

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT (Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 06. Dializáló 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 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>
EN 13867:2002 + A1:2009 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai	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 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-16:1998)	1999.10.09.
EN 60601-2-39:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dializálókészülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-39:1999)	2001.11.14.
EN 60601-2-39:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dializálókészülékek biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői (IEC 60601-2-39:2007)	2008.11.27.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

MSZ EN 1283:2000 Hemodializátorok, hemodiafilterek, hemofilterek, hemokoncentrátorok és ezek testen kívüli csőrendszerei

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.

A vizsgálatok elkezdése előtt a készüléket tisztítani és fertőtleníteni kell, a vizsgálatot végző személy biztonságának és egészségének védelme érdekében. Ezt a követelményt tartalmaznia kell a részletes ellenőrzési technológiának.

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 állapot
- Az általános szemrevételezést kiegészítése a gyártó által előírt, készülékre jellemző szemrevételezési pontokkal.
- A gyártó által előírt, a letelt működtetési üzemórához kapcsolódó karbantartási műveletek végrehajtásának ellenőrzése (jegyzőkönyv, gépkönyv, gépkarton alapján).

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 szivárgó áramot dializáló oldattal feltöltött csőnél kell ellenőrizni, az MSZ EN 60601-2-16:1999 szabvány 19.4 szakasza szerint.
- Szigetelési ellenállás mérése (opcionális)

6.4 Működési jellemzők vizsgálata

Az ellenőrzéseket és méréseket elsősorban a készülék gyártói biztonságtechnikai és megelőző karbantartási utasítása szerint kell végrehajtani.

A készülékek kiépítettségének mértékében és a fenti gyártói utasítást figyelembe véve alkalmazandóak az alábbi követelmények, illetve kell azokat kiegészíteni további szempontokkal.

Az egyes üzemmódokhoz vagy paraméterméréshez kapcsolódó alarmok ellenőrzésénél a gyártói utasítás szerint eljárva bizonyítani kell, hogy az alarm okok érzékelése, az alarm

állapot hang- és fényjelzésének működése és az alarmhoz kapcsolódó “biztonságos” készülék állapot megfelel a gyártói előírásoknak.

(Általános szabály, hogy pontossági méréseket, vizsgálatokat csak olyan mértékben kell végezni, ahogyan azokat a páciens, illetve a diagnózis/terápia biztonsága megköveteli.)

6.4.1. Ellenőrzési körülmények

- Gondoskodni kell a felülvizsgáló személyi védelméről (kesztyű, szemüveg stb.)
- Biztosítani kell a készülék működtetési feltételeit a gyártói előírás szerint (vízmenyiség, víznyomás, víztisztaság, vízsűrők, hulladék víz elvezetése, potenciálkiegyenlítő hálózat illetve védőföld, stb.)

6.4.2. Készülék vizsgálat

- Készülék önteszt ellenőrzése
- Készülék fertőtlenítési módok előírás szerinti végrehajtásának (folyadék mennyiség, idő, hőmérséklet stb.), az üzemmódhoz kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Készülék öblítés hatékonyságának, üzemmódhoz kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Víz, dializáló oldat koncentrátum, sterilizáló folyadék ellátáshoz kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Hálózat kimaradás alarmjelzés és alarmjelzéshez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Hálózat nélküli, korlátozott működtetés és a hálózat visszatérési készülék állapot ellenőrzése
- Beépített akkumulátor és a készülék akkumulátorról történő működésének ellenőrzése
- Acetátos és bicarbonátos üzemmódban a dializáló oldat vezetőképesség mérésének, méréshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Dializáló oldat pH mérésének, a méréshez kapcsolódó alarmjelzések, az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Dializáló oldat hőmérséklet mérésének, a méréshez kapcsolódó alarmjelzések, az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Dializáló oldat áramlás mérésének, a méréshez kapcsolódó alarmjelzések, az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Dializáló. oldat nyomás mérésének, a méréshez kapcsolódó alarmjelzések, az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Szubsztitúciós oldat hőmérséklet mérése, méréshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Szubsztitúciós oldat mennyiség mérésének, méréshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- UF mennyiség mérésének, méréshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- TMP mérésének, méréshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Vénás nyomás mérésének, méréshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Artériás nyomás mérésének, méréshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Vérszivárgás detektor működésének, az alarmjelzés és a kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Artériás, vénás és szubsztitúciós pumpa működésének, működéshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése

- Heparin pumpa működésének, működéshez kapcsolódó alarmjelzések és az egyes alarmjelzésekhez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Levegő detektor működése, működéshez kapcsolódó alarmjelzés és alarmjelzéshez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Vénás és artériás zárok működési hatékonyságának ellenőrzése
- Szint detektor működése, működéshez kapcsolódó alarmjelzés és alarmjelzéshez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Alarm “override” üzemmódok ellenőrzése
- Vérdetektor működése, működéshez kapcsolódó alarmjelzés és alarmjelzéshez kapcsolódó készülék állapot ellenőrzése
- Gyártó által előírt további ellenőrzések pl. vérnyomásmérő modul stb.

6.5 Dokumentálás

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

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.