

SAEGELING MEDIZINTECHNIK, s.r.o.
Řipská 1153/20a, 627 00 Brno

Protokol k provedení bezpečnostně technické kontroly (BTK) zdravotnického prostředku

Nemocnice: FN Olomouc

Ulice: I.P.Pavlova 6

PSC/Město: 775 00 Olomouc

Zdravotnický prostředek: Multifunkční monitor výtálních funkcí do MR **Omni-Trak™ 3150**

Datum: 18.5.2004

Sériové číslo: FO 1502

Identifikační číslo:

Zkouška stavu

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Chybí	Poznámka	Naměřená hodnota
Celkový stav přístroje	+				
Celkový stav používaného příslušenství	+				
Síťový díl pro nastavení napětí, stav síťového kabelu, nízkonapěťový kabel včetně zástrčky	+			Požadovaná hodnota 220-240 V	
Verze SW				Verze č. <i>MD 0J</i>	
Návod k obsluze k dispozici	+				

Zkouška funkčnosti (podle zkušebního návodu PA_OMNI TRAK 3150)

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Chybí	Poznámka	Naměřená hodnota
Všeobecný test					
Zapnutí a selftest	+			COMAND LINK; LOST COMAND LINK; UNKNOWN	
Test tlačítka EKG svod - 3150	+			LEAD CONTROL	
Test tlačítka velikost EKG křivky - 3150	+			SIZE CONTROL	
Test tlačítka CO2 0/zapnout - 3150			+	ETCO2 ZERO/ON	
Test tlačítka P1 - 3150			+	P1 ZERO/ON	
Test tlačítka P2 - 3150			+	P2 ZERO/ON	
Test tlačítka odstavit alarm - 3150	+			Alarm Aus	
Test tlačítka mód dospělý/neonatal - 3150	+			Erw./Neo	
Test tlačítka interval NIBP - 3150	+			1min až 60 min	
Test tlačítka NIBP start/stop - 3150	+			Start/Stop	
Test EKG (patientský simulátor DNI Nevada 214B)					
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	+			0,5 mV, QRS, II, 60 BPM, 10 mm/mV, ERW	60
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	+			2 mV, QRS, 60 BPM, 10 mm/mV	60
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	+			2 mV, QRS, 120 BPM, 10 mm/mV	120
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	+			2 mV, QRS, 240 BPM, 10 mm/mV	240

SAEGELING MEDIZINTECHNIK, s.r.o.
Řípská 1153/20a, 627 00 Brno

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Chybí	Poznámka	Naměřená hodnota
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	X			2 mV, QRS, 300 BPM, 10 mm/mV	0V2
Kalibrace (3150/3155)	X			HF 146±1	146
Výtisk EKG - 3155	X				
Test nepřipojení EKG elektrod u módu dospělý pacient – u všech svodů	X			1,0 mV, QRS, HF 60 BPM, po 25 s chybového hlášení	
Test nepřipojení EKG elektrod u módu neonatal – u všech svodů	X			0,5 mV, QRS, HF 60 BPM, po 25 s chybového hlášení	
Test NIBP (simulátor NIBP)					
Test diagnostiky NIBP u módu dospělý pacient	X			DC=6(±2) AC=80(±2) +5V=5.1(±0.1) +12=13(±0.5) -12=-12(±0.5)	6 81 50 +130 -120
Test diagnostiky NIBP u módu neonatal	X			DC=6(±2) AC=80(±2) Offset = 8	6 81
Test NIBP - 200 mmHg	X			diagnostika DC=206(±2)	206
Test NIBP - 150 mmHg	X			diagnostika DC=156(±2)	155
Test NIBP - 100 mmHg	X			diagnostika DC=106(±2)	104
Test NIBP - 50 mmHg	X			diagnostika DC=56(±2)	55
Test NIBP - 0 mmHg	X			diagnostika DC=6(±2)	6
Test NIBP - 50 mmHg	X			diagnostika DC=56(±2)	55
Test NIBP - 100 mmHg	X			diagnostika DC=106(±2)	104
Test NIBP - 150 mmHg	X			diagnostika DC=156(±2)	156
Test NIBP - 200 mmHg	X			diagnostika DC=206(±2)	205
Test NIBP - 250 mmHg	X			diagnostika DC=255(+0/-2)	255
Test netěsnosti	X			minimum 2 cykly	
Test přetlaku u módu dospělý pacient	X			170 mmHg ± 5 mmHg	
Test vady manžety	X			Po chybném hlášení 6 ± 2s	
Test SpO2 (simulátor SpO2 Dynatec Oxitest plus)					
Test prstového senzoru					
Test EtCO2 (Invivo kalibrovací plyn 9010F)					
Test okluze CO2 LOW FLOW			X	Flow low, hlášení Occlusion při uzavření	
Kalibrace plynu LOW FLOW			X	CO2 76mmHg±3, N2O 50 %±4	
Test okluze CO2 HIGH FLOW			X	Flow high, hlášení Occlusion při uzavření	
Kalibrace plynu HIGH FLOW			X	CO2 76mmHg±3, N2O 50 %±4	

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Chybí	Poznámka	Naměřená hodnota
Test IBP					
(pacientský simulátor Dynatec 214B)					
Test IBP - P1 nulování			x		
Test IBP - P1 +250mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P1 +20mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P1 +40mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P1 +80mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P1 +100mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P1 +200mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P1 +250mmHg			x	Zobrazení 248-250/OVR	
Test IBP - P2 nulování			x		
Test IBP - P2 +250mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P2 +20mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P2 +40mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P2 +80mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P2 +100mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P2 +200mmHg			x	Přípustná odchylka \pm 2mmHg	
Test IBP - P2 +250mmHg			x	Zobrazení 248-250/OVR	
Test Gatingu					
Test Gatingu QRS Pin 1 a Pin 6 (osciloskop 20 MHz, pacientský simulátor) Hodnoty na osciloskopu mezi 3.3Vp-p a 5.0Vp-p Délka impulzu 13 ± 3 ms			x	Vertical mode:CH1; 0.1V/DIV; Coupling DC; Trigger Normal, Negative Slope, Triggerquelle CH1, Zeitbasis 5msec, Prüfspitze 10x, 120BPM	
Test Gatingu SPO2 Pin 1 a Pin 2 (osciloskop 20 MHz, pacientský simulátor) Hodnoty na osciloskopu mezi 3.3Vp-p a 5.0Vp-p Délka impulzu 13 ± 3 ms			x	Vertical mode:CH1; 0.1V/DIV; Coupling DC; Trigger Normal, Negative Slope, Triggerquelle CH1, Zeitbasis 5msec, Prüfspitze 10x, 120BPM	

SAEGELING MEDIZINTECHNIK, s.r.o.
 Řípská 1153/20a, 627 00 Brno

Elekrická bezpečnost podle DIN VDE 0751:

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Chybí	Poznámka	Naměřená hodnota
Síťový zdroj SN: <i>042502-402840</i>					
Odpor ochranného vodiče RPE - vč.sít'.přívodu	<i>x</i>			Požad. hodn. < 0,3 Ω	<i>0,08</i> Ω
Izolační odpor RISO	<i>x</i>			Požad. hodn. = > 2 MΩ	<i>7270</i> MΩ
Dotykový proud IB	<i>x</i>			Požad. hodn. < 0,5 mA	<i>0,01</i> mA
Náhradní svodový proud přístroje IEGA	<i>x</i>			Požad. hodn. < 1,0mA	<i>0,2</i> mA
Náhradní svodový proud pacienta IEPA	<i>x</i>			Požad. hodn. < 5,0 mA	<i>0,2</i> mA

Poznámky:		
Etiketa o přezkoušení nalepena na přístroj:	Ano <input checked="" type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Přístroj lze uvést do provozu:	Ano <input checked="" type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

Přezkoušení provedl: J.Linner

Datum: 18.5.2004

Podpis:

