

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 I.P.Pavlova 6, Olomouc | | | | Datum vystavení protokolu: | 13.8.2007 |
| Umístění: ORL - operační sál | | | | Datum měření: | 18.7.2007 |
| Název přístroje: Defibrilátor | | | | Datum příští kontroly: | 07/2008 |
| Výrobní číslo: 34237957 | | Číslo obj. : | | DIS0701273 | |
| Typ: Lifepak 500 | | Inv. číslo: I023059-000 | | 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 | |
| Pravidelná revize el. bezpečnosti zdravotnického přístroje ve smyslu ČSN 331500, ČSN EN 60601-1 a ČES 33.03.95 | | | | 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): | |
| 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 |
| Výsledek kontroly elektrické bezpečnosti přístroje: | | | | Vyhověl | |
| Výsledek funkčních testů dle předpisů výrobce: | | | | Vyhověl | |
| 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 Krajcová | | | | 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 | Kriteria hodnocení: | |
| 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 | D - vážná závada | |
| 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 Krajcová

Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis:

Ing. Robert Ševčík

Jméno (hůlkovým písmem), razítko, podpis: