



Fresenius Medical Care

Bezpečnostně technická kontrola dialyzačního přístroje řady 4008 (podle zákona č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů)

Tuto kontrolu je třeba provést nejpozději po 12 měsících od poslední bezpečnostně technické kontroly autorizovaným servisem.
Zde neuvedená čísla kontrol nejsou součástí bezpečnostně technické kontroly.
Provedení a výsledek kontroly musí být vyznačeno v provozní knize přístroje.

Název: Dialyzační přístroj	Typ přístroje: 40085	Výrobní číslo: 1VCA A277
Umístění přístroje: FN Olomouc HD	Provozní hodiny: 13857	SV č.: C220 600 20 340
Doplňkové moduly: BTM, BVM, OCM	Inv. číslo: I019885-000	

procedura

naměřeno

OK

1 Vizuální kontrola

- 1.1 pojistky přístupné zvenčí odpovídají uvedeným hodnotám
- 1.2 štítky a symboly musí být upevněné na přístroji a musí být čitelné
- 1.3 fyzický stav musí umožňovat bezpečný provoz
- 1.4 nejsou patrná žádná poškození nebo znečištění
- 1.5 síťová šňůra nenesé stopy poškození

-
-
-
-
-

2 Všeobecné kontroly

- 2.1 alarm výpadku síťového napětí - nepřerušovaný tón – hlášení: Provoz z akumulátoru
- 2.2 aktivování odlučování vzduchu ASP; hlášení v případě většího množství vzduchu a zatemnělého OD: Dialyzát – plnicí program
- 2.3 kontrola ventilů 91,99, 100 : funkční, žádný únik kapaliny
(Tato kontrola se neprovádí, je-li přístroj připojen na systém CDS nebo je aktivován hydraulický test)

-
-
-

4 Ultrafiltrační systém a membránové pumpy

- 4.1 zdvihový objem UF pumpy, 1 zdvih = 1 ml, 60 zdvihů = 60 ml ±0,5ml

60,2 ml

5 Režim dialýza

- 5.5 kontrola indikace vodivosti referenčním přístrojem (Pokud se používá BiBag tak s vakem BiBag) přístroj/ref

142 1416

6 Mimetělní oběh

- 6.3 Krevní pumpy: kontrola rychlosti (kal. program: BP-Rate CHECK)
- 6.4 Kontrola přepínacího tlaku SN podle tabulky v TM
- 6.5 Kontrola alarmu BP stop
- 6.6 Venózní klapka zavírá po krevním alarmu
- 6.7 Tlak cca. 2 bar ve venózním váčku nesmí klesnout o více než 0,1 bar/3 min

-
-
-
-
-

procedura	naměřeno	OK
7 Doplnkové moduly		
7.4 4008 HDF		
7.4.1 kontrola objemu druhé UF pumpy: 60 zdvihů = 60 ml ±0,5ml	<input type="checkbox"/>
7.5 OnLine-HDF		
7.5.6 Substituční pumpe s DC motorem: kontrola objemu	teoretický/skutečný	<input type="checkbox"/>
Substituční pumpe s krokovým motorem:		<input type="checkbox"/>
kontrola rychlosti (kal. program: BP-Rate CHECK)		<input type="checkbox"/>
7.5.7 Substituční pumpe stop:		<input type="checkbox"/>
- po krevním alarmu		<input type="checkbox"/>
- aktivace bypass		<input type="checkbox"/>
- otevření dvířek krevní pumpy		<input type="checkbox"/>
7.5.8 Kontrola správné funkce substituční pumpy		<input type="checkbox"/>
- proplach, indikace rychlosti: 400 ml/min		<input type="checkbox"/>
- horký proplach, indikace rychlosti: 150 ml/min		<input type="checkbox"/>
- dezinfekce: 400 ml/min		<input type="checkbox"/>
7.6 ONLINE plus		
7.6.4 Ventil 193 (ONL1)-výměna hadičky		<input type="checkbox"/>
7.6.5 Kontrola ventilu 39 (neprovádí se, je-li Dip Switch č. 5, Array 2 na LP 632 v poloze vypnuto (OFF)).		<input type="checkbox"/>
8 Kontrola elektrické bezpečnosti		
8.1 odpor ochranného vodiče max 0,2 Ω	0,1 Ω	<input checked="" type="checkbox"/>
8.2 celkový unikající proud (I+I _{INV})		
Musí vyhovovat následujícím dvěma podmínkám:		
1. Nesmí překročit 1,5-násobek „celkové poprvé změřené hodnoty“ („Celkovou poprvé změřenou hodnotu“ lze nalézt na kartě přístroje).	0,06 + 0,03 mA	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Nejvýše 1 mA.		

použitý přístroj: Revex v.č. 401180

9 Funkční test

9.1 Provedení testu T1 se všemi doplňkovými moduly

Zdravotnický prostředek je funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotní péče. není

Doporučené datum příští bezpečnostně technické kontroly: 7.6. 2007

Zhotovitel prohlašuje, že splňuje požadavky národní legislativy potřebné k uvedeným činnostem.

datum: 7.6. 2006

kontrolu provedl: Ing. Pavel Mikšík

podpis:



FRESENIUS MEDICAL CARE
 Česká republika spol. s r.o.
 Lužná 591, 160 05 Praha 6
 Tel.: 235 358 212
 DIČ: CZ45790884
 TECHNICKÝ SERVIS