



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:
Umístění přístroje: FN OLOMOUC, HD5	Provozní hodiny: 25873	SV č.: C7 20 6002 339
Doplňkové moduly: OAL4, BPT	Inv. číslo: C 000 339	

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 nenesе 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

60,4ml

5 Režim dialýza

- 5.5 kontrola indikace vodivosti referenčním přístrojem přístroj/ref

141, 141

6 Mimotělní 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 pumpa s DC motorem: kontrola objemu	teoretický/skutečný	<input type="checkbox"/>
Substituční pumpa s krokovým motorem:		<input type="checkbox"/>
kontrola rychlosti (kal. program: BP-Rate CHECK)		<input type="checkbox"/>
7.5.7 Substituční pumpa 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
8 Kontrola elektrické bezpečnosti		
8.1 odpor ochranného vodiče max 0,2 Ω	0,05 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). 2. Nejvýše 1 mA.	0,05 + 0,05 mA <input checked="" type="checkbox"/>
použitý přístroj: Revex v.č. 401180		
9 Funkční test		
9.1 Provedení testu T1 se všemi doplňkovými moduly		<input checked="" type="checkbox"/>

Zdravotnický prostředek je není

funkční a bezpečný pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotní péče.

Doporučené datum příští bezpečnostně technické kontroly: 6. 6. 2021

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

datum: 6. 6. 2020

kontrolu provedl: Ing. Pavel Mikšík

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

podpis: 