

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 03. Inkubátor

Tisztelt Kérelmező!

Örömmel szolgálna, 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:

A következőkben – az Ön(ök) által megpályázni kívánt eszköz-csoportra vonatkozólag – közlünk néhány olyan információt, amely pályázati anyaguk 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 60601-2-19:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-19. rész: Csecsemőinkubátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2- 19:1990)	1999.10.09.
EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996	1999.10.09.
EN 60601-2-20:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-20. rész: Hordozható inkubátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2- 20:1990 + A1:1996)	1999.10.09.
EN 60601-2-21:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2-21. rész: Sugárzó csecsemőmelegítők egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-21:1994)	1995.11.18.
EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996	2006.08.23.
EN 60601-2-35:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gyógyászati melegítőtakarók, -párnák és -matracok biztonsági követelményei IEC 60601-2-35:1996	1999.10.09.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény

Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Első és Negyedik rész

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 vizsgálatműszer 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
- Tartozékok teljessége és állapotuk ellenőrzése
- Burkolat, bura, alsó rész állapota; a használat, a tisztítás és a fertőtlenítés által okozott károk felmérése, értékelése
- Hálózati vezeték, törésgátlók, csatlakozó dugaszok, EPH csatlakozó és vezeték állapota
- Kezelőszervek üzemképes állapota, rendeltetésszerű működtethetősége
- Kijelzők hiánytalan megléte és üzemképessége (működtetési vizsgálat vagy önteszt)
- Elektromos és pneumatikus csatlakozók épsége és üzemképessége
- Bura-ablakok, -nyílások és bura-ajtó megfelelő működése, tömítések épsége
- Áramlási kör szűrőinek ellenőrzése
- Frisslevegő-beszívó nyílás szűrőjének és jelzőjének vizsgálata
- Kerekek és fékek megfelelő működésének ellenőrzése
- Mozgó alkatrészek és a kiegészítők tartására szolgáló sínek állapota
- Fekhely (bölcső) kihúzhatóságának, kifordíthatóságának, beállíthatóságának, terhelhetőségének ellenőrzése
- Oxigén-adagoló rendszer elemeinek szemrevételezéses vizsgálata (ha van)
- Párásító rendszer elemeinek szemrevételezéses vizsgálata
- Ventilátor és fűtőtest állapotának szemrevételezéses vizsgálata
- Fertőtlenítéshez szükséges szétszerelés akadálytalan végrehajthatóságának ellenőrzése

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.)

- Vészjelzések és önteszt rendeltetésszerű működésének ellenőrzése
- Buratéri zajszint ellenőrzése normál működés és riasztójelzés esetén
- Riasztójelzés hangerejének ellenőrzése a készüléktől 3 m távolságban (a mérést olyan helyen kell végrehajtani, ahol a környezeti zaj szintje legalább 10 dB-lel kisebb, mint a riasztójelzés hangereje)
- Buratéri lég hőmérséklet szabályozásának (és pontosságának) ellenőrzése
- A fenti üzemmódhoz tartozó fény- és hangjelzések ellenőrzése
- Bőrhőmérséklet-szabályozás ellenőrzése (ha van)
- A fenti üzemmódhoz tartozó fény- és hangjelzések ellenőrzése
- Buratéri párasítás ellenőrzése
- Buratéri oxigén-adagolás és kialakuló oxigén-koncentráció ellenőrzése (különösen 40 % közelében)
- Buratéri légáramlási sebesség ellenőrzése
- Beépített oxigén-analizátor pontosságának ellenőrzése (ha van)
- Második védelmi rendszer működőképességének szimulált vizsgálata
- Egyéb, a gyártó által előírt vizsgálat (ha van)

6.5 Dokumentálás

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

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.