

Zákazník :	FN OLOMOUC Sál II.
------------	--------------------------

Zařízení zde uvedené je:	Sériové č. konzole:	43 S 2735
Plně funkční ①		
Funkční s omezeními ②	Zlomená lišta zámků předního víka	②
Nefunkční ③		

Konzole S3, Model 43-XX-00 a E/P-Pack, Model 28-92-00

Kontrola technické bezpečnosti IAW IEC 601.1

Četnost kontroly

Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena u každé jednotky výše uvedeného modelu jednou za každých 1000 hodin provozu nebo minimálně jednou za kalendářní rok. Odpovědnost za to, že je kontrola provedena, leží na Klinice/Nemocnici.

Kvalifikace bezpečnostních inspektorů

Kontrola technické bezpečnosti popsaná níže musí být provedena takovými osobami, které, na základě jejich proškolení, informovanosti a praktických zkušeností, jsou kvalifikovány a oprávněny provádět kontroly bezpečnosti medicínských technických zařízení.

Dokumentace kontrol

Klinika nebo Nemocnice je odpovědna za vedení dokumentace o provedených kontrolách technické bezpečnosti. V případě, že je zařízení nefunkční nebo z hlediska bezpečnosti nepoužitelné, musí být zařízení opraveno nebo Klinika/Nemocnice musí být informována o stavu zařízení.

Rozsah kontroly

Rozsah kontroly zařízení je uveden níže.

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky
I.A. Provedení vizuální kontroly		
1) Bezpečnostní etikety a štítky	Je čitelný identifikační štítek a varovná označení?	①
2) Viditelná poškození elektrického vedení a kabelů	Stav kabelů?	①
	Zásuvky jsou OK?	①
	Izolace kabelů jsou OK?	①
	Kontakt nastavení napětí je OK?	①
3) Stav mechanických částí týkajících se bezpečnosti	Řídící elementy jsou funkční?	①
	Vykazují hlavní systém, držáky nebo ruční klíčky nebo kolečka konzole nějaká viditelná poškození?	①
4) Čistota zařízení související s bezpečností	Čitelné displeje / Čitelné štítky /	①
	pohyblivé části nejsou blokovány nebo zkorodovány	①
5) Šroubová spojení	Proveďte všechna viditelná šroubová spojení	②
	Zlomená lišta zámku víka, chybí šrouby	

Rozsah kontroly	Tolerance / naměř. hodnota	Výsledky
I.B. Elektrická bezpečnost		
6) Zemní přechodový odpor	$\leq 0,3 \Omega$ / $0,07 \Omega$	①
7) Isolační odpor	$\geq 2 M\Omega$ / $\geq 20 M\Omega$	①
8) Zemní unikající proud	$\leq 0,5 \text{ mA}$ / $0,03 \text{ mA}$	①

POZNÁMKA: Všechna čerpadla a řídicí pulty musí být pro měření bezpečnosti elektrických částí zapnuty.

II. Funkční bezpečnost		
9) Zkontrolujte funkci alarmu teploty (Stiskněte tlačítko Alarm Test na řídicím modulu UPS)	Světelná dioda Temp.Alarm musí blikat a musí znít akustický alarm. Vypínač alarmu vypne akustický alarm. Světelná dioda Temp.Alarm bude při stlačení tlačítka stále blikat.	①
10) Vodič střídavého proudu	Zkontrolujte výstupy zařízení (konzole 4 a 5 modulu)	①
	Není přerušeno vedení od zemnění ke kontaktu vyrovnávače potenciálu?	①

POZNÁMKA: Doporučuje se, aby v souvislosti s kontrolou technické bezpečnosti byla provedena následující opatření:

- ①①① Zkontrolujte funkčnost displejů čtyřech standardních modulů.
- ②①① Zkontrolujte funkčnost brzd koleček konzole (zcela zamčeno / možnost otáčení.)
- ③①① Zkontrolujte funkčnost systému UPS.
- ④①① Zkontrolujte kapacitu baterií a v případě nutnosti je vyměňte.
($t_{\text{cap}}(\text{A}\cdot\text{s})/10 \geq 5000$) **nové aku**

Testované standardní moduly v E/P-Pack			
Modul napájení:	①	modul nabíjení UPS:	①
DC/DC (DC = stejnosměrný proud):	①	Řídicí modul UPS:	①

Zařízení zde uvedené je:	Sériové č. řídicího panelu:	28 S 1365
Plně funkční ①		①
Funkční s omezeními ②		
Nefunkční ③		

S3 modul - centrální displej (CDM), Model 28-90-70 a řídicí panel, Model 28-90-XX

Kontrola technické bezpečnosti IAW IEC 601.1

Četnost kontroly

Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena u každé jednotky výše uvedeného modelu jednou za každých 1000 hodin provozu nebo minimálně jednou za kalendářní rok. Odpovědnost za to, že je kontrola provedena, leží na Klinice/Nemocnici.

Kvalifikace bezpečnostních inspektorů

Kontrola technické bezpečnosti popsaná níže musí být provedena takovými osobami, které, na základě jejich proškolení, informovanosti a praktických zkušeností, jsou kvalifikovány a oprávněny provádět kontroly bezpečnosti medicínských technických zařízení.

Dokumentace kontrol

Klinika nebo Nemocnice je odpovědná za vedení dokumentace o provedených kontrolách technické bezpečnosti. V případě, že je zařízení nefunkční nebo z hlediska bezpečnosti nepoužitelné, musí být zařízení opraveno nebo Klinika/Nemocnice musí být informována o stavu zařízení.

Rozsah kontroly

Rozsah kontroly zařízení je uveden níže.

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky
I.A. Provedení vizuální kontroly		
1) Bezpečnostní etikety a štítky	Je čitelný identifikační štítek a varovná označení?	①
2) Čistota zařízení související s bezpečností	Čitelné displeje / Čitelné štítky /	①
	pohyblivé části nejsou blokovány nebo zkorodovány	①
3) Dokumentace týkající se bezpečnosti	Je k dispozici příručka provozovatele?	①
4) Zkontrolujte správnou funkci displejů	Jsou řádně funkční LCD a LED displeje?	①
II. Funkční bezpečnost		
5) Provedte funkční kontrolu modulu	Zkontrolujte modul ve všech režimech činnosti. Zkontrolujte, jestli jsou zde všechny funkce a zda jsou schopné provozu.	①

Zařízení zde uvedené je:	Hladinový snímač	Bublinový det.
Plně funkční ①	①	①
Funkční s omezeními ②		
Nefunkční ③		Chybí 3/8" úchyty hadic

Hladinový snímač / Bublinový detektor S3, Model 23-30-00

Kontrola technické spolehlivosti IAW IEC 601.1

Četnost kontroly

Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena u každé jednotky výše uvedeného modelu jednou za každých 1000 hodin provozu nebo minimálně jednou za kalendářní rok. Odpovědnost za to, že je kontrola provedena, leží na Klinice/Nemocnici.

Kvalifikace bezpečnostních inspektorů

Kontrola technické bezpečnosti popsaná níže musí být provedena takovými osobami, které, na základě jejich proškolení, informovanosti a praktických zkušeností, jsou kvalifikovány a oprávněny provádět kontroly bezpečnosti medicínských technických zařízení.

Dokumentace kontrol

Klinika nebo Nemocnice je odpovědná za vedení dokumentace o provedených kontrolách technické bezpečnosti. V případě, že je zařízení nefunkční nebo z hlediska bezpečnosti nepoužitelné, musí být zařízení opraveno nebo Klinika/Nemocnice musí být informována o stavu zařízení.

Rozsah kontroly

Rozsah kontroly zařízení je uveden níže.

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky
I.A. Provedení vizuální kontroly		
1) Bezpečnostní etikety a štítky	Je čitelný identifikační štítek a označující pásy?	①
2) Čistota zařízení související s bezpečností	Čitelné displeje / Čitelné štítky / pohyblivé části nejsou blokovány nebo zkorodovány	①
3) Dokumentace týkající se bezpečnosti	Je k dispozici příručka provozovatele?	①
4) Kompatibilita a funkce příslušenství	Jsou se zařízením používána schválená zařízení? Fungují správně?	① ①
5) Zkontrolujte správnou funkci displejů		①
II. Funkční bezpečnost		
6) Provedte funkční kontrolu modulu	Zkontrolujte modul ve všech režimech činnosti. Zkontrolujte, jestli jsou zde všechny funkce a zda jsou schopné provozu.	①

Zařízení zde uvedené je:	Sériové č.:	Výsledky
Plně funkční ①	10 S 5131	①
Funkční s omezeními ②	10 S 5132	①
Nefunkční ③	10 S 5134	①

Rotační čerpadlo S3, Model 10-60-00

Kontrola technické bezpečnosti IAW IEC 601.1

Četnost kontroly

Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena u každé jednotky výše uvedeného modelu jednou za každých 1000 hodin provozu nebo minimálně jednou za kalendářní rok. Odpovědnost za to, že je kontrola provedena, leží na Klinice/Nemocnici.

Kvalifikace bezpečnostních inspektorů

Kontrola technické bezpečnosti popsaná níže musí být provedena takovými osobami, které, na základě jejich proškolení, informovanosti a praktických zkušeností, jsou kvalifikovány a oprávněny provádět kontroly bezpečnosti medicínských technických zařízení.

Dokumentace kontrol

Klinika nebo Nemocnice je odpovědná za vedení dokumentace o provedených kontrolách technické bezpečnosti. V případě, že je zařízení nefunkční nebo z hlediska bezpečnosti nepoužitelné, musí být zařízení opraveno nebo Klinika/Nemocnice musí být informována o stavu zařízení.

Rozsah kontroly

Rozsah kontroly zařízení je uveden níže.

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky		
I.A. Provedení vizuální kontroly				
1) Bezpečnostní etikety a štítky	Je čitelný identifikační štítek / Šipky okluze Uzavření krytu před činností	①	①	①
2) Viditelná poškození kabelů elektrického vedení / signálních kabelů	Stav kabelů? / Zásuvky jsou OK? Izolace kabelů jsou OK?	①	①	①
3) Stav mechanických částí týkajících se bezpečnosti	Řídící elementy jsou funkční? Vykazuje hlava čerpadla nějaké viditelné poškození?	①	①	①
4) Čistota zařízení související s bezpečností	Čitelné displeje / Čitelné štítky / pohyblivé části nejsou blokovány nebo zkorodovány	①	①	①
5) Ventilační mřížka	Zkontrolujte mřížku jestli tam není prach a nebo chuchvalce látky. Jestli je to nezbytné, mřížku vyčistěte.	①	①	①

Zařízení zde uvedené je:	Sériové č.:	10 S 9043
Plně funkční ①		①
Funkční s omezeními ②		
Nefunkční ③		

Čerpadlo s dvojitou hlavou S3, Model 10-65-00

Kontrola technické bezpečnosti IAW IEC 601.1

Četnost kontroly

Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena u každé jednotky výše uvedeného modelu jednou za každých 1000 hodin provozu nebo minimálně jednou za kalendářní rok. Odpovědnost za to, že je kontrola provedena, leží na Klinice/Nemocnici.

Kvalifikace bezpečnostních inspektorů

Kontrola technické bezpečnosti popsaná níže musí být provedena takovými osobami, které, na základě jejich proškolení, informovanosti a praktických zkušeností, jsou kvalifikovány a oprávněny provádět kontroly bezpečnosti medicínských technických zařízení.

Dokumentace kontrol

Klinika nebo Nemocnice je odpovědná za vedení dokumentace o provedených kontrolách technické bezpečnosti. V případě, že je zařízení nefunkční nebo z hlediska bezpečnosti nepoužitelné, musí být zařízení opraveno nebo Klinika/Nemocnice musí být informována o stavu zařízení.

Rozsah kontroly

Rozsah kontroly zařízení je uveden níže.

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky
I.A. Provedení vizuální kontroly		
1) Bezpečnostní etikety a štítky	Je čitelný identifikační štítek	①
	Šipky okluze / uzavření krytu před činností	①
2) Viditelná poškození kabelů elektrického vedení / signálních kabelů	Stav kabelů?	①
	Zásuvky jsou OK? / Izolace kabelů jsou OK?	①
3) Stav mechanických částí týkajících se bezpečnosti	Řídící elementy jsou funkční?	①
	Hlava čerpadla nemá viditelné poškození?	①
4) Čistota zařízení související s bezpečností	Čitelné displeje / Čitelné štítky	①
	pohyblivé části nejsou blokovány nebo zkorodovány	①
5) Ventilační mřížka	Zkontrolujte mřížku jestli tam není prach a nebo chuchvalce látky. Jestli je to nezbytné, mřížku vyčistěte.	①

Zařízení zde uvedené je:	Sériové č. základní jednotky:	16 S 981
Plně funkční ①		①
Funkční s omezeními ②		
Nefunkční ③		

Ohřívač/Chladič S3, Model 16-02-50, 230VAC/50Hz

Kontrola technické bezpečnosti IAW IEC 601.1

Četnost kontroly

Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena u každé jednotky výše uvedeného modelu jednou za každých 1000 hodin provozu nebo minimálně jednou za kalendářní rok. Odpovědnost za to, že je kontrola provedena, leží na Klinice/Nemocnici.

Kvalifikace bezpečnostních inspektorů

Kontrola technické bezpečnosti popsaná níže musí být provedena takovými osobami, které, na základě jejich proškolení, informovanosti a praktických zkušeností, jsou kvalifikovány a oprávněny provádět kontroly bezpečnosti medicínských technických zařízení.

Dokumentace kontrol

Klinika nebo Nemocnice je odpovědná za vedení dokumentace o provedených kontrolách technické bezpečnosti. V případě, že je zařízení nefunkční nebo z hlediska bezpečnosti nepoužitelné, musí být zařízení opraveno nebo Klinika/Nemocnice musí být informována o stavu zařízení.

Rozsah kontroly

Rozsah kontroly zařízení je uveden níže.

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky
I.A. Provedení vizuální kontroly		
1) Bezpečnostní etikety a štítky	Identifikační štítek / Štítek ukazující úroveň vody?	①
	Není blokován štítek přepadu?	①
2) Viditelná poškození přírodních kabelů AC (AC = střídavý proud)	Kabely AC / Zásuvky AC jsou OK?	①
	Izolace AC kabelů jsou OK?	①
3) Stav mechanických částí týkajících se bezpečnosti	Řídící elementy jsou funkční?	①
	Odvod vody je OK?	①
4) Čistota zařízení související s bezpečností	Čitelné displeje / Čitelné štítky	①
	pohyblivé části nejsou blokovány nebo zkorodovány	①
5) Ventilační mřížka a tepelný výměník	Zkontrolujte všechny mřížky a tepelné výměníky jestli tam není prach a nebo chuchvalce látky. Jestli je to nezbytné mřížku vyčistěte.	①
6) Kompatibilita zařízení	Jsou použity správné konektory hadic nebo správné adaptéry hypotermických podložek?	①
7) Funkce řídicích kontrol/LED diod	7-segmentové LED diody / Přepínače LED / Zobrazení sloupcového grafu jsou OK?	①
8) Je k dispozici Příručka uživatele	Je k dispozici příručka pro technika zajišťujícího mimotělní oběh krve, když ji potřebuje?	①

Ohříváč/Chladič S3, Model 16-02-50, 230VAC/50Hz

Kontrola technické bezpečnosti IAW IEC 601.1

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky
-----------------	-------------------	----------

POZNÁMKA: Při měření elektrické bezpečnosti by konfigurace zařízení měla být testována za stejných nebo podobných podmínek, jako při normálních provozních podmínkách jednotky. Jestliže je jednotka používána ve spojení s jiným (Stöckert) zařízením, naměřené hodnoty musí být převedeny do provozní konfigurace. Níže uvedená rozmezí nesmí být v žádném případě překročena.

I.B. Elektrická bezpečnost	Tolerance / naměř. hodnoty	Výsledky
9) Zemní přechodový odpor	$\leq 0,3 \Omega$ / $0,06 \Omega$	①
10) Izolační odpor	$>2 \text{ M}\Omega$ / $>20 \text{ M}\Omega$	①
11) Zemní unikající proud	$\leq 0,5 \text{ mA}$ / $0,13 \text{ mA}$	①

II. Funkční bezpečnost

12) Vstupy a výstupy vody	Zkontrolujte je zevnitř a zvenku. Jsou všechny vstupy a výstupy vody vodotěsné? Neprosakuje odvod vody?	① ①
13) Vodní čerpadla	Zkontrolujte funkci obou čerpadel. Obě fungují správně? Svítil diody přepínačů? Funguje správně ventil potrubního systému odvodu vody (tam, kde je nainstalován)? Je míchadlo nádrže funkční?	① ① ① ① ①
14) Úroveň hluku čerpadla	Pracují obě čerpadla klidně a tiše? Pracuje míchadlo nádrže klidně a tiše?	① ①
15) Rozsah poměrových hodnot (Nastavení teploty)	$2,0^{\circ}\text{C} - 40,4^{\circ}\text{C}$ v krocích $0,1^{\circ}\text{C}$	①
16) Činnost ventilátoru	Pracuje ventilátor během chlazení? Pracuje klidně a tiše?	①
17) Chladicí systém	Snižte požadovanou hodnotu o několik stupňů. Pracuje chlazení? Pracuje zařízení kompresoru klidně a tiše?	① ①
18) Ochrana hladiny vody	Otevřete vypouštěcí ventil vody. Když zhasne poslední segment sloupčového grafu, musí se aktivovat alarm.	①

POZNÁMKA: Doporučuje se, aby v souvislosti s kontrolou technické bezpečnosti byla provedena opatření ze Servisní příručky S3, a to SM-5311-0001.xxE

- 1) Část 13.4.1 Kalibrace teplotních senzorů. Jestliže je to nutné, musí být provedena kalibrace.
- 2) Část 13.4.2 Kontrola ochranného systému snížení teploty.

Zařízení zde uvedené je:	Sériové č.	B0 11168 D00
Plně funkční ①		①
Funkční s omezeními ②		
Nefunkční ③		

Monitorní systém pro ECC – DATAMASTER

Kontrola technické bezpečnosti IAW IEC 601.1

Četnost kontroly

Kontrola technické bezpečnosti musí být provedena u každé jednotky výše uvedeného modelu jednou za každých 1000 hodin provozu nebo minimálně jednou za kalendářní rok. Odpovědnost za to, že je kontrola provedena, leží na Klinice/Nemocnici.

Kvalifikace bezpečnostních inspektorů

Kontrola technické bezpečnosti popsaná níže musí být provedena takovými osobami, které, na základě jejich proškolení, informovanosti a praktických zkušeností, jsou kvalifikovány a oprávněny provádět kontroly bezpečnosti medicínských technických zařízení.

Dokumentace kontrol

Klinika nebo Nemocnice je odpovědná za vedení dokumentace o provedených kontrolách technické bezpečnosti. V případě, že je zařízení nefunkční nebo z hlediska bezpečnosti nepoužitelné, musí být zařízení opraveno nebo Klinika/Nemocnice musí být informována o stavu zařízení.

Rozsah kontroly

Rozsah kontroly zařízení je uveden níže.

Rozsah kontroly	Popis / Tolerance	Výsledky
I.A. Provedení vizuální kontroly		
1) Bezpečnostní etikety a štítky	Je čitelný identifikační štítek a označující pásky?	①
2) Čistota zařízení související s bezpečností	Čitelné displeje / Čitelné štítky / pohyblivé části nejsou blokovány nebo zkorodovány	①
3) Dokumentace týkající se bezpečnosti	Je k dispozici příručka provozovatele?	①
4) Zkontrolujte správnou funkci displejů		①
II. Funkční bezpečnost		
5) Provedte funkční kontrolu modulu	Zkontrolujte modul ve všech režimech činnosti. Zkontrolujte, jestli jsou zde všechny funkce a zda jsou schopné provozu.	①

Výše uvedená zařízení s označením ① jsou plně funkční a bezpečná pro provoz, zařízení s označením ② vyžadují opravu pro plnou funkci, zařízení s označením ③ nelze do odstranění závady z hlediska bezpečnosti používat.

Datum bezpečnostně technické kontroly :	Technik: Ing. Jaroslav Mašín
22. 8. 2008	