



PROTOKOL O BEZPEČNOSTNÍ TECHNICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Datum bezpečnostní technické kontroly	10.12.2007	
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			235 V
Odpor ochranného vodiče	0,200 Ohm		0,159 Ohm



Unikající proud do země NP	0,500 mA	0,129 mA
Unikající proud do země JZ	1,000 mA	0,386 mA
Unikající proud krytem NP	0,100 mA	0,0009 mA
Unikající proud krytem JZ	0,500 mA	0,1275 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	0,0007 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	0,0002 mA
	DC 0,050 mA	0,0002 mA

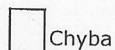
Vitrektom

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	0,0006 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 10.12.2007

Jméno Ing. Martin Vondráček

Podpis

GRANE s.r.o.
Kudlov 145
760 01 Zlín

KONTROLA SYSTÉMU MILLENNIUM™

SY 20166

Servisní firma: GRANIE s.r.o.

Technik: ING. MARTIN VONDRÁČEK

Podpis klienta: _____ Datum: 10.12.2007

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 04576	1.0	3.0
Pedálový ovladač	LFC 01893	1.1	6.3
Osvětlení	ILY 02802	1.0	2.2
Infúzní stojan	IVP 04505	1.1	2.2
Venturi pumpa	IAV 04969	1.2	6.2
Nůžky/vzduch	SES 04090	1.1	3.2
Ultrazvuk	BLT 02469	1.0	7.1
Silikonová pumpa	VFI 01498	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)	<u>555</u>	500 (± 5 mmHg)	<u>501</u>	400 (± 5 mmHg)	<u>400</u>
300 (± 5 mmHg)	<u>300</u>	200 (± 5 mmHg)	<u>199</u>	100 (± 5 mmHg)	<u>99</u>
50 (± 5 mmHg)	<u>50</u>	30 (± 5 mmHg)	<u>30</u>	10 (± 5 mmHg)	<u>10</u>

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 proporcionálních nůžek	—	
4.3.9.3. Kontrola ovládání nitroočního tlaku (IOP)	✓	
100 (± 5 mmHg) 99	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	<u>62</u>
43 psi	<u>43</u>
25 psi	<u>26</u>
70 psi	<u>71</u>
50 psi	<u>49</u>
30 psi	<u>30</u>

Kontrola aspirace

Dosáhne max hodnotu za cca 5 sek	Dosáhne nastavenou hodnotu za cca 30 sek
522 mmHg	<u>521</u>
600 mmHg	<u>595</u>

252 mmHg	<u>254</u>		300 mmHg	<u>303</u>
162 mmHg	<u>160</u>		200 mmHg	<u>202</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: PROSINEC 2008

Vodák
 GRANE s.r.o.
 Kruškov 145
 760 01 Zlín