



Edwards

ZAPÍNEK

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

Praha 29.05.2007

**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. A6266E.

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: 28.05.2007
Provedl: Petr Starý (autorizovaný technik)

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

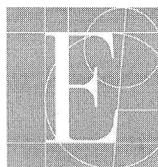
Závěr kontroly: Zařízení bylo zkontrolováno, je bezpečné a schopné plnit správně funkci, pro níž bylo určeno.
Doporučený termín příští kontroly: květen 2008

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 KL001/2007, platnost do 01/2008
- FTB - Box, v.č. 16779
- revizní přístroj REVEX 2051 v.č. 0401263, č.kalib. listu 196/07, platnost do 01/2008
- ILB Simulátor, bez výrobního čísla



Edwards
LIFESCIENCES

Vigilance Test Protocol

Model: VGS2V

Software version: 6.3

Serial number: A6266E

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 ☒

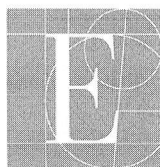
2. Mechanical Check

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	0,091 Ω	<0,2 Ω
U _{hv}		1,5kV
U _{ln}	263,0V	253,0V
I _{ea,nc}	0,045mA	<0,5mA
I _{ea,sf}	0,098mA	<1,0mA
I _{ga,nc}	0,99 μ A	<100,0 μ A
I _{ga,sf}	47,0 μ A	<0,5mA

Patient Leak Current

I _{ac,nc}	2,9 μ A	<10,0 μ A
I _{ac,sf}	15,9 μ A	<50,0 μ A
I _{dc,nc}	0,2 μ A	<10,0 μ A
I _{dc,sf}	0,1 μ A	<50,0 μ A
I _{pnat}	25,1 μ A	<50,0 μ A



Edwards
LIFESCIENCES

5. Burn In Test

SvO2 In-Vitro Tests (VGSX only)



SvO2 In-Vivo Tests (GSX only)



First Iteration

Continuous Cardiac Output (CCO) 3 l/min +/- 0,3 l/min	3,10 l/min
Heart Rate (HR) 100 bpm +/- 1bpm (VGX2V only)	100 bpm
Continuous Ejection Fraction (CEF) 12% +/- 2% (VGX2V only)	13 %
Intermittent Cardiac Output (ICO) 5,37 l/min +/- 0,3 l/min	5,40 l/min
Intermittent Cardiac Output (ICO) 4,36 l/min +/- 0,3 l/min	4,39 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	4,95 l/min

Second Iteration

Continuous Cardiac Output (CCO) 6 l/min +/- 0,6l/min	6,2 l/min
Heart Rate (HR) 40 bpm +/- 1 bpm (VGX2V only)	40 bpm
Continuous Ejection Fraction (CEF) 28 % +/- 3% (VGX2V only)	29 %

6. Comments

Ne

Date: 29.5.2007

Tested by: STAN Peh

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