

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

### **Eszközcsoport: 14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő**

Tisztelt Kérelmező!

Örömmel szolgálna, 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 60601-2-34:2000 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.

##### **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.

Ha egy készülékkel több (egyedileg azonosítható) mérőátalakítót is alkalmaznak, akkor a mérőátalakító-specifikus vizsgálatokat ezek mindegyikével el kell végezni. Figyelembe kell venni ezt a követelményt a mérőlap kialakításánál is.

### **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 állapota
- Burkolat, csatlakoztatások, kezelőszervek állapota
- Mérőátalakító(k) állapota (vezeték és csatlakozó is)

### **6.3 Villamos biztonsági vizsgálatok**

- Készülék osztályozása villamos biztonság szerint (MSZ EN 60601-1 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.)

- Diafragma épségének vizsgálata (MSZ EN 60601-2-34, 105. ábra szerint, 17.101.2 szakasz – a defibrillátor-teszt mellőzésével)
- Folyadék behatolása az átalakítóba (MSZ EN 60601-2-34, 44.6 szakasz)
- Atmoszférikus feletti nyomás mérése (MSZ EN 60601-2-34, 45.101 szakasz a)
- Atmoszférikus alatti nyomás mérése (MSZ EN 60601-2-34, 45.101 szakasz b)
- Statikus nyomásmérés pontosságának ellenőrzése (3-6 nyomás-értéken)
- Nyomásmérés hiszterézis-hibájának ellenőrzése 3-6 nyomás-értéken, arányosan (értelem-szerűen kapcsolódhat az előző méréshez)
- Alsó és felső határérték-beállítás, illetve –jelzés pontosságának ellenőrzése (ha van)
- Figyelmeztető és riasztó jelzések ellenőrzése (hierarchia, letilthatóság, fényjelzés fennmaradása, hangerő és annak szabályozhatósága, stb.) a Kezelési Útmutatóban leírtak szerint
- Trend-funkciók működésének ellenőrzése (ha van)
- Véráramlás-mérő funkció ellenőrzése (ha van), a Kezelési Útmutatóban leírtak, azaz a gyártó előírásai szerint

### **6.5 Dokumentálás**

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

## **7. Minőségügyi rendszer**

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.