

Název zdravotnického prostředku:

Typ:

S/N (výrobní číslo): MC01844-G3

Inventární číslo: 3113822 (C004442)

**Monitor vitálních funkcí  
Datoscope Trio**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**A. Vizuální kontrola**

 X Nepoškozen  Poškozen

**B. Funkční a bezpečnostní test zdravotnického prostředku podle předpisu výrobce  
(Servisní manuál – č. 0070-00-0591-02 Revize A, ze 17.4.2003)**

Pol.	Název testu	Postup	Výsledek testu
1.	Test interního akumulátoru		X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
2.	Inicializační test po zapnutí (POST)		X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
3.	Funkční testy modulu SPO2	2.5.3	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
4.	Test modulu EKG a respirace	2.5.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
4.1	Kalibrace EKG	2.4.2.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
5.	Funkční testy IBP	2.5.5	<input type="checkbox"/> Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
5.1	Kalibrace IBP	2.4.2.1	<input type="checkbox"/> Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
6.	Funkční testy modulu NIBP	2.5.2	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
6.1	Kalibrace NIBP modulu	2.4.2.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
6.2	Ověření těsnosti NIBP	2.4.2.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
7.	Test modulu měření teploty	2.5.4	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
8.	Test tiskárny		<input type="checkbox"/> Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
9.	Ověření elektrické bezpečnosti	ČSN EN 60601-1	
9.1.	Test vyrovnání potenciálu	kapitola 18	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
9.2.	Test trvale unikajících proudů a pomocných proudů pacientem	kapitola 19	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl

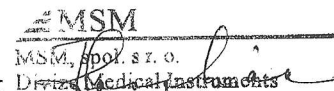
**C. Závěrečné vyhodnocení výsledků provedených testů**
 Vyhověl  Nevyhověl

**D. Provedené servisní úkony:**
**E. Poznámky a doporučení: Příští prohlídka V / 2008**

 Osazení: SpO<sub>2</sub>, EKG, NIBP, Teplota

Provedl: Ing. Jiří Hanslian

Dne: 22. 5. 2007

 Podpis:   
 MSM, spol. s r. o.  
 Divize Medical Instruments  
 P.O. Box 120, Lhota u Příbramě 13  
 261 81 Příbram (4)

**PROTOKOL O PERIODICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Obsah tohoto protokolu je duševním vlastnictvím výrobce zdravotnického prostředku a firmy MSM, spol. s r. o.

V rámci pravidelné periodické kontroly bylo provedeno prověření zdravotnického prostředku (dále jen ZP) podle §52 Zákona o zdravotnických prostředcích č. 346/2003 Sb.  
Byl prověřen technický stav ZP, jeho funkčnost a parametry ZP předepsané výrobcem.

Na základě provedené kontroly konstatujeme, že výše uvedený ZP splňuje požadavky podle odstavce 4 §52 Zákona o zdravotnických prostředcích č. 346/2003 Sb., splňuje všechny technické parametry předepsané výrobcem, je plně funkční a je schopen dalšího provozu. Platnost tohoto protokolu je 12 měsíců, kdy by měla být provedena opětovná kontrola a prověření ZP.

**Měření elektrické bezpečnosti:****\*\* SEAWARD RIGEL 266 \*\***

Appliance Number

Datascope Trio SN MC01844-G3

Date

22. 5. 2007

User

FN Olomouc – hematoonkol. klinika odd. 5A

Class: I, Type CF

EARTH (1A)  
0.07 OHMINS (500V) - EUT  
99.99 MEG**EARTH LEAKAGE**

1. (N) 0.231 mA

2. (R) 0.252 mA

SF: Neutral Open

3. (N) 0.479 mA

4. (R) 0.482 mA

**ENCLOSURE LEAKAGE**

1. (N) &lt;0.040 mA

2. (R) &lt;0.040 mA

SF: Neutral Open

3. (N) &lt;0.040 mA

4. (R) &lt;0.040 mA

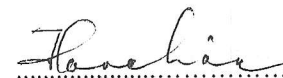
SF: Earth Open

5. (N) 0.254 mA

6. (R) 0.269 mA

Status **PASS** / FAIL

Signature

**PROTOKOL O PERIODICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Obsah tohoto protokolu je duševním vlastnictvím výrobce zdravotnického prostředku a firmy MSM, spol. s r. o.

Název zdravotnického prostředku:  
Typ:

**Monitor vitálních funkcí  
Datascope Trio**

S/N (výrobní číslo): MC01844-G3

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Inventární číslo: 3113822 (C004442)

**A. Vizuální kontrola**

Nepoškozen  Poškozen

**B. Funkční a bezpečnostní test zdravotnického prostředku podle předpisu výrobce  
(Servisní manuál – č. 0070-00-0591-02 Revize A, ze 17.4.2003)**

Pol.	Název testu	Postup	Výsledek testu
1.	Test interního akumulátoru		X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
2.	Inicializační test po zapnutí (POST)		X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
3.	Funkční testy modulu SPO2	2.5.3	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
4.	Test modulu EKG a respirace	2.5.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
4.1	Kalibrace EKG	2.4.2.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
5.	Funkční testy IBP	2.5.5	<input type="checkbox"/> Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
5.1	Kalibrace IBP	2.4.2.1	<input type="checkbox"/> Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
6.	Funkční testy modulu NIBP	2.5.2	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
6.1	Kalibrace NIBP modulu	2.4.2.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
6.2	Ověření těsnosti NIBP	2.4.2.1	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
7.	Test modulu měření teploty	2.5.4	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
8.	Test tiskárny		<input type="checkbox"/> Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
9.	Ověření elektrické bezpečnosti	ČSN EN 60601-1	
9.1.	Test vyrovnání potenciálu	kapitola 18	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl
9.2.	Test trvale unikajících proudů a pomocných proudů pacientem	kapitola 19	X Vyhověl <input type="checkbox"/> Nevyhověl

**C. Závěrečné vyhodnocení výsledků provedených testů**

Vyhověl  Nevyhověl

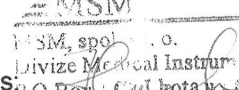
**D. Provedené servisní úkony:**

**E. Poznámky a doporučení:** Příští prohlídka V / 2008

Osazení: SpO<sub>2</sub>, EKG, NIBP, Teplota

Provedl: Ing. Jiří Hanslian

Dne: 22. 5. 2007

Podpis:   
MSM, spol. s r. o.  
Divize Medical Instruments  
P.O. Box 100, Lokotická ul. 13  
261 81 Příbram (4)

**PROTOKOL O PERIODICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Obsah tohoto protokolu je duševním vlastnictvím výrobce zdravotnického prostředku a firmy MSM, spol. s r. o.

V rámci pravidelné periodické kontroly bylo provedeno prověření zdravotnického prostředku (dále jen ZP) podle §52 Zákona o zdravotnických prostředcích č. 346/2003 Sb. Byl prověřen technický stav ZP, jeho funkčnost a parametry ZP předepsané výrobcem.

Na základě provedené kontroly konstatujeme, že výše uvedený ZP splňuje požadavky podle odstavce 4 §52 Zákona o zdravotnických prostředcích č. 346/2003 Sb., splňuje všechny technické parametry předepsané výrobcem, je plně funkční a je schopen dalšího provozu. Platnost tohoto protokolu je 12 měsíců, kdy by měla být provedena opětovná kontrola a prověření ZP.

## **PROTOKOL O PERIODICKÉ KONTROLE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

*Obsah tohoto protokolu je duševním vlastnictvím výrobce zdravotnického prostředku a firmy MSM, spol. s r. o.*