

SAEGELING MEDIZINTECHNIK, s.r.o.
Řípská 1153/20a, 627 00 Brno

PROTOKOL k provedení bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku

Nemocnice: **Fakultní nemocnice Olomouc**

Ulice: I.P. Pavlova 6

PSČ/Město: 775 00 Olomouc

Zdravotnický prostředek: Multifunkční monitor vitálních funkcí do MR **Millennia™ 3155 MVS**

Datum: 2.10.2007

Sériové číslo: F0 1605

Identifikační číslo:

Zkouška stavu

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Nevzta - hu je se	Poznámka	Naměřená hodnota
Celkový stav přístroje a síťového zdroje	x			A – SW ,N -kláv.	
Celkový stav používaného příslušenství	x				
Nastavení napětí, stav síťového kabelu	x			Požadovaná hodnota 220-240 V	
Verze SW	x			Verze č.MDC 03	
Návod k obsluze k dispozici	x				

Zkouška funkčnosti (podle zkušebního návodu PA_MILLENNIA)

Zkušební krok	V pořádku	Není v pořádku	Nevzta - hu je se	Poznámka	Naměřená hodnota
Všeobecný test					
Zapnutí a selftest	x				
Test komunikace telemetrie	x				
Test otočného knoflíku	x				
Test tlačítek	x				
Test odpojení	x				
Test akumulátoru	x				
Test studeného startu	x				
Test nastavení hlasitosti alarmu	x				
Test nastavení hlasitosti pulzujícího tónu - HF	x				
Test nastavení hlasitosti kliknutí	x				
Kontrola a nastavení datumu a času	x				
Test ukládání konfigurace	x				
Test tiskárny (pacientský simulátor Dynatec 214B)				Nastavení simulátrem: 1mV Recheckimpuls 2Hz	
Test stopy 1 EKG křivky při hodnotě 25 mm/s	x			EKG1, svod II, DIAG, 10mm/mV	240
Test stopy 1 EKG křivky při hodnotě 50 mm/s	x			EKG1, svod II, DIAG, 10mm/mV	240
Test stopy 2 EKG křivky při hodnotě 25 mm/s			x	EKG1, svod II, DIAG, 10mm/mV	
Test stopy 2 EKG křivky při hodnotě 50 mm/s			x	EKG1, svod II, DIAG, 10mm/mV	

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 Ω	
Odpor ochranného vodiče (přístroj s oddělitelným síťovým příívodem)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 0.3 Ω včetně příívodu	0,15 Ω
Odpor ochranného vodiče (nemění se impedance ochranného vodiče v ohebném síťovém příívodu při záměrném ohýbání příívodu)	<input checked="" type="checkbox"/>				0,15 Ω

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	26 VA

Měření unikajících proudů	V pořádku	Není v pořádku	Nevztahuje se	Poznámka	Naměřená hodnota
Unikající proud do země (NP)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 500 μ A	27,78 μ A
Unikající proud do země (JZ) – odpojen N vodič	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 1000 μ A	50,24 μ A
Unikající proud do země (JZ) – přepnutí polarity	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 1000 μ A	23,39 μ A
Unikající proud krytem (NP)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 100 μ A	0,59 μ A
Unikající proud krytem (JZ)	<input checked="" type="checkbox"/>			Limit: 500 μ A	27,45 μ A
Unikající proud pacientem – stf. (NP)	B, BF		<input checked="" type="checkbox"/>	Limit: 100 μ A	
Unikající proud pacientem – stf. (JZ)			<input checked="" type="checkbox"/>	Limit: 500 μ A	
Unikající proud pacientem – stf. (NP)	CF		<input checked="" type="checkbox"/>	Limit: 10 μ A	
Unikající proud pacientem – stf. (JZ)			<input checked="" type="checkbox"/>	Limit: 50 μ 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 Ω	
Mezi živými částmi a krytem (přístroje el. třídy II)	<input checked="" type="checkbox"/>			Minimum: 7 M Ω	> 250 M Ω
Mezi živými částmi a každou plovoucí příložnou částí	<input checked="" type="checkbox"/>			Minimum: 70 M Ω	> 250 M Ω

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.

POZOR !

S přístrojem jsou používány EKG elektrody (Kendal Arbo) neschválené výrobcem!

Nebezpečí poškození pacienta!!!!

Platnost STK do:	2.4.2008	
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: _____