

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V KAŽDODENNÍ PRAXI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Seminář pro poskytovatele zdravotních služeb

22. listopad 2023

Velký sál Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10
Sekce regulace zdravotnických prostředků

Program dnešního semináře

9:00	Zahájení	Ing. Martin Tulis, ředitel ODZP Úvodní slovo
9:10	Blok A	Mgr. Tomáš Kojan, inspektor KON Základní pojmy a platný legislativní rámec
10:30	Přestávka na kávu	
11:00	Blok B	Mgr. Tomáš Kojan, inspektor KON Aplikační praxe ve vztahu k zákonným povinnostem poskytovatele
12:30	Přestávka na oběd	
13:30	Blok C	Ing. Pavla Justová, MBA, inspektorka KON Praktické zkušenosti a výstupy z kontrolní činnosti
15:00	Diskuse, ukončení	

- ☉ POS, který používá ZP při poskytování zdravotních služeb = POS, který je ze zákona povinen!
- ☉ Není podstatné objektivní vlastnictví
- ☉ Dokumentaci ke ZP je POS povinen vést a uchovávat po celou dobu používání prostředku + **1 rok** po jeho vyřazení z používání (pro případ šetření závažné nežádoucí příhody) – viz § 41 odst. 3, § 44 odst. 4, § 45 odst. 5 a § 46 odst. 3
- ☉ Dokumentace je akceptována ve formě listinné i ve formě elektronické
- ☉ Pozor na definování povinností ve smluvní dokumentaci především v situaci, kdy POS není majitelem ZP – zápůjčky, konsignační sklady apod. (kdo zabezpečuje INS, BTK, opravy, skladovací podmínky?)

Problém č. 1 – Seznam ZP

Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,

a) u kterých musí být prováděna instruktáž,

b) u kterých musí být prováděna bezpečnostně technická kontrola, nebo

c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená.

(6) Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

Problém č. 1 – Seznam ZP

V 377/2022 § 7 Obsah dokumentace používaných prostředků

Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje

- a) obchodní název prostředku,
- b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
- c) jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
- d) označení rizikové třídy prostředku,
- e) jméno nebo název výrobce,
- f) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,
- g) datum uvedení prostředku do provozu a
- h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

Vedení seznamu ZP

- obchodní název
 - název modelu, pokud existuje
 - jedinečná identifikace (UDI), popř. alespoň LOT/SN
 - riziková třída
 - jméno VYR
 - jméno DIS
 - datum uvedení do provozu
 - záznamy o INS, BTK, opravách a revizích
- 🕒 Týká se všech ZP (tedy i SZM) s definovanou povinností INS (instruktáže), BTK (bezpečnostně technické kontroly) a pracovních měřidel stanovených (např. lékařských teploměrů, tonometrů, osobních vah)
- 🕒 Příp. evidence metrologa nemocnice
- 🕒 Např. speciální sw pro ZP (FaMa+, Aptien, SAP-EAM), jiný použitelný sw (inventární) nebo alespoň tabulka xls

Problém č. 2 – Posouzení shody

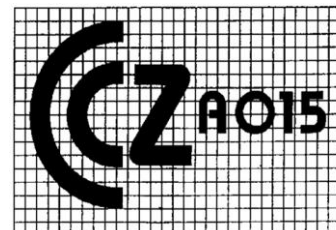
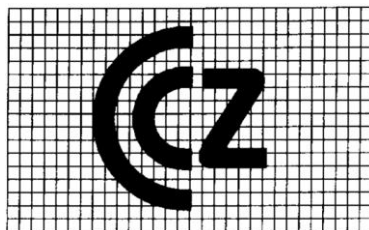
Z 375/2022 § 69 Přejídná a závěrečná ustanovení

(3) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

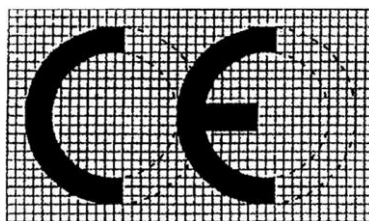
Označení CE a CCZ jako doklad posouzení shody

☞ Pouze ZP s označením CE nebo CCZ mohou být dnes používány při poskytování zdravotních služeb

☞ Rok 1997 – NV 179/1997



☞ Rok 2004 – vstup do EU

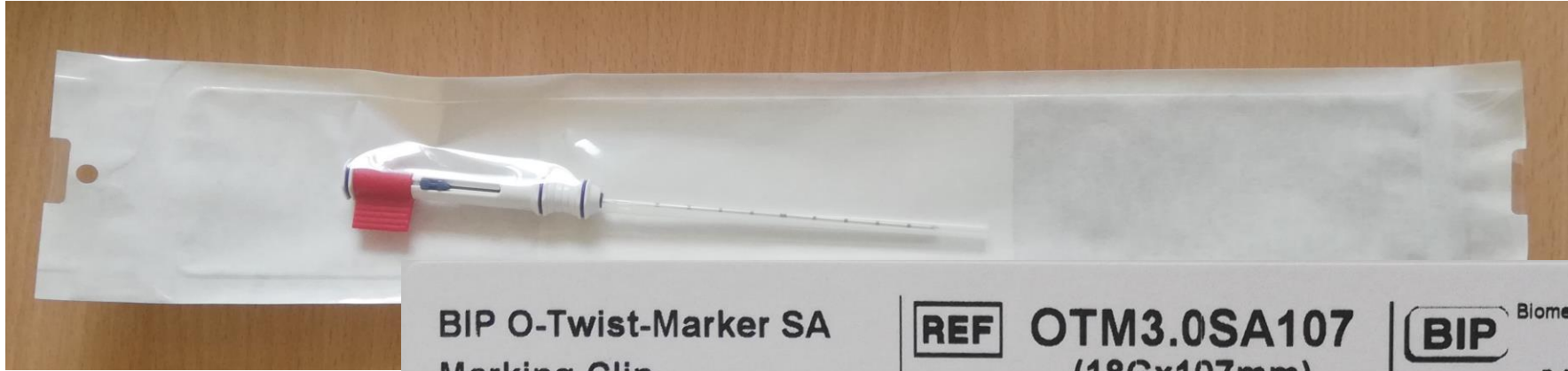


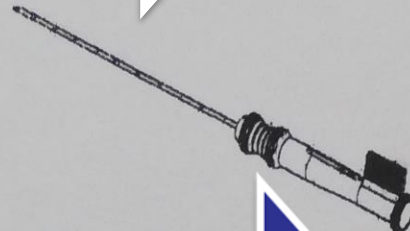



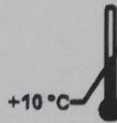
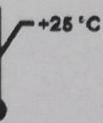
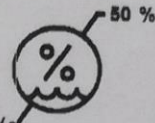
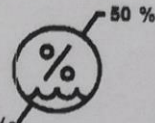







☞ Např. Chirana „MADE IN CZECHOSLOVAKIA“ – tonometry, sterilizátory, stomatol. soupravy, RTG

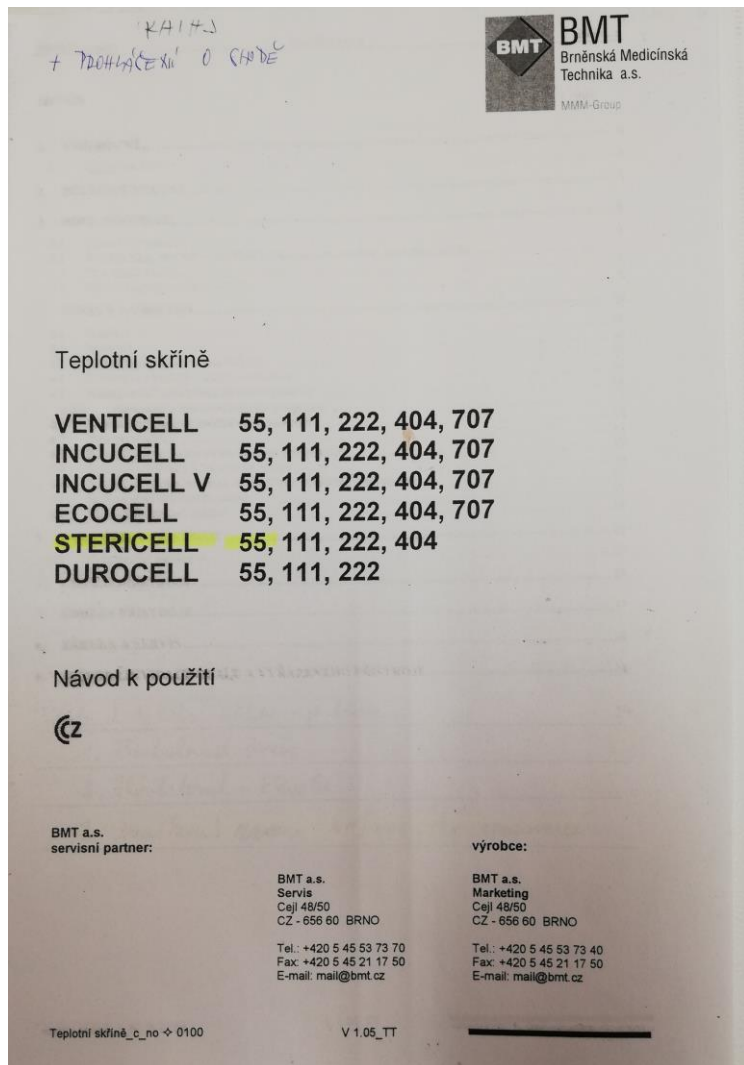
Označení CE a CCZ jako doklad posouzení shody



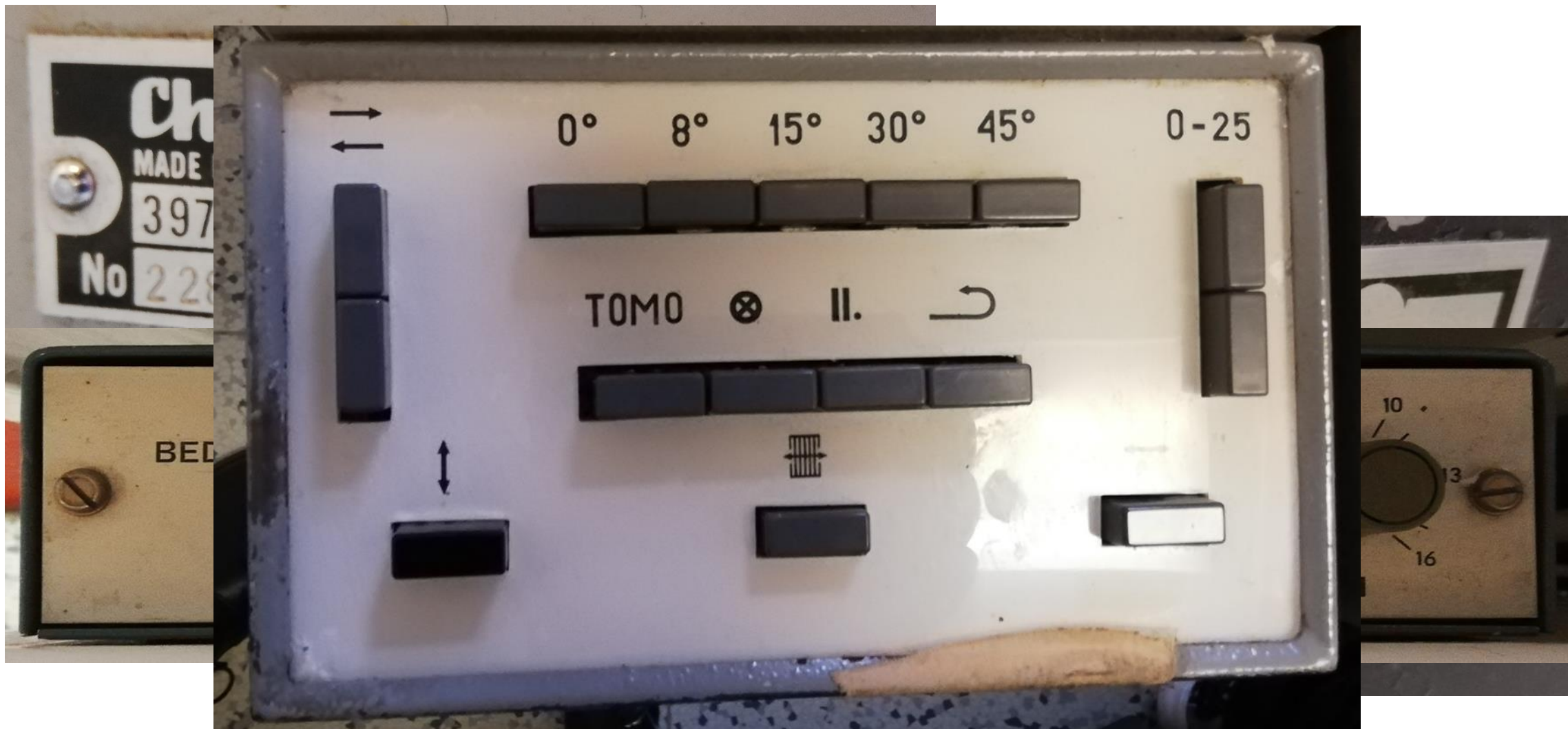
Problém 2/12



<p>BIP O-Twist-Marker SA Marking Clip</p>	<p>REF OTM3.0SA107 (18Gx107mm)</p>	<p>BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH Am Brand 1 D-82299 Türkenfeld +49(0)8193-93180 www.bipmedical.com info@bipmedical.com</p>			
<p>CE 0123</p>  <p>MD</p>	<p>    </p> <p>  +10 °C  +25 °C </p> <p>  20 %  50 % </p> <p>     </p> <p>Made in DE REV.6</p>	<p>STERILE R</p> <p>LOT 0622B</p> <p> 2025-06</p> <p> 5</p>	<p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p>	<p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p>	<p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p>
				<p>(01)04251135803387 (17)250601 (10)0622B UDI</p>	

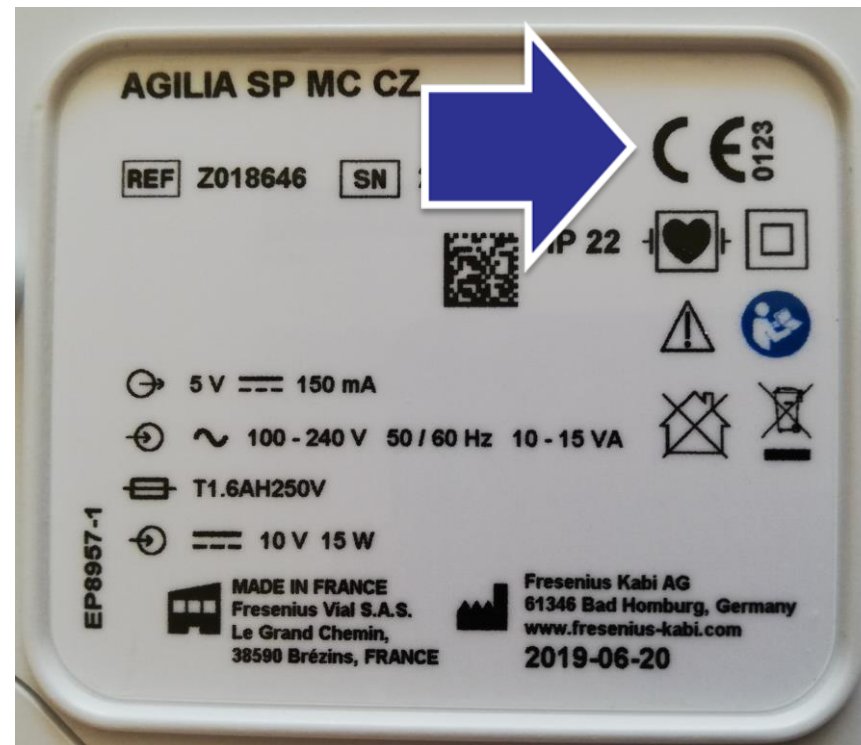
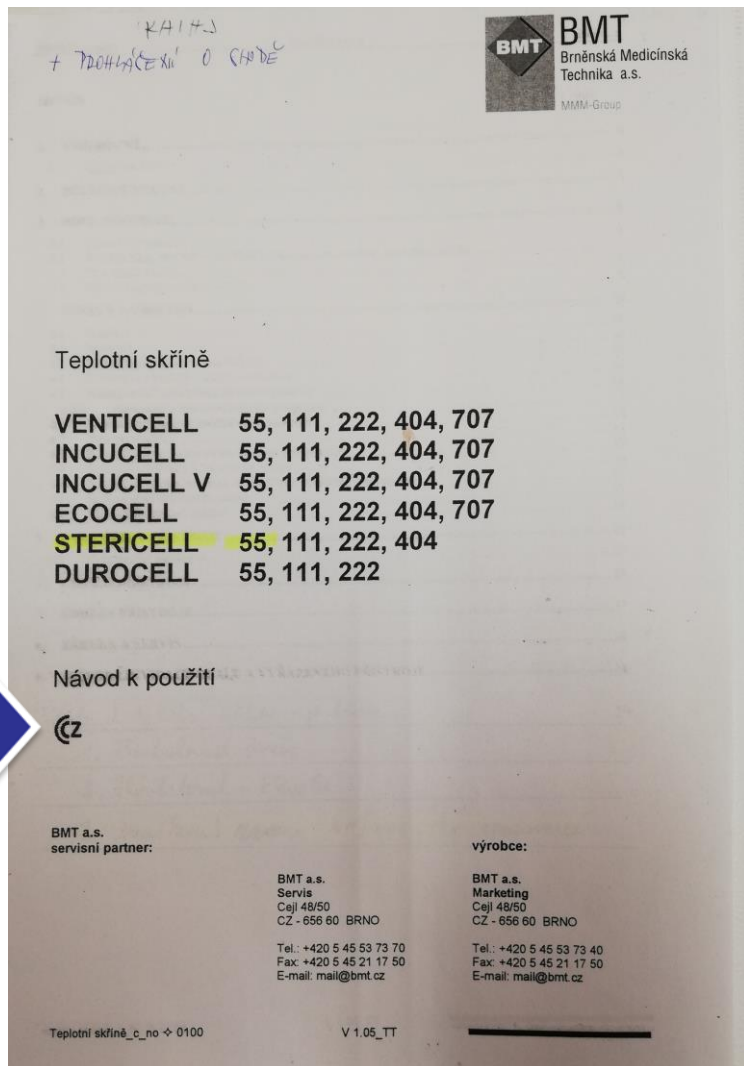




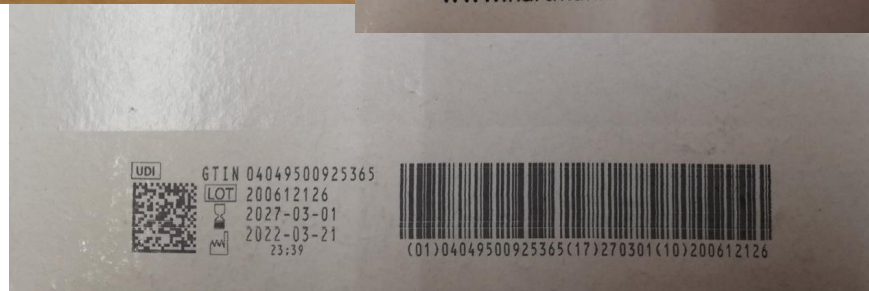




Problém 2/12



Problém 2/12



Problém č. 3 – Určený účel

Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

a) prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce...

N 2017/745 čl. 5 Uvedení na trh a uvedení do provozu

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud splňuje požadavky tohoto nařízení, a to za předpokladu, že je řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem.

Určený účel definuje výrobce

- ☞ Např. POCT glukometr – prodejní tvrzení DIS „pro sebetestování“ vs. určený účel VYR „pouze pro profesionální užití“ (**P**oint **O**f **C**are **T**esting – požadavek profesionální periodické kalibrace a komunikace s nemocničním LIS)
- ☞ Často z důvodů ekonomických POS nakupuje za nejnižší cenu (tonometry, glukometry) v rámci výběrového řízení !!! ALE !!! určený účel VYR uvádí např. „pouze pro domácí laické použití“ nebo „není určeno pro použití v klinické praxi nebo ambulantní péči“



NAME
FULL ADDRESS
CONTACT NUMBER / EMAIL

Problém č. 4 – Nabývací doklad

- 🕒 Informace o datu pořízení resp. uvedení do provozu = datum vzniku povinností POS (důležitá důkazní informace)
- 🕒 Dokladem může být např.
 - faktura
 - dodací list
 - paragon
 - kupní smlouva
 - zápůjční smlouva
 - darovací smlouva
 - převod majetku atp.

Problém č. 5 – Návod k použití

Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1. Dále nesmí poskytovatel zdravotních služeb používat prostředek při poskytování zdravotních služeb v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

Návod k ZP

- pokud jej VYR vydal (pro rizikovou třídu I a IIa nemusí – vodítkem je vyobrazený piktogram)
- smí být pouze v ČJ
- vždy aktuální verze musí být všem uživatelům k dispozici (včetně nových sw verzí)
- znát návod před zakoupením ZP – především u výběrových řízení

👁 Slovo výrobce je „zákon“ (pouze pokud VYR povinnost nedefinoval, platí zákonné normy)

👁 Důležité informace

- určený účel
- povinnost INS
- perioda BTK
- povinné vs. kompatibilní příslušenství
- uživatelská údržba
- životnost/EXP
- další důležité/bezpečnostní informace





Návod k ZP

☉ „Management návodů“ – významné doporučení

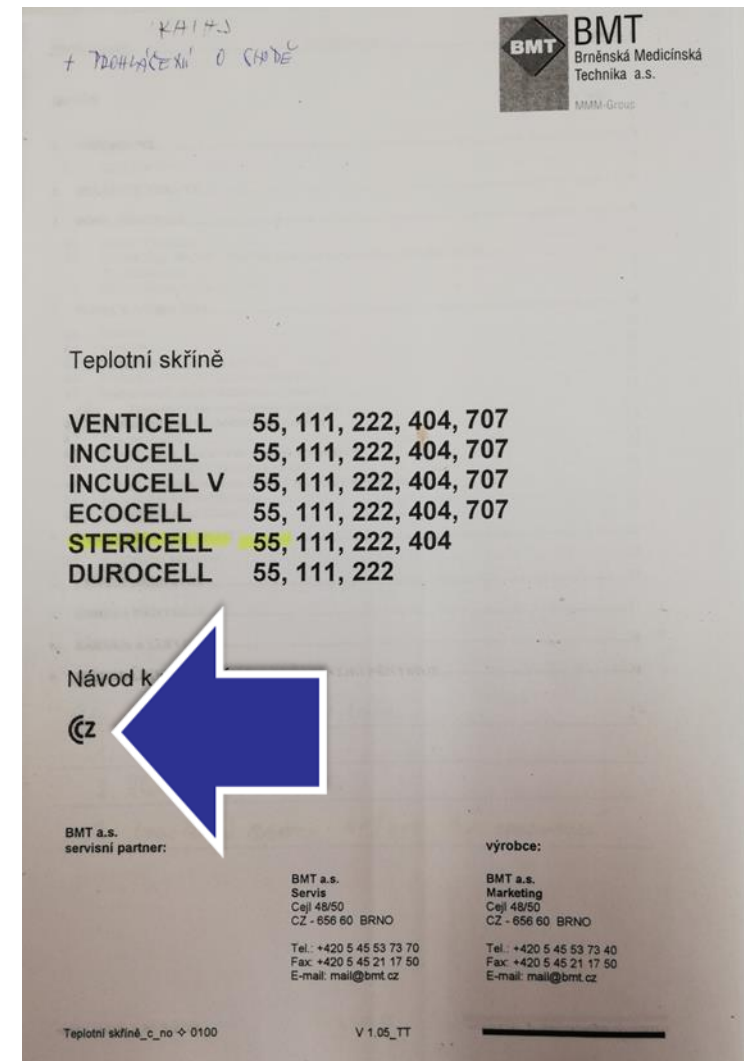
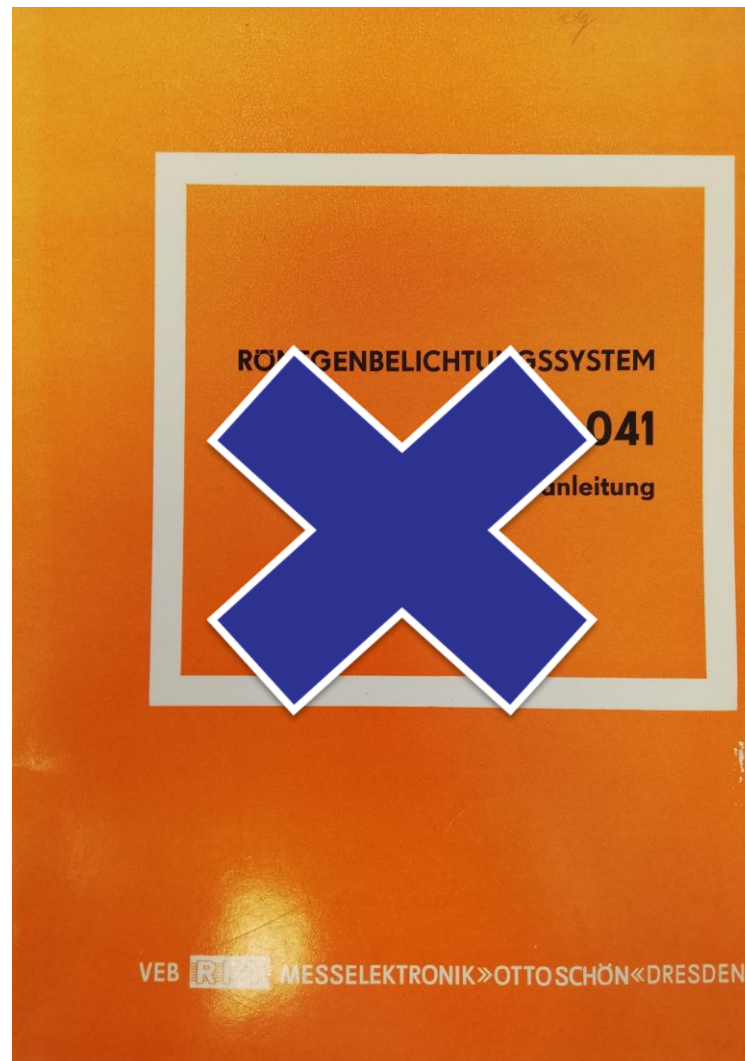
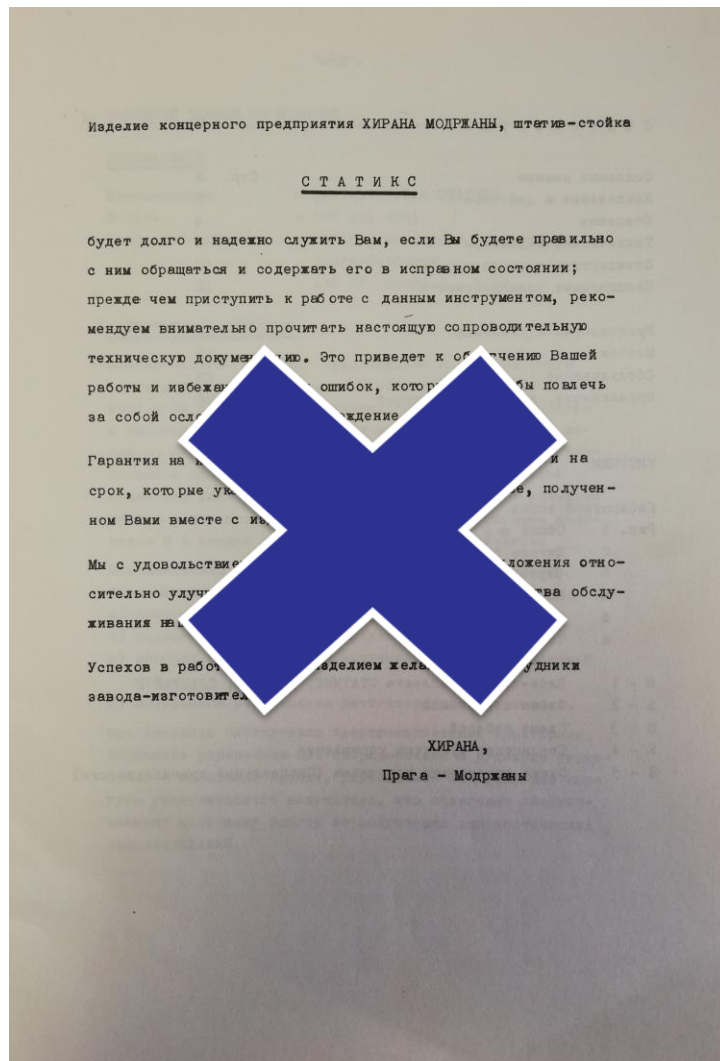
- funkční hierarchie odpovědných osob
- systém správy a uložení návodů
- příp. archivace návodů
- funkční systém seznamování zaměstnanců („koncových uživatelů“) s návody

☉ Extrakce důležitých informací z návodu a jejich převedení do praxe oddělení/nemocnice

☉ Přečíst celý návod alespoň jednou! Ale kompetentní osobou!!!

☉ Možnost efektivní motivace zaměstnance

Problém 5/12





Chirana

koncern, STARÁ TURÁ • koncernový podnik, STARÁ TURÁ

Záručný list

na výrobok Tonometer ortuťový 300-2	
typ 397 311 205	výrobné číslo 7912
kontroloval Masár	balil 60162
záruka na akosť, vyhotovenie a funkciu výrobku počas 6	
mesiacov od dňa predaja, najdlhšie však 12 mesiacov od splnenia dodávky	

PODMIENKY ZÁRUKY:

V záručnej dobe opraví príslušná opravovňa (viď druhá strana) alebo výrobný podnik všetky poruchy za predpokladu, že výrobok:

a) bol používaný podľa návodu a spôsobom, zodpovedajúcim jeho funkcii a poslaniu b) nebol nadmerne preťažovaný	c) nebol poškodený násilným, neodborným alebo nedbalým zachádzaním d) bol umiestnený alebo skladovaný na mieste, napísanom v návode V záručnej dobe nesmie byť výrobok rozborený a pokiaľ bol vo výrobnom závode zaplombovaný, nesmú byť poškodené plomby
---	---

Osvedčenie

O AKOSTI A KOMPLETNOSTI VÝROBKU

Výrobca potvrdzuje, že hore uvedený výrobok zodpovedá svojou akosťou a vyhotovením norme – TP **F 06-055-73**

a je v zmysle Hospodárskeho zákonníka č. 37 § 173, čiastka 11/71 Zb.

KOMPLETNÝ

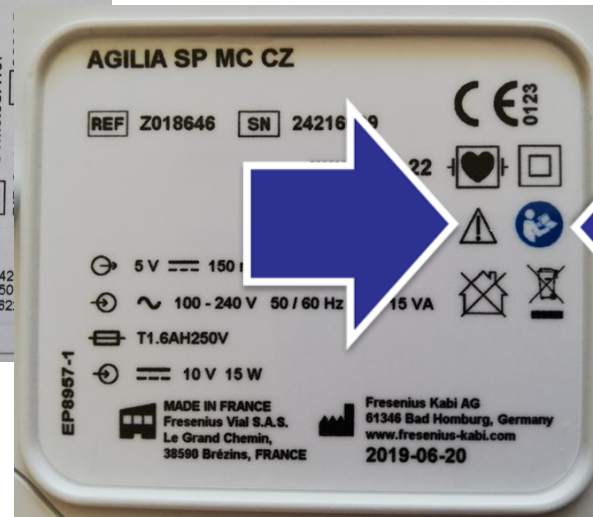
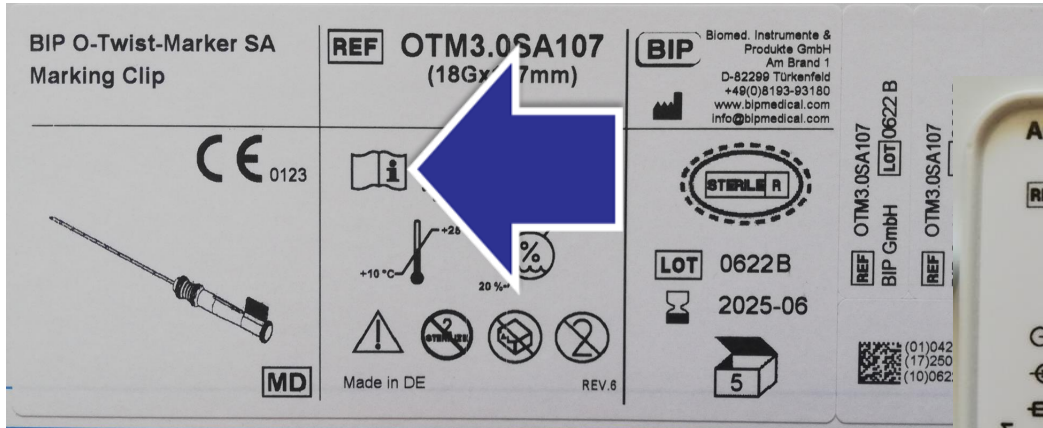
Dátum vyskladnenia z výrobného podniku: **17. IX. 1978**

Pečiatka výrobcu a podpis výstupnej kontroly: **Chirana koncernový podnik STARÁ TURÁ**

Dátum predaja: **17. IX. 1978**

Pečiatka predajne a podpis:

Problém 5/12





Flamigel®

Indications
Flamigel® is a hydro-active colloid which supports the fast healing of minor wounds by creating an optimal moist healing environment on superficial burns (including its wounds (e.g. grazes, cuts). Flamigel® is also suitable for open wounds.

Properties
Flamigel® hydro-active colloid formulation can quickly relieve the pain of minor wounds due to its cooling effect. Flamigel® creates optimal healing conditions to accelerate cell renewal, allowing wounds to heal fast and so reduce the likelihood of scarring. Flamigel® also creates a barrier to provide a barrier against external contamination.

Flamigel® can be used for dry or wet wounds:

- In case of a dry wound Flamigel® turns the dry wound into a moist one ("hydrogel" effect). The dry wound absorbs the water contained in Flamigel® and promotes the dissolution of necrotic/damaged tissue.
- In case of a wet wound, the hydrocolloid of Flamigel® is activated and consequently Flamigel® absorbs excessive fluid from the wound and restores and maintains the water balance in the wound ("hydrocolloid" effect).

How to use
Wash hands before and after treating the wound. Clean and dry the wound gently before applying the gel.
For superficial burns and minor wounds (e.g. grazes, cuts). Carefully apply Flamigel® to the wound (without rubbing) once or twice per day (in case of sunburn apply twice to six times daily). If necessary, cover the wound with a plaster or dressing and change daily.
For superficial open wounds:
Apply a thick layer of Flamigel® (5 mm) to the wound minimising contact with the wound edges.
Cover Flamigel® with a sterile non-adhesive dressing and fix with gauze or a bandage. Leave Flamigel® in place as long as the gel structure is intact.
When new skin cells start to form and the wound is closing, only apply a thin layer of Flamigel® to prevent weakening. If necessary, protect the wound edges.

Open wounds: change daily.

Ingredients
Hydrocolloid, Arginine, Purified water, Macrogol, Branch Chained Fatty Acid (BCFA), Methyl-p-hydroxybenzoate (E218), Propyl-p-hydroxybenzoate (E219), Disodium EDTA.

Flamigel®

Použití
Flamigel® je hydroaktivní koloidní gel k léčbě drobných ran, který podporuje rychlé hojení pokožky tím, že ránu ztuhne a vytvoří optimální vlhké prostředí. Flamigel® se používá po laserové terapii na povrchové popáleniny (včetně popálenin způsobených radioterapií) a na drobné rány (například škrábance a řiznutí). Lze jej také použít na povrchové otevřené rány.

Vlastnosti
Flamigel® je hydroaktivní koloidní přípravek, který díky chladivému účinku pomáhá rychle tláť bolest drobných ran. Flamigel® usnadňuje vytvoření optimálních podmínek pro hojení, a tak urychluje obnovu buněk a usnadňuje rychlé hojení s menším rizikem zjizvení. Flamigel® také vytváří v ráně bariéru proti kontaminaci zvenčí.

Flamigel® lze používat na suché i vlhké rány:

- Suché rány rychle zvlhčuje (hydrogelový účinek). Rána absorbuje vodu obsaženou v přípravku Flamigel®, což stimuluje rozpouštění nekrotické a poškozené tkáně.
- Ve vlhkých rándech je aktivována hydrokoloidní složka přípravku Flamigel® a ten následně absorbuje nadbytek tekutin z rány a obnovuje a udržuje její vodní rovnováhu (hydrokoloidní účinek).

Způsob použití
Před ošetřením rány a po něm si umyjte ruce. Před aplikací gelu ránu jemně očistěte a osušte.
Povrchové popáleniny a drobné rány (např. škrábance a řiznutí)
Péčlivě Flamigel® aplikujte na ránu (nevtírejte) jednou nebo dvakrát za den (v případě spálení sluncem aplikujte dvakrát až šestkrát denně).
Pokud to bude zapotřebí, zakryjte ránu náplastí nebo obvazem a denně je měňte.
Povrchové otevřené rány.
Na ránu aplikujte silnou vrstvu přípravku Flamigel® (6 mm) a vyhněte se kontaktu s jejími okraji.
Aplikovaný Flamigel® zakryjte sterilním nepřilnavým obvazem a fixujte gázou nebo obinadlem. Ponechte Flamigel® působit, dokud je struktura gelu neporušená.
Jakkmile se začne tvořit nová pokožka a rána se uzavírá, aplikujte pouze tenkou vrstvu přípravku Flamigel®, abyste novou kůži neoslabovali. Pokud to bude zapotřebí, chráňte okraje rány.

Otevřené rány: denně vyměňujte.

Odstátní gelu.

- Před odstraněním gelu Flamigel® a po něm si umyjte ruce.
- Flamigel® lze odstranit jednoduše a bezbolestně vlhkou gázou.

Bezpečnostní opatření

- Pouze k vnějšímu použití.
- Nežádoucí účinky jako podráždění nebo alergické reakce jsou vzácné.
- Přípravek Flamigel® nepoužívejte, pokud je pacient alergický na parabeny nebo jinou složku přípravku.
- Flamigel® nepoužívejte na oční víčka nebo do očí. Pokud se dostane do očí, opláchněte je pod tekoucí vodou a poradte se s lékařem.
- U rozsáhle mokvajících nebo infikovaných ran se před použitím přípravku Flamigel® poradte s lékařem – možná bude nutné aplikovat další dopřikovou léčbu.
- Pokud rána otěče, zrudne nebo bude bolestivá, nebo se do několika dní nezačne hojit, vyhledejte lékaře.

Storage conditions

- Store at room temperature (< 25°C), in a dry place and in the original packaging.
- Close the tube after use.
- Do not use Flamigel® after the expiry date shown on the pack. The expiry date (USE BY: Year/Month) is the last day of the indicated month and year.

clean **dry** **apply** **cover**

očištěte **osušte** **aplikujte** **zakryjte**

Caution: After aseptic catheterization, inflate the retention balloon by inserting the syringe tip into the valve and introduce the necessary amount of sterile water. Do not use ointments or lubricants having a petroleum base. They will damage the catheter and cause the balloon to burst. For single use only. Sterile if package is unopened or undamaged. The size and balloon capacity is marked on every pack and funnel of catheter. Store in a dark, cool and dry place.

Upozornění: Po aseptické katetrizaci nafoukněte zadržovací balónek vsunutím stříkačky do zátky a zavedením potřebného množství sterilní vody. Nepoužívejte masti nebo lubrikáty na bázi petroleje. Mohlo by dojít k poškození katetru a zapříčinění prasknutí balónku. K jednorázovému použití. Sterilní, není-li obal otevřen či poškozen. Velikost katetru a objem balónku je uvedeno na každém katetru a balení. Skladovat na tmavém, suchém a chladném místě.

Caution: After aseptic catheterization, inflate the retention balloon by inserting the syringe tip into the valve and introduce the necessary amount of sterile water. Do not use ointments or lubricants having a petroleum base. They will damage the catheter and cause the balloon to burst. For single use only. Sterile if package is unopened or undamaged. The size and balloon capacity is marked on every pack and funnel of catheter. Store in a dark, cool and dry place.

Upozornění: Po aseptické katetrizaci nafoukněte zadržovací balónek vsunutím stříkačky do zátky a zavedením potřebného množství sterilní vody. Nepoužívejte masti nebo lubrikáty na bázi petroleje. Mohlo by dojít k poškození katetru a zapříčinění prasknutí balónku. K jednorázovému použití. Sterilní, není-li obal otevřen či poškozen. Velikost katetru a objem balónku je uvedeno na každém katetru a balení. Skladovat na tmavém, suchém a chladném místě.

ČZ
Návod k použití katetru

U příkladu jen zaveděte katetr do délky přibližně 4 palce (10 cm).
U příkladu musí zavaděte katetr do hloubky nezbytné pro dosažení oběhu vlny katetru.
Zapínejte posuvnou konce katetru.
Obnovení průchodu moči nedokáže úspěšně proniknout do močového měchýře.
V případě, že nedochází k obnově průchodu moči, můžete provést irrigaci močového měchýře aplikováním 5 ml sterilní vody. Obnovení volného průchodu katetru je možné pouze poškozením močového měchýře.
Do vlny katetru nepoučíte 5 ml sterilní vody.
Vyskytne-li se rezistence, nepokračujte v zavedení katetru.
Někdy je nutné namazat katetr, ale ne v místě katetru nacházejícího v místě tržby močového měchýře.
Upřednostněte katetr s drenážním systémem a trubici katetru zajišťující vnitřní délku svého uchycení páskou.
Někdy je vhodné vyřadit další materiál.
Ostráholání katetru
Před vyjmutím zavedeného katetru vložte prázdnou injekční stříkačku do lžičky balónku, a tím odvoláním způsobem, jako při jeho napuštění, vlny vlny a následně umožníte plynulý odtok vlny vlny nebo chování balónku odtokem a dosáhnete tak spontánního uvolnění vlny.
Lokální rezistence v průběhu odstranění zavedeného katetru prokazuje nedostatečné vypuštění vlny vlny a balónku. V tomto případě nemusí být katetr odstraněn vypuzením vlny vlny, jelikož tržba vlny riziko poranění močové trubice.
Problémy při katetrizaci (Urologická konzultace může být nezbytná)
Fimóza
- Fimóza nebo příliš malá předkožka penisu může způsobit obtížnost při identifikaci průchodu močového měchýře.
- Nepřímá rezistence předkožky by měla umožnit vizualizaci průchodu močového měchýře.
- Předkožka by neměla být natáhla stavována za žaludu penisu. V případech katetrizací záložek, u kterých není zajištěna dostatečná vizualizace, se vyvíjejí velké riziko poranění a infekce. Z těchto důvodů se tento zárok nedoporučuje a není-li byl aplikován.
Stenóza/Struktura průchodu močového měchýře
- Rozdílné průchody močového měchýře použitím menší záložky nemohou být nezbytné.
Uretální neprůchodnost
- Použitím injekční stříkačky a katetrizací špičkou jmeně nakapete 20 ml 1 % roztoku lidokainu do močové trubice a vyčkejte 5 minut pro dosažení požadované anestezie.
- Vyvarujte se užití silný aplikací gelu do močové trubice, aby nedošlo k nežádoucí odstavaci.
- Opětovně se pokuste o katetrizaci zážrak.
- Zvažte použití katetru "Catheter" špičku katetr se zabráněním zážrakem.
- Zvolte příjem tekutin Methanamin.
- Acidifikace moči vitamínem C.
- Léčba Irigace sterilní vodou
Někdy je vhodné vyřadit další materiál.
Neprůchodnost katetru
- Etiologie
- Spasmus močového měchýře.
- Riziko faktory
- Infekce. Neurologické choroby ovlivňující horní motorické nervy.
- Léčba
- Odráždění se na výše uvedené informace, týkající se neprůchodnosti katetru.
- Antispasmodikum
- Vyvalit katetr větší velikosti.
Uretální struktura
- Etiologie
- Trauma v průběhu katetrizace zážrakem. Uretitida
- Prevence
- Jemné zavedení katetru.
- Léčba
- V neobvyklých případech je vhodné urologická konzultace a důvodů uretrální dilatace.
Hematurie
- Etiologie
- Trauma v průběhu katetrizace nebo následně po katetrizaci zážrakem.
- Seryle existující uremoci (patologie)
- Někdy existující závažné neprůchodnosti moči společně s retencí rozšíření množství vlny.
- Rizikové faktory
- Antikoagulanty
- Prevence
- Jemné zavedení katetru.
- Dekompese rozšíření reálného objemu (50 ml) v průběhu několika hodin.
- Léčba
- Irigace patřičným množstvím sterilní vody, za účelem odstranění zážrakem a zabránění neprůchodnosti. Početní množství seryle existující choroby (patologie)
Návod na použití katetru
Indikace:
- Uretitida spojená s neúčinným rozkladem látky. Měření reálného objemu. Monitorování výstupu moči. Získávání vzorků moči. Palpacitní urtikace o smrtelné choroby. Močová retence. Urologie. Chirurgie.
Kontraindikace:
- Pánvová / Uretální trauma. Prostatitida (jako v případech svalušších s prostatitidou). Případy závažné uretiky a závažné uretrální infekce, ink. a nebo pruská (ostrá) uretrální trauma.
Varování:
- Tento výrobek obsahuje přírodní pryžový latex, který může vyvolat alergické reakce u osob, u kterých je známa zvýšená citlivost na určité proteiny obsažené v latexu.
- Doporučuje se vlnit výrobku "DowCorning", dimenzionovaný pro lékařské účely nebo ve vodě rozpustný lubrikant.
- Sterilizované a vyřazené. Nepoužívat v případě poškození balení.
- Restenlace a opožděné použití tohoto výrobku mohou způsobit infekci omezenými způsobem vzájemnou kontaminací.
- Výrobek je určen pro použití pouze kvalifikovaným lékařským personálem.
- V případě nutnosti dlouhodobého umístění katetru, by mělo docházet k jeho výměně každý týden.
- Tento výrobek v vlně obsah balení byl měl být vyřazen.
- Součástí s podlahovými souvisejícími s předpisy o ochraně životního prostředí.
- Katetr není být v ledkém těle udržován na dobu delší než 14 dní.
- Skladujte v suchém a suchém prostředí, při teplotě nepřesahující 39°C.
Technologický postup:
- Zapičte pacientovi operaci a poskytnutí všech informací týkajících se zážrakem.
- Sterilní způsobem otevřete veškeré vybavení a navléknete si sterilní rukavice.
- Vyčistěte ústí Foleyova katetru - injekční aplikuje 5 ml sterilní vody do vlny balónku a současně zohodnotě jeho integritu.
- Aplikujte lubrikant na distální část Foleyova katetru, včetně jeho balonkové části.
- Zapičte genitální oblast operací rouškou s otvorem.
- Odrážděte svou dominantní ruku sterilní a svou nedominantní ruku konvalescenční.
Ženy:
- Nedominantní ruku přidržíte labium otevřené.
- Dominantní ruku rukou zapičte vlnu použitím antiseptický vlných balonkových posádků nebo tamponů, předložených chirurgickými kleštěmi.
- Vlnu otevře sřístím přípravné části, ve směru k zadní části vlny.
Muži:
- Sáláňte předkožku penisu (v případech, u kterých se nachází) a přidržíte kořenu penisu nedominantní a typy konvalescenční rukou.
- Dominantní ruku rukou vložte penisu použitím antiseptický vlných balonkových posádků nebo tamponů, předložených chirurgickými kleštěmi.
- Zapičte u průchodu močové trubice a pokračujte po vlně straně vlny.
- Souv domnantní ruku vlnu vložte lubrikovaný katetr do průchodu močové trubice.
- U příkladu musí doopravdy požadované rovné polohy močové trubice jemným napětím a současně nedominantní ruku od vlny nebo nepatřným natáčením a následně ruku kranálně.
Zavědění katetru:
- Předkmen nepřímé rezistence indikuje průchod svědicím močové trubice.
- U příkladu jen zaveděte katetr do délky přibližně 4 palce (10 cm).
- U příkladu musí zavaděte katetr do hloubky nezbytné pro dosažení oběhu vlny katetru.
- Zapínejte posuvnou konce katetru.
- Obnovení průchodu moči nedokáže úspěšně proniknout do močového měchýře.
- V případě, že nedochází k obnově průchodu moči, můžete provést irrigaci močového měchýře aplikováním 5 ml sterilní vody. Obnovení volného průchodu katetru je možné pouze poškozením močového měchýře.
- Do vlny katetru nepoučíte 5 ml sterilní vody.
- Vyskytne-li se rezistence, nepokračujte v zavedení katetru.
- Někdy je nutné namazat katetr, ale ne v místě katetru nacházejícího v místě tržby močového měchýře.
- Upřednostněte katetr s drenážním systémem a trubici katetru zajišťující vnitřní délku svého uchycení páskou.
- Někdy je vhodné vyřadit další materiál.
Ostráholání katetru
Před vyjmutím zavedeného katetru vložte prázdnou injekční stříkačku do lžičky balónku, a tím odvoláním způsobem, jako při jeho napuštění, vlny vlny a následně umožníte plynulý odtok vlny vlny nebo chování balónku odtokem a dosáhnete tak spontánního uvolnění vlny.
Lokální rezistence v průběhu odstranění zavedeného katetru prokazuje nedostatečné vypuštění vlny vlny a balónku. V tomto případě nemusí být katetr odstraněn vypuzením vlny vlny, jelikož tržba vlny riziko poranění močové trubice.
Problémy při katetrizaci (Urologická konzultace může být nezbytná)
Fimóza
- Fimóza nebo příliš malá předkožka penisu může způsobit obtížnost při identifikaci průchodu močového měchýře.
- Nepřímá rezistence předkožky by měla umožnit vizualizaci průchodu močového měchýře.
- Předkožka by neměla být natáhla stavována za žaludu penisu. V případech katetrizací záložek, u kterých není zajištěna dostatečná vizualizace, se vyvíjejí velké riziko poranění a infekce. Z těchto důvodů se tento zárok nedoporučuje a není-li byl aplikován.
Stenóza/Struktura průchodu močového měchýře
- Rozdílné průchody močového měchýře použitím menší záložky nemohou být nezbytné.
Uretální neprůchodnost
- Použitím injekční stříkačky a katetrizací špičkou jmeně nakapete 20 ml 1 % roztoku lidokainu do močové trubice a vyčkejte 5 minut pro dosažení požadované anestezie.
- Vyvarujte se užití silný aplikací gelu do močové trubice, aby nedošlo k nežádoucí odstavaci.
- Opětovně se pokuste o katetrizaci zážrak.
- Zvažte použití katetru "Catheter" špičku katetr se zabráněním zážrakem.
- Zvolte příjem tekutin Methanamin.
- Acidifikace moči vitamínem C.
- Léčba Irigace sterilní vodou
Někdy je vhodné vyřadit další materiál.
Neprůchodnost katetru
- Etiologie
- Spasmus močového měchýře.
- Riziko faktory
- Infekce. Neurologické choroby ovlivňující horní motorické nervy.
- Léčba
- Odráždění se na výše uvedené informace, týkající se neprůchodnosti katetru.
- Antispasmodikum
- Vyvalit katetr větší velikosti.
Uretální struktura
- Etiologie
- Trauma v průběhu katetrizace zážrakem. Uretitida
- Prevence
- Jemné zavedení katetru.
- Léčba
- V neobvyklých případech je vhodné urologická konzultace a důvodů uretrální dilatace.
Hematurie
- Etiologie
- Trauma v průběhu katetrizace nebo následně po katetrizaci zážrakem.
- Seryle existující uremoci (patologie)
- Někdy existující závažné neprůchodnosti moči společně s retencí rozšíření množství vlny.
- Rizikové faktory
- Antikoagulanty
- Prevence
- Jemné zavedení katetru.
- Dekompese rozšíření reálného objemu (50 ml) v průběhu několika hodin.
- Léčba
- Irigace patřičným množstvím sterilní vody, za účelem odstranění zážrakem a zabránění neprůchodnosti. Početní množství seryle existující choroby (patologie)
Návod na použití katetru
Indikace:
- Uretitida spojená s neúčinným rozkladem látky. Měření reálného objemu. Monitorování výstupu moči. Získávání vzorků moči. Palpacitní urtikace o smrtelné choroby. Močová retence. Urologie. Chirurgie.
Kontraindikace:
- Pánvová / Uretální trauma. Prostatitida (jako v případech svalušších s prostatitidou). Případy závažné uretiky a závažné uretrální infekce, ink. a nebo pruská (ostrá) uretrální trauma.
Varování:
- Tento výrobek obsahuje přírodní pryžový latex, který může vyvolat alergické reakce u osob, u kterých je známa zvýšená citlivost na určité proteiny obsažené v latexu.
- Doporučuje se vlnit výrobku "DowCorning", dimenzionovaný pro lékařské účely nebo ve vodě rozpustný lubrikant.
- Sterilizované a vyřazené. Nepoužívat v případě poškození balení.
- Restenlace a opožděné použití tohoto výrobku mohou způsobit infekci omezenými způsobem vzájemnou kontaminací.
- Výrobek je určen pro použití pouze kvalifikovaným lékařským personálem.
- V případě nutnosti dlouhodobého umístění katetru, by mělo docházet k jeho výměně každý týden.
- Tento výrobek v vlně obsah balení byl měl být vyřazen.
- Součástí s podlahovými souvisejícími s předpisy o ochraně životního prostředí.
- Katetr není být v ledkém těle udržován déle než 14 dní.
- Skladujte v chladném a suchém prostředí, při teplotě nepřesahující 39°C.
Technologický postup:
- Zapičte pacientovi operaci a poskytnutí všech informací týkajících se zážrakem.
- Sterilní způsobem otevřete veškeré vybavení a navléknete si sterilní rukavice.
- Vyčistěte ústí Foleyova katetru - injekční aplikuje 5 ml sterilní vody do vlny balónku a současně zohodnotě jeho integritu.
- Aplikujte lubrikant na distální část Foleyova katetru, včetně jeho balonkové části.
- Zapičte genitální oblast operací rouškou s otvorem.
- Odrážděte svou dominantní ruku sterilní a svou nedominantní ruku konvalescenční.
Ženy:
- Nedominantní ruku přidržíte labium otevřené.
- Dominantní ruku rukou zapičte vlnu použitím antiseptický vlných balonkových posádků nebo tamponů, předložených chirurgickými kleštěmi.
- Vlnu otevře sřístím přípravné části, ve směru k zadní části vlny.
Muži:
- Sáláňte předkožku penisu (v případech, u kterých se nachází) a přidržíte kořenu penisu nedominantní a typy konvalescenční rukou.
- Dominantní ruku rukou vložte penisu použitím antiseptický vlných balonkových posádků nebo tamponů, předložených chirurgickými kleštěmi.
- Zapičte u průchodu močové trubice a pokračujte po vlně straně vlny.
- Souv domnantní ruku vlnu vložte lubrikovaný katetr do průchodu močové trubice.
- U příkladu musí doopravdy požadované rovné polohy močové trubice jemným napětím a současně nedominantní ruku od vlny nebo nepatřným natáčením a následně ruku kranálně.
Zavědění katetru:
- Předkmen nepřímé rezistence indikuje průchod svědicím močové trubice.

Problém č. 6 – Uchovávání jedinečné identifikace

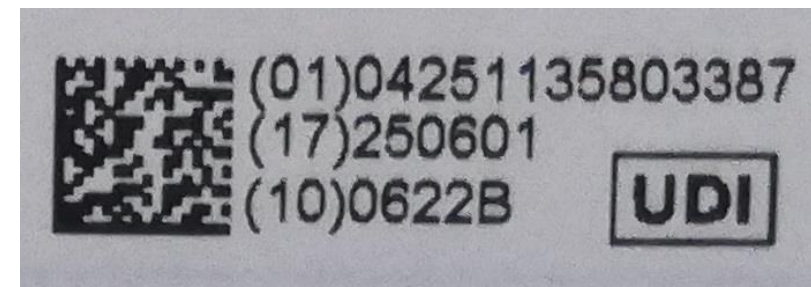
Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

Problém 6/12

Jedinečná identifikace ZP

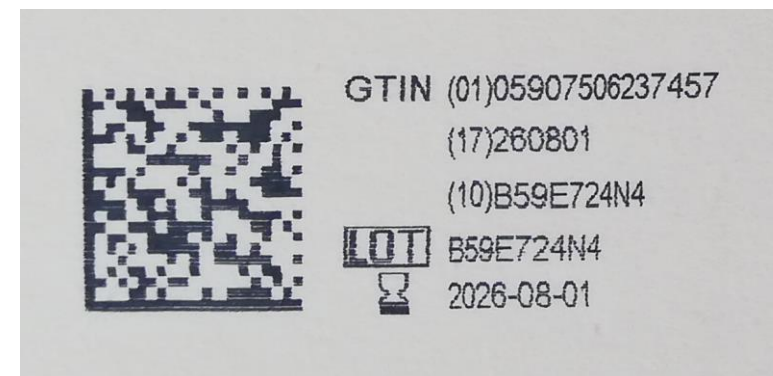
- UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification
- kromě rizikové třídy ZP I a IVD A
- kód datové matice – Data Matrix (není to QR kód)



Záznamy o UDI

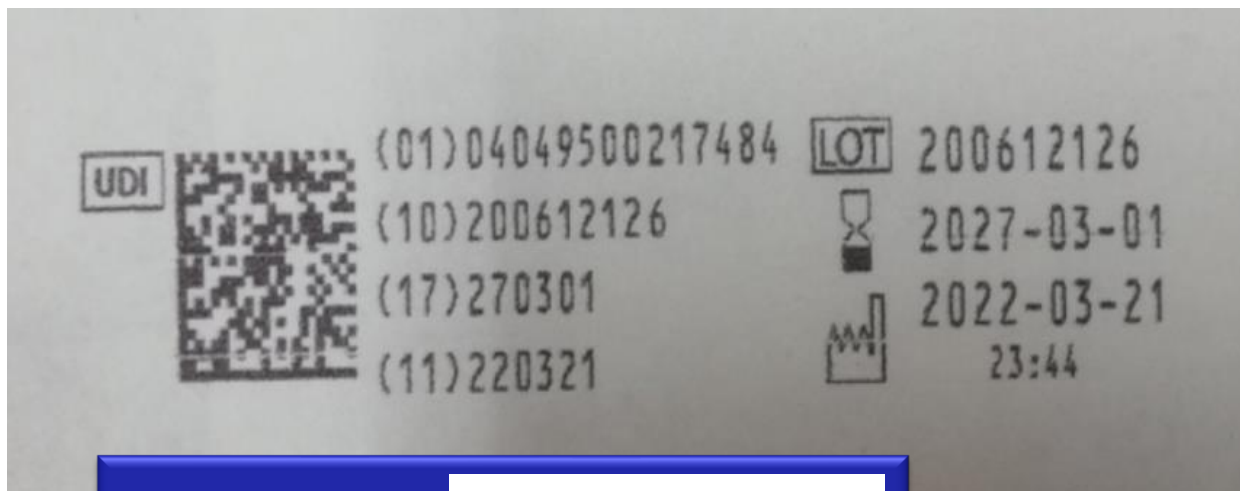
- nejlépe „automatická“ elektronická databáze (např. provázaná s účetnictvím/inventářem) apod.
- systém čteček

Nebo alespoň sériové číslo SN/číslo šarže LOT příp. EXP



Problém 6/12



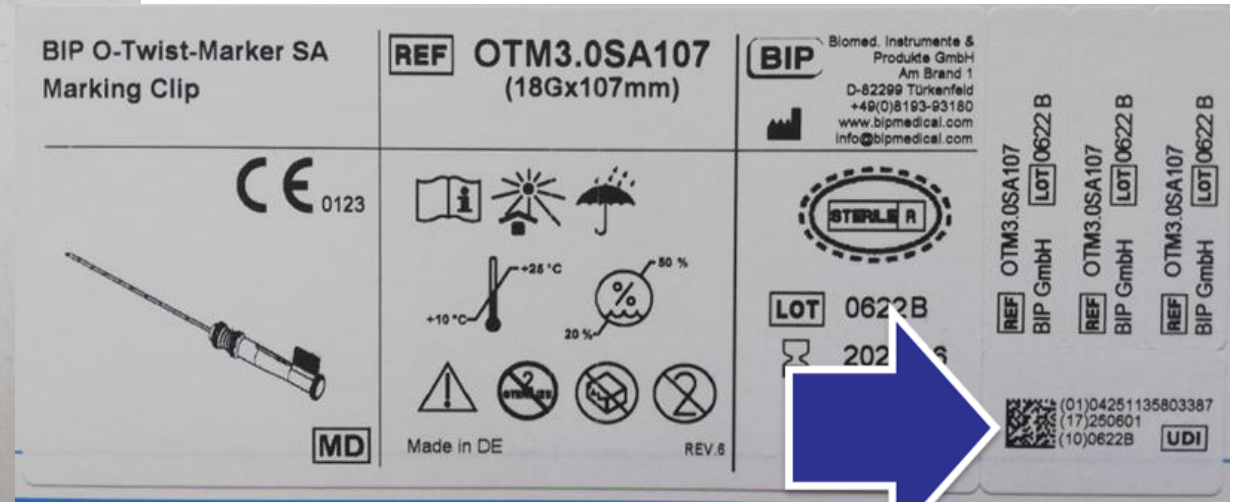






Problém 6/12

054 916/3 (170519)



Problém č. 7 – Záznamy do patientské dokumentace

Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(3) Je-li při poskytování zdravotních služeb použit prostředek rizikové třídy IIb nebo III, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

Z 375/2022 § 42 Zvláštní použití prostředku

(1) V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností, za podmínky, že je takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu prostředku.

(2) Hodlá-li lékař použít prostředek způsobem podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka seznámení podle věty první, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.

(3) O postupu podle odstavce 1, důvodech, které k tomuto postupu vedly, a o podání informace podle odstavce 2 provede lékař záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

Problém č. 7 – Záznamy do patientské dokumentace

Z 375/2022 § 50 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.

Záznamy do zdravotnické dokumentace pacienta

👁 Zápis o použití ZP IIb a III

- platí pro ZT a také pro SZM!
- např. předtištěné sestavy přístrojové techniky pro operační sál č. 1 a operační sál č. 2 apod.
- např. vylepení etiket implantátů apod.

👁 Zápis o zvláštním použití ZP

👁 Zápis o závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta (stačí, aby POS nabyl podezření!)

Problém 7/12

REF 02200052 **EcoFit® Hüftpfanne / cup**
 inkl. Zentralstopfen
 incl. central hole cover
 Ø 52 mm
 zementfrei / cementless

STERILE R
 2022-06-13
 2027-06-13

LOT 2224004008
 insert Ø 44 mm
 beschichtet mit / coated with cpTi

CE 0482
 Mat. TiAl6V4 nach / acc. to ISO 5832-3

QTY 1

implantcast GmbH, Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude, Germany

01) 04048844005399 (17) 270613 (10) 2224004008

Attention Do not use in case of damaged packaging QTY Quantity
 Read the instructions for use Do not resterilize Manufacturing date
 Use before date Single use only Manufacturer

3/5
 21

Rodné číslo Pacient 111
 TEP corax l fem
 D.

ORT

REF 02200052 CE 0482
 LOT 20141G4022
 EcoFit® Hüftpfanne / cup
 inkl. Zentralstopfen
 incl. central hole cover
 Ø 52 mm
 zementfrei / cementless
 2020-04-17 2025-04-17
 (01) 04048844005399 (17) 250417 (10) 20141G4022

REF 02233244 CE 0482
 LOT 19501F8221
 PE-Pfanneneinsatz 0°
 PE-insert 0°
 implacross®
 Größe / size Ø 32/44mm
 50-54mm
 2020-05-05 2025-05-05
 (01) 04048844005695 (17) 250505 (10) 19501F8221

REF 30393137 CE 0482
 LOT 190615M056
 EcoFit®
 Hüftschaft / hip stem
 standard
 13,75 mm
 zementfrei / cementless
 2019-07-10 2024-07-10
 (01) 04048844024826 (17) 240710 (10) 190615M056

REF 23873210 CE 0482
 LOT 200216C167
 ic - Hüftkopf CoCrMo
 ic- head CoCrMo
 Konus / taper 12/14
 Ø 32mm, L
 2020-09-14 2025-09-14
 (01) 04048844017125 (17) 250914 (10) 200216C167

Problém č. 8 – Vigilance

Z 375/2022 § 49 Evidence závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná opatření v terénu

(6) Ústav zveřejňuje prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků bezpečnostní upozornění pro terén zaslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem uživatelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno.

Z 375/2022 § 50 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na závažnou nežádoucí příhodu prostředku, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
- b) zpřístupnit výrobcí a Ústavu prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a
- c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.

Vigilance

Záznam o hlášení závažné nežádoucí příhody

- ☞ Součinnost s VYR + SÚKL
- ☞ Záznam o realizaci součinnosti doporučujeme uchovat

Záznam o realizaci nápravného opatření pro terén

- ☞ Realizace nápravného opatření v linii VYR/DOV/DIS
- ☞ Záznam o realizaci součinnosti doporučujeme uchovat

 **www.niszp.cz**

- ☞ <http://www.niszp.cz/index.php/cs/system-vigilance/hlaseni-zdravotnicke-prostredky>



Národní informační systém
zdravotnických prostředků

[Sekce regulace zdravotnických prostředků](#)

[Kategorizace a úhradová regulace ZP hrazených na poukaz](#)

ZMĚNA PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

[Registr zdravotnických prostředků](#)

[Legislativa](#)

[Bezpečnostní nápravná opatření](#)

Aktuality a informace

[Seminář č. 2/23 - Povinnosti dovozců a distributorů zdravotnických prostředků ve světle nové legislativy](#)

28.2.2023

[Seminář 1/ 23 - Klinické hodnocení, klinické zkoušky a PMCF u zdravotnických prostředků](#)

15.2.2023

Téma: Klinické hodnocení, klinické zkoušky a PMCF u zdravotnických prostředků

[Úvod](#) / [Sekce regulace zdravotnických prostředků](#) / [Systém vigilance](#) / [Hlášení zdravotnické prostředky](#)

Hlášení zdravotnické prostředky

- [Bezpečnostní upozornění pro terén](#)
- [Hlášení bezpečnostního nápravného opatření v terénu](#)
- [Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na závažnou nežádoucí příhodu u ZP](#)

[Sekce regulace zdravotnických prostředků](#)

[Kategorizace a úhradová regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz](#)

[Registr zdravotnických prostředků](#)

[Legislativa](#)

[Bezpečnostní nápravná opatření](#)

[Změna právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků](#)

Sekce

[Odbor zdravotnických prostředků](#)

Kde nás najdete?

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

Naše další stránky

[olecich.cz - Informační portál pro veřejnost](#)
[nebezpecneleky.cz - Padělky léčiv a nelegální přípravky](#)

Problém č. 9 – Instruktaž

Z 375/2022 § 41 Instruktaž

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

(2) Instruktaž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze

- a) výrobce nebo osoba jím pověřená,
- b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenu a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

(4) V případě instruktáže podle odstavce 2 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.

Povinnost provedení instruktáže

- pokud ji VYR definoval (POZOR na SZM) – často není explicitně definována
- primární instruktáž pro uživatele/zaměstnance pro nový ZP
- následná instruktáž pro nové uživatele/zaměstnance
- příp. opakovaná instruktáž (v případě potřeby např. při nedostatečných znalostech či dovednostech)

Instruktáž může provádět pouze

- VYR nebo jím pověřené osoby + osoby proškolené pověřenými osobami + osoby proškolené vyjmenovanými osobami, pokud mají min. 2 roky praxe s daným ZP a pokud si VYR nevyhradí jinak
- nejčastěji obchodní zástupce dodavatele (DIS/DOV/VYR)
- musí se prokázat platným certifikátem pro provádění INS pro daný ZP

Protokol o instruktáži – čtěte a kontrolujte!!!

- doporučené minimum: jméno POS + jméno školitele + název ZP (ne na SN!), základní rozsah školení, datum + prezenční listina účastníků s jejich podpisy
- uchovávání po celou dobu používání prostředku + 1 rok po jeho vyřazení z používání

☉ „Management instruktáží“ jde za POS

- není podstatný název dokumentu, ale jeho obsah
- Záznam o instruktáži / Protokol o proškolení / Dokument o seznámení
 - ??? „Školitel prohlašuje, že je oprávněn...“
 - !!! musí se prokázat platným certifikátem pro provádění INS pro daný ZP
 - ??? „POS/Zaměstnavatel prohlašuje, že všichni jeho zaměstnanci účastníci se školení mají dostatečné vědomosti a dovednosti...“
 - !!! tak proč se školí

☉ Možnost efektivní motivace zaměstnance

- minimalizace formalismu = eliminace potenciálních chyb
- vs. formalizace postupů v rámci QM

Problém č. 10 – Servis

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 44 Obecné ustanovení

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 45 Bezpečnostně technická kontrola prostředku

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 46 Oprava prostředku

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 47 Revize prostředku

Povinnost řádně provádět servis (bezpečnostně technické kontroly + opravy + revize)

- pravidla pro servis definuje VYR nebo patřičné právní předpisy
- součástí BTK je také elektrická kontrola, jedná-li se o elektrický prostředek
- elektrickým zařízením je takový ZP, který může způsobit ohrožení života, zdraví nebo majetku el. proudem
- rozsah a četnost BTK stanoví VYR, pokud ji nestanovil, pak u elektrických prostředků min. každé 2 roky

BTK/servis může provádět pouze

- VYR nebo jím pověřené osoby + osoby proškolené pověřenými osobami
- nejčastěji servisní technici dodavatele (DIS/DOV/VYR)
- musí se prokázat platným certifikátem pro provádění SER/BTK pro daný druh ZP
- osoby provádějící servis = osoby ohlášené v registru SÚKL (kromě rizikové třídy I) – www.rzpro.cz

Protokol o BTK/servisu – čtěte a kontrolujte!!!

- jméno POS + jméno SER + název ZP (musí být na SN!), rozsah BTK, výsledek BTK, datum, podpis
- protokol může být v ČJ, AJ nebo slovenštině
- uchovávání po celou dobu používání prostředku + 1 rok po jeho vyřazení z používání

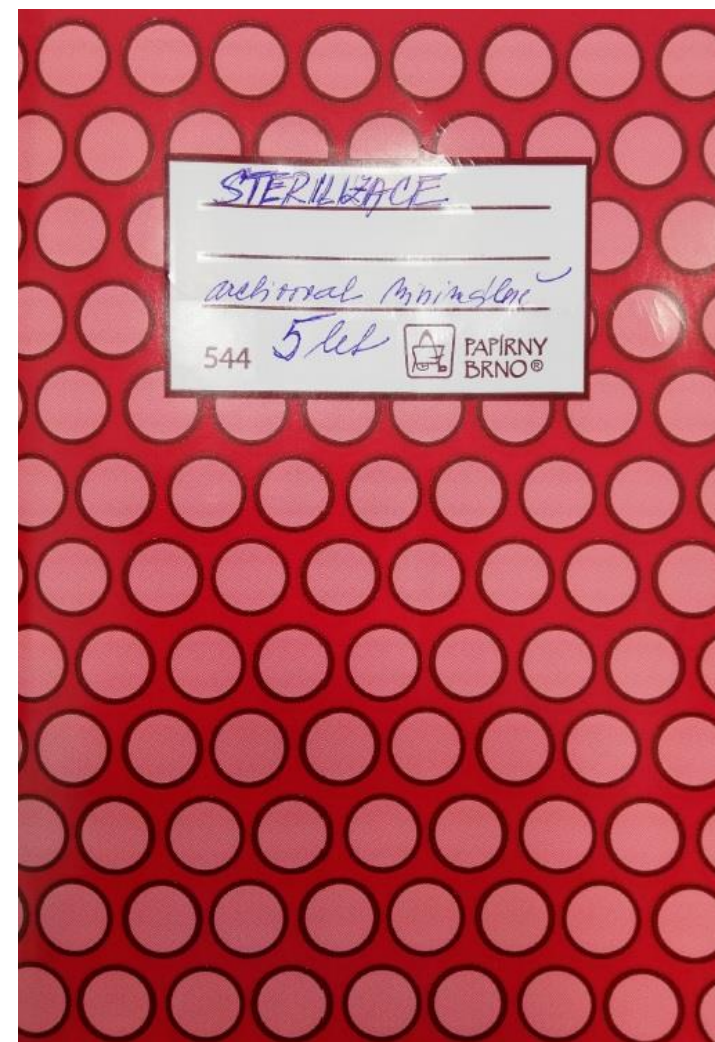
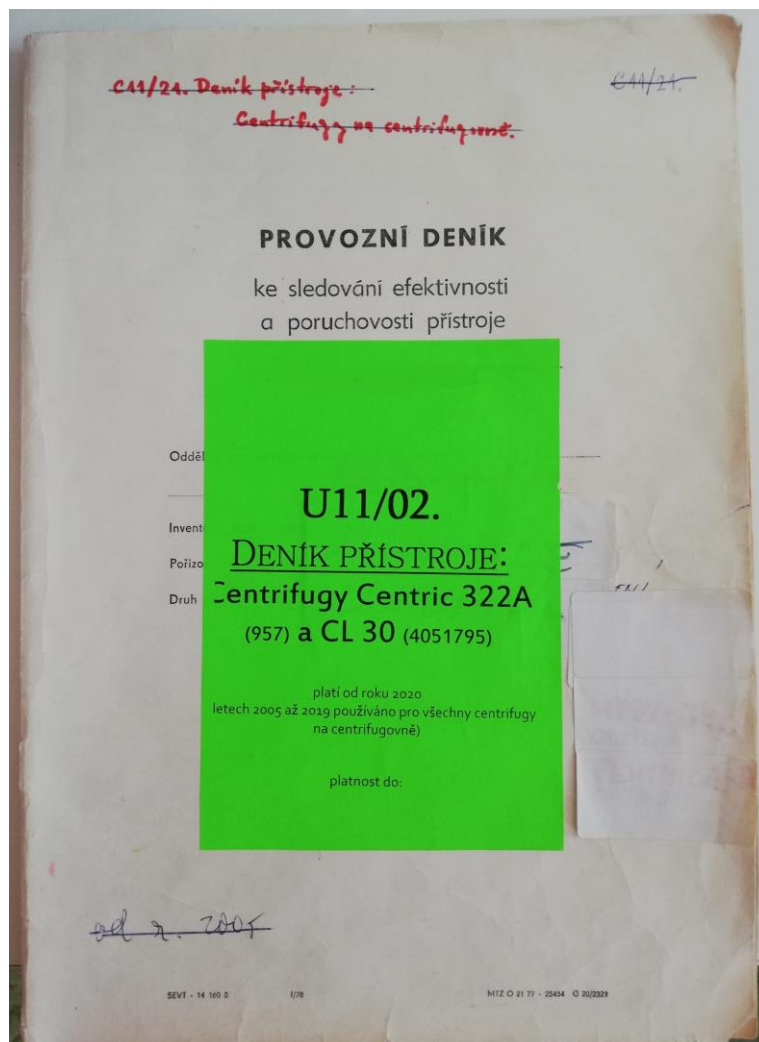
Problém č. 11 – Uživatelská údržba

Záznam o uživatelské údržbě

- pokud VYR vyžaduje (např. pro zachování záruky, pro kontrolu nastavení, funkčnosti, příslušenství atp.)
- denní / týdenní / měsíční / čtvrtletní / roční údržba – nezaměňovat s BTK
- v požadované periodě a v definovaném rozsahu provádí obsluha/zaměstnanec POS
- např. defibrilátor – výkon, RTG – provozní stálost, BIO/HEM analyzátory – kalibrace

Protokol o uživatelské údržbě

- např. formou provozního deníku/knihy apod.





Plánovaná údržba

Poznámka: Jako součást svých obsáhlých režimů automatického testování provádí AED Powerheart G3 každý týden částečné nabíjení a každý měsíc úplné nabíjení vysokonapěťových obvodů. Cardiac Science proto nedoporučuje uživatelům, aby prováděli testování nabíjení zařízení.

Provádějte následující testování podle uvedeného rozvrhu.

Denní údržba

Zkontrolujte, zda indikátor stavu svítí ZELENĚ. Pokud tento indikátor svítí ZELENĚ, zařízení AED je připraveno k záchranné akci. Pokud indikátor svítí ČERVENĚ, postupujte podle tabulky pro identifikaci a odstraňování poruch, strana 5-3.

Měsíční údržba

Provádějte následující postup každý měsíc (každých 28 dní):

1. Otevřete víko AED.
2. Počkejte, až AED indikuje svůj status; sledujte, že INDIKÁTOR STAVU změní barvu na ČERVENOU. Přibližně po 5 sekundách ověřte, že INDIKÁTOR STAVU začal znovu svítit ZELENĚ.
3. Zkontrolujte datum použitelnosti na elektrodách.
4. Poslouchejte hlasové výzvy.
5. Zavřete víko a sledujte, že INDIKÁTOR STAVU změní barvu na ČERVENOU. Přibližně po 5 sekundách ověřte, že INDIKÁTOR STAVU začal znovu svítit ZELENĚ.

Údržba prováděná jednou ročně

Provádějte jednou za rok následující testy pro potvrzení správného fungování diagnostiky a ověření neporušenosti skříňky zařízení.

Zkontrolujte integritu elektrod a obvodů:

1. Otevřete víko AED.
2. Odpojte elektrody.
3. Zavřete víko.
4. Ověřte, že INDIKÁTOR STAVU změnil barvu na ČERVENOU.
5. Otevřete víko a ověřte, že svítí indikátor elektrod.
6. Připojte znovu elektrody a zavřete víko.
7. Ujistěte se, že lze přečíst datum použitelnosti skrze průhledné okénko ve víku.
8. Zkontrolujte, zda INDIKÁTOR STAVU svítí ZELENĚ. Pokud elektrody nejsou instalovány správně, rozsvítí se indikátor elektrod. Kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science (viz *Jak nás kontaktovat* na straně 1-1); mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.
9. Otevřete víko a ověřte, že nesvítí žádné diagnostické indikátory.
10. Zkontrolujte datum použitelnosti na elektrodách; pokud mají elektrody prošlé datum použitelnosti, vyměňte je za nové.
11. Zkontrolujte, zda je obal elektrod neporušený.
12. Zavřete víko.

Problém 11/12



Plánovaná údržba

Poznámka: Jako součást testování provádí AED P a každý měsíc úplné na Science proto nedoporučuje testování nabití zařízení

Provádějte následující testy:

Denní údržba

Zkontrolujte, zda indikátor svítí ZELENE. Pokud indikátor svítí ČERVENOU, vyčistěte a odstraňte kontaminaci.

DATUM	KONTROLA	PODPIS
6/11	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - v pořádku	Mon. Anna Zemanová Jaroslava Marková
8/11	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - v pořádku	Mon. Anna Zemanová Jaroslava Marková
14/11	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - v pořádku	Jaroslava Marková
22/11	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - v pořádku	SIG. JUD. Ing. Rozálie Fignerová, DiS. Rozálie Fignerová, DiS.
30/11	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - v pořádku	Mon. Anna Zemanová Jaroslava Marková
4/12	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - v pořádku	Jaroslava Marková Sve
12/12	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - vše v pořádku	SIG. JUD. Ing. Rozálie Fignerová, DiS. Rozálie Fignerová, DiS.
18/12	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - v pořádku	Rozálie Fignerová, DiS.
20/12	Kontrola křehčen, DFB, RES tašky, odsavačky - vše v pořádku	Mon. Anna Zemanová Jaroslava Marková

... (každých 28 dní):

... sledujte, že INDIKÁTOR... POU. Přibližně po 5 sekundách... začal znovu svítit ZELENE. ... na elektrodách.

... INDIKÁTOR STAVU změní barvu na... ndách ověřte, že INDIKÁTOR... je...

...ně

...y pro potvrzení správného... Senosti skříňky zařízení.

...:

...mění barvu na ČERVENOU. ... kátor elektrod.

...řiko.

...žitelnosti skrze průhledné

...TAVU svítí ZELENE. Pokud... odporu společnosti Cardiac (straně 1-1); mimo USA... čnosti Cardiac Science.

...né diagnostické indikátory. ... a elektrodách; pokud mají... i, vyměňte je za nové. ...eporušený.

Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

V 377/2022 § 6 Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

(1) S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.

(2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě.

(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují
a) teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,

Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

V 377/2022 § 6 Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,

c) podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a

d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.

(5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

Z 375/2022 § 27 Správná skladovací praxe

(1) Pro účely tohoto zákona se správnou skladovací praxí rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni dodržovat správnou skladovací praxi.

SSP – A) Identifikace skladů ZP

- ☉ Každé místo, na kterém je umístěn ZP déle než 24 hodin, je považováno za sklad ZP
- ☉ Na ZP uložené na místě kratší dobu než 24 hodin je pohlíženo jako na ZP určené k denní spotřebě, tzn., že se na ně nevztahuje např. povinnost monitoringu teploty, vlhkosti a tlaku
- ☉ Skladování ZP společně s léčivy není problémem - musí být ale splněny všechny požadavky všech výrobců všech skladovaných ZP a LP
- ☉ Při finálním definování skladů ZP je rozumné provést jejich posouzení z hlediska metrologického, provozního, stavebního i ekonomického
- ☉ POZOR na „nepodkročitelné minimum“ – prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků
- ☉ Odpovídajícím posouzením by měly projít všechny prostory pro skladování a přepravu ZP - např. i transportní boxy či nákladní/sanitní vozy používané k přepravě ZP (zvláště při rozvozu SZM z centrálního skladu na oddělení/kliniky nemocnice situované v různých částech města)

SSP – B) Definování skladovacích podmínek

- ☉ Pokud u žádného ZP skladovaného v daném skladu VYR nestanovil parametry pro teplotu a/nebo vlhkost a/nebo tlak, nevzniká logicky POS povinnost sklad monitorovat
- ☉ POZOR i podobné ZP od různých výrobců mohou mít různě ne/stanovené podmínky pro $t/\varphi/p$
- ☉ Sklad musí projít posouzením z hlediska jeho prostorových parametrů, resp. jeho tepelné a vlhkostní homogenity => rozhodnutí o počtu a umístění teplotních a vlhkostních měřidel/čidel.
- ☉ Sklad musí splňovat základní „kvalitativní i kvantitativní parametry“
- ☉ Základní „kvalitativní“ parametry
 - ochrana před přímým slunečním světlem
 - ochrana před vlhkostí
 - ochrana před plísněmi, prachem, hmyzem, hlodavci atp.
 - ochrana před dalšími možnými kontaminanty

Monitoring „kvantitativních“ parametrů

- teplota (MIN/MAX teploměr), vlhkost (vlhkoměr) a tlak (barometr) – POUZE pokud VYR stanovil!
- kalibrace měřidel (nezaměňovat s ověřováním měřidel ČMI/AML – teploměr pokojový vs. lékařský)

Záznamy o teplotě

- záznamy monitoringu jsou povinné POUZE pro teplotu
- musí být ve formě MIN a MAX teploty (de facto kontinuální měření) a v režimu 24/7 (365)
- povinnost archivace záznamů je 3 roky
- záznam z logiky věci musí být pravidelně vyhodnocován a následně přijatá nápravná opatření musejí být smysluplná
- **již běžně zvládnutá pravidla pro LP nejsou zcela identická s pravidly pro ZP!**
- pozor na dodržování podmínek při přepravě DIS/DOV/VYR

Stanovení rozsahu monitorovaných podmínek – dle uskladněných ZP

Problém 12 B/12

DATUM	TEPLOTA	TEPLOTA LEDNICE 1.	TEPLOTA LEDNICE 2.	PODPIS	DATUM	TEPLOTA	LEDNICE 1.	LEDNICE 2.	PODPIS
	16,1°C		5,4°C		7.5.				
					8.5.				
	14,9°C		6,0°C		9.5.				
18.4.	14,4°C	4,9°C	6,1°C	H	10.5.				
19.4.	14,1°C	4,1°C	5,4°C	H	11.5.				
20.4.	14,1°C	4,2°C	5,3°C	H	12.5.				
21.4.	14,4°C	4,3°C	6,0°C	H	13.5.				
22.4.	14,2°C	4,4°C	6,0°C	H	14.5.				
23.4.	14,2°C	4,4°C	6,0°C	H	15.5.				
24.4.	14,4°C	4,4°C	6,0°C	H	16.5.				
25.4.	14,1°C	4,4°C	6,0°C	H	17.5.				
26.4.	13,2°C	6,1°C	6,1°C	H	18.5.				
27.4.	14,2°C	6,3°C	5,0°C	H	19.5.				
28.4.					20.5.				

DATUM	TEPLOTA 1	LEDNICE	TEPLOTA 2	PODPIS
	22°C		21°C	
	22°C		21°C	
	22°C		21°C	
29/4	22°C	5°C	21°C	H
30/4	22,2°C	5°C	21°C	H
1/5	22,2°C	5°C	21°C	H
2/5	22,4°C	5°C	21°C	H
3/5	22,5°C	5°C	21°C	H
4/5	22,6°C	5°C	21°C	H
5/5	22,7°C	5°C	21°C	H
6/5	22,7°C	4°C	22°C	H
7/5				
8/5				
9/5				



Suppositoria Glycerini Ipsen

1,81 g čípky
glycerolum

10 čípků



Volně prodejný léčivý přípravek

Registrační číslo SÚKL: 61/168/77-C

Problém 12 B/12

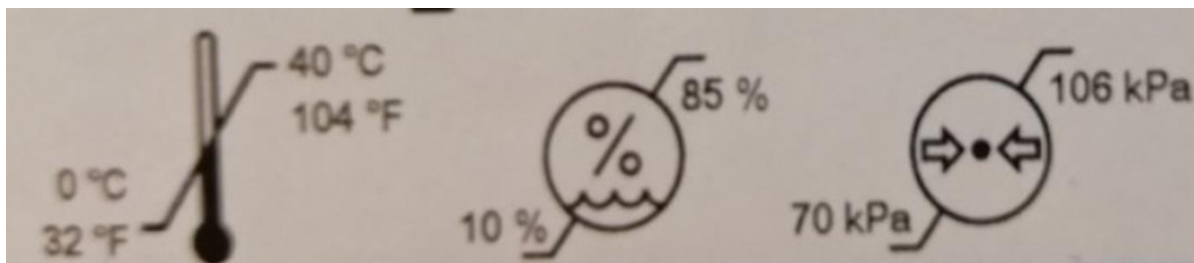
No.	Spotřební materiál	Teplota	Vlhkost	Tlak	Pozn.
ZP 1	sterilní krytí	10 – 25 °C	20 – 75 %	-	
ZP 2	šicí materiál	10 – 25 °C	-	-	
ZP 3	gel na rány	do 25 °C	-	-	
ZP 4	proužky do glukom.	2 – 30 °C	-	-	
ZP 5	elektrody EKG	10 – 25 °C	-	-	
ZP 6	SpO ₂ sensor	-40 – 70 °C	15 – 95 %	-	výrobce odlišně specifikuje rozsah teplot skladovacích a provozních
ZP 7	hydrokoloidní krytí	5 – 30 °C	-	-	
ZP 8	infuzní set	-	-	-	
ZP 9	hadičky k infuz. setu	5 – 25 °C	-	-	
ZP 10	průtokový senzor	-20 – 50 °C	5 – 95 %	700 - 1060 hPa	
ZP 11	AB0 set	2 – 8 °C	-	-	
Stanovení hraničních hodnot		min 10/max 25	min 20/max 75	min 700/max 1060	

Analýzou modelové situace dojdeme k následujícím výstupům:

- pro tento sklad ZP musí být zajištěn monitoring teploty, vlhkosti i tlaku,
- teplota v tomto skladu nesmí klesnout pod 10 °C a zároveň nesmí překročit 25 °C,
- vlhkost v tomto skladu nesmí klesnout pod 20 % a zároveň nesmí překročit 75 % (optimální 40 – 60 %),
- tlak v tomto skladu nesmí klesnout pod 700 hPa a zároveň nesmí překročit 1 060 hPa (ČR 967,2 – 1057,2 hPa),
- pokud musejí být v tomto skladu skladovány AB0 sety, musejí být v prostoru s jiným teplotním režimem, tzn. např. navíc nákup chladničky do tohoto skladu (nebo uskladnění jinde v již existující chladničce).

Problém 12 B/12

- Info v návodu
- Info na obalu
- Piktogramy



	<p>REF OTM3.0SA107 (18Gx107mm)</p>	<p>BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH Am Brand 1 D-82299 Türkenfeld +49(0)8193-93180 www.bipmedical.com info@bipmedical.com</p>	<p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p>
<p>CE 0123</p> <p>MD</p>	<p>Info icon, Sun icon, Umbrella icon, Thermometer icon (+10 °C, +25 °C), Humidity icon (20%, 50%), Warning icon, No Sterilize icon, No Original Packaging icon, No Number 2 icon.</p> <p>Made in DE</p> <p>REV.6</p>	<p>STERILE R</p> <p>LOT 0622B</p> <p>Hourglass icon 2025-06</p> <p>Box icon 5</p>	<p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>QR code (01)04251135803387 (17)250601 (10)0622B</p> <p>UDI</p>

Problém 12 B/12

SpiroTrue® H - single use flow sensor *bluepoint MEDICAL*

15M/15M with 2m sensor tube

de Einweg- Flowsensor	cs jednorázový průtokový senzor	lv vienreizējās plūsmas sensors
en single use flow sensor	da engangsstrømssensor	lt vienkartinis srauto jutiklis
es sensor de flujo de un solo uso	sv engångsflödesgivare	ja 使い捨て流量センサー
fr capteur de débit à usage unique	fi kertakäyttöinen virtausanturi	zh 一次性流量传感器
it sensore di flusso monouso	el αισθητήρα ροής μίας χρήσης	
nl wegwerp sensor	hr jednokratni senzor protoka	
pl jednorazowy czujnik przepływu	hu eldobható áramlásérzékelő	
pt sensor de fluxo descartável	sk jednorázový snímač prietoku	
ru одноразовый датчик потока	bg сензор за дебит за еднократна употреба	
tr tek kullanımlık akış sensörü	et ühekordselt kasutatav vooluandur	

REF 1030132000 **UDI**

LOT 2110-1070-H 2021-10-18

6 pcs 2024-10-18

50°C 95% 1060hPa
-20°C 5% 700hPa

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany
www.bluepoint-medical.com

CE 0482
Made in Germany

BPM-LEL-191016-002-NR-R9

SSP – C) Monitorovací systém

- ☉ Dle reálných podmínek a potřeb skladu/oddělení/nemocnice navrhnout optimální způsob řešení monitoringu pro daný sklad/oddělení/nemocnici
- ☉ Široká škála možností – MIN/MAX teploměry, vlhkoměry, barometry, dataloggery, elektronická mono/polyfunkční měřidla, monitorovací systémy (nastavení různých mezí, alarmů, hlídání otevřených dveří, přístupová práva, perioda ukládání atd.)
- ☉ Řešením může být i „chytrá“ klimatizace
- ☉ Možností finálního řešení je nepřehledné množství, ale vždy musí být systém schopen poskytovat validní data - má-li tomu tak být, pak musí být postaven z kalibrovatelných / validovatelných / kontrolovatelných prvků.
- ☉ Monitoring nesmí být samoučelný – smysluplný systém následných opatření včetně kompetencí opravňujících k řešení vzniklých problémů – řešení tzv. „NU“

Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

Z 375/2022 § 38 Obecná ustanovení

(1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o prostředek,

- a) který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích v případě zdravotnických prostředků nebo s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a osoba, která takový prostředek používá, o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,
- b) u něhož existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- c) kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci,
- d) který má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo
- e) u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost nebo funkční způsobilost v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.

SSP – D) Lhůta pro bezpečné použití

👁 Dodržování doby expirace

- ZP, který nelze použít – zásadním důvodem bývá EXP
- pravidelná kontrola EXP jednotlivých ZP ve skladu
- POZOR při skladování jednoho druhu, ale různých LOT/různých EXP („sesypávání“ šarží), zarovnávání starších ZP v regálech EXP novějšími, ukládání ZP do obalů od jiných ZP atd.



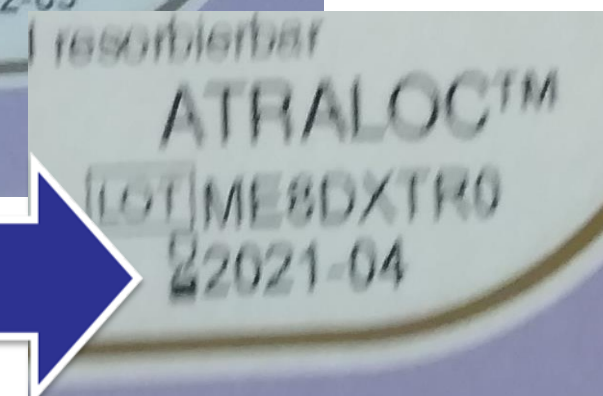
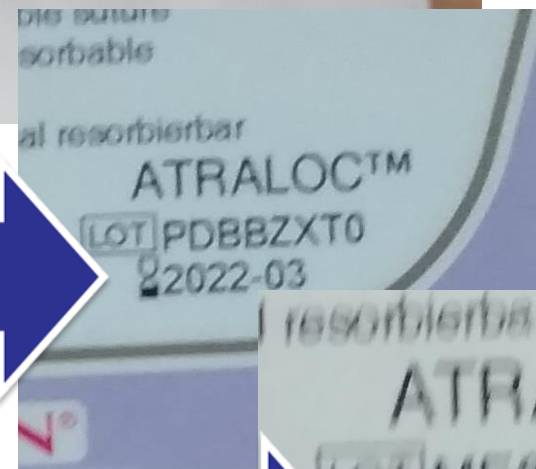
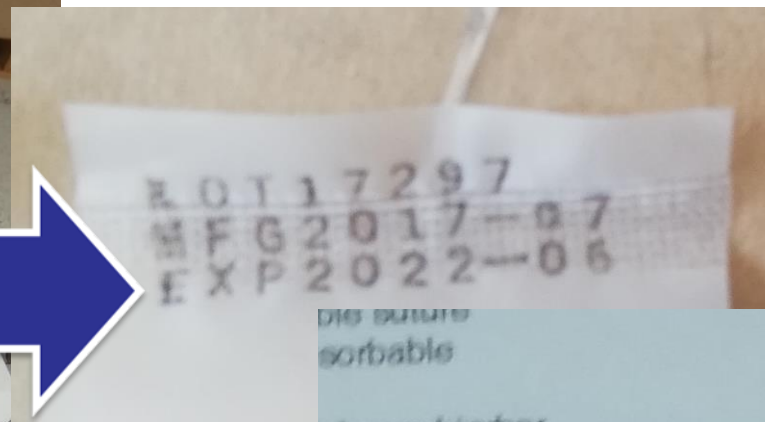
👁 Záznamy o kontrole expirace

- smysluplné stanovení periody kontroly a vhodný způsob doložení jejího provádění

👁 ZP v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě

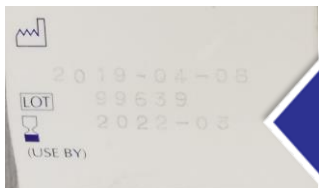
👁 Obecně se jedná o kontrolu bezpečnosti ZP, tzn. také např. neporušenosti obalu, zjevných vad, neúplnosti, změny barvy atd.

Problém 12 D/12



Kontrola VII 2022

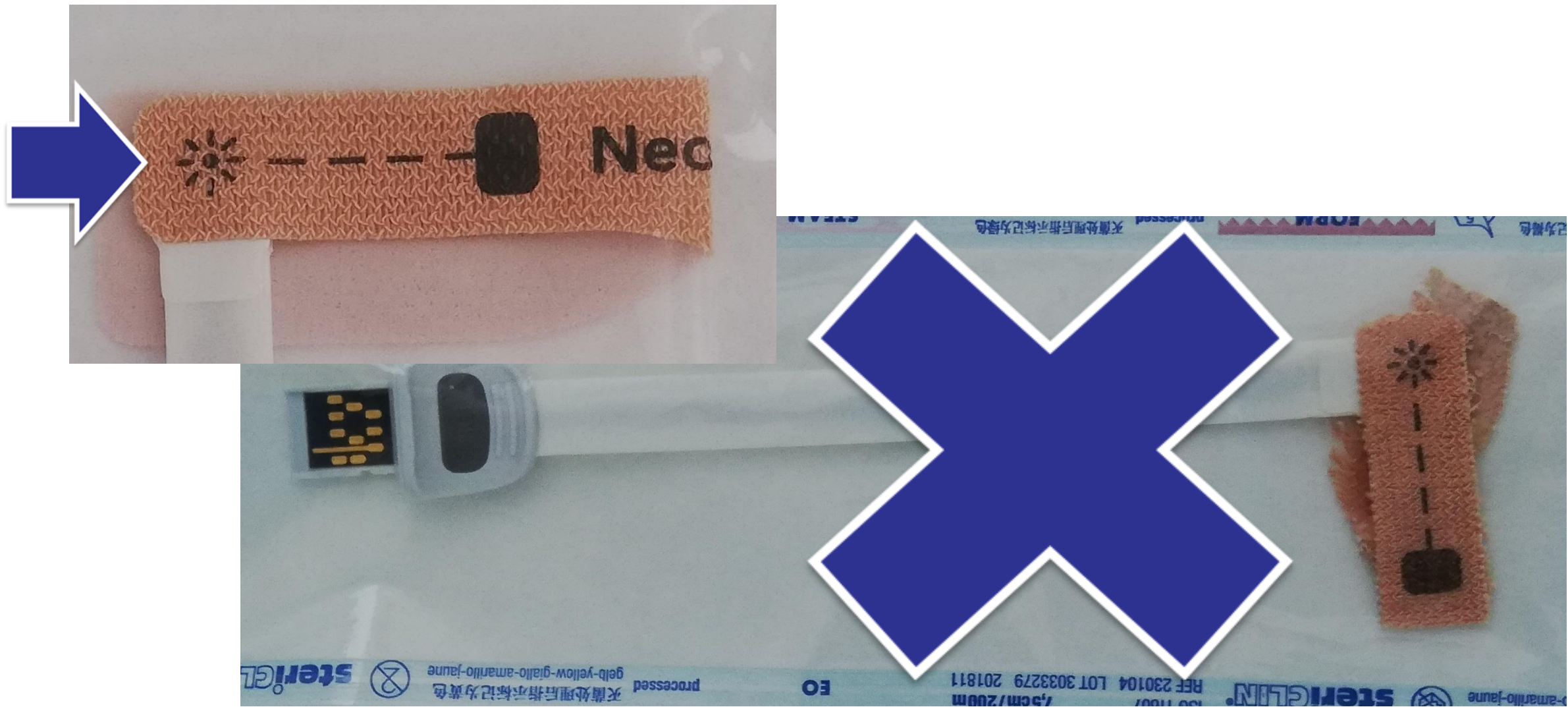
Problém 12 D/12



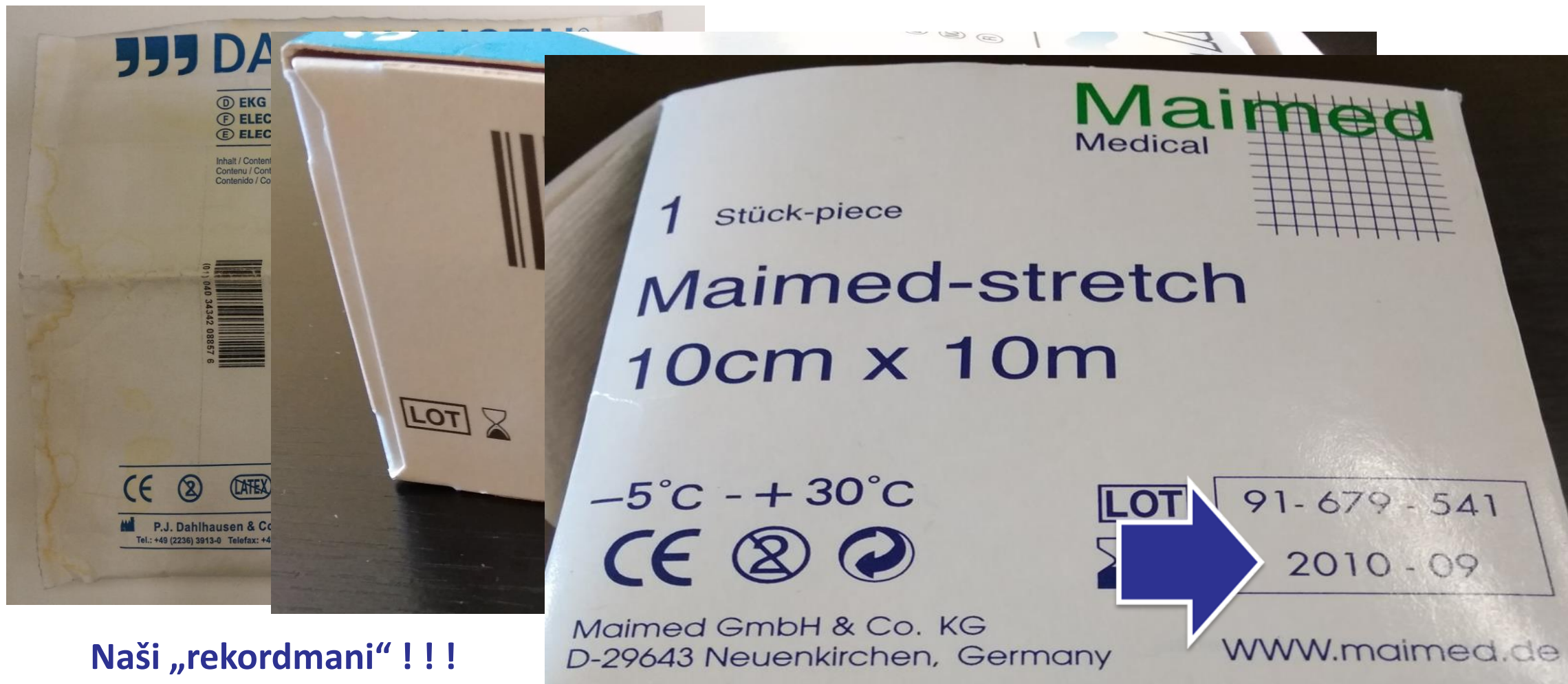
Kontrola III 2022



Problém 12 D/12



Problém 12 D/12



Naši „rekordmani“ !!!

SSP – E) Zajištění čistoty a dezinfekce prostor

👁️ Provádění řádného úklidu skladovacích (přepravních) prostor

- stanovené postupy pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků
- podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem

👁️ Záznamy o úklidu a jeho kontrole

- dodržování postupů musí být evidováno (podlahy obvykle úklidová firma – povrchy obvykle zdravotnický personál)
- dodržování postupů musí být pravidelně kontrolováno
- povinnost archivace záznamů je 1 rok
- musí být na místě k nahlédnutí (pozor při outsourcingu úklidu!)

Problém 12 E/12

Záznam

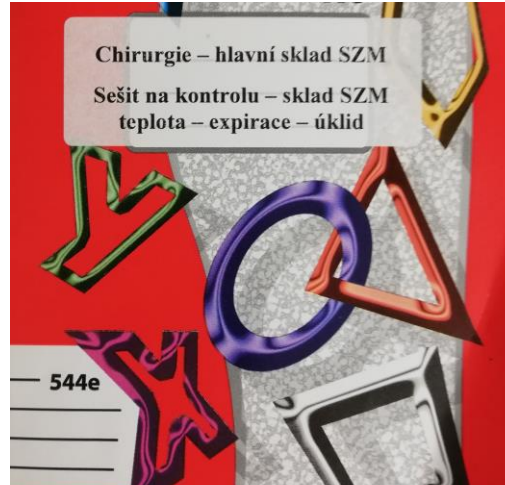
Sklad č. 1 (dveře č. 309)

Den	Teplota 1 (15 - 25 °C)		Teplota 2 (2 - 8 °C)		Zapsal(a)	Úklid	EXP	Kontroloval(a)
	MIN	MAX	MIN	MAX				
1	20,4	22,9	4,1	6,3	Teplá	Vodová		Zodpovědná
2	20,1	21,7	3,5	6,2	Teplá	Vodová		
3	20,3	22,7	3,8	6,9	Teplá	Vodová	Staniční	
4	20,2	23,6	3,0	8,9	Studená	Vodová	Staniční	Vrchní
5								
.								
.								
.								
31	20,5	21,3	3,9	6,2	Teplá	Vodová	Staniční	Prámar

ABC Špitál, a. s.

1 / 1

Problém 12 E/12



19.4	23°C	ok
30.4	/	/
1.5	/	/
úklid skladu, boule expirace ok		
2.5	22°C	ok
3.5	23°C	ok
4.5	22°C	ok
5.5	22°C	ok
6.5	23°C	ok
úklid skladu, boule expirace ok		
7.5	/	/
8.5	/	/
9.5	22°C	ok
10.5	23°C	ok
11.5	/	/
12.5	/	/
13.5	/	/

Nemocnice **CH2** P-05_Evidence provedení úklidu

Evidence provedení úklidu a desinfekce prostor dle Harmonogramu úklidu a Desinfekčního programu

Měsíc: DUBEN Rok: 2022

Podpis pracovníka provádějícího úklid	Kontrola vedoucím pracovníkem pracoviště
1	ok
2	/
3	/
4	ok
5	ok
6	ok
7	ok
8	ok
9	/
10	/
11	ok
12	ok
13	ok
14	ok
15	/
16	/
17	/
18	ok
19	ok
20	ok
21	ok
22	ok
23	/
24	/
25	ok
26	ok
27	ok
28	ok
29	/
30	/
31	ok



Proč
MIN/MAX
teploměr?

Přestupky POS dle četnosti

- 👁 SSP – monitoring MIN/MAX teploměrem + záznam MIN a MAX teploty
- 👁 SSP – výskyt ZP s překročenou dobou expirace + vyčleněné místo (absence efektivní kontroly)
- 👁 SSP – úklid skladů ZP dle definovaných postupů + doložitelnost jeho realizace
- 👁 SPP – dodržování ostatních definovaných podmínek (přímé sluneční světlo, hmyz + hlodavci, vlhkost + plísně, denní místnost)
- 👁 Návody – aktuální v ČJ (především k SZM)
- 👁 INS – absence školení + správné pověření osob
- 👁 BTK – dodržování intervalů + osvědčení SER
- 👁 Označení CCZ a CE (platné posouzení shody)

ZP²

ZP x ZP

Zlaté Pravidlo X Zdravotnických Prostředků

Pokud si nejste jisti, k jakému řešení se přiklonit, posudte daný problém prismatickým z hlediska filozofie legislativy ZP, tzn. nejsmysluplnější zajištění maximální bezpečnosti pacienta či uživatele prostředku v konkrétních podmínkách při použití konkrétního prostředku.

*PŘES PALUBU TĚ MŮŽE HODIT JENOM TEN,
S KÝM JSI NA STEJNÉ LODI.*



**Vy a ZP
jste na stejné lodi !!!**

JEDEN ZA VŠECHNY - VŠICHNI ZA JEDNOHO!



Ale nejste
v tom sami !!!

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz