

Tartalomjegyzék

1. Eloszó.....	3
2. A vizsgált orvostechnikai eszközök működése, felépítése.....	4
2.1. Defibrillátor.....	4
2.1.1. Defibrilláció.....	5
2.1.2. Kardioverzió.....	5
2.1.3. Defibrillátor működése.....	7
2.2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék.....	8
2.2.1. Alkalmazásfajták.....	10
2.2.2. Koaguálás.....	11
2.3. Elektrokardiográf készülék.....	13
2.3.1. A vizsgálatok megvalósítása.....	13
2.3.2. Elvezetések.....	13
2.3.3. Az EKG jel értelmezése.....	17
2.3.4. Alkalmazási területek.....	18
2.4. Gépi infúzió adagoló készülékek.....	19
2.4.1. Infúziószabályzó.....	19
2.4.2. Infúziós pumpák.....	21
2.4.3. Fecskendő infúziós pumpa.....	25
2.4.4. Orvostechnikai készülékjellemzők.....	25
2.4.5. Infúzióellenőrzés.....	26
2.5. Ingerterápiás készülékek.....	28
3. Idoszakos felülvizsgálatok.....	31
4. Technológiai utasítások.....	33
4.1. Defibrillátorok.....	34
4.2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülékek.....	41
4.3. Elektrokardiográf készülékek.....	44
4.4. Gépi infúzió adagoló készülékek.....	48
4.5. Elektroterápiás készülékek (ideg- és izomstimulátorok) ...	52
5. Felülvizsgálati jegyzőkönyvek.....	56
5.1. Defibrillátor.....	56
5.2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágó.....	59

5.3. Elektrokardiográf készülék.....	63
5.4. Gépi infúzió adagoló készülék.....	66
5.5. Ingerterápiás készülék.....	69
6. Képek.....	73
7. Irodalomjegyzék.....	81

1. Eloszó

Az egészségügyi intézmények és szervezetek számára elengedhetetlen feltétel az orvostechnikai eszközök biztonságos, megfelelő működése. E követelmények teljesítésére született meg a 47/1999.(X.6.) EüM rendelet, amely 2000. április 1-jével lépett hatályba. A rendelet 17. §-a ill. a 13. számú melléklete vonatkozik az időszakos felülvizsgálatokra. Az ALADDIN KFT engedélye a fentieknek megfelelő felülvizsgálatokra 2006. márciusáig érvényes, így adott volt számomra a szakdolgozat témájának kiválasztása. Féléves gyakorlatom folyamán lehetőségem volt a cég működésének megismerésére, különféle feladatok megoldásában történő közreműködésre. Részletesen megismerhettem Dunántúl kórházainak és orvosi rendelőinek muszerparkját és a napról-napra megoldásra váró gondokat, problémákat.

A szakdolgozat első részében az általam vizsgált orvostechnikai eszközök alapvető tulajdonságait és működését mutatom be, bízva abban, hogy a későbbiekben a téma részletesebb kidolgozásával gyakorlati életben is hasznosítható ismeretek birtokába juthatok. Ezután röviden ismertetem a rendelet főbb részeit. Mivel a muszerpark jelentős része 2001. óta kicserélődött, ezért teljesen új technológiai utasításokat kellett kidolgoznom, majd a technológiai utasításokban leírtaknak megfelelően elkészítettem a mérési jegyzőkönyveket.

2. A vizsgált orvostechnikai eszközök működése, felépítése

Orvostechnikai eszköz lehet minden olyan eszköz, készülék, berendezés, anyag vagy más termék - akár önállóan, akár más termékkel együttesen használják - de ide értjük a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, és a rendelésre készült, továbbá a klinikai vizsgálatra készült eszközt is, amely

- a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál
- a következő célok megvalósítása érdekében:
 - a) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
 - b) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
 - c) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, pótlása vagy módosítása,
 - d) fogamzásszabályozás
- és rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre el-
ossorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus úton fejti
ki, de működése ilyen módon elősegíthető

2.1. Defibrillátor

A *defibrilláció* és a *kardioverzió* egy olyan kezelési fajta az életveszélyes szívritmus zavarok ellen, amely erős áramütésekkel visszaállítja a helyes szív működést. Ez a mellkasra vagy közvetlenül a szívre leadott sokk egy pillanatnyi összehúzódadást eredményez azoknál az izomsejteknél, amelyek még nem az abszolút érzéketlen állapotban vannak. A sokk következményeképpen az ingerközpont újra beindítja a szívet.

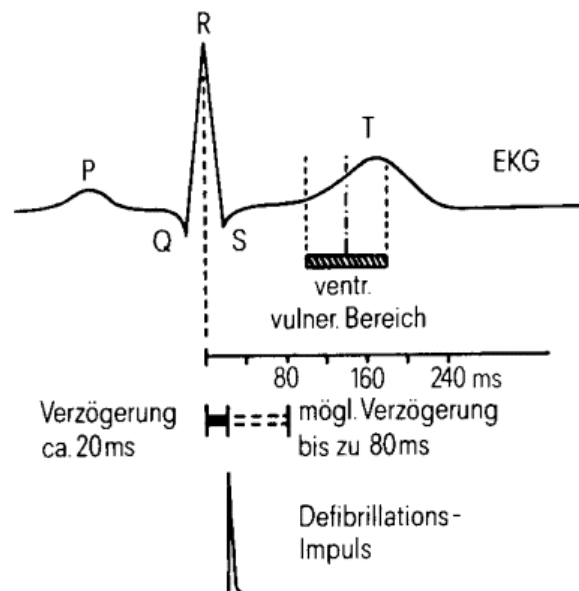
2.1.1. Defibrilláció

Defibrillációt a *szívkamra* helytelen működéséből következő szívritmuszavarok esetén alkalmazunk.

- Kamrafibrilláció esetén a szív összes izma remeg, nem képes koordinált mozgást végezni, nincs tapintható pulzus.
- A „kamracsapkodás” lényegében csak a fibrillációs frekvenciában különbözik az elobbitól.
- A szívkamrai tachikardiának két fajtája létezik, ezek közül a pulzus nélkülit lehet defibrillációval kezelni. Ennél az esetről a szívkamrából kiinduló inger egyenletes gyorsaságú mozgásra készíti a szívet.

2.1.2. Kardioverzió

Kardioverziót a pitvar helytelen működéséből következő szívritmuszavar megszüntetésére használjuk. Ha a szívkamra még koordinált működést végez, akkor látható R-csúcsok vannak az EKG jelben. Ilyenkor az áramütést ezekkel az R-csúcsokkal szinkronban kell adni, különben a vulnerábilis fázisban „vakon” leadott sokk újra kamrafibrillációt okozhat.



1. ábra

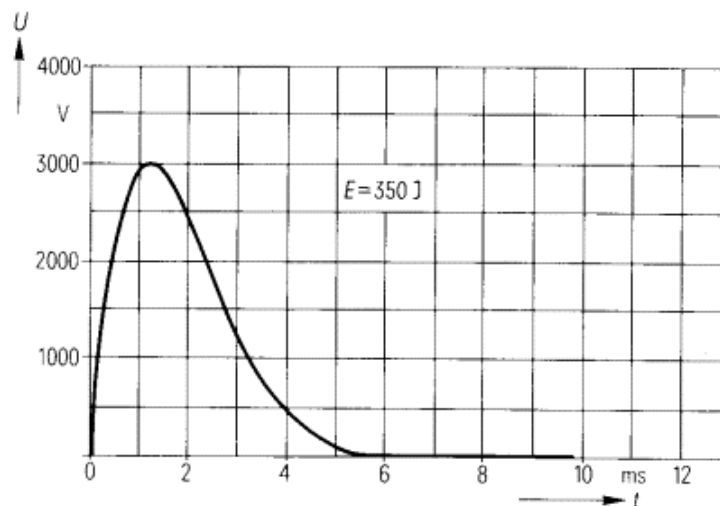
A vulnerábilis fázis és az elektrosokk impulzus helye kardioverzónál

Az elektromos sokkot úgy szinkronizáljuk, hogy az ütés csak 20ms-al az R-csúcs után következzen, de még a vulnerábilis fázis előtt.

Mivel az elektromos sokknál nagyon nagy áramok folynak (10-60A), az égések elkerülése érdekében nagy felületű elektródákat használnak, ezzel az átmeneti ellenállás lecsökken 150%-ra. Ez tovább csökkenthető 50%-ra elektróda kenocsel.

A régebben használt váltóáramú defibrillátorok helyett manapság már csak egyenáramúakat használnak, melyek egy nagy energiájú impulzust adnak le. Ez az impulzus néhány ms-ig tart, de akár a 3 kV-t is elérheti. Nagyon fontos jellemző a defibrilláció során a szívre adott energia nagysága. Egy elektrosokk energiája T időtartamra a következőképpen számolható:

$$W = \int_0^T U(t) \cdot I(t) \cdot dt$$



2. ábra

350J energiájú defibrillációs impulzus az elektródákon

Az energia nagysága attól függően, hogy a mellkason vagy a szíven adjuk le, 10 és 360J között van.

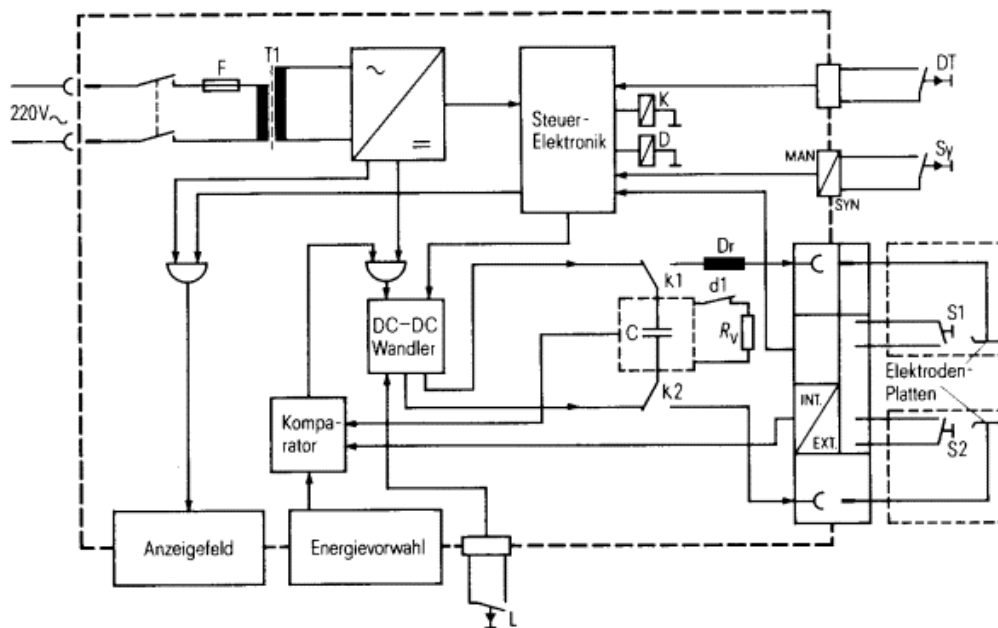
	intern			extern		
	min	typisch	max	min	typisch	max
Energieinhalt (J)	10	30	70	50	150	360
Spitzenspannung (V)	500	850	1350	1100	1800	3000
Spitzenstrom (A)	10	17	27	22	36	60
Impulsdauer (ms)	3	5	8	3	5	8

3. ábra

Defibrillációs irányértékek egy-egy impulzusra vonatkozóan

Kardioverziónál a testsúlyhoz viszonyítva 1J/kg-al, defibrillációnál 3J/kg-1 határozzák meg a leadott energia nagyságát.

2.1.3. Defibrillátor működése



4. ábra

Sirecard defibrillátor felépítése

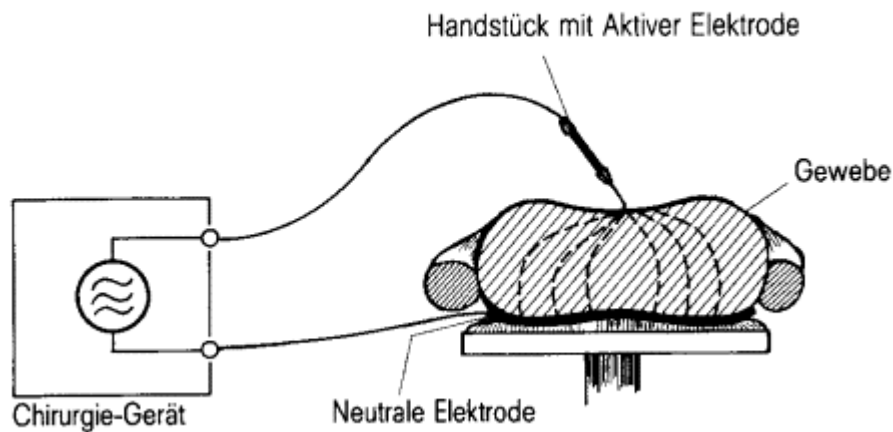
A fenti ábrán egy Sirecard típusú defibrillátor felépítését látjuk. A T1-es transzformátor és az utána következő egyenirányító látja el a vezérlő elektronikát, a relét, a kijelzőt és a DC-DC csatolót. A kívánt energia nagyság kiválasztása után az L töltés nyomógomb megnyomásának hatására a C(10-100 μ F) nagyfeszültségű kondenzátor feltöltődik a DC-DC csatolón keresztül. Az L töltés nyomógombot gyakran az elektródákon helyezik el. A DC-DC csatoló a C kondenzátort leválasztja a földpotenciáltól, így lehetőség van arra hogy az elektrosokkot a földponttól leválasztva adjuk le. Ha a C kondenzátor feltöltődött a megfelelő energiára, a DC-DC csatolót egy komparátor kapcsolja le. A defibrillációs impulzust a készülékházon található DT nyomógombbal, vagy az elektródákon elhelyezett S1 és S2 nyomógombokkal lehet leadni. A biztonság érdekében az elektródákon két nyomógombot helyeznek el. A k1 és k2 relék biztosítják, hogy a kondenzátor energiája a földpotenciáltól függetlenül jusson az elektródákra. Így el lehet kerülni, hogy a páciens és a rá kapcsolt műszerek illetve az orvos áramütést szenvedjen. A modern defibrillátorok lehetővé teszik a kardioverziót is, a szinkronjelet az elektródákról ill. külön EKG elektródákról lehet detektálni. Defibrillátorok már megtalálhatóak szívritmus szabályzóknak is, ezek max. 30J energiát adnak le.

2.2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék

Ezek a készülékek nagyfrekvenciás váltóáram segítségével koagulálják ill. vágják a testszövetet. Ennek számos előnye van:

- Egyszerű vérzéscsillapítás
- Csíraszegény vágásvezetés
- Gyors sebgyógyulás
- Jó kozmetikai eredmények

A páciensen átfolyó nagyfrekvenciás áram az elektromos erővonalak mentén folyik, az aktív elektródánál pedig az áramvonalak besűrűsödnek.



5. ábra

Monopoláris operációs technika

Az áramkör a semleges elektródán keresztül záródik, a ho a nagy áramsűrűség miatt közvetlenül az aktív elektródánál a szövetben koncentrálódik. Koagulálásnál a ho hatására a sejtfelhárja kicsapódik, vágásnál a sejtfolyadék pedig elpárolog, így az aktív elektróda előtt a szövet szétpattan.

Ennek a hatásnak a jellemzői a következők:

- Áramsűrűség
- Hatás időtartama ill. az elektróda mozgásának sebessége
- Az elektróda formája
- Az áram alakja
- Szövet állapota

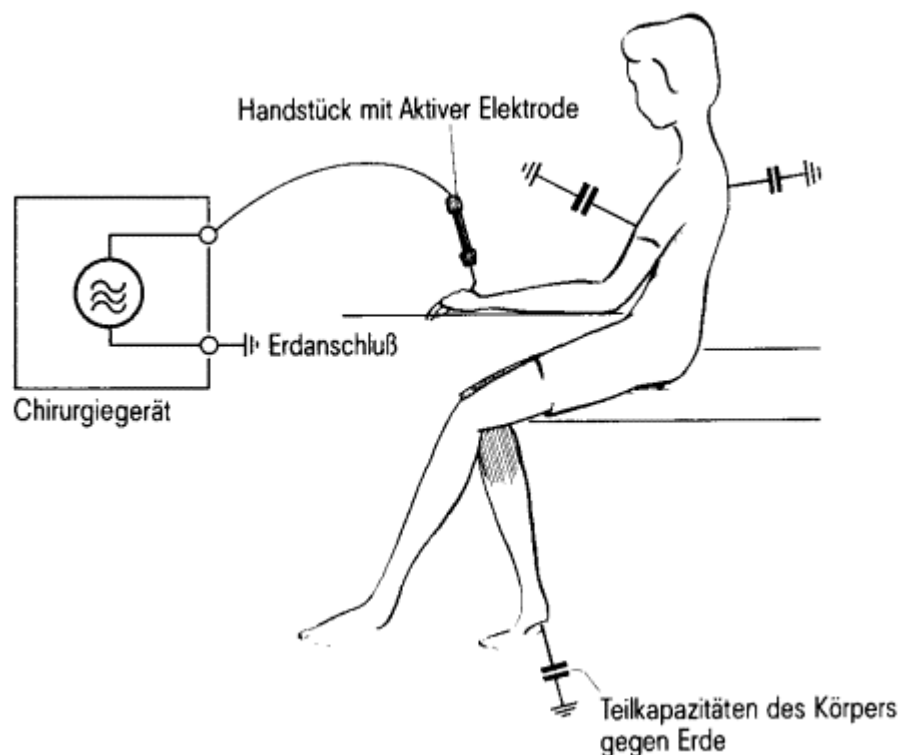
Nagyfrekvenciás sebészetenél a szövet úgy viselkedik, mint egy ohmikus ellenállás, ez nagyban függ a szövet típusától, az átvérzés mértékétől és az elektródák típusától. A specifikus ellenállás a 0,3-1MHz-es tartományban $10 \cdot 10^3$ $\Omega \cdot \text{cm}$ nagyságrendű.

A kapacitív szivárgó áramok határozzák meg a nagyfrekvenciás áramok felső határfrekvenciáját, mivel az elektróda kábelek a frekvencia növekedésével egyre nagyobb energiát sugároznak ki. Ennél fogva szinte lehetetlen lenne a szivárgó áramokat kordában tartani. Növekedne annak a veszélye, hogy a kóboráramok megégessék a páciens, ezért 2MHz felett nem használják

nagyfrekvenciás sebészeti vágókészüléket. Az alsó határfrekvencia 100 kHz-nél van, ez alatt zavaró ideg ill. izomrángások lépnek fel, amelyek izomgörcsöt is okozhatnak. 100kHz felett is felléphetnek hasonló ingerek, ha a páciens és az aktív elektróda között szikra keletkezik. Ezt nagy amplitúdójú alacsony frekvenciás összetevők okozzák. Ennek elkerülése érdekében a páciens körbe olyan szurot iktatunk be, amely az alacsony frekvenciás összetevőket kiszűri. Ennek ellenére nagyon nehéz elkerülni, hogy vágásnál ill. koagulálásnál a test bizonyos pontjain irritációk lépjenek fel. A test inhomogenitásából fakadóan az erovonalak egyes pontokon összesűrűsödhetnek.

2.2.1. Alkalmazásfajták

Leggyakrabban a *monopoláris* technikát alkalmazzák. Ebben az esetben a nagyfelületű semleges elektróda lesz az egyik potenciál, a másik potenciál pedig az aktív elektróda.

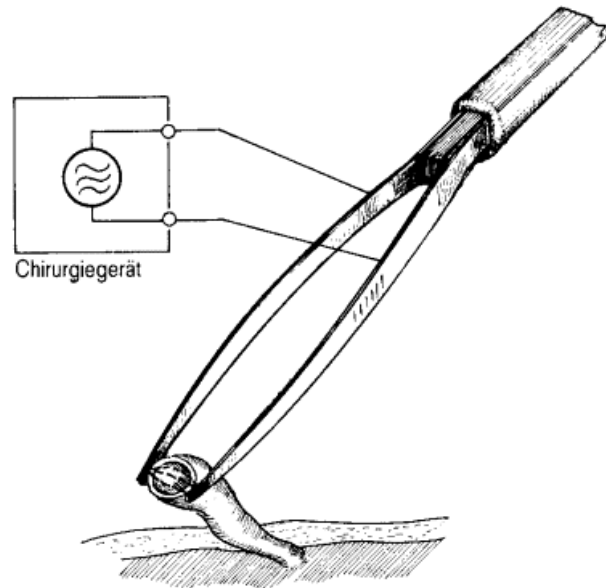


6. ábra

Monopoláris alkalmazás semleges elektróda nélkül

Itt az áramkör a test impedanciáján keresztül kapcsolódik a földre. Ezt a módot csak kis teljesítményeknél szabad használni (fogászat).

Bipoláris módszernél az áram nem folyik keresztül a páciensen a semleges elektródához, hanem csak a két elektróda között. Az áram csak az operált felületen folyik, így elkerülhetőek az irritációk ill. a folyadékveszteségek. Az áramerősség a test távolabbi helyén kicsi, ezért nem zavarja a páciensre kötött muszereket.



7. ábra

Bipoláris operációs technika

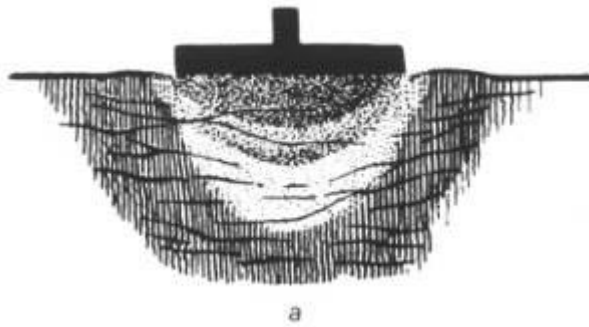
A bipoláris technika hátránya, hogy nagy felületű koagulálás esetén nagy a hővesztesége, ennek ellenére ez a legelterjedtebb koagulációs forma.

2.2.2. Koagulálás

A koagulálásnak két fajta módszere van:

- Mélykoagulálás
- Vérzéscsillapítás

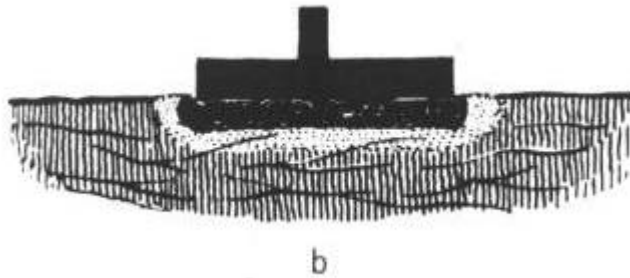
Mélykoagulálásnál a szövetet nagy felületen lap, gömb ill. hengerelektrodával „elfozik”, hogy utána könnyen el lehessen távolítani. *Ez a muvelet kis árammal lassan történik.* Mivel ez a jel nem modulált, ezért a koagulációs mélységet az intenzitással vagy a behatási idővel lehet szabályozni.



8. ábra

Folyamatos koagulálás hatása homogén szövetre

Az „elfozás” mélysége megegyezik az elektróda átmérojével, az elektróda környéke is koagulálódik.



9. ábra

Koagulálás nagy árammal

Az elektróda alatt hirtelen megégo szövet szigetelo hatást okoz, emiatt lehetetlen a mélykoagulálás nagy árammal. Gyakran a szövet ráragad az elektródára. A nagyfrekvenciás vágás ill. koagulálás nélkülözhetetlen része a sebészetnek, egyaránt használják vérzéscsillapításra és szöveteltávolításra is.

2.3. Elektrokardiográf készülék

Az elektrokardiogramm (EKG) segítségével, ill. a borfelületen megfelelő helyen elhelyezett elektródákkal a szív elektromos folyamatait lehet nyomon követni. A normál (nyugalmi) EKG-n kívül 2 fajtát különböztetünk meg: a hosszú idejű és a terheléssel. Az EKG segítségével felismerhetők a szívritmuszavarok és a különböző szívbetegségeken kívül még egyes tüdőbetegségek is.

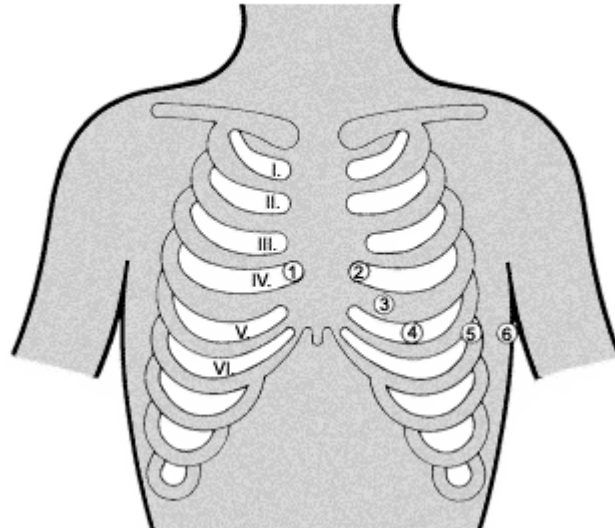
2.3.1. A vizsgálatok megvalósítása

Nyugalmi EKG-nál a páciens fekvő helyzetben van, a testen 10 elektróda kerül elhelyezésre, 4 az egyes végtagokon (extrém elvezetések) ill. további 6 a mellkason (mellkasi elvezetések). A megfelelő érintkezés érdekében a bőr és az elektródák közé gélt visznek fel. A borfelületen a feszültségváltozás ugyan csak néhány mV-nyi, de a jelalak változást megfelelő nagyságú erősítés után láthatóvá lehet tenni vagy monitoron, vagy milliméter papírra nyomtatva. A differenciálerősítők egyidejűleg elhárítják a pl. az 50Hz-es hálózathoz tartozó zavarfeszültségeket is. A feszültségnek a szívverés minden időpillanatában meghatározott a nagysága és az irányítottága. Grafikusan úgy történik az ábrázolás, hogy a szív tevékenységéből keletkező összes görbe látható legyen. Az EKG különleges fajtái a hosszú idejű és a terheléssel (ergometriás). A hosszú idejű EKG vizsgálatnál a beteg szívverését 24 órán keresztül figyelik egy hordozható akkumulátoros készülékkel, amely rögzíti az adatokat. Az ergometriás vizsgálatot biciklizés ill. futás közben végzik.

2.3.2. Elvezetések

EKG vizsgálatnál rendszerint 10 elektródát használnak, 6-ot a mellkasra 4-et pedig a végtagokra. Ebből a 10 különböző potenciálú pontból 12 jelalak származtatható. A 12 jelalak az egyes pontok normalizált feszültségéből adódik.

Mellkasi elvezetések Wilson-norma szerint: A szabványosított Wilson-féle elektródák elhelyezését az alábbi ábra mutatja. Az elektródákat szívókák segítségével helyezik el a páciensen. Ezeket V1-V6-ig jelölik. Nagyon fontos a V1-es elektróda megfelelő elhelyezése, mert a többit ehhez viszonyítva kell elhelyezni.



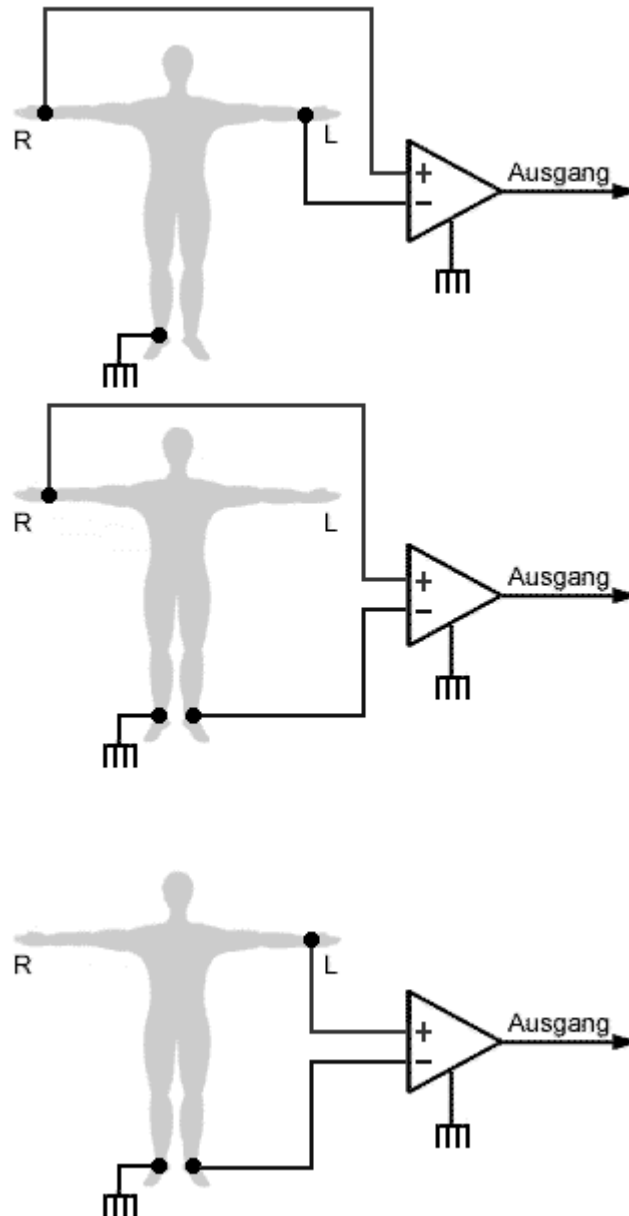
10. ábra

A 6 mellkasi elektróda elhelyezése

Extrém elvezetések: Az extrém elvezetéseknél 3-3 elvezetést különböztetünk meg Einthoven és Goldberger szerint. A jobb láb lesz mindig a nulla potenciálú pont.

Az Einthoven-féle 3 elvezetés az alábbi pontok közti potenciálkülönbséget adja meg:

- I. elvezetés: jobb és bal kéz között
- II. elvezetés: jobb kéz és bal láb között
- III. elvezetés: bal láb és bal kéz között

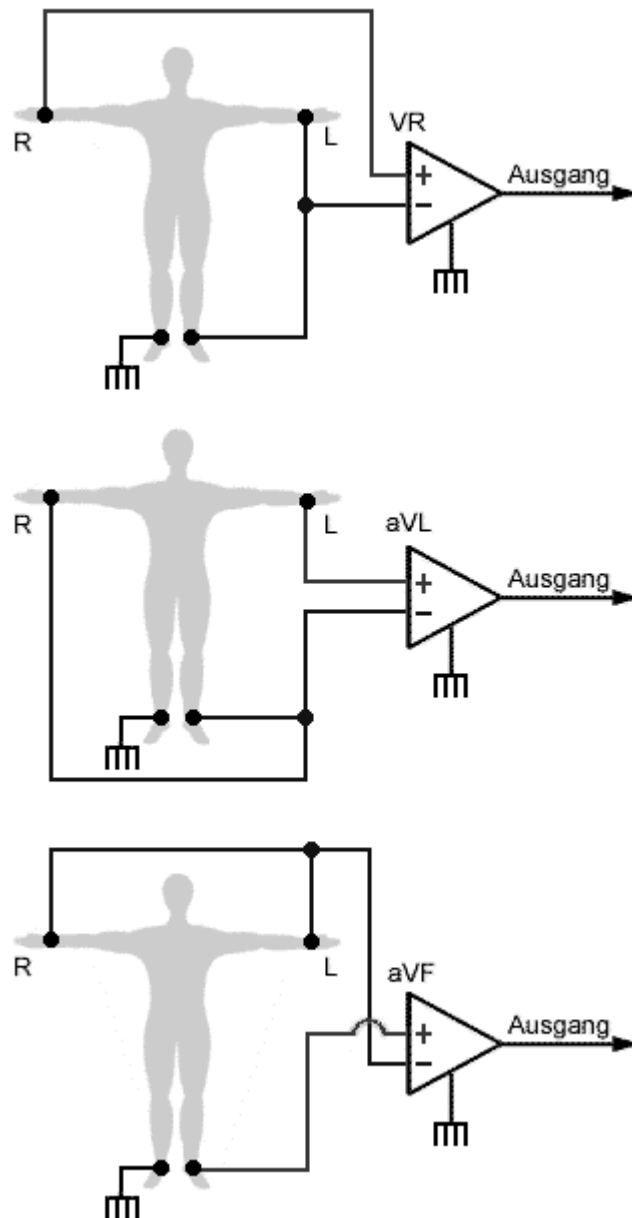


11. ábra

A 3 elvezetés Einthoven szerint

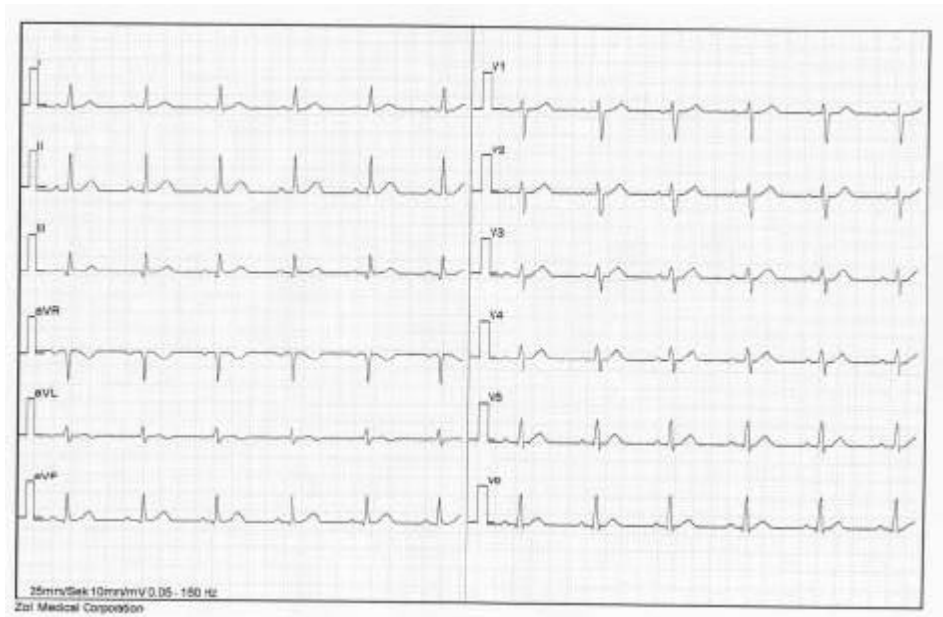
A *Goldberger* elvezetéseknel a megfelelo kezek es a labak kozos potenciálra vannak kapcsolva es ezutan a feszültség a szemben lévo kézrol ill. lábrol adódik. A három jel rövidítése a következő lesz:

- aVR: a=augmented (erosített), V= Voltage (feszültség), R=jobb kéz
- aVL: a=augmented (erosített), V= Voltage (feszültség), L=bal kéz
- aVF: a=augmented (erosített), V= Voltage (feszültség), F= láb



12. ábra

A 3 elvezetés Goldberger szerint

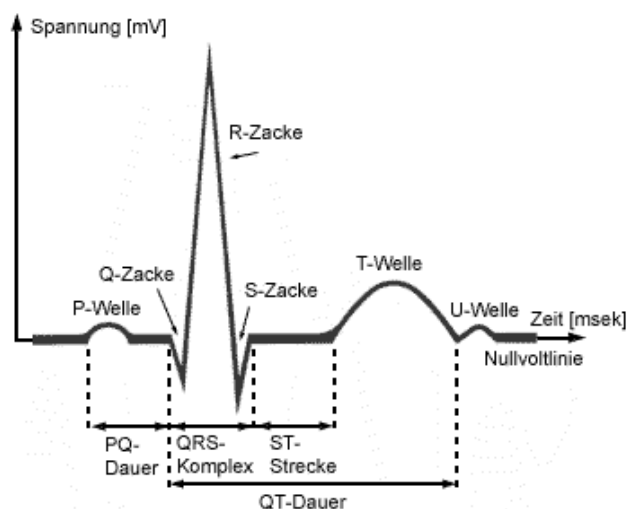


13. ábra

A 12 elvezetés jelalakjai

2.3.3. Az EKG jel értelmezése

Az orvos számára az EKG jel görbéi és azok jellemzői nagy jelentőséggel bírnak a diagnózis felállításában. Ezekből a paraméterekből lehet következtetni a szív elváltozásaira. Az értelmezés egy szabványosított EKG jel segítségével történik. Az EKG jel egyes részeit betűkkel jelölik a kiértékelés elősegítésének érdekében.



14. ábra

A normál EKG jel a jelölésekkel

P-hullám: Ez a hullám a nullvonal utáni első pozitív, félkör alakú hullám, a pitvar ingereit szemlélteti.

Q-csipke: Az EKG jel ezen része az első negatív rész a P-hullám után, a PG idotartam végét jelzi. Ez egy nagyon kis ideig tartó kis amplitúdójú rész. A Q-csipke jelzi a kamra ingergerjesztésének kezdetét.

R-csúcs: Az R-csúcs keskeny, nagy amplitúdójú impulzus, a szívkamra ingerét fejezi ki.

S-csipke: Hasonlóan a Q-csipkéhez, kis amplitúdójú, rövid ideig tart, a szívkamra által okozott gerjesztéshez tartozik.

QRS-komplexum: Ez az összetett rész a szívkamra depolarizációját írja le. A depolarizációval egyidejűleg megkezdődik a pitvarok repolarizációja, de ez az impulzus elveszik a QRS-komplexumban.

T-hullám: Ez a hullám viszonylag széles, nagy amplitúdójú félkör alakú hullám, amely a kamrák repolarizációját szemlélteti. A T-hullám után véget ér a szív működése. Egy bizonyos idő eltelté után kezdődik a következő ciklus, minél magasabb a szívritmus frekvenciája, annál kevesebb a nyugalmi idő.

U-hullám: Ez a hullám nagyon kis amplitúdójú, pozitív rész, ami rögtön a T-hullám után következik. Nem látható mindig, ez a repolarizáció utóhulláma.

PQ-ido: Ez az idotartam a P-hullám kezdetétől a Q-csipke kezdetéig tart. Azt az idotartamot jelenti, amely alatt az ingerület a pitvarból a kamrába jut.

ST-ido: Az S-csipke végétől a T-hullám kezdetéig tart, a repolarizáció kezdetét mutatja meg.

QT-ido: Magába foglalja a QRS-komplexumot, az ST-idot és a T-hullámot. A szívkamra depolarizációjának kezdetétől a repolarizáció végéig tart.

2.3.4. Alkalmazási területek

Az EKG vizsgálat a rutin eljárások közé tartozik, mellyel a szív különböző helytellen működéséből adódó eltérések állapíthatók meg. Ha szívritmuszavar jelentkezik, a hosszú idotartamú EKG vizsgálatot használják. A terheléses EKG-val azok a zavarok állapíthatók meg, amelyek a nyugalminál nem jelentkeznek.

2.4. Gépi infúzió adagoló készülékek

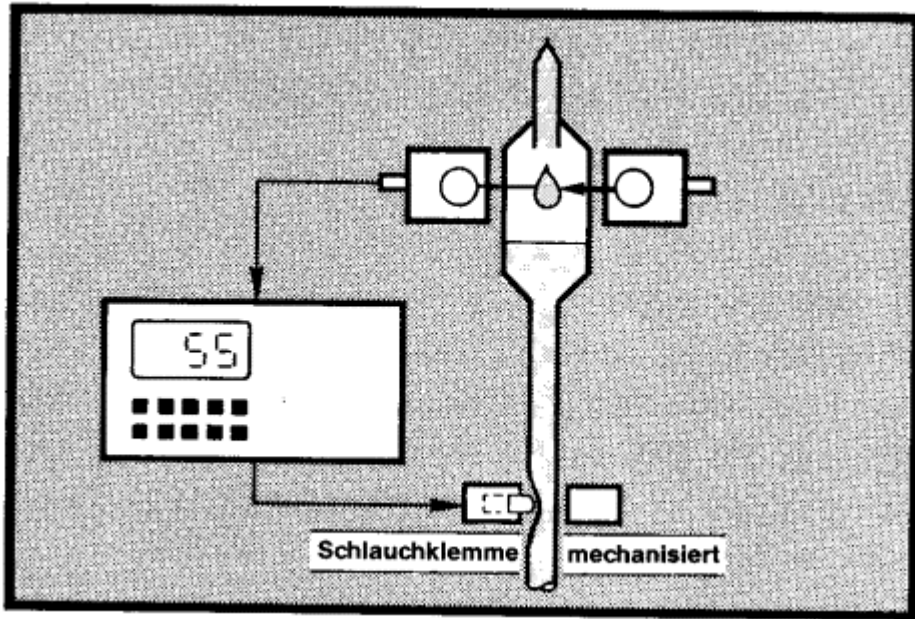
Infúzió alatt a keringés vénás ill. artériás részébe eljuttatott folyadék adagolását értjük. Az infúziós terápia feladatköre nagy és a következő területekre osztható:

- mesterséges táplálásnál kalóriahordozók adagolása
- gyógyszerek adagolása
- elektrolit háztartás , sav-bázis egyensúly szabályozása
- folyadékadagolás eróltetett méreganyag kiválasztására a vesén keresztül

Leggyakrabban a hagyományos gravitáció elvén működő infúzió adagolókat használnak. Ezzel a technológiával legfeljebb $\pm 20\text{-}50\%$ -os adagolási pontosság érhető el, ez számos területen nem megfelelő, ezért ilyen területeken gépi infúzió adagolókat használnak. A gépi infúzió adagolókkal az adagolási sebesség növelhető, továbbá hosszú terápiáknál az adagolás megbízhatósága is növekszik. Gépi infúzió adagolóknál megkülönböztetünk infúziószabályzót, infúziós pumpát és fecskendő infúziós pumpát.

2.4.1. Infúziószabályzó

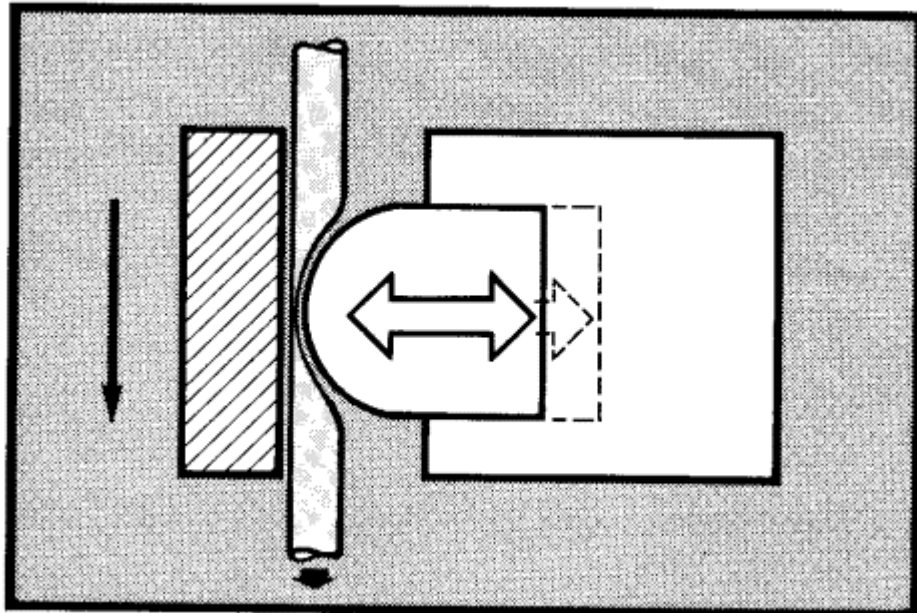
Az infúziószabályzók olyan saját adagoló meghajtóval nem rendelkező eszközök, amelyek az adagolni kívánt folyadékot átáramlásos módszerrel szabályozzák és figyelik.



15. ábra

Szabályzó elven működő infúziós adagoló

A szabályzó rész egy gépiesített henger alakú szorító kapocs, így az ápolónak nem manuálisan kell beállítania az adagolás paramétereit. Zavar esetén a gép riasztó jelzés ad.



16. ábra

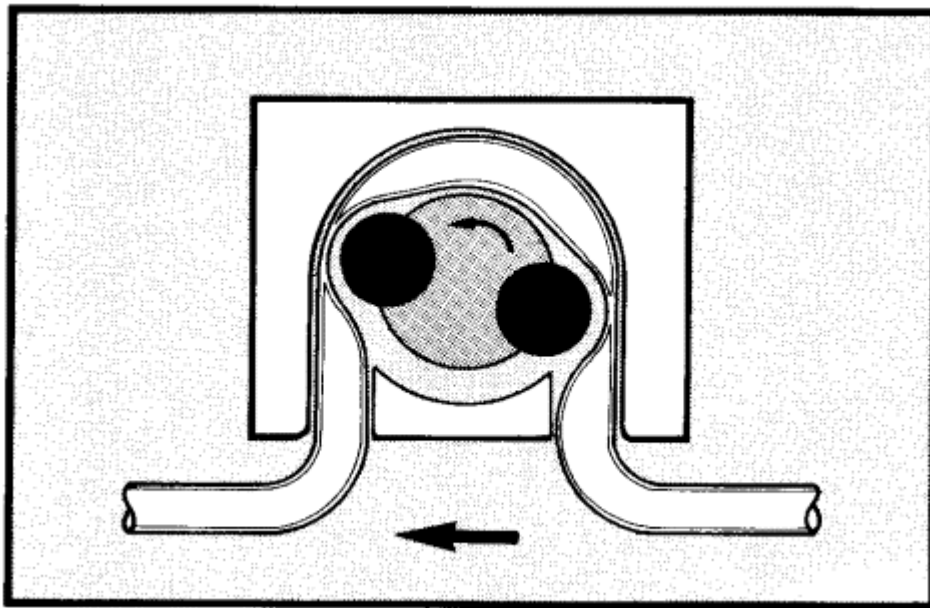
A szorító kapocs

Ezek az eszközök a gravitációs elven működő adagolóknál pontosabb adagolást tesznek lehetővé, ezért sok esetben használják vénás infúziós terápiák esetén.

2.4.2. Infúziós pumpák

Az infúziós pumpák a szabályzókkal ellentétben rendelkeznek saját szállító meghajtással. Ez a meghajtás lehetővé teszi a folyamatos áramoltatást és megelőzhetőek a hosszú terápiáknál az elzáródások. A meghajtás módszerétől függően 3 fajtát különböztetünk meg:

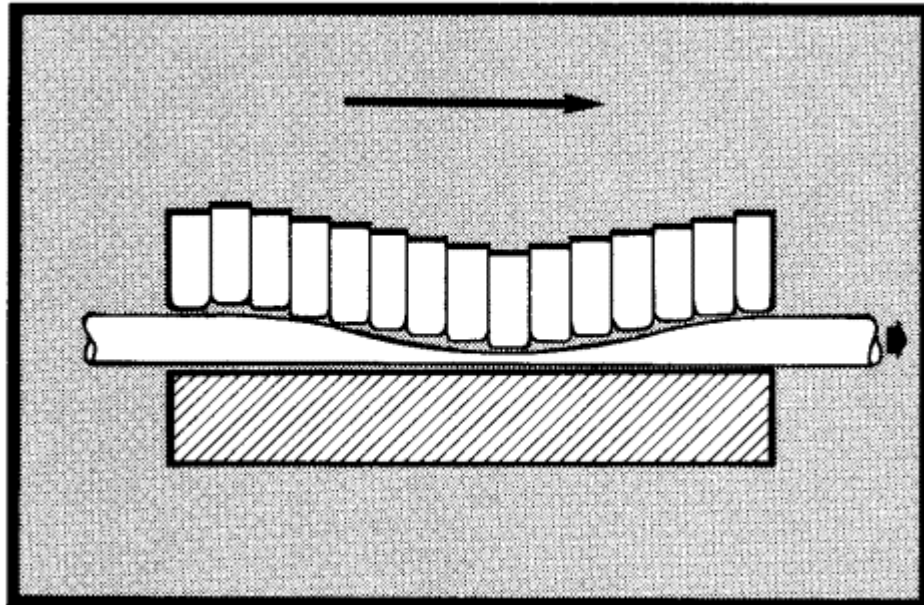
- görgöpumpásat
- perisztaltikus
- dugattyúst



17. ábra

A görgöpumpás meghajtási elv

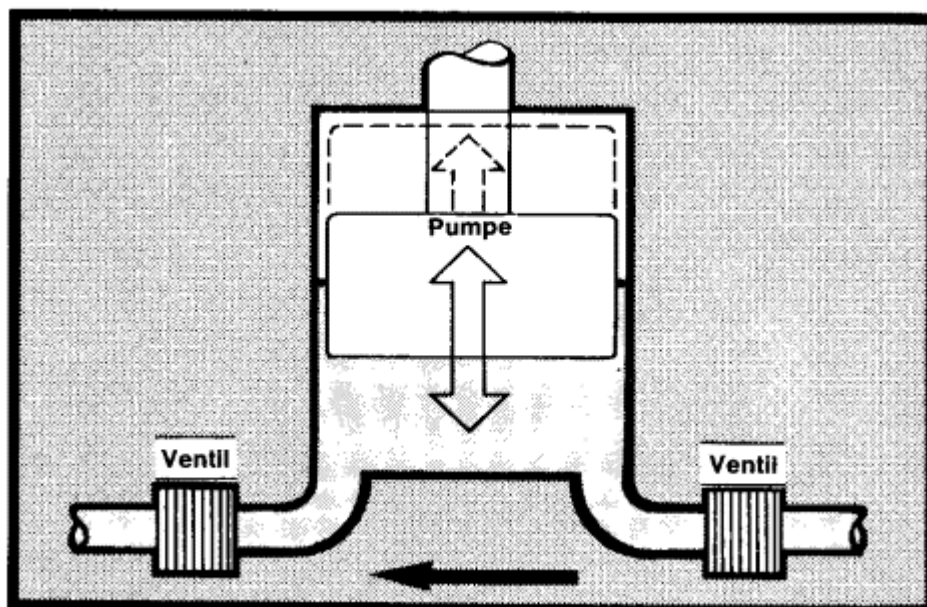
A henger szélén elhelyezett görgök forgás hatására egymás után nyomást fejtenek ki a hajlékony műanyag csőre, ez a körkörös mozgás egyenletes áramoltatást tesz lehetővé.



18. ábra

A perisztaltikus pumpás meghajtási elv

A perisztaltikus pumpát szokás „ujjpumpának” is nevezni. Egymás mellé elhelyezett ujjegységek az áramlás irányában nyomják a hajlékony csövet.



19. ábra

A dugattyúpumpás meghajtási elv

A dugattyú ki-be mozog, eloször felszívja az infúziós oldatot, majd ezután nyomja bele a pácienshez vezető csobé. A folyadékszállítás nem folyamatos, mert a periodikus mozgás miatt egy kis időre megáll az áramlás.

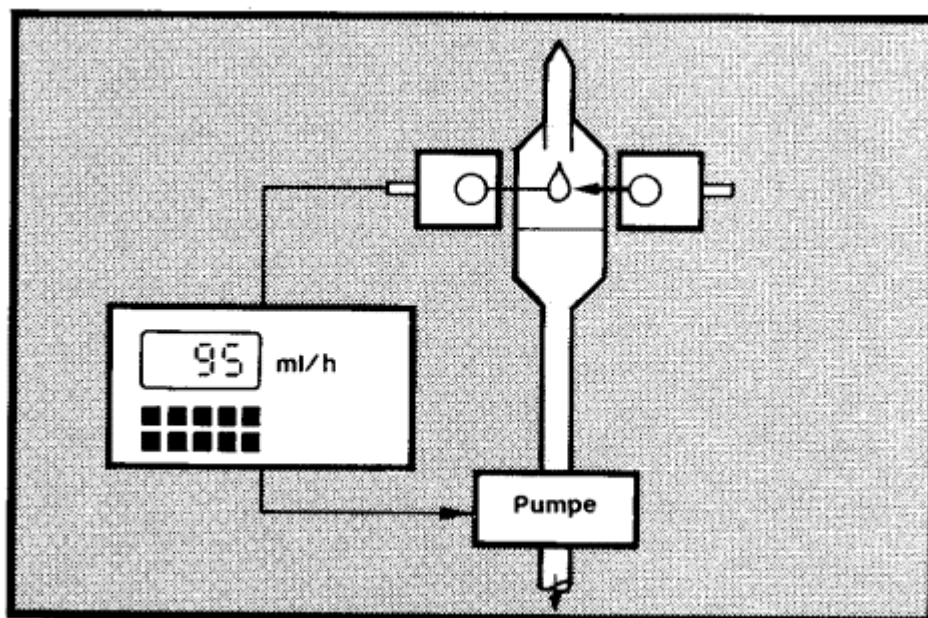
Infúziós pumpák lehetnek csepp- vagy térfogatvezéreltek. A legfontosabb építőelemek a következők:

- a motoros meghajtó
- a vezérlő és szabályzó kör (a cseppérzékelőben beépítve)
- az infúziós szerelék

Az adagolási sebességet nagy mértékben befolyásolja a vezérlés ill. a szabályzás fajtája.

Cseppvezérelt pumpák

A cseppvezérelt infúziós pumpáknál az adagolás pontosságát a cseppráta (időegység alatti cseppek száma) határozza meg. A cseppek számát akár 0,05% pontossággal is meg lehet határozni. A pontatlanság a cseppek különböző térfogatából adódik.



20. ábra

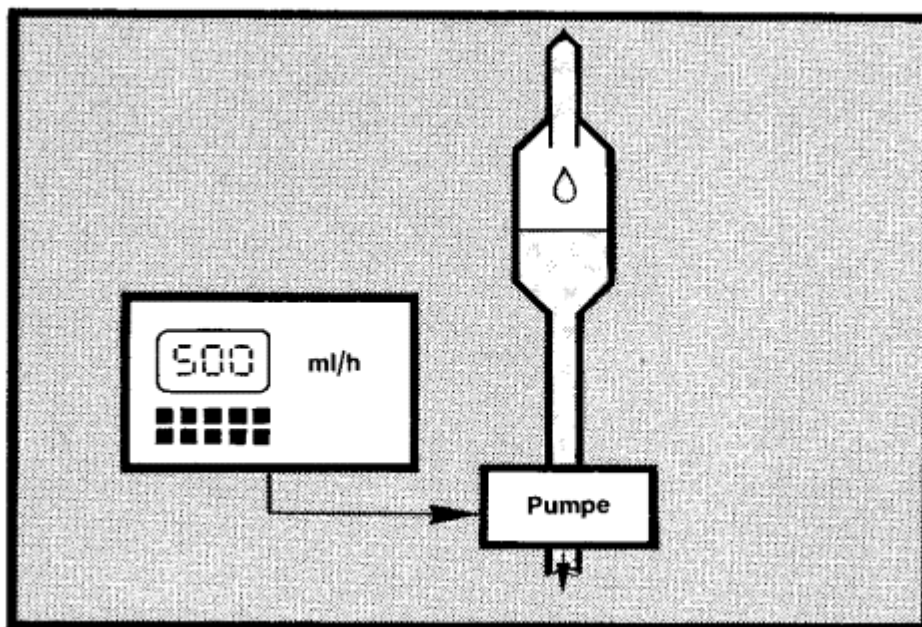
Cseppvezérelt infúziós rendszer

A csepptérfogatot befolyásoló tényezők:

- Csepegtető cső: átmérete, forma, gyártási toleranciák
- A csepp képződésének sebessége
- A folyadék típusa és tulajdonságai
- Külső tényezők: nyomás, hőmérséklet

Térfogatvezérelt pumpák

A térfogat vezérelt pumpák adagolási pontossága a tényleges folyadék térfogattól függ.



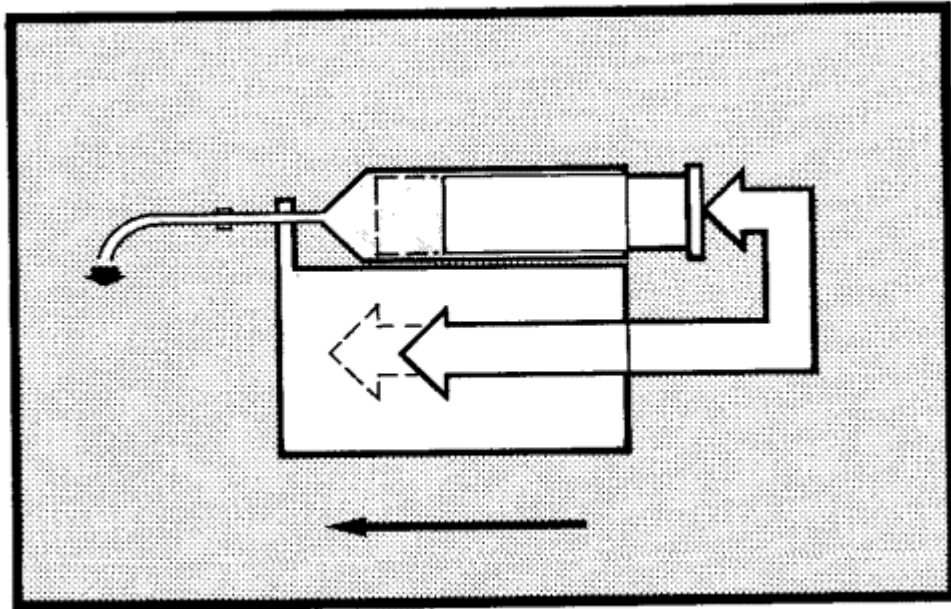
21. ábra

Térfogatvezérelt infúziós rendszer

Ennek a rendszernek az a nagy hátránya, hogy a kifogástalan működéshez speciális, drága szerelésekre van szükség. A speciális szerelésekkel is csak $\pm 5\%$ -os pontosság érhető el. A pontosság attól függ, hogy gyári vagy utángyártott a szerelék, a szerelékkel össze kell hangolni a legnagyobb üzemi nyomás nagyságával.

2.4.3. Fecskendos infúziós pumpa

A fecskendos infúziós pumpa egy precíziós dugattyú segítségével áramoltatja az infúziós oldatot a páciensbe. Egy eszközzel több fecskendo is használható.



22. ábra

Fecskendos infúziós pumpa felépítése

A fecskendo lehet 25, 50 és 100ml térfogatúak, anyaguk lehet fém, üveg, de általában az egyszerhasználatos műanyag fecskendeket használják. Az adagolás pontossága $\pm 2\%$ körül van. Ezeket az infúziós pumpákat pontossága miatt gyógyszerek adagolására használják.

2.4.4. Orvostechnikai készülékjellemzők

Adagolási pontosság

Az infúziós pumpáknál és szabályzóknál a legtöbb készülék $\pm 10\%$ -os pontossággal bír, a fecskendos infúziós pumpánál a megengedett legnagyobb eltérés $\pm 2\%$.

Adagolási tartomány

A legtöbb infúziós terápiánál az 5-500ml-es tartomány boven kielégítő, szükség esetén egyszerre több infúzió adagolót is lehet használni. Az infúzió szabályzók és a cseppvezérelt infúziós pumpák esetén a felső határ max. 99 csepp/perc, ez kb. 300ml/h-t jelent. Az adagolási mennyiség csökkenésével a pontosság is lecsökken, ezért ilyenkor célszerű fecskendő infúziós pumpát használni. Az adagolási mennyiség 1-50ml/h.

Maximális üzemi nyomás

A páciens biztonsága érdekében az infúziós készülékeket nyomáshatárolóval kell ellátni, a nyomás nem haladhatja meg az 1bar-t. Az pumpa és a páciens között lévő szereléknek is ki kell bírnia ezt a maximális nyomást.

Akkumulátor kapacitás

A hordozható készülékeknek hálózati táplálás nélkül maximális adagolási sebességgel legalább 2 óráig megfelelően kell működniük. Hálózat kimaradás esetén az akkumulátornak pufferként kell működnie, áramszünet esetén riasztó jelzést ad le a készülék ill. az előre beprogramozott értékeket eltárolja.

2.4.5. Infúzióellenorzés

Folyadékészlet

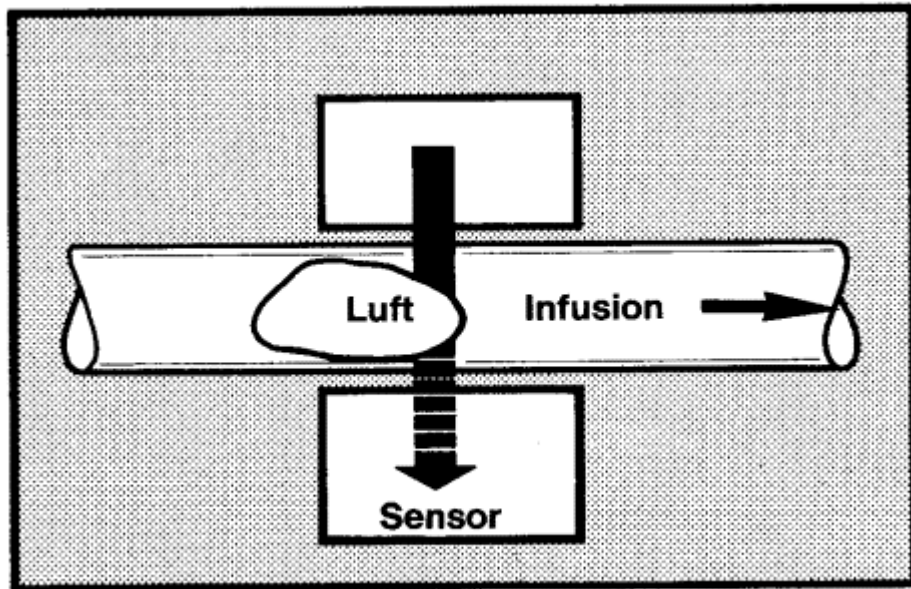
Az infúzió szabályzóknak és infúziós pumpáknak a páciens biztonsága érdekében minden esetben riasztó jelzést kell adniuk, ha az infúziós üveg kiürült.

Infúziómennyiség

Olyan infúzió adagolóknál, ahol előre megválasztható az infúzió mennyisége, a beállított érték elérése után leáll a készülék és riasztó jelzést ad le.

Buborék felismero

A légbuborék felismero feladata, hogy levego észlelése esetén azonnal megállítsa az adagolást és riasztó jelzést adjon le.



23. ábra

Légbuborék felismero rendszer felépítése

A légbuborék felismerok elhelyezése:

- Mereven rögzítve a pumpa meghajtó előtt, vagy után
- Flexibilisen az infúziós cso bármely részén

Nyomáshatárolás

Megegyezik a 2.4.4. pontban említett *Maximális üzemi nyomással*.

2.5. Ingerterápiás készülékek

Elektroterápia néven foglaljuk össze azokat az ingeráram-kezeléseket, melyek közös célja:

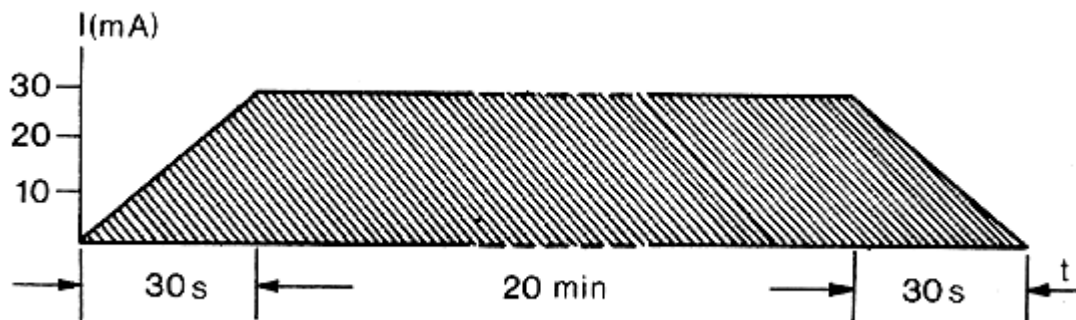
- izomzat sorvadásának késleltetése
- az izomfájdalmak csökkentése
- a gyenge izomzat stimulálása

Az ingeráram kezeléseket alacsony frekvenciájú impulzusáramokkal végezzük. A gyakorlatban az elektroterápia következő formáit alkalmazzuk:

Galvánáram kezelés

Ezt az egyenáramú kezelésmódot vízzel teli kádban (galvánfürdőben) végzik. Egyenletes nagyságú feszültség ill. áram folyik egy irányban. Az elektródák között a polaritástól függően különböző ionkoncentrációk jönnek létre.

Az ionkoncentrációval befolyásolható a sejtek működése, az áramerősség 5-30mA lehet, a kezelési idő 5-15 percig tart.



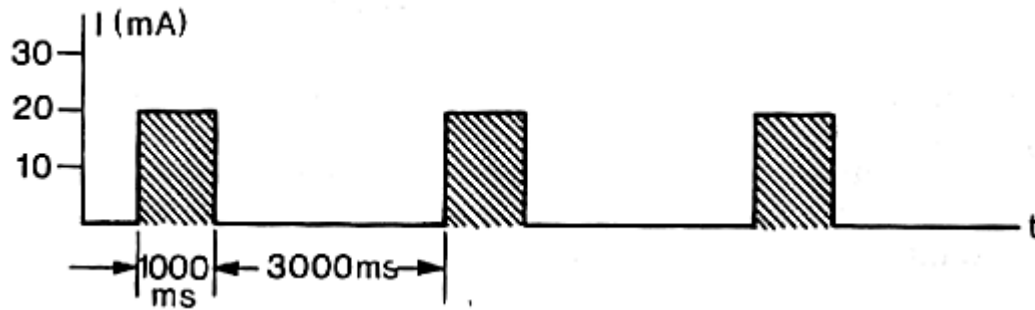
24. ábra

Galvánáram

Galván impulzusok

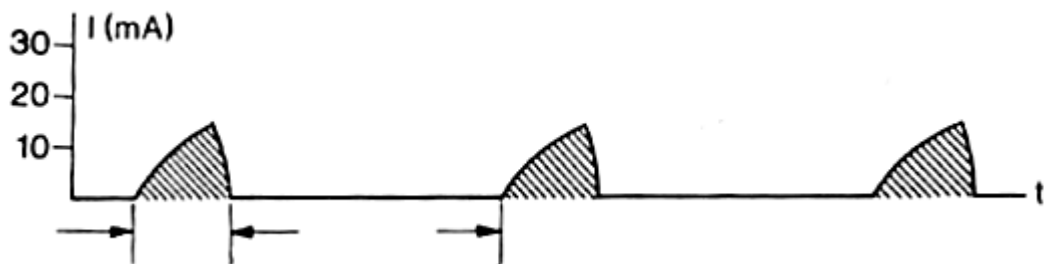
Gyenge bénulásoknál használják, állhat négyszög ill. háromszög impulzusokból. Erős bénulásnál kezelésénél az impulzusszélesség 500-1000ms, a

szünet 2000-5000ms. Gyenge bénulásnál az impulzusok 50-150ms, a szünetek 200-1000ms szélesek.



25. ábra

Négyszögimpulzusok

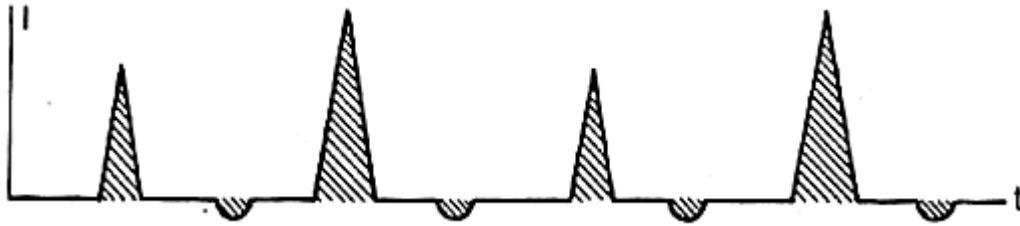


26. ábra

Háromszögimpulzusok vagy exponenciális áram

Diadinamikusan áramok

Ez a kezelésmódot az egyik legelterjedtebb, különböző frekvenciájú (50, 100Hz) egyirányú impulzusokból áll. a diadinamikusan áramok mellett 2-3mA-es galvánáram folyik. Különböző méretű elektródákat használnak, az égési sérülések elkerülése érdekében. A kezelés időtartama 5-10 perc.



27. ábra

Diadinamikus áram

Neofarádáram

A neofarádáram egyforma 1ms-ig tartó négyszögimpulzusokból és köztük 19 ms szünetekből állnak, frekvenciája 50Hz.

Ezek a terápiák gyenge elektromos impulzusok segítségével stimulálják a szöveteket, amely vérellátás-élénkítő és fájdalomcsillapító hatással jár.

3. Idoszakos felülvizsgálatok

A 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet 17. §-a, illetve 13. számú mellékletében felsorolt orvostechnikai eszközöket rendszeres ellenorzo vizsgálatnak kell alávetni. Az ellenorzo vizsgálat két fo részbol áll:

- villamos biztonságtechnikai követelmények ellenorzése
- funkcionális működés ellenorzése

17. §

- (1) A 13. számú melléklet szerinti eszközöket a felhasználó rendszeres idoszaki felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelo információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkezo állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszeru és biztonságos működökéesség fennállásáról.
- (2) A felülvizsgálat gyakoriságát és a felülvizsgálattal kapcsolatos egyéb előírásokat a 13. számú melléklet tartalmazza.
- (3) A felülvizsgálatot 2001. január 1. napját követoen a kijelölt szervezet, illetve a Hivatalnak - a felülvizsgálat elvégzésére jogosító - határozatával rendelkezo szervezet végezheti csak el.

Az idoszakos felülvizsgálatra kötelezett általam vizsgált eszközök köre, a felülvizsgálat gyakorisága:

- Defibrillátor 1 évente
- Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék 1 évente
- EKG 2 évente
- Gépi infúzió adagoló készülék 3 évente
- Hálózati üzemu elektroterápiás készülék (ingerterápiás készülékek) 3 évente

A felülvizsgálat elvégzésére jogosult:

- az erre akkreditált laboratórium,
- a szerviz vállalat (a gyártó megbízott márkaszervize),
- a felhasználó intézmény (saját felelősségével),
- 2001. január 1. napját követően a kijelölt szervezet, illetve a Hivatalnak - a felülvizsgálat elvégzésére jogosító - határozatával rendelkező szervezet.

Egyéb előírások:

1. A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kívánságra a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az ÁNTSZ illetékes intézetének és a Hivatalnak bemutatni. A vizsgálat eredménye mellett meg kell jelölni az ellenőrzés módját is.
2. Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető az intézményben, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.
3. Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szervizbeavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.
4. Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mértékhitelítés stb.)

4. Technológiai utasítások

Az orvosi elektromos készülékeket a védelem típusa szerint az alábbi osztályokba sorolhatjuk:

- I. érintésvédelmi osztály (é.v.o.): Olyan készülék, amelyben az aktív részeket üzemi szigetelés választja el a megérinthető vezető részekről, és amelynek megérinthető vezető részei össze vannak kötve a védővezető valamely csatlakozóeszközével. Az összeköttetés biztosítja a villamos folytonosságot a megérinthető vezető részek és árnyékolások, valamint a védővezető csatlakozóeszköze között. Jelölése:



- II. é.v.o.: Olyan készülék, amelyben a közvetett érintkezés elleni védelem nem csak az üzemi szigeteléstől függ, hanem kiegészítő szerkezeti megoldások állnak rendelkezésre az aktív részek között vagy a megerősített szigetelésen keresztül fellépő hibák elkerülésére.

Jelölése:



- III. é.v.o.: olyan készülék, amelyet csak SELV vagy SELV-E hálózatokról, illetve belső SELV vagy SELV-E tápegységről szabad táplálni, és amelyben nem állítanak elő a SELV határértékeit meghaladó feszültséget. A SELV (érintésvédelmi törpefeszültség) az áramütés elleni védelem olyan módszere, amely korlátozza az áramkör feszültségeit, és ezt az áramkört elválasztja a többi áramkörtól és a földtől. Minden olyan áramkör SELV-E (földelt érintésvédelmi törpefeszültségű) áramkör, amelynek egy pontja össze van kötve a földdel, de amely minden más szempontból kielégíti a SELV előírásait.

F-típusú lebegő (szigetelt) páciens rész: Olyan páciens rész, amely a készülék minden más részétől úgy van elválasztva, hogy a hiba esetén megengedett páciens szivárgóáram értéke nem haladja meg az előírtat, ha a legmagasabb megadott hálózati feszültség 1,1-szeresét alkalmazzák a páciens rész és a föld között.

Osztályozás a szivárgóáram nagysága, ill. a páciens-oldali védelem foka és minősége szerint:

- B-típus: Olyan készülék, amely megfelelő védelmet nyújt a villamos áramütés ellen, különös tekintettel a megengedhető szivárgó áramokra és a védőföldelés megbízhatóságára. Jelölése:



- BF-típus: Olyan B-típusú készülék, amelynek F-típusú páciens része van. Jelölése:



- CF-típus: Olyan készülék, amelynek áramütés elleni védelmi fokozata magasabb, mint a BF-típusú, különös tekintettel a megengedett szivárgóáramra, és amelynek F-típusú páciens

Jelölése:



része van.

4.1 Defibrillátorok

A vizsgálat helyszíne:

A vizsgálat során nagyfeszültségű impulzusok mérése történik, ezért a vizsgálatot célszerű az intézet Muszaki Osztályán vagy a szervizben elvégezni. Ha a biztonságos környezet biztosítható a vizsgálat a készülék felállítási helyén is elvégezhető.

A vizsgálat elokészítése:

A biztonságos munkavégzéshez szükséges környezet megteremtése. A vizsgálatokat megkezdeni csak a kello módon megtisztított és szükség szerint fertőtlenített készüléken szabad.

Munkavédelmi rendszabályok:

A vizsgálat során a nagyfeszültségű berendezések mérésére vonatkozó munkavédelmi rendszabályokat be kell tartani. Szükség esetén nagyfeszültségű (min 10 kV szigetelésű) védokesztyű használendő!

A vizsgálatához szükséges eszközök

A készülék kíséző dokumentumai:

- Magyar nyelvű kezelési útmutató
- Az előző időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyve
- Karbantartási és szerviz útmutató
- Ha a készüléket *kiemelt gyógyászati helyiségnek*¹ minősített helyiségben használják, a helyiség ismétlődő biztonságtechnikai felülvizsgálatának jegyzőkönyve

A vizsgálatához használt műszerek:

- BIO-TEK PRO601 villamos biztonságtechnikai analízátor
↔ BIO-TEK QED-6H defibrillátor/pacemaker analízátor
- A mérési eredmények rögzítésére szolgáló mérőlap (ld. melléklet)

A vizsgálat lefolytatása

A készülék kíséző dokumentumainak vizsgálata:

- Magyar nyelvű kezelési útmutató megléte a készülék mellett.
- Az előző időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyvének megléte. A jegyzőkönyvben rögzített esetleges hiányosságok megszüntetésére tett intézkedések vizsgálata.
- Karbantartási és szerviz útmutató (ha van) tanulmányozása. Ha az útmutatóban a vizsgálatra vonatkozó olyan utasítások vannak, melyek

¹ Olyan helyiség, amelyben rendeltetésszerűen villamos készülékekkel a páciens testébe beavatkoznak. (pl.: műtő, intenzív szoba)

eltérnek az ebben a technológiai utasításban szereplőtől, akkor a vizsgálatot a karbantartási és szerviz útmutató szerint kell elvégezni.

- Ha a készüléket kiemelt gyógyászati helyiségnek minősített helyiségben használják, a helyiség ismétlődő biztonságtechnikai felülvizsgálatának jegyzőkönyvét tanulmányozni kell, beleértve annak időbeli érvényességét is. Nem létező, vagy lejárt érvényességu jegyzőkönyv esetén a készülék használatának veszélyességét a jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

- Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota. A vizsgálat során rögzíteni kell a készülék pontos típusát és gyári számát.
 - Burkolatok és mechanikai biztonsági védoeszközök (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.
- ↔ Defibrilláló elektródok, kábeleik és szerelvényeik állapota (szigetelésük épsége!)
- ↔ Egyéb csatlakozó vezetékek és elektródok állapota (pl. EKG)
- ↔ Potenciálkiegyenlítő csatlakozó és vezeték (EPH) állapota
- ↔ Készenléti kocsi állapota (ha van)

A mérólapon a vizsgálat eredményét a megfelelő helyre beírt számokkal kell rögzíteni.

0	=	NINCS
1	=	MEGFELELO
2	=	NEM MEGFELELO
3	=	NEM VIZSGÁLHATÓ

Az esetleges hiányosságokat a mérólapon „Értékelés” rovatába fel kell jegyezni és a jegyzőkönyvben fel kell tüntetni. Ha ezek a hiányosságok élet- vagy balesetveszélyesek, erről a kezelő személyzetet és a Muszaki Osztályt azonnal

értesíteni kell. A további vizsgálatokat csak a hiányosságok megszüntetése után szabad elvégezni!

Villamos biztonságtechnikai vizsgálatok:

- Megállapítjuk a vizsgált készülék villamos biztonság szerinti, illetve páciens védelem szempontjából történő osztályba sorolását. Ha az osztályba sorolás a készüléken található feliratok és jelölések alapján nem végezhető el, a készülék megbontásos vizsgálatával kell a besorolást elvégezni.
 - A villamos biztonságtechnikai méréseket a BIO-TEK PRO 601 típusú műszerrel végezzük.
 - A mérőműszert csatlakoztatjuk a hálózathoz. Ha a mérést leválasztott hálózattal rendelkező helyiségben végezzük, a mérőműszer részére földelt hálózatról kell táplálást biztosítani.
 - A vizsgált készülék hálózati csatlakozóját a vizsgáló műszer hálózati dugaszoló aljzatába csatlakoztatjuk.
 - A vizsgált készülék testpontját (készülékház, EPH csatlakozó, megérinthető fém rész) csatlakoztatjuk a mérőműszer piros csatlakozójához.
- ↔ A defibrillátor EKG kábelét csatlakoztatjuk a mérőműszer páciensköri csatlakozóihoz. Ha EKG kábel nincs, a defibrilláló elektródákat csatlakoztassuk a műszer páciensköri mérőköréhez.
- A mérőműszer és a defibrillátor hálózati kapcsolóját BE állásba kapcsoljuk.
 - A mérőkészülék „0 class/type” feliratú gombja segítségével beállítjuk a vizsgált készülék érintésvédelmi osztályát.
 - A mérőműszert az „auto modes” feliratú gomb megnyomásával automatikus mérésvezérlésre állítjuk, majd az „enter” gomb lenyomásával megerősítjük beállításunkat.
 - A „7 patient leakage μA ” gomb megnyomásával kijelöljük a páciens szivárgó áramok megmérést is és az „enter” gomb lenyomásával elfogadjuk a beállítást.
 - Az „enter” gomb megnyomására elindul az automatikus mérési folyamat.

- A védőföld átmeneti ellenállásának megmérése kézi vezérléssel történik. A mérés a „4 earth resistance O” gomb megnyomásával indítható. A sikeres mérés után a mérőkészülék a mérési eredményt az „enter” gomb lenyomása után tárolja.
- A mérési folyamat során a mérőműszer nagyfeszültségű mérőfeszültséget kapcsol a mérendő készülékre, melyre hangjelzéssel figyelmeztet. Ilyenkor a készülék és a mérővezetékek megérintése tilos!
- A mérési folyamat során a mérőműszer a mért értékeket folyamatosan kijelzi, illetve kinyomtatja. Ha a mért érték nem felel meg a szabványban előírtaknak, az automatikus mérés megszakad és a műszer figyelmeztető jelzést ad.
- Ha a mérés során olyan rendellenességet tapasztalunk, amely a vizsgált készülék további használatát élet és balesetveszélyessé teszi (pl. szakadt védőföldelés, nagy szivárgó áram, stb.), a kezelő személyzetet és a Műszaki Osztályt a veszély elhárítása érdekében azonnal értesíteni kell. A veszélyes készüléken a további vizsgálatokat csak a hiba megszüntetése után szabad folytatni.
- A mérési eredmények későbbi azonosíthatósága érdekében beírjuk a jegyzőkönyv számát, elválasztó jelek nélkül. (pl. 000011)
- A méréssorozat elvégzése után a mért adatokat a mérőműszer memóriájában el kell tárolni. A kinyomtatott mérési eredményeket a mérőlapra kell csatolni. A mérőlapra a normál állapotra vonatkozó mérési adatokat át kell vezetni.

Működési jellemzők vizsgálata:

- A defibrillátor készülék működőképességének vizsgálata. Meg kell állapítani és a mérőlapon rögzíteni:
 - milyen a készülék táplálása (hálózati, telepes)?
 - van-e szinkronizációs üzemmódja?
 - hogy állítjuk be a defibrilláló impulzusok nagyságát (folyamatos, lépcsőzetes)?
 - ha lépcsőzetes, hány fokozatban?

- a legkisebb beállítható energia-érték?
- a legnagyobb beállítható energia-érték?
- van-e automatikus üzemmódja?
- van-e félautomatikus üzemmódja?
- van-e beépített külső pacemaker?
- A készülék muszeres vizsgálata BIO-TEK QED-6H típusú defibrillátor analizátor muszerrel történik.
- Mivel a mérés során nagyfeszültségű impulzusok vizsgálata történik, a balesetvédelmi előírások fokozott betartása szükséges. A mérés során nagyfeszültségű (min. 10 kV szigetelésű) védokesztyű használata kötelező!
- A muszer elokészítése a mérésre. A defibrillátor és a mérőmuszer összekapcsolása.
- Defibrilláló impulzusok energia-pontosságának és ha szükséges, szinkronizációs idejének mérése.
- Maximális feltöltéshez tartozó idő mérése.
- Önkioldási (önkisülési) idő mérése.
- Nagyfeszültségű részek szigetelésének mérése.
- Feltöltés utáni energiavesztés mérése.
- Akkumulátor kapacitásának ellenőrzése (ha van).
- Automatikus üzemmód ellenőrzése (ha van).
- Félautomatikus üzemmód ellenőrzése (ha van).
- Beépített külső pacemaker ellenőrzése. A pacemaker vizsgálata külön jegyzőkönyv szerint történik.
- A gyártó által javasolt további ellenőrzések
- A készülék dokumentációja alapján elvégezzük a gyártó által javasolt és az eddigiekben nem szereplő vizsgálatokat.

A mérések eredményeit illetve a vizsgálat eredményét jelző számokat

(0 = NINCS, 1 = MEGFELELO, 2 = NEM MEGFELELO, 3 = NEM VIZSGÁLHATÓ) a mérőlapra rögzíteni kell.

Ha a mérés során olyan rendellenességet tapasztalunk, amely a vizsgált készülék további használatát élet és balesetveszélyessé teszi (pl. nem megfelelő nagyfeszültségű szigetelés, stb.), vagy pedig a páciensre veszélyes lehet (nem

megfelelo energia, elhasználódott akkumulátor, stb.), a kezelo személyzetet és a Muszaki Osztályt a veszély elhárítása érdekében azonnal értesíteni kell.

A készülék értékelése:

- A vizsgálat során felmerült hiányosságok rögzítése a mérolapon.
- Eldöntendo, hogy a készülék:
 - a jelenlegi állapotában a további használatra alkalmas
 - a hiányosságok kijavítása után újabb vizsgálat nélkül a további használatra alkalmas
 - javítás után újabb felülvizsgálat szükséges
 - a készülék a további használatra nem alkalmas
- A megfelelo számot a mérolapra fel kell írni.

A vizsgálat elvégzését tanúsító címke elhelyezése a készüléken:

- A címke kitöltése zöld színű alkoholos filctollal történik.
- A címkén bekarikázással kell jelölni a felülvizsgálat elvégzésének dátumát.
- A címkén fel kell tüntetni a vizsgálatot tanúsító jegyzokönyv sorszámát.
- A címkét a készülék olyan pontjára kell elhelyezni, hogy jól látható legyen.

Felülvizsgálati jegyzokönyv elkészítése:

- A felülvizsgálati jegyzokönyv elkészítése számítógép segítségével történik
- A mérolap adatainak rögzítése után a jegyzokönyv kinyomtatása automatikusan történik.
- A jegyzokönyv kinyomtatása után a mérést végző a mérolap és a jegyzokönyv adatainak azonosságát ellenőzi és a vizsgálat elvégzését aláírásával igazolja.
- A mérés adatairól biztonsági másolatot kell készíteni.

- A biztonsági másolatot és az eredeti mérőlapot 6 évig meg kell orizni.

4.2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülékek

A vizsgálat helyszíne:

A vizsgálat során nagyfrekvenciás áramok mérése történik, ezért a vizsgálatot célszerű az intézet Muszaki Osztályán vagy a szervizben elvégezni. Ha a biztonságos környezet biztosítható a vizsgálat a készülék felállítási helyén is elvégezhető.

A vizsgálat elokészítése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Munkavédelmi rendszabályok:

A vizsgálat során a villamos berendezések mérésére vonatkozó munkavédelmi rendszabályokat be kell tartani.

A vizsgálathoz szükséges eszközök

A készülék kíséző dokumentumai:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

A vizsgálathoz használt muszerek:

↔ BIO-TEK RF 303 nagyfrekvenciás vágókészülék analizátor

A vizsgálat lefolytatása:

A készülék kíséző dokumentumainak vizsgálata:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

- ↔ Lábkapcsoló és csatlakozó vezetékek állapota.
- ↔ Neutrális és aktív elektródok állapota (szigetelés).
- ↔ Neutrális és aktív elektródok biztonságos csatlakoztathatósága.

Villamos biztonságtechnikai vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

- ↔ A nagyfrekvenciás vágó aktív és semleges elektródáját csatlakoztatjuk a mérőműszer páciensköri csatlakozóihoz.

Működési jellemzők vizsgálata:

- A nagyfrekvenciás vágó készülék működőképességének vizsgálata. Meg kell vizsgálni és a mérőlapon rögzíteni:
 - a monitoráramkör működőképességét
 - a fény, hang és egyéb figyelmeztető jelzések meglétét.
- A készülék műszeres vizsgálata BIO-TEK RF 303 típusú nagyfrekvenciás vágó analízátor műszerrel történik.
- A műszer elokészítése a mérésre. A nagyfrekvenciás vágó és a mérőműszer összekapcsolása.
- Kimenő nagyfrekvenciás teljesítmény mérése a teljesítmény szabályzó 0, minimum, 1/3, 2/3 és maximum állásában
 - vágás minimális kevert árammal
 - vágás közepes kevert árammal
 - vágás maximális kevert árammal
 - koagulálás
 - bipoláris

üzemmódoknál.

- Az autostart funkciók érzékenységének és késleltetési idejének mérése.
- Az osztott semleges elektród érzékelés impedanciájának mérése
- Nagyfrekvenciás szivárgó áramok mérése terhelten és terheletlenül
 - vágás
 - koagulálás
 - bipoláris

üzem módban az aktív elektróda és a föld között, valamint a neutrális elektród és a föld között.

- Az aktív és neutrális elektróda közötti ellenállás mérése.
- A gyártó által javasolt további ellenőrzések

A készülék dokumentációja alapján elvégezzük a gyártó által javasolt és az eddigiekben nem szereplő vizsgálatokat.

A mérések eredményeit illetve a vizsgálat eredményét jelző számokat

(0 = NINCS, 1 = MEGFELELO, 2 = NEM MEGFELELO, 3 = NEM VIZSGÁLHATÓ) a mérőlapra rögzíteni kell.

Ha a mérés során olyan rendellenességet tapasztalunk, amely a vizsgált készülék további használatát élet és balesetveszélyessé teszi (pl. nem megfelelő nagyfrekvenciás szivárgó áram, stb.), vagy pedig a páciensre veszélyes lehet (nem megfelelő nagyfrekvenciás teljesítmény, stb.), a kezelő személyzetet és a Műszaki Osztályt a veszély elhárítása érdekében azonnal értesíteni kell.

A készülék értékelése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

A vizsgálat elvégzését tanúsító címke elhelyezése a készüléken

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Felülvizsgálati jegyzőkönyv elkészítése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

4.3. Elektrokardiográf készülékek

A vizsgálat helyszíne:

A vizsgálatot célszerű az intézet Muszaki Osztályán vagy a szervizben elvégezni. Ha a biztonságos környezet biztosítható a vizsgálat a készülék felállítási helyén illetve annak közelében is elvégezhető.

A vizsgálat elokészítése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Munkavédelmi rendszabályok:

A vizsgálat során a villamos berendezések mérésére vonatkozó munkavédelmi rendszabályokat be kell tartani.

A vizsgálathoz szükséges eszközök

A készülék kíséző dokumentumai:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

A vizsgálathoz használt muszerek:

- ↔ BIO-TEK QED-6H defibrillátor/pacemaker analízátor
- ↔ alacsonyfrekvenciás hullámforma generátor
- ↔ oszcilloszkóp
- ↔ digitális multiméter
- ↔ célkészülék a közös módusú elnyomás mérésére
- ↔ stopperóra

A vizsgálat lefolytatása:

A készülék kísérő dokumentumainak vizsgálata:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

- ↔ Egyéb csatlakozó vezetékek, pl. EKG-légzés, nyomás, hőmérsékletérzékelő vezetékek állapota, szigetelésének épsége.
- ↔ Tartozékok megléte, épsége, használható állapota.
- ↔ Potenciálkiegyenlítő csatlakozó és vezeték (EPH) állapota.

Villamos biztonságtechnikai vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

↔ Az EKG pácienskábeljét csatlakoztatjuk a mérőműszer páciensköri csatlakozóihoz.

Működési jellemzők vizsgálata:

- Csatornák alapvonalának helyzete és szabályozhatósága.
Az alapvonal csatornánként szabályozható kell, hogy legyen. A szabályozás folyamatosan – a hasznos írásszélességen belül bárhova beállítható legyen. Az alapvonal helyzete nem függhet az érzékenység szabályozó állásától. A fentiek alól kivételt képeznek az automatikus programozású, vagy printerrel író EKG készülékek.
- Papírtovábbítási sebességek pontossága.
A bemenetre 1 Hz frekvenciájú négyszögjelet kapcsolunk. Regisztrátumokat készítünk különböző sebességfokokozatokban. 10 teljes periódus hosszából (h [mm]) a pontos papírsebesség (v [mm/s]) kiszámítható: $v=h/10 (\pm 10\%)$
- Idő- és esemény-markerek működése (gyártói előírás szerint).

Az idomarker jelzéseket frekvencia-, vagy periódusméréssel kell ellenőrizni. Adott frekvenciájú, ill. periódusidejű jelet kell megmérni a markerek segítségével.

- Csatornák érzékenysége és hitelesítő jel (CAL) pontossága.
Műpáciensről 1 mV-os kalibráló jelet adunk a bemenetre. Kézzel (CAL gomb) vagy automatikusan kalibráló jelet generálunk. A pontosság megállapítása összehasonlítással történik.
- Csatornák frekvenciamenete, időállandó.
A vizsgálatot a leglassúbb papírtovábbítási sebesség beállítása mellett végezzük. A bemenetre 10 Hz frekvenciájú jelet adunk olyan amplitúdóval, hogy az írásszélesség 90 %-át kitöltse. Ez a 100 %-os, 0 dB-es szint. A készülék gyári előírása szerinti különböző frekvenciájú, ugyanilyen amplitúdójú jeleket kapcsolva a bemenetre a regisztrátum amplitúdójának 105 % (+0,42 dB) és 90 % (-0,9 dB) kell lennie. A 70 %-os csillapítási pontok (-3 dB) 0,05 Hz alatt és 75 Hz felett legyenek.
- Túllendülés mérése (csak író tollas regisztrálónál).
1 mV/cm érzékenységnél 1 ms-nál kisebb felfutási idejű négyzet jelet kapcsolunk a bemenetre. A regisztrátumon a fel- és lefutó él max. 10 % túllövést mutathat.
- Tollnyomás, visszaállási hiba (hiszterézis).
A készülék bemenetére 50 ms időállandójú differenciáló tagon keresztül a középvonalra szimmetrikus 0,5 Hz frekvenciájú ± 15 mm kitérést okozó négyzet jelet kell kapcsolni. A szurok kikapcsolt állásában a mérés során az alapvonalak 0,5 mm-nél kisebb eltérést kell mutassanak.
- Pácienskábel ellenőrzése bekötésre, zárlatra és szakadásra.
- Azonos fázisú zavarójel elnyomás (CMRR) mérése.
Kiegyensúlyozatlanságot szimuláló hálózaton keresztül 50 Hz frekvenciájú 20V_{eff} amplitúdójú szinusz alakú bemeneti jelet kapcsolunk a pácienskábelén keresztül a bemenet és a föld pont közé. A kimeneten 10 mm/mV érzékenység mellett a jel nagysága nem lehet 10 mm-nél nagyobb. A mérést minden csatornán – az abban részt vevő elektródák aszimmetriája mellett – el kell végezni.

- Izomszuro hatékonyságának vizsgálata.
35 Hz-en 3 dB-es aluláteresztő szűrőt valósít meg. Mérést ld. csatornák frekvenciamenetének vizsgálatánál.
- Hálózati szűrő hatékonyságának vizsgálata.
50 ±5 Hz-es 3 dB-es sávszűrőt valósít meg. Mérést ld. csatornák frekvenciamenetének vizsgálatánál.
- Bemenetre vonatkoztatott zaj meghatározása.
Az EKG bemenetére kapcsolt RC taggal (51kΩ párhuzamos 47 nF) mért, a bemenetre vonatkoztatott zajszint max. 35 μV lehet. A regisztrátumra vonatkoztatva 0,5 mV/cm érzékenység mellett ez 0,7 mm-es kitérést jelent.
- Csatornák közötti egymásra hatás vizsgálata.
A készülékre mellkasi elvezetés állásban csatornánként egyenként 3 mV-os 40 Hz frekvenciájú szinuszos jelet adunk 1 mV/cm érzékenységu állásban. A többi csatorna bemenete RC taggal (51kΩ párhuzamos 47 nF) a semleges elektródához van kapcsolva. A meghajtott csatorna vezérlése a többiek egyikére sem hathat úgy, hogy 0,5 mm-nél nagyobb kitérés mutakozzon alapvonalukon.
- Üzem módok ellenorzése (pl. manuális, automatikus, ergometriás stb.)
- A gyártó által javasolt további ellenorzések
A készülék dokumentációja alapján elvégezzük a gyártó által javasolt és az eddigiekben nem szereplo vizsgálatokat.
A mérések eredményeit illetve a vizsgálat eredményét jelző számokat (0 = NINCS, 1 = MEGFELELO, 2 = NEM MEGFELELO, 3 = NEM VIZSGÁLHATÓ) a mérőlapon rögzíteni kell.
Ha a mérés során olyan rendellenességet tapasztalunk, amely a vizsgált készülék további használatát élet és balesetveszélyessé teszi vagy pedig a páciensre veszélyes lehet, a kezelő személyzetet és a Muszaki Osztályt a veszély elhárítása érdekében azonnal értesíteni kell.

A készülék értékelése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

A vizsgálat elvégzését tanúsító címke elhelyezése a készüléken:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Felülvizsgálati jegyzőkönyv elkészítése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

4.4. Gépi infúzió adagoló készülékek

A vizsgálat helyszíne:

A vizsgálatot célszerű az intézet Muszaki Osztályán vagy a szervizben elvégezni. Ha a biztonságos környezet biztosítható a vizsgálat a készülék felállítási helyén illetve annak közelében is elvégezhető.

A vizsgálat elokészítése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Munkavédelmi rendszabályok:

A vizsgálat során a villamos berendezések mérésére vonatkozó munkavédelmi rendszabályokat be kell tartani.

A vizsgálathoz szükséges eszközök

A készülék kíséző dokumentumai:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

A vizsgálathoz használt muszerek:

- ↔ DTS Infotec Solo gépi infúzió adagoló analizátor
- ↔ hangerősség méro

A vizsgálat lefolytatása:

A készülék kíséro dokumentumainak vizsgálata:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat:

- ↔ Cseppérzékelo és levegodetektor állapota.
- ↔ Cseppérzékelo muködokepeességének ellenorzése.
- ↔ Folyadéktovábbító rendszer tisztaságának, sértetlenségének, muködokepeességének ellenorzése.
- ↔ Fecskendotalp megfelelo rögzítésének ellenorzése.

Villamos biztonságtechnikai vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Muködoési jellemzők vizsgálata:

- Készülék öntesztjének ellenorzése (ha van).
- A készülék paramétereinek ellenorzése a DTS Infotec Solo gépi infúzió adagoló analizátor muszer segítségével történik.
- Adagolási pontosság ellenorzése (fecskendos infúziós pumpa esetén 3 különböző méretu fecskendovel, minimális, 1/3, 2/3 és maximális

adagolási sebesség mellett). A mérést mindegyik alkalmazott szerelék-fajtával meg kell ismételni.

- Bolus-térfogat mérése maximális térfogatáramnál.
- Fecskendo-kiürülés elojelzo rendszer muködeése.
- Fecskendoméret-felismerés ellenorzése.
- Gyors fecskendo-kiürítés vizsgálata (purge, bolus).
- Levegoérzékelo muködeésének vizsgálata – beleértve a riasztást is.
- Okklúziós nyomáshatárolás vizsgálata – beleértve a riasztást is (ha van).
- Annak ellenorzése, hogy az egyszer használatos szerelék típusa megfelel-e a gyártó által javasoltnak (ha van ilyen javaslat a kezelési útmutatóban).

A gyártó által javasolttól eltéro szerelék alkalmazására a jegyzokönyvben utalni kell!

- A riasztási rendszer muködöképességének vizsgálata – egy és több hiba szimulálásával -, a riasztási hierarchia tesztelésére, a kezelési útmutatóban foglaltak szerint
- Riasztó hangjelzések hangerosságének mérése a készüléktől 3 m távolságban, 1 m magasságban (min. 65 dB)
- Az akkumulátor-kapacitás ellenorzése

- A gyártó által javasolt további ellenorzések

A készülék dokumentációja alapján elvégezzük a gyártó által javasolt és az eddigiekben nem szereplo vizsgálatokat.

A mérések eredményeit illetve a vizsgálat eredményét jelzo számokat

(0 = NINCS, 1 = MEGFELELO, 2 = NEM MEGFELELO, 3 = NEM

VIZSGÁLHATÓ) a mérőlapra rögzíteni kell.

Ha a mérés során olyan rendellenességet tapasztalunk, amely a vizsgált készülék további használatát élet és balesetveszélyessé teszi vagy pedig a páciensre veszélyes lehet, a kezelo személyzetet és a Muszaki Osztályt a veszély elhárítása érdekében azonnal értesíteni kell.

A készülék értékelése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

A vizsgálat elvégzését tanúsító címke elhelyezése a készüléken:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Felülvizsgálati jegyzőkönyv elkészítése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

4.5. Elektroterápiás készülékek (ideg- és izomstimulátorok)

A vizsgálat helyszíne:

A vizsgálatot célszerű az intézet Muszaki Osztályán vagy a szervizben elvégezni. Ha a biztonságos környezet biztosítható a vizsgálat a készülék felállítási helyén illetve annak közelében is elvégezhető.

A vizsgálat elokészítése:

A biztonságos munkavégzéshez szükséges környezet megteremtése. A vizsgálatokat megkezdeni csak a kello módon megtisztított és szükség szerint fertőtlenített készüléken szabad.

Munkavédelmi rendszabályok:

A vizsgálat során a villamos berendezések mérésére vonatkozó munkavédelmi rendszabályokat be kell tartani.

A vizsgálatához szükséges eszközök

A készülék kíséző dokumentumai:

- Magyar nyelvű kezelési útmutató
- Az előző időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyve
- Karbantartási és szerviz útmutató

A vizsgálathoz használt eszközök:

- ↔ digitális multiméter
- ↔ oszcilloszkóp
- ↔ 200, 500, 2000 Ω terhelő ellenállás
- ↔ Stopperóra

A vizsgálat lefolytatása

A készülék kíséző dokumentumainak vizsgálata:

- Magyar nyelvű kezelési útmutató megléte a készülék mellett.
- Az előző időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyvének megléte. A jegyzőkönyvben rögzített esetleges hiányosságok megszüntetésére tett intézkedések vizsgálata.
- Karbantartási és szerviz útmutató (ha van) tanulmányozása. Ha az útmutatóban a vizsgálatra vonatkozó olyan utasítások vannak, melyek eltérnek az ebben a technológiai utasításban szereplőtől, akkor a vizsgálatot a karbantartási és szerviz útmutató szerint kell elvégezni.

Külső, szemrevételezéses vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

- ↔ Elektród-vezetékek, elektródok és egyéb tartozékok állapota
- ↔ Potenciálkiegyenlítő/földelő csatlakozó és vezeték állapota
- ↔ Működőképesség ellenőrzése a kezelési útmutatóban közöltek alapján

Villamos biztonságtechnikai vizsgálatok:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal, kivéve az alábbiakat.

↔ Az elektroterápiás készülék páciens elektródáit csatlakoztatjuk a mérőműszer páciensköri csatlakozó ihoz.

Működési jellemzők vizsgálata:

- Terhelo ellenállás: a páciens helyettesítő ellenállás – a kezelési útmutatóban meghatározott érték. Ha nincs meghatározva, fogászati és szemészeti berendezéseknél $2000\ \Omega$, fürdővel együtt használt készülékeknél $200\ \Omega$, egyéb elektroterápiás készülékeknél $500\ \Omega$.
- Kimenő feszültségek jelalakja.
Oszilloszkóp segítségével a terhelo ellenálláson ellenőrizzük, hogy a kimeneti feszültség jelalakjai megfelelnek a kezelési útmutatóban leírtaknak.
- Intenzitás-szabályozások folyamatossága
Oszilloszkóp segítségével a terhelo ellenálláson ellenőrizzük, hogy az intenzitás szabályozása folyamatos, és a kimeneti feszültségen zavaró impulzusok nem jelennek meg.
- Páciensköri (maximális) kezelőáram mérése.
A kimenetet terhelo ellenállással lezárva az intenzitás szabályozó maximum állásában DMM-rel mérjük a kezelőáramot.
- Páciensköri (maximális) kimenőfeszültség mérése a kimenet terheletlen állapotában.
A terheletlen kimeneten oszcilloszkóp segítségével megmérjük a kimenő feszültség csúcsértékét.
- Páciensköri áram kijelzési pontosságának ellenőrzése.
A kimenetet terhelo ellenállással lezárva az intenzitás szabályzó 0 , $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, maximum állásánál feljegyezzük a kijelző és a DMM által mutatott értéket.

- Biztonsági funkciók ellenőrzése (pl.: pólusváltás reteszelve 0 V-nál nagyobb kimenő szintnél, hirtelen szintszabályozás automatikus késleltetése, leszabályozás üresjárásban, a kezelőáram újra indítása 0 szintől hálózat-kimaradás után, stb.)
- A készülékbe beépített óra pontosságának mérése (ha van).
- Ellenőrizzük a készülékhez használt gumielektrodák állapotát.
- A gyártó által javasolt további ellenőrzések.
- A készülék dokumentációja alapján elvégezzük a gyártó által javasolt és az eddigiekben nem szereplő vizsgálatokat.

A mérések eredményeit illetve a vizsgálat eredményét jelző számokat (0 = NINCS, 1 = MEGFELELO, 2 = NEM MEGFELELO, 3 = NEM VIZSGÁLHATÓ) a mérőlapra rögzíteni kell.

Ha a mérés során olyan rendellenességet tapasztalunk, amely a vizsgált készülék további használatát élet és balesetveszélyessé teszi (pl. nem megfelelő nagyfeszültségű szigetelés, stb.), vagy pedig a páciensre veszélyes lehet (nem megfelelő energia, elhasznált akkumulátor, stb.), a kezelő személyzetet és a Műszaki Osztályt a veszély elhárítása érdekében azonnal értesíteni kell.

A készülék értékelése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

A vizsgálat elvégzését tanúsító címke elhelyezése a készüléken:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

Felülvizsgálati jegyzőkönyv elkészítése:

Megegyezik a defibrillátoroknál leírtakkal.

5. Felülvizsgálati jegyzokönyvek

5.1. Defibrillátor

FELÜLVIZSGÁLATI JEGYZOKÖNYV DEFIBRILLÁTOROK

Jegyzokönyv száma: 169-01/1

Készülék megnevezése: **HELLIGE defibrillátor**
Típusa: **SERVOCARD SPC852**
Gyári száma: **33627**
Egyéni azonosító: **0406**
Megrendelo: **Városi Kórház**
Keszthely
Mérés helye: **Aneszteziológia**
Idopontja: **2005. szeptember 7.**
Használt muszerek: **BIO-TEK Pro601** Gy.sz.: **204399**
BIO-TEK QED-6H Gy.sz.: **152652**

Alkalmazott szabványok:

MSZ EN 60601-1: 1997 **IEC 60601-2-4:1983**
MSZ EN 60601-2-31:1999 **1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény**

A készülék kíséro dokumentumai:

Magyar nyelvű kezelési útmutató: **készülék mellett**
Elozo idoszakos felülvizsgálat jegyzokönyve: **Muszaki osztályon**
Karbantartási és szerviz útmutató: **nincs**
Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:
Feliratok, jelölések megléte, olvashatósága **MEGFELELO**
Burkolatok és mechanikai biztonsági védoeszközök
(fogantyúk, fedelek, törésgátlók) állapota **MEGFELELO**
Korrózió, tisztító és fertotlenítő szerek által okozott
hibák, sérülések **NINCSENEK**
Hálózati csatlakozó vezetékek és dugasz állapota **MEGFELELO**

Defibrilláló elektródok, kábelek és szerelvényeik állapota	MEGFELELO
Egyéb csatlakozó vezetékek és elektródok állapota	MEGFELELO
EPH csatlakozó és vezeték állapota	NINCS
Készenléti kocsi állapota	NINCS

Villamos biztonsági vizsgálatok:

Villamos biztonság szerinti osztálya:			II.CF
	Mért érték:	Határérték:	Értékelés:
Szigetelési ellenállás mérése:			
Hálózati rész:	>1000MΩ	70 MΩ	MEGFELELO
Páciens rész:	>1000MΩ	50 MΩ	MEGFELELO
Szivárgó áramok mérése:			
Burkolati szivárgó áram:	1 μA	100 μA	MEGFELELO
Páciens szivárgó áram:	2 μA	10 μA	MEGFELELO
Külso fesz. a páciens részen:	17 μA	50 μA	MEGFELELO
Páciens segédáram:	2 μA	10 μA	MEGFELELO

Működési jellemzők vizsgálata:

A készülék táplálása:	telepes	Szinkron üzemmód:	van
Kijelzett energia mérése:			50 W terhelésen

Defibrilláló impulzusok beállítása:	lépcsőzetes, 8 fokozatban
Legkisebb beállítható energia:	5 J
Legnagyobb beállítható energia-érték:	350 J

Defibrilláló impulzusok energia-pontosságának és szinkronizációs idejének mérése:

Mérések	1	2	3	4	5
Beállított	5 Joule	40 Joule	160 Joule	240 Joule	350 Joule
Mért	5,7 Joule	41,0 Joule	164,4 Joule	245,9 Joule	343,4 Joule
Eltérés	11,8 %	2,3 %	2,7 %	2,4 %	-1,9 %
Megengedett eltérés	±20%	±20%	±20%	±20%	±20%
Értékelés	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO
Szinkronizációs idő					
R hullámhoz	22,8 ms	21,5 ms	24,9 ms	21,0 ms	22,0 ms
Megengedett maximum	40 ms	40 ms	40 ms	40 ms	40 ms
Q hullámhoz	51,9 ms	50,6 ms	54,0 ms	50,1 ms	51,1 ms
Megengedett maximum	80 ms	80 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Értékelés	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO

Mért érték: Határérték: Értékelés:

Maximális feltöltéshez tartozó idő: **12 sec** max. 15 sec **MEGFELELO**

Önleoldási (önkisülési) idő: **15sec** max. 30 sec **MEGFELELO**

Nagyfeszültségű részek szigetelése:

A=0 B=0 C=0 D=0 Joule 0Joule **MEGFELELO**

A feltöltés utáni energiaveszteség:

Késleltetési idő: **14 sec**

Beállított energia: **350 Joule** **337 Joule**

Energiaveszteség: **1,8 %** 15% **MEGFELELO**

Akkumulátor kapacitás ellenőrzése:

Beállított energia:**350 Joule**

Feltöltési idő **10** kisütés után: **16 sec** 16,5 sec **MEGFELELO**

Defibrilláló impulzus jellemzői:	Csúcsfeszültség	Áram	Értékelés
Impulzus	3009 V	60 A	MEGFELELO
Túllövés	57 V	1 A	MEGFELELO

A vizsgálat során megállapított hiányosságok: nem voltak.

A felülvizsgálat eredménye:

A fenti készülék a jelenlegi állapotban a további használatra

ALKALMAS

A következő felülvizsgálat időpontja: **2006. szeptember 7.**

A vizsgálatot végezte:

Németh Szabolcs

5.2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágó

FELÜLVIZSGÁLATI JEGYZOKÖNYV

NAGYFREKVENCIÁS SEBÉSZETI VÁGÓK

Jegyzokönyv száma: 170-02/1

Készülék megnevezése: **ERBE nagyfrekvenciás vágó**

Típusa: **T 400C**

Gyári száma: **F 1308**

Megrendelő: **Városi Kórház**

Tapolca

Mérés helye: **Gégészeti muto**

Időpontja: **2005. szeptember 22.**

Használt muszerek: **BIO-TEK Pro601** Gy.sz.: **204399**

BIO-TEK RF 303 Gy.sz.: **165434**

Alkalmazott szabványok:

MSZ EN 60601-1: 1997

MSZ EN 60601-2-2:1999

IEC 61289-1:1994

IEC 61289-2:1994

1/1998 (XII.30.) ORKI Közlemény

A készülék kísérő dokumentumai:

Magyar nyelvű kezelési útmutató:	készülék mellett
Elozo idoszakos felülvizsgálat jegyzőkönyve:	Muszaki osztályon
Karbantartási és szerviz útmutató:	nincs

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

Feliratok, jelölések megléte, olvashatósága	MEGFELELO
Burkolatok és mechanikai biztonsági védoeszközök (fogantyúk, fedelek, törésgátlók) állapota	MEGFELELO
Korrózió, tisztító és fertőtlenítő szerek által okozott hibák, sérülések	NINCSENEK
Hálózati csatlakozó vezetékek és dugasz állapota	MEGFELELO
Lábkapcsoló és csatlakozó vezetékek	NINCS
Neutrális és aktív elektródok állapota (szigetelés)	MEGFELELO
Neutrális és aktív elektródok biztonságos csatlakoztathatósága	MEGFELELO

Villamos biztonsági vizsgálatok:

Villamos biztonság szerinti osztálya:			I.BF
	Mért érték:	Határérték:	Értékelés:
Védoföld átmeneti ellenállása:	0,096 Ω	0,2 Ω	MEGFELELO
Szigetelési ellenállás mérése:			
Hálózati rész:	>1000 MΩ	2 M Ω	MEGFELELO
Páciens rész:	>1000 MΩ	5 M Ω	MEGFELELO

Szivárgó áramok mérése:

Földszivárgó áram:	83 μA	500 μA	MEGFELELO
Burkolati szivárgó áram:	0 μA	100 μA	MEGFELELO
Páciens szivárgó áram:	1 μA	100 μA	MEGFELELO
Külso fesz. a páciens részen:	4168 μA	5000 μA	MEGFELELO

Működési jellemzők vizsgálata:

Monitoráramkor működőképessége **MEGFELELO**

Fény, hang és egyéb figyelmeztető jelzések **MEGFELELO**


A semleges elektróda földelése: **kapacitív**

Kiméno teljesítmény mérése a teljesítmény szabályzó különböző állásánál

Mérés	Min.	1/4	1/2	3/4	Max.	Határ- érték	Értéke- lés
Vágás min. kevert árammal	6,1 W	79,7 W	176,1 W	267,9 W	350,8 W	$\pm 20\%$	MEG- FE- LELO
Vágás közepes kevert árammal	4,0 W	56,9 W	116,7 W	173,1 W	229,5 W	$\pm 20\%$	MEG- FE- LELO
Vágás max. kevert árammal	4,0 W	52,5 W	102,0 W	151,5 W	198,4 W	$\pm 20\%$	MEG- FE- LELO
Koaguá- lás	6,1 W	42,2 W	82,5 W	123,4 W	162,4 W	$\pm 20\%$	MEG- FE- LELO
Bipoláris	3,0 W	9,0 W	17,3 W	26,5 W	35,9 W	$\pm 20\%$	MEG- FE- LELO

	Eloírt:	Mért:	Értékelés:
Autostart funkciók érzékenysége:	300÷1000 Ω	750 Ω	MEGFELELO
késleltetése:	0,5÷2,5 sec	2 sec	MEGFELELO
Osztott semleges elektród érzékelés impedanciája:	3000÷10000 Ω	3000 Ω	MEGFELELO
Aktív és neutrális elektródák közötti ellenállás:	>2 MΩ	>1000 MΩ	MEGFELELO

Nagyfrekvenciás szivárgó áramok mérése:

Neutrális elektróda földelése	Üzem-mód	Mérés 1	Határ-érték	Értékelés	Mérés 2	Határ-érték	Értékelés
	Vágás	67 mA	150 mA	MEGFELELO	78 mA	150 mA	MEGFELELO
	Koagulálás	62 mA	150 mA	MEGFELELO	73 mA	150 mA	MEGFELELO

Mérés 1 – terhelő ellenállás az aktív és semleges elektróda között (200 Ω)

Mérés 2 – terhelő ellenállás az aktív elektróda és a föld között (200 Ω)

Üzem-mód	A1 elektróda - föld	Határérték	Értékelés	A2 elektróda - föld	Határérték	Értékelés
Bipoláris	48 mA	63 mA	MEGFELELO	50 mA	63 mA	MEGFELELO

A vizsgálat során megállapított hiányosságok: nem voltak.

A felülvizsgálat eredménye:

A fenti készülék a jelenlegi állapotban a további használatra

ALKALMAS

A következő felülvizsgálat időpontja: **2006. szeptember 22.**

A vizsgálatot végezte:

Németh Szabolcs

5.3. Elektrokardiográf készülékek

FELÜLVIZSGÁLATI JEGYZOKÖNYV

ELEKTROKARDIOGRÁF KÉSZÜLÉKEK

Jegyzokönyv száma: 101-12B/19

Készülék megnevezése: **INNOMED EKG**

Típusa: **HeartCopy**

Gyári száma: **BEE 0295**

Megrendelo: **PER-CSÁK BT.**

Kisunyor, Fo u. 8.

Mérés helye: **Orvosi rendelo, Kisunyor**

Idopontja: **2005. szeptember 12.**

Használt muszerek: **BIO-TEK Pro601** Gy.sz.: **204399**

BIO-TEK QED-6H Gy.sz.: **152652**

Alkalmazott szabványok: **MSZ EN 60601-1: 1997**

MSZ EN 60601-2-25:1999

1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény

A készülék kíséro dokumentumai:

Magyar nyelvű kezelési útmutató:

készülék mellett

Elozo idoszakos felülvizsgálat jegyzokönyve:

nincs

Karbantartási és szerviz útmutató: **nincs**

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

Feliratok, jelölések megléte, olvashatósága **MEGFELELO**

Burkolatok és mechanikai biztonsági védoeszközök
(fogantyúk, fedelek, törésgátlók) állapota **MEGFELELO**

Korrózió, tisztító és fertotlenító szerek által okozott
hibák, sérülések **NINCSENEK**

Hálózati csatlakozó vezetékek és dugasz állapota **MEGFELELO**

Tartozékok megléte, épsége, használható állapota **MEGFELELO**

EPH csatlakozó és vezeték állapota **NINCS**

Villamos biztonsági vizsgálatok:

Villamos biztonság szerinti osztálya: **I.CF**

	Mért érték:	Határérték:	Értékelés:
Védoföld átmeneti ellenállása:	0,111 Ω	0,2 Ω	MEGFELELO

Szigetelési ellenállás mérése:

Hálózati rész:	>1000 $M\Omega$	20 $M\Omega$	MEGFELELO
----------------	--------------------------------------	--------------	------------------

Páciens rész:	>1000 $M\Omega$	50 $M\Omega$	MEGFELELO
---------------	--------------------------------------	--------------	------------------

Szivárgó áramok mérése:

Földszivárgó áram:	45 μA	500 μA	MEGFELELO
--------------------	------------------------------	-------------	------------------

Burkolati szivárgó áram:	0 μA	100 μA	MEGFELELO
--------------------------	-----------------------------	-------------	------------------

Páciens szivárgó áram:	0 μA	10 μA	MEGFELELO
------------------------	-----------------------------	------------	------------------

Külso fesz. a páciens részen:	22 μA	50 μA	MEGFELELO
-------------------------------	------------------------------	------------	------------------

Páciens segédáram:	0 μA	10 μA	MEGFELELO
--------------------	-----------------------------	------------	------------------

Müködési jellemzok vizsgálata:

Az írómu fajtája: **honyomtatós**

Csatornák alapvonalának helyzete és szabályozhatósága **AUTOMATIKUS**

Papírtovábbítás sebessége

Beállított sebesség (mm/s)	10	25	50	Megengedett eltérés	Értékelés
Mért sebesség (mm/s)	9,4	23,4	47	± 10 %	MEGFELELO

Ido- és eseménymarkerek működése

NINCS

Linearitási hiba: **0,3%**

Megengedett: 2 %

MEGFELELO

Csatornák érzékenysége

MEGFELELO

A hitelesítő jel (CAL) pontossága

MEGFELELO

Bemenetre vonatkoztatott zaj

5 μV

Megengedett: 35μV

MEGFELELO

Csatornák frekvenciamenete, szurok hatásossága

Alsó határfrekvencia:

0,022 Hz

Megfelelo: 0,05 Hz alatt

MEGFELELO

Felső határfrekvencia

>100 Hz

Megfelelo: 75 Hz fölött

MEGFELELO

Hálózati szuro

MEGFELELO

Izomremegés szuro

MEGFELELO

Azonos fázisú zavarójel elnyomás (CMRR)

184 dB

Megfelelo: 75 dB

MEGFELELO

Pácienskábel ellenorzése bekötésre, zárlatra és szakadásra

MEGFELELO

Üzem módok ellenorzése

Automatikus felvétel készítés

MEGFELELO

Ergométer

NINCS

Egyéb üzemmód

NINCS

A vizsgálat során megállapított hiányosságok: nem voltak.

A felülvizsgálat eredménye:

A fenti készülék a jelenlegi állapotban a további használatra

ALKALMAS

A következő felülvizsgálat időpontja: **2007. szeptember 12.**

A vizsgálatot végezte:

Németh Szabolcs

5.4. Gépi infúzió adagoló készülék

FELÜLVIZSGÁLATI JEGYZOKÖNYV

GÉPI INFÚZIÓADAGOLÓ KÉSZÜLÉKEK

Jegyzokönyv száma: 160-15/9

Készülék megnevezése:	BRAUN infúzió adagoló
Típusa:	Infusomat fm
Gyári száma:	00675
Egyéni azonosító:	121281500019
Megrendelő:	Markusovszky Kórház Szombathely
Mérés helye:	IBO
Időpontja:	2005. október 18.
Használt muszerek:	BIO-TEK Pro601 Gy.sz.: 204399 DTS Infutec Solo Gy.sz.: IS05030017
Alkalmazott szabványok:	MSZ EN 475:1999 MSZ EN 60601-1: 1997 MSZ EN 60601-2-24:1999

A készülék kísérol dokumentumai:

Magyar nyelvű kezelési útmutató:	készülék mellett
Elozo idoszakos felülvizsgálat jegyzokönyve:	nincs
Karbantartási és szerviz útmutató:	nincs
Helyiség felülvizsgálati jegyzokönyve	nem szükséges

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

Feliratok, jelölések megléte, olvashatósága	MEGFELELO
Burkolatok és mechanikai biztonsági védoszervezők (fogantyúk, fedelek, törésgátlók)	MEGFELELO
Korrózió, tisztító és fertotlenítő szerek által okozott hibák, sérülések	NINCSENEK
Hálózati csatlakozó vezetékek és dugasz	MEGFELELO
Cseppérzékelo és levegodetektor állapota	MEGFELELO
Cseppérzékelo muködoképessége	MEGFELELO
Folyadéktovábbító rendszer állapota	MEGFELELO
Fecskendotalp rögzítése	NINCS

Villamos biztonsági vizsgálatok:

Villamos biztonság szerinti osztálya:	I.CF		
	Mért érték:	Határérték:	Értékelés:
Védoföld átmeneti ellenállása:	0,086 Ω	0,2 Ω	MEGFELELO
Szigetelési ellenállás mérése:			
Hálózati rész:	>1000 MΩ	20 M Ω	MEGFELELO
Szivárgó áramok mérése:			
Földszivárgó áram:	10 μA	500 μ A	MEGFELELO
Burkolati szivárgó áram:	0 μA	100 μ A	MEGFELELO

Működési jellemzők vizsgálata:

A készülék fajtája:	perisztaltikus
Önteszt	MEGFELELO
Beadott mennyiség mérése	MEGFELELO
Beadott mennyiség riasztása	MEGFELELO
Levegoérzékelő működése	MEGFELELO
Levegoérzékelő riasztása	MEGFELELO
Cseppérzékelő működése	MEGFELELO
Cseppérzékelő riasztása	MEGFELELO
Riasztó rendszer működése	MEGFELELO
Akkumulátoros működés	VAN
Infúziós szerelék típusa:	BRAUN Original Infusomat
Az adagolás pontossága	

Adagolási sebesség	1	2	3	4
Beállított érték (ml/h)	999,0	666,0	333,0	9,9
Mért érték (ml/h)	961,6	652,8	321,6	9,5
Hiba (%)	- 3,9	- 2,0	- 3,5	- 4,0
Értékelés	MEGFE-LELO	MEGFE-LELO	MEGFE-LELO	MEGFE-LELO

Okklúziós nyomáshatárolás előírt max. értéke:

150 kPa_{max} Mért értéke: **133,3** kPa Értékelés: **MEGFELELO**

Bolus térfogat maximális térfogatáramnál max.:

2 ml Mért értéke: **1,3** ml Értékelés: **MEGFELELO**

Riasztó hangjelzések hangerejének min. értéke:

65 dB Mért értéke: **69** dB Értékelés: **MEGFELELO**

Akkumulátor értékelése: **NEM MEGFELELO**

A vizsgálat során megállapított hiányosságok: akkumulátora rossz.

A felülvizsgálat eredménye:

A fenti készülék a **hiányosságok kijavítása után** újabb vizsgálat
nélkül a további használatra

ALKALMAS

A következő felülvizsgálat időpontja: **2008. október 18.**

A vizsgálatot végezte:

Németh Szabolcs

5.5. Ingerterápiás készülék

FELÜLVIZSGÁLATI JEGYZOKÖNYV
ELEKTROTERÁPIÁS KÉSZÜLÉKEK
Ideg- és izomstimulátorok

Jegyzokönyv száma: 171-18A/1

Készülék megnevezése: **ENRAF-NONIUS ingeráramú készülék**

Típusa: **ENDOMED 582**

Gyári száma: **03392**

Megrendelo: **Danubius Thermál Hotel Sárvár**
Sárvár, Rákóczi u. 1.

Mérés helye: **Thermál Hotel Bükfürdő**

Időpontja: **2005. október 4.**

Használt muszerek:

BIO-TEK Pro601

Gy.sz.: **20439DMM**

METEX MXD 4660 A

Gy.sz.: **MB 003754**

Oscilloszkóp GOS-622

Gy.sz.: **9073115**

Alkalmazott szabványok: **MSZ EN 60601-1: 1997**
MSZ EN 60601-2-3:1999

A készülék kísérő dokumentumai:

Magyar nyelvű kezelési útmutató: **készülék mellett**
Elozó időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyve: **Muszaki osztályon**
Karbantartási és szerviz útmutató: **nincs**

Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok:

Feliratok, jelölések megléte, olvashatósága **MEGFELELO**
Burkolatok és mechanikai biztonsági védő-
eszközök (fogantyúk, fedelek, törésgátlók) **MEGFELELO**
Korrózió, tisztító és fertőtlenítő szerek ál-
tal okozott hibák, sérülések **NINCSENEK**
Hálózati csatlakozó vezetékek és dugasz **MEGFELELO**
Elektródok, elektród vezetékek és egyéb tar-
tozékok állapota **MEGFELELO**
EPH csatlakozó és vezeték állapota **MEGFELELO**
Működőképesség **MEGFELELO**

Villamos biztonsági vizsgálatok:

Villamos biztonság szerinti osztálya: **I.BF**

	Mért érték:	Határérték:	Értékelés:
Védőföld átmeneti ellenállása:	0,126 Ω	0,2 Ω	MEGFELELO

Szigetelési ellenállás mérése:

Hálózati rész:	>1000 MΩ	2 MΩ	MEGFELELO
Páciens rész:	>1000 MΩ	5 MΩ	MEGFELELO

Szivárgó áramok mérése:

Földszivárgó áram:	36 μA	500 μA	MEGFELELO
Burkolati szivárgó áram:	0 μA	100 μA	MEGFELELO
Páciens szivárgó áram:	2 μA	100 μA	MEGFELELO
Külso fesz. a páciens részen:	55 μA	5000 μA	MEGFELELO

Müködési jellemzok vizsgálata:

Kimeno feszültségek jelalakja **MEGFELELO**

Intenzitás-szabályozások folyamatossága **MEGFELELO**

Páciensköri terhelésen folyó maximális kezelóáram, előírt:

100 mA Mért:**107,1** mA **MEGFELELO**

Pácienskör terheletlen állapotában megjelenő

maximális feszültség, előírt:

50 V Mért:**48,5** V **MEGFELELO**

Páciensköri terhelésen folyó áram az intenzitás-szabályozó

0 állásánál, megengedett maximum:

150 μA Mért:**2,0** μA **MEGFELELO**

Pácienskör terheletlen állapotában megjelenő feszültség

az intenzitás-szabályozó 0 állásánál, maximum:

24V Mért:**0,8V** **MEGFELELO**

Páciensköri áram kijelzésének pontossága

Intenzitás szabályozó állása	1	2	3	4	5
Mutatott érték (mA)	20,0	40,0	60,0	80,0	100,0
Mért érték (mA)	19,5	40,3	58,4	79,3	99,8
Hiba (%)	-2,6	0,7	-2,7	1,0	0,0
Megengedett hiba (%)	±10	±10	±10	±10	±10
Értékelés	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO	MEGFELELO

Biztonsági funkciók

MEGFELELO

Beépített idoméro:

MEGFELELO

Gumielektrodák állapota

MEGFELELO

A vizsgálat során megállapított hiányosságok: nem voltak.

A felülvizsgálat eredménye:

A fenti készülék a jelenlegi állapotban a további használatra

ALKALMAS

A következő felülvizsgálat időpontja: **2008. október 3.**

A vizsgálatot végezte:

Németh Szabolcs

6. Képek



1. kép

BIO-TEK Pro601 típusú biztonságtechnikai analizátor



2. kép

A készülék csatlakozói



3. kép

BIO-TEK QED-6H típusú defibrillátor, EKG teszter



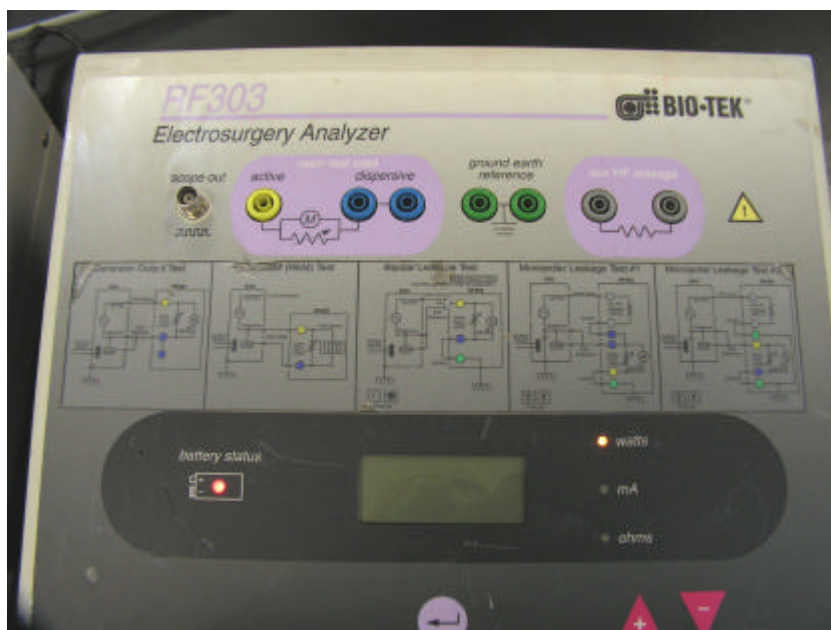
4. kép

A készülék csatlakozói



5. kép

BIO-TEK RF 303 típusú nagyfrekvenciás vágókészülék analízátor



6. kép

A készülék elölapja



7. kép

DTS Infutec Solo gépi infúzió adagoló analizátor



8. kép

Bruker Defigard 3002 IH defibrillátor szinkronjeles vizsgálata



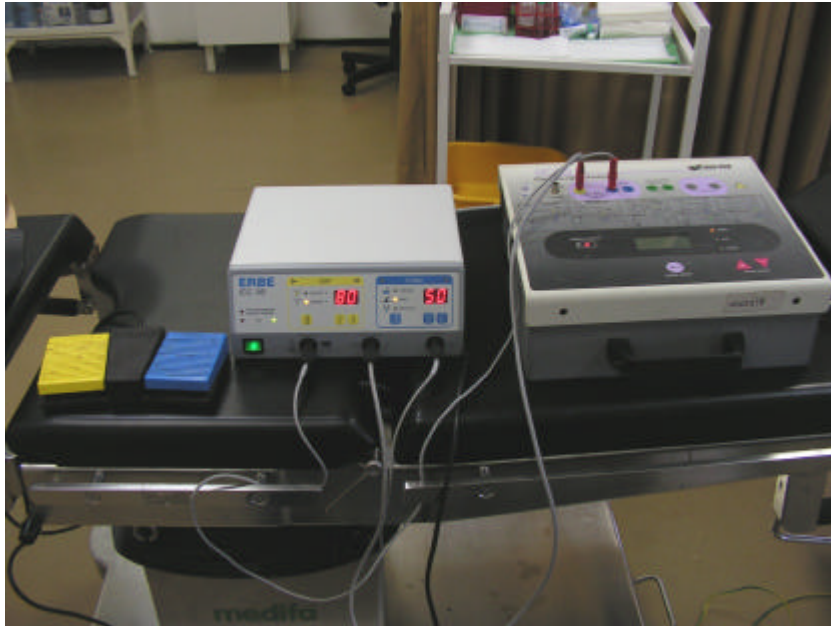
9. kép

Defibrilláló impulzusok energia-pontosságának és szinkronizációs idejének mérése



10. kép

ERBE ICC 80 típusú nagyfrekvenciás vágókészülék



11. kép

A monopoláris teljesítmény mérése



12. kép

Innomed HeartScreen EKG készülék mérése



13. kép

*Braun Infusomat fmS infúzió adagoló mérése
a biztonságtechnikai analizátorral*



14. kép

A készülék infúziós szerelése



15. kép

*Braun Perfusor compact S infúziós pumpa
adagolási sebességének mérése*



16. kép

Endomed 582 típusú ingerterápiás készülék

7. Irodalomjegyzék

- [1] Dárday Vilmos: Villamos biztonságtechnika és minőségbiztosítás. Oktatási jegyzet, 1996.
- [2] Dárday Vilmos és Dr. Forgács Lajos: A klinikai mérnök egy jellegzetes feladata: gyógyászati villamos rendszerek biztonságos üzemeltetése
- [3] <http://www.medical.philips.com/>
- [4] <http://www.zoll.com/>
- [5] <http://de.wikipedia.org/wiki/>
- [6] <http://www.grundkurs-ekg.de/>
- [7] <http://www.onmeda.de/>
- [8] <http://www.corscience.de/>
- [9] <http://www.ubicampus.mh-hannover.de/>
- [10] <http://www.moktav.hu/>
- [11] <http://www.rheumanet.org/>
- [12] <http://amd.eum.hu/>
- [13] Karsten Linné: Theoretische Grundlagen der Physiotherapie/ physikalischer Anwendungen, Universität Potsdam Institut für Sportmedizin und Prävention
- [14] Dr. Michael Berliner: Kompendium Physikalische Medizin, 1992.

[15] Szabványok, útmutatók:

- MSZ EN 60601-1:1997: Gyógyászati villamos készülékek – 1.rész: Általános biztonsági követelmények
- MSZ EN 60601-2-31:1999: Gyógyászati villamos készülékek – 2. rész: Belso táplálású, külső szívritmus-szabályozók egyedi biztonsági követelményei
- 1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény: Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – 1., 2., 3., 6., 7., 9. rész
- MSZ EN 60601-2-2:1999: Gyógyászati villamos készülékek – 2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek egyedi biztonsági követelményei
- MSZ EN 60601-2-25:1999: Gyógyászati villamos készülékek – 2. Rész: Elektrokardiográf készülékek egyedi biztonsági követelményei
- MSZ EN 475:1999 Orvostechnikai eszközök: Villamosan keltett riasztási jelek
- MSZ EN 60601-2-24:1999: Gyógyászati villamos készülékek – 2. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei