

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

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

Tisztelt Kérelmező!

Örömmel 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 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 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-25:1993	1997.5.17.
EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	2002.12.13.
EN 60601-2-47:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-47. rész: Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek egyedi, a lényegi működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-47:2001)	2002.12.13.
EN 60601-2-51:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-51. rész: Egy- és többcsatornás, regisztráló és analizáló elektrokardiográfok biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési követelményeket (IEC 60601-2-51:2003)	2004.06.24.

**1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása**

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

## **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 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

### **6.2 Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok**

- Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működés-képessége
- Kezelői felületek és burkolatok épsége, törés- és repedésmentessége
- Hálózati és egyéb vezetékek, valamint csatlakozóik épsége
- Tartozékok megléte, épsége, használható állapota
- Potenciálkiegyenlítő csatlakozó vezeték alkalmazása

### **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 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.)

- Csatornák alapvonalának helyzete és szabályozhatósága
- Papírtovábbítási sebességek pontossága
- Idő- és esemény-markerek működése (gyártói előírás szerint)
- Csatornák érzékenysége és hitelesítő jel (CAL) pontossága
- Csatornák frekvenciamenete, időállandó
- Túllendülés mérése (csak író tollas regisztrálónál)
- Tollnyomás, visszaállási hiba (hiszterézis)
- Pácienskábel ellenőrzése bekötésre, zárlatra és szakadásra
- Azonos fázisú zavarójel elnyomás (CMRR) mérése
- Izomszűrő hatékonyságának vizsgálata

- Hálózati szűrő hatékonyságának vizsgálata
- Bemenetre vonatkoztatott zaj meghatározása
- Csatornák közötti egymásra hatás vizsgálata
- Üzem módok ellenőrzése (pl. manuális, automatikus, ergometriás stb.)

#### **6.5 Dokumentálás**

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

#### **7. Minőségügyi rendszer**

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.