

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 15. Gépi infúzió adagoló készülék

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 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei IEC 60601-2-24:1998	1999.10.09.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

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

Ennél az eszközcsoportnál a vonatkozó harmonizált szabvány (MSZ EN 60601-2-24:1999) pontossági vizsgálatait csak laboratóriumi körülmények között, aránytalanul nagy eszköz-igény és idő-ráfordítás árán lehetne megvalósítani. Elfogadható tehát helyettük olyan egyszerűsített vizsgálati módszer, amely a gyakorlat igényeinek megfelelő eredményeket szolgáltat.

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
- 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
- Cseppérzékelő és levegődetektor állapota
- Cseppérzékelő működőképességének ellenőrzése
- Folyadéktovábbító rendszer tisztaságának, sértetlenségének, működőképességének ellenőrzése
- Fecskendőtalp megfelelő rögzítésének 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 (ha van)
- Szivárgóáramok mérése, csak a készülék normál állapotában (NC) – (föld szivárgóáram, burkolati szivárgóáram, páciens szivárgóáram)
- 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.)

- Készülék öntesztjének ellenőrzése (ha van)
- Adagolási pontosság ellenőrzése (fecskendős infúziós pumpa esetén 2-4 különböző méretű fecskendővel, legalább 4 adagolási sebesség mellett) A mérést mindegyik alkalmazott szerelék-fajtával meg kell ismételni
- Bolus-térfogat mérése maximális térfogatáramnál
- Fecskendő-kiürülés előjelző rendszer működése
- Fecskendőméret-felismerés ellenőrzése
- Gyors fecskendő-kiürítés vizsgálata (purge, bolus)
- Levegőérzékelő működésének vizsgálata – beleértve a riasztást is

- Okklúziós nyomáshatárolás vizsgálata – beleértve a riasztást is (ha van)
- Annak ellenőrzése, hogy az egyszer használatos szerelék típusa megfelel-e a gyártó által javasoltnak (ha van ilyen javaslat a kezelési útmutatóban) A gyártó által javasolttól eltérő szerelék alkalmazására a jegyzőkönyvben utalni kell!
- A riasztási rendszer működőképességének vizsgálata – egy és több hiba szimulálásával -, a riasztási hierarchia tesztelésére, a kezelési útmutatóban foglaltak szerint
- Riasztó hangjelzések hangerősségének mérése
- Az akkumulátor-kapacitás ellenőrzése

6.5 Dokumentálás

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

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.