



Edwards

Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 6
775 20 Olomouc
Kardiochirurgie
s.s. Kučerová

Praha 03.05.2008

Potvrzení o provedení pravidelné kontroly a údržby přístroje pro kontinuální hemofiltraci a hemodialýzu Edwards Aquarius

Potvrzujeme provedení pravidelné kontroly a údržby přístrojů pro kontinuální hemofiltraci a hemodialýzu Edwards Aquarius, v.č. 0258.

Pravidelná kontrola a údržba přístrojů byla provedena autorizovanou servisní organizací **ALINEX Kácovská spol. s r.o., J. Masaryka 26, 120 35 PRAHA 2 tel./ fax: 224257865 a 222515291** a je prováděna vyškolenými techniky dle servisní dokumentace výrobce. Výsledky kontroly jsou uváděny v záznamu o kontrole, který je nedílnou součástí tohoto potvrzení. Při kontrole byly použity přístroje s platnými kalibračními listy, kalibračními značkami a speciální přípravky výrobce.

Datum provedení kontroly a údržby: 01.05.2008 Přístroj po kontrole a údržbě za oddělení
Provedl: Petr Starý (autorizovaný technik) převzal: s.s. Kučerová

Závěr kontroly: **Zařízení bylo zkontrolováno, je bezpečné a schopné plnit správně funkci, pro níž bylo určeno.**
Doporučený termín příští kontroly: květen 2009

Za Edwards Lifesciences, AG: Petr Starý

Edwards Lifesciences AG,
organizační složka
Opletalova 55/1015, 110 00 Praha 1
Tel: +420 602 251, Fax: +420 602 256

Seznam použitých měřicích přístrojů:

- multimetr Metex, v. č. EB290527, č. kalibračního listu KL004/2008, platnost do 01/2009
- tlakoměr Eva 200, v.č. 0291, č. kalibračního listu 0246/2008, platnost do 01/2009
- závaží 5 kg, č. kalibračního listu 5051-KL-Z067-08 platnost do 01/2009
- váha Soehnle 8103.02, v.č. 2004/387381, č. kalibračního listu 796, platnost do 01/2009
- revizní přístroj REVEX 2051 v.č. 0401263, č.kalibračního listu 147/08, platnost do 01/2009

Edwards Lifesciences AG, organizační složka, Opletalova 55/1015, 110 00 Praha 1, ČR

Tel.: +420-221 602 251, Fax: +420-221 602 256

Zapsáno u MěS v Praze oddíl A, vložka 46514

IČ: 26504596, DIČ: CZ26504596

Č.ú.: 4025100006/7910

**Edwards****Servisní document Aquarius**

Kalibrační instrukce
Bezpečnostně – technické
kontroly

Strana 1 z 6

Údržba a bezpečnostně - technická kontrola přístroje

Interval: minimálně každých 12 měsíců

Seriové číslo:	0258	Místo provozu:	FN OLOMOUC
Softwarové verze:	4.01.12	KCH	
Provozní hodiny:	0001		

Použity pouze zkalibrované měřicí přístroje, závaží a odměrné válce.

1.	Čištění	
1.1	Čištění interiéru	← ✓
1.2	Čištění mřížky ventilátoru	← ✓
1.3	Čištění zrcátka a optických komponentů Detektoru úniku krve	← ✓
2.	Vizuální kontrola	
2.1	Čitelnost bezpečnostních štítků umístěných na přístroji	← ✓
2.2	Mechanické podmínky přístroje musí odpovídat bezpečnému provozu (těsnost, dvířka pump, propojení)	← ✓
3.	Příslušenství	
3.1	Háky a infuzní stojan	← ✓
3.2	Síťový kabel	← ✓
3.3	Technické údaje	← ✓
3.4	Uživatelský manuál (odpovídající softwarové verzi)	← ✓
4.	Elektrická bezpečnost	
4.1.1	Ochranný odpor síťového kabelu	0,07 Ω
4.1.2	Odpor ochranného vodiče (max. 0,1 Ω)	0,06 Ω
4.1.3	Krytí svodových proudů (v toleranci)	0,07 mA
4.1.4	Zemní svodový proud (v toleranci)	0,06 mA
4.1.5	Test výpadku napájení (signalizace výpadku el. sítě a přechod na záložní baterie)	← ✓
4.2	<i>Kontrola baterií</i>	
4.2.1	Záložní baterie (17V - 21V)	← ✓
4.2.2	PC104 baterie (2.5V- 3.2V)	3,0.....V
4.3	<i>Primární napájecí zdroj stejnosměrného napětí</i>	
4.3.1	+24 V ± 0,5 V	24,00...V
4.4	<i>Sekundární napájecí zdroj stejnosměrného napětí</i>	
4.4.1	+8 V ± 0,2 V	8,10...V
4.4.2	+12,5 V ± 0,5V	12,15...V
4.4.3	+15 V ± 0,5 V	15,00...V
4.4.4	-15 V ± 0,5 V	-14,79...V



Edwards

Servisní document Aquarius
Kalibrační instrukce
Bezpečnostně – technické
kontroly

Strana 2 z 6

4.4.5	+24 V $\pm$ 0,5 V	..23,69...V
4.5	Napětí PC 104	
4.5.1	+5,0 V $\pm$ 0,25 V	5,04...V
4.6	Kontrola ventilátoru	
4.6.1	Kontrola funkčnosti hlavního ventilátoru	← ✓
4.6.2	Kontrola funkčnosti ventilátoru video PC 104	← ✓
5.	Kontrola elektronických komponentů	
5.1	<i>Tlak přístupu – Arteriální</i>	
5.1.1	Naměřená hodnota při +200 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	200 mmHg
5.1.2	Naměřená hodnota při +200 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	200 mmHg
5.1.3	Naměřená hodnota při -300 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	- 300 mmHg
5.1.4	Naměřená hodnota při -300mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	- 300 mmHg
5.1.5	Naměřená hodnota při -50mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	- 50 mmHg
5.1.6	Naměřená hodnota při -50mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	- 50 mmHg
5.1.7	Kontrola linearity	← ✓
5.1.8	Kompenzace (-45 < Kompenzace < -10)	- 13 mmHg
5.1.9	Kompenzace odpovídá tlakovému modulu (BG-F407 = 1 / BG-F429 = 0)	← ✓
5.2	<i>Tlak před filtrem</i>	
5.2.1	Naměřená hodnota při +300 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	300 mmHg
5.2.2	Naměřená hodnota při +300 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	298 mmHg
5.2.3	Naměřená hodnota při 0 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	- 0 mmHg
5.2.4	Naměřená hodnota při 0 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	0 mmHg
5.2.5	Kontrola linearity	← ✓
5.2.6	Kompenzace (-40 < Kompenzace < -5)	- 10 mmHg
5.3	<i>Tlak filtrate</i>	
5.3.1	Naměřená hodnota při +200 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	200 mmHg
5.3.2	Naměřená hodnota při +200 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	198 mmHg
5.3.3	Naměřená hodnota při -300 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	- 300 mmHg
5.3.4	Naměřená hodnota při -300 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	- 300 mmHg
5.3.5	Naměřená hodnota při -50 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	- 50 mmHg
5.3.6	Naměřená hodnota při -50 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	- 50 mmHg
5.3.7	Kontrola linearity	← ✓
5.3.8	Kompenzace (-45 < Kompenzace < -10)	- 11 mmHg
5.4	<i>Tlak návratu – Venózní</i>	
5.4.1	Naměřená hodnota při +300 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	300 mmHg
5.4.2	Naměřená hodnota při +300 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Controller	298 mmHg
5.4.3	Naměřená hodnota při 0 mmHg ($\pm$ 5 mmHg) Master	0 mmHg
5.4.4	Naměřená hodnota při 0 mmHg ($\pm$ 5 mmHg)	0 mmHg
5.4.5	Kontrola linearity	← ✓
5.4.6	Kompenzace (-40 < Kompenzace < -5)	- 8 mmHg
5.5.1	<i>Krevní Pumpa při použitím hadicovém setu Aqualine</i>	
5.5.1.1	Průtok 400 ml/min $\pm$ 15 ml	400 ml/min
5.5.1.2	Zastavení pumpy při otevření dvířek	← ✓
5.5.1.3	Zastavení pumpy při otevření dvířek bilanční pumpy	← ✓



Edwards

Servisní document Aquarius

Kalibrační instrukce Bezpečnostně – technické kontroly

Strana 3 z 6

5.5.1.4	Okluze (< 10mmHg/10s při tlaku 600mmHg)	← ✓
5.5.2	<i>Krevní pumpa při použitém hadicovém setu Aqualine S</i>	
5.5.2.1	Průtok 150 ml/min ± 2 ml/min	150...ml/min
5.5.2.2	Okluze (< 10mmHg/10s při tlaku 600mmHg)	← ✓
5.6.1	<i>Pumpa Filtrátu při použitém hadicovém setu Aqualine</i>	
5.6.1.1	Průtok 150 ml/min ± 2 ml/min	150...ml/min
5.6.1.2	Okluze (< 10mmHg/10s při tlaku 600mmHg)	← ✓
5.6.2	<i>Pumpa Filtrátu při použitém hadicovém setu Aqualine S</i>	
5.6.2.1	Průtok 150 ml/min ± 2 ml/min	150...ml/min
5.7.1	<i>Post-díluční Pumpa při použitém hadicovém setu Aqualine</i>	
5.7.1.1	Průtok 150 ml/min ± 2 ml/min	150...ml/min
5.7.1.3	Okluze (< 10mmHg/10s při tlaku 600mmHg)	← ✓
5.7.2	<i>Post-díluční Pumpa při použitém hadicovém setu Aqualine S</i>	
5.7.2.1	Průtok 75 ml/min ± 1 ml/min	75...ml/min
5.7.2.2	Okluze (< 10mmHg/10s při tlaku 600mmHg)	← ✓
5.8.1	<i>Pre-díluční Pumpa při použitém hadicovém setu Aqualine</i>	
5.8.1.1	Průtok 150 ml/min ± 2 ml/min	150...ml/min
5.8.1.2	Okluze (< 10mmHg/10s při tlaku 600mmHg)	← ✓
5.8.2	<i>Pre-díluční Pumpa při použitém hadicovém setu Aqualine S</i>	
5.8.2.1	Průtok 150 ml/min ± 1 ml/min	150...ml/min
5.9	<i>Teplota po 15 – 17 minutách</i>	
5.9.1	Naměřená hodnota při 37 °C ± 0,5 °C (Master)	37.0...°C
5.9.2	Naměřená hodnota při 37 °C ± 0,5 °C (Controller)	37.1...°C
5.9.3	Δ t < 0,5°C	0.1...°C
5.9.4	Kontrola funkčnosti spínače senzoru snímání teploty substitučního roztoku	← ✓
5.9.5	Kontrola funkčnosti Hall senzoru na ADU (Automatické odvzdušňovací jednotce)	← ✓
5.9.6	Δ t < 0,5°C (Teplotní senzor substitučního roztoku)	0.1...°C
5.10	<i>Substituční váha</i>	
5.10.1	Naměřená hodnota při 0 g ± 5 g (Master)	0...g
5.10.2	Naměřená hodnota při 0 g ± 5 g (Controller)	1...g
5.10.3	Naměřená hodnota při 5000 g ± 10 g (Master)	500.1...g
5.10.4	Naměřená hodnota při 5000 g ± 10 g (Controller)	500.2...g
5.10.5	Naměřená hodnota při 10.000 g ± 20 g (Master)	10.003...g
5.10.6	Naměřená hodnota při 10.000 g ± 20 g (Controller)	10.002...g
5.11	<i>Filtrační váha</i>	
5.11.1	Naměřená hodnota při 0 g ± 5 g (Master)	1...g
5.11.2	Naměřená hodnota při 0 g ± 5 g (Controller)	2...g
5.11.3	Naměřená hodnota při 5.000 g ± 10 g (Master)	500.4...g
5.11.4	Naměřená hodnota při 5.000 g ± 10 g (Controller)	499.9...g
5.11.5	Naměřená hodnota při 10.000 g ± 20 g (Master)	10.001...g
5.11.6	Naměřená hodnota při 10.000 g ± 20 g (Controller)	10.000...g
5.12	<i>Heparinová (Antikoagulační) Pumpa</i>	
5.12.1	Kalibrační stříkačka:	50...ml
5.12.2	Zobrazená hodnota v ml při pistu v dolní úvrati ± 1 ml (Master)	0.1...ml



Edwards

Servisní document Aquarius
Kalibrační instrukce
Bezpečnostně – technické
kontroly

Strana 4 z 6

5.12.3	Zobrazená hodnota v ml při pístu v dolní úvrati ± 1 ml (Controller)	 <u>0.1</u>ml
5.12.4	Zobrazená hodnota v ml při pístu v horní úvrati ± 1 ml (Master)	 <u>50.1</u>ml
5.12.5	Zobrazená hodnota v ml při pístu v horní úvrati ± 1 ml (Controller)	 <u>50.1</u>ml
5.12.6	Detekce stříkačky v držáku pumpy	← ✓
5.13	<i>Detektor úniku krve</i>	
5.13.1	<i>Naměřená hodnota při vložené komůrce do Detektoru úniku krve (převodní kroky = CS)</i>	
5.13.1.1	Naměřená hodnota AD-Master (LED zap.) $240 < \text{hodnota} < 800$	 <u>493</u>CS
5.13.1.2	Naměřená hodnota AD-Master (LED vyp.) $0 \leq \text{hodnota} < 30$	 <u>1</u>CS
5.13.1.3	Naměřená hodnota při alarm limitu Master > 120	 <u>158</u>CS
5.13.1.4	Naměřená hodnota AD-Controller (LED zap.) > 400	 <u>553</u>CS
5.13.1.5	Naměřená hodnota AD-Controller (LED vyp.) $0 \leq \text{hodnota} < 30$	 <u>1</u>CS
5.13.1.6	Naměřená hodnota při alarm limitu Controller > 120	 <u>1.63</u>CS
5.13.2	<i>Naměřená hodnota bez komůrky v Detektoru úniku krve</i>	
5.13.2.1	Naměřená hodnota AD-Master (LED zap.) hodnota $< 1/3$ 5.13.1.1	 <u>76</u>CS
5.13.2.2	Naměřená hodnota AD-Master (LED vyp.) $0 \leq \text{hodnota} < 30$	 <u>1</u>CS
5.13.2.4	Naměřená hodnota AD-Controller (LED zap.) hodnota $< 1/3$ 5.13.1.1	 <u>93</u>CS
5.13.2.5	Naměřená hodnota AD-Controller (LED vyp.) $0 \leq \text{hodnota} < 30$	 <u>1</u>CS



Edwards

Servisní document Aquarius

Kalibrační instrukce Bezpečnostně – technické kontroly

Strana 5 z 6

5.14	Detektor vzduchu	
5.14.1	Visuální a zvukový alarm při detekci vzduchu (svorka zavřena, pumpy zastaveny)	← ✓
5.14.2	Změna operačního módu z módu Připojení pacienta na mód Odpojení pacienta, když nebyla detekována krev.	← ✓
5.14.3	Výstupní napětí (2-5V) zem – měřící bod 6 modulu detektoru vzduchu	...4,29...V
5.15	Venózní (návratová) svorka	
5.15.1	Svorka zavírá / otevírá	← ✓
5.15.2	Zkouška těsnosti (pokles tlaku musí být < 20 mmHg/min při 350 mmHg)	← ✓
5.15.3	Detekce tekutin (hadička naplněná vodou = 1)	← ✓
5.15.4	Detekce krve (přerušení světelného paprsku = 0)	← ✓
5.16	Datum a čas	
5.16.1	Kontrola nastavení datumu a času	← ✓
5.17	RS 232	
5.17.1	Com 3 ok	← ✓
5.18	Automatická odvzdušňovací jednotka ADU (dle volby)	
5.18.1	Test systému úspěšně proveden (zelená LED bliká)	← ✓
5.18.2	LED diody (všechny LED diody blikají při testu systému)	← ✓
5.18.3	Test systému selhal při zakrytí infračerveného senzoru	← ✓
5.18.4	Visuální a zvukový alarm při tlaku < -300 mmHg ± 10 mmHg	← ✓
5.18.5	Visuální a zvukový alarm při tlaku > 30 mmHg ± 10 mmHg	← ✓
5.19	Test systému	
5.19.1	Test systému byl úspěšně proveden	← ✓
5.19.2	LED diody (všechny LED diody blikají při testu systému)	← ✓
5.19.3	Proplach hadicového setu byl úspěšně proveden	← ✓
5.19.4	Test svorky a tlaku byl úspěšně proveden	← ✓
5.20	Simulovaná (Testovací) léčba (min. 5 minut)	
5.20.1	Simulovaná (Testovací) léčba bez alarmů	← ✓
5.20.2	ADU detekuje vodu během předplnění (dle volby)	← ✓
5.20.3	ADU předplní odvzdušňovací komůrku (dle volby)	← ✓

Object	Naměřená hodnota	Hodnota – odpor síťového kabelu
Síťový kabel		n.A
Váhy		← n.a.
Uzemňovací kolík		← n.a.
Šroub vozíku		← n.a.
Šroub PC 104		← n.a.
Senzor tlaku před filtrem		← n.a.
Senzor tlaku filtrate		← n.a.
Senzor tlaku návratu		← n.a.
Senzor tlaku přístupu		← n.a.
Šroub detektoru vzduchu		← n.a.



Servisní document Aquarius
Kalibrační instrukce
Bezpečnostně – technické
kontroly

Strana 6 z 6

Výsledek testu: Byly zjištěny nějaké závady, které mohou být příčinou poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob? Ano ← Ne ←

Poznámky: *PC*

Požadavky: *Ne*

Olomon c
Místo

1.5.2008
Datum

Edwards Lifesciences AG
 Upletalova 55/1015, 100 06 Praha 1
 Tel: +22 602 251 200 Fax: +22 602 241 200
 Podpis technika