

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 12. Műtéti és őrző monitor, (EKG)

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 1060-1:1995 Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: Általános követelmények	1996.08.23.
EN 1060-1:1995/A1:2002	2005.09.30.
EN 1060-3:1997 Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei	1998.05.09.
EN 1060-3:1997/A1:2005	2006.06.02.
EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására	2005.09.30.
EN ISO 9919:2009 Gyógyászati villamos készülékek. Gyógyászati használatú pulzoximéter-berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének egyedi követelményei (ISO 9919:2005)	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 60601-1-8:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 1-8. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos	2007.12.22.

rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálatai és útmutatásai IEC 60601-1-8:2003	2007.12.22.
EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006	
EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzcután parciálisnyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést (IEC 60601-2-23:1999)	2001.11.14.
EN 60601-2-27:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27 rész: Elektrokardiográf-monitorkészülékek biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési jellemzőket (IEC 60601-2-27:2005)	2006.07.26.
EN 60601-2-30:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus mérésismétlésű, közvetetten mérő vérnyomásfigyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető teljesítményjellemzőket (IEC 60601-2-30:1999)	2001.11.14.
EN 60601-2-34:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi, az alapvető működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-34:2000)	2003.10.15.
EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-49:2001)	2002.12.13.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Első és Hetedik rész

MSZ EN 60601-3-1:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 3-1. rész: Lényeges működési követelmények oxigén és széndioxid transzcután parciálisnyomás-figyelő készülékeire (IEC 60601-3-1:1996)

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 tűrésmezejével. Minimális követelmény, hogy a vizsgálatműszer 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.

Az őrző monitorban esetleg található invazív vérnyomásmérő csatornára értelemszerűen a 14-es számú eszközcsoport előírásai vonatkoznak ("Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő").

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) biztonságtechnikai 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 csatlakozó vezetékek, pl. EKG-légzés, nyomás, hőmérsékletérzékelő vezetékek állapota, szigetelésének épsége
- Elektródok, érzékelők, mérőátalakítók és egyéb tartozékok állapota
- Potenciálkiegyenlítő csatlakozó és vezeték (EPH) állapota

6.3 Villamos biztonsági vizsgálatok

- Készülék osztályozása villamos biztonság szerint (...601-1 szabvány 5.1 és 5.2 pont) FIGYELEM! Az egyes mérőcsatornák besorolása páciens-oldali védelem szempontjából különböző lehet, ami kihat a szivárgóáram-követelményre. Ugyanígy, különbözhet a mérőcsatornák defibrillálás elleni védettsége is, amit szintén figyelembe kell venni a további mérések során.
- 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.)

- Az (esetleg) több mérőcsatornát/mérőmodult tartalmazó készülék teljes jelző/riasztó fény- és hangjelző rendszerének értékelése, figyelemmel az együttes jelzések prioritására is, a vonatkozó harmonizált szabvány, illetve a kezelési útmutató szerint
- Hangjelzések időleges letilthatóságának vizsgálata
- Hangjelzések szabályozhatóságának vizsgálata és hangerősségének mérése
- Csatlakoztatott regisztráló eszköz üzemképességének vizsgálata (manuális és automatikus indítás esetén egyaránt)
- Üzem módok funkcionális vizsgálata, menü-rendszer hibátlan működésének ellenőrzése, "jel-befagyasztás" és más speciális szolgáltatások tesztelése
- Hálózatba kapcsolt őrző monitor esetén a hálózati működés vizsgálata (mindkét irányban)
- Az EKG-RESP csatorna vizsgálatai:
- Hitelesítő jel ellenőrzése (pontosság is)
- Nullvonal-stabilitás vizsgálata
- Azonos fázisú zavarójel-elnyomás (CMRR) mérése
- Idő-irányú sebesség ellenőrzése (monitor és regisztráló)

- Linearitási hiba mérése (monitor és regisztráló)
- Elvezetés-választás vizsgálata (ha van)
- Szívfrekvencia-kijelzés pontossága (ha van: MOM és AVER is)
- Szabálytalan szívritmus és jelforma felismerése (készülék-specifikus)
- Légzésszám-mérés pontossága és érzékenysége (az utóbbi készülék-függő)
- Figyelmeztető/riasztó jelzések pontosságának vizsgálata
- Trend-funkciók működésének ellenőrzése
- Egyéb, szoftver által biztosított funkciók ellenőrzése (készülék-függő)
- Invazív nyomásmérő csatorna: Lásd a 14-es eszközcsoportnál.
- Noninvazív nyomásmérő csatorna vizsgálatai:
- Statikus nyomásmérés pontossága, ellenőrizve legalább 5 ponton a 0 ... 300 Hgmm (0 ... 40 kPa) tartományon belül
- Szivárgás-vizsgálat
- Maximális nyomás (túlnyomás) vizsgálat
- Gyorsleeresztő szelep vizsgálata normál állapotban és az egyetlen hiba állapotokban is – a páciens fokozott biztonsága érdekében
- Figyelmeztető jelzések pontosságának vizsgálata
- Trend-funkciók működésének ellenőrzése
- Perifériás pulzus-mérő csatorna vizsgálatai:
- Mérési pontosság vizsgálata a 0 ... 300 pulzus/min tartományban, legalább 4 helyen
- Figyelmeztető jelzések pontosságának vizsgálata a fenti tartományban
- Trend-funkciók működésének ellenőrzése
- Hőmérséklet-mérő csatorna vizsgálatai:
- Mérési pontosság vizsgálata (általában a 27 ° C és 43 ° C közötti tartományban), legalább 4 helyen
- Figyelmeztető jelzések pontosságának vizsgálata a fenti tartományban
- Trend-funkciók működésének ellenőrzése
- Iker-hőmérő esetén T1-re, T2-re és ΔT -re is kiterjedő ellenőrzés
- Hőmérséklet-érzékelők (legalább közelítő jellegű) pontossági ellenőrzése
- Pulzoximéter csatorna vizsgálatai:
- SPO2 dinamikus tesztelés
- Frekvencia-vizsgálat
- Amplitúdó-függés vizsgálata
- Külső szívritmus-szabályozó csatorna vizsgálatai:
- Pace frekvencia és pulzus-idő mérése
- Amplitúdó-mérés terhelve és üresjárásban
- Bemeneti érzékenység vizsgálata
- Pace refracter periódus (PRP) mérése
- Érzékelési (sensing) refracter periódus (SRP) mérése
- Zaj-érzékenység mérése (QRS nélkül és QRS-el)
- Akkumulátor állapot és töltöttség-jelzés vizsgálata
- Elektród-szakadás érzékelése és riasztás vizsgálat

6.5 Dokumentálás

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

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.