



Rudolf Mazel

Medical Technology Service

provozovna Vídeňská 89, 639 00 BRNO

PROTOKOL O KONTROLE ZDRAV. PROSTŘEDKU PODLE §52 ZÁK. 123/2000 Sb. A ČSN EN 60601-1

zdrav. zařízení: Inf. pumpa SKALA 1PC		výrobní číslo 0049 inv. č. 017762 klasifikace: B 2B		umístění FAKULTNÍ NEMOCNICE CLOMOC ONKOLOGIE 42A		
provedené práce	demontáž bočnice	✓	čistění det. kapek	✓	ust. BUBLE	✓
	vizuální kontrola	✓	čistění a kontrola det. bubl	✓	okružní dráhy	✓
	kontrola akumulátoru	✓	čistění a kontrola det. tlaku	✓		
	kontrola konektorů	✓	verifikace progr.	✓		
	kontrola uchycení motorů	✓	ustavení rotorů	✓		
popis zkoušky, testovaná část			povolovaný rozsah	naměřené hodnoty		
funkčnost	klávesnice, funkční test		bezchybná funkce všech tlačítek	1. polovina	2. polovina	
	udržitelný tlak na rolních rotorů		>200kPa	OK		
	přesnost dávkování (IS 103, 100ml/1hod)		< 5%	200/230		
	alarm tlaku		150-220kPa	5		
	det. bublin			180		
	detektor kapek			OK		
	akumulátor	Cloppy	stav mech. dílů:	OK		
bezpečnost	Ri	izolační odpor	> 200 MΩ	2000 MΩ		
	měření unikajících proudů					
	druh	typ provozu	povolovaná hodnota BF CF	naměřená hodnota (mA)	Klimatické podmínky	
	krytem	normální provoz	0,1 0,1 mA	12	teplota 22 °C	
		jedna závěda	0,5 0,5 mA	14		
	pacientem	normální provoz	0,1 0,01 mA	70	rel. vlhkost 60 %	
		jedna závěda	0,5 0,05 mA	14		
při síťovém napětí na příl. části	normální provoz					
	jedna závěda	5 0,05 mA	18			

zkoušky jsou prováděny tlakoměrem s rozsahem 0 - 800 kPa bez v.č., přípravkem P-TM4 pro kontrolu otáček rotorů v.č.40170
měř. přístroj CLAMP METER RANGE RE266 v.č. 20065971, INSULATION TESTER UNIT DT 261 v.č. 240339, MEDITEST II v.č. 0266503

zařízení bylo podrobeno testu v délce 6 12 24 hod.

Zkoušené zařízení - odpovídá - neodpovídá - TP a - vyhovuje - nevyhovuje - provozu.

měření provedeno dne 29.9.2005

podpis pracovníka D. Mazel

termín další kontroly 20.11.2007



Uáh



Rudolf Mazel

Medical Technology Service

provozovna Vídeňská 89, 639 00 BRNO

PROTOKOL
O KONTROLE ZDRAV. PROSTŘEDKU PODLE ZÁK. 123/2000 Sb.
A ČSN EN 60601-1
po provedeném servisním zásahu a preventivní prohlídce

typ zařízení: Inf. pumpa	výrobní číslo: 0049 inv. č.: 14462 klasifikace: RB	umístění: FAKULTNÍ NEMOCNICE ALDOUC ONKOLOGIE 42A				
funkčnost	popis zkoušky, testovaná část	povolený rozsah	naměřené hodnoty			
	klávesnice, funkční test	bezchybná funkce všech tlačítek	1. polovina	2. polovina		
	udržitelný tlak na rolnách rotorů	>200kPa	200/230			
	čas jedné otáčky rotoru při dávkování 100 ml/hod	26,5±0,5sec	26,51			
	alarm tlaku	150-220kPa	180			
	det. bublin	—	OK			
	detektor kapek	—	OK			
	přesnost dávkování (VOL=0,1l, flow=100ml při cal=00)		5			
akumulátor	dobry	stav mech. dílů:	slabý			
bezpečnost	Ri izolační odpor (>200 MΩ)	>> 2000Ω	cal(%)	—		
	měření unikajících proudů pouze v případě spec. servis. zásahu					
	druh	typ provozu	povolená hodnota BF CF	naměřená hodnota (UA)	klimatické podmínky	
	krytem	normální provoz	0,1 0,1 mA	12	teplota	22 °C
		jedna závada	0,5 0,5 mA	14		
	pacientem	normální provoz	0,1 0,01 mA	10	rel. vlhkost	60 %
	jedna závada	0,5 0,05 mA	14			
při síťovém napětí na příl. části	normální provoz					
	jedna závada	5 0,05 mA	18			

zkoušky jsou prováděny tlakoměrem s rozsahem 0 - 800 kPa bez v.č., přípravkem P-TM4 pro kontrolu otáček rotorů v.č.40170
měř. přístroj CLAMP METER RANGE RE266 v.č. 20065971, INSULATION TESTER UNIT DT 261 v.č. 240339, MEDITEST II v.č. 0503

zařízení bylo podrobeno testu v délce 6 12 24 hod.

Zkoušené zařízení - odpovídá - neodpovídá - TP a - vyhovuje - nevyhovuje - provozu.

měření provedeno dne 29. 9. 2005

podpis pracovníka R. Mazel

platnost protokolu 1 rok

ICO : 633 73 190
DIČ: neplátce DPH

TEL.: 778 250 237
FAX: 543 184 259

č. reg. na Ministerstvu zdravotnictví:
12700A/02

e-mail : mazel@omega.cz

