

Rudolf Mazel

Medical Technology Service

provozovna Videňská 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: 2309 inv. č.: 14222 klasifikace: 2B	umístění: RAKUTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ JK21A			
funkčnost	popis zkoušky, testovaná část	povolovaný rozsah	naměřené hodnoty		
	klávesnice, funkční test	bezchybná 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	26,220	26,220	
	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		5	5		
bezpečnost	Ri izolační odpor (>200 MΩ)	stav mech. dílů:			
		cal(%)			
	měření unikajících proudů pouze v případě spec. servis. zásahu				
	druh	typ provozu	povolované hodnoty BF CF	naměřená hodnota (UA)	klimatické podmínky
	krytem	normální provoz	0,1 0,1 mA	25	teplota
	jedna závada	0,5 0,5 mA	32	21 °C	
	pacientem	normální provoz	0,1 0,01 mA		10
		jedna závada	0,5 0,05 mA	12	60 %
při síťovém napětí na příl. část	normální provoz				
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

Rudolf Mazel

Medical Technology Service

provozovna Vídeňská 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 2 2C		výrobní číslo inv. č. 2309 17 222	umístění RAUULTA. MEMORIE OLETOIC DK 214	
provedené práce parametry	demontáž bočnice	☒	demontáž mod. klávesnic	☒
	vizuální kontrola	☒	kontrola klávesnic	☒
	kontrola akumulátoru	☒	kontrola konzervace převodovek	☒
	kontrola konektorů	☒	zatmělení	☒
	kontrola motorů	☒	ustavení rotorů	☒
čistění det. kapek		☒	klimatické podmínky	
			tepota	21 °C
			rel. vlhkost	60 %
popis zkoušky, testovaná část		povolený rozsah	naměřené hodnoty	
funkčnost	klávesnice, funkční test	bezchybná funkce všech tlačítek	1. polovina	2. polovina
	udržitelný tlak na rolnách rotorů	>200kPa	OK	OK
	přesnost dávkování (IS 103, 100ml/hod)	< 5%	200/220	200/220
			5	5
	detektor kapek		OK	OK
	doporučená kalibrační konstanta pro IS 103		—	—
	akumulátor	ok	stav mech. dílů: ok	
Ri	Izolační odpor (500V, na vodivé části)	> 200 MΩ	> 2000 MΩ	
bezpečnost	měření unikajících proudů			
	druh	typ provozu	povolená hodnota BF (mA) CF	naměřená hodnota (μA)
	krytem	normální provoz	0,1 0,1	25
		jedna závada	0,5 0,5	32
	pacientem	normální provoz	0,1 0,01	70
		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 podrobeno 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

