

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

**Eszközcsoport: 02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék**

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 melléletekkel 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 + Corrigendum:1995)	1995.11.18.
EN 60601-2-2:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-2:1998)	2002.12.13.
EN 60601-2-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek és tartozékok alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei (IEC 60601-2-2:2006)	2007.12.22.

**1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása**

1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény	Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Első és Harmadik rész
IEC 61289-1:1994	High frequency surgical equipment – Part 1: Operation
IEC 61289-2:1994	High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance

**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 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.

A mérések elvégezhetőek a felülvizsgáló cég laboratóriumában (műhelyében), a kórház műszaki (karbantartó) részlegénél, vagy a készülék tényleges működési helyén. Az első két esetben a kábelek és elektródok elrendezése lehet szabvány szerinti vagy attól eltérő, a harmadik esetben csak szabványtól eltérő. A mérési, vizsgálati helyszínt és körülményeket – mivel azok befolyásolják a nagyfrekvenciás jellemzőket – a jegyzőkönyvben pontosan dokumentálni kell.

#### **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
- Az üzemeltetés színteréül szolgáló helyiségre vonatkozó ismétlődő (villamos) biztonság-technikai felülvizsgálat jegyzőkönyve meglétének és érvényességének ellenőrzése.

#### **6.2 Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok**

- Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota
- A burkolatok és a mechanikai biztonsági védőeszközök állapota (fogantyúk, fedelek, törésgátlók, stb.)
- A nedvességek, folyadékok, szivárgó maró anyagok, tisztító és fertőtlenítő szerek által okozott esetleges hibák, sérülések vizsgálata
- Hálózati csatlakozó vezeték és dugasz állapota
- Lábkapcsoló és csatlakozó vezetékének állapota
- Neutrális (semleges) és "aktív" elektródok állapota (beleértve szigetelésüket is)
- A rendelkezésre álló "aktív" és neutrális elektródok biztonságos csatlakoztathatósága

#### **6.3 Villamos biztonsági vizsgálatok**

- Készülék osztályozása villamos biztonság szerint (60601-1 szabvány 5.1 és 5.2 pont)
- Potenciálkiegyenlítő és/vagy védővezető átmeneti ellenállásának mérése (ha van)
- Szivárgó áramok mérése, csak a készülék normál állapotában (NC) – (föld szivárgóáram, burkolati szivárgó áram, 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.)

- A monitor áramkör működőképességének ellenőrzése a neutrális áramkör megszakításával

- Az összes indikátor, figyelmeztető fény- és hangjelzés, kapcsoló és szabályozó elem (kezelőszerv) működésének funkcionális ellenőrzése
- Kimenő teljesítmény mérése (maximális és közbenső értékek, valamint “0” vagy minimális állás is), a készülék valamennyi üzemmódjában (monopoláris, bipoláris és koagulálás üzemmód)
- Koagulációs és bipoláris üzemmódokban automatikus “autostop”, “autostart” és ismételt “autostart” funkció ellenőrzése (érzékenység, késleltetési idő, stb.)
- Osztott semleges elektród érzékelés impedancia ellenőrzése
- Nagyfrekvenciás szivárgóáramok mérése a fenti üzemmódokban, mind terhelt, mind pedig üres kimenettel, szabványos feltételek között

#### **6.5 Dokumentálás**

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

### **7. Minőségügyi rendszer**

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.