

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 20. Képkalkotó ultrahang diagnosztikai készülék

Tisztelt Kérelmező!

Örömről 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 60601-2-37:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-37:2001)	2002.12.13.
EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	2005.11.08.
EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005	2006.07.26.
EN 60601-2-37:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői (IEC 60601-2-37:2007)	2008.11.27.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

MSZ EN 61828:2002	Ultrahangok. Fókuszáló átalakítók. A gerjesztett terek fogalom meghatározásai és mérési módszerei (IEC 61828:2001)
MSZ EN 61689:1998	Ultrahang. Fizioterápiás rendszerek. Működési követelmények és mérési módszerek a 0,5 MHz – 5 MHz frekvenciatartományban (IEC 1689:1996)

MSZ EN 31687:2008	Térelőírások és mérési módszerek a 0,5 MHz-5 MHz frekvencia-tartományban (IEC 1689: 2007)
MSZ EN 61685:2002	Ultrahangok. Áramlásmérő rendszerek. Áramlásvizsgáló összeállítás
MSZ EN 62359:2006	Ultrahang. Térjellemezés. Gyógyászati diagnosztikai ultrahangterekkel kapcsolatos termikus és mechanikai jellemzők meghatározásának vizsgálati módszerei (IEC 62358:2005)
ORSI - Dr. Duliskovich Tibor	Minőségellenőrzés az ultrahang diagnosztikában. ORSI - Radiológiai Közlemények 35 évfolyam (Suppl.1) 1999, 50-59 oldalak

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 foglaltakon túl:

- B-felbontás fantom, amelynek várható élettartama legalább ugyan olyan hosszú, mint a követni kívánt készülék.
- Doppler érzékenység és áramlási sebesség mérő fantom a szükséges tartozékokkal (elektronikus Doppler teszter nem elfogadható az FDA ajánlása szerint, csak mechanikus)
- Hőmérő, mely célszerűen a fantomok belső hőmérsékletének meghatározására alkalmas, 0.1° C pontossággal.

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 (mérőfejet, transducert) 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
- Műszerkönyv, üzemeltetési napló ellenőrzése (ha az intézmény alkalmazza)

6.2 Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok

- Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota, tartóssága
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működés-képessége, a háttérvilágítás működése

- Kezelői felületek és burkolatok épsége, törés- és repedésmentessége (a kis “kozmetikai hibák” is jelezhetnek belső sérülést okozó történéseket)
- A transducer-burkolatok és a kábelek repedésmentessége; elszíneződések. A csatlakozó behelyezése és rögzítése erőlködésmentes legyen. Mechanikus transducer belső elemeinek mozgása vibrálás- és kopogás-mentes legyen
- Transducer-tartók épsége, biztonsága, védőképessége
- Hálózati és egyéb vezetékek, valamint csatlakozóik épsége
- Tartozékok megléte, épsége, használható állapota
- Potenciálkiegyenlítő csatlakozó vezeték alkalmazása
- Monitoron látható kép és képfeliratok vibrálása
- A képernyő karcmentessége
- Az ultrahang berendezés görgői fékjeinek ellenőrzése
- A légszűrő berendezés tisztasága

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 (Echo/B-scan- és Doppler-rendszerrel egyaránt)

(Pontossági méréseket, vizsgálatokat csak olyan mértékben kell végezni, ahogyan azokat a páciens, illetve a diagnózis/terápia biztonsága megköveteli.)

- A készülék szabályosan be- illetve kikapcsolható; viselkedés szabálytalan kikapcsolást követően (pl. hálózati kábel kihúzása esetén)
- Önteszt lefutásának vizsgálata
- Monitor és nyomtatók beállítása, egymáshoz illesztése
- Ellenőrizni, hogy a készülék milyen verziójú programot futtat, feljegyezni ennek verzió számát
- Ellenőrizni, hogy a berendezéshez csatlakoztatott perifériás eszközök nem befolyásolják-e hátrányosan a képminőséget (pl. a kapcsolat megbontása révén) vagy veszélyeztetik a páciens (pl. szabálytalanul vannak rögzítve és ráeshetnek)
- EKG kapuzás esetén a 12B. készülékcsoportban az Elektrokardiográf készülékekre érvényes minden értelmezhető ellenőrző művelet elvégzése, a vonatkozó előírások szerint
- Az archiváló berendezések képminőségének ellenőrzése
- Az esetleges számítógépes hálózati kapcsolat és képadatbázis ellenőrzése

6.5 Echo- (B-scan-) rendszerű készülékek speciális vizsgálatai

- Képuniformitás kiértékelése minden transducerrel; hibás elemek kiszűrésére
- Szeletvastagság vagy elevációs felbontás meghatározása
- Felbontóképesség minden egyes transducerrel minden egyes üzemmódban, axiális és laterális irányban különböző mélységekben (távolság, terület, kerület, térfogat, idő, Doppler frekvencia shift, áramlási sebesség). Meg kell mérni a tartományt (mélység, frekvencia, kimenő akusztikus teljesítmény, dinamika tartomány értékek), melyen belül az adott pontosság tartható. Meg kell adni a legrosszabb mért értéket, továbbá összevetni az átlag értékeket a gyártó specifikációival
- Biopsziás feltét megléte esetén ellenőrizni kell a szoftverben beállított behatolási szöveget és próba szúrásokat kell végezni (fantommal)
- Penetráló képesség mérése minden transducernél, ha változtatható a frekvencia, akkor minden frekvencián
- Kontrasztfelbontás ellenőrzése
- Az adott ultrahang berendezés egyéb speciális üzemmódjainak kvantitatív vagy kvalitatív vizsgálata, mint pl. háromdimenziós képalkotás, idegensíkú rekonstrukciók, érlumen belső

felületének előállítás, képátlapolás (SieScape, wide view) – ahogyan azt az adott fantom tulajdonságai lehetővé teszik

- Transducer termikus viselkedésének mérése (főleg mechanikus mozgató vizsgálofejek esetén): a pácienssel közvetlenül érintkező felület hőmérséklete nem haladhatja meg a 43° C értéket
- Mechanikus transducereknél ellenőrizni a belső folyadék buborékmentességét

6.6 Doppler-rendszerű készülékek speciális vizsgálatai

- Doppler érzékenység mérése a minimális detektálható áramlási sebesség meghatározása révén, különböző mélységekben
- Aliasing nélkül detektálható maximális áramlási sebesség
- Turbulens áramlás detektálás érzékenysége és a színkódolás helyessége

6.7 Dokumentálás

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

6.8 Néhány szempont magzati szívverést mérő, kézi Doppler detektorok vizsgálatához

- Akusztikus működési frekvencia (EN 61266:1995 szabvány 6.1 szakasza)
- Kimenő teljesítmény (szabvány 8.2 szakasza)
- Teljes (átfogó) érzékenység (szabvány 8.5 szakasza)
- (Több működési frekvencia és több mérőfej (transducer) esetén a fenti adatokat értelem-szerűen mindegyikre meg kell határozni)

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.