

**Protokol o provedení bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku  
dle §27 zákona 123/2000 Sb.**

Zákazník: FAKULTNÍ KEMOTERAPIE OLDHOUC OTOTOPIE JIPZNA  
Přítroj: injekční dávkovač  
Typ: GRASEBY 3100  
Výrobní č. 036528

| Vizuální kontrola             |                 |          |            |
|-------------------------------|-----------------|----------|------------|
| Kontrolovaná část přístroje   | Zjištěné závady | Vyhovuje | Nevyhovuje |
| Kryt přístroje                |                 | ✓        |            |
| Ovládací a signalizační prvky |                 | ✓        |            |
| Funkční a mechanické části    |                 | ✓        |            |
| Elektrické části              |                 | ✓        |            |
| Síťový kabel                  |                 | ✓        |            |
| Síťové pojistky               |                 | ✓        |            |

| Funkční testy                             |                 |          |            |
|-------------------------------------------|-----------------|----------|------------|
| Funkční test                              | Zjištěné závady | Vyhovuje | Nevyhovuje |
| POST (Power On Self Test)                 |                 | ✓        |            |
| Test funkčnosti ovládacích prvků          |                 | ✓        |            |
| Test signalizačních a zobrazovacích prvků |                 | ✓        |            |
| Test detekce velikosti perfuzoru          |                 | ✓        |            |
| Test detekce blízkosti konce dávkování    |                 | ✓        |            |
| Test detekce konce dávkování              |                 | ✓        |            |
| Test detekce přetlaku                     |                 | ✓        |            |
| Test detekce otevřené svorky pístu        |                 | ✓        |            |
| Test provozu na baterie                   |                 | ✓        |            |

| Kontrolní měření a kalibrace          |                                    |          |            |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------|------------|
| Kontrolní měření / Kalibrace          | Naměřené hodnoty / Zjištěné závady | Vyhovuje | Nevyhovuje |
| Vypínací hodnota přetlaku v perfuzoru | <u>500 mm Hg</u>                   | ✓        |            |
| Přesnost dávkování                    | <u>±5%</u>                         | ✓        |            |
| Baterie                               | <u>7.3 V</u>                       | ✓        |            |

| Měření elektrických bezpečnostních parametrů přístroje |                                                                      |          |            |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------|------------|
| Měřený parametr                                        | Naměřená hodnota                                                     | Vyhovuje | Nevyhovuje |
| Proud ochranným vodičem                                | <u><math>I = 0,005 \text{ mA}</math></u>                             | ✓        |            |
| Izolační odpor                                         | <u><math>R_{iso} &lt; 310 \text{ M}\Omega / 500 \text{ V}</math></u> | ✓        |            |
| Dotykový proud                                         | <u><math>I_D = 0,5 \text{ mA}</math></u>                             | ✓        |            |

Použité měřicí přístroje: SECUTEST S III v.č.:3.117.183.01, digitální tlakoměr Greisinger,  
digitalní časomíra SEICO, odměrný válec BRAND

**Výsledek prohlídky:**

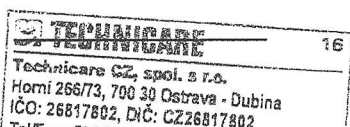
Prověřovaný zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj je plně funkční a bezpečný a je možné jej používat při poskytování zdravotnické péče v souladu s návodem k použití.

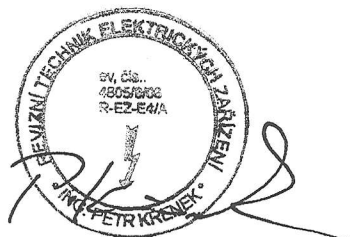
Datum kontroly: 10.6.08

Datum příští kontroly: 10.6.09

Kontrolu provedl:

Podpis: P. K.



| DOKLAD O REVIZI ELEKTRICKÉHO SPOTŘEBIČE                      |                            | DATUM<br>REVIZE                                                                       | CELKOVÉ<br>HODNOCENÍ |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| dle ČSN 33 1600, ČSN 33 1610, doporučení ČES 33.03.95        |                            | 10.6.2008                                                                             | VYHOVUJE             |
| SPOTŘEBIČ                                                    |                            |                                                                                       |                      |
| Druh spotřebiče:                                             | Injekční dávkovač          | Třída ochrany:                                                                        | II+zem               |
| Značka:                                                      | Graseby                    | Délka přívodní šňůry:                                                                 |                      |
| Typ:                                                         | 3100                       | Jmenovité napětí:                                                                     | 230V                 |
| Výrobní číslo:                                               | 016528                     | Jmenovitý proud:                                                                      |                      |
| Inventurní číslo:                                            | IO 18061                   | Jmenovitý příkon:                                                                     | 15VA                 |
| Identifikační číslo:                                         |                            | Cos φ                                                                                 |                      |
| Umístění:                                                    | 02707E01E JIP 29A          | Počet fází:                                                                           | 1                    |
|                                                              |                            | Délka přívodní šňůry:                                                                 | 2m                   |
|                                                              |                            | Typ síťového přívodu                                                                  | Pohyblivý            |
|                                                              |                            | Připojení k síti:                                                                     | Odpojitelné          |
|                                                              |                            | Připojení k spotřebiči                                                                | Odpojitelné          |
| PROHLÍDKA SPOTŘEBIČE / KONTROLA OZNAČENÍ                     |                            | ZKOUŠKA CHODU                                                                         |                      |
| Prohlídka provedena s výsledkem: VYHOVUJE                    |                            | Zkouška provedena s výsledkem: VYHOVUJE                                               |                      |
| Poznámky:                                                    |                            | Poznámky:                                                                             |                      |
| MĚŘENÍ ELEKTRICKÝCH BEZPEČNOSTNÍCH PARAMETRŮ SPOTŘEBIČE      |                            |                                                                                       |                      |
| Odpor ochranného vodiče:                                     | Rp (Ip=200mA) = Ω          | Napájecí proud:                                                                       | 0,06A                |
| Odpor ochranného vodiče:                                     | UΔ (Ip=10A) = V            | Příkon činný:                                                                         | 9W                   |
| Izolační odpor                                               | Riso (Up=500V) = >310 MΩ   | Příkon zdánlivý:                                                                      | 14VA                 |
| Proud ochr. vodičem přímá met.:                              | Iop = 0,005 mA             | cos φ:                                                                                | 0,7                  |
| Proud ochr. vodičem met. rozd. proudu:                       | Ior = 0,005 mA             |                                                                                       |                      |
| Dotykový proud přímá met.:                                   | Iop = 0,5uA                |                                                                                       |                      |
| Dotykový proud met. rozd. proudu:                            | Ior = mA                   |                                                                                       |                      |
| Náhradní unikající proud:                                    | Iu = mA                    |                                                                                       |                      |
| Proud část síťová-příložná přím. met.:                       | Islp = mA                  |                                                                                       |                      |
| Náhraný proud část příložná-přístupná :                      | Inlp = mA                  |                                                                                       |                      |
|                                                              |                            | Poznámky:                                                                             |                      |
| Použité měřicí přístroje: SECUTEST S III , v.č. 3.11.183.01, |                            |                                                                                       |                      |
| CELKOVÉ HODNOCENÍ SPOTŘEBIČE                                 |                            |                                                                                       |                      |
| Zařízení je v pořádku a je schopno bezpečného provozu        |                            |                                                                                       |                      |
| Poznámky:                                                    |                            |                                                                                       |                      |
| ZÁKAZNÍK                                                     |                            |                                                                                       |                      |
| Firma:                                                       | Fakultní nemocnice Olomouc | IČO:                                                                                  |                      |
| Adresa:                                                      |                            | DIČ:                                                                                  |                      |
|                                                              |                            | tel:                                                                                  |                      |
|                                                              |                            | fax:                                                                                  |                      |
| REVIZNÍ TECHNIK                                              |                            |                                                                                       |                      |
| Revizi provedl a protokol vystavil:                          | Ing. Petr KŘENEK           | Razítko revizního technika a podpis:                                                  |                      |
| Evidenční číslo:                                             | 4805/9/06 R-EZ-E4/A        |                                                                                       |                      |
| Adresa:                                                      | TECHNICARE s.r.o.          |                                                                                       |                      |
|                                                              | Ostrava                    |                                                                                       |                      |
| Datum vystavení protokolu:                                   | 10.6.2008                  |                                                                                       |                      |
| Řádný termín příští revize:                                  | 10.6.2009                  |                                                                                       |                      |
|                                                              |                            |  |                      |