

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék(ek) (stimulátor, nagy frekvenciás készülék, stb.)

Tisztelt Kérelmező!

Örömünkre 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>
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 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-3:1991)	1995.11.18.
EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	1995.11.18.
EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-5:2000)	2002.12.13.
EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-10:1987)	2002.12.13.
EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	2002.12.13.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

MSZ EN 60601-2-3:2001	Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 601-2-3:1991)
MSZ HD 395.2.6 S1:2001	Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Mikrohullámú terápiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-6:1984)

IEC 60601-2-14:1989	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment
MSZ EN 61161:1998	Ultrahang-energia mérése folyadékokban a 0,5 MHz – 25 MHz frekvenciatartományban (IEC 1161:1992)
MSZ EN 61689:1998	Ultrahang. Fizioterápiás rendszerek. Működési követelmények és mérési módszerek a 0,5 MHz – 5 MHz frekvenciatartományban (IEC 1689:1996)
MSZ EN 61689:2008	Ultrahang. Fizioterápiás rendszerek. Tételírások és mérési módszerek a 0,5 MHz – 5 MHz frekvenciatartományban (IEC 61689:2007)
1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény	Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Első és Hatodik 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.

Az itt következő példa-követelményrendszer hálózati üzemű ideg-izom stimulátorokra vonatkozik, jelentős mértékben az IEC 60601-2-10 szabvány alapul vételével. Hasonló követelményrendszer és ennek alapján ellenőrzési technológia dolgozható ki a többi felsorolt szabvány alapján is. (Példák: 6.6 és 6.7.) Ha azonban valamely kérelmező csak a címben felölelt készülékek meghatározott részére szeretne felülvizsgálati jogosultságot szerezni, úgy ezt a szándékát a jelentkezési űrlap Esetleges korlátozások rovatában kell közölnie.

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
- 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
- Elektród-vezetékek, elektródok és egyéb tartozékok állapota

- Potenciálkiegyenlítő/földelő csatlakozó és vezeték állapota
- Működőképesség ellenőrzése a kezelési útmutatóban közöltek alapján

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.)

- Páciensköri (maximális) kezelőáram (általában: effektív érték) mérése a gyártó által a kezelési útmutatóban megadott, ennek hiányában a szabvány által meghatározott 500 Ohm terhelésen
- Páciensköri (maximális) kimenőfeszültség mérése a kimenet terheletlen állapotában (a csúcsértéket kell meghatározni)
- Páciensköri áram (feszültség) kijelzési pontosságának ellenőrzése, legalább a skála (kijelzési tartomány) 5 pontján-
- Intenzitás-szabályozások folyamatosságának ellenőrzése
- Biztonsági funkciók ellenőrzése (pl.: pólusváltás reteszelve 0 V-nál nagyobb kimenő szintnél, hirtelen szintszabályozás automatikus késleltetése, leszabályozás üresjárásban, a kezelőáram újra indítása 0 szintről hálózat-kimaradás után, stb.)
- A készülékbe beépített óra pontosságának mérése (ha van)
- Ellenőrzés: Fogászati és szemészeti berendezéseknél az egyenáram 2000 Ohm terhelésnél max. 10 mA lehet
- Ellenőrzés: Fürdőekkel együtt használt készülékeknél az áram csúcsértéke 200 Ohm terhelő ellenálláson max. 300 mA lehet.
- Ellenőrzés: Gyógyszerek bevitelére szolgáló, valamint elektrolízis, elektroforézis és hasonló célú berendezéseknél az áram csúcsértéke 500 Ohm terhelésen max. 25 mA lehet

6.5 Dokumentálás

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

6.6 Néhány szempont ultrahang-terápiás készülékek vizsgálatához

- Nem kívánt akusztikus energia (IEC 601-2-5 szabvány 35.1 szakasza)
- Kezelőfej maximális hőmérséklete (szabvány 42.3 szakasza)
- Kezelőfej vízállósága (szabvány 44.6 szakasza; esetleg egyszerűsített vizsgálat)
- Kimenő ultrahang-teljesítmény értékei (szabvány 50.1 szakasza)
- Maximális ultrahang-(csúcs)teljesítmény (szabvány 51.2 szakasza)
- Időzítő eszköz pontossága (szabvány 51.103 szakasza)

6.7 Néhány szempont mikrohullámú terápiás készülékek vizsgálatához

- Nem kívánt mikrohullámú sugárzás (IEC 601-2-6 szabvány 31.1 és 31.2 szakasza)
- Kimenő-teljesítmény értékei (szabvány 50.1 szakasza)
- Maximális kimenő-teljesítmény értéke (szabvány 50.2 szakasza)
- Sugárzás csak a minimumra állítás után indul (szabvány 51.102 szakasza)
- Időzítő eszköz pontossága (szabvány 51.103 szakasza)

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.