

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 05. Műtőlámpa

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:

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 60601-2-41:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-41:2000)	2001.11.14.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

(Jelenleg nem ismeretes.)

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

6.2 Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok

- Gyártó és típus, ill. az MSZ EN 60601-1 szabvány 6.1. pontjában kötelezően előírt jelölések meglétének, olvashatóságának és tartósságának ellenőrzése.
- Egyéb, a használat szempontjából fontos feliratok, jelölések megléte, olvashatósága
- A biztonság és működőképesség szempontjából fontos elemek meglétének, ill. műszaki állapotának ellenőrzése szemrevételezéssel, különös tekintettel a következőkre:
 - burkolat állapota
 - kezelőszervek állapota, működőképessége
 - hálózati csatlakozó vezetékek épsége
 - egyéb csatlakozó vezetékek épsége
 - EPH és/vagy védőföldelés megléte, bekötés szabályossága
 - kiegészítő szigetelés állapota, sérülésmentessége
 - megerősített szigetelés állapota, sérülésmentessége (ha van)
 - fénykibocsátó ablakok, valamint színszűrők tisztasága
- Mennyezeti rögzítések állapotának vizsgálata (ha értelmezhető)
- Hővédő üvegek ellenőrzése

6.3 Villamos biztonsági vizsgálatok

- Készülék osztályozása villamos biztonság szerint (MSZ EN 60601-1 szabvány 5.1 és 5.2 pont alapján)
- Potenciálkiegyenlítő és/vagy védővezető átmeneti ellenállásának mérése (ha nincs, akkor a jegyzőkönyvben ezt kell feltüntetni).
- Szivárgóáramok mérése, csak a készülék normál állapotában (NC) – (föld szivárgóáram, burkolati szivárgóáram)
- 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.)

- Működtetéssel történő ellenőrzések a műtőlámpánál:
 - a készülék általános állapota
 - vízszintes tartók forgathatósága
 - függőleges tartók forgathatósága
 - lámpatestek forgathatósága
 - lámpa beállításának stabilitása
- Elvégzendő mérések:
 - megvilágított munkaterület átmérője . . . cm

- megvilágított munkaterület fénye (amennyiben több lámpafejet tartalmaz a műtőlámpa, akkor lámpafejenként külön és az összegzettet is kell mérni)
 - fényintenzitás fókuszban és periférián (ha van gyártói előírás a homogenitásra)
 - tartalék áramforrásra való átkapcsolás ideje
- Az ellenőrzésnek ki kell terjednie a tápegység, ill. a tartalék áramforrás vizsgálatára is, illetve annak ellenőrzésére, hogy ennek paraméterei megfelelnek-e a lámpa gyártója által előírtaknak.

6.5 Dokumentálás

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

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.