

## Protokol o prověření zdravotnického prostředku periodickou kontrolou ve smyslu úplného znění zákona č. 123/2000 Sb.

Vlastník:

Fakultní nemocnice Olomouc

Ulice:

I.P.Pavlova 6

Číslo objednávky: DIS0801247

Město:

Olomouc

PSČ:

775 20

Oddělení:

I int.klin. JIP

Číslo CSO:12477

|        |            |               |            |
|--------|------------|---------------|------------|
| M1722A | 3714A11076 | listopad 2008 | SC18076 ** |
|--------|------------|---------------|------------|

Výše uvedený zdravotnický prostředek (a instalované moduly a příslušenství) byl prověřen v rozsahu testů, předepsaných výrobcem.

**VYHOVĚL** po stránce funkční, elektrické a mechanické bezpečnosti a může být nadále používán ke stanovenému účelu.

**\*\*Upozornění:** jestliže nastane na tomto typu přístroje závada, není možno zaručit jeho úspěšnou opravu, protože přístroj je již mimo servisní podporu výrobce (nedostupnost některých náhradních dílů)

K přístroji JE používáno příslušenství a spotřební materiál doporučený výrobcem

### Prověření provedl:

Jméno Ing. Josef Vrána

Datum 15.05.2008

podpis + razítko



IT SOLUTIONS & SERVICES

**S&T Plus s.r.o.**

Novodvorská 994 ⑬  
142 21 Praha 4  
tel.: +420 239 047 500  
fax: +420 239 047 549  
e-mail: info@snt-plus.cz

**S&T Plus s.r.o.**

Novodvorská 994  
142 21 Praha 4  
Česká republika  
tel.: +420 239 047 500  
fax: +420 239 047 549  
e-mail: info@snt-plus.cz  
www.snt-plus.cz

| <h2 style="text-align: center;">METRON QA-90</h2> <h3 style="text-align: center;">protokol o testu elektrické bezpečnosti</h3> |                                                              |                             |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Technik</b>                                                                                                                 | : Ing. Josef Vrána                                           |                             |                                |
| <b>Firma</b>                                                                                                                   | : S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994, 142 21 Praha 4           |                             |                                |
| <b>QA-90 no:</b>                                                                                                               | <b>12395</b>                                                 | <b>ver :</b>                | <b>04.06</b>                   |
|                                                                                                                                |                                                              | <b>Dne</b>                  | <b>: 15.5.2008 Hod.: 11:15</b> |
| <b>Model</b>                                                                                                                   | : M1722A                                                     | <b>Výrobní číslo</b>        | : 3714A11076                   |
| <b>Typ</b>                                                                                                                     | : CodeMaster XL+                                             | <b>Inventurní číslo</b>     | : Inv. è. I018670              |
|                                                                                                                                | <b>Výrobce:</b> Hewlett-Packard/Agilent Technologies/Philips |                             |                                |
| <b>Umístění/uzivatel</b>                                                                                                       | : I. interní klinika JIP                                     |                             |                                |
| <b>Adresa:</b>                                                                                                                 | Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc   |                             |                                |
| <b>Klasifikace přístroje</b>                                                                                                   | : CL1                                                        | <b>Mezní hodnoty podle:</b> | IEC 60601.2.4                  |

## TEST RESULTS

### -- MODULE INFORMATION --

| Module Code | Module Type | No of leads |
|-------------|-------------|-------------|
| 3 LEADS ECG | CF          | 3           |
| PADDLES     | CF          | 1           |

### -- SETUP DATA --

|                                 |        |                                |      |
|---------------------------------|--------|--------------------------------|------|
| Power Up Delay Time             | : 1    | Stop after new power config    | : No |
| Stop at new module              | : No   | Stop before new power config   | : No |
| Multiple Protective Earth Tests | : No   | Multiple Enclosure Tests       | : No |
| Protective Earth test current   | : 25 A | External Isolating Transformer | : No |

| Test                               | Limit   | Result  | Warning |
|------------------------------------|---------|---------|---------|
| <b>Supply Voltage</b>              |         |         |         |
| N-G                                |         | 0,3 V   |         |
| L-G                                |         | 226,3 V |         |
| L-N                                |         | 226,3 V |         |
| <b>Current Consumption</b>         |         | 316 mA  |         |
| <b>Protective Earth</b>            | 200 mΩ  | 90 mΩ   |         |
| <b>Insulating Resistance</b>       |         |         |         |
| Applied Part-Case                  |         | >200 MΩ |         |
| Applied Part-Case                  |         | >200 MΩ |         |
| Mains-Case                         |         | >200 MΩ |         |
| <b>Earth Leakage Current</b>       |         |         |         |
| OS                                 | 1000 μA | 251 μA  |         |
| NC                                 | 500 μA  | 129 μA  |         |
| OS-RM                              | 1000 μA | 249 μA  |         |
| NC-RM                              | 500 μA  | 128 μA  |         |
| <b>Enclosure Leakage Current</b>   |         |         |         |
| OS                                 | 500 μA  | 0 μA    |         |
| NC                                 | 100 μA  | 0 μA    |         |
| OE                                 | 500 μA  | 128 μA  |         |
| OS-RM                              | 500 μA  | 0 μA    |         |
| NC-RM                              | 100 μA  | 0 μA    |         |
| OE-RM                              | 500 μA  | 128 μA  |         |
| <b>Patient Leakage Current AC</b>  |         |         |         |
| OS, Module : PADDLES, Lead : 4     | 50 μA   | 0 μA    |         |
| OS, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 μA   | 0 μA    |         |
| NC, Module : PADDLES, Lead : 4     | 10 μA   | 0 μA    |         |
| NC, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 10 μA   | 0 μA    |         |

**Patient Leakage Current AC (continued)**

|                                       |            |            |
|---------------------------------------|------------|------------|
| OE, Module : PADDLES, Lead : 4        | 50 $\mu$ A | 28 $\mu$ A |
| OE, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 50 $\mu$ A | 3 $\mu$ A  |
| OS-RM, Module : PADDLES, Lead : 4     | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A  |
| OS-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A  |
| NC-RM, Module : PADDLES, Lead : 4     | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A  |
| NC-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A  |
| OE-RM, Module : PADDLES, Lead : 4     | 50 $\mu$ A | 28 $\mu$ A |
| OE-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 $\mu$ A | 4 $\mu$ A  |

**Mains on Applied Parts**

|                                          |             |            |
|------------------------------------------|-------------|------------|
| SFC, Module : PADDLES, Lead : ALL        | 100 $\mu$ A | 79 $\mu$ A |
| SFC, Module : 3 LEADS ECG, Lead : ALL    | 100 $\mu$ A | 7 $\mu$ A  |
| SFC-RM, Module : PADDLES, Lead : ALL     | 100 $\mu$ A | 79 $\mu$ A |
| SFC-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : ALL | 100 $\mu$ A | 7 $\mu$ A  |

**Patient Auxiliary Current AC**

|                                       |            |           |
|---------------------------------------|------------|-----------|
| OS, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 1    | 50 $\mu$ A | 3 $\mu$ A |
| OS-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 1 | 50 $\mu$ A | 3 $\mu$ A |

**Patient Auxiliary Current DC**

|                                       |            |           |
|---------------------------------------|------------|-----------|
| OS, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OS-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |

**Patient Leakage Current DC**

|                                       |            |           |
|---------------------------------------|------------|-----------|
| OS, Module : PADDLES, Lead : 4        | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OS, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC, Module : PADDLES, Lead : 4        | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE, Module : PADDLES, Lead : 4        | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3    | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OS-RM, Module : PADDLES, Lead : 4     | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OS-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC-RM, Module : PADDLES, Lead : 4     | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| NC-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 10 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE-RM, Module : PADDLES, Lead : 4     | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |
| OE-RM, Module : 3 LEADS ECG, Lead : 3 | 50 $\mu$ A | 0 $\mu$ A |

|                               |
|-------------------------------|
| ***** UNIT PASSED TEST! ***** |
|-------------------------------|

**Remark :**

baterie 07/2004

**Signature :** \_\_\_\_\_