



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 2A 2C		výrobní číslo 2333 i.c. 17210 klasifikace: 2B	umístění FAKULTNÍ NEMOCNICE CLAMP DR 21A		
provedené práce parametry	demontáž bočnice	<input checked="" type="checkbox"/> demontáž mod. klávesnic	<input checked="" type="checkbox"/> čišťení det. kapek	<input checked="" type="checkbox"/> klimatické podmínky	
	vizuální kontrola	<input checked="" type="checkbox"/> kontrola klávesnic	<input checked="" type="checkbox"/>	teplota 22 °C	
	kontrola akumulátoru	<input checked="" type="checkbox"/> kontrola konzervace převodovek	<input checked="" type="checkbox"/>	rel. vlhkost 60 %	
	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, testovaná část		povolovaný 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/1hod)	< 5%	200/220 5	200/220 5	
	detektor kapek		OK	OK	
	doporučená kalibrační konstanta pro IS 103				
	akumulátor	dobry	stav mech. dílů:	dobry	
	Ri izolační odpor (500V, na vodivé části)	> 200 MΩ		>> 200 MΩ	
bezpečnost	měření unikajících proudů				
	druh	typ provozu	povolované hodnoty BF (mA) CF	naměřená hodnota (μA)	
	krytem	normální provoz	0,1 0,1	24	
		jedna závada	0,5 0,5	28	
	pacientem	normální provoz	0,1 0,01	?	
		jedna závada	0,5 0,05	12	
při síťovém napětí na příl. části	normální provoz				
	jedna závada	5 0,05	0		

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 28. 9. 2005

podpis pracovníka R. Mazel

termín další kontroly 2017 2002





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		výrobní číslo 2333	umístění FAKULTNÍ NEMOCNICE			
SKALA 2C		klasifikace: RB	CLCROCC DK R1A			
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	OK	OK	
	čas jedné otáčky rotoru při dávkování 100 ml/hod		26,5±0,5sec	26,52	26,52	
	alarm tlaku		150-220kPa	-	-	
	det. bublin		---	-	-	
	detektor kapek		---	OK	OK	
	přesnost dávkování (VOL=0,1l, flow=100ml při cal=00)			5	5	
akumulátor		dobry	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 BF	CF	naměřená hodnota (μA)	klimatické podmínky
	krytem	normální provoz	0,1	0,1 mA	24	teplota 22 °C
		jedna závada	0,5	0,5 mA	25	
	pacientem	normální provoz	0,1	0,01 mA	2	rel. vlhkost 60 %
jedna závada		0,5	0,05 mA	2		
při síťovém napětí na příl. část	normální provoz					
	jedna závada	5	0,05 mA	18		

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 testu v délce (6) 12 24 hod.

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

měření provedeno dne 28.9.2005

podpis pracovníka R. Mazel



platnost protokolu 1 rok

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

ICO : 633 73 190
DIČ: neplátce DPH

TEL.: 776 250 237
FAX: 543 164 259

e-mail : mazel@omega.cz