

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 04. Altató-lélegeztető berendezés

Tisztelt Kérelmező!

Örömkre 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>
EN 794-1:1997 + A2:2009 Lélegeztetők. 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők sajátos követelményei	2009.12.02.
EN 794-3:1998 Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei	1999.06.28.
EN 794-3:1998/A1:2005	2006.06.02.
EN ISO 5356-2:2007 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 2. rész: Csavarmentes teherbíró csatlakozók (ISO 5356-2:2006)	2007.11.09.
EN ISO 5360:2009 Aneszteziológiai párásítók. Ágensspecifikus töltőrendszerek (ISO 5360:2006)	2009.12.02.
EN ISO 8185:2009 Gyógyászati alkalmazású légútpárásítók. Lélegeztetők párásítórendszereinek sajátos követelményei (ISO 8185:2007)	2009.12.02.
EN ISO 8835-2:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 2. rész: Altatók lélegeztető rendszerei (ISO 8835-2:2007)	2009.12.02.
EN ISO 8835-4:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004)	2009.12.02.
EN ISO 8835-5:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek: 5. rész: Aneszteziológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004)	2009.12.02.
EN 12342:1998 Légzőcsövek altató- és lélegeztetőkészülékekhez	1999.06.26.

EN ISO 18778:2009 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekektorok. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)	2009.12.02.
EN ISO 21647:2009 Gyógyászati villamos készülékek. A lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és teljesítőképességi külön követelményei (ISO 21647:2004, tartalmazza Cor 1:2005)	2009.12.02.
EN ISO 23747:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kilégzési csúcsáramlásmérők spontán lélegző személyek tüdőfunkciójának értékelésére (ISO 23747:2007)	2009.12.02.
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 60601-2-12:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-12. rész: Lélegeztetők biztonsági követelményei. Az intenzív ellátásban használt lélegeztetők IEC 60601-2-12:2001	2007.12.22.
EN 60601-2-13:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-13. rész: Altatórendszerek biztonsági és alapvető működési követelményei IEC 60601-2-13:2003	2007.12.22.
EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	2007.12.22.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény	Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Első és Ötödik rész
MSZ EN ISO 9703-3:2001	Az anesztéziái és respirációs ellátásban használt figyelmeztető jelzések. 3. rész: Irányelvek a figyelmeztető jelzések alkalmazásához (ISO 9703-3:1998)
MSZ CR 13903:2001	Belélegzett nitrogén-oxidos terápiához használt készülékre vonatkozó általános útmutató
MSZ EN 864:1999	Gyógyászati villamos készülékek. Kapnométerek emberi alkalmazásra. Sajátos követelmények
MSZ EN ISO 9360-1:2009	Altató- és lélegeztetőberendezések. Ho- és párcserélok (HMEs) az ember által belélegzett gázok párásításához. 1. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogathoz (ISO 9360-1:2000)
MSZ EN ISO 9360-2:2009	Altató- és lélegeztetőberendezések. Ho- és párcserélok (HMEs) az ember által belélegzett gázok párásításához. 2. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogatú, légsömetszések betegek részére (ISO 9360-2:2001)
MSZ EN 475:1999	Orvostechikai eszközök. Villamosan keltett riasztási jelek

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 tűrésmezőjével. Minimális követelmény, hogy a vizsgálműszer 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.

Ezeknél a készülékeknél kiemelt fontosságú a gyártó által összeállított és mellékelt ellenőrzési technológia, amely számos vonatkozásban részletesebb az itt megadottnál. Márkaszervizek figyelmébe is ajánljuk: Ha ilyen létezik, az elsőbbséget élvez a jelen javaslattal szemben. Az itt következő összeállítás elsősorban olyankor alkalmazandó, ha nincs gyártói ajánlás.

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 színteréről szolgáló helyiségre vonatkozó ismétlődő (villamos) biztonság-technikai felülvizsgálat jegyzőkönyve meglétének és érvényességének ellenőrzése.

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
- Egyéb csatlakozók, csatlakozó vezetékek és tartozékok állapotának ellenőrzése
- Légzőköri csövek és egyéb alkatélemek állapotának ellenőrzése
- Készülék általános mechanikai állagának ellenőrzése
- Reduktorok felcserélhetőségének vizsgálata

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)
- 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.)

- Oxigénhiány jelzése
- Reduktorok szekunder nyomásának ellenőrzése
- Áramlásmérők pontosságának ellenőrzése
- Narkotikum-párológatók ellenőrzése
- By-pass szelep működésének ellenőrzése
- Váladékszívó ellenőrzése (ha van)
- Szívárgásmentesség (tömítettség) ellenőrzése

- Kilégző és túlnyomás-gátló szelep ellenőrzése
- Légzőköri és lélegeztető nyomásmérők pontossági ellenőrzése
- Kontrollált lélegeztetés jellemzőinek ellenőrzése (légzési frekvencia, I/E arány, csúcs-térfogat, perctérfogat, belégzési idő, belégzés-tartási idő, kilégzési idő, kilégzés-tartási idő, légúti csúcsnyomás, műtűdői csúcsnyomás, kilégzésvégi nyomás, légúti átlagnyomás, stb.)
- Asszisztált lélegeztetési funkciók ellenőrzése
- Figyelmeztető és riasztó fény- és hangjelzések ellenőrzése
- Oxigén-monitorozó egység ellenőrzése

6.5 Dokumentálás

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

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.