



# BTK v ambulantní praxi

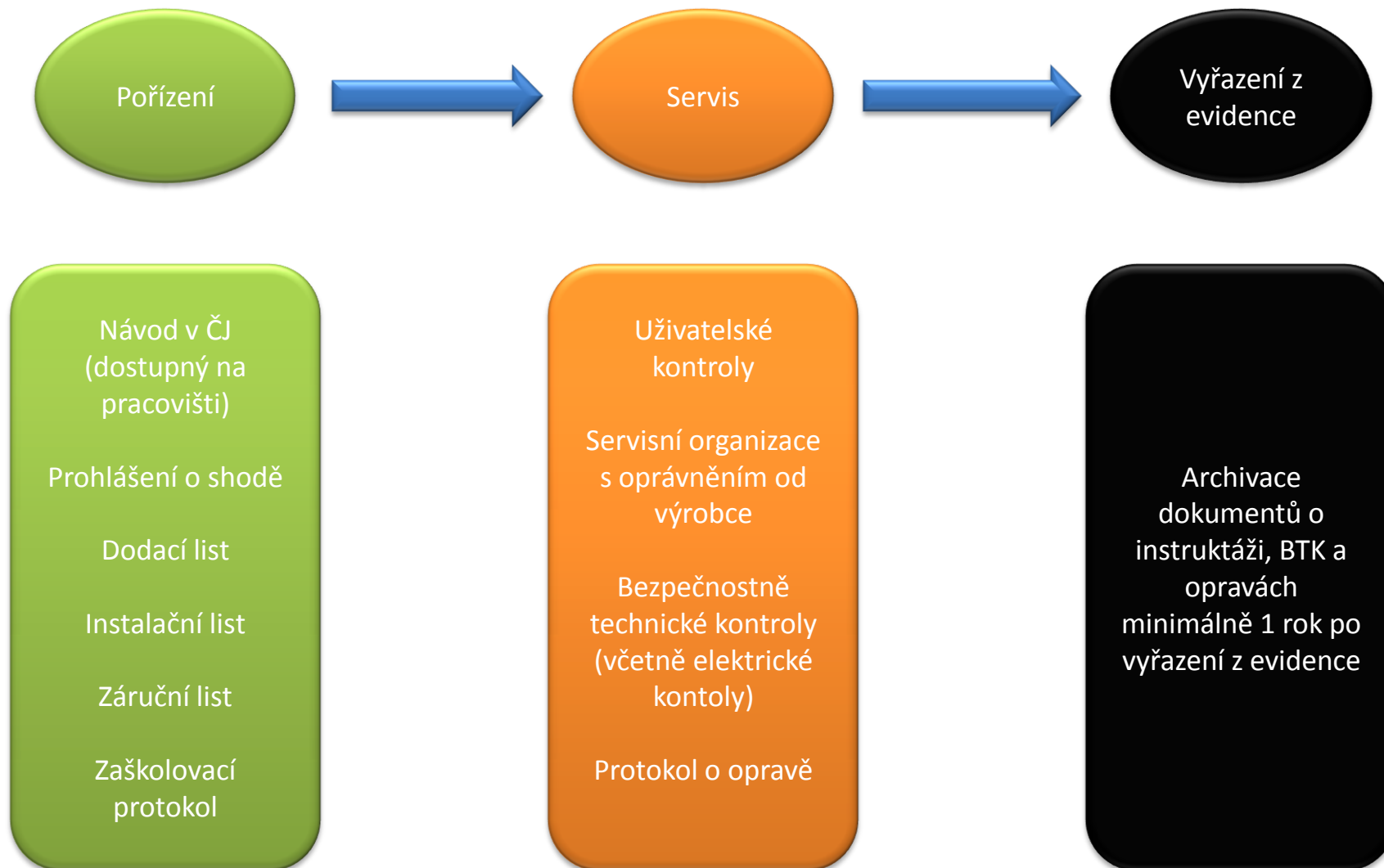
XXVI. Výroční sjezd České kardiologické společnosti,  
6. – 9. 5. 2017, Brno

**IKE  
M**

**Ondřej Švagr  
Jan Náhlík**

- Zákon 268/2014 Sb. v platném znění - Zákon o zdravotnických prostředcích
  - § 59 **Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku**
  - § 61 **Instruktaž**
  - § 65 **Bezpečnostně technická kontrola**
  - § 66 **Oprava**
  - § 67 a § 68 **Revize**
  - § 89 **Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání**
  - § 90 **Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu**
  
- Zákon č. 505/1990 Sb. v platném znění - Zákon o metrologii
  - § 9 **Ověřování a kalibrace**
  - § 11 **Používání měřidel**
  - § 23 **Přestupky**

# Životní cyklus přístroje u uživatele



# Terminologie



ch intervalech  
u k obsluze“

- Jinak 24 měsíců u elektrických přístroje

## INFORMACE O PROVÁDĚNÍ SERVISU

V případě závady pumpy nebo potřeby technické pomoci či součástí kontaktujte zástupce společnosti Abbott Nutrition.

Veškerý servis a nastavení by měli provádět techničtí pracovníci, kteří jsou k tomu oprávněni společností Abbott Nutrition.

U pumpy Abbott FreeGo není nutné provádět žádné pravidelné kalibrace, nastavení ani servis.

**SLUŽBY ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM**  
**KRÁSNÝ – zdravotnická technika s.r.o.**  
VÝROBA, SERVIS A REVIZE LÉKAŘSKÝCH PŘÍSTROJŮ

**INSTITUT KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY – Klinické Transplantační chirurgie**  
Videňská 1958 / 9  
140 21 PRAHA - Krč

Sídlo / Provozovna:  
Přemyslova 25  
301 00 PLZEŇ

Společnost zapsaná v OR KS Ploňk  
o468 C, vložka 19414

Držitel certifikátů  
ISO 9001:2008 a ISO 13485:2012

**REVIZNÍ PROTOKOL č.: 712/2016** dne: 25. dubna 2016

Provádějí jsme odbornou údržbu – bezpečnostní technickou kontrolu - zdravotnického prostředku dle § 65 a revizi dle § 67 zákona 268/2014 Sb. K této činnosti nás zmocňuje Zvznostenská oprávnění čj. Zvzn/26316/2009 vydané řádným městem Plzeň, registrace Ministerstva zdravotnictví ČR čj. 58188/2010 a oprávnění Technické inspekce ČR čj. 13890/5/07/EZ-M.O.R.Z-E2/A E4/A. Prohlídku prováděla kvalifikovaná osoba splňující podmínky citovaného zákona dle postupů doporučených výrobcem nebo dovozcem ZP.

**Nedmátem prohlídka byl zdravotnický prostředek:**

A. Specifikace přístroje		Třída ochrany: II / III				
Název: VÝŽIVOVÁ PUMPA FREEGO						
Šasifikace ZP: II a						
Yroboce: ABBOTT Nutrition USA		Příložná část typu:				
Identifikační číslo: 4201246 / ZAP 020		Funkční testy byly provedeny dle: Manuál výrobce				
Yrobní číslo: AF11238164		Rok výroby: 2011				
Ukušnění: výživové SETY FreeGO, napájecí adaptér 230V/0,4A / 5V/2,4A						
B. Zkouška (dle CSN EN 62353, příp. dle CSN EN 60601-1)						
Měříci zařízení: MEDITEST-60 vYr.č. 205037 kalibrace do 7. 4. 2017	Vyhovuje:					
menovitá hodnota	Měření:	Naměřené hodnoty	Limit	ANO	NE	
Ujm (V)	měření odporu ochranného vodiče (D)	---	0,2			
m (A)	měření izolačního odporu (MO)	více než 20	2,0	x		
Ujm (W)	unikající proudy: metoda přímá - příložná část (mA)	0,02	0,5	x		
	unikající proudy: metoda přímá - příložná část (mA)	0,05	0,1	x		
C. Funkční zkouška						
	Vyhovuje:	ANO	NE	Vyhovuje:		
ústašní kontrola (mechanické části, kabely)	x			Signalizace	x	
Hydráční prvky	x			Funkční zkouška dle předpisů výrobce	x	
úrodnění						
úrovněný zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj vyhovuje požadavkům a je schopen bezpečného provozu.	Doporučená opatření: nejsou					
újštěné nedostatky: nebyly zújštěny						
úpráva o kontrolu	kontrola provedl: revizní technik Petr KRÁSNÝ 8485/5/12/R-EZ-E4A					
údatum kontroly: 4/2016	údatum příští kontroly: 4/2018					
úadizko a podpis svizního technika:	Podpis újednatel společnosti: <i>Mu. Krásný</i>					
úprotokol obsahuje náležitosti vyzadované zákonem č. 268/2014 Sb. v platném znění a normami řady CSN EN 60601. úočastí protokolu je v případě potřeby i revizní část dle doporučení CES 33.03.95 případně dle normy CSN EN 62.353.						
úELEFON 33 864 348	úFAX 377 424 999	úBANKOVNÍ ÚPOJENÍ úCSOB Ploňk a.s. úč.ú. 282561913 / 0300	úE-mail / www úkrasny@krm.cz úwww.krm.cz	úÚČO / ÚÚÚ ú25 22 56 58 úCZ25225689		

Bezpečnostně technická kontrola se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky.

- Postup stanovení četnosti kontrol:
  - V „Návodu k obsluze“ a zkontrolovat četnost bezpečnostně technických kontrol dle nařízení výrobce – KAPITOLA O ÚDRŽBĚ PŘÍSTROJE
    - Stanoven interval kontrol
      - Dodržet termín
        - Při podezření na nevhodný interval je vhodné se podívat do originálního „Návodu k obsluze“ (obvykle v AJ) a v případě nalezení rozporu kontaktovat servisní organizace a požádat o nápravu (při nenalezení dohody požádat o radu SÚKL)
    - Není stanoven interval kontrol
      - Elektrický přístroj
        - kontrola jednou za 2 roky
      - Neelektrický přístroj
        - nevyžaduje pravidelné kontroly

Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která

a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a

b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.

- Postup stanovení nutnosti instruktáže:
  - Zkontrolovat prohlášení o shodě – PŘÍSTROJE TŘÍDY IIb A III SE V AMBULANCI VĚTŠINOU NENALÉZAJÍ (např. DEFIBRILÁTOR A LŽÍCE PRO PŘÍMOU DEFIBRILACI) – **užití aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a přístrojů IIb a III nutno uvádět v patientské dokumentaci**
  - V „Návodu k obsluze“ a zkontrolovat nutnost instruktáže dle nařízení výrobce – ÚVODNÍ STRÁNKY NÁVODU
    - Instruktáž povinná
      - Požádat dodavatele o instruktáž – ZKONTROLOVAT SI, ŽE JE OPRÁVNĚN PROVÁDĚT INSTRUKTÁŽ
        - U každého nového pracovníka je nutné provést instruktáž
          - Kontaktovat dodavatele
          - Požádat dodavatele, aby mi zajistil možnost provádět instruktáž přímo pověřeným zaměstnancem mého zařízení
    - Instruktáž není povinná
      - Pročíst si „Návod k obsluze“ – DOPORUČUJI UDĚLAT PÍSEMNÝ ZÁZNAM O TOM, ŽE SI UŽIVATEL PŘEČETL NÁVOD K OBSLUZE A SEZNÁMIL SE S NÍM

## DECLARATION OF CONFORMITY

### Měsíčně

Následující součásti prověřujte jedenkrát za měsíc (nebo kdykoli nastane důvod předpokládat, že mohlo dojít k potížím):

- Konektory u kabelů, zda nevykazují mechanické závady.
- Elektrické a napájecí kabely po celé délce, zda neobsahují díry nebo nejsou poškrábané.
- Zařízení, zda neobsahuje uvolněný nebo chybějící hardware.
- Ovládací panel, zda neobsahuje závady.



UPOZORNĚNÍ

Uživatel musí zajistit provádění bezpečnostních kontrol alespoň každých 12 měsíců na základě požadavků bezpečnostního standardu pacientů IEC 60601-1. Informace naleznete v kapitole 10 servisního návodu.

Bezpečnostní kontroly mohou provádět pouze výše zmíněné školené osoby.

Technické popisy jsou k dispozici na vyžádání.

Časté a důkladné čištění ultrazvukové jednotky Vivid iq snižuje riziko přenosu infekcí z jedné osoby na jinou a pomáhá také udržet čisté pracovní prostředí.

Ultrazvukový přístroj vyžaduje pravidelnou péči a údržbu, aby fungoval bezpečně a správně. Systém vyžaduje týdenní údržbu.



UPOZORNĚNÍ

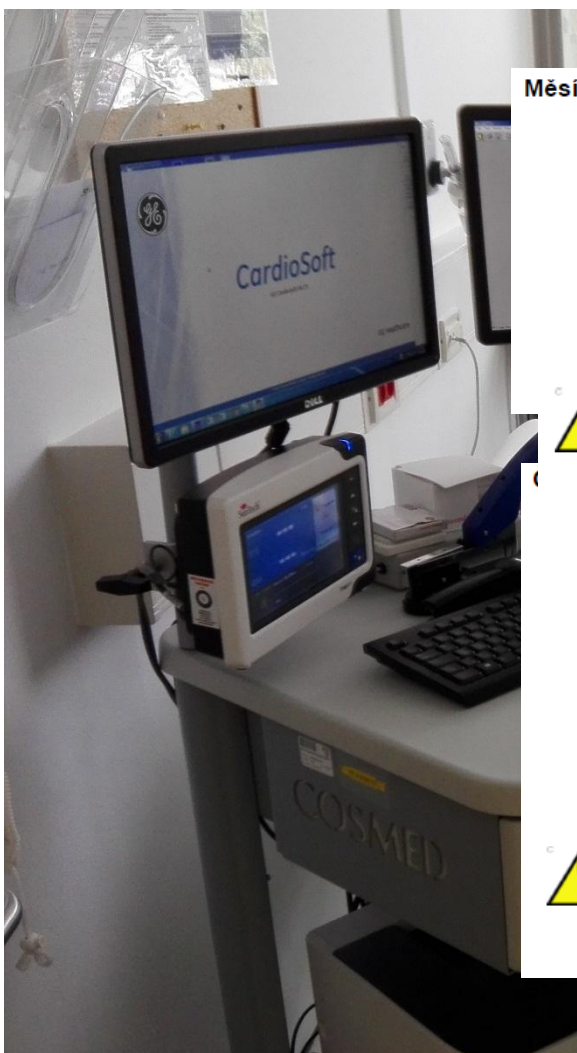
Po čištění zkontrolujte systém a jeho funkčnost při živém skenování. Pokud jsou zjištěny jakékoli závady nebo dojde k chybnému fungování, nepoužívejte zařízení a informujte kvalifikovaného pracovníka servisu. Informace vám poskytne pracovník servisu.

Wuxi, 2<sup>nd</sup> September 2016

Nick  
Regulatory Affairs

Reference of the Declaration: DOC1818295

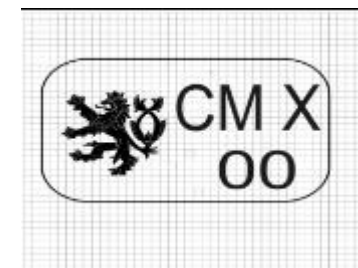
Page 1 of 5



- Zdravotnické prostředky
  - Elektrokardiograf (MAC 5500 HD – GE Healthcare)
    - Třída ZP – IIa
    - Interval kontrol – 1 rok
    - Instruktaž – seznámení s „Návodem k obsluze“
  - Echokardiograf (Vivid iq – GE Healthcare)
    - Třída ZP – IIa
    - Interval kontrol – 1 rok
    - Instruktaž – seznámení s „Návodem k obsluze“
  - Defibrilátor (M-serie - Zoll)
    - Třída ZP – IIb (III elektrody pro přímou defibrilaci)
    - Interval kontrol – 1 rok
    - Instruktaž - povinná
  - Zátěžové EKG + spirometrie (eBike – GE Healthcare)
    - Třída ZP – IIa
    - Interval kontrol – 2 rok
    - Instruktaž – seznámení s „Návodem k obsluze“



- Metrologie
  - Tonometr
    - Stanovené měřidlo
    - Třída I nebo IIa s měřicí funkcí
    - Úřední ověření jednou za 2 roky
  - Váha
    - Stanovené měřidlo
    - Třída I nebo IIa s měřicí funkcí
    - Úřední ověření jednou za 2 roky
  - Teploměr patientský
    - Stanovené měřidlo
    - Třída I nebo IIa s měřicí funkcí
    - Úřední ověření jednou za 2 roky
  - Teploměr pro léčiva (lednice, skříňka pro skladování léčiv)
    - Kalibrace jednou za 2 roky



- Instruktaž
  - Uživatel neabsolvoval instruktáž (200 000,-)
  - Instruktaž neprováděla osoba pověřená instruktáží (200 000,-)
  - Nejsou uchovány všechny protokoly o instruktáži od data pořízení. Nutnost uchovat protokoly o instruktáži až 1 rok po vyřazení přístroje z evidence (200 000,-)
  
- Bezpečnostně technická kontrola
  - Neprovádění bezpečnostně technických kontrol (500 000,-)
  - Nejsou uchovány všechny protokoly o BTK od data pořízení. Nutnost uchovat protokoly o BTK až 1 rok po vyřazení přístroje z evidence (500 000,-)
  - Bezpečnostně technická kontrola prováděná osobou, která k tomu nemá oprávnění (300 000,-)
  
- Použití
  - Použití zdravotnického prostředku, na který nebyl opatřen značkou CE (1 000 000,-)
  - Použití zdravotnického prostředku v rozporu s účelem použití podle pokynů výrobce (v „Návodu k obsluze“ je často i nařízeno originální příslušenství se kterým je možné zdravotnický prostředek užívat) (500 000,-)
  - Nedostupný návod k obsluze (200 000,-)



**Ing. Švagr Ondřej  
a  
Ing. Jan Náhlík**

Klinický inženýr  
Oddělení zdravotnické techniky IKEM

Vídeňská 1958/9  
140 21 Praha 4 – Krč

+420 604 229 716  
+420 604 229 712

- Zákon č. 268/2014 Sb. v platném znění - Zákon o zdravotnických prostředcích
- Zákon č. 505/1990 Sb. v platném znění - Zákon o metrologii
- Databáze IKEM
  - FreeGo - GE Healthcare
    - Operator manual
    - Revizní protokol
  - Vivid iq - GE Healthcare
  - Prohlášení o shodě
  - Návod k obsluze
- Webový zdroj
  - Artis Q – Siemens
    - Dostupný na adrese: [http://www.siemens.com/press/pool/de/pressebilder/2017/healthineers/072dpi/im2017090826hc\\_072dpi.jpg](http://www.siemens.com/press/pool/de/pressebilder/2017/healthineers/072dpi/im2017090826hc_072dpi.jpg)  
[30.4.2018, 10:52]
  - FreeGo – Abbot
    - Dostupný na adrese: <https://static.abbottnutrition.com/cms-prod/abbottnutrition-2016.com/img/freego-pump-desktop.jpg>  
[30.4.2018, 10:54]
  - Značky úředního ověření
    - Dostupný na adrese: [http://docplayer.cz/docs-images/43/13247066/images/page\\_16.jpg](http://docplayer.cz/docs-images/43/13247066/images/page_16.jpg)  
[3.5.2018, 9:14]