

**IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT**  
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

**Eszközcsoport: 13. Lézer**

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:<br>Általános biztonsági követelmények (IEC 601-1:1988 + A1:1991 +<br>A2:1995 + Corrigendum:1995)     | 1995.11.18.               |
| EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész:<br>Diagnosztikai és terápiás lézerekészülékek egyedi biztonsági<br>követelményei (IEC 60601-2-22:1995) | 1997.05.17.               |

**1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása**

|                                  |                                                                                                                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény | Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata –<br>Első és Nyolcadik rész                                                            |
| MSZ EN 60825-1:2000              | Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai. - 1. rész:<br>Készülékosztályozás, követelmények és használati<br>útmutató (IEC 825-1:1993) |
| MSZ EN 60825-1:2008              | Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai. - 1. rész:<br>Készülékosztályozás és követelmények (IEC 60825-<br>1:2007)                   |
| MSZ EN 60825-4:2007              | Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai. - 4. rész:<br>Lézervédelmek (IEC 60825-4:2006)<br>MSZ EN 60825-4:2006/A1:2009 (lásd fent)   |

**2. Jogi feltételek**

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

### **3. Személyi feltételek**

Ennél az eszközcsoportnál 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 tűrésmezéjével. 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 jegyzőkönyvvvel igazolt pontossági adataival.

Az ellenőrzési technológia térjen ki azokra a biztonsági előírásokra, amelyeket orvosi lézerberendezések mérése, vizsgálata során be kell tartani!

Tekintettel az orvosi lézerberendezések viszonylagos sokféleségére, lehetőség van a lézerkészülékek csupán egy vagy több csoportjának felülvizsgálatára is pályázni, nem pedig a berendezések összességére. Erre a jelentkezési űrlap Esetleges korlátozások rovatában kell utalni.

#### **6.1 A készülék kísérő dokumentációi**

- Kezelési útmutató megléte (magyar nyelven) a készülék közelében + szabványosságának vizsgálata (biztonsági jellegű figyelmeztetések megléte)
- 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
- Lézerkészülékekre vonatkozó felvilágosító és tájékoztató címkék, feliratok meglétének vizsgálata (a bejáratnál is)
- Burkolatok és mechanikai biztonsági védőeszközök (fogantyúk, fedelek, törésgátlók stb.) állapota, különös tekintettel azokra, amelyek eltávolítása vagy sérülése által veszélyes lézersugárzás válhat hozzáférhetővé, irányulhat kifelé a készülékből.
- A nedvesség, folyadékok, szivárgó maró anyagok, tisztító és fertőtlenítő szerek által okozott esetleges hibák, sérülések vizsgálata.
- Hálózati vezeték és dugasz állapota
- Egyéb csatlakozók és tartozékok állapota

#### **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.)

- Készülék osztályozása lézer-teljesítmény és üzemmód szerint (állandó, impulzus), majd ennek figyelembe vétele a vizsgálatok során

- Kimenő teljesítmény mérése 5 szinten (maximális, illetve ennek 20, 40, 60 és 80 %-ánál)
- Besugárzott felület homogenitása
- Célzó és fő-lézernyaláb koncentrikusságának vizsgálata
- Védőburkolat biztonsági reteszelésének vizsgálata (3B és 4 osztály)
- Lézervédő szűrő és lézerszemüveg meglétének, hatásosságának és az utóbbi karcmentes állapotának vizsgálata
- 3B és 4 osztályra előírt kiegészítő biztonsági követelmények teljesülésének ellenőrzése (zárható főkapcsoló, lézersugárzás-jelző, vészleállító, stb.)
- Argon és KTP-Nd YAG lézerek esetén a lézervezető optikai szál épségének ellenőrzése
- Optikai felületek tisztaságának ellenőrzése a készüléken és tartozékain
- A hűtési rendszer ellenőrzése (vízcső, hűtőventillátor, légszűrők)
- Nd:YAG és argon (/KTP-Nd YAG) (szemészeti) lézereknél a réslámpa-funkciók ellenőrzése
- Excimer lézereknél a mikroszkóp és a kezelőasztal működésének ellenőrzése
- További vizsgálatok excimer lézereknél:
- Kábelek és csatlakozók, továbbá ezek rögzítése
- Tömlők és gumi alkatrészek porózussága, szivárgása
- Gázvezetékek és tartályok szivárgás-mentessége
- Pácienssel érintkező részek állapota, fertőtlenítésének lehetősége
- Lézer berendezések egyéb ellenőrzései:
- Riasztások és azok hangereje
- Gyártó által javasolt (előírt) egyéb ellenőrzések

#### **6.5 Dokumentálás**

- Vizsgálati jegyzőkönyv kitöltése, aláírása (tekintettel a lézer berendezések sokféleségére, egyetlen egységes ellenőrzési technológia és jegyzőkönyv-minta helyett elfogadható több változat benyújtása is, külön-külön az egyes készülék-féleségekre)
- Felülvizsgálat megtörténtét igazoló öntapadós címke elhelyezése a készüléken

### **7. Minőségügyi rendszer**

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.