

**SZERLA Röntgen ec.**

2347 Bugyi, Munkácsy utca 12.
tel.: 06-30-9774-125
szekeres.sandor@gmail.com
www.szerla-rontgen.hu

jegyzőkönyvszám:

SZee-fff-20-ss_v22_a

1 / 3. oldal

Időszakos Felülvizsgálati Jegyzőkönyv

A vizsgálat megnevezése és módja:

Képképző ultrahang-diagnosztikai készülék 4/2009.(III.17.) EüM. r. szerinti időszakos felülvizsgálata az ENKK által engedélyezett vizsgálati eljárás szerint (Engedély száma: OGYÉI/559-5/2022.).

Az intézet neve, címe: Intézet

címe

A vizsgálat helye:

részleg

címe

vizsgálóhelyiség

A vizsgálat tárgya:

Gyártó, típus, ultrahang diagnosztikai készülék (sn) (gyév) (CE)

Típus Convex/ Lineáris/ Szektor/ Endocavity/ Endoscopic/ 4Dfej (sn) (gyév)

....

Típus Convex/ Lineáris/ Szektor/ Endocavity/ Endoscopic/ 4Dfej (sn) (gyév)

Gyártó, típus, printer

CRT/LCD/Touch-screen monitor

A vizsgálat ideje:

202e.hh.nn

A vizsgálatot végezte:

Szekeres Sándor

A vizsgálatnál alkalmazott mérőeszközök:

Vizsgáló eszközök	Gyártó / Típus	Gy.sz./asz.	Kalibrálás érvényessége
Védővezető impedanciamérő	Megger PAT 32	041104/1500	2022.05.05.
Multiméter	Fluke 289	96220243	2022.05.05.
Infrahőmérő	Bosch PTD 1	307054585	2023.11.30.
Szivárgóáram mérő adapter	MA1	001	Felülvizsgált: 2021-09
Többcélú UH fantom	ATS 549	21106343	Felülvizsgált: 2021-09
Doppler áramlásmérő rendszer	ATS 700 + ATS 523A	D11004087 + 21108498	2026-10-22

Felülvizsgált: a kalibrálásra nem kötelezett eszközök saját eljárással rendszeresen felülvizsgálatra kerülnek.

A vizsgálat eredménye: Szemrevételezéses vizsgálatok alapján: ALKALMAS

Biztonságtechnikai vizsgálatok alapján: ALKALMAS

Működési vizsgálatok alapján: ALKALMAS

A vizsgált készülék összességében jelenlegi állapotában használatra:

ALKALMAS

Érvényesség: 202é.hh.nn.-ig,

vagy a vizsgált tulajdonságok megváltozását okozó beavatkozásig.

Indoklás, megjegyzések:

- A berendezés általános állapotát leíró tájékoztatás.
- Észrevételek, feltárt hibák, hiányosságok.
- Eltárolt digitális felvételek elérhetősége: *páciens név, ID, azonosító*

Melléklet:

- Transducer fej mérési lapok száma: 1(...8)
- (- nyomtatott felvétel fantomról: 0 felvétel (*csak az intézet jegyzőkönyvéhez tartozik*))

.....
Szekeres Sándor ügyvezető
PH

1.	Kísérő dokumentáció vizsgálat	igen	nem	nincs	megjegyzés
1.1	Magyar nyelvű kezelési útmutató	☐	☐	☐	
1.2	Előző időszak felülvizsgálat jegyzőkönyv	☐	☐	☐	
1.3	Előző felülvizsgálati címke megléte, épsége	☐	☐	☐	
1.4	Karbantartási és szerviz útmutató	☐	☐	☐	
1.5	Műszerkönyv, üzemeltetési napló	☐	☐	☐	
1.6	2-es fokozatú gyógyászati helyiség érintésvédelmi jegyzőkönyv megléte és érvényessége	☐	☐	☐	

2.	Szemrevételezési vizsgálat	igen	nem	nincs	megjegyzés
2.1	Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota, tartóssága	☐	☐	☐	
2.2	Kezelőszervek, csatlakozók épsége, működőképessége	☐	☐	☐	
2.3	Kezelőszervek háttérvilágításának működése	☐	☐	☐	
2.4	Kezelői felületek és burkolatok épsége, törés- és repedésmentessége	☐	☐	☐	
2.5	Transducerek, -kábelek, -csatlakozások és -tartók épsége, biztonsága	☐	☐	☐	
2.6	Hálózati és egyéb vezetékek, valamint csatlakozóik épsége	☐	☐	☐	
2.7	Tartozékok megléte, épsége, használható állapota	☐	☐	☐	
2.8	Potenciálkiegyenlítő csatlakozó alkalmazása	☐	☐	☐	
2.9	Monitoron látható kép és képfeliratok vibrálása	☐	☐	☐	
2.10	Képernyő beégés mentessége	☐	☐	☐	
2.11	Képernyő karcmentessége	☐	☐	☐	
2.12	A készülék mechanikus stabilitása, görgő fékek hatásossága	☐	☐	☐	
2.13	Hordozható készülék rögzítése megfelelő az állványon	☐	☐	☐	
2.14	Hűtőlevegő-szűrő állapota	☐	☐	☐	

3.	Funkcionális vizsgálat	igen	nem	nincs	megjegyzés
3.1	A készülék szabályosan be- illetve kikapcsolható, viselkedés szabálytalan kikapcsolást követően	☐	☐	-	
3.2	Öntesztek lefutásának vizsgálata	☐	☐	-	
3.3	Monitor és nyomtatók beállítása, egymáshoz illesztése	☐	☐	-	
3.4	Perifériás egységek biztonsága	☐	☐	-	
3.5	EKG kapuzás biztonsága	☐	☐	☐	
3.6	Videoprinter működésének ellenőrzése	☐	☐	☐	
3.7	Számítógépes belső archiválás működése	☐	☐	☐	
3.8	Külső archiválási lehetőségek (UTP, USB, CD/DVD, BlueRay, S-Video)	☐	☐	☐	
3.9	Számítógépes hálózati kapcsolat ellenőrzése	☐	☐	☐	
3.10	Touch-screen kijelző ellenőrzése	☐	☐	☐	
3.11	Lábkapcsoló működésének ellenőrzése	☐	☐	☐	
3.12	Készülék működtető program és verzió száma	☐	☐	☐	
3.13	Cursor mozgathatósága, láthatósága	☐	☐	☐	
3.14	B mód (2D) használat	☐	☐	☐	
3.15	M (motion) mód használat	☐	☐	☐	
3.16	CFM (szinkódolt) doppler mód (C/CF) használat	☐	☐	☐	
3.17	PW (pulzus) doppler mód használat	☐	☐	☐	
3.18	PD (power) doppler mód használat	☐	☐	☐	
3.19	CW (folyamatos) doppler mód használat	☐	☐	☐	
3.20	TD (szöveti) doppler mód használat	☐	☐	☐	
3.21	3D/4D üzemmód használat	☐	☐	☐	

4. Villamos biztonsági vizsgálatok

A készülékek osztályozása áramütés elleni védelem módja és a védelem fokozata szerint (MSZ EN 60601-1:1997 5.1. és 5.2. alapján)	
érintésvédelmi osztály:: I. 	páciensrész típusa:  B ☐  BF ☐  CF ☐

				Megfelelő			
				határérték	mért érték	igen	nem
4.1	Védővezető átmeneti ellenállása bontható hálózati csatlakozásnál - vezérlő - konzol - EPH			< 100 mOhm	mOhm	☐	☐
4.2	Földszivárgóáram értéke fix-bontható hálózati csatlakozásnál			< 500 µA	µA	☐	☐
4.3	Fej burkolati szivárgóáram értékek (Fej-1 ..4...8)			< 100 µA	µA µA µA µA	☐	☐
4.4	EKG kapuzás páciens szivárgóáram értéke	B és BF CF		< 100 µA < 10 µA	µA	☐	☐

4.5 Megjegyzések:

- Egyéb tulajdonságok, észrevételek, megjegyzések.

5. Transducer vizsgálata

5.1. Transducer adatai

Alkalmazási terület	
Kivitel	
Frekvencia (MHz)	MHz
Gyártó, Típus	
Gyártási év, gyári szám	N°:
Egyéb sajátosság	

5.2. Echo- (B-scan) vizsgálati eredmények

			Hiba határ	alap érték	mért érték	minősítés
5.2.1	Kép uniformitás (anechonicus targetek)	Ø 2 mm-es elemnél: Ø 3 mm-es elemnél: Ø 4 mm-es elemnél: Ø 6 mm-es elemnél: Ø 8 mm-es elemnél:	- - - - -	- - - - -	cm cm cm cm cm	no/ok
5.2.2	Fókuszterület (eleváció)	mélysége: szélessége:	- -	- -	cm mm	no/ok
5.2.3	Felbontó képesség Közel-téri axiális Közel-téri laterális Távol-téri axiális Távol-téri laterális		a változás > 1 mm > 1,5 mm	- - - -	mm mm - mm - mm	no/ok no/ok - -
5.2.4	Penetráló képesség		-	- cm	cm	no/ok
5.2.5	Holtter nagysága (f<3, 3<f<7, f>7 MHz)		>10, 7, 4 mm	-	mm	no/ok
5.2.6	Kontrasztfelbontás (6 kontrasztelelem: +15/+6/+3/-3/-6/-15 dB)		Kontrasztok megkülönböztethetők		(nem) láthatók	no/ok
5.2.7	Távolsági kalibráció eltérése - axiális/laterális		> 2 / 3 mm (> 2 / 3 %)	- -	< 2 mm < 2 mm	no/ok
5.2.8	Biopszia beállíthatóság ellenőrzése		-	-	-	no/ok/nincs
5.2.9	Fej hőmérséklet a mérés befejezésekor		> 43 °C	-	°C	no/ok

5.3. Doppler vizsgálat eredmények

Áramlás vizsgálata 18°-os felületen Ø 4 mm-es érfantomnál.

		mért érték	minősítés
5.3.1	Közel-téri Doppler érzékenység (áramlási sebesség)	ml/perc cm/sec	no/ok
	Távol-téri Doppler érzékenység (áramlási sebesség)	- ml/perc - cm/sec	no/ok /na
5.3.2	Aliasing nélkül detektálható maximális sebesség	ml/perc cm/sec	no/ok
5.3.3	Turbulens áramlás szinkódolás helyessége	-	no/ok

5.4. Megjegyzések, további ellenőrzött képalkotási lehetőségek:

- Egyéb tulajdonságok, észrevételek, megjegyzések.