

Smlouva o výpůjčce

I. Smluvní strany

LACOMED, spol. s r.o.

se sídlem Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou

zastoupená [redacted] jednatelem

společnost zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze sp.zn. 10546/C

IČ: 46348875

DIČ: CZ46349975

(dále jen „**půjčitel**“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč

zastoupená [redacted] - ředitelem

IČ: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále jen „**IKEM**“)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012., občanský zákoník v platném znění

II. Čestné prohlášení

1. Půjčitel prohlašuje, že je výlučným vlastníkem níže uvedené movité věci/souboru movitých věcí **'APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3.0** „ „, výrobní číslo VKR 3-00/08, inventární číslo : 204 204, výrobce VarioTec s.r.o. se sídlem V. Opatrného 300, 517 21 Týniště nad Orlicí v účetní hodnotě 123 500 Kč bez DPH.

(dále jen „**předmět výpůjčky**“)

2. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat IKEM předmět výpůjčky uvedený v čl. II, a zavazuje se umožnit mu jeho bezplatné dočasné užívání za podmínek dále stanovených.
3. Na základě této smlouvy vznikne IKEM právo bezplatně užívat předmět výpůjčky za účelem jejího využívání na pracovišti/tích IKEM.

III. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou od 1.8.2018 do 1.8.2020.
2. Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran,
 - b) písemnou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran s výpovědní dobou v délce 1 měsíce, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně,
 - c) písemným odstoupením, v případech stanovených v zákoně nebo uvedených v této smlouvě, účinky odstoupení nastanou doručením druhé smluvní straně
 - d) v dalších případech stanovených v zákoně
3. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla IKEM ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jeho využívání s ohledem na povahu a účel užívání. O vrácení předmětu výpůjčky je půjčitel povinen IKEM vystavit potvrzení a toto odevzdat IKEM při zpětném převzetí předmětu výpůjčky.

IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel je povinen předat IKEM předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání včetně jeho součástí a vybavení. O předání bude sepsán **Protokol o převzetí** s uvedením přesného umístění předmětu výpůjčky. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky užívat pouze pro účel, ke kterému obvykle slouží. Do protokolu je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách předmětu výpůjčky, které nebrání jeho řádnému užívání. Součástí Protokolu o převzetí je také protokol o zaškolení (instruktáž) zdravotnického personálu IKEM provedeného v souladu s § 61 zákona 268/2014 Sb., o

zdravotnických prostředcích. Protokol o převzetí se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.

2. Půjčitel je povinen IKEM seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky, s obsluhou předmětu výpůjčky, předat *Prohlášení o shodě pro předmět výpůjčky, Protokol o provedení bezpečnostně technické kontroly, Návod k obsluze* v českém jazyce a případně další relevantní doklady podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Půjčitel dále prohlašuje, že předmět výpůjčky byl opatřen označením CE.
3. Zatají-li půjčitel IKEM vadu vypůjčené věci, nepředá-li potřebné doklady k předmětu výpůjčky, nebo neseznámí-li IKEM s provozními pokyny k užívání předmětu výpůjčky a v důsledku toho vznikne IKEM škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit v plné výši.
4. Půjčitel se zavazuje na své náklady zajistit servis a případné revize předmětu výpůjčky v souladu s ustanovením hlavy IX zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
5. IKEM se zavazuje chránit předmět výpůjčky před poškozením nebo zničením.
6. IKEM není oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě, nedá-li k tomu půjčitel výslovný souhlas. Pokud IKEM poruší tuto povinnost, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. IKEM po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli předmět výpůjčky na jeho písemné vyžádání v sídle IKEM.
7. Zjistí-li IKEM po protokolárním převzetí předmětu výpůjčky, že věc má vady, které brání řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout IKEM veškerou potřebnou součinnost k vrácení předmětu výpůjčky.
8. V případě, že je součástí předmětu výpůjčky počítač (PC, notebook nebo obdobné zařízení), pak bude na Protokole o převzetí uvedena specifikace zařízení a jeho jednoznačná identifikace (sériové číslo, atp.) včetně operačního systému.
9. Půjčitel prohlašuje, že užívání softwaru ze strany IKEM nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském.

V. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami.
2. Jakékoli změny nebo doplňky této smlouvy je možné přijmout po vzájemné dohodě pouze formou písemných, číslovaných dodatků.

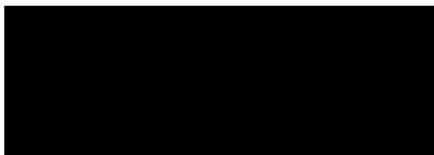
3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vyplývající příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve **dvou stejnopisech**, po jednom vyhotovení pro půjčitele a IKEM.
5. Účastníci této smlouvy prohlašují, že ujednání v ní uvedená odpovídají jejich pravé a svobodné vůli a současně prohlašují, že tato smlouva není uzavírána v tísní, ani za jinak nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují ke smlouvě své vlastnoruční podpisy.

Přílohy: Návod k použití

V Kralupích nad Vltavou dne 1. 8. 2018



jednatel

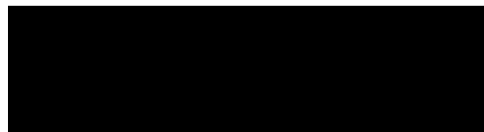


V Praze dne 31 -08- 2018

Za IKEM:



ředitel



Revize 1	VARIOTEC s.r.o.	zak. č. VT U88	paré č.
NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3			

Číslo NP 8/00	Návod k použití Aplikační jednotka VKR 3	Archivní číslo NP PT 296-4-2
<p>Název dokumentu: NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR3</p> <p>Číslo zakázky: VarioTec s. r. o. VT U88</p> <p>Číslo typu: ProTec PT 296</p>		

vypracoval:	schválil:	datum:	číslo v kusovníku:	list: 1
		10.04.05	PT 296-4-2	celkem listů: 10



Revize 1	VARIOTEC s.r.o.	zak. č. VT U88	paré č.
NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3			

Použité zkratky a symboly:

V návodu k použití:

1. ZP – zdravotnický prostředek
2. SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv
3. SZÚ- Státní zkušební ústav
4. IZ – ionizující záření
5. VKR 3 – typ aplikační jednotky (ZP), která je předmětem tohoto návodu

Na dálkovém ovládnání:

- V** - snižování průtoku vzduchu
- A** - zvyšování průtoku vzduchu
- O** - start / stop zapnutí a vypnutí aplikační jednotky

Na konstrukci aplikační jednotky:



- Nebezpečné napětí Publ. IEC 878 – 03 – 01



- Pozor, informujte se v průvodní dokumentaci Publ. IEC 348



- Nebezpečné ionizující záření ČSN ISO 3864
(nebezpečné neviditelné záření)



- Přístroj typu BF

vypracoval:

schválil:

datum:

10.04.05

číslo v kusovníku:

PT 296-4-2

list: 2

celkem listů: 10

Revize 1	VARIOTEC s.r.o.	zak. č. VT U88	paré č.
NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3			

OBSAH

POUŽITÉ ZKRATKY A SYMBOLY

1. POPIS APLIKAČNÍ JEDNOTKY

- 1.1. Ovládací a signalizační prvky
- 1.2. Jistící prvky

2. KLASIFIKACE PŘÍSTROJE

3. ZPŮSOB VYUŽITÍ

4. PŘÍPRAVA K PROVOZU

- 4.1. Provozní podmínky
- 4.2. Postup při přepravě a skladování
- 4.3. Postup při vkládání radionuklidového generátoru do VKR 3
- 4.4. Připojení na síť

5. UVEDENÍ DO PROVOZU

- 5.1. Ruční ovládání
- 5.2. Dálkové ovládání

6. ÚDRŽBA

7. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

- 7.1. Kovové součásti
- 7.2. Součásti přívodního potrubí
- 7.3. Systém filtrace
- 7.4. Aplikační maska / náustek

8. PRACOVNÍ HODNOTY

9. SEZNAM VOLNĚ VYMĚNITELNÝCH SOUČÁSTÍ

10. PRŮVODNÍ DOKUMENTACE

11. KLASIFIKACE APLIKAČNÍ JEDNOTKY PLYNNÝCH DIAGNOSTICKÝCH RADIOFARMAK

vypracoval:	[redacted]	schválil:	[redacted]	datum:	10.04.05	číslo v kusovníku:	PT 296-4-2	list: 3
								celkem listů: 10

Revize 1	VARIOTEC s.r.o.	zak. č. VT U88	paré č.
NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3			

1. Popis aplikační jednotky

Zařízení je určeno k aplikaci léčivého přípravku – diagnostického radiofarmaka, kterým je *Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$* . Toto léčivo je registrovaným, hromadně vyráběným přípravkem, které je uživateli dodáváno autorizovaným distributorem v samostatném balení, v souladu se zásadami správné distribuční praxe (léčivo není nedílnou součástí VKR 3).

V platné klasifikaci SÚKL je léčivý přípravek zařazen jako zdravotně nezávadný, lékovou formou je plyn k inhalaci. Aplikační jednotka i léčivý přípravek jsou určeny k výhradnímu použití na odborných lékařských pracovištích nukleární medicíny.

V aplikaci slouží VKR 3 jako zdroj proudu elučního vzduchu, který je přiváděn do systému radiofarmaka vloženého do kontejneru aplikační jednotky. Zde se eluční vzduch směšuje se stopovým množstvím účinné látky léčivého přípravku a je dále veden hadičkou o malém průměru do směšovacího ventilu vnějšího vzduchu, předřazeného obličejové masce nebo náustku pacienta. Z tohoto prostoru pacient vdechuje okolní vzduch spolu s přidechanou diagnostickou směsí.

Eluční vzduch postupně prochází (viz funkční schéma v příloze č.1) zvlhčovačem, dopravním vzduchovým čerpadlem, vstupním mikrobiálním filtrem, vnitřním obalem léčivého přípravku, kde se obohacuje o stopové množství radioaktivního plynu, a dále je veden směšovacím systémem a výstupním mikrobiálním filtrem do obličejové masky nebo náustku.

Aplikační jednotka sestává ze čtyř základních celků:

- Nosný rám vybavený pojezdovými koly
- Stínící kontejner z Pb s tloušťkou stěn 50 mm
- Ovládací skříňka
- Vstupní a výstupní plynová vedení s ventily, filtry a obličejovou maskou nebo náustkem.

Nosný rám je svařovaná konstrukce, vyrobená z konstrukční oceli tř.11. Pojezdová kola jsou volena s ohledem na požadavek snadné čistitelnosti. Povrchová úprava je provedena technologií spékání práškové barvy (komaxit). Konstrukce rámu je řešena tak, aby splňovala požadavky ergonomie.

Stínící kontejner je proveden z Pb o tloušťce 40 mm- válec, 20mm-dno a víko. Jeho základní funkcí jako provozního prvku je potlačení pozadí z rozptýleného IZ při měření gama kamerou. Kontejner sekundárně slouží jako přidavné stínění radiofarmaka a zvyšuje tak ochranu personálu.

Kontejner má tři funkční podskupiny. Dno, válcovou část a víko upevněné otočně na čepch v nosném rámu. Pohyb víka je (pro jeho značnou hmotnost) ulehčován rotačním uložením s aretací. Hrany vstupního otvoru kontejneru, kterým obsluha vkládá generátor v obalovém souboru, jsou (stejně jako dno kontejneru) chráněny před mechanickým poškozením volbou materiálu – provedení nerez ocel.

V ovládací skříňce umístěné na nosném rámu jsou kromě dopravního vzduchového čerpadla a bakteriálního filtru situovány také všechny ovládací a signalizační prvky. Ovládací panel zobrazuje jasným způsobem (pomocí barevných LED diod) škálu dodávaného množství vzduchu. Dodávané množství je možno regulovat (tlačítky nebo dálkově) v rozsahu 1 až 3 l/min. Přístupové víko skříňky je odnímatelné pouze pomocí ručního nářadí. Přístupná kovová část je spojena se zemnicím vodičem sítě.

	vypracoval: [redacted]	schválil: [redacted]	datum: 10.04.05	číslo v kusovníku: PT 296-4-2	list: 4
					celkem listů: 10

Revize 1	VARIOTEC s.r.o. NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3	zak. č. VT U88	paré č.
--------------------	---	-----------------------	------------

1.1. Ovládací a signalizační prvky

Označení	Barva	Prvek	Popis (Text na ovl. panelu)	Funkce
ST1	(černá)	Tlačítko	Zap/Vyp	Spínač napájecího napětí
ST2	(červená)	Tlačítko	Start/Stop	Uvedení čerpadla do chodu
ST3	(černá)	Tlačítko	Průtok ↑	Zvyšování průtoku vzduchu
ST4	(černá)	Tlačítko	Průtok ↓	Snižování průtoku vzduchu
O1	(červená)	Signálka	Chod podávacího čerpadla	---
O2	(zelená)	Signálka	Přítomnost napájecího napětí	---
O3	(žlutá LED)	MIN	Signalizace průtoku vzduchu	Minimální průtok vzduchu
O3	(zelená LED)		Signalizace průtoku vzduchu	Střední průtok vzduchu
O3	(červená LED)		MAX	Signalizace průtoku vzduchu

1.2. Jistící prvky

Označení	Typ	Funkce
FU1;FU2	přistr. pojistka F1A/250V	Jištění primárního obvodu oddělovacího transformátoru
FU3;FU4	přistr. pojistka F 400mA/250V	Jištění motoru vzduchového čerpadla

Vedení vzduchu dodávaného od dopravního vzduchového čerpadla ke vstupu do vnitřního obalu přípravku a odtud k obličejové masce je provedeno hadičkami ze silikonové pryže. Hadice, obličejová maska a všechny spojovací prvky pro přívod vzduchu jsou běžného typu pro použití v medicínských provozech.

Zařízení se vyrábí pouze v jedné základní variantě.

2. Klasifikace přístroje

(zařazení dle ČSN EN 60601-1:1990)

- 2.1 ZP napájený z vnějšího zdroje el. energie třídy I.
- 2.2. Stupeň ochrany před úrazem el. proudem BF.
- 2.3. Stupeň ochrany před škodlivým vniknutím vody – obyčejný přístroj.
- 2.4. Metody sterilizace nebo dezinfekce – viz Předpis pro čištění ZP.
- 2.5. Přístroj nevhodný k použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu nebo jiných hořlavých směsí.
- 2.6. Režim provozu – krátkodobý provoz.

vypracoval:	datum:	číslo v kusovníku:	list: 5
	10.04.05	PT 296-4-2	celkem listů: 10

Revize 1	VARIOTEC s.r.o.	zak. č. VT U88	paré č.
NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3			

3. Způsob využití

V aplikaci slouží VKR 3 jako zdroj proudu elučního vzduchu, který je přiváděn do systému radiofarmaka vloženého do kontejneru aplikační jednotky. Zde se eluční vzduch směšuje se stopovým množstvím účinné látky léčivého přípravku a je dále veden do směšovacího ventilu vnějšího vzduchu, předřazeného obličejové masce nebo náustku pacienta. Z tohoto prostoru pacient vdechuje okolní vzduch spolu s přidechovanou diagnostickou směsí.

Směs je po dobu 1 – 5 minut vdechována vyšetřovaným. Nejčastější indikací k vyšetření jsou respirační onemocnění - plicní embolie, obstrukční choroby dýchacích cest, abnormality výměny plynů nebo předoperační vyšetření.

4. Příprava k provozu

4.1. Provozní podmínky

- VKR 3 je určen k provozu na odděleních nukleární medicíny. Musí být provozován školenou obsluhou – odborným zdravotnickým personálem nebo lékařem. VKR 3 je určen pro práci v čistém prostředí o teplotě 15 až 28 °C a průměrné relativní vlhkosti 55 %.
- Přístroj může být používán pouze v souladu s tímto návodem k obsluze. Výrobce neodpovídá za vliv nebo účinky nesprávného napájecího síťového napětí provozovatele. Opravy a zásahy do VKR 3 může provádět pouze osoba pověřená výrobcem.
- VKR 3 neobsahuje žádný toxický materiál a neklade žádné další nároky na provozní podmínky. Likvidaci VKR 3 provede dodavatel.
- Předpokládaná životnost zařízení je 2500 pracovních cyklů.

4.2. Postup při přepravě a skladování

VKR 3 se přepravuje dopravními prostředky ve stejné poloze v jaké je používán - stojí na kolečkách. Pro přepravu je nutno opatřit VKR 3 jednoduchým přípravkem, který zajišťuje polohu stínícího kontejneru vůči ocelové nosné konstrukci. Přípravu VKR 3 k přepravě zajišťuje výrobce. Při přepravě musí být VKR 3 řádně zajištěn proti pohybu na ložné ploše. Za upevnění VKR 3 na ložné ploše dopravního prostředku zodpovídá dopravce. VKR 3 se skladuje v suchém a čistém prostředí. Doba skladování nemá vliv na jeho funkci. Pro uložení do skladu musí být dodržena poloha – stejná jako provozní.

4.3. Postup při vkládání radionuklidového generátoru do VKR 3

Obsluha provede v uvedeném pořadí tyto úkony:

- Příprava radiofarmaka v přepravním obalu do blízkosti VKR 3
- Otevření víka kontejneru VKR 3 do aretované polohy
- Vyjmutí plechovky s radiofarmakem z přepravního obalu, otevření plechovky
- Vložení stínícího kontejneru obsahujícího radionuklidový generátor do kontejneru VKR 3
- Rozpojení zkratovaných luerových spojů generátoru a jejich propojení s protikusy spojů VKR 3
- Uzavření víka VKR 3

4.4. Připojení na síť

Aplikační jednotka se připojuje na síť 230 V, 50 Hz připojovací šňůrou jejíž délka je max. 5 m. Nevyžaduje žádných zvláštních podmínek.

vypracoval:	schválil:	datum:	číslo v kusovníku:	list: 6
		10.04.05	PT 296-4-2	celkem listů: 10

NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3

5. Uvedení do provozu

5.1. Ruční ovládání

Po připojení k síti přístroj zapneme otočným vypínačem VYP/ZAP. Na panelu se musí rozsvítit zelená kontrolka, na sloupcovém indikátoru proběhne bod a poté je nastaven nejmenší průtok. Žlutá kontrolka musí být zhasnuta. Tím je indikována připravenost k provozu. Nyní můžeme nastavit požadovaný průtok pomocí černých tlačítek Průtok ↓ Průtok ↑. Nastavená hodnota průtoku je indikována na sloupcovém indikátoru ↓ v rozmezí MIN - MAX (žlutá dioda značí min. průtok vzduchu pokračuje v běžných barvách přes zelenou, která značí střední hodnotu průtoku až po červenou, která znázorňuje max. průtok vzduchu). Dokud drží obsluha stisknuté tlačítko Průtok ↑, průtok se plynule zvyšuje. Trvalým stiskem tlačítka Průtok ↓ se průtok plynule snižuje. Po nastavení žádané velikosti průtok u vzduchu přístroj uvedeme do chodu červeným tlačítkem START/STOP. Po stisknutí tlačítka se rozsvítí žlutá kontrolka, která indikuje chod vestavěného vzduchového čerpadla. Přístroj zastavíme dalším stiskem tlačítka START/STOP, přičemž žlutá kontrolka zhasne. Nastavení velikosti průtoku je možno provést popsáním způsobem i za chodu čerpadla.

5.2. Dálkové ovládání

Přístroj je vybaven dálkovým ovládáním. Senzor dálkového ovládání je umístěn v dolní části sloupcového indikátoru (signalizace průtoku vzduchu - LED) a při obsluze pomocí dálkového ovládání musí být vysílač namířen do této dolní části indikátoru. Po zapnutí přístroje vypínačem VYP/ZAP je způsob nastavení průtoku a uvedení přístroje do chodu stejné jako v ručním režimu.

Přístroj je vybaven ochranou proti poškození motoru regulovaného zdroje vzduchu – dopravního vzduchového čerpadla. Pokud se motor dopravního vzduchového čerpadla nerozbehne nebo se za chodu na cca 15 s zastaví, ochrana přístroj vypne. Tento stav je indikován zhasnutím červené kontrolky a blikáním celého sloupce sloupcového indikátoru. Indikaci chyby zrušíme stiskem tlačítka START/STOP na panelu nebo na dálkovém ovládání. Na sloupcovém indikátoru je opět zobrazena nastavená hodnota průtoku a přístroj je uveden do základního stavu - připraven ke spuštění.

Dálkové ovládání je napájeno běžnými bateriemi typ AA, které jsou přístupné po odšroubování spodního krytu dálkového ovládání.

6. Údržba

Aplikační jednotka VKR 3 nevyžaduje žádnou provozní údržbu. Provozovatel provádí pouze běžné čištění povrchů podle Předpisu k čištění a měni spotřební díly (viz 9.). Výrobce doporučuje jednou ročně provést kontrolu stavu a preventivní údržbu. Tento servis provádí pověřený pracovník výrobce (distributora) na písemnou výzvu provozovatele. První kontrola stavu se provádí po 6-ti měsících od uvedení do provozu v rámci záručních podmínek výrobce zdarma. Provozovatel je povinen vyzvat výrobce (distributora) k provedení záruční prohlídky s dostatečným časovým předstihem (3 týdny).

Provozovatel je povinen každých 12 měsíců písemně preventivní prohlídku a údržbu VKR 3. Tuto prohlídku a údržbu provádí výrobcem (distributorem) pověřený pracovník – servisní technik. Provozovatel je povinen podklady o prohlídkách a údržbě archiovat.

Otevírat ovládací skříňku a provádět jakékoli zásahy do řídicího nebo pohonného systému přístroje není dovoleno. Poruchu je nutno neprodleně oznámit dodavateli, který zajistí návštěvu servisního technika.

	vypracoval:	schválil:	datum:	číslo v kusovníku:	list: 7
			10.04.05	PT 296-4-2	celkem listů: 10

Revize 1	VARIOTEC s.r.o.	zak. č. VT U88	paré č.
NÁVOD K POUŽITÍ			
APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3			

7. Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci

7.1. Kovové součásti

Kovové součásti aplikační jednotky se nesterilizují. Čištění se provádí neabrazivním prostředkem a vlhkým tamponem s následným otřením povrchů čistou vodou. Závěrečný otěr vnějších částí i dostupných vnitřních ploch se provede 70%-ním etanolem. Čištění se provádí pokaždé po skončení denního provozu aplikační jednotky.

7.2. Součásti přívodního potrubí

Součásti přívodního potrubí – hadice a tvarovky se nesterilizují. Jejich čištění se provádí oplachem roztokem saponátu a řádným proplachem vodou. Závěrečný proplach se provede 70%-ním etanolem a hadice se nechá řádně vyschnout. Čištění se provádí pokaždé po skončení denního provozu aplikační jednotky.

7.3. Systém filtrace

Aplikační systém je vybaven čtyřmi mikrobiálními filtry o velikosti pórů 0,045 mm.

- První filtr je zařazen na výstupu vzduchového čerpadla a slouží k ochraně systému léčivého přípravku. Tento filtr mění servisní technik při pravidelných prohlídkách zařízení.
- Druhý filtr je součástí systému léčiva a slouží po celou dobu expirace přípravku k ochraně vstupu přívodního potrubí. Každý generátor má svůj vlastní filtr, integrovaný výrobcem do systému léčiva.
- Třetí filtr, umístěný těsně před aplikační maskou/náustkem, slouží k ochraně aplikačního systému před kontaminací ze strany pacienta. Tento filtr je třeba měnit pro každého pacienta.
- Čtvrtý filtr je na vstupu vzduchu do aplikační jednotky na levé straně ovládací skříně.

7.4. Aplikační maska/náustek

Zásadou je, aby každý pacient dostal nezávadnou vdechovací pomůcku. Preferujeme pomůcky pro jednorázové použití. Alternativou je pečlivá dezinfekce pomůcek určených k opakovanému použití. Ty je třeba před použitím umýt vodou a neabrazivním prostředkem a ošetřit všechny její součásti (tj. úchytné pásky, dosedací plochu, latexovou gumu i chloroprenové připojení) otřením 70% - ním etanolem nebo dezinfekčním prostředkem ve spreji.

Po ukončení denního programu je třeba všechny opakovaně použitelné aplikační součásti čistit a tepelně sterilizovat podle návodu výrobce.

	vypracoval:	schválil:	datum: 10.04.05	číslo v kusovníku: PT 296-4-2	list: 8 celkem listů: 10
--	-------------	-----------	--------------------	---	-----------------------------

Revize 1	VARIOTEC s.r.o. NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3	zak. č. VT U88	paré č.
--------------------	---	-----------------------	------------

8. Pracovní hodnoty.

Maximální průtok vzduchu – 5,5 l/min – bez zatížení (0 bar)
 – 3 l/min – při připojeném léčivém přípravku –
 generátoru $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

9. Seznam volně vyměnitelných součástí:

Název součásti	Číslo pozice v kusovníku	Dodavatel	Typové označení
Adaptor	92	VBM Lékařská technika	CHLLM30
Adaptor	93	VBM Lékařská technika	CHLLF30
Hadička	94	VBM Lékařská technika	68-030-10

10. Průvodní dokumentace

Seznam průvodní dokumentace:

1.	Návod k použití s adresou výrobce zařízení
2.	Příbalová informace pro lékaře

11. Klasifikace Aplikační jednotky plyných diagnostických radiofarmak

Níže uvedená klasifikace se řídí příručkou SÚKLU *Pokyny pro přihlašovatele prostředků zdravotnické techniky*, Příloha I (Annex IX Směrnice 93/42/EHS), vydané jako mimořádná monotematická publikace ve Věstníku SÚKL roku 1995 (dále jen *Pokyny*). Aplikační jednotka má dvě funkce:

1. Slouží jako zdroj proudu vzduchu, který dopravuje ke vstupu do vnitřního obalu léčivého přípravku, jímž prochází a odnáší sebou stopové množství radioaktivního plynu (vlastní radiofarmakum).
2. Tvoří vedení vzduchu obohaceného radiofarmakem do obličejové masky/náustku vyšetřovaného pacienta.

Z části I (Definice pro klasifikační pravidla) v příloze I *Pokynů* plyne, že aplikační jednotka je neinvazivním aktivním prostředkem zdravotnické techniky s přechodnou dobou použití, neboť:

- 1) neproniká zcela, či zčásti, do těla ani tělesným otvorem, ani povrchem těla,
- 2) její provoz závisí na zdroji elektrické energie,
- 3) nepřetržitě použít nepřevyšuje nikdy dobu 60 minut.

	vyraboval:	schválil:	datum:	číslo v kusovníku:	list: 9
			10.04.05	PT 296-4-2	celkem listů: 10

Revize 1	VARIOTEC s.r.o.	zak. č. VT U88	paré č.
NÁVOD K POUŽITÍ APLIKAČNÍ JEDNOTKA VKR 3			

Jako neinvazní prostředek zdravotnické techniky je Aplikační jednotka zařazena podle Pravidel a I obsaženého v části III (Klasifikace) Přílohy I *Pokynů* do **třídy I**. neboť:

- 1) není určena pro vedení a uchovávání krve, tělesných tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případné infúzní účely, podávané/zaváděné do těla (Pravidlo 2)
- 2) není určena pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělesných tekutin určených pro infuzi do těla a není určena pro léčbu, která spočívá ve filtraci, odstředování nebo výměně plynů nebo tepla (Pravidlo 3).
- 3) nepřichází do styku s poraněnou pokožkou (Pravidlo 4).

Jako aktivní prostředek zdravotnické techniky je Aplikační jednotka VKR 3 zařazena podle Pravidla 11 obsaženého v části III (Klasifikace) Přílohy I *Pokynů* do **třídy IIa**, neboť je určena k podávání vzduchu obohaceného o stopové množství radiofarmaka do prostoru před obličejovou maskou vyšetřovaného pacienta, který při vyšetření vdechuje okolní vzduch.

Celkově lze tedy zařadit Aplikační jednotku VKR 3 do **třídy IIa** prostředků zdravotnické techniky.

Veškeré informace poskytne výrobce.

Výrobce zařízení:

VarioTec s. r. o.
V. Opatrného 300
PŠČ 517 21 Týniště nad Orlicí
IČO 60915889

Distributor:

LACOMED, spol. s r. o.
Vodárenská 699, Lobeček
PŠČ 278 01 Kralupy nad Vltavou
IČO 46348875

	vypracoval:	schválil:	datum:	číslo v kusovníku:	
			10.04.05	PT 296-4-2	list: 10 celkem listů: 10