



CHIRANALAB, s.r.o., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá
IČO: 36 331 864, tel.: jednatel ++421 32/7752246, 0905 734199
vedoucí laboratoří: ++421 32/7752345, fax: ++421 32/7763962, e-mail: info@metrologia.sk,
Bankovní spojení: SLSP č. účtu: 0273001674/0900

Protokol číslo:

TK 08/J/084

Název výrobku	Výrobní číslo	KONTROLNÍ PROTOKOL pro měření zdravotnického prostředku podle § 52, odstavec 4, zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění	Provozovatel:
CHIRATOM 400	HM 2225		FN Olomouc
Třída	II b		996/208

č. k.	Kontrola	Požadovaná hodnota	Naměřená hodnota	✓/✗	Poznámka
1. Kontrola funkce mechanických částí					
1.1.	Chod ovládacích prvků na panelu	hladký chod	-	✓	
1.2.	Stav konektorů na panelu	Neporušenost	-	✓	
1.3.	Neutrální elektroda	10 Ω, 0,75 Ω	-	✓	8 Ω, 0,20 Ω
1.4.	Šňůry s držáky elektrod	0,75 Ω	-	✓	0,15 Ω
1.5.	Nožní spínač	neporušenost, funkce	-	✓	
2. Kontrola odolnosti proti defibrilaci					
				✓	vyhodnotit nakonec
3. Kontrola unikajícího proudu					
3.1.	Kontrola unikajícího proudu do země	0,5 mA 1 mA	0,09 mA 0,12 mA	✓ ✓	jednoduchá porucha
3.2.	Kontrola unikajícího proudu pacientem	0,1 mA 0,5 mA	0,091 mA 0,106 mA	✓ ✓	jednoduchá porucha
3.3.	Kontrola VF unikajícího proudu				
3.3.1.	Monopolární použití	150 mA		✓	
3.3.2.	Bipolární použití	100 mA		✓	
4. Kontrola funkční					
4.1.	Kontrola optické a akustické signalizace	-	-	✓	
4.2.	Kontrola ručního ovládání	-	-	✓	
5. Kontrola výstupního výkonu					
5.1.	Kontrola výstupního výkonu MONO - generátoru v režimu řezání	400 W ± 10%	364 W	✓	Rz = 500 Ω
5.2.	Kontrola výstupního výkonu MONO - generátoru v režimu koagulace	300 W ± 10%	272 W	✓	Rz = 500 Ω
5.3.	Odolnost MONO výstupu proti zkratu	max 1,2 A	0,80 A	✓	
5.4.	Kontrola výstupního výkonu BIPOL generátoru	50 W ± 10%	46 W	✓	Rz = 125 Ω
5.5.	Odolnost BIPOL výstupu proti zkratu	max 0,9 A	0,72 A	✓	
6. Kontrola ochranného uzemnění					
		max. 0,2 Ω	0,09 Ω	✓	
6. Jmenovitý příkon					
			1082 VA	✓	

Použité přístroje : MEDITEST 50, v.č. 200 350, Multimetr METEX M-4650CR v.č. FJ259119,
osciloskop KIKUSUI v.č.28070426 , tester FLUKE QA-ES II , v.č.10036
VOLTcraft ENERGY MONITOR 3000

Poznámka:

Kontrola provedena podle - Zkušební předpis pro kontrolu vf chirurgického přístroje CHIRATOM 400

✓ - vyhovuje

* - nevyhovuje

1.8. 18461-020

Výsledek kontroly: (příslušné označit křížkem)

- přístroj splňuje požadované parametry ve smyslu platných předpisů
- přístroj nesplňuje požadované parametry ve smyslu platných předpisů ale je možné nedostatky odstranit
- přístroj nesplňuje požadované parametry ve smyslu platných předpisů a není možné nedostatky odstranit

CHIRONAX
Frýdek-Místek s.r.o.
Revoluční 1280
738 01 Frýdek-Místek

VOlomouci..... dne .. 26.11.2008.....

Kontrolu provedl: **JÍLKA Jaromír**.....
jméno, podpis

Kontrolu převzal:
jméno, podpis

Autorizovaný servis:	číslo certifikátu 08 / 2008
CHIRONAX Frýdek-Místek s.r.o. Revoluční 1280 738 01 Frýdek-Místek	

Provozovatel (pracoviště):
FN Olomouc
KÚČOCH operační sál

Doporučený termín následující kontroly PBTk :
11 / 2009