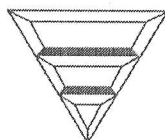


[Signature]



Fresenius Medical Care

Zpráva o vyhodnocení stavu zdravotnického prostředku (ZP) ve smyslu §52 zák. 346/2003 Sb. o zdravotnických prostředcích.

Zdravotnický prostředek

název: INCA-PT

typ: INCA-PT

výr. číslo: 8P7A 2065

výrobce: Fresenius

třída dle NV 181: 2B

určené použití: INFUZNÍ PUMPA

Poskytovatel (ve smyslu zákona 346/2003 Sb.)

adresa: FN Olomouc

umístění zdravotnického prostředku: GERIATRIE ODD. 47

Posouzení ZP

	NA	V	N	pozn.:
1. Zdravotnický prostředek je používán v souladu s určeným účelem použití	☐	☒	☐	
2. Doba použitelnosti stanovena výrobcem	☒	☐	☐	
3. Doba použitelnosti není překročena	☒	☐	☐	
4. Bezpečnostně – technická prohlídka	☐	☒	☐	
5. Výrobek využívá jadernou energii nebo ionizační záření	☒	☐	☐	
6. Posouzení dle zvláštního předpisu	☒	☐	☐	

Pozn: NA- nevztahuje se, V- vyhovuje, N- nevyhovuje

Závěr posouzení ZP:

**Na základě uvedených dílčích posouzení výše
uvedený zdravotnický prostředek požadavkům zák. 346 /2003Sb.**

vyhovuje ☒

nevyhovuje ☐

Následné technické posouzení nejpozději do...1 roku...*(25-7-06)*

Posouzení provedl (jméno):.....

dne: *25-7-05*

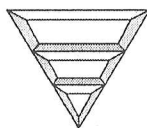
FRESENIUS MEDICAL CARE
podpis: ~~Česká republika, spol. s r.o.~~
~~Lužná 591 160 03 Praha 6~~
~~Tel.: 280 338 212~~
~~DIC: CZ45790884~~
TECHNICKÝ SERVIS -9-

Za poskytovatele

zprávu převzal (jméno):.....

dne:.....

podpis:.....



Fresenius Medical Care

Bezpečnostně technická kontrola přístroje INCA PT/ST (podle zákona č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů)

Tuto kontrolu je třeba provést nejpozději po 24 měsících od poslední bezpečnostně technické kontroly autorizovaným servisem.

typ: *INCA-PT*

výrobní číslo přístroje: *8P7A 2065*

umístění přístroje: *FN OLOMOUC
STP GERIATRIE ODD. 47*

OK

- | | | |
|-----|--|-------------------------------------|
| 1. | vizuální kontrola | |
| 1.1 | nálepky přítomné a čitelné | ☒ |
| 1.2 | mechanické podmínky musí zaručovat bezpečné užívání | ☒ |
| 1.3 | - kontrola krytu na poškození | ☒ |
| | - ovládací klávesnice (opotřebení, čitelnost) | ☒ |
| | - mechanismus dveří a přítlačné destičky (kontrola pružin) | ☒ |
| | - gumový kryt mechaniky (žádné poškození) | ☒ |
| | - adaptér napájení (žádné poškození) | ☒ |
| 2. | Akumulátor | |
| 2.1 | výměna akumulátoru (interval: každé dva roky) | ☒ |
| 3. | Kontrola funkce | |
| 3.1 | autotest (správné provedení dle návodu k obsluze) | ☒ |
| 3.2 | externí alarm (funkce relé-připojit a přezkoušet) | ☒ |
| 3.3 | mechanická okluze (instalovat pumpu, zavřít a otevřít dvířka, nesmí padat kapky) | ☒ |
| 3.4 | kontrolka zdroje (připojit AC adaptér, kontrolka svítí) | ☒ |
| 3.5 | kontrola rychlosti dávkování (150 ml/hod, 30 min, objem 75 ml) | ☒ |
| | - tolerance: INCA ST $\pm 5\%$ | |
| | INCA PT: $+10\%/-15\%$ | |
| 3.6 | tlakový alarm při 150 ml/hod a hranici alarmu tlaku nastavené | |
| | INCA ST: 1000 mmHg rozmezí tlaku 1,1-1,6 bar | ☒ |
| | INCA PT: úroveň high rozmezí tlaku 0,9-1,75 | ☒ |
| 4. | Elektrická bezpečnost | |
| | unikající proud (menší než 0,05 mA) | ☒ |
| | Pokud je naměřeno 0,045 mA nebo více, musí se porovnat s Předcházejícím měřením. | |

Datum příští BTK musí být nastaveno v servisním programu.

OK



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

Doporučené datum příští bezpečnostně technické kontroly: 25-7-07

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

datum: 25.7.05

podpis:

FRESENIUS MEDICAL CARE
Česká republika spol. s r.o.
Lužná 591, 160 05 Praha 6
Tel.: 235 388 212
DÍČ: 0245790884
TECHNICKÝ SERVIS
-9-