

## Periodická bezpečnostně technická kontrola zdravotnického přístroje dle §27, §28 a §52 zákona 123/2000 Sb. v platném znění.

|  |              |                |             |   |                        |
|--|--------------|----------------|-------------|---|------------------------|
| PURO - KLIMA, a.s., Štěchovická 2266/2, 100 00 Praha 10  |              |                |             | Tel.: 261 198 910, fax :261 198 919           |                        |
| Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Olomouc<br>I.P.Pavlova 6, Olomouc  |              |                |             | Datum vystavení protokolu:                    | 13.8.2007              |
| Umístění: odd. plastické a estetické chirurgie - lůžka   |              |                |             | Datum měření:                                 | 18.7.2007              |
| Datum příští kontroly:   |              |                |             | <b>07/2008</b>                                |                        |
| Název přístroje:   | Defibrilátor | Výrobní číslo: | 32712107    | Číslo obj. :                                  | DIS0700944,1254        |
| Typ:   | Lifepak 500  | Inv. číslo:    | I022436-000 | Číslo zakázky:                                | A070923                |
| Název modulu:  | ---          | Výrobní číslo: | ---         | Tř. ochrany přístroje:                        | III                    |
| Název modulu:  | ---          | Výrobní číslo: | ---         | Typ přístroje:                                | BF                     |
| Název modulu:  | ---          | Výrobní číslo: | ---         | Tř. zdrav. prostředku:                        | II b                   |
| Použitý revizní přístroj: REVEX plus, S/N: 510028, kalibrační list č. Rplus/462M ze dne 14.3.2007  |              |                |             |   |                        |
| Prohlídka přístroje:   |              |                |             | Výsledek kontroly :                           |                        |
| 1) kontrola osazení pojistek   |              |                |             | neobsahuje                                    |                        |
| 2) kontrola celistvosti krytu přístroje, držadel a ovl.prvků   |              |                |             | bez závad                                     |                        |
| 3) kontrola znečištění přístroje s vlivem na izolační stav   |              |                |             | bez závad                                     |                        |
| 4) kontrola stavu síťového přívodu přístroje   |              |                |             | neobsahuje                                    |                        |
| <b>Pravidelná revize el. bezpečnosti zdravotnického přístroje ve smyslu ČSN 331500, ČSN EN 60601-1 a ČES 33.03.95</b>  |              |                |             | Naměřená hodnota                              | Materiál délka přívodu |
| 1) měření odporu ochranného vodiče přístroje třídy I   |              |                |             | [ohm]   | [m]                    |
| a) přístroj s odpojitelným síťovým přívodem měřený společně (max.0,3 ohm)  |              |                |             | ---   |                        |
| b) přístroj bez síťového přívodu (max.0,2 ohm)   |              |                |             | ---   |                        |
| c) odpojitelný síťový přívod (max.0,1 ohm / 2m)  |              |                |             | ---   |                        |
| d) přístroj s pevně připojeným síťovým přívodem (max.0,3 ohm)  |              |                |             | ---   |                        |
| 2) měření izolačního stavu   |              |                |             | >100  | [Mohm]                 |
| 3) měření unikajících proudů   |              |                |             |   |                        |
| a) unikající proud síťová část - přístupné části Měřicí metoda (Přímá-Náhradní-Rozdílová):   |              |                |             |   |                        |
| přístroj třídy ochrany I (max. 1 mA)   |              |                |             | ---   | mA                     |
| přístroj třídy ochrany II (max. 0,5 mA)  |              |                |             | ---   | mA                     |
| b) unikající proud síťová část - příložné části Měřicí metoda (Přímá-Náhradní-Rozdílová):  |              |                |             |   |                        |
| přístroj třídy ochrany I,II a III typ B a BF (max. 0,5 mA)   |              |                |             | ---   | mA                     |
| přístroj třídy ochrany I,II a III typ CF (max. 0,05 mA)  |              |                |             | ---   | mA                     |
| c) unikající proud příložné části - přístupné části Měřicí metoda (Přímá-Náhradní-Rozdílová):  |              |                |             |   | N                      |
| přístroj třídy ochrany I,II a III typ B a BF (max. 5 mA)   |              |                |             | 0,001   | mA                     |
| přístroj třídy ochrany I,II a III typ CF (max. 0,05 mA)  |              |                |             | ---   | mA                     |
| <b>Výsledek kontroly elektrické bezpečnosti přístroje:</b>   |              |                |             | <b>Vyhověl</b>                                |                        |
| <b>Výsledek funkčních testů dle předpisů výrobce:</b>  |              |                |             | <b>Vyhověl</b>                                |                        |
| Je-li výsledek obou kontrol " Vyhověl ", je zdravotnický přístroj funkční a bezpečný pro použití k výrobcem stanovenému účelu při poskytování zdravotnické péče. Chyba měření je v mezích tolerance dle servisních manuálů výrobce. Jedná se o zdravotnické přístroje s měřicí funkcí ve smyslu zákona 123/2000 Sb. v platném znění a o pracovní měřidla nestanovená ve smyslu zákona 505/1990 Sb. v platném znění. Všechny použité kalibrační přístroje mají metrologickou návaznost a jsou pravidelně kalibrovány. |              |                |             |   |                        |
| Přístroj je možné dále používat do shora uvedeného termínu příští kontroly.  |              |                |             |   |                        |
| Uživatel byl seznámen s výsledkem kontroly:  |              |                |             | Revizní technik firmy PURO-KLIMA:             |                        |
| paní Blažková  |              |                |             | Ing. Robert Ševčík ev.č.: 1770/6/04/R-EZ-E2/A |                        |
| Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis:  |              |                |             | Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis:     |                        |

## Protokol o kalibraci a funkčních testech defibrilátoru Lifepak dle zákona 505/1990 Sb. a 123/2000 Sb. v platném znění a ČSN 1288-2.

| Název testu                                       |   | Název testu                                 |   |
|---|---|---|---|
| kontrola ovl. prvků a celistvosti krytu přístroje | A | QUICK COMBO kalibrace měření odporu         | X |
| test inicializační sekvence po zapnutí přístroje  | A | QUICK COMBO uživatelský test                | X |
| test napájení z baterie                           | A | QUICK COMBO kalibrace měření energie výboje | X |
| test AC napájení                                  | X | QUICK COMBO test EKG                        | X |
| test dobíjení baterie                             | X | QUICK COMBO kalibrace synchronkardioverze   | X |
| test teplého a studeného startu                   | X | test pacemakeru                             | X |
| kontrola data a času                              | A | kalibrace měření proudu pacemakeru          | X |
| kontrola nastavení                                | A | test vyžádaného pacemakeru                  | X |
| test ovl. prvků a klávesnice                      | A | test nevyžádaného pacemakeru                | X |
| test displeje                                     | X | test přerušení pacemakeru                   | X |
| test tiskárny                                     | X | SW test pacemakeru                          | X |
| test audio výstupů                                | X | test čidla SPO2                             | X |
| kontrola výpisu a vymazání chybových kódů         | A | test capnometru EtCO2                       | X |
| test tisku CODE SUMMARY                           | X | kalibrace neiniv. tlaku krve NIPB           | X |
| EKG test zesilovače                               | X | test AED                                    | A |
| EKG zmrazení křivky                               | X | test analog. výstupu EKG                    | X |
| EKG test výběru svodů                             | X | test PC card faxmodemu                      | X |
| EKG test polarity svodů                           | X | test AC adapteru                            | X |
| EKG test kalibračním impulsem 1mV                 | X | test DC adapteru                            | X |
| EKG test 3 svodového                              | X | SW PC test                                  | X |
| EKG test 5 svodového                              | X | test nabíječky                              | X |
| EKG test 12 svodového                             | X |   |   |
| EKG kalibrace měření srdečního rytmu              | X |   |   |
| EKG test alarmových úrovní                        | X |   |   |
| EKG poměr zápisu obrazovka/tiskárna               | X |   |   |
| Pádla - test EKG                                  | X |   |   |
| Pádla - test kontrolním výbojem                   | X |   |   |
| Pádla - kalibrace měření energie výboje           | X | <b>Kriteria hodnocení:</b>                  |   |
| Pádla - test nabíjecího času                      | X | A - bez závad                               |   |
| Pádla - test vybíjecí automatiky                  | X | B - závada odstraněna na místě              |   |
| Pádla - test zrušení výboje                       | X | C - závada nebrání trvalému provozu         |   |
| Pádla - kalibrace měření odporu                   | X | <b>D - vážná závada</b>                     |   |
| Pádla - test synchronkardioverze pádla            | X | X - přístroj neobsahuje, neprovádí se       |   |

Popis technického stavu přístroje při kontrole:

Uživatel byl seznámen s výsledkem kontroly:

Technik firmy PURO-KLIMA:

paní Blažková

Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis:

Ing. Robert Ševčík

Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis: