

I 017933 - 002

Protokol o posouzení technického stavu přístroje

Pracoviště: FN Olomouc
I.P. Paolova 6, 775 20 Olomouc
Přístroj: Puls. oximetr, CRITICARE, výr. číslo: 395 283 757
504-US

Protokol o seřízení, kontrole, funkčních testech a naměřených parametrech přístroje dle § 28 odst. (1) zák. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění zákona 346/2003 Sb., včetně protokolu o zkoušce obecné elektrické bezpečnosti přístroje dle § 52 zák. 123/2000 Sb.

Funkční testy a měření parametrů přístroje byly provedeny podle postupů uvedených v originální servisní dokumentaci výrobce CRITICARE SYSTEMS, INC., 20925 CROSSROADS CIRCLE, SUITE 100, WAUKESHA WI 53186-4054.

Firma Comesa spol.s r.o. je výhradním zástupcem pro prodej a servis produktů firmy CRITICARE SYSTEMS, INC. v České republice.

Pracovníci firmy Comesa, kteří provádějí prodej, servis a validaci přístrojů jsou vyškoleni u výrobní firmy CRITICARE SYSTEMS, INC.

Měření parametrů a funkční testy byly prováděny pomocí měřicích přístrojů, speciálních přípravků a referenčních médií dodaných výrobcem CRITICARE SYSTEMS, INC.

Protokol o funkčních testech a parametrech přístroje je platný pouze za předpokladu, že uživatel zařízení dodržuje předepsané provozní podmínky a dobu pravidelné údržby prováděné uživatelem podle postupů uvedených v dokumentaci výrobce CRITICARE SYSTEMS, INC.

Zhodnocení celkového stavu přístroje na základě provedených funkčních testů:

Přístroj splňuje parametry stanovené výrobcem

Příloha: ☒ Měřicí ☒ kontrolní protokol

Poznámka:

Přiložen protokol o zkoušce
obecné el. bezpečnosti (př. 52/123/2000 Sb.)
Přístří kontrola 28.12.2006

Datum:

28.12.2005

Posouzení provedl:

Ing. Studnička


COMESA
spol. s r.o.
PLAŇANSKÁ 1
108 00 PRAHA 10

Měřicí protokol

CRITICARE SYSTEMS, INC., USA

Přístroj: CRITICARE Pulsní oximetr
Typ: 504-US
Výrobní číslo: 395 283757
Pracoviště: FN Olomouc, I. P. Pavlova 6
775 20 Olomouc

Kontrola přístroje:

splňuje parametry:

V.... ano

X.... ne

1.	Klávesnice	✓
2.	LED display	✓
3.	LCD display	✓
4.	síťový adaptér	✓
5.	dobíjení akumulátoru.	✓
6.	stav akumulátoru	✓
7.	ovládání jednotlivých funkcí přístroje	✓
8.	odezva na nastavené hodnoty alarmů	✓
9.	test přístroje na Simulátoru CRITICARE 913	✓
10.	Kalibrace	✓

Závěr:

Přístroj ~~splňuje~~ / ~~nesplňuje~~ předepsané technické parametry udávané výrobcem.

Poznámka:

Pacientský kabel ENVITEC 75M 02485
X-4282-1 Splňuje technické parametry

V Praze, dne:

28. 12. 2005

Měření provedl:

Ing. František Studnička

COMESA
spol. s r.o.
PLAŇANSKÁ 1
108 00 PRAHA 10

Protokol o periodické bezpečnostně technické kontrole zdravotnického přístroje dle §52 zákona 123/2000 Sb. v platném znění.

PURO - KLIMA, a.s., Štěchovická 2266/2, 100 00 Praha 10		Tel.: 261 198 910, fax :261 198 919	
Umístění přístroje:		COMESA s.r.o.	
Název přístroje:	Disp. CRIFICATE	Výrobní číslo:	Datum kontroly: 30.12.2005
	Mo.504-US	395 283757	Datum příští kontroly: 12 / 2006
Název modulu:		Výrobní číslo:	Číslo obj. :
		---	Číslo zakázky:
		---	Třída ochrany přístroje: I
		---	Typ přístroje: BF
		---	Třída zdrav. prostředku: II b
Použitý revizní přístroj: MEDITEST 50, výrobní číslo 200 318, číslo kalibračního listu 00204/1M50			
Prohlídka přístroje:		Výsledek kontroly :	
1) kontrola celistvosti krytu přístroje, držadel a ovl.prvků		bez závad	
2) kontrola znečištění přístroje s vlivem na izolační stav		bez závad	
3) kontrola stavu síťového přívodu přístroje		bez závad	
Měření elektrické bezpečnosti zdravotnického přístroje:		Naměřená hodnota	Délka přívodu
1) měření odporu ochranného vodiče přístroje třídy I		[Ω]	[m]
a) přístroj s odpojitelným síťovým přívodem měřený společně (max.0,3 Ω)			
b) přístroj bez síťového přívodu (max.0,2 Ω)		---	---
c) odpojitelný síťový přívod (max.0,1 Ω) / délka		0,04	2m
d) Izolační odpor		> 20	---
2) měření unikajících proudů			
a) unikající proud síťová část - přístupné části	měřicí metoda:	přímá	
přístroj třídy ochrany I (max. 1 mA)		< 0,01	[mA]
přístroj třídy ochrany II (max. 0,5 mA)			
b) unikající proud síťová část - příložené části	měřicí metoda:	přímá	
přístroj třídy ochrany I,II a III typ B a BF (max. 0,5 mA)		---	[mA]
přístroj třídy ochrany I,II a III typ CF (max. 0,05 mA)			
c) unikající proud příložené části - přístupné části	měřicí metoda:	náhradní	
přístroj třídy ochrany I,II a III typ B a BF (max. 5 mA)		0,005	[mA]
přístroj třídy ochrany I,II a III typ CF (max. 0,05 mA)			
Výsledek kontroly elektrické bezpečnosti přístroje:		Bez závad	
Výsledek funkčních testů dle předpisů výrobce:		Bez závad	
Celkové posouzení stavu zdravotnického přístroje: Prověrovaný zdravotnický přístroj splnil technické požadavky na něj kladené podle následujících předpisů : 1) servisní dokumentace SPACELABS pro multifunkční monitory vitálních funkcí pacienta. 2) ČSN 60 601 Požadavky na bezpečnost el. zdravotnických přístrojů. 3) ČES 33.03.95 Doporučené měřicí postupy pro kontrolu el. bezpečnosti zdravotnických přístrojů.			
Přístroj je možné dále používat do shora uvedeného termínu následující kontroly !			
Uživatel byl seznámen s výsledkem kontroly:		Předávající servisní technik firmy PURO-KLIMA:	
Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis:		 Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis:	