

Protokol o bezpečnostně – technické kontrole zdravotnického prostředku dle zákona 123/2000 Sb.

Specifikace zdravotnického prostředku:

Inventární číslo	Výrobní číslo	Název	Typ
1019049-000	3WHP739U	Koagulace	MALIS

Přístroj Malis je umístěn na neurochirurgické klinice; operační sál –lokální
Kontaktní osoba: Zavadilová Stanislava

Dne 6.5. 2008 byla provedena bezpečnostně - technická kontrola na zdravotnickém prostředku viz.specifikace výše. Zdravotnický prostředek byl zkontrolován dle návodu výrobce a je plně funkční a bezpečný viz příloha.

Termín další prohlídky: 6.5. 2009

S pozdravem

Gabriela Kačerová
Regionální obchodní manažer
Spine a Codman ČR

Johnson & Johnson s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5, Czech Republic
tel.: (+420) 227 012 222
fax: (+420) 227 012 300 (25)

Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, telefon: (+420) 227 012 222, fax: (+420) 227 012 300
IČO: 41193075, OR: vedený u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 4711, e-mail: info@jnjcjz.jnj.com, www.jnjcz.cz

08.2077

Typ/model CMC III
Identif. číslo ... -
Výrobce CODMAN
Sériové číslo 3WHP739U
Norma měření IEC601-1
Třída ochrany Třída I
Přiložená část ... BF s funkčními skupinami
Připojení pacienta 2
Jmenovité napětí . 230 V

Měření	Prahová hodnota	Výsledek
Odpor ochranného vodiče	#003 0.200	0.082 Ohm
PE měřicí proud	#083	15.0 A
Proud zátěží	#080	0.207 A
Provozní napětí	#081	231 V
Příkon	#082	0.048 kVA
Zemní unikající proud NC	#008 0.500	0.027 mA
Zemní unikající proud SFC	#009 1.000	0.051 mA
Přiložený unikající proud NC	#015 0.100	0.002 mA
Přiložený unikající proud SFC	#017 0.500	0.027 mA
Unik.proud pac. NC TRMS	#023 0.100	< 0.001 mA
Unik.proud pac. SFC TRMS	#025 0.500	0.002 mA
Pom. proud pacientem. NC TRMS	#035 0.010	< 0.001 mA
Pom. proud pacientem. SFC T..	#037 0.050	< 0.001 mA

Poradí testovacích kroků
3,83,80,81,82,7,11,12,14,16,20,21,22,23,25,29,30,35,37
41,42,8,15,17,24,26,36,38,9,13,18,27,39,10,19,28,40

Výsledek testu: Test proveden

Datum 06.05.2008
Technik Technischer Service
Podpis



UNIMET1x00ST Verze: 6.21 Sériové číslo: 0105034061

Codman
a Johnson & Johnson company

Dodací list EETK 08.2077		Strana 1
Johnson & Johnson spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika	Objednávka č.	EETK 08.2077
	Č. RMA	10013617
	Č. zákaznické objednávky	CZ100001
	Identifikační číslo	
	Datum přijetí	17.4.2008
	Poškozené zařízení	7.5.2008
	Č. zákazníka	
	Datum	7.5.2008
DIČ: CZ41193075		
Zákaznický servis:		
Lenka Poláčková		
E-mail: lpolacko@injecz.jnj.com		
Model nástroje: 80-1172	Sériové číslo:	
CMC III, CE HF generátor Malis	3WHP739U	

Doplňkové příslušenství:

Sítový kabel /EU, 2 M; CMC III – nožní elektrický přepínač, vodotěsný (SN A89328C).

Problémy hlášené zákazníkem či zjištěné v praxi:

Popis závady:

Prosím zajistěte technickou kontrolu

Ověření:

Není k dispozici žádná konkrétní námitka ani popis závady od zákazníka. Závada, popř. závady, byla zjištěna (zjištěny) a opravena (opraveny) následujícím postupem.

Identifikace závady/oprava:

Vyčištění jednotky

Nová kalibrace jednotky

Oprava nožního přepínače/vedení kabelu

Oprava vadného konektoru zástrčky/zásuvky

Provedení funkčního testu podle testovacího postupu

Provedení funkčního testu

Provedení testu elektrické bezpečnosti dle normy IEC 60601-1

Kontrolní seznam bezpečnostního testu přiložen

Výměna poškozeného spojovacího materiálu

Kontrola příslušenství

Výměna vadného konektoru zástrčky/zásuvky

Poznámky:

Codman
a Johnson & Johnson company

Dodací list EETK 08.2077	Strana 2
Objednávka č.	EETK 08.2077
Č. RMA	10013617

Zvláštní technické informace:

Uživatel: nemocnice v Olomouci
Kdy byl problém zjištěn?
Není známo
Oznámil uživatel tuto skutečnost vedení?
Není známo

Další informace:

Náklady na opravu

1. Práce a čas potřebný na provedení testů

3,75 pracovní síly

2. Balení / doprava / uhrazené pojištění

1,00 pojištění
přístroj: 80-1184 SN: A89328C
hmotnost: 2,00 kg/vyzvednutí: 1/dodávka: 1
1,00 kurýrní služba
přístroj: 80-1172 SN: 3WHP739U
hmotnost: 16,50 kg/vyzvednutí: 1/dodávka: 1

3. Různé

0,00

4. Náhradní součásti

132033	1,00	vysoce účinný dezinfekční přípravek pro zdravotnické přístroje
C170203	2,00	banánová zdířka s maticí, nová
C210058	2,00	Card Guide dodávky

5. Příslušenství

0,00

Evidentní škody způsobené dopravou musí být písemně oznámeny okamžitě po uskutečnění dodávky. Při přijetí balíčku proto prosím pečlivě zkontrolujte, zda zboží nevykazuje evidentní škody, a v případě potřeby postupujte dle následujících pokynů:

1. Pokud možno nás neprodleně telefonicky informujte.
2. Zaznamenejte škodu či ztráty na přepravní doklady.
3. Požádejte řidiče, aby záznam hůlkovým písmem podepsal, a totéž udělejte i vy.
4. Ponechtejte si originál přepravních dokladů a řidiči dejte kopii.

V případě, že evidentní škody nebudou písemně oznámeny, může dojít k zániku práva na náhradu škody.

08.2077

Typ/model CMC III
Identif. číslo ... -
Výrobce CODMAN
Sériové číslo 3WHP739U
Norma měření IEC601-1
Třída ochrany Třída I
Přiložená část ... BF s funkčními skupinami
Připojení pacienta 2
Jmenovité napětí . 230 V

Měření	Prahová hodnota	Výsledek
Odpor ochranného vodiče	#003 0.200	0.082 Ohm
PE měřicí proud	#083	15.0 A
Proud zátěží	#080	0.207 A
Provozní napětí	#081	231 V
Příkon	#082	0.048 kVA
Zemní unikající proud NC	#008 0.500	0.027 mA
Zemní unikající proud SFC	#009 1.000	0.051 mA
Přiložený unikající proud NC	#015 0.100	0.002 mA
Přiložený unikající proud SFC	#017 0.500	0.027 mA
Unik.proud pac. NC TRMS	#023 0.100	< 0.001 mA
Unik.proud pac. SFC TRMS	#025 0.500	0.002 mA
Pom. proud pacientem. NC TRMS	#035 0.010	< 0.001 mA
Pom. proud pacientem. SFC T..	#037 0.050	< 0.001 mA

Poradí testovacích kroků
3,83,80,81,82,7,11,12,14,16,20,21,22,23,25,29,30,35,37
41,42,8,15,17,24,26,36,38,9,13,18,27,39,10,19,28,40

Výsledek testu: Test proveden

Datum 06.05.2008
Technik Technischer Service
Podpis



UNIMET1x00ST Verze: 6.21 Sériové číslo: 0105034061

Codman
a Johnson & Johnson company

Dodací list EETK 08.207720		Strana 1
Johnson & Johnson spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika	Objednávka č.	EETK 08.207720
	Č. RMA	20029393
	Č. zákaznické objednávky	CZ100001
	Identifikační číslo	
	Datum přijetí	17.4.2008
	Poškozené zařízení	7.5.2008
	Č. zákazníka	
	Datum	7.5.2008
DIČ: CZ41193075		
Zákaznický servis:		
Lenka Poláčková		
E-mail: lpolacko@jn.cz		
Model nástroje: 80-1184	Sériové číslo:	
elektrický nožní přepínač CMC III	A89328C	

Doplňkové příslušenství:

Součástí dodávky nebylo žádné příslušenství.

Problémy hlášené zákazníkem či zjištěné praxí:

Ověření:

Není k dispozici žádná konkrétní námitka ani popis závady od zákazníka. Závada, popř. závady, byla zjištěna (zjištěny) a opravena (opraveny) následujícím postupem.

Identifikace závady/oprava:

Výměna poškozeného spojovacího materiálu
Výměna etikety/potahu
Provedení funkčního testu
Oprava nožního přepínače/vedení kabelu

Poznámky:

Zvláštní technické informace:

Další informace:

Codman
a Johnson & Johnson company

Dodací list EETK 08.207720		Strana 2
	Objednávka č. Č. RMA	EETK 08.207720 20029393
Náklady na opravu		

1. Práce a čas potřebný na provedení testů

1,25 pracovní síly

2. Balení / doprava / uhrazené pojištění

0,00

3. Různé

0,00

4. Náhradní součásti

132033	1,00	vysoce účinný dezinfekční přípravek pro zdravotnické přístroje
C210070	1,00	krytí, modré
C210071	1,00	krytí, žluté
C340004	1,00	pružina, malá
C340005	1,00	pružina, velká
C460164	1,00	potah, nožní přepínač dodávky

5. Příslušenství

0,00

Evidentní škody způsobené dopravou musí být písemně oznámeny okamžitě po uskutečnění dodávky. Při přijetí balíčku proto prosím pečlivě zkontrolujte, zda zboží nevykazuje evidentní škody, a v případě potřeby postupujte dle následujících pokynů:

1. Pokud možno nás neprodleně telefonicky informujte.
2. Zaznamenejte škodu či ztrátu na přepravní doklady.
3. Požádejte řidiče, aby záznam hůlkovým písmem podepsal, a totéž udělejte i vy.
4. Ponechtejte si originál přepravních dokladů a řidiči dejte kopii.

V případě, že evidentní škody nebudou písemně oznámeny, může dojít k zániku práva na náhradu škody.

Skryté škody způsobené dopravou musí být písemně oznámeny okamžitě po jejich zjištění, nejpozději do 6 dnů po obdržení zboží. Informujte nás prosím okamžitě poté, co zjistíte skryté škody, abychom Vám mohli sdělit další postup.

(2) Původní balení bylo znovu použito pro vrácení jednotky
Bezpečnostní test jednotky (IEC 601-1) byl proveden podle
závěrečného testovacího postupu výrobce s originálním
příslušenstvím, které bylo přiloženo zákazníkem.

Tel.: 040 / 52 97-01 Fax: 040 / 52 97 - 43 65 E-mail: JnJMEDICAL@its.jnj.com www.jnjgateway.com
Bankovní spojení: Deutsche Bank AG (kód banky 200 700 00) č. účtu 096 338 0100 IBAN DE51 2007 0000 0963 3801 00 BIC/SWIFT: DEUTDEHH
Dodací adresa: Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Oststraße 1, 22844 Norderstedt, doručovací adresa: Postfach 1680 D-22806 Norderstedt
Sídlo společnosti: Norderstedt, obvodový soud Kiel, obchodní rejstřík: HRB 1045NO, č. WEEE DE 28443550
Jednatel: Cornelia Groehl, ředitelé: dr. Jürgen Brenner, Dr. Markus Fieber, Maria-Johanna Schaecher, Sonja Willems

Skryté škody způsobené dopravou musí být písemně oznámeny okamžitě po jejich zjištění, nejpozději do 6 dnů po obdržení zboží. Informujte nás prosím okamžitě poté, co zjistíte skryté škody, abychom Vám mohli sdělit další postup.

Tel.: 040 / 52 97-01

Fax: 040 / 52 97 - 43 65

E-mail: JnMEDICAL@its.jnj.com

www.jnjgateway.com

Bankovní spojení: Deutsche Bank AG (kód banky 200 700 00) č. účtu 096 338 0100 IBAN DE51 2007 0000 0963 3801 00 BIC/SWIFT: DEUTDEHH

Dodací adresa: Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Oststraße 1, 22844 Norderstedt, doručovací adresa: Postfach 1680 D-22806 Norderstedt

Sídlo společnosti: Norderstedt, obvodový soud Kiel, obchodní rejstřík: HRB 1045NO, č. WEEE DE 28443550

Jednatel: Cornelia Groehl, ředitelé: dr. Jürgen Brenner, Dr. Markus Fieber, Maria-Johanna Schaecher, Sonja Willems