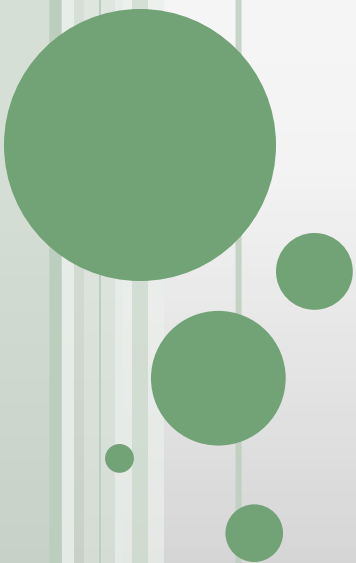




ZÁKON Č. 268 /2014 SB. – INSTRUKTÁŽ ZAMĚSTNANCŮ OPERAČNÍCH SÁLŮ O POUŽÍVÁNÍ AZP

Vohrnová Ivana

Operační sály Lochotín FN Plzeň

LEGISLATIVA – 1.4.2015

- **Zákon č. 268/2014 Sb.** o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- Nař. vl. č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- Nař. vl. č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Nař. vl. č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



POJMY

□ Zdravotnický prostředek (ZP)

- nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,.....

□ Aktivní zdravotnický prostředek (AZP)

- jeho činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací

□ Rizikový zdravotnický prostředek (RZP)

- aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III.



POJMY

□ Autorizovaná osoba

Externí:

- právnická nebo fyzická osoba registrovaná k předmětným činnostem u SÚKL, zároveň je prokazatelně zmocněna nebo pověřena výrobcem ZP k provádění instruktaží obsluhy ZP v rozsahu návodu k použití ZP a provádění servisu a odborné údržby ZP.

Interní:

- zaměstnanec FN, který absolvoval školení u výrobce nebo výrobcem pověřené servisní organizace o provádění servisu nebo odborné údržby a o tomto mu byl vydán písemný doklad.



INSTRUKTÁŽ - § 61 Odst. 2 Zákona č. 268/2014 Sb.

□ Provádí pouze osoba

- na základě odpovídajícího vzdělávání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného ZP.

□ Doklad / certifikát o poučení výrobcem:

- identifikační údaje ZP, pro které bylo provedeno poučení,
- identifikace výrobce (název, obchodní firma výrobce),
- datum, kdy bylo poučení provedeno,
- jméno osoby, která poučení provedla (včetně podpisu),
- jméno osoby, která absolvovala poučení,
- informace o rozsahu provedeného poučení (jaké činnosti a čeho se poučení týkalo).



OBSAH INSTRUKTÁŽE

- seznámení s používáním ZP, určeným účelem použití ZP a jeho údržbou
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP
- praktická ukázka použití ZP !!!
- seznámení s podmínkami **bezpečného používání ZP** při poskytování zdrav.péče s příslušnými provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci
- seznámení se zvláštními riziky spojené s používáním ZP
- upozornění na **nutnost dodržování pokynů výrobce** při používání ZP
- instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s jinými ZP, příslušenstvím, potřebným programovým vybavením a jinými předměty
- **O provedených instruktážích musí být vedena písemná evidence po celou dobu životnosti ZP + jeden rok po vyřazení ZP !!!**



INSTRUKTÁŽ AZP NA OS

- Pověřený zaměstnanec je povinen ve spolupráci s OTO/OTZ zajistit úvodní a opakované instruktáže obsluhy ZP.
- K proškolení se používá **formulář FN/0088** (FN Plzeň) nebo formulář **externí organizace (firmy)** v podobném rozsahu.

HOSPIMED®

HOSPIMED, spol. s r. o., Masnářská 228/III-1, 130 03 Praha 3
 Tel.: 00420 225 521 811, Fax: 00420 225 091 833
 e-mail: hospimed@hospimed.cz, www.hospimed.cz

ZÁZNAM O PROVEDENÉ INSTRUKTÁŽI

Poskytovatel zdravotní péče:
 Fakultní nemocnice Plzeň
 Chirurgické o.s.

Název a typ zdravotnického prostředku:
 2323201 Pístro endo-chirurgický kombinovaný insuflanta R.Wolf – TEM
 (2322.041 insuflator v 2322.244 irigační pumpa)

Obsah instruktáže:
 Obsahuje zdravotnického prostředku byla seznámena s obsahem a funkčností možností zdravotnického poskytovatele zdravotní péče, dle požadavků zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění.

Instruktaž provedl: Ing. Aleš Povolný **dne:** 6.11.15

(Podpis instruktorů)

Účastníci instruktáže:
 Níže podepsaní osoby jsou vprevidy prováděti instruktaž dalších osob z řad zaměstnanců výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče, dle výše uvedené zdravotnické prostředku. Instruktážní záznam k ukončení pracovního postupu zaměstnanec u výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče.

jméno	podpis	jméno	podpis
Kučera, Jarmila	<i>(podpis)</i>		
Machová, Irena	<i>(podpis)</i>		

Období platnosti - 05.02.2016/000001 - Rozhodnutí správního úřadu vyhlášené dne 05.02.2016
 Vydání: 01.01.2016 / 01.01.2016 - Změny: 01.01.2016 / 01.01.2016 - Změny: 01.01.2016 / 01.01.2016
 Dokument je v souladu s předpisy České republiky a Evropské unie, které stanovují požadavky na bezpečnost výrobků a služeb.
 Verze: 1.0, Platnost od vydání

Fakultní nemocnice
Písek
Královské náměstí 1
392 01 Písek

ŽÁPIS O PŘEVOD INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (ZP)

☐ Jednotlivá instruktáž ☐ Periodická instruktáž Třída ZP: ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ IV

Zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Písek, Edvarda Beneše 13, 305 99 Písek
Název ZP:	
Typ ZP: vězeň národu (SV)	
Termín konání:	
Školitel:	

Účastník absolvoval instruktáž ve smyslu ustanovení § 61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v plném znění a ve znění pozdějších předpisů, o zacházení s výše uvedeným ZP, a jeho používání v souvislosti s návodem k použití.

Součástí Instruktaže bylo:

- seznámení s účelem použití, obsluhu a údržbu ZP v rozsahu návodu k použití příslušného ZP dle výroby výrobce
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP, zobrazovacích a indikačních prvků, alarmových hlášení
- praktická ukázková použití ZP
- seznámení se základními riziky spojenými s používáním ZP
- instrukce, za jakých podmínek lze ZP použít ke společnému používání s příslušnými, jimiž ZP, použitelným programovým vybavením a jimiž předměty.
- pokud je součástí ZP software, byla provedena instruktáž v rozsahu určeném výrobcem tohoto software

Ve výše uvedených bodech byl účastník seznámen s používáním příslušného, programového vybavení a možným kombinací použití s dalšími ZP.

Instruktaže se zúčastnil zaměstnanec zdravotní péče (účastník) jež mají odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti, poskytl dostatečnou záruku odborného použití ZP.

Školitel (prohlásuje, že:

- ma odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti k provádění instruktáže o zacházení s předmětným ZP, jeho používání. Při použití výrobce o použití ZP a byl mu vystaven certifikát a přísluš požadavky na osoby provádějící instruktáž v § 61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v plném znění, ve znění pozdějších předpisů.

- V případě periodické instruktáže v rámci ZOK FN Písek Městské zdravotní absolvoval instruktáž do 31.3.2015 osobou způsobilou dle předchozího zákona 12/3/2000

Účastníci:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, úřední číslo)	Prostředí	Funkce	Podpis
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Nepovolené řádky prokreslete v případě nedostatku řádků, lze pokračovat na následující listině - formulář FN0044.

Školitel (názvo a podpis):

FN0044

INSTRUKTÁŽ AZP NA OS FN PLZEŇ

□ Úvodní instruktáž

- provádí pouze osoba poskytující dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného ZP

(od. 1.4.2015 pouze výrobcem autorizovaná osoba - obecně autorizovaný distributor ZP).

□ Periodické instruktáže nebo úvodní instruktáže

- u nových zaměstnanců OS může provádět zaměstnanec, který prokazatelně absolvovat instruktáž k předmětnému ZP **před 1. 4. 2015.**

(*Směrnice 7/006/05 - Povolení k používání výpočetních prostředků ve FN Plzeň*)

NE!

- **U všech zaměstnanců úvodní instruktáže u AZP IIb, III a ostatních ZP, kde to uvádí výrobce, provádí autorizovaná osoba!!!**

PŘÍKLADY VEDENÍ INSTRUKTÁŽE

Před 1.4.2015

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ

ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (ZP)

Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Plzeň, Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň
 Název a typ přístroje (ZP): EEG Generator GEN11 (harmonický skalpel a Advanced bipolar EnS
 Termín konání školení: 28. 12. 2011
 Školitel: Ing. Stanislav Jákša

Účastníci absolvovali inštruktáž ve smyslu ustanovení z č. 123/2000 Sb. o zdravotnických pro-
 v v platném znění, o zacházení s výše uvedeným ZP, a jeho používání v souladu s návodem k použití

Součástí inštruktáže bylo:

- seznámení s používáním ZP, určeným účelem použití a jeho údržbou
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP
- praktická ukáзка použití ZP
- seznámení s podmínkami bezpečného používání ZP při poskytování zdravotní péče, s pří-
 provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci
- seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním ZP
- upozornění na nutnost dodržování pokynů výrobce při používání ZP
- instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s jinými ZP, přísluš-
 potřebným programovým vybavením a jinými předměty.

Ve výše uvedených bodech byli účastníci proškoleni i ohledně používání příslušenství, progr-
 vybavení a možných kombinací použití s dalšími ZP.

Zástupce zdravotnického zařízení prohlašuje, že školení se zúčastnili jeho zaměstnanci (účastníci),
 odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti potřebné pro odborné používání ZP.

Školitel prohlašuje, že:

- ma odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti k provádění inštruktáže o za-
 cházení s předemným ZP a jeho používání. Byl o určeném účelu použití ZP a způsobu jeho použití
 výrobcem či jinou způsobilou osobou
- účastníci tohoto školení jsou schopni používat ZP a provádět inštruktáž u dalších osob o zach-
 ZP a jeho používání ve smyslu z č. 123/2000 Sb., v platném znění.

Účastníci:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, ošacení číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
1	Ivana Vohrnová	1946	OKL	Ing. J. Jákša
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Nevýplněné řádky prokázat:

Školitel (mimo k potvrdit):

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ

EVIDENČNÍ LISTINA

Seznámení obsluhou MANCOS-OSCH28 SKALPEL HARMONICKÝ
 GEN 11
 31.1.2012
 Centrální operační sál
 školitel: Vohrnová Ivana

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, titul)	Datum seznámení	Podpis
1	Marešková Gabriela	22. 2012	Jákša
2	Býková Jana	21. 2. 12	Jákša
3	Macourová Michaela	02. 02. 12	Jákša
4	Pokorná Gabriela	02. 02. 12	Jákša
5	Kuntšerová Renata	02. 02. 12	Jákša
6	Vořadová Michaela	01. 01. 12	Jákša
7	Haschová Ivana	01. 01. 12	Jákša
8	Rupertová Petra	01. 01. 12	Jákša
9	Nováková Jana	01. 01. 2012	Jákša
10	Kubišová Marie	01. 01. 2012	Jákša
11	Mgr. Škubalová Denisa	01. 01. 2012	Jákša
12	Štork Viktor	01. 01. 2012	Jákša
13	Majerová Jitka OS	01. 01. 2012	Jákša
14	Dudá Martin	01. 01. 2012	Jákša
15	Filipová Jana, DIS	01. 01. 2012	Jákša
16	Sovářová Kateřina	01. 01. 2012	Jákša
17	Sabová Marcela	01. 01. 2012	Jákša
18	Wittmannová Zuzana	01. 01. 2012	Jákša
19	Vohrnová Ivana	01. 01. 2012	Jákša
20	Amošová Veronika	01. 01. 2012	Jákša
21	Máliková Ivana	01. 01. 2012	Jákša
22	Benedikt Martin OS	15. 5. 2013	Jákša
23	BAJDOVÁ EMIILIA	01. 01. 2014	Jákša
24	Běščilová Markéta	10. 01. 2014	Jákša
25	Dr. Barbara Fojtčíková	20. 1. 2015	Jákša
	NOVOTNÝ JANA (PO RD)	10. 01. 2016	Jákša
	TRUPPOVÁ JANA (AP)	12. 7. 2016	Jákša

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ

Zápis o provedení inštruktáže o obsluze zařízení (ZP)

Zdravotnické zařízení: COS Lochotin OSCH
 Název a typ přístroje (ZP): SKALPEL HARMONICKÝ GEN 11
 Termín konání školení: 23.3.2012
 Školitel: Ing. Jákša S.

Účastníci absolvovali inštruktáž o zacházení s výše uvedeným zařízením (ZP) a jeho používání v souladu
 s návodem k použití.

Součástí inštruktáže bylo:

- seznámení s používáním zařízení, určeným účelem použití a jeho údržbou
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků
- praktická ukáзка použití
- seznámení s podmínkami bezpečného používání, s příslušnými provozními předpisy a předpisy
 upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci
- seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním zařízení
- upozornění na nutnost dodržování pokynů výrobce při používání zařízení
- instrukce, za jakých podmínek lze zařízení zapojit ke společnému používání s jinými technickými
 zařízeními, příslušenstvím, potřebným programovým vybavením a jinými předměty.

Ve výše uvedených bodech byli účastníci proškoleni i ohledně používání příslušenství, programového
 vybavení a možných kombinací použití s dalšími technickými prostředky.

Zástupce zdravotnického zařízení prohlašuje, že účastníci školení mají odpovídající vzdělání, znalosti a
 odborné zkušenosti potřebné pro používání ZP.

Školitel prohlašuje, že:

- ma odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti k provádění inštruktáže o zacházení
 s předemným zařízením a jeho používání. Byl o účelu a způsobu použití zařízení poučen výrobcem či
 jinou způsobilou osobou
- účastníci tohoto školení jsou schopni používat zařízení a provádět inštruktáž dalších osob o zacházení
 se zařízením a v případě ZP jeho používání ve smyslu z č. 123/2000 Sb., v platném znění.

Účastníci:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, ošacení číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
1	Prof. MUDr. Třeška V. DrSc.	CHK	škaf	Jákša
2	Prim. MUDr. Špidlen V.	CHK	škaf	Jákša
3	Doc. MUDr. Čertík B. Ph.D.	CHK	škaf	Jákša
4	Doc. MUDr. Klečka J. CSc.	CHK	škaf	Jákša
5	Doc. MUDr. Skalický Ph.D.	CHK	škaf	Jákša
6	Doc. MUDr. Vodička J. Ph.D.	CHK	škaf	Jákša
7	MUDr. Bierhanzlová J.	CHK	škaf	Jákša
8	MUDr. Brůha J.	CHK	škaf	Jákša
9	MUDr. Čechura M.	CHK	škaf	Jákša
10	MUDr. Čermák M.	CHK	škaf	Jákša

Nevýplněné řádky prokázat:

Školitel:

PŘÍKLADY VEDENÍ INSTRUKTÁŽE

Po 1.4.2015

FAKULTNÍ NEMOCNICE PÍZEŇ
Edvarda Beneše 13, 305 99 Pízeň - Bory
tel. 377 60 111, 377 60 112
fax 377 60 111, 377 60 112

ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (ZP)

☒ Úvodní inštruktáž ☐ Periodická inštruktáž Třída ZP: I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐

Zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Pízeň, Edvarda Beneše 13, 305 99 Pízeň
Název ZP:	EF5 GANAPATER GEN 17
Typ ZP, verze návodu (SW)	
Termín konání:	1. 12. 15
Školitel:	Ing. E. HOLANOVÁ

Účastníci absolvovali inštruktáž ve smyslu ustanovení § 61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění a ve znění pozdějších předpisů, o zacházení s výše uvedeným ZP, a jeho používání v souladu s návodem k použití.

Součástí inštruktáže bylo:

- seznámení s účelem použití, obsluhou a údržbou ZP v rozsahu návodu k použití příslušného ZP dle pokynů výrobce
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP, zobrazení a indikačních prvků, alarmových hlášení
- praktická ukáзка použití ZP
- seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním ZP
- instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s příslušenstvím, jinými ZP, potřebným programovým vybavením a jinými předměty
- pokud je součástí ZP software, byla provedena inštruktáž v rozsahu určeném výrobcem tohoto software

Ve výše uvedených bodech byli účastníci seznámeni s používáním příslušenství, programového vybavení a možných kombinací použití s dalšími ZP.

Inštruktáž se zúčastnili zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb (účastníci) jež mají odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti, poskytující dostatečnou záruku odborného použití ZP.

Školitel prohlašuje, že:

- má odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti k provádění inštruktáže o zacházení s předmětným ZP a jeho používání. Byl poučen výrobcem o použití ZP a byl mu vystaven certifikát a splňuje požadavky na osoby provádějící inštruktáž ZP v § 61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění a ve znění pozdějších předpisů.
- V případě periodické inštruktáže v rámci ZOK FN Pízeň školitel prokazatelně absolvoval inštruktáž do 31.3.2015 osobou způsobilou dle předchozího zákona 123/2000 Sb.

Účastníci:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
1	FLADDOVA JANA			
2	HOLANOVÁ JANA			
3	HOLANOVÁ EVA			
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Nevyplněné řádky proškrtne a v případě nedostatku řádků, lze pokračovat na Přezrcení listině – formulář FN/0044.

Školitel (razítko a podpis):
Ing. E. Holanová
160 00 Praha 4, Pízeň
tel. 377 60 111, 377 60 112
fax 377 60 111, 377 60 112

FAKULTNÍ NEMOCNICE PÍZEŇ
Edvarda Beneše 13, 305 99 Pízeň - Bory
tel. 377 60 111, 377 60 112
fax 377 60 111, 377 60 112

ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (ZP)

☒ Úvodní inštruktáž ☐ Periodická inštruktáž Třída ZP: I ☐ IIa ☐ IIb ☒ III ☐

Zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Pízeň, Edvarda Beneše 13, 305 99 Pízeň
Název ZP:	SLANPEL HARMONIC GEN 17
Typ ZP, verze návodu (SW)	
Termín konání:	13. 12. 15
Školitel:	Ing. E. HOLANOVÁ

Účastníci absolvovali inštruktáž ve smyslu ustanovení § 61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění a ve znění pozdějších předpisů, o zacházení s výše uvedeným ZP, a jeho používání v souladu s návodem k použití.

Součástí inštruktáže bylo:

- seznámení s účelem použití, obsluhou a údržbou ZP v rozsahu návodu k použití příslušného ZP dle pokynů výrobce
- popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP, zobrazení a indikačních prvků, alarmových hlášení
- praktická ukáзка použití ZP
- seznámení se zvláštními riziky spojenými s používáním ZP
- instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit ke společnému používání s příslušenstvím, jinými ZP, potřebným programovým vybavením a jinými předměty
- pokud je součástí ZP software, byla provedena inštruktáž v rozsahu určeném výrobcem tohoto software

Ve výše uvedených bodech byli účastníci seznámeni s používáním příslušenství, programového vybavení a možných kombinací použití s dalšími ZP.

Inštruktáž se zúčastnili zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb (účastníci) jež mají odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti, poskytující dostatečnou záruku odborného použití ZP.

Školitel prohlašuje, že:

- má odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti k provádění inštruktáže o zacházení s předmětným ZP a jeho používání. Byl poučen výrobcem o použití ZP a byl mu vystaven certifikát a splňuje požadavky na osoby provádějící inštruktáž ZP v § 61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění a ve znění pozdějších předpisů.
- V případě periodické inštruktáže v rámci ZOK FN Pízeň školitel prokazatelně absolvoval inštruktáž do 31.3.2015 osobou způsobilou dle předchozího zákona 123/2000 Sb.

Účastníci:

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
1	IS. HOD. LESKY V.			
2	HOD. VOTITAL O.			
3	HOD. SEDUKOVÁ			
4	HOD. OPATNÝ			
5	HOD. VEDVODOVÁ			
6	HOD. ZAHNATEL			
7	HOD. SVLACHOVÁ ADAM			
8	HOD. SEDNÝ			
9	HOD. SEDNÝ			
10	HOD. ZAHNATEL			

Nevyplněné řádky proškrtne a v případě nedostatku řádků, lze pokračovat na Přezrcení listině – formulář FN/0044.

Školitel (razítko a podpis):
Ing. E. Holanová
160 00 Praha 4, Pízeň
tel. 377 60 111, 377 60 112
fax 377 60 111, 377 60 112

PŘÍKLADY VEDENÍ INSTRUKTÁŽE

Po 1.4.2015

HOSPIMED®
HOSPIMED, spol. s r. o. Maleskická 225/51, 130 00, Praha 3
Tel.: 00420 225 001 511, Fax: 00420 225 001 522
e-mail: hospimed@hospimed.cz, www.hospimed.cz

ZÁZNAM O PROVEDENÉ INSTRUKTÁŽI

Poskytovatel zdravotní péče:
Fakultní nemocnice Plzeň
Edvarda Beneše 1128/13
305 99 Plzeň-Bory

Název a typ zdravotnického prostředku:
2232201 Přístroj endo-chirurgický kombinovaný insuflační
884080 TEM stereo a dokumentační optika k endoskopu

Obsah inštruktáže:
Obsluha zdravotnického prostředku byla seznámena s obsahem a funkcemi zdravotnického prostředku v rozsahu návodu k použití, dle požadavků zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění.

Inštruktáž provedl: Ing. Aleš Povolný dne: 22.12.2016

Účastníci inštruktáže:
Níže podepsané osoby jsou oprávněny provádět inštruktáž dalších osob z řad zaměstnanců výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče a na výše uvedené zdravotnické prostředky. Platnost inštruktáže zaniká ukončením pracovního poměru zaměstnance u výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče.

Jméno	Podpis	Jméno	Podpis
Kublasová Marie		Nováková	
Mr. Kocourek Michal		Štěrbová	
Jana Píčová DS		Sevová	
Dr. Moždová Miroslava		Burda	
Amoldová Veronika		Nováková	
Dr. Maláková Ivana		Nováková	
Duděšová Ivana			
Štěrbová Viktorie			
Eva Hodanová			
Bedáková Markéta			

ICO: 00570953 - DIČ: CZ00570953 - Bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha 4, č.ú. 5274652/0800
HOSPIMED, spol. s r. o. je zapsána do obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze dne 18. listopadu 1990, oddíl C, vložka 450
Formulář F_24_Protokol o inštruktáži

HOSPIMED®
HOSPIMED, spol. s r. o. Maleskická 225/51, 130 00, Praha 3
Tel.: 00420 225 001 511, Fax: 00420 225 001 522
e-mail: hospimed@hospimed.cz, www.hospimed.cz

ZÁZNAM O PROVEDENÉ INSTRUKTÁŽI

Poskytovatel zdravotní péče:
Fakultní nemocnice Plzeň
Chirurgické o.s.

Název a typ zdravotnického prostředku:
2232201 Přístroj endo-chirurgický kombinovaný insuflační R.V. - TEM
(2232,041 insuflátor + 2232,244 irigační pumpa)

Obsah inštruktáže:
Obsluha zdravotnického prostředku byla seznámena s obsahem a funkcemi zdravotnického prostředku v rozsahu návodu k použití, dle požadavků zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění.

Inštruktáž provedl: Ing. Aleš Povolný dne: 22.12.16

Účastníci inštruktáže:
Níže podepsané osoby jsou oprávněny provádět inštruktáž dalších osob z řad zaměstnanců výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče a na výše uvedené zdravotnické prostředky. Platnost inštruktáže zaniká ukončením pracovního poměru zaměstnance u výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče.

Jméno	Podpis	Jméno	Podpis
Mr. GEBER			
Mr. VESELY			

ICO: 00570953 - DIČ: CZ00570953 - Bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha 4, č.ú. 5274652/0800
HOSPIMED, spol. s r. o. je zapsána do obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze dne 18. listopadu 1990, oddíl C, vložka 450
Formulář F_24_Protokol o inštruktáži

HOSPIMED®
HOSPIMED, spol. s r. o. Maleskická 225/51, 130 00, Praha 3
Tel.: 00420 225 001 511, Fax: 00420 225 001 522
e-mail: hospimed@hospimed.cz, www.hospimed.cz

ZÁZNAM O PROVEDENÉ INSTRUKTÁŽI

Poskytovatel zdravotní péče:
Fakultní nemocnice Plzeň
Chirurgické o.s.

Název a typ zdravotnického prostředku:
2232201 Přístroj endo-chirurgický kombinovaný insuflační R.V. - TEM
(2232,041 insuflátor + 2232,244 irigační pumpa)

Obsah inštruktáže:
Obsluha zdravotnického prostředku byla seznámena s obsahem a funkcemi zdravotnického prostředku v rozsahu návodu k použití, dle požadavků zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění.

Inštruktáž provedl: Ing. Aleš Povolný dne: 6.1.17

Účastníci inštruktáže:
Níže podepsané osoby jsou oprávněny provádět inštruktáž dalších osob z řad zaměstnanců výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče a na výše uvedené zdravotnické prostředky. Platnost inštruktáže zaniká ukončením pracovního poměru zaměstnance u výše uvedeného poskytovatele zdravotní péče.

Jméno	Podpis	Jméno	Podpis
Kuntzscharová			
Maláková			

ICO: 00570953 - DIČ: CZ00570953 - Bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha 4, č.ú. 5274652/0800
HOSPIMED, spol. s r. o. je zapsána do obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze dne 18. listopadu 1990, oddíl C, vložka 450
Formulář F_24_Protokol o inštruktáži

OBSLUHA AZP

- AZP IIb, III může obsluhovat pouze osoba,
 - která prokazatelně absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
 - byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.
 - Pokud jsou ZP používány spolu s příslušenstvím, programovým vybavením nebo dalšími ZP, musí se instruktáž vztahovat i na tyto uvedené kombinace a jejich zvláštnosti.

PRACOVNÍ POSTUPY ZKRÁCENÉ

- uložené u přístroje

- v Řízené dokumentaci

FN PRAHA FAKULTNÍ NEMOCNICE PIZP
PPZ/OSL/016/verze 01
Skalpel harmonický GEN 11

Pracovní postup zkrácený PPZ/OSL/016/01
SKALPEL HARMONICKÝ GEN 11

Účinnost od:	1. 3. 2016	Revize:	1 x za 3 roky
Kontaktní osoba:	Bc. Gabriela Marešová	Garant:	Bc. Ivana Vohnová
Rozsah působnosti:	Peroperační sestry OSL		

1. Přístroj a jeho součásti

a) Generátor – zdroj radiofrekvenční energie. Použití při otevřených nebo laparoskopických operačních výkonů. Přístroj poskytuje napájení pro ultrazvukové použití nástrojů Harmonic, které jsou indikovány pro incize měkkých tkání

b) Napájecí kabel

c) Nožní spínač

d) Pojezdový vozík

e) Návod k obsluze

Příslušenství: nástroj Harmonic – volba nástroje dle operačního výkonu
nástroj Eraseal

Přístroje jsou umístěny v místnosti čistě přístroje I.NP. Návod k obsluze jsou uloženy na přístrojích.

2. Provoz přístroje

Zapnutí přístroje: zapojíme přístroj do elektrické sítě
zapojíme nožní spínač (většinou již zapojený)
připojíme nástroj ke generátoru G11
zapneme přístroj – vypínač na předním panelu generátoru- během zapnutí- zvukový signál
provedeme test – dle pokynů na obrazovce
po provedení testu je přístroj připraven k použití

Vypnutí přístroje: přístroj vypneme pomocí vypínače na přední straně generátoru
odpojíme nástroj
odpojíme generátor z elektrické sítě
viz Návod k obsluze viz. kapitola č. 2-3 str. 400-410

3. Kompetentní osoby

- viz evidenční listina PPZ/OSL/016/01 Skalpel harmonický GEN 11
- viz zápis o provedení instruktaže o obsluze zařízení (ZP) Skalpel harmonický GEN 11

4. Kontroly

- PBTK jsou prováděny 1 x rok
- Protokoly o provedené PBTK jsou uloženy u staniční sestry

5. Údržba, čištění a dezinfekce

- po každém použití přístroje ořeme DP dle platného dezinfekčního plánu OSL FN PIZP
- nástroj likvidujeme do infekčního odpadu dle směrnice SME/07/002

Ověřil: Bc. Gabriela Marešová	Správně dokumentováno: Jana Wandrová/2022	Vedoucí ZT/odst.: Bc. Ivana Vohnová/1.2.2016	Schválí/datum: Ing. Bc. A. Malinská/MSA/1.2.2016
----------------------------------	--	---	---

Strana 1 (celkem 2)

FN PRAHA FAKULTNÍ NEMOCNICE PIZP
PPZ/OSL/016/verze 01
Skalpel harmonický GEN 11

Viz návod k obsluze viz kapitola č. 5 str. 423-425

Záznam o provedené údržbě přístroje je zapsán v Provozním deníku přístroje.

6. Přílohy

1. Návod k obsluze

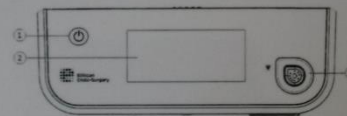
7. Rozdělovník

Všechni zaměstnanci OSL

8. Klíčová slova

Přístroj – harmonický – skalpel

Vyobrazení a názvosloví
Přední panel generátoru



Obrázek 1

1 VYPÍNAČ NAPÁJENÍ Není schopen, když je generátor zapnutý.

2 DISPLEJ DOTYKOVÁ OVLÁDÁNÍ Zobrazení informací o množství a stavu jako indikace pro otáčení a nastavení.

3 KONTROLNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ Zobrazení stavu pro operační koncovku nebo zařízení ke generátoru.

Ověřil: Bc. Gabriela Marešová	Správně dokumentováno: Jana Wandrová/2022	Vedoucí ZT/odst.: Bc. Ivana Vohnová/1.2.2016	Schválí/datum: Ing. Bc. A. Malinská/MSA/1.2.2016
----------------------------------	--	---	---

Strana 2 (celkem 2)

PRACOVNÍ POSTUPY ZKRÁCENÉ

FAKULTNÍ NEMOCNICE PÍZEŇ PPZ/OSL/019-verze 01
Kombinovaný systém TEM 2232.201

Pracovní postup zkrácený PPZ/OSL/019/01

KOMBINOVANÝ SYSTÉM TEM 2232.201

Účinnost od:	1.3.2016	Revize:	1 x za 3 roky
Kontaktní osoba:	Bc. Gabriela Marešová	Garant:	Bc. Ivana Vohrnová
Rozsah působnosti:	Peroperační sestry OSL		

1. Přístroj a jeho součásti

- Automatický insuflátor Laparo-CO₂Pneu
- TEM-PUMP
- Síťový kabel
- Tlaková lahev s CO₂
- Nožní spínač
- Pojízdný vozík
- Návod k obsluze

Přiklápění: irigační kanyla TEM + irigační lahev s NaCl
soustava hadic TEM
3 hygienické filtry
LSK vět (optika, koagulační-spray), síťový kabel, neutrální elektroda-kabel
optický kabel
koagulační monopolární kabel
přechodka na kameru

Přístroj je umístěn v místnosti INP Čistá přístroje. Návod k obsluze je uložen na přístroji.

2. Provoz přístroje

- síťový a uzemňovací kabel (zadní část přístroje) zapojíme do sítě
- otevřeme tlakovou lahev s CO₂
- odstraníme všechny hygienické filtry
- zkontrolujeme, zda jsou dříkva sací pumpy zavěšeny

a) **úvodení LAPARO CO₂ PNEU do režimu STANBY** (provedeme test)

- stiskneme hlavní elektrický vypínač
- po zapnutí proběhne test (trvá přibližně 15s), test je ukončen ve chvíli, kdy se hodnoty na displeji ustálí na 0.
- diody LED přestanou blikat
- zkontrolujeme přívod CO₂, přívod tlakové lahve
- instalujeme zpět všechny filtry
- přístroj je ve stavu STANDBY

b) **připravení irigační kanyly a lahve s NaCl**

- irigační kanylu TEM zasuneme přes zástěpku na lahev s NaCl až za větší průměr na kanylu (musí se překonat odpor)

Ověřil: Bc. Gabriela Marešová	Správně dokumentoval: Jana Wandová/3202	Vedoucí Zředitel: Bc. Ivana Vohrnová/1.2.2016	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Maláková/MSA/1.2.2016
----------------------------------	--	--	---

Strana 1 (celkem 3)

FAKULTNÍ NEMOCNICE PÍZEŇ PPZ/OSL/019-verze 01
Kombinovaný systém TEM 2232.201

c) **připojení soustavy hadic TEM k přístroji a k endoskopu**
- soustava hadic TEM:

- hadice měřící rektální tlak
- insuflační hadice
- irigační hadice
- sací hadice
- hadice pumpy
- spojovací hadice

OBRÁZEK

d) **spuštění kombinovaného systému**

- zapnutí TEM PUMPY: stisknout tlačítko (zapínání a vypínání TEM PUMP – spodní)
- tláčičko je po zapnutí podsvíceno
- zapnutí INSUFACE: LAPARO CO₂ PNEU: stisknout tlačítko (zapínání a vypínání INSUFACE: horní)
- tláčičko je po zapnutí podsvíceno
- sací pumpa se automaticky zapne (po dosažení intrarektálního tlaku 3mm Hg)

Ověřil: Bc. Gabriela Marešová	Správně dokumentoval: Jana Wandová/3202	Vedoucí Zředitel: Bc. Ivana Vohrnová/1.2.2016	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Maláková/MSA/1.2.2016
----------------------------------	--	--	---

Strana 2 (celkem 3)

FAKULTNÍ NEMOCNICE PÍZEŇ PPZ/OSL/019-verze 01
Kombinovaný systém TEM 2232.201

- hodnoty průtoku plynu CO₂ (4l/min), intrarektální tlak (12-15 mmHg): sací síla je přednastavena
- IRIGACE A SÁNÍ je ovládáno pomocí nožního pedálu
- irigace- aktivuje se stisknutím pedálu po dobu více než půl sekundy, probíhá 20s pak se vypne
- irigační kanyla TEM musí umožnit průtok tekutiny do irigační trubice
- sání- aktivuje se krátkým stisknutím nožního pedálu (méně než půl sekundy)

e) **dodání pozastavení kombinovaného systému TEM**

- přepneme přístroj do stavu STANDBY stisknutím tlačítka (zapínání a vypínání TEM PUMP a INSUFACE: podsvícení se vypne)
- před znovu spuštěním přístroje nemusíme provádět test, pouze stiskneme tlačítka (TEM PUMP, poté INSUFACE)
- vypnutí přístroje
- stiskneme hlavní elektrický vypínač
- zavěsíme tlakovou lahev s CO₂
- síťový a uzemňovací kabel odpojíme od sítě

viz Návod k obsluze kapitola 3-5 str. 7-28

3. Kompetentní osoby

- viz evidenční listina PPZ/OSL/019/01 Kombinovaný systém TEM 2232.201
- viz zápis o provedení instruktáže o obsluze zařízení (ZP) Kombinovaný systém TEM 2232.201

4. Kontroly

- PBTK jsou prováděny 1 x rok
- Protokoly o provedení PBTK jsou uloženy u staniční sestry

5. Údržba, čištění a dezinfekce

- přístroj po použití omyje dezinfekčním prostředkem dle platného dezinfekčního plánu OSL FN Pízeň
- soustava hadic TEM, rektoskop, přiklápění TEM (nástroje)- dekontaminujeme ponořením do dezinfekčního
- roztoku dle platného dezinfekčního plánu OSL FN Pízeň, odesíláme na CS (sterilizace formaldehydem)
- optika- sterilizace plazmou
- rám- pární sterilizace

IRIGAČNÍ KANYLA SE NEROZEBÍRÁ!

- viz Návod k obsluze kapitola 6 str. 28-32
- záznam o provedení údržby přístroje je zapsán v Provozním deníku přístroje

6. Přílohy

- Návod k obsluze Kombinovaný systém TEM 2232.201

7. Rozdělovník

Peroperační sestry OSL

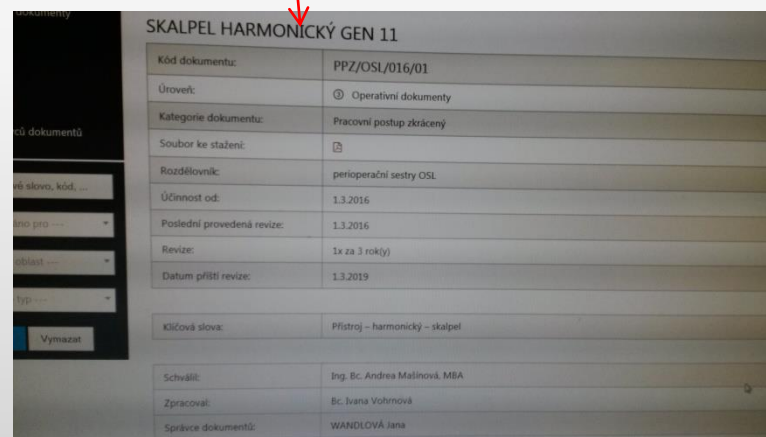
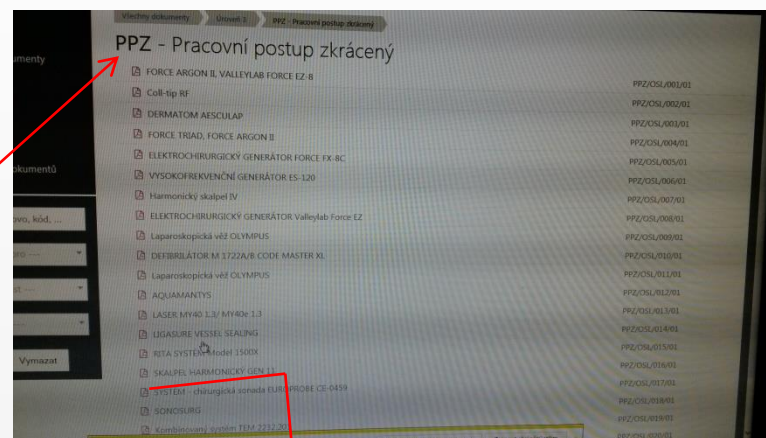
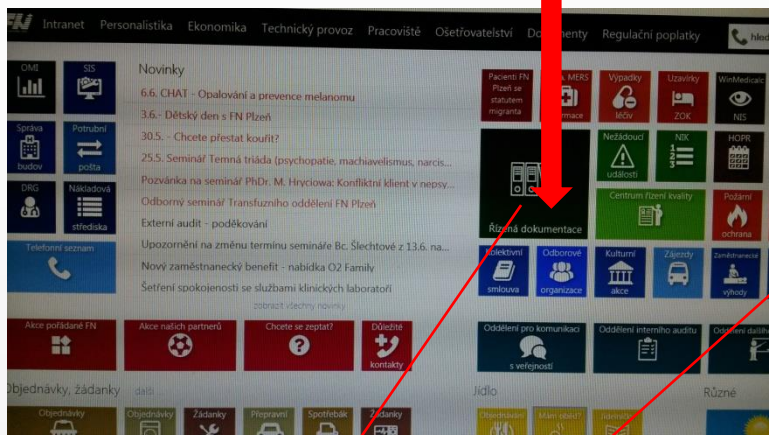
8. Klíčová slova

Přístroj – harmonický – skalpel

Ověřil: Bc. Gabriela Marešová	Správně dokumentoval: Jana Wandová/3202	Vedoucí Zředitel: Bc. Ivana Vohrnová/1.2.2016	Schválil/datum: Ing. Bc. A. Maláková/MSA/1.2.2016
----------------------------------	--	--	---

Strana 3 (celkem 3)

ŘÍZENÁ DOKUMENTACE



INSTRUKTÁŽ U AZP - CHYBY

- ❑ Personál není zaškolen autorizovanou osobou
- ❑ Chybějící dokumentace o zaškolení u ostatních kategorií zaměstnanců
- ❑ Používání nesprávných formulářů
- ❑ Nedostupnost manuálů v českém jazyce



ZÁVĚR

Instruktaž

- se podle zákona provádí u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, aktivních zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnických prostředků, u nichž to stanovil výrobce
- Je oprávněna provádět pouze osoba poučená přímo výrobcem
- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést informace o všech provedených instruktážích a uchovávat je po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.
- Záznam o instruktáži by měl obsahovat identifikační údaje osoby, která instruktáž provedla, včetně dokladu o pověření k instruktáži výrobcem, dále upřesnění, kdy a kde byla instruktáž provedena, a jmenný seznam zúčastněných osob poskytovatele zdravotních služeb

DĚKUJI ZA POZORNOST

