

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 09. Tonométer

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 ISO 15004-1:2009 Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. - 1. rész: Valamennyi szemészeti műszer általános követelményei (ISO 15004-1:2006)	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.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

MSZ EN ISO 8612:2002	Szemészeti eszközök. Tonométerek (ISO 8612:2001)
MSZ EN ISO 8612:2010	Szemészeti eszközök. Tonométerek (ISO 8612:2009)
MSZ EN ISO 15004-1:2009	Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. - 1. rész: Valamennyi szemészeti műszer általános követelményei (ISO 15004-1:2006)
MSZ EN ISO 15004-2:2009	Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. - 2. rész: Fény okozta veszélyeztetés elleni védelem (ISO 15004-2:2007)
Spec. 5. (1959) Committee on Standardization of Tonometers of the American Academy of Ophthalmology Otolaryngology	
1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény	Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Tizenegyedik rész

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

- 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

6.3 Működési jellemzők vizsgálata

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

6.3.1 Schiötz-féle impressziós tonométer (1905)

- Viselkedés terhelő tömeg ("súly") hatására:
- Csap + kar + mutató
- Tonométer tartókeret nélkül
- Csapsúrlódás, határszög
- Tartósúrlódás (skálaosztás)
- Méretek: talp, csap, mutató, csap + kar
- Skála-leolvasás:
- Méréshatár
- Jusstírozási hiba
- Csap előtolása (mm-ben)
- Szabad játék (skálaosztás)
- Konstrukció; súlypont helyzete
- Kivitel, próbatest, hitelesítési görbe ellenőrzése

6.3.2. Applanációs tonométer (Goldmann-féle, 1954.):

A Goldmann-féle tonométereket réslámpával együtt (arra felszerelve) alkalmazzák. Ezért a réslámpára vonatkozóan el kell végezni a vonatkozó villamos biztonsági vizsgálatokat is (szivárgóáramok, valamint I. érintésvédelmi osztály esetén földvezető-folytonosság mérése).

- A mérőprizma átmérőjének, lekerekítésének és simaságának ellenőrzése
- Mérési pontosság ellenőrzése a 7 ... 16 mmHg tartományban
- Mérési pontosság ellenőrzése a 16 ... 23 mmHg tartományban
- Mérési pontosság ellenőrzése a 23 ... 50 mmHg tartományban
- Ellenirányú feszítés ("reverse span") hatása

6.3.3. Non-kontakt tonométerek

A gyártó előírása szerint.

6.4 Dokumentálás

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

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.