



České vysoké učení technické  
v Praze  
Fakulta biomedicínského inženýrství



Úloha KA02/č. 6:

**Principy a aplikace infuzních pump a lineárních  
dávkovačů**

**Metodický pokyn pro vyučující se vzorovým protokolem**

Ing. Roman Matějka, Bc. Ondřej Čadek  
(roman.matejka@fbmi.cvut.cz, ondrej.cadek@fbmi.cvut.cz)

**Poděkování:**

Tato experimentální úloha vznikla za podpory Evropského sociálního fondu v rámci realizace projektu „Modernizace výukových postupů a zvýšení praktických dovedností a návyků studentů oboru Biomedicínský technik“, CZ.1.07/2.2.00/15.0415.

Období realizace projektu 11. 10. 2010 – 28. 2. 2013.



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Metodický podklad pro vyučující

## Lineární dávkovače a infuzní pumpy

### Motivace a cíle úlohy:

Úloha má za úkol seznámit studenty praktickou stránkou provádění PBTK (Pravidelná bezpečnostně-technická kontrola) u ZP (zdravotnických prostředků) a její legislativou. Při provádění PBTK si studenti vštípí principy kontroly elektrické bezpečnosti u ZP a zároveň ji prakticky provedou, včetně kontroly vlastních funkčních parametrů přístroje. PBTK je běžnou praxí biomedicínského technika, a proto osvojení metod provádění přispěje k pozdějšímu uplatnění studentů v klinické praxi.

### Předpoklady:

Studenti by měli mít znalosti principů funkce lineárních dávkovačů a infuzních pump. Dále by měly mít základní znalosti o principech elektronických senzorů tlaku, ultrazvukových senzorech a optických senzorech (optozávory).

Při provádění úloh je důležité dbát především na postup práce s revizním přístrojem REVEX- 2051. Studenti často zapomínají, že při zkoušce elektrické bezpečnosti je ZP pod měřicím napětím až 500V. Proto je nutné při práci s přístrojem REVEX-2051 dbát zvýšené pozornosti a nedotýkat se zkoušeného přístroje. Obecně je třeba důsledně dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v uživatelském návodu REVEX-2051. Častou chybou studentů je obvykle nepozornost při práci s trojcestným ventilem připojujícím měřený lineární dávkovač nebo infuzní pumpu k měřicímu přístroji SECULIFE IF. V případě špatného nastavení trojcestného ventilu dojde nejen k znehodnocení měření ale i případnému úniku kapaliny do okolí měřicí sestavy.

### ILLKO REVEX -2051

Měřicí přístroj REVEX 2051 je určen pro profesionální měření při revizích a kontrolách všech typů spotřebičů i pro rychlou kontrolu spotřebičů a ručního nářadí včetně zdravotnických prostředků (pouze s modulem RM-2010). Základní měřené parametry:

- přechodový odpor proudem 200 mA
- úbytek napětí na ochranném vodiči přístrojů a přechodový odpor proudem 10 A
- izolační odpor napětím 500 V, 250 V a 100 V
- náhradní unikající proud

- proud ochranným vodičem a dotykový proud se záměnou vodičů L a N
- rozdílový a dotykový proud se záměnou vodičů L a N
- spotřebu a proud odebíraný zkoušeným zařízením ze sítě

#### GOSSEN METRAWATT SECULIFE-IF

Měřicí přístroj určený k ověřování přesnosti dávkování a limitních tlaků pro linerní dávkovače a infuzní pumpy. Umožňuje měřit kompletní parametry dávkování jako jsou :

- čas dávkování
- dávkovací rychlost
- dávkovaný objem
- okluzní tlak

#### **Požadavky:**

V první fázi úlohy je nutné, aby si studenti sestavili měřicí aparaturu dle uživatelského návodu SECULIFE IF (tj. propojovací sety, trojcestný ventil, injekční stříkačka pro zavodnění, odpadní kádinka), ke které budou připojovat jednotlivé infuzní pumpy a lineární dávkovače. V další fázi si studenti provedou jednotlivá měření elektrické bezpečnosti a zapíší výsledky do protokolu PBTK. V poslední fázi studenti provedou kontrolu funkce přístroje dle rozpisu v protokolu PBTK.

Úlohu je nejlépe realizovat ve skupince dvou nebo čtyř studentů, kdy jedna dvojice provádí kontrolu bezpečnosti jednoho přístroje a druhá dvojice provádí kontrolu funkčních parametrů přístroje druhého. Po obě skupiny se poté vymění a provedou zbývající kontroly tak, aby měly kompletní protokol PBTK. V případě jedné skupiny se postupuje podle položek v protokolu PBTK.

#### **Postup přípravy studentů:**

Pro hladký běh práce je nutné, aby studenti měli nastudované materiály z teoretické části úlohy a prezentace k dané úloze. Dále je vhodné, aby si studenti prostudovaly, nejlépe jako domácí přípravu, postupy při obsluze jednotlivých přístrojů, zejména SECULIFE IF a REVEX-2051, u kterých budou nastavovat parametry měřících režimů.

Jako doplňující studijní materiály k danému tématu je vhodné prostudovat problematiku měření tlaku, ultrazvukových senzorů a optických závor v předmětu 17BBESL.

Před započítím měření jednotlivých úloh si studenti připraví konkrétní postup v souladu s uživatelskými návody přístrojů REVEX -2051 a SECULIFE IF. Studenti si připraví měřicí sestavu dle doporučeného zapojení příslušného měřicího přístroje a nechají si ji zkontrolovat vyučujícím. Jelikož se v případě měření dávkovacích parametrů pracuje s vodou, je nutné fyzicky překontrolovat všechny spoje hadic, aby se předešlo možnému úniku. Vývod SECULIFE IF musí být po celou dobu práce umístěn v kádince na odpadní vodu.

Poté studenti začnou provádět vlastní měření. Důležité je neopomenout vhodně nastavit měřicí podmínky dle jednotlivých protokolů PBTK při měření okluzních tlaků a přesnosti dávkování. Zejména se jedná o dávkované množství a dávkovací čas. Defaultní testovací podmínky přístroje SECULIFE IF jsou časově náročné a neproveditelné během cvičení.

### **Literatura:**

Uživatelské manuály přístrojů:

GOSSEN METRAWATT SECULIFE-IF

ILLKO REVEX 2051

ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000

ARCOMED Volumed  $\mu$ VP7000

SEV LITOVEL 2P

POLYMED ID 20/50

### **Test:**

Příklady otázek:

- Co je to peristaltická pumpa?
  - Odpověď: Pumpa, jejíž princip spočívá v postupném vytlačování a nasávání kapaliny v hadici pomocí rotujících válečků nebo lineárních lamel.
- Jak často se provádí PBTK?
  - Odpověď: Dle specifikace výrobce

## **Slovník pojmů:**

ověřování - validation

pravidelná bezpečnostně technická kontrola (PBTK) - periodical technical safety inspection

přesnost - accuracy

izolační stav - insulating state

unikající proud - leakage current

izolační odpor - insulation resistance

ZP(zdravotnický prostředek) - MD (medical device)

infuzní pumpa - infusion pump

lineární dávkovač - linear feeder

okluzní tlak - occlusion pressure

detektor bublin - bubble detector

trojcestný ventil - three-way valve

## **Otázky:**

- Jaký je smysl PBTK
- V čem se liší lineární dávkovač a infuzní pumpa
- Jaká je výhoda peristaltické pumpy pro použití ve zdravotnictví
- Proč měříme unikající proud přístrojem
- Jaký význam má optická kontrola stavu přístroje

## **Shrnutí:**

Cílem úlohy bylo názorné seznámení s problematikou provádění PBTK spolu s praktickou realizací měřicí aparatury. Studenti by tak měly lépe pochopit jak samotné principy lineárních dávkovačů a infuzních pump, tak i způsoby kontroly jejich správné funkce. V úloze jsou shrnuty komplexní znalosti z předcházejících předmětů, zejména 17BBESL ,17BBAF1 a dalších. Studenti v této úloze získali praktické dovednosti s používáním měřicích přístrojů, osvojili si práci s medicínálními přístroji a principy měření parametrů přístrojů.

## **Teoretický úvod – problematika PBTk**

BTK (bezpečnostně-technická kontrola), která vychází ze zákona č.123/2000 Sb., konkrétně §27, je jednou z nejčastějších činností biomedicínského technika ve zdravotnickém zařízení. BTK vycházejí z nutnosti kontrolovat a ověřovat parametry zdravotnických prostředků během jejich klinického provozu. Tomu podléhají zařízení, u kterých je v případě zhoršení funkce nebo přesnosti měření, možnost potenciálního poškození zdraví pacienta. Další požadavek vychází z normy ČSN EN 60601-1-2, která se týká elektrické bezpečnosti, jak z hlediska obsluhy, tak i pacienta. Jde především o kontrolu izolačního stavu přístroje, aby bylo zamezeno možnosti úrazu elektrickým proudem. V následujícím textu bude podrobněji popsán obsah výše zmiňované legislativy.

Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, kromě jiného stanovuje základní požadavky na údržbu zdravotnických prostředků v průběhu jejich technického života.

Podmínky pro používání zdravotnických prostředků jsou zmíněny v §4. Zdravotnické prostředky musí po celou dobu používání splňovat technické parametry dané výrobcem. Zákon v této souvislosti zakazuje používání ZP, jestliže existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou ohroženy nebo uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci.

Dle § 24 jsou poskytovatelé zdravotní péče povinni u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí přijmout opatření, která zaručí dostatečnou přesnost a spolehlivost měření. Poskytovatel tedy musí zajistit splnění požadavků vyplývajících ze zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. v platném znění. To v případě stanovených měřidel znamená jejich ověření v zákonné lhůtě a v případě nestanovených měřidel je nutno dodržet jejich kalibraci ve lhůtách doporučených výrobcem.

Periodické bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků jsou specifikovány v § 27. Ministerstvo zdravotnictví může stanovit vyhláškou druhy nebo třídy ZP, které musí být pravidelně kontrolovány. Zde se objevuje termín „periodická bezpečnostně technická kontrola“, zkráceně PBTk. Tento paragraf přímo nařizuje udržovat bezpečnost ZP, v našem případě konkrétně elektrickou bezpečnost zdravotnického prostředku, funkčnost, tedy požadavek, aby zdravotnický prostředek dosahoval technických parametrů uvedených v technické specifikaci výrobce. Tyto dva požadavky není možné od sebe oddělit.

V neposlední řadě je specifikace údržby a servisu zdravotnických prostředků popsána v § 28. Zdravotnické prostředky musí být v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovány ošetřováním a pravidelnými kontrolami v takovém stavu, aby byla po celou dobu jejich použitelnosti zaručena jejich funkčnost a bezpečnost. PBTk a servis může provádět pouze osoba s odborným výcvikem, zkušenostmi, znalostí právních předpisů a technických norem a absolvované instruktáže. [1] [2]

Další normy týkající se bezpečnosti ZP:

#### ***ČSN EN 60601-1-2, Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost***

Jedná se o základní normu z celého souboru technických norem ČSN EN 60601, které definují všeobecné technické požadavky na provedení a elektrickou bezpečnost zdravotnických prostředků. Norma kromě jiného specifikuje požadavky na tzv. příložnou část. Příložnou část má většina zdravotnických prostředků, slouží k diagnostice nebo léčebnému výkonu. Norma rozděluje příložné části do skupin B, BF a CF. Nejpřísnější požadavky jsou na příložné části CF, které slouží k invazivním výkonům na pacientovi. V případě defibrilátorů tedy přímo na srdci pacienta. [2]

#### ***ČSN EN 62353, Zdravotnické elektrické přístroje***

Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů. Norma definuje základní požadavky na provádění periodicky opakovaných kontrol a zkoušky po opravách zdravotnických prostředků. Řeší problematiku elektrické bezpečnosti přístrojů a

funkčních zkoušek zdravotnických prostředků. Je obdobou normy ČSN 331600 pro kontrolu elektrických spotřebičů. [3]

### **Cíl a obsah měření**

Cílem měření bude vyhotovení PBTK protokolů, které svou náplní i formou odpovídají reálným protokolům, se kterými je možné se v praxi setkat. Důležité je především osvojení metodiky provádění PBTK a koncepce měřicí/testovací aparatury.

Svým obsahem protokol PBTK pokrývá široké spektrum hodnocení parametrů zdravotnických prostředků jak z mechanického, fyzikálního, tak i z elektrického hlediska.

### **Úkoly měření:**

- A) Vypracujte PBTK protokol infuzní pumpy ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000
- B) Vypracujte PBTK protokol lineárního dávkovače ARCOMED Volumed  $\mu$ VP7000
- C) Vypracujte PBTK protokol infuzní pumpy SEV LITOVEL 2P
- D) Vypracujte PBTK protokol lineárního dávkovače POLYMED ID 20/50

### **Použité přístroje a pomůcky**

ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000

ARCOMED Volumed  $\mu$ VP7000

SEV LITOVEL 2P

POLYMED ID 20/50

GOSEN METRAWATT SECULIFE-IF + PŘÍSLUŠENSTVÍ

ILLKO REVEX 2051 + PŘÍSLUŠENSTVÍ

Injekční stříkačka LUER - 20 ml, 50 ml

Kádinka 500 ml

Infuzní set

### **Postup provádění PBTK:**

1. Proved'te zevrubné ohledání přístroje na mechanické poškození
2. Zkontrolujte neporušenost přívodního kabelu
3. Zkontrolujte funkčnost signalizačních a ovládacích prvků
4. A - Změřte hodnotu unikajícího proudu přístroje a odpor ochranného uzemnění (pro ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000 a Volumed  $\mu$ VP7000)



B - Změřte hodnotu izolačního odporu přístroje a unikající proud přístroje krytem (pro SEV LITOVEL 2P a POLYMED ID 20/50)

5. Proved'te ověření funkčních parametrů přístroje, dle položek konkrétního protokolu PBTK

Pro výše zmíněné přístroje v bodech A) až D) proved'te úkony (1-5) a výsledky zaznamenejte do protokolu, potvrďte splnění či nesplnění v protokolu deklarovaných parametrů.

### **Postup měření**

1. Proved'te zevrubné ohledání přístroje na mechanické poškození.

Přístroj důkladně prohlédněte na přítomnost prasklin, zejména zkontrolujte pohyblivé mechanismy z umělých hmot, které mohou častěji vykazovat mechanické poškození. Prověřte funkčnost mechanických částí přístroje. Pohyblivé součásti se musejí volně pohybovat bez výrazného odporu, avšak pokud mají v koncové poloze aretaci, tak se nesmějí z této polohy bez přiměřené síly uvolnit. Zjištěný stav zapište do protokolu PBTK zatrnutím kolonky „Vyhovuje“.

2. Zkontrolujte neporušenost přívodního kabelu

Při kontrole se zaměřte zejména na koncovky kabelu v místě, kde kabel vstupuje do koncovky. V tomto místě často dochází k popraskání vnější izolační vrstvy. Po celé délce kabelu prověřte, zda-li je izolace celistvá, a kabel nevykazuje známky zlomu nebo nastřížení. Nepřípustný je i vznik vyboulení na kabelu, který svědčí o poškození vnitřních vodičů. Zjištěný stav zapište do protokolu PBTK zatrnutím kolonky „Vyhovuje“.

3. Zkontrolujte funkčnost signalizačních a ovládacích prvků

Prohlédněte všechny optické signalizační prvky, zda-li nepostrádají popisky funkce. Zkontrolujte mechanický chod ovládacích prvků (tlačítka musí jít snadno stisknout, rotační přepínače musí klást při přepnutí adekvátní odpor a nesmí být možno jimi otáčet o celou otáčku). U membránových tlačítek zkontrolujte celistvost krycí folie s popisky funkce, nesmí být nikde perforována. LCD displej nesmí vykazovat mechanické poškození. Po zapnutí přístroje (dle návodu k použití) zkontrolujte, zda-li všechny

optické signalizace plní svou funkci. Zjištěný stav zapište do protokolu PBTK zatrnutím kolonky „Vyhovuje“.

#### 4. A - Změřte hodnotu unikajícího proudu přístroje a odpor ochranného vodiče

(pro ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000 a Volumed  $\mu$ VP7000)

Pro měření odporu ochranného vodiče postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.1.1 na straně 13. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek zapište do protokolu PBTK a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou. Potvrďte, zda-li přístroj vyhověl.

Pro měření hodnoty unikajícího proudu přístroje postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.4.1 na straně 26. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek zapište do protokolu PBTK a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou uvedenou v protokolu. Potvrďte, zda-li přístroj vyhověl.

#### 4. B - Změřte hodnotu izolačního odporu přístroje a unikající proud přístroje krytem

(pro SEV LITOVEL 2P a POLYMED ID 20/50)

Pro měření izolačního odporu přístroje postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.3.1 na straně 22 (pro SEV LITOVEL 2P) a 4.3.2 na straně 23 (pro POLYMED ID 20/50) Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek zapište do protokolu PBTK a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou. Potvrďte, zda-li přístroj vyhověl.

Pro měření unikajícího proudu přístroje krytem postupujte dle uživatelského Návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.4.1 na straně 26 (pro SEV LITOVEL 2P) a 4.4.2 na straně 27 (pro POLYMED ID 20/50). Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek zapište do protokolu PBTK a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou. Potvrďte, zda li přístroj vyhověl.

#### 5. Proved'te ověření funkčních parametrů přístroje, dle konkrétního protokolu PBTK

Pro kompletní analýzu a testování infuzní techniky použijte přístroj SECULIFE IF. Před vlastním měřením parametrů infuzní techniky sestavte měřící aparaturu dle návodu k obsluze SECULIFE IF strana 11 kapitola 3. Pro měření budou využity dva režimy:

Režim měření okluzního tlaku je popsán v kapitole 4.3.2. na straně 27. Před započítím měření zkontrolujte, že je systém správně zavodněn a že je trojcestný ventil v poloze „ON“ viz kapitola 3.2 strana 13 v návodu k obsluze. Výsledek zapište do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou, potvrďte, zda-li přístroj vyhověl.

Režim měření průtoku je popsán v kapitole 4.3.1. na straně 27. Před započítím měření zkontrolujte, že je systém správně zavodněn a že je trojcestný ventil v poloze „ON“ viz kapitola 3.2 strana 13 v návodu k obsluze. Výsledek zapište do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou. Potvrďte, zda-li přístroj vyhověl.

Vlastní nastavení režimu měření je v kapitole 4.4. návodu k obsluze. Měření okluzního tlaku lze s výhodou spustit během měření průtoku.

Pro kontrolu detektoru bublin otočte infuzní láhev tak, aby bylo malé množství vzduchu (bublina) nasáta do infuzního setu infuzní pumpy. Poté vyčkejte, zda-li při průchodu bubliny infuzní pumpou dojde ke spuštění alarmu.

Infuzní pumpy a dávkovače nastavujte dle měřených parametrů v konkrétním PBTk protokolu. Vlastní ovládání a nastavení jednotlivých parametrů je v příslušných návodech k obsluze ke každému přístroji.

### **Naměřené výsledky**

Výsledky zapisujte do jednotlivých protokolů. Dbejte na úroveň záznamů, přeškrtnutý protokol PBTk není v reálném případě legislativně přípustný.

### **Kontrolní otázky k dané problematice**

- Co je to okluzní tlak?
- Jaký je funkční rozdíl mezi infuzní pumpou a lineárním dávkovačem?
- Jaký je smysl PBTk?
- Který legislativní dokument popisuje nutnost provádění PBTk?

### **Literatura**

[1] Zákon č. 123/2000 Sb., zdroj: SBÍRKA ZÁKONŮ ročník 2000, částka 36, ze dne 12.5.2000

[2] ČSN EN 60601-1-2. Zdravotnické elektrické přístroje: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 02/2003.

[3] ČSN EN 62353. Zdravotnické elektrické přístroje: Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů. 8/2008



# Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT

Náměstí sítná 3105, 272 01, Kladno

## Protokol o kontrole zdravotnického prostředku

dle §§ 27, 28 a 52 zákona 123/2000 Sb. v platném znění

A. Specifikace přístroje			
Umístění:	ČVUT FBMI, Nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno		
Název:	INFUZNÍ PUMPA	Třída ochrany:	I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>
Výrobce:	ARCOMED AG.	Příložná část typu:	0 <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>
Typ:	Volumed $\mu$ VP7000	Inv. číslo:	50455
Výrobní číslo:	083191/18188581	Kód předmětu:	
Příslušenství:			
B. Zkouška (dle ČSN EN 62353, příp. ČSN EN 60601-1)			
Měřicí zařízení:	Medistest 50	Vyhovuje	
<u>Měření:</u>	Naměřená hodnota	Ano	Ne
Odpor ochranného uzemnění : ( $\leq 300 \text{ m}\Omega$ )	...0,008.... $\Omega$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unikající proud přístroje: ( $\leq 75 \mu\text{A}$ )	.....12..... $\mu\text{A}$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Funkční zkouška			
Vizuální kontrola (mechanické části, kabely)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ovládací prvky		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Signalizace		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Minimální tlak : (více než 0,6 bar)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Maximální tlak : (méně než 2,5 bar)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Senzor tlaku: (nastavený tlakový limit 500 mbar, okluze, alarm do 20 s $\pm$ 10 s)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Přesnost dávkování: (rychlost 100ml/hod, dávka 20ml, tolerance $\pm$ 5 %)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kapkový detektor: (rychlost 100ml/hod, vizuální a akustický alarm)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detektor bublin: (vizuální a akustický alarm)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detekce otevřených dvířek: (vizuální a akustický alarm)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Měřicí přípravky:			
Medistest 50			
D. Hodnocení			
Prověřený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj <del>vyhovuje</del> / nevyhovuje požadavkům a je /není schopen bezpečného provozu.			
Zjištěné nedostatky:			
Přístroj je nefunkční.			
Doporučená opatření:			
Nepoužívat.			
E. Zpráva o kontrole			
Kontrolu provedl: Bc. Ondřej Čadek			
Datum kontroly: 14. 11. 2012		Termín příští kontroly: 14. 11. 2013	
Podpis:	Razítko:		
v.r.			



# Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT

Náměstí sítná 3105, 272 01, Kladno

## Protokol o kontrole zdravotnického prostředku

dle §§ 27, 28 a 52 zákona 123/2000 Sb. v platném znění

A. Specifikace přístroje			
Umístění:	ČVUT FBMI, Nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno		
Název:	LINEÁRNÍ DÁVKOVAČ	Třída ochrany:	I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>
Výrobce:	POLYMED	Příložná část typu:	0 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>
Typ:	ID-20/50	Inv. číslo:	120/30
Výrobní číslo:	65542/3554	Kód předmětu:	
Příslušenství:			
B. Zkouška (dle ČSN EN 62353, příp. ČSN EN 60601-1)			
Měřicí zařízení:	Medistest 50	Vyhovuje	
Měření:	Naměřená hodnota	Ano	Ne
Izolační odpor: ( $\geq 2 \text{ M}\Omega$ )	.....5..... $\text{M}\Omega$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unikající proud přístroje krytem: ( $\leq 100 \mu\text{A}$ )	.....50..... $\mu\text{A}$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Funkční zkouška			
Vzhledová kontrola:			
Kryt, podložka krytu (vlasové trhliny)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Držák přístroje, svěrka (poškození)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Signalizační prvky (čistota)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obslužné knoflíky (funkce)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čitelnost popisků (úplnost)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síťový přívod (poškození)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrola funkce :			
Kontrola indikací (poloha 0,0 ml/h)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola doby přípravy (indikace musí 16x bliknout a zůstat svítit)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola konce dávky (zbyvá-li 1-2 ml bliká PROVOZ , zbyvá-li méně než 1 ml bliká PORUCHA)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola rychlosti dávkování:			
Při 9 ml/h, poloha 1x (max. odchylka od nastavené hodnoty $\pm 4 \%$ )		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Při 60 ml/h (max. odchylka od nastavené hodnoty $\pm 4 \%$ )		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola vypínacího tlaku: - při 90 ml/h pro stříkačky 20 ml a 50 ml			
60 $\pm$ 20 kPa (typ TN) nebo 120 $\pm$ 20 kPa (typ TV)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Měřicí přípravky:			
Medistest 50			
D. Hodnocení			
Proveřený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj <del>vyhovuje</del> / nevyhovuje požadavkům a <del>je</del> / není schopen bezpečného provozu.			
Zjištěné nedostatky:			
Funkční kontrola - přístroj nelze zapnout - nevyhovuje			
Doporučená opatření:			
Servisní zásah			
E. Zpráva o kontrole			
Kontrolu provedl: Bc. Ondřej Čadek			
Datum kontroly: 14. 11. 2012		Termín příští kontroly: 14. 11. 2013	
Podpis:		Razítko:	
v.r.			



# Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT

Náměstí sítná 3105, 272 01, Kladno

## Protokol o kontrole zdravotnického prostředku

dle §§ 27, 28 a 52 zákona 123/2000 Sb. v platném znění

A. Specifikace přístroje			
Umístění:	ČVUT FBMI, Nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno		
Název:	LINEÁRNÍ DÁVKOVAČ	Třída ochrany:	I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>
Výrobce:	B. BROWN MELSUNGEN AB	Příložná část typu:	0 <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>
Typ:	8713944	Inv. číslo:	11/31018
Výrobní číslo:	70348	Kód předmětu:	
Příslušenství:			
B. Zkouška (dle ČSN EN 62353, příp. ČSN EN 60601-1)			
Měřicí zařízení:	Medistest 50, Grossen Metrawatt Seculife IF+	Vyhovuje	
Měření:	Naměřená hodnota	Ano	Ne
Izolační odpor: ( $\geq 2 \text{ M}\Omega$ )	.....9..... $\text{M}\Omega$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unikající proud přístroje krytem: ( $\leq 100\mu\text{A}$ )	.....35..... $\mu\text{A}$	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Funkční zkouška			
Vzhledová kontrola:			
Kryt, podložka krytu (vlasové trhliny)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Držák přístroje, svěrka (poškození)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Signalizační prvky (čistota)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obslužné knoflíky (funkce)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Čitelnost popisků (úplnost)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síťový přívod (poškození)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrola funkce :			
Kontrola indikací (poloha 0,0 ml/h)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola doby přípravy (indikace musí 16x bliknout a zůstat svítit)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola konce dávky (zbyvá-li 1-2 ml bliká PROVOZ , zbyvá-li méně než 1 ml bliká PORUCHA)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola rychlosti dávkování:			
Při 9 ml/h, poloha 1x (max. odchylka od nastavené hodnoty $\pm 4 \%$ )		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Při 60 ml/h (max. odchylka od nastavené hodnoty $\pm 4 \%$ )		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrola vypínacího tlaku: - při 90 ml/h pro stříkačky 20 ml a 50 ml 60 $\pm$ 20 kPa (typ TN) nebo 120 $\pm$ 20 kPa (typ TV)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Měřicí přípravky:			
Medistest 50, Grossen Metrawatt Seculife IF+			
D. Hodnocení			
Proveřený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj <del>vyhovuje</del> / nevyhovuje požadavkům a je /není schopen bezpečného provozu.			
Zjištěné nedostatky:			
Přístroj nelze zapnout - uvolněný systémový konektor - chybí záslepka komunikačního konektoru			
Doporučená opatření:			
Kontrola napájecí části přístroje			
E. Zpráva o kontrole			
Kontrolu provedl: Bc. Ondřej Čadek			
Datum kontroly: 14. 11. 2012		Termín příští kontroly: 14. 11. 2013	
Podpis:		Razítko:	
v.r.			