: M/01

MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS: MO#01

CRITERIO DE FALLO Y MONITORIZACIÓN: A

ZONA/CABLES DE ACOPLO (ACPL):

ACPL	DESCRIPCIÓN
1	Entrada de Alimentación AC
2	Cable Ethernet

RESULTADOS DEL ENSAYO :

ACPL	RANGO	M/	MO#	COMENTARIOS	RESULTADO
1	A	01	01	Sin anomalías	C
1	B	01	01	Sin anomalías	C
2	A	01	01	Sin anomalías	C
2	B	01	01	Sin anomalías	C

INMUNIDAD FRENTE A TRANSITORIOS RÁPIDOS / RÁFAGAS

LÍMITES:	Norma producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma ensayo:	EN 61000-4-4 (2012)

TIPO	APLICACIÓN	NIVEL (kV)	FRECUENCIA DE REPETICIÓN (kHz)
1	Línea de Alimentación AC	±2kV	5kHz & 100kHz
2	Línea de comunicaciones	±1kV	5kHz & 100kHz

MUESTRAS ENSAYADAS: M/01

MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS: MO#01

CRITERIO DE FALLO Y MONITORIZACIÓN: B

ZONA/CABLES DEACOPLO (ACPL):

ACPL	DESCRIPCIÓN	TIPO
A	Línea de alimentación AC (N = Neutro)	1
B	Línea de alimentación AC (L1 = Fase)	1
C	Línea de Tierra (PE)	1
D	Cable Ethernet	2

RESULTADOS DEL ENSAYO:

ACPL	M/	MO#	COMENTARIOS	RESULTADO
A	02	02	Sin anomalías	C
B	02	02	Sin anomalías	C
C	02	02	Sin anomalías	C
D	02	02	Sin anomalías	C

INMUNIDAD FRENTE A TRANSITORIOS DE ALTA ENERGÍA

LÍMITES:	Norma producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma ensayo:	EN 61000-4-5 (2014)

TIPO	APLICACIÓN	NIVEL (kV) SIMÉTRICO	NIVEL (kV) ASIMÉTRICO
1	Alimentación AC	± 0.5 kV; ± 1 kV	± 0.5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV

MUESTRAS ENSAYADAS: M/01

MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS: MO#01

CRITERIO DE FALLO Y MONITORIZACIÓN: B

ZONA / CABLES DE ACOPLLO (ACPL):

ACPL	DESCRIPCIÓN	TIPO
A	Simétrico: L1→N.	1
B	Asimétrico sobre L1: L1→PE.	1
C	Asimétrico sobre N: N→PE.	1

RESULTADOS DEL ENSAYO:

ACPL	M/	MO#	COMENTARIOS	RESULTADO
A	01	01	Sin anomalías	C
B	01	01	Sin anomalías	C
C	01	01	Sin anomalías	C

INMUNIDAD FRENTE A VARIACIONES E INTERRUPCIONES EN LA TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN

LIMITES:	Norma producto:	EN 60601-1-2 (2015)
	Norma ensayo:	EN 61000-4-11 (2004)

Nivel de inmunidad para interrupciones de tensión:

ENSAYO	NIVEL DE SEVERIDAD
A	100% durante 5 s

Nivel de inmunidad para huecos de tensión:

ENSAYO	NIVEL DE SEVERIDAD
B	100% durante 10 ms
C	100% durante 20 ms
D	30% durante 500 ms

MUESTRAS ENSAYADAS:	M/01
MODOS DE OPERACIÓN ENSAYADOS:	MO#01
CRITERIO DE FALLO Y MONITORIZACIÓN:	Según norma.
ZONA/CABLES DE ACOPLO (ACPL):	

ENSAYO	M/	MO#	COMENTARIOS	RESULTADO
A	02	02	El equipo se apaga durante la interrupción y se recupera satisfactoriamente tras el ensayo.	C
B	02	02	Sin anomalías.	C
C	02	02	Sin anomalías.	C
D	02	02	Se detecta un pequeño cambio en el ruido acústico del equipo durante la perturbación, pero el equipo continua funcionando sin problemas.	C

Apéndice B: Fotografías

