

## Protokol k provedení bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku

Nemocnice: **FN Olomouc**

Ulice: I.P. Pavlova 6

PSČ/Město: 775 00 Olomouc

Zdravotnický prostředek: Multifunkční monitor vitálních funkcí do MR **Omni-Trak™ 3150**

Datum: 2.10.2007

Sériové číslo: F0 1502

Identifikační číslo: I020294-002

### Zkouška stavu

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Nevzta - huje se	Poznámka	Naměřená hodnota
Celkový stav přístroje	x			A-SW , N-kláv.	
Celkový stav používaného příslušenství	x				
Síťový díl pro nastavení napětí, stav síťového kabelu, nízkonapěťový kabel včetně zástrčky	x			Požadovaná hodnota 220-240 V	
Verze SW	x			Verze č.: Master= MDO3 Signal=DSP03 SPO <sub>2</sub> =TX14 NIBP=TN64	
Návod k obsluze k dispozici	x				

### Zkouška funkčnosti (podle zkušebního návodu PA\_OMNI TRAK 3150)

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Nevzta - huje se	Poznámka	Naměřená hodnota
<b>Všeobecný test</b>					
Zapnutí a selftest	x			COMAND LINK; LOST COMAND LINK; UNKNOWN	
Test tlačítka EKG svod - 3150	x			LEAD CONTROL	
Test tlačítka velikost EKG křivky - 3150	x			SIZE CONTROL	
Test tlačítka CO2 0/zapnout - 3150	x			ETCO2 ZERO/ON	
Test tlačítka P1 - 3150	x			P1 ZERO/ON	
Test tlačítka P2 - 3150	x			P2 ZERO/ON	
Test tlačítka odstavit alarm - 3150	x			Alarm Aus	
Test tlačítka mód dospělý/neonatal - 3150	x			Erw./Neo	
Test tlačítka interval NIBP - 3150	x			1min až 60 min	
Test tlačítka NIBP start/stop - 3150	x			Start/Stop	
<b>Test EKG</b> (pacientský simulátor Dynatec 214B)					
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	x			0,5 mV, QRS, II, 60 BPM, DIAG, 10 mm/mV, ERW	60
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	x			2 mV, QRS, 60 BPM, DIAG, 10 mm/mV	60
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	x			2 mV, QRS, 120 BPM, DIAG, 10 mm/mV	120
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	x			2 mV, QRS, 240 BPM, DIAG, 10 mm/mV	240

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Nevzta - huje se	Poznámka	Naměřená hodnota
Test stopy A pro všechny svody EKG (3150/3155)	X			2 mV, QRS, 300 BPM, DIAG, 10 mm/mV	OVR
Kalibrace (3150/3155)	X			HF 146±1	146
Výtisk EKG - 3155	X				
Test nepřipojení EKG elektrod u módu dospělý pacient – u všech svodů	X			1,0 mV, QRS, HF 60 BPM, po 25 s chybového hlášení	LEAD FAIL
Test nepřipojení EKG elektrod u módu neonatal – u všech svodů	X			0,5 mV, QRS, HF 60 BPM, po 25 s chybového hlášení	LEAD FAIL
<b>Test NIBP</b> (simulátor NIBP)					
Test diagnostiky NIBP u módu dospělý pacient	X			DC=6(±2) AC=80(±2) +5V=5.1(±0.1) +12=13(±0.5) -12=-12(±0.5)	5 80 5,00 +13,0 -12,0
Test diagnostiky NIBP u módu neonatal	X			DC=6(±2) AC=80(±2)	5 80
Test NIBP - 200 mmHg	X			diagnostika DC=206(±2)	207
Test NIBP - 150 mmHg	X			diagnostika DC=156(±2)	157
Test NIBP - 100 mmHg	X			diagnostika DC=106(±2)	107
Test NIBP - 50 mmHg	X			diagnostika DC=56(±2)	56
Test NIBP - 0 mmHg	X			diagnostika DC=6(±2)	5
Test NIBP - 50 mmHg	X			diagnostika DC=56(±2)	57
Test NIBP - 100 mmHg	X			diagnostika DC=106(±2)	107
Test NIBP - 150 mmHg	X			diagnostika DC=156(±2)	157
Test NIBP - 200 mmHg	X			diagnostika DC=206(±2)	208
Test NIBP - 250 mmHg	X			diagnostika DC=255(+0/-2)	255
Test netěsnosti	X			minimum 2 cykly	2 x
Test přetlaku u módu dospělý pacient	X			270 mmHg ± 5 mmHg	266
Test vady manžety	X			Chybné hlášení po 6 ± 2s	TIME OUT
Test chybné kalibrace	X			15mmHg na vstupu, 15 sec	CALIB
<b>Test SpO2</b> (simulátor SpO2 Dynatec Oxitest plus)					
Test prstového senzoru OxiClip MRI senzor S/N: F18688 – poškozen Grip Senzor S/N: F15168 - poškozen	X				97
Test SpO2 s prstovým senzorem 97%	X			97 ± 2%	97
Test SpO2 s prstovým senzorem 93%	X			93 ± 2%	93
Test SpO2 s prstovým senzorem 90%	X			90 ± 2%	90
Test SpO2 s prstovým senzorem 80%	X			80 ± 2%	78
Test SpO2 s prstovým senzorem 70%	X			70 ± 2%	68
<b>Test EtCO2</b> (Invivo kalibrovací plyn 9010F)					
Test okluze CO2 LOW FLOW			X	Flow low, hlášení Occlusion při uzavření	
Kalibrace plynu LOW FLOW			X	CO2 76mmHg±3, N2O 50 %±4	
Test okluze CO2 HIGH FLOW			X	Flow high, hlášení Occlusion při uzavření	
Kalibrace plynu HIGH FLOW			X	CO2 76mmHg±3, N2O 50 %±4	

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Nevzta - huje se	Poznámka	Naměřená hodnota
<b>Test IBP</b> (patientský simulátor Dynatec 214B)					
Test IBP - P1 nulování			X		
Test IBP - P1 +250mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P1 +20mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P1 +40mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P1 +80mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P1 +100mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P1 +200mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P1 +250mmHg			X	Zobrazení 248-250/OVR	
Test IBP - P2 nulování			X		
Test IBP - P2 +250mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P2 +20mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P2 +40mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P2 +80mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P2 +100mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P2 +200mmHg			X	Přípustná odchylka $\pm$ 2mmHg	
Test IBP - P2 +250mmHg			X	Zobrazení 248-250/OVR	
<b>Test Gatingu</b>					
Test Gatingu QRS Pin 1 a Pin 6 (osciloskop 20 MHz, patientský simulátor) Hodnoty na osciloskopu mezi 3.3Vp-p a 5.0Vp-p Délka impulzu $13 \pm 3$ ms			X	Vertical mode:CH1; 0.1V/DIV; Coupling DC; Trigger Normal, Negative Slope, Triggerquelle CH1, Zeitbasis 5msec, Prüfspitze 10x, 120BPM	
Test Gatingu SPO2 Pin 1 a Pin 2 (osciloskop 20 MHz, patientský simulátor) Hodnoty na osciloskopu mezi 3.3Vp-p a 5.0Vp-p Délka impulzu $13 \pm 3$ ms			X	Vertical mode:CH1; 0.1V/DIV; Coupling DC; Trigger Normal, Negative Slope, Triggerquelle CH1, Zeitbasis 5msec, Prüfspitze 10x, 120BPM	

## Elektrická bezpečnost podle ČSN EN 60601-1

Měření impedance ochranného uzemnění u přístrojů/systémů elektrické třídy I	V pořádku	Není v pořádku	Nevztahuje se	Poznámka	Naměřená hodnota
Odpor ochranného vodiče (přístroj s neoddělitelným síťovým příívodem)			<input checked="" type="checkbox"/>	Limit: 0.3 $\Omega$	
Odpor ochranného vodiče (přístroj s oddělitelným síťovým příívodem)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 0.3 $\Omega$ včetně příívodu	0,24 $\Omega$
Odpor ochranného vodiče (nemění se impedance ochranného vodiče v ohebném síťovém příívodu při záměrném ohýbání příívodu)	<input checked="" type="checkbox"/>				0,24 $\Omega$

Měření příikonu přístroje při maximální zátěži	V pořádku	Není v pořádku	Nevztahuje se	Poznámka	Naměřená hodnota
Napájecí napětí v síti	<input checked="" type="checkbox"/>				234 V
Příikon přístroje	<input checked="" type="checkbox"/>			Údaj na štítku: 90 VA max.	33 VA

Měření unikajících proudů	V pořádku	Není v pořádku	Nevztahuje se	Poznámka	Naměřená hodnota
Unikajcí proud do země (NP)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 500 $\mu$ A	26,72 $\mu$ A
Unikajcí proud do země (JZ) – odpojen N vodič	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 1000 $\mu$ A	49,54 $\mu$ A
Unikajcí proud do země (JZ) – přepnutí polarity	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 1000 $\mu$ A	22,56 $\mu$ A
Unikajcí proud krytem (NP)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 100 $\mu$ A	1,36 $\mu$ A
Unikajcí proud krytem (JZ)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 500 $\mu$ A	26,48 $\mu$ A
Unikajcí proud pacientem – stf. (NP)	<b>B, BF</b>		<input checked="" type="checkbox"/>	Limit: 100 $\mu$ A	
Unikajcí proud pacientem – stf. (JZ)			<input checked="" type="checkbox"/>	Limit: 500 $\mu$ A	
Unikajcí proud pacientem – stf. (NP)	<b>CF</b>	<input checked="" type="checkbox"/>		Limit: 10 $\mu$ A	0,21 $\mu$ A
Unikajcí proud pacientem – stf. (JZ)		<input checked="" type="checkbox"/>		Limit: 50 $\mu$ A	6,06 $\mu$ A

Měření izolačního odporu	V pořádku	Není v pořádku	Nevztahuje se	Poznámka	Naměřená hodnota
Mezi živými částmi a ochranným uzemněním / krytem (přístroje el. třídy I)			<input checked="" type="checkbox"/>	Minimum: 2 M $\Omega$	
Mezi živými částmi a krytem (přístroje el. třídy II)	<input checked="" type="checkbox"/>			Minimum: 7 M $\Omega$	> 250 M $\Omega$
Mezi živými částmi a každou plovoucí příložnou částí	<input checked="" type="checkbox"/>			Minimum: 70 M $\Omega$	> 250 M $\Omega$

Seznam použitých měřidel a součástí		
Typ, název	Výrobce	Výrobní číslo
Digitální multimetr M-4640A	METEX	AB200419
Tester elektrické bezpečnosti TELARIS 0751	BEHA	DR D0195WD
Pacientský simulátor 214B	DNI NEVADA INC.	0838
Digitální tlakoměr GMH3160-07/B	GEISINGER	5286F/07 (kal. číslo)
Tester bezpečnosti ČSN EN 60601-1	SAEGELING MT	SMT01
Pacientský simulátor Dynatec Oxitest plus	DNI NEVADA INC.	S/N : DOS04060706

**Poznámky:**

Zkoušený přístroj vyhovuje požadavkům technických a bezpečnostních předpisů, popř. technických dokumentů nebo technických norem, podle kterých byl vyroben.

OxiClip MRI senzor S/N: F18688 – vadný – poškozen mechanicky již dříve (byl pravděpodobně přivřen pod vyšetřovací stůl skeneru), viz protokol ze dne 22.8.2006

Grip Senzor S/N: F15168 – poškozen, při změně polohy kabelu senzoru vypadává signál a na displeji se objevuje hlášení LOW LIGHT = došlo ke zlomení optických vláken vinou nadměrného mechanického namáhání.

Platnost STK do:	<b>2.4.2008</b>	
Etiketa o přezkoušení byla nalepena:	Ano <input checked="" type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Servisní etiketa byla nalepena:	Ano <input checked="" type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Přístroj lze uvést do provozu:	Ano <input checked="" type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

Přezkoušení provedl: Jan Linner

Datum: 2.10.2007

Podpis: \_\_\_\_\_