

Zpráva o vyhodnocení stavu zdravotnického prostředku (ZP) ve smyslu
paragrafu 52 zák.123/2003Sb. o zdravotnických prostředcích.

ZP

Název: *Sharpian CO2 laser*

Typ: *400*

Výrobce: *ESC Sharpian (Lumanis)*

Určené použití: *Chirurgický CO2 laser pro ORL*

Poskytovatel (ve smyslu zákona 123/2003Sb.)

Adresa: *Fakultní nemocnice Olomouc*

Umístění ZP: *ORL klinika*

Posouzení ZP

	NA	V	N
Zdravotnický prostředek je používán v souladu s určeným účelem použití	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doba použitelnosti stanovena výrobcem	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doba použitelnosti není překročena	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bezpečnostně – technická prohlídka	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Výrobek používá jadernou energii nebo ionizující záření	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Posouzení dle zvláštního předpisu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kalibrace	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klasifikace:

Třída IIb

Aktivní terapeutický zdravotnický prostředek určený k podávání nebo výměně energie, který může energii do lidského těla předávat potenciálně nebezpečným způsobem s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie.

Pozn: NA-nevztahuje se, V-vyhovuje, N-nevyhovuje

Závěr posouzení ZP:

Na základě uvedených dílčích posouzení výše uvedený zdravotnický prostředek požadavkům zákona 123/2003 Sb.

Vyhovuje

Nevyhovuje

Následné technické posouzení nejpozději do: 12/2007

Posouzení provedl: T-HADČBOLEČ dne: 12-12-2006

Beneficium Euro Ltd s.r.o

V. Nejedlého 1575
27201 Kladno

Tel +420 602 643 241
Fax +420 312 269 041

IC 27432173
DIČ CZ27432173




beneficium@post.cz
www.e-beneficium.eu

.....
Razítko, podpis

40C SA 40-0W

Sharplan Series CO2 Lasers - Examination

- Coolant Pressure diaphragm in touch w. sealing
- Grounding Continuity $R < 0.1 \Omega$
- Level of Leakage Current $I < 100 \mu A$
- Power-On Indicator
- He-Ne Aiming Beam Intensity Check OFF - LOW - MAX
- Laser Radiation Leakage Test P = 0W across ranges
- Laser Alignment Check 7 joint arm in full spec
- Diagnostic 14: Keyboard Check
- Diagnostic 15: Air Pump Check LOW HIGH
- Diagnostic 16: Shutter Check
- Diagnostic 17: Emission Lamp Check
- Diagnostic 18: Cooling Check
- Calibration Check [1.0W] 1.05 W, [5.0W] 5.7W
 [10W] 10.3W, [15W] 14.9W 20W [17.8]

FSE Signature


Date
Dec 12, 2006