



PROTOKOL O BEZPEČNOSTNÍ TECHNICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Datum bezpečnostní technické kontroly	24.11.2006	
Zákazník	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC	
Technik	Ing. Martin Vondráček	
Zařízení	Mikrochirurgická jednotka	
Typ	MILLENNIUM	
Výrobce	BAUSCH&LOMB	
Výrobní číslo	SY20166	
Verze firmware	2005-1	
Příslušenství		
Typ	Výr.č.	Výrobce

VIZUÁLNÍ KONTROLA

Kontrola síťového přívodu	☒ OK	☐ Chyba	Pozn.:
Kontrola krytu přístroje	☒ OK	☐ Chyba	Pozn.:
Kontrola mechanických částí	☒ OK	☐ Chyba	Pozn.:
Kontrola štítků	☒ OK	☐ Chyba	Pozn.:
Kontrola dokumentace	☒ OK	☐ Chyba	Pozn.:

TEST ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTI

Měřicí přístroj	SECUTEST III	Výr.číslo	OI4343610001
Použitá norma	ČSN EN 60601-1		
Třída ochrany	Třída I	Typ	BF
Jmenovité napětí	230 V		
Měření	Prahová hodnota	Naměřená hodnota	
Provozní napětí			240 V
Odpor ochranného vodiče	0,200 Ohm		0,188 Ohm



Unikající proud do země NP	0,500 mA	0,125 mA
Unikající proud do země JZ	1,000 mA	0,371 mA
Unikající proud krytem NP	0,100 mA	0,0012 mA
Unikající proud krytem JZ	0,500 mA	0,1267 mA
Phaco		
Unikající proud pacientem NP	AC 0,100 mA	0,0000 mA
	DC 0,010 mA	0,0002 mA
Unikající proud pacientem JZ	AC 0,500 mA	0,0003 mA
	DC 0,050 mA	0,0002 mA
Bipolar		
Unikající proud pacientem NP	AC 0,100 mA	0,0000 mA
	DC 0,010 mA	0,0002 mA
Unikající proud pacientem JZ	AC 0,500 mA	0,0001 mA
	DC 0,050 mA	0,0002 mA
Vitrektom		
Unikající proud pacientem NP	AC 0,100 mA	0,0000 mA
	DC 0,010 mA	0,0002 mA
Unikající proud pacientem JZ	AC 0,500 mA	0,0000 mA
	DC 0,050 mA	0,0002 mA
Pomocný proud pacientem NP	AC 0,100 mA	0,0000 mA
	DC 0,010 mA	0,0002 mA
Pomocný proud pacientem JZ	AC 0,500 mA	0,0004 mA
	DC 0,050 mA	0,0002 mA

FUNKČNÍ KONTROLA

Zkouška ZP v uživatelském režimu



Pozn.:

ZÁVĚREČNÉ HODNOCENÍ

Zdravotnický prostředek vyhovuje.

Tato bezpečnostní technická kontrola byla provedena na základě ustanovení Zákona o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb. v platném znění a v souladu s požadavky výrobce ZP.

Datum 29.11.2006

Jméno Ing. Martin Vondráček

Podpis



GRANE s.r.o.
Kudlov 145
760 01 Zlín

KONTROLA SYSTÉMU MILLENNIUM™

SY 20166

Servisní firma: GRALIE S.R.O.

Technik: ING. MARTIN VOLDRÁČEK

Podpis klienta: _____ Datum: 24.11.2006

NÁZEV KONTROLY:

- 4.3.2. Úvodní kontrola ✓
- 4.3.3. Kontrola počítačové jednotky ✓
- 4.3.3.1. Kontrola software ✓
- 4.3.3.2. Kontrola zobrazovací jednotky ✓
- 4.3.3.4. Kontrola dotykového displeje ✓
- 4.3.3.5. Konfigurace systému

MODUL	VÝROBNÍ ČÍSLO	VERZE HARDWARE	VERZE SOFTWARE
Počítač	COM 04489	1.5	2005-1
Koagulace	BIP 04546	1.0	3.0
Pedálový ovladač	LFC 01893	1.1	6.3
Osvětlení	ILY 02802	1.0	2.2
Infúzní stojan	IUP 04505	1.1	2.2
Venturi pumpa	IAN 04969	1.2	6.2
Nůžky/vzduch	SCS 04090	1.1	3.2
Ultrazvuk	ELT 02469	1.0	7.1
Silikonová pumpa	VFI 01798	1.0	1.5
Concentrix™ pumpa	—	—	—
Rychlý vitrektom	HSV 01855	1.0	1.6

- 4.3.3.6 Kontrola CD-ROM ✓
- 4.3.3.7 Kontrola audio ✓
- 4.3.3.8 Kontrola floppy mechaniky ✓
- 4.3.4. Kontrola pedálového ovladače
- Spínač koagulace (modrý) ✓
- Spínač funkcí ✓
- Rocker spínač ✓
- Vertikální pohyb, kontrola zářezek ✓
- Horizontální pohyb, lineární, sepnutí dovnitř a vně ✓
- Návrat pedálu do výchozí polohy ✓
- Fyzická kontrola: kryt, spínače, kabel, konektor ✓
- 4.3.5. Kontrola infúzního stojanu
- Stojan v nejvyšší poloze ✓
- Stojan v nejnižší poloze ✓

4.3.6. Kontrola vozíku			
Otevření/zavření dveří, kontrola zámečku			✓
Vůle spodní části dveří			✓
Izolační průchodky pro kabely instalovány			✓
Funkčnost koleček			✓
Kontrola stolku pro instrumentarium			✓
4.3.7. Kontrola modulu IAV Venturi pumpy			
4.3.7.1. Kontrola přívodního stlačeného vzduchu			✓
4.3.7.2. Kontrola zachycení kazety			✓
4.3.7.3. Kontrola irigace			✓
4.3.7.4. Kontrola výstupu aspirace			
550 (± 5 mmHg)	553	500 (± 5 mmHg)	499
400 (± 5 mmHg)		300 (± 5 mmHg)	298
200 (± 5 mmHg)		100 (± 5 mmHg)	99
30 (± 5 mmHg)	49	10 (± 5 mmHg)	9
4.3.7.5. Kontrola refluxu.....			✓
4.3.7.6. Kontrola kazety pro zadní segment			✓
4.3.7.7. Kontrola vitrektomie			✓
4.3.9. Kontrola modulu nůžky/vzduch			✓
4.3.9.1. Kontrola vertikálních nůžek			—
4.3.9.2. Kontrola proporčních nůžek			—
4.3.9.3. Kontrola ovládání nitroočního tlaku (IOP)			✓
100 (± 5 mmHg)	101	50 (± 5 mmHg)	53
20 (± 5 mmHg)			24
4.3.10. Kontrola modulu osvětlení			
Akceptovatelné pískání lampy			✓
5 nastavení intenzity lampy 1			✓
5 nastavení intenzity lampy 2			✓
4.3.11. Kontrola bipolárního modulu			
4.3.12. Kontrola modulu fakoemulzifikace/fakofragmentace/elite			✓
4.3.12.1. Akceptovatelná kalibrace fakoemulzifikace			✓
Akceptovatelný výstupní výkon a pulzy			✓
4.3.12.2. Akceptovatelná kalibrace fakofragmentace			✓
Akceptovatelný výstupní výkon a pulzy			✓
4.3.13. Kontrola rychlého vitrektomu			
4.3.14. Kontrola systému silikonové pumpy			
Kontrola injekce			
Dosáhne max hodnotu za cca 5 sek		Dosáhne nastavenou hodnotu za cca 30 sek	
61 psi	65	70 psi	43
43 psi	46	50 psi	52
25 psi	24	30 psi	31
Kontrola aspirace			
Dosáhne max hodnotu za cca 5 sek		Dosáhne nastavenou hodnotu za cca 30 sek	
522 mmHg	520	600 mmHg	593

252 mmHg	<u>254</u>	 300 mmHg	<u>302</u>
162 mmHg	<u>163</u>	 200 mmHg	<u>204</u>

4.3.15. Kontrola dálkového ovládání

Funkce dálkového ovládání	<u>✓</u>
Funkce dálkového ovládání ve vzdálenosti 4,5 m	<u>✓</u>
Indikace nízkého stavu baterií nesvítí	<u>✓</u>

Na základě kontroly funkce systému provedené ve výše uvedeném rozsahu prohlašujeme, že zařízení je schopné bezpečného provozu za předpokladu použití k účelům určeným výrobcem.

Termín příští kontroly: LISTOPAD 2007

Vodálek

 GRANE s.r.o.
Kudlov 145
760 01 Zlín