



Edwards

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

Praha 17.5.2006

**Potvrzení o provedení pravidelné kontroly a údržby přístroje pro kontinuální měření
srdečního výdeje Edwards Vigilance**

Potvrzujeme provedení pravidelné kontroly a údržby přístrojů pro kontinuální měření srdečního výdeje Edwards Vigilance, v.č. A1505E.

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 technikami 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: 15.5.2006
Provedl: Petr Starý (autorizovaný technik)

Přístroj po kontrole a údržbě za oddělení
převzal: s.s. Drobiličová

Závěr kontroly: Zařízení bylo zkontrolováno, je bezpečné a schopné plnit správně funkci, pro níž bylo určeno.

Doporučený termín příští kontroly: květen 2007

Za Edwards Lifesciences, AG: Petr Starý

Edwards Lifesciences AG,
organizační složka
Opletalova 55/1015, 110 00 Praha 1
Tel.: 221 602 251; Fax: 221 602 256

Seznam použitých měřicích přístrojů:

- multimetr Metex, v. č. EB292527, č. kalib. listu KL211/2005, platnost do 02/2006
- FTB - Box, v.č. 16779
- revizní přístroj REVEX 2051 v.č. 0401263, č.kalib. listu R2051/1384, platnost do 01/2006



Edwards
LIFESCIENCES

Vigilance Test Protocol

Model: VGS2V

Software version: 6.0

Serial number: A1505E

Safety grade:	Cardiac Float (CF)
Safety class:	1
Applied standards:	IEC601-1
Attachement:	3pages

1. Visual check

- The fuses have to match to the manufacturer
given values (current, switching characteristics) ☒
- The safety relevant labels have to be readable ☒
- The mechanical conditions have to assure further safe operations ☒
- The device must not show any safety decreasing dirt ☒

2. Mechanical Check

3. Accessories

- User manual ☒
- Power cord ☒

3. Calibration

- Quick functional test ☒
- Operator assisted test ☒



Edwards
LIFESCIENCES

-Set date / time



-Power Amp / CICO calibration

Power Amp calibration



Blood temperature test



Bath temperature test



Inline temperature test



Heater safety test



4.Electrical Safety

Ground Resistance (Rsl)

Earth leakage current (Iea)

Chassis leakage current (Iga)

Patient leakage current (Ipnat, Iac, Idc)

	Measured	Limit
Rsl	0,062 Ω	<0,2 Ω
Uhv		1,5kV
Uln	263,1V	253,0V
Iea,nc	0,037mA	<0,5mA
Iea,sf	0,078mA	<1,0mA
Iga,nc	0,1 μ A	<100,0 μ A
Iga,sf	39,3 μ A	<0,5mA

Patient Leak Current

Iac,nc	3,0 μ A	<10,0 μ A
Iac,sf	5,7 μ A	<50,0 μ A
Idc,nc	0,1 μ A	<10,0 μ A
Idc,sf	0,3 μ A	<50,0 μ A
Ipnat	17,0 μ A	<50,0 μ A



Edwards
LIFESCIENCES

5. Burn In Test

SvO₂ In-Vitro Tests (VGX only)



SvO₂ In-Vivo Tests (GSX only)



First Iteration

Continuous Cardiac Output (CCO) 3 l/min +/- 0,3 l/min	3,00 l/min
Heart Rate (HR) 100 bpm +/- 1bpm (VGX2V only)	100 bpm
Continuous Ejection Fraction (CEF) 12% +/- 2% (VGX2V only)	12 %
Intermittent Cardiac Output (ICO) 5,37 l/min +/- 0,3 l/min	5,30 l/min
Intermittent Cardiac Output (ICO) 4,36 l/min +/- 0,3 l/min	4,40 l/min
Intermittent Cardiac Output (ICO) 5,53 l/min +/- 0,3 l/min	5,50 l/min
Intermittent Cardiac Output (ICO) 4,95 l/min +/- 0,3 l/min	4,90 l/min
Intermittent Cardiac Output (ICO) 4,14 l/min +/- 0,3 l/min	4,00 l/min
Intermittent Cardiac Output (ICO) 4,97 l/min +/- 0,3 l/min	5,00 l/min

Second Iteration

Continuous Cardiac Output (CCO) 6 l/min +/- 0,6l/min	6,00 l/min
Heart Rate (HR) 40 bpm +/- 1 bpm (VGX2V only)	40 bpm
Continuous Ejection Fraction (CEF) 28 % +/- 3% (VGX2V only)	28 %

6. Comments

No

Date: *17.5.2006*

Tested by: *Starý Peh*

Edwards Lifesciences AG,
organizační složka

Signature: *[Signature]*
Opletalova 55/1015, 110 00 Praha 1
Tel.: 221 602 251, Fax: 221 602 256