


Dodavatel:  SUBITO CZ spol. s r. o. Na Poříčí 30 110 00 Praha 1 IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814 Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432 Číslo účtu: 188869911/0300	Protokol o preventivní prohlídce Číslo dokumentu: 86070013
	Odběratel: <i>I. interní klinika – elektrofyziologický sál</i> <i>Fakultní nemocnice Olomouc</i> <i>I. P. Pavlova 6</i> <i>755 20 Olomouc</i> IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892

Protokol o provedení preventivní prohlídky dle zákona 123/2000 Sb., v platném znění

Ref. č. objednávky: DIS0701446

Byla provedena preventivní prohlídka dle zákona 123/2000 Sb. na pracovišti odběratele na tomto zařízení:

<i>Inv. číslo</i>	<i>Popis</i>	<i>Typ – P/N</i>	<i>S/N</i>
I019111-000	Systém katetrizační – zesilovač	Clab II	CA1269 Yr: 99
I019111-001	Počítač	Computer	CD0081 Yr: 00
I019111-002	Monitor – ViewSonic	P810	QU0162891
I019111-003	Tiskárna HP LJ 4050	C4251A	NL7W172989
I019111-004	Monitor HP P1110	D2847	F195127575
I019111-005	UPS Back-UPS 500	BK500MI	PB9919320558
I019111-006	Monitor – ViewSonic	P810	QU0162892
	Video/Mux Amplifier Unit	210-00080-00	0009 Yr: 00
	Medical Grade Isolation Transformer		W1376
	Klávesnice, trackball, kabely		

Provedené testy jsou rozepsány v příloze tohoto dokumentu.

Jako zástupce distributora výrobce prohlašuji, že je zdravotnický prostředek schopen bezpečného a spolehlivého provozu dle §28 a §52 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění, splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a odpovídá technickým normám, podle nichž byl vyroben. Přístroj je způsobilý pro elektrofyziologická vyšetření na katetrizačním sále.

SUBITO

SUBITO CZ spol. s r. o.

Na Poříčí 30, 110 00 Praha 1

IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814

V Olomouci dne 27. července 2007

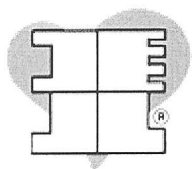

 Ing. Vít Švachouček
 (za společnost SUBITO CZ spol. s r. o.)

Fax: +420 224 811 762

GSM: +420 724 848 531

E-mail: vitek@subito.cz

Dodavatel:



SUBITO CZ spol. s r. o.

Na Poříčí 30

110 00 Praha 1

IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814

Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432

Číslo účtu: 188869911/0300

Protokol o preventivní prohlídce

Číslo dokumentu: 86070013A Strana: 1

Odběratel:

I. interní klinika – elektrofyziologický sál

Fakultní nemocnice Olomouc

I. P. Pavlova 6

755 20 Olomouc

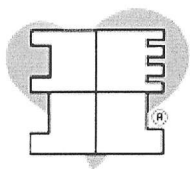
IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892

Protokol o provedení preventivní prohlídky dle zákona 123/2000 Sb., v platném znění

Preventivní prohlídka byla provedena s těmito kroky:

Položka	Úkon	Nevyhovuje	Lehké závady	Vyhovuje
1	Inventarizace hardwarových součástí			X
2	Kontrola provozních podmínek			X
3	Kontrola vnějších závad nebo poškození		X	
4	Bezpečnostní prohlídka			X
5	Vyčištění od prachu a nečistot			X
6	Kontrola přívodních kabelů – simulace výpadku		X	
7	Kontrola funkce počítačových periférií a komunikace		X	
8	Kontrola software, zálohování, úprava nastavení a upgrade			X
9	Kontrola měřících funkcí		X	
10	Technická dokumentace			X

Dodavatel:



SUBITO CZ spol. s r. o.

Na Poříčí 30

110 00 Praha 1

IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814

Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432

Číslo účtu: 188869911/0300

Protokol o preventivní prohlídce

Číslo dokumentu: 86070013A Strana: 2

Odběratel:

I. interní klinika – elektrofyziologický sál

Fakultní nemocnice Olomouc

I. P. Pavlova 6

755 20 Olomouc

IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892

1. Inventarizace hardwarových součástí

Byla provedena inventarizace hardwarových součástí. Ovládací počítač obsahoval také druhý pevný disk a síťovou kartu.

Závěr: Systém se skládá ze všech periférií potřebných k provádění elektrofyziologických vyšetření. Rozšiřující periférie neovlivňují průběh elektrofyziologických vyšetření.

2. Kontrola provozních podmínek

Úkon	Naměřená hodnota	Výsledek
Elektrické napětí v rozvodné síti	235 V	OK
Teplota v místnosti	24 °C	OK
Relativní vlhkost	68%	OK

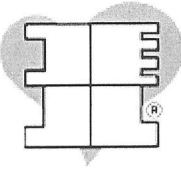
Závěr: Podmínky k provozování systému jsou vyhovující.

3. Kontrola vnějších závad nebo poškození

V propojovacích krabičkách jsou vytlačeny otvory do krycího panelu, které však nenarušují měřicí funkce. Do současných krabiček nelze použít přívody s chráněnými piny. V krabičce B je ucpaná zdířka 18.

Závěr: Kromě výše uvedených otvorů a ucpané zdířky nebyly nalezeny žádné vnější známky poškození.

Doporučení: Doporučujeme výměnu poškozených součástí za nové (obj. č. 301-00203-08), do nichž už bude možné připojovat všechny dostupné 2mm přívody.

<p>Dodavatel:</p>   <p>SUBITO CZ spol. s r. o. Na Poříčí 30 110 00 Praha 1 IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814 Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432 Číslo účtu: 188869911/0300</p>	<p>Protokol o preventivní prohlídce Číslo dokumentu: 86070013A Strana: 3</p> <p>Odběratel:</p> <p><i>I. interní klinika – elektrofyziologický sál Fakultní nemocnice Olomouc I. P. Pavlova 6 755 20 Olomouc</i></p> <p>IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892</p>
--	---

4. Bezpečnostní prohlídka

Na neživých vodivých částech nebylo zjištěno napětí vůči společnému uzemnění. Zesilovač je řádně připojen ke společnému uzemnění. Všechny přístroje jsou napájeny z jednoho okruhu.

Závěr: Přístroje nevykazovaly žádné známky poruchy a jsou řádně zabezpečeny.

5. Vyčištění od prachu a nečistot

Snímací zesilovač a ovládací počítač byly zbaveny prachu a nečistot.

Závěr: V přístrojích byl pouze prach způsobený běžným provozem. Přístroje nebyly poškozeny kapalinami a nejevily známky neodborného zásahu.

6. Kontrola přírodních kabelů – simulace výpadku

Systém byl vystaven simulovanému výpadku napájení. Během něhož by měl jeho funkci zajistit záložní zdroj.

Závěr: Záložní zdroj nezajistil náhradní napájení po dobu alespoň 30 sekund.

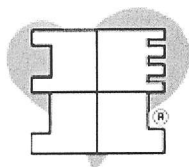
Doporučení: Do záložního zdroje je vhodné zajistit nový akumulátor.

7. Kontrola funkce počítačových periférií a komunikace

7.1 Pevné disky

Na všech logických jednotkách byla provedena kontrola konzistence dat a povrchu disku. Výsledky shrnuje následující tabulka:

Dodavatel:



SUBITO CZ spol. s r. o.

Na Poříčí 30

110 00 Praha 1

IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814

Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432

Číslo účtu: 188869911/0300

Protokol o preventivní prohlídce

Číslo dokumentu: 86070013A Strana: 4

Odběratel:

I. interní klinika – elektrofyziologický sál

Fakultní nemocnice Olomouc

I. P. Pavlova 6

755 20 Olomouc

IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892

Logická jednotka	Velikost [B]	Volné místo [B]	Vadné bloky [B]	Kvalita
C:	2,146,467,840	242,384,896	294,912	99,99%
D:	731,807,744	2,424,832	0	100%
E:	731,807,744	87,719,936	0	100%
F:	731,807,744	134,201,344	0	100%
G:	731,807,744	17,203,200	0	100%
H:	731,807,744	19,922,944	0	100%
I:	731,807,744	55,705,600	0	100%
J:	731,807,744	637,599,744	196,608	99,97%
K:	731,807,744	90,013,696	49,152	99,99%
L:	731,807,744	2,473,984	262,144	99,96%
M:	731,807,744	119,373,824	16,384	99,99%
N:	731,807,744	393,216	0	100%
O:	361,684,992	143,081,472	0	100%

Závěr: Na jednotce C: je dostatek prostoru pro běh aplikací. Množství vadných sektorů je ustálené, proto po jejich označení neovlivní správnou funkci systému.

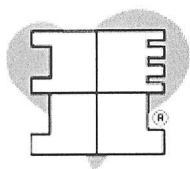
Doporučení: Pokud dojde k zvětšení velikosti vadných bloků, je třeba vyměnit pevný disk.

7.2 Výměnná média

Byla provedena kontrola konzistence dat na disketové i magnetooptické mechanice. Na disketové jednotce byla navíc provedena kontrola povrchu.

Závěr: Disketová jednotka funguje spolehlivě. Na náhodně zvoleném magnetooptickém disku nebyly zjištěny žádné chybné bloky.

Dodavatel:



SUBITO CZ spol. s r. o.
Na Poříčí 30
110 00 Praha 1
IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814
Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432
Číslo účtu: 188869911/0300

Protokol o preventivní prohlídce

Číslo dokumentu: 86070013A Strana: 5

Odběratel:

*I. interní klinika – elektrofyziologický sál
Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 6
755 20 Olomouc*

IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892

7.3 Monitory

Závěr: Monitory nemají poruchy v obraze, zobrazují všechny barvy. Správně pracuje také přepínání výstupů na multiplexeru.

7.4 Tiskárna

Vedle tisku z aplikace Prucka CardioLab byla vytištěna zkušební stránka a stránka s konfigurací:

Parametr	Naměřená hodnota	Výsledek
Počet vytištěných stránek	18312	OK
Množství náplně v toneru	80%	OK

Závěr: Tisk probíhá bez závad. Není třeba servisní prohlídka ani výměna náplně.


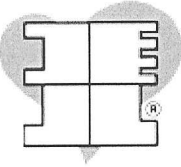
7.5 Klávesnice a trackball

Závěr: Klávesnice nemá nefunkční klávesy. Pohyb trackballu je plynulý a také na něm fungují všechna tlačítka.

7.6 Komunikace se zesilovačem Clab II

Byly zaznamenány údaje o vnitřní konfiguraci zesilovače a provedeny následující testy:

- Walking 1 and 0 Amp Test
- Continuous Walking 1 and 0 Amp Test
- 100 Read Request
- Walking 1 and 0 Stim Test
- Continuous Walking 1 and 0 Stim Test

<p>Dodavatel:</p>   <p>SUBITO CZ spol. s r. o. Na Poříčí 30 110 00 Praha 1 IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814 Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432 Číslo účtu: 188869911/0300</p>	<p>Protokol o preventivní prohlídce</p> <p>Číslo dokumentu: 86070013A Strana: 6</p> <p>Odběratel:</p> <p><i>I. interní klinika – elektrofyziologický sál Fakultní nemocnice Olomouc I. P. Pavlova 6 755 20 Olomouc</i></p> <p>IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892</p>
--	---

Závěr: Všechny proběhly zcela bez chyb a zpoždění.

7.7 Komunikace s RF generátorem

Netestováno.

Závěr: Podle ujištění techniků probíhá komunikace s RF generátorem Stockert odpovídajícím způsobem, není třeba provádět upgrade software.

8. Kontrola software, zálohování, úprava nastavení a upgrade

Systém je nastaven korektně, nejsou zaváděny nepotřebné ovladače a nastaveny odpovídající cesty.

Konfigurace CardioLabu ve verzi 4.11.1 je nastavena detailně a operátoři využívají všechny možnosti, které systém nabízí. Bylo provedeno pouze vymazání nepoužívaných studií a konfigurací, aby se systém zrychlil.

Závěr: Nebylo třeba systém výrazněji softwarově upravovat, provádět zálohu dat ani upgrade. Katalog pacientů má rozumnou velikost (cca 500 kB).

9. Kontrola měřících funkcí

9.1 EKG

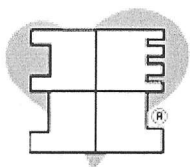
K systému byl připojen simulátor EKG a vyzkoušeny všechny svody 12-svodového EKG.

Závěr: Všechny svody se zobrazují správně

Dodavatel:

SUBITO[®]

Cardiology



SUBITO CZ spol. s r. o.

Na Poříčí 30

110 00 Praha 1

IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814

Vedená u MS v Praze, oddíl C, vložka 98432

Číslo účtu: 188869911/0300

Protokol o preventivní prohlídce

Číslo dokumentu: 86070013A Strana: 7

Odběratel:

I. interní klinika – elektrofyziologický sál

Fakultní nemocnice Olomouc

I. P. Pavlova 6

755 20 Olomouc

IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892

9.2 IEKG

Na vstupy propojovacích krabiček byl připojen simulační signál. Pokud se signál nezobrazil, provedla se zkouška výměnou propojovacích krabiček.

Závěr: Na v zesilovači se neregistrují vstupy A-11 a B-7. Vzhledem ke korektní komunikaci a chybě pouze na těchto unipolárních vstupech, lze systém při jejich vynechání bez potíží používat. Systém lze nakonfigurovat jinak.

Doporučení: Nepoužívejte nepíšící vstupy!

9.3 IEKG

Na jednotlivé stimulační kanály byl připojen zdroj impulzů a byla ověřena jejich funkčnost.

Závěr: Stimulaci lze používat na všech čtyřech stimulačních kanálech.

10. Technická dokumentace

Závěr: K systému je k dispozici kopie prohlášení o shodě a stručný návod k použití v českém jazyce.

SUBITO[®]
SUBITO CZ spol. s r. o.
Na Poříčí 30, 110 00 Praha 1
IČ: 27128814 DIČ: CZ27128814

Ing. Vít Švachouček
(za společnost SUBITO CZ spol. s r. o.)

V Olomouci dne 27. července 2007

Fax: +420 224 811 762

GSM: +420 724 848 531

E-mail: vitek@subito.cz