

# Protokol o prověření zdravotnického prostředku dle zákona 346/2003, §52, odstavec 4

Zákazník	FN Olomouc	KCH-OS
Přístroj	Elektrokoagulace	
Typ	Force FX-8C	
Výrobní číslo	F1I19166A	

Vyhovuje	Nevyhovuje	Provedené kontroly
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vizuální kontrola (mechanické části, kabely)
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ovládací prvky, signalizace
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Funkční kontrola zařízení v rozsahu dle výrobce

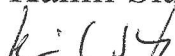
## Bezpečnostní test – měření

Měřená veličina	Naměřeno	Limit
Odpor ochranného vodiče	0,08 $\Omega$	max. 0,2 $\Omega$
Izolační odpor	>20 M $\Omega$	min. 20 M $\Omega$
Celkový unikající proud	Přístupná část	0,17 mA
	Příložná část	0,010 mA
		max. 0,5 mA
		max. 0,05 mA

Použitý měřicí přístroj: Meditest 50 v.č. 204009

## Výsledek prohlídky (závěr):

Prověřený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj je plně funkční a bezpečný zdravotnický prostředek a je možno ho používat při poskytování zdravotní péče v souladu s návodem k použití.

Technik: Kamil Slaný  
Podpis 

Provedeno dne: 28.7.2008  
Datum příští kontroly: 1/2009



# QA TEST FORCE FX-8C

OBJEDNÁVKA: DIS0801942 SN: F1119166A  
 TESTOVAL: KS DATUM: 28.7.2008

3.0 PRE-TEST CHECK   
 4.0 FUNKČNÍ TEST   
 4.6 AUDIO TEST   
 KONTROLA NÁLEPEK   
 BATERIE: 3,115V

ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST  
 Rp = 0,08 Ω  
 Ri > 20 MΩ  
 Iun = 0,17 mA  
 Iunp = 0,010 mA

5.0 REM TEST  
 A. 100Ω REM LIGHT - ZELENÁ   
     **Body REM trip**  
 B. 40Ω - ZELENÁ   
 C. 120Ω - ČERVENÁ   
 D. **Reset 120Ω**   
 E. 150Ω - ČERVENÁ   
 F. 60Ω - ZELENÁ   
 G. 100Ω - ČERVENÁ   
 H. 30Ω - ZELENÁ   
 I. 10Ω - ZELENÁ   
 J. 3Ω - ČERVENÁ

**Body NON-REM trip**  
 K. 24Ω - ČERVENÁ   
 J. 5Ω - OFF

## 6.0 TESTY VÝKONŮ

### A. BIPOLAR 100Ω

VÝKON	MOD	BIPOLAR	FTSW (mA)
70	PRECISE BIPOLAR	771 mA ≤	816 ≤ 897 mA
70	STANDARD BIPOLAR	771 mA ≤	816 ≤ 897 mA
70	MACRO BIPOLAR	771 mA ≤	811 ≤ 897 mA

### B. MONOPOLAR 300Ω (CUT/BLEND), 500Ω (COAG)

VÝKON	MOD	MONOPOLAR 2 HDSW (mA)	
300	LOW CUT	922 mA ≤	989 ≤ 1072 mA
300	PURE CUT	922 mA ≤	989 ≤ 1072 mA
200	BLEND CUT	753 mA ≤	822 ≤ 876 mA
120	COAG DESICCATE	452 mA ≤	489 ≤ 525 mA
120	COAG FULGURATE LCF	452 mA ≤	478 ≤ 525 mA
120	COAG FULGURATE HCF	452 mA ≤	482 ≤ 525 mA
120	SPRAY COAG	452 mA ≤	489 ≤ 525 mA

TECHNIK: Kamil Slaný

DATUM PŘÍŠTÍ KONTROLY: 1/2009

PODPIS:

