

Potvrzení o provedení BTK

(dle §65 zákona č.268/2014 Sb., v platném znění)

Název přístroje:			
Výrobní číslo:		Typové číslo (Material):	
Zákazník:			
Umístění, oddělení:			
Číslo instalace (SC/SM#):		Výrobce předepsaný interval BTK:	
Zakázka, číslo ticketu:		3 měsíce	
Inventární číslo:		6 měsíců	
Datum ukončení BTK:		12 měsíců	
Termín příští BTK:		24 měsíce	

Potvrzujeme, že na uvedeném přístroji byly provedeny všechny výrobcem předepsané preventivní prohlídky.

Součástí předepsaných procedur je revize elektrické bezpečnosti zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb., provedená na základě harmonizované normy ČSN EN 62353.

Výsledky měření jsou uvedeny přímo v protokolu o preventivní údržbě, respektive na dalším přiloženém protokolu dle ČSN EN 62353.

Závěry, doporučení:

1.	Přístroj vyhověl výrobcem předepsaným kontrolám včetně elektrické revize a je schopný bezpečného provozu.
2.	Byly zaznamenány méně důležité odchylky, resp. problémy. Pokud tyto odchylky neomezují použití přístroje, měl by být naplánován servis pro odstranění těchto problémů.
3.	Byly zaznamenány důležité problémy, omezující provoz přístroje. Je velmi doporučeno nepoužívat přístroj, dokud nebudou tyto problémy odstraněny.

Poznámky: Pokud uživatel nemá uzavřenou servisní smlouvu, je potřeba v případě nedostatků objednat opravu.

Přílohy: Maintenance protocol – protokol o preventivní údržbě předepsané výrobcem


Valenta

V

dne

.....
Servisní technik

Document revision: 2020-06

Siemens Healthcare, s.r.o. Poštovní adresa: Budějovická 779/3b, 140 00 Praha 4, Česká republika, tel: +420 2 3303 2005	 qualityaustria Erfolg mit Qualität	SERVIS - HOTLINE: 800 888 910 servis.cz@siemens-healthineers.com
<small>Siemens Healthcare, s.r.o. - Jednatelé: Mgr. Michal Čech a Ing. Karel Kopejtko - registrace v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 243166 Sídlo: Budějovická 779/3b, 140 00 Praha 4, Česká republika, Tel: +420 23303 2005 IČ: 04179960, DIČ: CZ04179960, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s., Želetavská 1525/1, 140 92 Praha 4 Č. účtu CZK: 2111696847/2700</small>		

Doklad o zkoušce elektrické bezpečnosti dle ČSN EN 62353 v souladu s požadavky zákona č.268/2014 Sb. - Zákon o zdravotnických prostředcích

Organizace provádějící zkoušku: SIEMENS Healthcare, s.r.o.	Zkouška před uvedením do provozu (referenční hodnota)	<input type="checkbox"/>
Jméno zkoušející osoby: Lubomír VALENTA	Opakovaná zkouška	<input checked="" type="checkbox"/>
	Zkouška po opravě	<input type="checkbox"/>
Odpovědná organizace: GYNO SANET s.r.o, SVOJŠOVICKÁ 3159/1, 140 00 PRAHA 4		
Přístroj:	Identifikační číslo: SC11001101 Číslo zakázky: 4505132636	
Typ: Diagnostický ultrazvuk	Výrobní číslo/číslo série.: 510688	
Výrobce: SIEMENS	Třída ochrany: I	
Příložná část typu: BF	Připojení k síti: ¹⁾ DPS	
Příslušenství: Sonda 1: CH5-2 / 70151025 Sonda 2: EC9-4 / 70351030 Archivace: PRINTER MITSUBISHI ELECTRIC P95 / 6500113		
Zkouška: Elektrické bezpečnosti Měřicí zařízení: MEDITEST 50 /200249	Kalibrováno: 2.6.2020	Vyhovuje: Ano Ne
Vizuální kontrola:		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Měření:	Naměřená hodnota	
Odpor ochranného uzemnění	0,15 Ω	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Unikající proud přístroje	0,27 mA	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Proud unikající pacientem /příložná část BF /	0.005 mA	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Proud unikající pacientem /příložná část CF /	X mA	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Funkční zkouška (zkoušené parametry):		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Nedostatky / Poznámky:

Celkové posouzení:

- Nebyly zjištěny bezpečnostní nebo funkční nedostatky.
- Přímé riziko není, zjištěné nedostatky mohou být v krátké době napraveny.
- Přístroj musí být stažen z provozu, dokud nebudou nedostatky napraveny.
- Přístroj nevyhovuje, doporučuje se – modifikace / výměna součástí / stažení z provozu.

Příští opakovaná zkouška je nutná za 24 měsíců.

Valenta

Jméno: Lubomír Valenta

Datum / Podpis: 16.6.2021

- ¹⁾ PIE trvale instalovaný přístroj
NPS neodpojitelný síťový přívod
DPS odpojitelný síťový přívod

ACUSON NX3

Maintenance Protocol System

Maintenance Protocol

Customer:	
Address:	
Fax / E-Mail:	
Fax / E-Mail:	

Department:		Room:	
Material-No.:		Serial-No.:	
Contract-No.:		Expire date:	
Order-No.:		System - ID:	

The instructions US34-101.831.01.02.XX are required for this protocol

Evaluating the Condition of the System

The system has no deficiencies. *	<input type="checkbox"/>
The system has slight deficiencies that have no effect on continued operation of the system. The deficiencies should be corrected preventively. *	<input type="checkbox"/>
The system has serious deficiencies. For safety reasons, continued operation of the system is permitted only after successfully correcting the deficiencies.	<input type="checkbox"/>

*) For imaging systems: The result of the image quality check shows no deviation from the reference values.

The evaluation was performed after completing all work steps.

Signature: Valenta

Date: Name:

If required by country-specific regulations:
The customer or a representative has taken note of the result of the evaluation of the system condition.

Signature: _____

Date: Name:

Remarks:

<input type="text"/>
<input type="text"/>

Remarks Regarding the Protocol

The chapter numbers refer to the chapters in the instruction, which is referenced on the cover page.

All pages have to have the serial number of the system and the date of maintenance in the page header.

The assignment n.a. (not applicable) indicates that the checkpoint or measured value is not used for this system.

On page 2 the completeness and the results of the maintenance work is confirmed.

Explanation of Abbreviations in the Protocol

Abbrev.	Explanation	Abbrev.	Explanation
SI	Safety Inspection	PMF	Preventive Maintenance, Operating Value Check, Function Check
SIE	Electrical Safety Inspection	Q	System Quality, Image Quality
SIM	Mechanical Safety Inspection	QIQ	Image Quality
PM	Preventive Maintenance	QSQ	System Quality Check
PMP	Periodic Preventive Maintenance	SW	Software Maintenance
PMA	Preventive Maintenance Adjustments	CSE	Customer Service Engineer

OK not
OK n.a.

1 Planned Maintenance

1.2 Task Periodicity and Maintenance Acronyms

1.2.1 Periodicity of PM Tasks

1.2.2 Maintenance Acronyms

1.3 Evaluating the System Condition

QSQ Discuss Customer Concerns

1.4 System Tests and Diagnostics

PMF System History Analysis

PM Perform System Diagnostics Checks

1.5 Safety Inspection

SIM Inspect Wheels and Braking System

SI Inspect Modules and Cables

PM Replace the CR2032 Battery located in the I/O Board (if authorized by customer)

SIE Perform Electrical Safety Tests on System and Transducers

SIM Test Cooling Fans

1.6 Inspect and Clean the System

PM Clean and Inspect the FPD

PM Clean and Inspect the Control Panel and Trackball

PM Clean and Inspect the Air Filter

PM Clean and Inspect System Covers

PM Clean and Inspect OEM Peripheral Devices

PM Clean and Inspect Transducer Holders

PM Clean and Inspect MP Ports and Connectors

1.7 Inspect System Mechanical Operation

PM Inspect Flat Panel Display (FPD)

PM Inspect Control Panel Movement

1.8 Final Functional System Inspection

QSQ Verify System Functionality

QSQ Inspect Image Quality and Transducers

PMF Verify Network Settings (For both wireless and wired)

OK not
OK OK n.a.

PMF Verify SRS Connection (if applicable)

1.9 Peripheral Devices Inspection

QSQ Inspect BW or Color Printers

QSQ Inspect DVR

1.10 Concluding the Maintenance

PM Check System / Preset Data (Backup)

PM Concluding the Maintenance

1.11 Documentation Requirements

- Restricted - All documents may only be used by authorized personnel for rendering services on Siemens Healthcare Products. Any document in electronic form may be printed once. Copy and distribution of electronic documents and hardcopies is prohibited. Offenders will be liable for damages. All other rights are reserved.

healthcare.siemens.com/services

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Telephone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Print No.: US34-101.832.01.02.02 | Replaces: US34-101.832.01.01.02
Doc. Gen. Date: 08.16 | Language: English
© Siemens Healthcare GmbH, 2016

siemens.com/healthcare

KONTROLNÍ PROTOKOL

ze dne: 8.3.2023

o periodické bezpečnostně technické kontrole zdravotnického prostředku podle zákona č. 375/2022 Sb.

AMIREX s.r.o.
Špitálka 23a
602 00 Brno
IČO: 26883414
Tel.: 737 28 50 82

ČÍSLO OBJEDNÁVKY :

Zákazník: CONCEPT INVEST s.r.o., Sanderova 4, Praha, 170 00 IČO: 27583643		Název / typ přístroje Gyn. křeslo ML2g	
Umístění přístroje: Svojšovická 1, Praha, 141 00		Výrobní číslo/ rok výroby -----	
Výrobce: VAMEL Meditec, spol. s r.o., Pánska dolina 80, 949 01 Nitra Země: SK		Inventární číslo:	
Napětí: 230V	Síťový kabel : odpojitelný /neodpojitelný, délka 3 m	Příkon: 160VA	Třída ochrany: II

Kontrolní bezpečnostně technická prohlídka (KBTP):

Byla provedena KBTP přístroje ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.

Závěr:

ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb. Bylo provedeno seřízení, odzkoušení a posouzení splnění technických požadavků stanovených pro zdravotnický prostředek.

Přístroj (~~JE~~ / ~~NENÍ~~) plně funkční a (~~SCHOPEN~~ / ~~NESCHOPEN~~) bezpečného provozu.

Samolepka o termínu kontroly vylepena: ano/~~ne~~

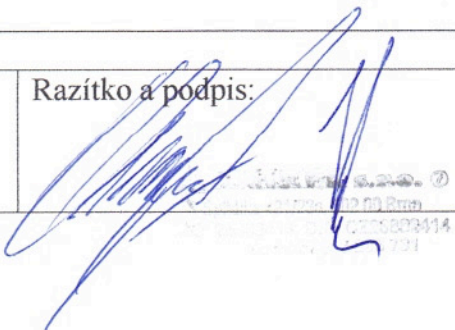
Dle normy ČSN EN 62 353 ed. 2

Elektrická bezpečnost – měření			
odpor ochr. vodiče	<input type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	Ω
unikající proud	<input checked="" type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	0,002 mA
unikající proud příložené části	<input type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	mA
izolační odpor	<input checked="" type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	100 M Ω

Použitá měřidla

Illko MDtest IL 2550, s/n: 0574, dat. kal.: 5.4.2019

Termín příští KBTP:

Datum vystavení protokolu:	Jméno technika:	Razítko a podpis:
8.3.2023	Michal Štěrba Ing. Kamil Horňák	

KONTROLNÍ PROTOKOL

ze dne: 8.3.2023

o periodické bezpečnostně technické kontrole zdravotnického prostředku podle zákona č. 375/2022 Sb.

AMIREX s.r.o.
Špitálka 23a
602 00 Brno
IČO: 26883414
Tel.: 737 28 50 82

ČÍSLO OBJEDNÁVKY :

Zákazník: CONCEPT INVEST s.r.o., Sanderova 4, Praha, 170 00 IČO: 27583643		Název / typ přístroje Kolposkop Alltion AC-1320	
Umístění přístroje: Svojšovická 1, Praha, 141 00		Výrobní číslo/ rok výroby 20C0559	
Výrobce: Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd., Alltion Building, No. 10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park, Wuzhou, Guangxi, 543000 Země: CN		Inventární číslo:	
Napětí: 230V	Síťový kabel : adaptér odpojitelný/ neodpojitelný , délka 2 m	Příkon: 36 W	Třída ochrany: III

Kontrolní bezpečnostně technická prohlídka (KBTP):

Byla provedena KBTP přístroje ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb.

Závěr:

ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb. Bylo provedeno seřízení, odzkoušení a posouzení splnění technických požadavků stanovených pro zdravotnický prostředek.

Přístroj (~~JE~~ / ~~NEJ~~) plně funkční a (~~SCHOPEN~~ / ~~NESCHOPEN~~) bezpečného provozu.Samolepka o termínu kontroly vylepena: ano/~~ne~~

Dle normy ČSN EN 62 353 ed. 2

Elektrická bezpečnost – měření			
odpor ochr. vodiče	<input type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	Ω
unikající proud	<input checked="" type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	0,064 mA
unikající proud příložené části	<input type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	mA
izolační odpor	<input checked="" type="checkbox"/> vyhovuje	zjištěno:	100 M Ω

Použitá měřidla

Illko MDtest IL 2550, s/n: 0574, dat. kal.: 5.4.2019

Termín příští KBTP:

Datum vystavení protokolu:	Jméno technika:	Razítko a podpis:
8.3.2023	Michal Štěrba Ing. Kamil Horňák	