

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

zdrav. zařízení: Inf. pumpa SKALA ZA 2C		výrobní číslo 01134 i.c. 17219 klasifikace: 2B	umístění FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ DK 21A		
provedené práce parametry	demontáž bočnice	<input checked="" type="checkbox"/>	demontáž mod. klávesnic	<input checked="" type="checkbox"/>	klimatické podmínky teplota 22 °C rel. vlhkost 58 %
	vizuální kontrola	<input checked="" type="checkbox"/>	kontrola klávesnic	<input checked="" type="checkbox"/>	
	kontrola akumulátoru	<input checked="" type="checkbox"/>	kontrola konzervace převodovak	<input checked="" type="checkbox"/>	
	kontrola konektorů	<input checked="" type="checkbox"/>	zatmělení	<input checked="" type="checkbox"/>	
	kontrola motorů	<input checked="" type="checkbox"/>	ustavení rotorů	<input checked="" type="checkbox"/>	
popis zkoušky, testované část		povolný rozsah	naměřené hodnoty		
funkčnost	klávesnice, funkční test		bezchybné funkce všech tlačítek	1. polovina OK	2. polovina OK
	udržitelný tlak na rolnách rotorů		>200kPa	200/220	200/220
	přesnost dávkování (IS 103, 100ml/hod)		< 5%	5	5
	detektor kapek			OK	OK
	doporučená kalibrační konstanta pro IS 103			—	—
	akumulátor	dobrá	stav mech. dílů:	dobrá	
bezpečnost	Ri izolační odpor (500V, na vodivé části)		> 200 MΩ	> 2000 MΩ	
	měření unikajících proudů				
	druh	typ provozu	povolená hodnota BF (mA) CF	naměřená hodnota (μA)	
	krytem	normální provoz	0,1 0,1	24	
		jedna závada	0,5 0,5	32	
	pacientem	normální provoz	0,1 0,01	9	
jedna závada		0,5 0,05	12		
při síťovém napětí na příl. části	normální provoz				
	jedna závada	5 0,05	76		

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. 0503

zařízení bylo podrobena funkčnímu testu v délce (6) 12 24 hod.

Zdravotnický prostředek ~~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



Rudolf Mazel

Medical Technology Service

provozovna Vídeňská 89, 639 00 BRNO

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

typ zařízení: inf. pumpa		výrobní číslo: C1139	umístění: FAKULTNÍ KLINICKÉ ÚSTAVY			
SKALA 2C		i.c.: 14219	DK 21A			
		klasifikace: ZB				
funkčnost	popis zkoušky, testovaná část		povolený rozsah	naměřené hodnoty		
	klávesnice, funkční test		bazochybná funkce všech tlačítek	1. polovina	2. polovina	
	udržitelný tlak na rolnách rotorů		>200kPa	OK	OK	
	čas jedné otáčky rotoru při dávkování 100 ml/hod		26,5±0,5sec	20,0/22,0	20,0/22,0	
	alarm tlaku		150-220kPa	26,53	26,53	
	det. bublin		-----	—	—	
	detektor kapek		-----	—	—	
	přesnost dávkování (VOL=0,1l, flow=100ml při cal= 00)		-----	OK	OK	
	akumulátor		dobry	5	5	
	stav mech. dílů:		dobry	—	—	
bezpečnost	Ri izolační odpor (>200 MΩ)	>>200MΩ	cal(%)	—	—	
	měření unikajících proudů pouze v případě spec. servis. zásahu					
	druh	typ provozu	povolená hodnota	naměřená hodnota	klimatické podmínky	
	krytím	normální provoz	BF 0,1	CF 0,1 mA	24	teplota 22 °C
		jedna závada	0,5	0,5 mA	32	
	pacientem	normální provoz	0,1	0,01 mA	9	rel. vlhkost 58 %
		jedna závada	0,5	0,05 mA	12	
při síťovém napětí na příl. části	normální provoz	5	0,05 mA	16		
	jedna závada	5	0,05 mA	16		

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. 0503

zařízení bylo podrobeno 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

ICO : 633 73 190
DIČ: neplatce DPH

TEL: 776 250 237
FAX: 543 164 259

e-mail : mazel@omega.cz