

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 01. Defibrillátor

Tisztelt Kérelmező!

Örömünkre szolgál, hogy az Ön(ök) vállalkozása pályázni kíván a fent megjelölt orvostechnikai eszközcsoport időszakos felülvizsgálatára az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. §-a, illetve 13. számú Melléklete értelmében.

A pályázati anyag összeállításához szükséges tudnivalókat a jelen tájékoztató, valamint a minden eszközcsoportra egyaránt érvényes [Általános tájékoztató](#) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatáról elnevezésű tájékoztató tartalmazza. A pályázathoz szükséges ezen kívül a [Jelentkezési űrlap](#) orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatára elnevezésű nyomtatvány is. Felhívjuk szíves figyelmét, hogy minden egyes eszközcsoport időszakos felülvizsgálatának megpályázásához külön-külön jelentkezési lapot kell kitöltenie és a Hivatal részére (a szükséges mellékletekkel együtt, egy példányban) postai úton beküldenie.

A következőkben – az Ön(ök) által megpályázni kívánt eszköz-csoportra vonatkozólag – közlünk néhány olyan információt, amely az Ön(ök) pályázati anyagának összeállítását szándékunk szerint meg fogja könnyíteni:

1. Szabvány- és dokumentációs háttér

A pályázati anyag összeállítása során – az általános tájékoztatóban foglaltak szerint – célszerű figyelembe venni a területre vonatkozó harmonizált szabványokat, valamint az egyéb szabványokat és útmutatókat is. A következőkben ezek jegyzékét közöljük:

1.1 Harmonizált szabványok felsorolása

| <i>Jelzet, szám, évjárat, megnevezés</i> | <i>Harmonizálás ideje</i> |
|--|---------------------------|
| MSZ EN 60601-1:1997 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + Corrigerendum:1995) | 1995.11.18. |
| EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-4:2002 | 2003.10.15. |
| EN 60601-2-31:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-31. rész: Belső tápforrású, külső szívritmus-szabályozók egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-31:1994 | 1995.11.18. |
| EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 | 2001.11.14. |

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

| | |
|----------------------------------|--|
| 1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény | Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Első és Második rész |
| IEC 61288-1:1993 | Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillator-monitors – Part 1: Operation |
| IEC 61288-1:1993 | Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillator-monitors – Part 2: Maintenance |

2. Jogi feltételek

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

3. Személyi feltételek

Ennél az eszközcsoporthoz az általános tájékoztatóban közöltek elegendőek.

4. Tárgyi feltételek

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

5. Adminisztratív feltételek

Az általános tájékoztató szerint, figyelemmel a 6. pontban foglaltakra.

6. A felülvizsgálat javasolt terjedelme és szempontjai

A pályázónak minimálisan az itt felsorolt műszeres és nem műszeres vizsgálatokra kell elkészítenie a részletes ellenőrzési technológiát, minden egyes pontnál megadva az alkalmazandó műszert és mérési, vizsgálati módszert. A műszer pontosságának összhangban kell lennie a mért jellemző tűrésmezejével. Minimális követelmény, hogy a vizsgálóműszer legalább 3-szor ("fél nagyságrenddel") legyen pontosabb, mint amekkora a mért jellemző megengedett tűrése a várható mérési érték környezetében. Ezt minden kritikus mérésnél tételesen igazolni kell a mérőműszernek a gyártó által közölt, illetve kalibrálási jegyzőkönyvvel igazolt pontossági adataival.

6.1 A készülék kísérő dokumentációi

- Kezelési útmutató megléte (magyar nyelven) a készülék közelében
- Előző időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyvének megléte (pl. a Műszaki Osztályon)
- Karbantartási és szerviz útmutató megléte (akár idegen nyelven), ha létezik

6.2 Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok

- Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota
- Burkolatok és mechanikai biztonsági védőeszközök (fogantyúk, fedelek, törésgátlók, stb.) állapota
- A nedvesség, folyadékok, szivárgó maró anyagok, tisztító és fertőtlenítő szerek által okozott esetleges hibák, sérülések vizsgálata
- Hálózati csatlakozó vezeték és dugasz állapota
- Defibrilláló elektródok, kábeleik és szerelvényeik állapota (szigetelésük épsége!)
- Egyéb csatlakozó vezetékek és elektródok állapota (pl. EKG)
- Potenciálkiegyenlítő csatlakozó és vezeték (EPH) állapota
- Készenléti kocsik állapota (ha van)

6.3 Villamos biztonsági vizsgálatok

- Készülék osztályozása villamos biztonság szerint (...601-1 szabvány 5.1 és 5.2 pont)
- Potenciálkiegyenlítő és/vagy védővezető átmeneti ellenállásának mérése (ha van)
- Szivárgóáramok mérése, csak a készülék normál állapotában (NC) – (föld szivárgóáram, burkolati szivárgóáram, páciens szivárgóáram, páciens segédáram)
- Szigetelési ellenállás mérése (opcionális)

6.4 Működési jellemzők vizsgálata

(Pontossági méréseket, vizsgálatokat csak olyan mértékben kell végezni, ahogyan azokat a páciens, illetve a diagnózis/terápia biztonsága megköveteli.)

Az ellenőrzési technológiában ki kell térni a szükséges biztonsági előírásokra és az előírt munkavédelmi eszközökre is (pl. 10 kV-os gumikesztyű).

- Defibrilláló impulzusok energia-pontosságának mérése (beállított és mért értékek el-térésének vizsgálata)
- Maximális teljesítményhez tartozó feltöltési idő mérése

- Nagyfeszültségű részek szigetelésének vizsgálata
- A feltöltés utáni energiaveszteség meghatározása
- A készülék szinkron üzemmódjának ellenőrzése (ha van)
- Az akkumulátor kapacitásának (állapotának) ellenőrzése (A kisütések számát célszerű 10-15-re korlátozni, hogy a készülék a vizsgálat befejezése után is üzemkész maradjon.)
- Szakadással lezárt önleoldás ellenőrzése
- Félautomata üzemmód ellenőrzése (ha van)
- Automata üzemmód ellenőrzése (ha van)
- Külső pacemaker csatorna ellenőrzése (ha van), gyártói előírás szerint

6.5 Dokumentálás

- Vizsgálati jegyzőkönyv kitöltése, aláírása
- Felülvizsgálat megtörténtét igazoló öntapadós címke elhelyezése a készüléken

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.