



Rudolf Mazel

Medical Technology Service

provozovna Vídeňská 89, 639 00 BRNO

**PROTOKOL  
O KONTROLE ZDRAV. PROSTŘEDKU PODLE ZÁK. 123/2000 Sb.  
V PLATNÉM ZNĚNÍ A ČSN EN 60601-1  
po provedeném servisním zásahu a preventivní prohlídce**

typ zařízení: Inf. pumpa <i>SRALA 213</i>		výrobní číslo <i>02016</i> i.c. <i>13224</i> klasifikace: <i>2B</i>	umístění <i>FAKULTNÍ NEMOCNICE OLČOVC DK 21 A</i>			
funkčnost	popis zkoušky, testovaná část		povolený rozsah	naměřené hodnoty		
	klávesnice, funkční test		bezchybná funkce všech tlačítek	1. polovina	2. polovina	
	udržitelný tlak na rolnách rotorů		>200kPa	<i>OK</i>	<i>OK</i>	
	čas jedné otáčky rotoru při dávkování 100 ml/hod		26,5±0,5sec	<i>200/230</i>	<i>200/220</i>	
	alarm tlaku		150-220kPa	<i>26,58</i>	<i>26,58</i>	
	det. bublin		—	—	—	
	detektor kapek		—	<i>OK</i>	<i>OK</i>	
	přesnost dávkování (VOL=0,1l, flow=100ml při cal=00)			<i>5</i>	<i>5</i>	
	akumulátor		<i>dobry</i>	stav mech. dílů: <i>dobry</i>		
	bezpečnost	RI izolační odpor (>200 MΩ)	<i>&gt; 2000 MΩ</i>	cal(%)	—	—
měření unikajících proudů pouze v případě spec. servis. zásahu						
druh		typ provozu	povolená hodnota BF	naměřená hodnota (UA) CF	klimatické podmínky	
krytem		normální provoz	0,1	0,1 mA	<i>29</i>	teplota <i>21</i> °C
		jedna závada	0,5	0,5 mA	<i>30</i>	
pacientem		normální provoz	0,1	0,01 mA	<i>10</i>	rel. vlhkost <i>58</i> %
		jedna závada	0,5	0,05 mA	<i>14</i>	
při síťovém napětí na příl. části		normální provoz				
	jedna závada	5	0,05 mA	<i>20</i>		

zkoušky jsou prováděny tlakoměrem s rozsahem 0 - 800 kPa bez v.č., přípravkem P-TM4 pro kontrolu otáček rotorů v.č.40170  
měř. přístroj CLAMP METER RANGE RE286 v.č. 20065971, INSULATION TESTER UNIT DT 281 v.č. 240339, MEDITEST II v.č. 0503

zařízení bylo podrobena testu v délce 6 12 24 hod.

Zkoušené zařízení odpovídá - neodpovídá - TP a vyhovuje - nevyhovuje - provozu.

měření provedeno dne 29.9.2005

podpis pracovníka R. Mazel



platnost protokolu 1 rok

č. reg. na Ministerstvu zdravotnictví:  
12700A/02

Rudolf Mazel

Medical Technology Service

provozovna Videňská 89, 639 00 BRNO

# PROTOKOL O KONTROLE ZDRAV. PROSTŘEDKU PODLE §52 ZÁK. 123/2000 Sb. A ČSN EN 60601-1

zdrav. zařízení: inf. pumpa SKALA 2B		výrobní číslo: 02016 17224	umístění: FAKULTNÍ NEMOCNICE OLČOVICE		
		klasifikace: 2B	DK 214		
provedené práce parametry	demontáž bočnice	<input checked="" type="checkbox"/> demontáž mod. klávesnic	<input checked="" type="checkbox"/> ustavení rotorů	klimatické podmínky teplota 21 °C rel. vlhkost 58 %	
	vizuální kontrola	<input checked="" type="checkbox"/> kontrola klávesnic	<input checked="" type="checkbox"/> kontrola det. kapek		
	kontrola akumulátoru	<input checked="" type="checkbox"/> čištění ventilátoru	<input checked="" type="checkbox"/>		
	kontrola konektorů	<input checked="" type="checkbox"/> kontrola momentu motorů	<input checked="" type="checkbox"/>		
	čištění interieru	<input checked="" type="checkbox"/> zatmělení	<input checked="" type="checkbox"/>		
popis zkoušky, testovaná část		povolený rozsah	naměřená hodnoty		
funkčnost	klávesnice, funkční test	bezchybná funkce všech tlačítek	1. pokovna	2. pokovna	
	udržitelný tlak na rolnách rotorů	>200kPa	OK	OK	
	presnost dávkování (IS 103, 100ml/1hod)	< 5%	200/230	200/220	
	detektor kapek		5	5	
	akumulátor	cal	stav mech. dílů:	OK	OK
	Ri izolační odpor (500V, na kovové části)	> 200 MΩ	OK		
bezpečnost	měření unikajících proudů				
	druh	typ provozu	povolená hodnota	naměřená hodnota	
	krytém	normální provoz	BF	CF	μA
		jedna závada	0,1	0,1 mA	29
	pacientem	normální provoz	0,5	0,5 mA	30
jedna závada		0,1	0,01 mA	10	
při síťovém napětí na při části	normální provoz	0,5	0,05 mA	14	
	jedna závada	5	0,05 mA	20	

zkoušky jsou prováděny tlakoměrem s rozsahem 0 - 800 kPa bez v.č., přípravkem P-TM4 pro kontrolu otáček rotorů v.č.40170  
měř. přístroj CLAMP METER RANGE RE266 v.č. 20065971, INSULATION TESTER UNIT DT 261 v.č. 240339, MEDITEST II v.č. 0266503

zařízení bylo podrobena testu v délce 6 12 24 hod.

Zkoušené zařízení odpovídá - neodpovídá - Technickým Podmínkám výrobce  
a vyhovuje - nevyhovuje - provozu. (v případě potřeby podrobnosti na druhé straně)

měření provedeno dne 29.9.2005

podpis pracovníka *R. Mazel*

termín další kontroly 20.11.2007