

Název zdravotnického prostředku:
Typ:

Pulzní oxymetr
Nellcor N-180

S/N (výrobní číslo): 21406117

--	--	--	--	--	--	--	--

Osazení:

A. Vizuální kontrola

☒ Nepoškozen ☐ Poškozen

**B. Funkční a bezpečnostní test zdravotnického prostředku podle předpisu výrobce
(Servisní manuál - NELLCOR č. 027408A – 0293, 1993)**

Pol.	Název testu	Postup	Výsledek testu
1.	Test interního akumulátoru	Str. 7-3	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.	Funkční testy		
2.1.	Test přístroje po zapnutí		
2.1.1	Inicializační SELF-TEST	Str. 7-4	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.1.2	Test rozsahu alarmových mezí a výrobních přednastavení v režimu „Adult“	Str. 7-5	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.1.3	Test rozsahu alarmových mezí a výrobních přednastavení v režimu „Neonate“	Str. 7-6	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.2.	Kontrola přístroje SpO ₂ testerem		
2.2.1	Akustické a optické alarmy	Str. 7-8	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.2.2	Funkce ztišení akustického alarmu	Str. 7-8	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.2.3	Nastavení hlasitosti akustického tepu	Str. 7-9	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.2.4	Test obvodů oxymetrie	Str. 7-9	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.2.5	Test kalibračního faktoru LED RCAL	Str. 7-11	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
2.3.	Test přístroje na živém objektu	Str. 7-11	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
3.	Ověření elektrické bezpečnosti	ČSN EN 60601-1	
3.1.	Test vyrovnání potenciálu	kapitola 18	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl
3.2.	Test trvale unikajících proudů a pomocných proudů pacientem	kapitola 19	☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl

C. Závěrečné vyhodnocení výsledků provedených testů

☒ Vyhověl ☐ Nevyhověl

D. Provedené servisní úkony:

E. Poznámky a doporučení: Příští kontrola XI / 2006.

MSM

MSM, spol. s r.o.
Divize Medical Instruments
P.O. Box 120, Lhota u Příbramě 13
261 81 Příbram (5)

Provedl: Ing. Jiří Hanslian

Dne: 28. 11. 2005

Podpis:

Hanslian

PROTOKOL O PERIODICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Obsah tohoto protokolu je duševním vlastnictvím výrobce zdravotnického prostředku a firmy MSM, spol. s r. o.

V rámci pravidelné periodické kontroly bylo provedeno prověření zdravotnického prostředku (dále jen ZP) podle §52 Zákona o zdravotnických prostředcích č. 346/2003 Sb.
Byl prověřen technický stav ZP, jeho funkčnost a parametry ZP předepsané výrobcem.

Na základě provedené kontroly konstatujeme, že výše uvedený ZP splňuje požadavky podle odstavce 4 §52 Zákona o zdravotnických prostředcích č. 346/2003 Sb., splňuje všechny technické parametry předepsané výrobcem, je plně funkční a je schopen dalšího provozu. Platnost tohoto protokolu je 12 měsíců, kdy by měla být provedena opětovná kontrola a prověření ZP.

Upozorňujeme, že na výše uvedený ZP byla ze strany výrobce ukončena veškerá servisní podpora včetně dodávek náhradních dílů. Pokud v dalším období dojde k závadě, která bude vyžadovat použití nového náhradního dílu, nebudeme schopni takovou opravu provést a vrátit ZP do dalšího provozu.

Měření elektrické bezpečnosti:

** SEAWARD RIGEL 266 **
SN 601-0196

Appliance Number

Nellcor N – 180 SN 21406117

.....
Date

28. 11. 2005

.....
User

FN Olomouc – ORL JIP

.....
Class: I, Type BF

EARTH (1A)
00.10 OHM

INS (500V) - EUT
99.99 MEG

EARTH LEAKAGE

1. (N) <0.040 mA
2. (R) <0.040 mA
- SF: Neutral Open
3. (N) 0.063 mA
4. (R) 0.062 mA

ENCLOSURE LEAKAGE

1. (N) <0.040 mA
2. (R) <0.040 mA
- SF: Neutral Open
3. (N) <0.040 mA
4. (R) <0.040 mA
- SF: Earth Open
5. (N) 0.057 mA
6. (R) 0.045 mA

Status PASS

Signature

.....


PROTOKOL O PERIODICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Obsah tohoto protokolu je duševním vlastnictvím výrobce zdravotnického prostředku a firmy MSM, spol. s r. o.