

4008

Bezpečnostně technická kontrola

(podle zákona č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů)



Fresenius Medical Care

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.

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

Provedení a výsledek kontroly musí být vyznačeno v provozní knize přístroje.

Technik: Ing. Pavel Mikšík

Zákazník: FN Olomouc

Výrobní číslo: 1VCAA777

Inv. číslo:

Typ přístroje: 4008S

Provozní hodiny: 16096

SV č.: CZ 2070020376

Č.	Procedura	Naměřeno	Stav
1	Vizuální kontrola		
1.1	pojistky přístupné zvenčí odpovídají uvedeným hodnotám		<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	štítky a symboly musí být upevněné na přístroji a musí být čitelné		<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	fyzický stav musí umožňovat bezpečný provoz		<input checked="" type="checkbox"/>
1.4	nejsou patrná žádná poškození nebo znečištění		<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.1	Rotory peristaltických čerpadel nevykazují žádné známky poškození		<input checked="" type="checkbox"/>
1.5	síťová šňůra neneso stopy poškození		<input checked="" type="checkbox"/>
2	Všeobecné kontroly		
2.1	alarm výpadku síťového napětí - nepřerušovaný tón – hlášení: Provoz z akumulátoru		<input checked="" type="checkbox"/>
2.2	aktivování odlučování vzduchu ASP; hlášení v případě většího množství vzduchu a zatemnělého OD: Dialyzát – plnicí program		<input checked="" type="checkbox"/>
2.3	Zkontrolujte DIP přepínače P.C.B. LP631 (CPU1) DIP přepínací pole 2 SW7 je nastaveno na ZAPNUTO s CDS: P.C.B. LP631 (CPU1) DIP přepínací pole 2 SW8 je nastaveno na ZAPNUTO		<input checked="" type="checkbox"/>
3	Ultrafiltrační systém a membránové pumpy		
3.1	zdvihový objem UF pumpy, 1 zdvih = 1 ml, 60 zdvihů = 60 ml ±0,5ml	60,3 ml	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Režim dialýza		
5.5	kontrola indikace vodivosti referenčním přístrojem přístroj/ref (Pokud se používá BiBag tak s vakem BiBag)	14,1/14,09	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Mimotočelní oběh		
6.3	Krevní pumpy: kontrola rychlosti (kal. program: BP-Rate CHECK)		<input checked="" type="checkbox"/>
6.4	Kontrola přepínacího tlaku SN podle tabulky v TM		<input checked="" type="checkbox"/>
6.5	Kontrola alarmu BP stop		<input checked="" type="checkbox"/>
6.6	Venózní klapka zavírá po krevním alarmu		<input checked="" type="checkbox"/>
6.7	Tlak cca. 2 bar ve venózním váčku nesmí klesnout o více než 0,1 bar/3 min		<input checked="" type="checkbox"/>
7	Doplňkové moduly		
7.4	4008 HDF (nevztahuje se <input checked="" type="checkbox"/>)		
7.4.1	kontrola objemu druhé UF pumpy: 60 zdvihů = 60 ml ±0,5ml	ml	<input type="checkbox"/>

7.5	OnLine-HDF (nevztahuje se <input checked="" type="checkbox"/>)	
7.5.6.	Substituční pumpa s DC motorem: kontrola objemu teoretický/skutečný	/ ml <input type="checkbox"/>
	Substituční pumpa s krokovým motorem: kontrola rychlosti (kal. program: BP-Rate CHECK)	<input type="checkbox"/>
7.5.7	Substituční pumpa stop: - 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 - 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 (nevztahuje se <input checked="" type="checkbox"/>)	
7.6.4	Ventil 193 (ONL1)-výměna hadičky	<input type="checkbox"/>
7.6.5	Zkontrolujte DIP přepínače (pouze přístroje s HPU) P.C.B. LP632 (CPU2) DIP přepínací pole 2 přepínač 5 je nastaven na VYPNUTĚ	<input type="checkbox"/>
8 Kontrola elektrické bezpečnosti		
8.1	Provést vizuální kontrolu podle bodu 1.	<input checked="" type="checkbox"/>
8.2	Odpor ochranného vodiče maximálně 0,3 Ohm (se síťovou šňůrou)	0,08 Ω <input checked="" type="checkbox"/>
8.3	Měření unikajícího proudu (unikající proud do země přístroje) <input type="checkbox"/> rozdílová metoda podle obr. C.6 nebo <input checked="" type="checkbox"/> přímá metoda podle obr. C.5 Jmenovité napětí sítě: unikající proud do země přístroje (polarita sítě 1). při napětí sítě normování na jmenovité napětí (max. 500 µA) unikající proud do země přístroje (polarita sítě 2) při napětí sítě normování na jmenovité napětí (max. 500 µA.) Použité měřicí pomůcky Revex 0401180	V µA V µA V 50 µA 60 µA <input checked="" type="checkbox"/>
9 Funkční test		
9.1	Provedení testu T1 se všemi doplňkovými moduly	<input checked="" type="checkbox"/>

Datum: 15.6.2007	Kontrolu provedl: Ing. Pavel Mikšík	Podpis (razítko): Fresenius Medical Care Česká republika spol. s r.o. Lužná 591, 160 05 Praha 6 Tel.: 235 353 212 DIČ: CZ45790884 TECHNICKÝ SERVIS -2-
----------------------------	---	---

Zdravotnický prostředek je funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotní péče a je uvolněn k dalšímu používání		<input checked="" type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
Poznámka:		
Datum: 15.6.2007	Vystavil: Ing. Pavel Mikšík	Podpis (razítko): Fresenius Medical Care Česká republika spol. s r.o. Lužná 591, 160 05 Praha 6 Tel.: 235 353 212 DIČ: CZ45790884 TECHNICKÝ SERVIS -2-