Eniko Fulop
Digitally signed by Eniko Fulop
Date: 2023.06.16 10:31:05 +03'00'

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BRAȘOV
CENTRUL JUDEȚEAN DE APARATURĂ MEDICALĂ BRAȘOV
str. Al. I. Cuza, nr. 24, Brașov 0268-417350 cjambrasov@yahoo.com
C.U.I.: 12595409

Aviz de functionare nr. 8884 / 11.05.2023

Nr. certificat: 01760 ISO 9001: 2015

Nr. certificat: 00043 ISO 13485: 2016

Societate cu sistem de management al calitatii
Certificat ISO 9001:2015 si ISO 13485:2016

Nr. **467** din 12 IUN 2023

# - BULETIN DE VERIFICARE TEHNICA -

## LISTA CU APARATELE FOLOSITE LA VERIFICAT

**Unitatea solicitanta :** **SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI** ~ **CAB. ENDOCRINOLOGIE**

Echipamente de masurare si monitorizare utilizate pentru verificare:

1 Aparat pt. verificarea electrosecuritatii : model QA – 90 / FLUKE ESA 609 / FLUKE ESA 612
2 Simulator pacient tip NIPB ANALYZER SECULIFE
3 Simulator EEG tip SIMEEG16
4 Termometru electronic DIGITAL M
5 Multimetru digital cu functii speciale MS 8209 (Decibelmetru Db, Umiditate % RH, Temperatura ° C, Luxmetru- Lux , Frecventa Hz, V. A, Ohm, µf )
6 Simulator descarcare defibrilatoare tip DF BASE
7 Test de sterilizare autorizat tip BANDA
8 Test Bowie&Dick
9 Logger control temperatura / presiune
10 Dispozitiv de masura a puterii laser - LASERCHECK
11 Trusa etalon
12 Calibrator si sange de control
13 Radiometru UV
14 Oxigenometru O2 Concentrate – Kit
15 Phantom Ecograf multifunct. L - 042
16 Manovacuumetru etalon
17 Subler etalon
18 Clampmetru digital - CLAMP-UT203
19 Simulator SPO2 – SECULIFE OXI 01
20 Osciloscop portabil PROTEK 1006
21 Set rezistente non-inductive
22 Turometru
23 Analizor pentru ventilatoare ATI – TSI FA 4080 PLUS
24 Analizor pt concent. gazelor anest. RIKEN FI-8000
25 Analizor pt inject. si infuzomate tip IF +
26 Ser control
27 Analizor pt. masurarea puterii ultrasonice SECULIFE UP
28 Analizor pt. electrochirurgie tip ANEC-02 / RF 302
29 Analizor de incubator pt. nou nascuti tip INCUMAT-02
30 Butelie etalon CO2 , N2O, Desfluran
31 Plaman test LUNGTEST
32 Seringa de calibrare 1 - 3 litri
33 Ph - metru
34 Megaohmetru
35 Detector de particule pt. inst de fluide medicale DUST-01/ DT 96
36 Anemometru

| Nr. crt | Dispozitiv medical verificat | TIP | SERIE | OBS. | EXPIRA | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ECOGRAF | ARIETTA 50 LE | G3024170 / 2020 | ~ | 11 | IUN | 2024 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | ~ | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | ~ | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | ~ | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | ~ | 0 | 0 | 0 |

Concluzii : Dispozitivele medicale de la pozitiile din tabel au fost verificate conform Procedurii de lucru a C.J.A.M. Brasov, cod PL-05 in vigoare si a Listei procedurilor interne cod P.I. in vigoare, corespund din punct de vedere tehnic si se incadreaza in parametrii normali de functionare

Se ataseaza anexa cu masuratori ☑

Tehnician aparatura medicala

Director,
Dr. Remus Constantin DRAGAN

Formular cod F-PL-05-01 in vigoare din 15.07.2020

Acest document se constituie în proprietatea intelectuală a C.J.A.M. BRAȘOV.

*Reproducerea acestuia,integrală sau parţială,prin orice mijloc de reproducere,este interzisă fără acordul scris al proprietarului.*

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BRAȘOV
CENTRUL JUDEȚEAN DE APARATURĂ MEDICALĂ BRAȘOV
str. Al. I. Cuza, nr. 24, Brașov 0268-417350 cjambrasov@yahoo.com
C.U.I.: 12595409

ALL CERT Nr. Certificat: 01760 ISO 9001:2015
ALL CERT Nr. Certificat: 00043 ISO 13485:2016
Societate cu sisteme de management al calității certificate ISO 9001:2015 și ISO 13485:2016

*Aviz de funcționare nr. 8884 / 11.05.2023*

# BULETIN DE VERIFICARE TEHNICĂ

## *MĂSURĂTORI SPECIFICE PENTRU ECOGRAFE*

## *ANEXA LA RAPORT DE EXECUȚIE LUCRĂRI NR.* 1706 DIN 12.06.2023

BENEFICIAR: **SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI** – SECȚIA: **CAB. ENDOCRINOLOGIE**

Aparat: **ECOGRAF ARIETTA 50 LE** seria: **G3024170 / 2020**

1. Verificarea tensiunii/curentului absorbit: $U_{măs.}$ = **230** V / $I_{măs.}$ = **212** mA ☐ Nu este cazul
2. Verificarea curenților de scurgere: ☐ Nu este cazul

| La pământ: | Valoare măsurată: | | Valoare maximă: | | |
|---|---|---|---|---|---|
| pct. 10 Open supply | 193 | µA | < | 1000 | µA |
| pct. 10 Normal condition | 65 | µA | < | 500 | µA |
| pct. 11 Open - reverse | 195 | µA | < | 1000 | µA |
| pct. 11 Normal condition - reverse | 64 | µA | < | 500 | µA |

☐ Nu este cazul

| La carcasă (enclosure): | Valoare măsurată: | | Valoare maximă: | | |
|---|---|---|---|---|---|
| pct. 10 Open supply | 86 | µA | < | 500 | µA |
| pct. 10 Normal condition | 19 | µA | < | 100 | µA |
| pct. 10 Open earth | 22 | µA | < | 500 | µA |
| pct. 11 Open - reverse | 84 | µA | < | 500 | µA |
| pct. 11 Normal condition - reverse | 18 | µA | < | 100 | µA |
| pct. 11 Open earth - reverse | 25 | µA | < | 500 | µA |

3. Verificarea legării la pământ:
pct. 8 - Valoare măsurată: **43** mΩ / Val. max. 0,2 Ω ☐ Nu este cazul
4. Verificarea rezistenței de izolație Main to Case:
pct. 9 Test trecut ☑ Val. max.> 250 MΩ ☐ Nu este cazul
5. Măsurarea curentului de scurgere prin pacient: - număr leads-uri: **2** ☐ Nu este cazul

| | Valoare măsurată: | | | | | | | | | | | Valoare maximă: | | | Da | Nu |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| pct. 10 Open supply | 1 | / | 2 | / | - | / | - | / | - | / | - µA / | < | 50 | µA | ☑ | ☐ |
| pct. 10 Normal condition | 0 | / | 1 | / | - | / | - | / | - | / | - µA / | < | 10 | µA | ☑ | ☐ |
| pct. 10 Open earth | 2 | / | 1 | / | - | / | - | / | - | / | - µA / | < | 50 | µA | ☑ | ☐ |
| pct. 11 Open supply - reverse | 1 | / | 1 | / | - | / | - | / | - | / | - µA / | < | 50 | µA | ☑ | ☐ |
| pct. 11 Normal condition - reverse | 0 | / | 0 | / | - | / | - | / | - | / | - µA / | < | 10 | µA | ☑ | ☐ |
| pct. 11 Open earth - reverse | 1 | / | 0 | / | - | / | - | / | - | / | - µA / | < | 50 | µA | ☑ | ☐ |

Corespunde

6. Verificarea adâncimii de penetrare: ☐ Nu este cazul

| | | | Val. ref. / abat. admisă | Da | Nu |
|---|---|---|---|---|---|
| L1 (1-3 cm)= | 19,7 | mm | ± 10 % | ☑ | ☐ |
| L2 (1-9 cm)= | 79,7 | mm | ± 10 % | ☑ | ☐ |
| L3 (1-15 cm)= | 142 | mm | ± 10 % | ☑ | ☐ |

Corespunde

7. Măsurarea diametrelor: ☐ Nu este cazul

| | | | Val. ref. / abat. admisă | Da | Nu |
|---|---|---|---|---|---|
| D1 (8 mm), $D1_{max}$ = | 7,8 | mm | ± 10 % | ☑ | ☐ |
| D2 (6 mm), $D2_{max}$ = | 5,7 | mm | ± 10 % | ☑ | ☐ |
| D3 (4 mm), $D3_{max}$ = | 3,9 | mm | ± 10 % | ☑ | ☐ |

Corespunde

8. Măsurarea distanțelor între două ținte paralele aflate la adâncimea de 10 cm:

| | | | Val. ref. / abat. admisă | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| L (2 cm), $L_{măs.}$ = | 19,85 | mm | ± 10 % | Da ☑ | Corespunde | ☐ Nu | ☐ Nu este cazul |

9. Verificarea rezoluției axiale/laterale: Da ☑ Corespunde ☐ Nu ☐ Nu este cazul
10. Se menționează pe verso următoarele obiecții: ☐ Mențiuni pe verso ☑ Nu este cazul

Măsurătorile de la punctele 1, 2, 3, 4, 5 se efectuează cu analizorul de electrosecuritate METRON QA-90 / FLUKE ESA 609 și se realizează conform modului de operare al analizorului.

Măsurătorile de la punctele 6, 7, 8, 9 se efectuează cu ecograf multifuncțional - Cirs Ultrasound Phantom model 042.

Executant,

ROMANIA MINISTERUL SĂNĂTĂȚII DSP BRAȘOV