



Protokol o preventivní údržbě
Abbott AxSYM System

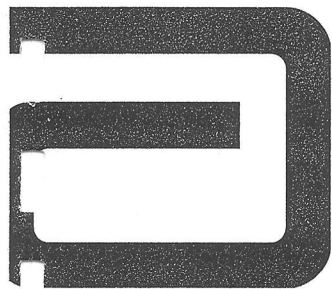
Sériové číslo	30-10
Umístění	TO FN OLOMOUC

11.11.2008

Abbott Diagnostics

Abbott Laboratories, s.r.o.
Hadovka Office Park
Evropská 2590/33d
160 00 Praha 6
Czech Republic

Tel.: +420 267 292 111
Fax: +420 267 292 233
Servis: +420 267 292 222
IČO: 25095145
DIČ: CZ25095145



Validace a preventivní údržby přístrojů dodávaných divizí Abbott Diagnostics

Validační protokoly vystavujeme při prvních instalacích přístrojů jako doklad o splnění instalačních kvalifikací. Vystavený validační protokol potvrzuje, že byl přístroj řádně nainstalován včetně jeho softwarového vybavení v souladu s požadavky výrobce, že byly dodány všechny potřebné díly a že pracuje ve shodě s požadovanými parametry. Dále slouží jako potvrzení o zaškolení obsluhy přístroje.

Protokol o preventivní údržbě vystavujeme při provedení pravidelné preventivní údržby jako doklad o splnění operačních kvalifikací. Při preventivních údržbách servisní technik vychází z pokynů výrobce daného zařízení. Preventivní údržba zahrnuje vyčištění částí přístroje, případnou výměnu opotřebovaných náhradních dílů, ověření správné funkčnosti přístroje včetně jeho softwarového vybavení a případně rovněž provedení výrobcem požadovaných upgradů softwaru.

Software námi dodávaných přístrojů je jejich nedílnou součástí. Validace softwaru je prováděna výrobcem jako součást posuzování shody daného typu přístroje jako celku.

Mgr. Anna Pabianová
Quality & Regulatory Affairs Manager

anna.pabianova@abbott.com
Tel.: +420 267 292 232
Fax.: +420 267 292 233

Ing. Martin Žizka
Customer Service Manager

martin.zizka@abbott.com
Tel.: +420 267 292 220
Fax: +420 267 292 233



Abbott Laboratories, s.r.o.
Diagnostics Division
Hadovka Office Park,
Evropská 2590/33d
160 00 Praha 6
Tel.: +420-26 72 92 111
Fax: +420-26 72 92 233
Servis: +420-26 72 92 222

©



Protokol o preventivní údržbě Abbott AxSYM Systém	3
Postup preventivní údržby	3
Hodnocení preventivní údržby	12



Protokol o preventivní údržbě Abbott AxSYM System

Postup preventivní údržby

Tento postup vychází z firemních materiálů firmy Abbott Laboratories a slouží k dodržení všech kroků nutných k provedení požadovaných činností při výroční preventivní údržbě a jsou prováděny servisním technikem firmy Abbott Laboratories a kontrolovány pověřeným pracovníkem transfúzní stanice.

Detailní pracovní postup je uveden pro potřeby servisního technika Abbott Laboratories v AxSYM Service Manual sekce 6-PM/Total Service Call.

Správné provedení jednotlivých kroků je v seznamu označeno zapsáním OK, případné nedostatky jsou vypsány. V případě, že výsledkem prováděných kontrolních procedur je tištěný protokol s kritérii hodnocení, je u tohoto kroku poznámka a hodnocení kroku společně s výtiskem jsou zařazeny jako přílohy tohoto instalačního postupu. Provedení celého postupu je stvrzeno podpisy zástupců obou stran na konci seznamu.

Postup provedení

Činnost	Výsledek
Provedení předepsaného promazání	OK
Výměna filtru Roztoku 4	OK
Výměna kol provozního karuselu	OK
Výměna kol Matrix karuselu	OK
Vyčištění „home“ senzoru Matrix karuselu	OK
Výměna mycí nádoby pro dávkovací jehlu vzorků	OK
Výměna mycí nádoby pro provozní dávkovací jehlu	OK
Vyčištění Touchscreen	OK
Vyčištění povrchu 10% roztokem detergentu	OK
Vizuální kontrola karuselů	OK
Kontrola správné činnosti uzávěru provozního karuselu	OK
Kontrola provedení požadované úrovně TSB	OK
Provedení požadovaných TSB	OK
Kontrola sériového čísla přístroje	OK
Kontrola kalibračního zisku	OK
Kontrola záznamů o provozu a vyhodnocení problémů	OK
Vyčištění čoček čteček čárového kódu	OK

Protokol o preventivní údržbě

Hodnocení preventivní údržby



Vyčistit detektor reakčních nádobek	OK
Kontrola funkce čteček čárového kódu	OK
Vyčištění filtrů ventilátorů	OK
Vyčištění termistoru provozního karuselu	OK
Kontrola a vyčištění provozního karuselu	OK
Kontrola a vyčištění Matrix karuselu	OK
Kontrola a vyčištění výstupu reakčních nádobek	OK
Kontrola a vyčištění převodního karuselu	OK
Kontrola správné funkce podavače Matrix Cell	OK
Kontrola hadiček, šroubení a pump na netěsnosti	OK
Kontrola přívodů vyhřívání Roztoků 1 a 3	OK
Provedení kalibrace dávkovací jehly části dávkování vzorků	OK
Provedení kalibrace dávkovací jehly části zpracování testů	OK
Provedení procedury RVTEST	OK
Provedení kalibrace teploty reakčních nádobek	OK
Provedení kalibrace pohonu Reagent Pack	OK
Provedení procedury MEIA verification	OK
Dekontaminace přístroje	OK

Jako příloha následuje osvědčení, že servisní technik je firmou Abbott Laboratories vyškolen pro instalaci a servis zařízení Abbott AxSYM System

Ščamba / 11/11/2008 M. Žáková / 11.11.08
Servisní technik Dne Za transfúzní oddělení Dne
Abbott Laboratories

Miroslav Ščamba
Abbott Laboratories, s.r.o., Diagnostics Division
Servisní středisko
Evropská 2590/33d, 160 00 Praha 6
Tel.: 602 268 060, 267 292 222
e-mail: addservices@abbott.cz

Certificate of Achievement

This document certifies that

Mr. Miroslav Scamba

has successfully completed training on the

AXSYM Level I

Application; Operation; Troubleshooting

from 04.March 1996 to 08.March 1996

Conducted by


Brigitte Hornung

at

ABBOTT DIAGNOSTICS in 65205 WIESBADEN-DELKENHEIM

GERMANY

and is exemplary of achieved proficiency reflecting high ABBOTT standards.


Instructor


Technical Support Manager

Delkenheim, 08.March 1996

Certificate of Achievement

This document certifies that

Mr. Miroslav Scamba

has successfully completed training on the

AXSYM Level 2

Application; Operation; Troubleshooting

from 11. March 1996 to 15. March 1996

Conducted by

Volker Voigt

at

ABBOTT DIAGNOSTICS in 65205 WIESBADEN-DELKENHEIM

GERMANY

and is exemplary of achieved proficiency reflecting high ABBOTT standards.

Volker Voigt

Instructor

Heinz B...

Technical Support Manager

Delkenheim, 15. March 1996

***Provedení kalibrace dávkovací jehly části dávkování vzorků***

(postup viz AxSYM Service manual strana 5-46)

Účel kalibrace

Tato procedura slouží k nastavení parametrů dávkovací jehly vzorků a k jejich uložení v paměti zařízení. Jako doklad o bezchybném provedení slouží protokol, který je následuje jako příloha.

Kritéria hodnocení

Procedura proběhla bez chyb a nové hodnoty parametrů byly uloženy.

Hodnocení

Jak vyplývá z následujícího protokolu, výsledky kalibrační procedury odpovídají kritériím hodnocení.

***Provedení kalibrace dávkovací jehly části zpracování testů***

(postup viz AxSYM Service manual strana 5-38)

Účel kalibrace

Tato procedura slouží k nastavení parametrů dávkovací jehly části zpracování testů a k jejich uložení v paměti zařízení. Jako doklad o bezchybném provedení slouží protokol, který je následuje jako příloha.

Kritéria hodnocení

Procedura proběhla bez chyb a nové hodnoty parametrů byly uloženy.

Hodnocení

Jak vyplývá z následujícího protokolu, výsledky kalibrační procedury odpovídají kritériím hodnocení.

***Provedení kalibrace pohonu Reagent Pack***

(postup viz AxSYM Service manual strana 5-52)

Účel kalibrace

Tato procedura slouží k nastavení parametrů pohonu Reagent Pack a k jejich uložení v paměti zařízení. Jako doklad o bezchybném provedení slouží protokol, který je následuje jako příloha.

Kritéria hodnocení

Procedura proběhla bez chyb a nové hodnoty parametrů byly uloženy.

Hodnocení

Jak vyplývá z následujícího protokolu, výsledky kalibrační procedury odpovídají kritériím hodnocení.

***Provedení kalibrace teploty reakčních nádobek***

(postup viz AxSYM Service manual strana 5-57)

Účel kalibrace

Tato procedura slouží ke kontrole teploty v reakčních nádobkách zařízení. Jako doklad o bezchybném provedení slouží protokol, který je následuje jako příloha.

Kritéria hodnocení

Procedura proběhla bez chyb a naměřená teplota je v rozmezí od 33,5 °C do 34,5 °C.

Hodnocení

Jak vyplývá z následujícího protokolu, výsledky kontrolní procedury odpovídají kritériím hodnocení.

***Provedení kontroly MEIA***

(postup viz AxSYM Service manual strana 5-64)

Účel kontroly

Tato procedura slouží k ověření parametrů části zařízení pro zpracování testů technologie MEIA. Jako doklad o bezchybném provedení slouží protokol, který je následuje jako příloha.

Kritéria hodnocení

Procedura proběhla bez chyb.

Hodnocení

Jak vyplývá z následujícího protokolu, výsledky kalibrační procedury odpovídají kritériím hodnocení.

***Provedení kontroly FPIA***

(postup viz AxSYM Service manual strana 5-59)

Účel kontroly

Tato procedura slouží k ověření parametrů části zařízení pro zpracování testů technologie FPIA. Jako doklad o bezchybném provedení slouží protokol, který je následuje jako příloha.

Kritéria hodnocení

Procedura proběhla bez chyb.

Hodnocení

Jak vyplývá z následujícího protokolu, výsledky kalibrační procedury odpovídají kritériím hodnocení.

***Provedení kontroly Fluidics Check***

(postup viz AxSYM Service manual strana 5-85)

Účel kontroly

Tato procedura slouží k ověření parametrů celého dávkovacího systému zařízení. Jako doklad o bezchybném provedení slouží protokol, který je následuje jako příloha.

Kritéria hodnocení

Procedura proběhla bez chyb a parametry odpovídají limitům z protokolu.

Hodnocení

Jak vyplývá z následujícího protokolu, výsledky kontrolní procedury odpovídají kritériím hodnocení.



Hodnocení preventivní údržby

Na základě výše uvedených údajů mohou zástupci obou zúčastněných stran konstatovat, že preventivní údržba zařízení Abbott AxSYM včetně jeho softwarového vybavení proběhla v souladu s podmínkami udávanými výrobcem zařízení. Zařízení je uvedeno do stavu ve kterém je schopno plnit požadavky na něj kladené ze strany provozu v prostředí transfúzní stanice.

*vykonané. Průběh je pozitivní
až do konce*

Ščamba / *11/11/2008* PharmDr. A. Žáková / *M.M.08*

Servisní technik Dne Za transfúzní oddělení Dne
Abbott Laboratories

Miroslav Ščamba
Abbott Laboratories, s.r.o., Diagnostics Division
Servisní středisko
Evropská 2590/33d, 160 00 Praha 6
Tel.: 602 288 960, 267 292 222
e-mail: addservice@abbott.cz