

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

**Eszközcsoport: 08. Műtőasztal**

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>
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 60601-2-46:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-46. rész: Műtőasztalok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-46:1998)	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 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.

### **6.1 A készülék kísérő dokumentációi**

- Rövid kezelési utasítás vagy ezt helyettesítő megfelelő jelölések megléte
- 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 műtőasztal besorolása az EN 60601-2-46 szabvány szerint
- Az előző szabvány által előírt minimális tartozékok meglétének ellenőrzése (régebbi gyártású műtőasztal esetén az összehasonlítás alapja a gyártói dokumentáció)
- 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 csatlakozás és/vagy védőföldelés megléte, bekötés szabályossága
  - kiegészítő szigetelés állapota, sérülésmentessége
  - megerősített szigetelés állapota, sérülésmentessége (ha van)
- Mechanikai stabilitás, lötyögés, kotyogás 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
- Szívárgóáramok mérése, csak a készülék normál állapotában (NC) – (föld szívárgóáram, burkolati szívárgóáram, páciens szívárgóáram, 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 készülék általános állapota (festés, korrózió)
- Emelés, süllyesztés zökkenőmentessége
- Műtőfelület minden helyzetben való rögzíthetősége
- Oldaldöntés holtjátéka
- Háttámla holtjátéka
- Trendelenburg állásban holtjáték
- Fekvőfelület holtjátéka vízszintes irányban
- Kézi forgatókarok, lábpedálok könnyű beállíthatósága

- Működtető olajhidraulika (szivárgásmentes) folyamatos működése (ha van)
- Működtető elektromotorok megfelelő folyamatos működése (ha van)
- Antisztatikus párnázatok általános állapota
- Stabilitási és működtetési vizsgálatok elvégzése az EN 60601-2-46 szabvány szerint, csak üzemi terheléssel
- Akkumulátoros üzemmód ellenőrzése (ha van)
- Akkumulátor-kapacitás ellenőrzése (ha van)
- Fékek működőképessége (ha vannak)

#### **6.5 Dokumentálás**

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

### **7. Minőségügyi rendszer**

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.